ОБ УТВЕРЖДЕНИИ "ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ"

ПРИКАЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

26 ноября 2003 г.
N 650

(САЗ 04-23)

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 3 июня 2004 г.
Регистрационный N 2790

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 18 апреля 1995 г. "О фармацевтической деятельности" (СЗМР 95-2) в текущей редакции и Указом Президента Приднестровской Молдавской Республики от 13.09.2000 г. N 404 "Об утверждении Положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики" (ОВ 00-9) с изменениями и дополнениями, внесенными Указами Президента ПМР от 14.03.2001 г. N 125 (ОВ 01-3), от 17.04.2002 г. N 282 (САЗ 02-16), от 14.01.2003 г. N 23 (САЗ 03-3) и в целях обеспечения санитарного режима и повышения качества изготовляемых в фармацевтических организациях лекарственных средств, приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие "Инструкцию по санитарному режиму фармацевтических организаций" (прилагается).

2. Юридическим лицам независимо от их организационно-правовых форм и форм собственности, занимающимся фармацевтической деятельностью обеспечить безусловное соблюдение санитарных и гигиенических требований настоящей инструкции.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника фармацевтического управления Министерства здравоохранения и социальной защиты ПМР Серую Г.И. и директора ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции Шевченко Н.В.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

И. ТКАЧЕНКО МИНИСТР

г. Тирасполь
26 ноября 2003 г.
N 650

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социальной защиты ПМP

от 26.11.2003 г. N 650

ИНСТРУКЦИЯ
по санитарному режиму фармацевтических организаций

1. Общие положения

1. Настоящая инструкция содержит единые требования, предъявляемые к санитарному режиму производственной деятельности и личной гигиене работников фармацевтических организаций.

2. Действие инструкции распространяется на все фармацевтические организации, находящиеся на территории Приднестровской Молдавской Республики, независимо от организационно - правовых форм и формы собственности.

3. Ответственность за выполнение требований данной инструкции возлагается на руководителей фармацевтических организаций.

2. Требования к помещениям и оборудованию

4. Отделка стен и потолков производственных помещений фармацевтических организаций должна допускать влажную уборку с использованием дезсредств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов. Потолки и стены производственных помещений в случае наличия на них грязных пятен, подтеков, сырости и т.п. белят и красят по мере загрязненности. При появлении плесени, потолки, углы перед побелкой обрабатывают микоцидными антисептиками (растворами хлорамина, гипохлорита кальция, лизола, формалина, фенола). Места с отбитой штукатуркой подлежат немедленному заштукатуриванию с последующей покраской.

5. Полы в производственных помещениях должны быть водонепроницаемыми с гладкой, без щелей и выбоин, удобной для мытья поверхностью. Полы покрываются керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

6. Поверхность аптечного оборудования снаружи и внутри должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию медикаментов, а в необходимых случаях - и к химическим реактивам. Оборудование и аптечная мебель располагаются так чтобы не оставлять недоступных для уборки мест и не загораживать источники света. Запрещается размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношения к выполняемым работам.

7. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами (жалюзи и т.п.), которые располагаются с внешней стороны окон или между рамами.

8. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2х2 мм.

9. Для поддержания чистоты воздуха складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией либо необходимо установить форточки или вторые решетчатые двери.

10. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы. Информационные стенды, таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в т.ч. озеленение, вывешивание информационных стендов, расстилание ковров и т.п., допускается при условии обеспечения за ними соответствующего ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

11. Перед входами в фармацевтические организации должны быть оборудованы приспособления для очистки обуви от грязи (решетки, коврики-скребки). Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

12. Рабочие места персонала для обслуживания населения должны быть отгорожены устройствами (стеклянным барьером и т.п.), предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.

13. Перед входом в асептический блок, дефектарскую, ассистентскую комнату, в тамбуре туалета на полу должны быть пористые резиновые коврики, смоченные дезинфицирующим раствором (приложение 1).

14. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и дефектарской, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины, которые целесообразно оборудовать педальными кранами или кранами с локтевым приводом. Рядом с умывальником устанавливаются емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. Пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарств, запрещается.

15. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для приготовления: стерильных растворов, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. В этих же раковинах моется посуда (баллоны, мерные цилиндры, воронки, ступки и др.), используемая при изготовлении данных лекарственных форм.

16. Прием пищи в производственных помещениях запрещается.

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

17. Производственные помещения фармацевтических организаций должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств (приложение 1). Сухая уборка категорически запрещается.

18. Полы моются не реже 1 раза в смену, а стены и двери - не реже 1 раза в неделю с применением 1-2% раствора хлорамина или хлорной извести. Потолки очищаются от пыли влажной ветошью 1 раз в месяц.

19. Оконные стекла, рамы и пространства между ними моются горячей водой с мылом или моющими средствами не реже 1 раза в месяц, при этом снаружи окна моются только в теплое время года.

20. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергается ежедневной уборке, шкафы для хранения медикаментов в помещениях хранения медико-фармацевтической продукции (материальных комнатах) убираются по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

21. Раковины для мытья рук и санитарные узлы чистятся и дезинфицируются ежедневно.

22. Отопительные приборы и пространства за ними должны регулярно очищаться от загрязнений.

23. При необходимости уборка помещений и оборудования производится чаще.

24. Для уборки различных помещений (помещения для приготовления лекарств в асептических условиях, прочие производственные помещения: зал обслуживания; санитарные узлы) выделяется уборочный инвентарь, который маркируется и используется строго по назначению. Хранение его осуществляется в специально выделенном месте (комнате или шкафу) раздельно.

Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой и промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и т.п.)

25. Санитарный день проводится в фармацевтических организациях 1 раз в месяц. Кроме тщательной уборки в санитарные дни может производиться мелкий косметический ремонт.

26. Уборка административных, бытовых и подсобных помещений должна производиться уборщицами, а уборка рабочих мест - сотрудниками организации.

4. Требования к личной гигиене сотрудников фармацевтических организаций

27. Все работники фармацевтических организаций обязаны соблюдать следующие правила:

а) придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;

б) перед началом работы надеть санитарную одежду (халат, шапочку и сменную обувь), вымыть и продезинфицировать руки;

в) перед посещением туалета - снимать халат, а после посещения - тщательно мыть и дезинфицировать руки;

г) не выходить за пределы фармацевтической организации в санитарной одежде и обуви.

В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек, аптечных киосков и фармацевтических пунктов должны носить на лице марлевые повязки.

28. Смена санитарной одежды должна производится не реже 2-х раз в неделю, а при необходимости чаще. Для этого каждый сотрудник фармацевтической организации должен быть обеспечен не менее чем двумя комплектами санитарной одежды.

29. Производственному персоналу запрещается хранить на рабочих местах и в карманах халата предметы личного пользования, кроме чистого носового платка.

30. Персонал, работающий в производственных помещениях обязан:

а) мыть голову следует 1-2 раза в неделю;

б) не носить во время работы ювелирные изделия (серьги, кольца, цепочки, часы), покрытые лаком ногти;

в) о каждом заболевании (кожные, простудные заболевания, порезы, нарывы) необходимо ставить в известность руководителя организации.

Работники, у которых при профилактическом осмотре выявлены гнойничковые или грибковые поражения кожи, к работе не допускаются.

31. Работникам, занятым изготовлением и фасовкой лекарства, перед началом смены должны выдаваться чистые полотенца для личного пользования.

32. Работники фармацевтических организаций, занимающиеся изготовлением и контролем качества лекарств, расфасовкой медикаментов и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское освидетельствование и бактериологическое обследование, а в дальнейшем, профилактический осмотр в соответствии с действующими требованиями, предусмотренными приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты ПМР от 23.05.2003 г. N 374 "О порядке и правилах проведения обязательных медицинских осмотров" (регистрационный N 2257 от 26.06.2003 г.) (САЗ 03-26). Результаты обследования заносятся в санитарную книжку, что дает допуск к изготовлению, контролю и расфасовке лекарств, мойке аптечной посуды и другим производственным процессам.

33. Выявленные больные, а также бактерионосители направляются на лечение или санацию. Допуск этих лиц к работе, связанной с изготовлением, фасовкой, контролем качества и отпуск лекарств, производится только при выздоровлении или отрицательных результатах на бактерионосительство.

34. Сотрудники фармацевтических организаций обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в организациях.

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

35. Получение и хранение очищенной воды производится в специально оборудованном для этих целей помещении - дистилляционной комнате. Запрещается выполнять в этом помещении работы, не связанные с получением очищенной воды. В фармацевтических организациях допускается совместное размещение дистилляционной и стерилизационной. Получение воды для инъекций производится в дистилляционной комнате асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с получением воды.

36. Руководством фармацевтической организации назначается лицо, ответственное за получение и хранение очищенной воды для инъекций.

37. Получение очищенной воды и воды для инъекций должно производиться в асептических условиях, в связи с чем помещения для получения воды должны соответствовать требованиям п.п.54 - 56 настоящей инструкции.

38. Получение очищенной воды и воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов согласно прилагаемым к ним инструкциям. Перед использованием нового аппарата, если позволяет конструкция, внутренняя поверхность его протирается ватой, смоченной смесью этилового спирта и эфира (1:1), а затем раствором перекиси водорода. После этого через аппарат в течение 20-30 мин. пропускается пар без охлаждения, а после начала перегонки, не менее 40-60 литров из полученной первой порции очищенной воды, сливаются и не используются.

39. Ежедневно, перед началом перегонки необходимо в течение 10-15 мин. пропускать через аквадистиллятор пар, не включая холодильник. Первые порции очищенной воды, получаемые в течение 15-20 мин. сливаются и только после этого начинается сбор воды.

40. Получаемая очищенная вода и вода для инъекций собирается в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства или стеклянные баллоны. Сборники должны иметь надпись "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используются несколько сборников, они нумеруются.

41. Стеклянные сборники должны быть плотно закрыты пробками или крышками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки с тампоном из стерильной ваты (фильтр для воздуха); тампон меняется ежедневно.

Стеклянные сборники устанавливаются на поддоны или баллоноопрокидыватели.

42. Сборники промышленного производства (для очищенной воды и воды для инъекций) должны подвергаться санитарной обработке каждые 3 дня путем промывания внутренней поверхности 4% раствором перекиси водорода, 3-4 кратного споласкивания очищеннойводой с последующим пропариванием в течение 20 мин. и повторным споласкиванием очищенной водой.

Сборники соединяются с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, которые должны вплотную соприкасаться с трубкой холодильника. Резиновые трубки используются только для скрепления стеклянных трубок.

43. Подача воды на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в баллонах. Трубопроводы для подачи очищенной воды и воды для инъекций на рабочие места изготавливаются из материалов, не влияющих на качество воды и дающих возможность их эффективной мойки и обеззараживания (приложение 10).

44. Для удобства эксплуатации и дезинфекции трубопровода целесообразно использовать трубки с внутренним диаметром не менее 16-20 мм. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, стерилизации и отбора проб дистиллята на бактериологический анализ через каждые 5 -7 м спедует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

45. Мытье и дезинфекция трубопровода производится перед сборкой и в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах бактериологических исследований.

46. Для обеззараживания стеклянных и металлических трубопроводов через них пропускают острый пар от автоклава. Отсчет времени стерилизации ведут с момента выхода пара в конце трубопровода. Обработку паром ведут в течение 30 мин.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов или 0,1% раствором хлоргексидина в течение 1 часа с последующим промыванием очищенной водой и контролем на полноту промывки (приложение 3). Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале (приложение 3).

47. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают горячим подкисленным (к 10 частям 1% раствора перманганата калия добавляют 6 частей 1,5% раствора серной кислоты) 1% раствором перманганата калия в течение 25-30 мин(не реже 1 раза в месяц). После указанной обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций.

48. Подачу дистиллята регулируют таким образом, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы вода из трубопровода и из емкостей на рабочих местах (при наличии) должна полностью сливаться.

49. Хранение очищенной воды осуществляется в асептических условиях не более 3-х суток. Вода для инъекций применяется свежеперегнанной и хранится в асептических условиях при температуре 5-20 С или 80-95 С в закрытых емкостях не более 24 часов.

6. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях

50. Стерильные лекарственные формы (растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, лекарства для новорожденных детей) изготавливают в асептическом блоке, изолированном от других производственных помещений. Изготовление других лекарственных формасептическом блоке не допускается.

51. Асептический блок должен состоять из следующих помещений:

а) ассистентской - асептической (со шлюзом) для изготовления стерильных растворов;

б) фасовочной (со шлюзом) для процесса фильтрования, фасовки и первичного визуального контроля растворов (при необходимости возможно совмещение процессов изготовления и фасовки при условии строжайшей асептики);

в) закаточной;

г) стерилизационной, для стерилизации паром под давлением;

д) помещения для контроля и оформления;

е) дистилляционной;

ж) моечной;

з) стерилизационной для воздушной стерилизации.

Для изготовления концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок предусматривается дефектарская (со шлюзом).

Передачу в асептическую комнату чистой посуды, бутылок и флаконов с растворами на обкатку и стерилизацию осуществляют через передаточные окна с двойными створками, оснащенные бактерицидными лампами.

Шлюз предназначен для переодевания и обработки рук персонала. В нем должен быть шкаф для спецобуви, халата и биксы с комплектами стерильной одежды.

52. На предприятиях оптовой торговли медико-фармацевтической продукции фасовка и упаковка лекарственных средств, используемых в аптеках для приготовления стерильных лекарственных форм, должна производиться в асептических условиях в специальнойфасовочной комнате, микробная обсемененность воздуха которой должна соответствовать установленным нормам (приложение 2).

Используемый для фасовки инвентарь, вспомогательный материал, средства малой механизации и помещения должны соответствовать требованиям и подвергаться специальной обработке в соответствии с п.п. 54-59.

53. Стены помещений асептического блока должны быть окрашены масляной краской или выложены светлой кафельной плиткой. Потолки окрашивают масляной или водоэмульсионной краской. Полы покрывают линолеумом или релином с обязательной сваркой швов. Двери и окна доолжны быть плотно подогнаны и не должны иметь щелей.

54. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с преобладанием притока воздуха над вытяжкой. Воздух должен подаваться через простерилизованные бактериальные фильтры.

55. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке устанавливают неэкранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2 - 2.5 Вт на 1м объема помещения, которые включают на 1-2 часа до начала работы в отсутствии людей. Выключатель дляэтих облучателей, должен находиться перед входом в помещение и сблокирован со световым табло: "Не входить, включен бактерицидный облучатель". Вход в помещение разрешается только после выключения неэкранированной бактерицидной лампы, а длительное пребывание в указанном помещении - только через 15 мин после отключения.

В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные облучатели, которые устанавливают на высоте 1,8-2,0 м от пола из расчета 1Вт на 1 м помещения при исключении направленного излучения на находящихся в помещении людей.

При работе бактерицидных облучателей должна быть включена вентиляция. Нельзя использовать бактерицидные лампы с истекшим сроком годности. Замена на новые должна производиться через каждые 1000 часов работы (приложение 4).

56. Уборка асептического блока проводится не реже 1 раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств (приложение 1).

Один раз в неделю проводится генеральная уборка асептического блока. При этом помещения по возможности освобождают от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать уборку следует с ассистентской. 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.

Уборку проводят в резиновых перчатках и марлевой повязке (маске).

После дезинфекции помещения облучают ультрафиолетовым светом.

57. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают ветошью с дезинфицирующим раствором (приложение 1).

58. Весь инвентарь для уборки асептического блока должен иметь четкую маркировку "асептический блок" и храниться в отдельном шкафу. Там же хранятся ветошь, щетки и др., которые после каждой уборки асептического блока должны быть продезинфицированы, просушены и уложены в чистую промаркированную тару с плотной крышкой.

59. Персонал, работающий в асептическом блоке, должен знать санитарные требования и правила работы в асептических условиях. Персоналу, не работающему в асептическом блоке, вход в эти помещения категорически запрещен.

60. Для работы в асептических условиях (на участке приготовления, фасовки, укупорки) санитарная одежда должна быть стерильной и состоять из халата, шапочки, резиновых перчаток, бахил и повязки (4-слойной марлевой). Одежда должна быть собрана назапястьях и высоко на шее. Не допускается наличие у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.

Комплект одежды стерилизуют в паровых стерилизаторах при 120 С в течение 45 минут или при 132 С - 20 мин, и хранят в закрытых биксах, не более 3-х суток. Обувь персонала асептического блока перед началом и после окончания работы дезинфицируютснаружи (2-х кратное протирание дезраствором) и хранят в закрытых шкафах или ящиках в шлюзе. При входе в шлюз надевают обувь, моют руки, надевают халат, шапочку, повязку, которую меняют каждые 4 часа, бахилы, дезинфицируют руки. На обработанныеруки персонала, занятого на участке фасовки и укупорки раствора, особенно не подвергаемого термической стерилизации, должны быть надеты стерильные резиновые перчатки.

61. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом и щеткой в течение 1-2 мин, обращая внимание на околоногтевые пространства. Для удаления мыла руки споласкивают водой и вытирают насухо. После того, как надета стерильная одежда, руки моют водой и обрабатывают дезсредствами.

62. Для дезинфекции рук используют этиловый спирт 80%, спиртовой (70%) раствор хлоргексидина биглюконата (гибитана) 0,5%, раствор йодопирона 1%, раствор хлорамина 0,5%, которые необходимо чередовать каждые 5-6 дней.

Для предохранения кожи, после окончания работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами, например, смесью из равных частей глицерина, 10% раствора аммиака и воды.

63. Медикаменты, необходимые для приготовления лекарств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моются и стерилизуются.

64. Вспомогательный материал (вата, марля, пергаментная бумага, фильтры и т.д.) стерилизуют в биксах или банках с притертыми пробками в соответствии с приложением 5 и хранят в закрытом виде не более 3-х суток. Вскрытые материалы могут использоваться в течение 24 часов. Вспомогательный материал должен укладываться для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментная и фильтровальная бумага, марля, режутся на куски нужного размера; из ваты делаются тампоны и т.д.).

65. Аптечная посуда моется в соответствии с приложением 6. Посуда, бывшая в употреблении в инфекционных отделениях больниц, предварительно дезинфицируется (приложение 7).

После мытья посуда стерилизуется, укупоривается и хранится в плотно закрывающихся шкафах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской или покрытых пластиком.

Срок хранения стерильной посуды (баллонов), используемой для приготовления и фасовки лекарств в асептических условиях - не более 24 часов.

Крупноемкие баллоны в порядке исключения разрешается после мытья обеззараживать пропариванием острым паром в течении 30 мин.

После стерилизации емкости закрывают стерильными пробками и хранят в условиях, исключающих их загрязнение не более 24 часов.

66. Подготовка и мытье пробок и алюминиевых колпачков для укупорки растворов для инъекций и глазных капель производится в соответствии с приложением 8.

67. Применение средств малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель допускается при условии возможности их обеззараживания или стерилизации.

7. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

68. Медикаменты, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах (или другой таре) в условиях, исключающих их загрязнение.

69. Используемые, для хранения лекарственных средств, штангласы перед наполнением моются и стерилизуются.

70. Вспомогательный материал, необходимый для изготовления и фасовки лекарств, подготавливается, стерилизуется и хранится в соответствии с п.65 данной инструкции.

71. Аптечная посуда моется и стерилизуется в соответствии с п. 66 данной инструкции. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления нестерильных лекарственных форм, не более 3-х суток.

72. Полиэтиленовые пробки для укупорки и фасуемых в аптеках лекарств, а также пластмассовые навинчивающиеся крышки моют, стерилизуют и хранят в соответствии с приложением 9.

73. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарств, моются и дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции. Если в инструкции нет специальных указаний, по окончании работы средства механизации разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей (50-60 С) водой после чего дезинфицируют или стерилизуют (приложение 1 и 5) в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. Дезраствор смывают с изделий горячей водой, ополаскивают их очищенной водой и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

74. Фасовка, упаковка и хранение лекарственных средств-субстанций в отделах предприятий оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией должна осуществляться в помещениях, отвечающих требованиям к помещениям для приготовления нестерильных лекарственных форм и соблюдением аналогичных санитарных требований.

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

76. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50-60 С) с взвесью горчичного порошка или 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств (приложение 4 и 6).

Смывные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

77. После каждого отвешивания лекарственного вещества из штангласа, горлышко и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз. Вытирать штангласы и весы личным полотенцем запрещается.

78. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладывания в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые дезинфицируют согласно приложению 1.

79. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки или освобожденную от эмульсии засвеченную рентгеновую пленку. Применение картона не допускается.

80. После изготовления мазей остатки жира удаляются при помощи картона, бумаги, лигнина; ступки моют и стерилизуют в соответствии с приложением 5.

81. Используемые для работы бумажные и вощаные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранятся в ящиках ассистентского (фасовочного) стола.

В материальных комнатах вспомогательные материалы хранятся в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

Приложение 1
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

 Режим дезинфекции различных объектов

----------------------------T------------------------------------------------T-------------------------------¬---------------------------------¬

¦ Наименование объекта ¦ Дезинфицирующий агент ¦ Режим дезинфекции ¦ Способ обработки ¦

¦ ¦ +--------------T----------------+ ¦

¦ ¦ ¦Концентрация,%¦Экспозиция, мин ¦ ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Помещение, предметы ¦ - хлорамин Б ¦ 1 ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

¦ обстановки, оборудование ¦ - хлорамин Б с 0,5% моющего средства ¦ 0,75 ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

¦ ¦ - перекись водорода с 0,5% моющего средства ¦ 3 ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Изделия из резины и ¦ - хлорамин Б ¦ 1 ¦ 60 ¦ Погружение в раствор с ¦

¦ пластмассы ¦ - хлорамин Б с 0,5% моющего средства ¦ 0,75 ¦ 15 ¦ последующим промыванием ¦

¦ ¦ - перекись водорода с 0,5% моющего средства ¦ 3 ¦ 30 ¦ в воде ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Шпатели, ножницы, пинцеты ¦ - температура кипения ¦ ¦ 30 ¦ Кипячение в очищенной воде ¦

¦ и др. мелкие металлические¦ ¦ ¦ ¦ ¦

¦ и стеклянные изделия ¦ ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Щетки для мытья рук, губки¦ - температура кипения ¦ ¦ ¦ Кипячение в очищенной воде ¦

¦ из резины и поролона ¦ ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Коврики из пористой резины¦ - хлорамин Б с 0,5% моющего средства ¦ 0,75 ¦ 30 ¦ Погружение в раствор ¦

¦ ¦ - перекись водорода 3% с 0,5% моющего ¦ ¦ 30 ¦ Погружение в раствор ¦

¦ ¦ - перекись водорода с 0,5% моющего средства ¦ 3 ¦ 30 ¦ Погружение в раствор ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Уборочный инвентарь ¦ - хлорамин Б ¦ 1 ¦ 60 ¦ Погружают в раствор, промывают ¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦ и сушат. ¦

¦ Ветошь, тряпки для уборки ¦ - температура кипения ¦ ¦ 30 ¦ После стирки кипятят в воде. ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Санитарно-техническое ¦ - моюще-дизенфицирующие средства ¦0,5г на 100 см¦ 5 ¦ Протирают увлажненной ¦

¦ оборудование (раковины, ¦ ¦ поверхности ¦ ¦ ветошью ¦

¦ унитазы и др.) ¦ - хлорамин Б ¦ 1 ¦ ¦ (2-х кратное протирание) ¦

¦ ¦ - хлорамин Б с 0,5% моющего средства ¦ 0,75 ¦ ¦ ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Руки персонала ¦ - этиловый спирт ¦ 80 ¦ ¦ После мытья с мылом руки ¦

¦ ¦ - 0,5% р-р хлоргексидина биглюконата в 70% ¦ ¦ ¦ протирают марлевой ¦

¦ ¦ этиловом спирте ¦ ¦ ¦ салфеткой, смоченной ¦

¦ ¦ - хлоргексидин биглюконат (водный раствор) ¦ 0,5 ¦ ¦ раствором. ¦

¦ ¦ - йодопирона раствор ¦ 1 ¦ ¦ Наносят на ладони 5 - 8 мл и ¦

¦ ¦ - хлорамин Б (при отсутствии перечисленны ¦ 0,5 ¦ 2 ¦ втирают в кожу. ¦

¦ ¦ выше средств) ¦ ¦ ¦ Руки погружают в раствор и моют ¦

¦ ¦ Дезсредство рекомендуется чередовать через 5-6 ¦ ¦ ¦ в течение 2 мин. ¦

¦ ¦ дней ¦ ¦ ¦ ¦

+---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+---------------------------------+

¦ Обувь ¦ - хлорамин Б ¦ 1 ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

¦ ¦ - хлорамин Б с 0,5% моющего средства ¦ ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

¦ ¦ - перекись водорода с 0,5% моющего средства ¦ 0,75 ¦ ¦ 2-х кратное протирание ¦

L---------------------------+------------------------------------------------+--------------+----------------+----------------------------------

Примечание: В качестве моющих средств к растворам хлорамина Б и
перекиси водорода добавляют моющие средства разрешенные к приенению
в медицинской практике.
Приложение 2
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

КРИТЕРИИ
оценки микробной обсемененности воздуха помещений аптек

---T---------------------------T----------------T--------------------------------T-----------------------------T-------------------------------¬

¦ N¦ Наименование помещений ¦ Условия работы ¦ Общее количество колоний ¦ Количество золотистого ¦ Количество плесневых и ¦

¦ ¦ ¦ ¦ микроорганизмов в 1 м3 воздуха ¦ стафилококка в 1 м3 воздуха ¦ дрожжевых гриб. в 1м3 воздуха ¦

+--+---------------------------+----------------+--------------------------------+-----------------------------+-------------------------------+

¦1 ¦ Асептический блок, ¦ до работы ¦ не выше 500 ¦ не должно быть в 250 л ¦ не должно быть в 250 л ¦

¦ ¦ стерилизационная ¦ после работы ¦ не выше 1000 ¦ ¦ ¦

+--+---------------------------+----------------+--------------------------------+-----------------------------+-------------------------------+

¦2 ¦ Ассистентская, фасовочная,¦ до работы ¦ не выше 750 ¦ не должно быть в 250 л ¦ не должно быть в 250 л ¦

¦ ¦ дефектарская, материальная¦ после работы ¦ не выше 1000 ¦ ¦ ¦

+--+---------------------------+----------------+--------------------------------+-----------------------------+-------------------------------+

¦3 ¦ Моечная ¦ во время работы¦ не выше 1000 ¦ не должно быть в 250 л ¦ до 12 ¦

+--+---------------------------+----------------+--------------------------------+-----------------------------+-------------------------------+

¦4 ¦ Зал обслуживания ¦ во время работы¦ не выше 1000 ¦ до 100 ¦ до 20 ¦

L--+---------------------------+----------------+--------------------------------+-----------------------------+--------------------------------

Приложение 3
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

ПОРЯДОК
обработки трубопровода 0,1% раствором хлоргексидина биглюконата

1. Приготовление 0,1% раствора хлоргексидина биглюконата.

1.1. Раствор хлоргексидина биглюконата 0,1% (ХГБ) должен быть приготовлен в день обработки трубопровода.

1.2. Для приготовления 10 г 0,1% раствора ХГБ берут 50 мл 20% раствора препарата и добавляют очищенную воду до 10 л.

2. Обработка трубопровода.

Трубопровод и бюретки освобождают от очищенной воды или воды для инъекций, заполняют полностью 0,1% раствором, далее сливают первую порцию раствора, заполняют трубопровод и бюретки новой порцией раствора и оставляют в системе на 1 час.

Примечание: Во избежание индукции старения трубопроводов не рекомендуется оставлять раствор ХГБ в системе на более длительное время.

3. Промывка трубопроводов после дезинфекции.

3.1. Сливают раствор ХГБ из системы и пропускают из сборника через систему не менее 100л очищенной воды, затем проводят химический анализ промывных вод на восстанавливающие вещества.

3.2. Результаты обработки трубопроводов и анализа воды на восстанавливающие вещества регистрируют в журнале по форме:

-----T--T------------------T----------T----------------T---------------T----------¬

¦Дата¦ N¦ Cтерилизующий ¦Время ¦Кол-во очищенной¦Результаты ¦Подпись ¦

¦ ¦ ¦(обеззараживающий)¦обработки,¦воды (л), затра-¦анализа на ¦отетствен-¦

¦ ¦ ¦агент ¦ ч. ¦ченной на ¦восстанавли- ¦ного лица ¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦промывку ¦вающие вещества¦ ¦

L----+--+------------------+----------+----------------+---------------+-----------

3.3. Если промывка системы не закончена в течение одного дня, ее необходимо продолжить на следующий день, отразив фактические сроки в журнале.

3.4. В случае длительной промывки (до 2-3 дней), необходимо проверить исправность трубопровода и при необходимости заменить его новым.

Приложение 4
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

АППАРАТЫ
для снижения микробной обсемененности воздуха

Для обеззараживания воздуха аптечных помещений от микроорганизмов используют различные бактерицидные лампы, являющиеся источниками ульрафиолетовой радиации.

Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться с таким расчетом, чтобы при прямом облучении на 1м объема помещения приходилось не менее 2-2,5Вт мощности излучателя, а для экранированных бактерицидных ламп - 1Вт.

    1. Характеристика некоторых бактерицидных облучателей:

- облучатель бактерицидный настенный монтируется на стене на
высоте 2-2,5 м от пола. Представляет собой комбинированный
аппарат, состоящий из двух бактерицидных ламп по 30Вт.
Рассчитан на обеззараживание воздуха помещений объемом до
30 м.
- облучатель бактерицидный потолочный представляет собой
комбинированный аппарат, состоящий из двух экранированных и
двух неэкранированных бактерицидных ламп БУВ-30. Рассчитан на
обеззараживание воздуха помещений объемом до 30 м.
- облучатель бактерицидный передвижной маячного типа имеет
шесть бактерицидных ламп БУВ-30. Оптимальный эффект
наблюдается на расстоянии 5 м до облучаемого объекта.
Используется только при отсутствии в помещении людей.
- бактерицидные лампы БУВ-25, БУВ-30, БУВ-60.

 Примечание: числа, указанные в марках бактерицидных ламп,

 обозначают их мощность в ваттах.

Приложение 5
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

Режим стерилизации отдельных объектов

--------------------------------T-----------------------------------------------T------------------------------T----------------------------¬

¦ Наименование объекта ¦ Режим стерилизации ¦ Применяемое оборудование ¦ Условия проведения ¦

¦ +------------------------T----------------------+------------------------------+ стерилизации ¦

¦ ¦ Давление пара кгс/см ¦Время выдержки мин. ¦ ¦ ¦

¦ +------------T-----------+----------T-----------+------------------------------+ ¦

+-------------------------------+------------+-----------+----------+-----------+------------------------------+----------------------------+

¦ а) Паровой метод ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ Паровой стерилизатор ¦ Стерилизация проводится без¦

¦ - стеклянная посуда, ступки; ¦ 2.0 (32 С) ¦ \_+ 0,1 ¦ 20 ¦ \_+ 2 ¦ ¦ упаковки- или в упаковке из¦

¦ - изделия из стекла, текстиля ¦ 1,1 (120 С)¦ \_+ 0,1 ¦ 45 ¦ \_+ 3 ¦ ¦ 2-х слойной бязи марки А ¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ или Б в биксах стеклянных ¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ банках ¦

+-------------------------------+------------+-----------+----------+-----------+------------------------------+----------------------------+

¦ Изделия из резины ¦ 1,1 (120 С)¦ \_+ 0,1 ¦ 45 ¦ \_+ 3 ¦ Паровой стерилизатор ¦ --//-- ¦

+-------------------------------+------------+-----------+----------+-----------+------------------------------+----------------------------+

¦ б) Воздушный метод ¦ 180 С ¦ \_+ 11 ¦ 60 ¦ \_+ 5 ¦ Стерилизатор воздушный с ¦ Стерилизации подвергаются ¦

¦ Стеклянная посуда, ступки ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ объемом камеры до 25 дм3 ¦ сухие изделия, стерилизация¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ проводится в упаковке или ¦

¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ без упаковки ¦

+-------------------------------+------------+-----------+----------+-----------+------------------------------+----------------------------+

¦ Изделия из стекла и коррозийно¦ 180 С ¦ \_+ 12 ¦ 60 ¦ \_+ 5 ¦ с об. кам. 25-500 дм3 ¦ --//-- ¦

¦ -стойких материалов и сплавов ¦ 180 С ¦ \_+ 14 ¦ 60 ¦ \_+ 5 ¦ с об. кам. свыше 500 дм3 ¦ ¦

L-------------------------------+------------+-----------+----------+-----------+------------------------------+-----------------------------

--------------------------T---------------------T-----------------------------------T-----------------------T------------------------------¬

¦ Наименование объекта ¦ Стерилизующий агент ¦ Режим стерилизации ¦ Применяемое ¦ Условия проведения ¦

¦ ¦ ¦--------------T--------------------+ оборудование ¦ стерилизации ¦

¦ ¦ ¦ Температура С¦ Время выдержки мин.¦ ¦ ¦

¦ ¦ ¦-------T------+----------T---------+ ¦ ¦

¦ ¦ ¦номин. ¦пред. ¦ номин. ¦ пред. ¦ ¦ ¦

¦ ¦ ¦значен.¦откл. ¦ значен. ¦ отклон. ¦ ¦ ¦

+-------------------------+---------------------+-------+------+----------+---------+-----------------------+------------------------------+

¦ с) Химический метод ¦ Перекись водорода ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ Закрытые емкости из ¦ Стерилизацию проводят при ¦

¦ Изделия из стекла и ¦ ГОСТ 177-77 ¦ 18 ¦ - ¦ 360 ¦ \_+ 5 ¦ стекла, пластмассы или¦ полном погружении изделия в ¦

¦ коррозийно-стойких ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ покрытые эмалью ¦ раствор, после чего изделие ¦

¦ металлов и сплавов, ¦ 6% раствор ¦ 50 ¦\_+ 2 ¦ 180 ¦ \_+ 5 ¦(эмаль без повреждения)¦ промывают стерильной водой ¦

¦ полимерных материалов ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦

L-------------------------+---------------------+-------+------+----------+---------+-----------------------+-------------------------------

Примечание:

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

2. Вспомогательный материал, мелкий инвентарь и др. хранится до употребления в той упаковке (или биксах), в которых он стерилизовался в условиях, исключающих загрязнение.

3. Раствор перекиси водорода может быть использован в течении 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в емкости. Раствор пригоден для однократного использования.

Приложение 6
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

Мытье аптечной посуды

1. Освобождают от упаковочного материала новую посуду и посуду бывшую в употреблении (в неинфекционных отделениях больниц), ополаскивают снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений, остатков лекарственных веществ изатем замачивают в растворе моющих средств, подогретом до 50-60 С в течение 20-25 мин.

Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2-3 часа).

2. После замачивания в моющем или моюще-дезинфицирующем средстве посуду моют в этом же растворе с помощью ерша или моечной машины. Для полноты смываемости моющих средств, содержащих поверхностно-активные вещества, посуду ополаскивают 3-5 раз проточной водопроводной водой и 3 раза очищенной водой, заполняя флаконы и бутылки полностью. При машинном споласкивании, в зависимости от типа моечной машины время выдержки в режиме споласкивания 5-10 мин.

После обработки моющими растворами горчицы или натрия гидрокарбоната с мылом достаточна пятикратная обработка водой (2 раза водопроводной и 3 раза очищенной).

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

При необходимости полноту смываемости синтетических моющих или моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН (потенциометрически или с помощью индикаторной бумаги) рН воды после последнего споласкивания посуды должен соответствовать рН исходной воды.

Приложение 7

к Инструкции по санитарному режиму

фармацевтических организаций

Дезинфекция посуды, поступающей в аптеку из инфекционных отделений больниц

1. Посуду, бывшую в употреблении в инфекционных отделениях больниц, при поступлении в аптеку дезинфицируют:

- раствором активированного хлорамина 1%;

- свежеприготовленным раствором перекиси водорода 3% с

добавлением 0,5 моющих средств;

- растворами моюще-дезинфицирующих средств: хлорамин, ДП-2,

содержащих дезинфицирующие компоненты в сочетании с моющими

веществам.

2. Растворы активированного хлорамина готовят путем его растворения в водопроводной воде, лучше подогретой до 50-60 С, с последующим добавлением активатора (хлористого, серно-кислого или азотно-кислого алюминия) в количестве, равном количеству активного хлора или раствора аммиака; последнего берут в 8 раз меньше.

Для приготовления 1 л активированного раствора хлорамина 1% (содержание хлора в хлорамине составляет 26%) добавляют 2,6г алюминиевых солей или 0,324 г аммиака.

Растворы хлорамина сохраняют активность в течение 15 дней, активированные растворы хлорамина используют сразу после приготовления.

Посуду выдерживают в растворе активированного хлорамина в течение 30 мин. Хлорамин хранят в посуде из темного стекла с притертой пробкой, не допуская воздействия света и влаги.

3. Растворы перекиси водорода 3% с моющими средствами готовят на водопроводной воде. Для приготовления 1л 3% раствора берут 120 мл пергидроля, добавляя его к 880 мл воды. К полученному раствору добавляют 5г моющего средства. В этом растворе посуду выдерживают в течение 80 мин.

Пергидроль хранят в бутылках, покрытых кожухом, в темном, прохладном месте, под замком. Переносить пергидроль необходимо в закрытой посуде, избегая разбрызгивания.

4. Хлорцин (Н или К) на основе натриевой или калиевой соли дихлоризоциануровой кислоты. Содержит 11-15% активного хлора.

Растворы готовят в 0,5% концентрации и используют в течение суток с погружением посуды на 15 мин. Сильно загрязненную посуду обрабатывают 1% раствором с погружением на 120 мин и последующим промыванием водой.

5. ДП-2 активно действующее - трихлоризоциануровая кислота: содержание активного хлора - 40%. Водные растворы активны в течение суток. Растворы готовят в эмалированных ведрах, бутылках, банках, покрытых эмалью (без повреждений) или посуде из пластмассы. В зависимости от степени загрязненности посуды готовят 0,1% или 0,2%; погружение посуды на 15 мин или 120 мин (сильно загрязненной) с последующим промыванием водой.

6. Работу с дезсредствами следует выполнять в халате, резиновых перчатках, фартуке, с четырехслойной марлевой повязкой или респиратором РУ-60, в защитных очках.

При попадании на кожу пергидроля его немедленно смывают водой. При попадании на кожу растворов хлорсодержащих средств этот участок промывают водой с мылом, обрабатывают 2% раствором натрия тиосульфата или натрия гидрокарбоната.

При попадании в глаза, промывают струей чистой воды, 2% раствором натрия гидрокарбоната несколько минут, затем закапывают раствор сульфацила натрия, при необходимости - 2% раствор новокаина.

Приложение 8
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

Обработка резиновых пробок и алюминиевых колпачков

1. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50-60 С) 0,5% растворе моющих средств в течение 3-х минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 мин 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 мин. 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-х суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

3. При заготовке впрок резиновые пробки после обработки, как указано в пункте 1, 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 темном прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 С в течение 45 мин.

4. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают очищенной водой, кипятят в очищенной воде 2 раза по 20 мин, каждый раз заменяя воду свежей, и стерилизуют, как указано выше (п.2).

Резиновые пробки, бывшие в употреблении в инфекционном отделении, не подвергаются дезинфекции и повторно не используются.

5. Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1-2% растворе моющих средств, подогретом до 70-80 С, затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 С. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках), в условиях, исключающих их загрязнение.

Приложение 9
к Инструкции по санитарному режиму
фармацевтических организаций

Порядок обработки полиэтиленовых пробок и пластмассовых навинчивающихся крышек

1. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей ( 50-60 С) водопроводной водой, ополаскивают очищенной водой и стерилизуют погружением в 6% раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при 50-60 С. Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками или биксах в течение 3 суток в условиях, исключающих их загрязнение.

2. Новые пластмассовые крышки несколько раз промывают горячей 50-60 С водопроводной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 С.

Хранят в закрытых коробках, ящиках и т.п. в условиях, исключающих их загрязнение.

Приложение 10

к Инструкции по санитарному режиму

фармацевтических организаций

ПЕРЕЧЕНЬ
материалов, которые могут быть использованы для монтажа трубопровода в аптеках

-------------------------------------T----------------------T----------------------¬

¦Наименование материала и ¦Нормативно-техническая¦ Примерное назначение ¦

¦рекомендуемая марка ¦документация ¦ ¦

¦ ¦ ¦ ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Полиэтилен низкого давления ¦ ГОСТ 16338-85Е ¦ Элементы медицинской ¦

¦базовых марок: 20806-024, ¦ ¦ трубопроводной ¦

¦21006-075, 20906-040, ¦ ¦ арматуры ¦

¦20506-007, 20606-012 ¦ ¦ ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Полиэтилен высокого давления ¦ ГОСТ 163337-77 ¦ Элементы медицинской ¦

¦базовых марок: 15802-010, 15802-020 ¦ ¦ трубопроводной ¦

¦16802-070, 11102-020, 18102-035, ¦ ¦ арматуры ¦

¦18302-120, 17602-006, 17702-010 ¦ ¦ ¦

¦------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Фторопласты ¦ ГОСТ 10007-80 ¦ Уплотнительные ¦

¦ ¦ ¦элементы трубопроводов¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Фторопластовый уплотнительный ¦ ТУ 6-05-1570-86 ¦Для герметизации ¦

¦материал ФУМ ¦ ¦резиновых соединений ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубы холодно- и теплодеформирован- ¦ ГОСТ 9941-81 ¦ Трубопроводы и трубо-¦

¦ные из коррозийностойкой стали ¦ ¦ проводная арматура ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубка силиконовая ¦ ТУ 38-106152-77 ¦В качестве трубопрово-¦

¦медицинская ¦ ¦дов и соединительных ¦

¦ ¦ ¦элементов для подачи ¦

¦ ¦ ¦дистиллята или пара с ¦

¦ ¦ ¦температурой до 150 С ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубы полипропиленовые напорные (из ¦ ТУ 38 102100-89 ¦ -- // -- ¦

¦термосветостабилизированного ¦ ¦ ¦

¦полипропилена марки 02П) ¦ ¦ ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубы стеклянные и фасонные части ¦ ГОСТ 8894-86 ¦В качестве трубопрово-¦

¦к ним ¦ ¦дов и соединительных ¦

¦ ¦ ¦элементов для подачи ¦

¦ ¦ ¦дистиллята или пара с ¦

¦ ¦ ¦температурой до 150 С ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубки медицинские ¦ ТУ 64-2-286-79 ¦В качестве трубопрово¦

¦поливинилхлоридные ¦ ¦дов и их соединитель- ¦

¦ ¦ ¦ных элементов для пода¦

¦ ¦ ¦чи дистиллята до 60 С ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубы напорные из полиэтилена ¦ ГОСТ 18599-2001 ¦ -- // -- ¦

¦(высокого давления) ¦ ¦ ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Трубы стальные электросварные ¦ ГОСТ 10707-80 ¦В качестве внешней ¦

¦ ¦ ¦оболочки для прокладки¦

¦ ¦ ¦неметаллических ¦

¦ ¦ ¦трубопроводов ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Краны соединительные одноходовые ¦ ГОСТ 7995-80 ¦ -- // -- ¦

¦с диаметром проходного отверстия ¦ ¦ ¦

¦8-10 мм. Материал стекло нейтральное¦ ¦ ¦

¦или химически устойчивое ¦ ¦ ¦

+------------------------------------+----------------------+----------------------+

¦Зажимы для трубок (винтовые или ¦ ТУ 64-1-964-79Е ¦Для пережатия резино- ¦

¦пружинящие) ¦ МИЗ Можайск ¦вых трубопроводов или ¦

¦ ¦ ¦их соединительных ¦

¦ ¦ ¦элементов ¦

L------------------------------------+----------------------+-----------------------

Приложение 11
к Инструкции по санитарному
режиму фармацевтических организаций

КОНТРОЛЬ

термических методов стерилизации

1. В фармацевтических организациях контролю подвергают все эксплуатируемые паровые и воздушные стерилизаторы по всем используемым режимам стерилизации.

2. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляют с помощью контрольно-измерительных приборов и химических тестов.

Количество тестов, которые закладывают для контроля одного цикла стерилизации, зависит от размеров камеры стерилизатора.

----------------------------T----------------T-------------------------¬

¦Вид стерилизатора ¦Емкость камеры ¦Количество зон, в которые¦

¦ ¦стерилизатора, л¦закладываются тесты ¦

+---------------------------+----------------+-------------------------+

¦Паровой стерилизатор ¦ до 100 ¦ 2 ¦

¦ ¦ 100-250 ¦ 3 ¦

¦ ¦ 250-750 ¦ 5 ¦

¦ ¦ свыше 750 ¦ 7 ¦

+---------------------------+----------------+-------------------------+

¦Воздушный стерилизатор ¦ до 50 ¦ 3 ¦

¦ ¦ 50-100 ¦ 5 ¦

¦ ¦ 100-250 ¦ 15 ¦

¦ ¦ 250-500 ¦ 25 ¦

¦ ¦ 500-1000 ¦ 30 ¦

L---------------------------+----------------+--------------------------

Зоны контроля распределяются равномерно по всему объему камеры.

3. Для контроля паровой стерилизации в качестве химических тестов используют вещества, изменяющие цвет или физическое состояние при определенных параметрах стерилизации.

В качестве химического термоиндикатора используют смесь бензойной кислоты с фуксином (10:1) температура плавления 121 С), расфасованную по 0,3 - 0,5 г в стеклянные запаянные трубочки, ампулы или герметично укупоренные флаконы вместимостью 5-10 м .

Емкости с тест - индикатором завертывают в марлевые салфетки, закладывают во все стерилизационные коробки, а 2-3 емкости - между флаконами с раствором лекарственных веществ. Если после стерилизации вещество расплавилось и цвет индикатораизменился, стерилизация состоялась. Отрицательный результат свидетельствует о нарушении режима стерилизации или неисправности манометра. Материал считается нестерильным. Правильность показаний манометра необходимо проверить максимальными термометрами. Контроль температурного режима максимальными термометрами должен осуществляться 1 раз в 2 недели и при показаниях.

4. Для контроля воздушной стерилизации применяют индикаторную бумагу на основе термоиндикаторной краски N 6, или емкости с индикатором плавления - тиомочевиной или сахарозой (температура плавления - 180 С).

Кусочки индикаторной бумаги размером 0,5-1,0 см закладывают внутрь упаковки с объектами стерилизации или в химические пробирки. Индикаторная бумага изменяет цвет из белого в коричневый. Интенсивность окраски возрастает при увеличении температуры (выше 160 С) или продолжительности воздействия (более 60 мин).

Емкости с индикатором плавления (сахарозой или тиомочевиной) закладывают в пакеты из крафтбумаги или внутрь стерилизуемых упаковок и помещают в контрольные зоны. Сплавление вещества указывает, что на него воздействовала стерилизующая температура.