**Приложение №1**

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование

Российской Федерации

Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

2.1.3. Медицинские организации

**«Санитарно-эпидемиологические требования**

**к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»**

# Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

# СанПиН 2.1.3.\_\_\_\_\_-11

**Издание официальное Москва 2011**

«Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Аксенова О.И., Почтарева Е.С., Бормашов А.В.), ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Чернявская О.П., Ясинский А.А., Кузькина Т.Д.), Управление Роспотребнадзора по городу Москве (Игонина Е.П.), ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» (Храпунова И.А., Груздева О.А.), ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (Михеева И.В.), ГОУ ВПО СПб ГМА им.И.И. Мечникова (Еремин Г.Б., Никонов В.А.).
2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол №\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.).
3. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г.Г. Онищенко от \_\_\_\_ 20\_\_г. №\_\_\_.
4. Введены в действие с \_\_\_\_\_ 20\_\_ года.
5. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Регистрационный номер \_\_\_\_\_ .
6. Введены впервые.

 ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Москва

Об утверждении СанПиН 2.1.3 - 11 «Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»

 В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, N 35; ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1732; 2006, N 1, ст. 10; 2006, N 52 (ч. 1) ст. 5498; 2007, N 1 (ч. 1) ст. 21; 2007, N 1 (ч. 1) ст. 29; 2007, N 27, ст. 3213; 2007, N 46, ст. 5554; 2007, N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; 2008, N 29 (ч. 1), ст. 3418; 2008, N 30 (ч. 2), ст. 3616; 2008, N 44, ст. 4984; 2008, N 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; 2004, N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) п о с т а н о в л я ю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.1.3. -11 «Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (приложение).

 Г.Г. Онищенко

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Приложение УТВЕРЖДЕНЫпостановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 2011 г. №  |

**«Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»**

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы**

**СанПиН 2.1.3. -11**

**I. Общие положения и область применения**

* 1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к организациям (индивидуальным предпринимателям), осуществляющим фармацевтическую деятельность в аптечных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – фармацевтические организации).

Санитарные правила не распространяются на организации (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

* 1. Настоящие санитарные правила являются обязательными для исполнения всеми юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, деятельность которых связана с проектированием, строительством, реконструкцией и эксплуатацией фармацевтических организаций.
	2. Надзор за выполнением настоящих санитарных правил проводится органами, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
	3. Осуществление юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в фармацевтических организациях допускается при наличии документов, подтверждающих соответствие данной деятельности требованиям санитарных правил и гигиеническим нормативам.
	4. Запрещается использование помещений фармацевтических организаций не по прямому назначению.
	5. Строительные и отделочные материалы, технологическое, холодильное и другое оборудование, используемое в деятельности фармацевтических организаций, должны быть разрешены к применению в Российской Федерации.
	6. Необходимо обеспечить плановое периодическое проведение текущего ремонта всех помещений и плановое техническое обслуживание инженерных систем и оборудования (электроснабжение, отопление, водоснабжение, вентиляция, канализация).
	7. Каждая фармацевтическая организация должна иметь официально изданный экземпляр настоящих санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.
	8. В фармацевтических организациях необходимо обеспечить проведение производственного контроля за соблюдением санитарно-эпидемиологических правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
	9. В фармацевтических организациях, осуществляющих, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), руководитель назначает лицо, ответственное за их доставку, учет, хранение (в том числе организацию и управление «холодовой цепью»), реализацию, а также за обезвреживание вакцин, непригодных к использованию.

**II. Требования к размещению и архитектурно-планировочным решениям фармацевтических организаций**

2.1. Земельный участок для размещения фармацевтических организаций, а также проекты строительства, реконструкции, переоборудования (перепланировки) зданий и помещений должны соответствовать санитарным правилам, нормам, гигиеническим нормативам.

2.2. Фармацевтические организации должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение МИБП и других [лекарственных средств](file:///%5C%5CGIS%5Cuser%5C%21%21%21obmen%5C%D0%9B%D0%9F%D0%A3%5C%D0%A5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D1%83%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%5C%D0%B0%D0%BF%D1%82%D0%B5%D0%BA%D0%B8%2010-12-2009.doc#sub_23#sub_23), в том числе и с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании, хранении и реализации.

2.3. В подвальных этажах, не предназначенных для прокладки коммуникаций, допускается размещать складские помещения, кладовые, гардеробные, комнаты отдыха и приема пищи персонала, при соблюдении санитарно-эпидемиологических требований к условиям хранения лекарственных средств. В цокольных этажах допускается размещение всех помещений при условии расположения пола ниже планировочной отметки тротуара или отмостки не более чем на 0,5 м.

2.4. Высота производственных помещений определяется габаритами оборудования, но должна быть не менее 2,4 м.

2.5. Фармацевтические организации должны размещаться в зданиях, оборудованных системами водоснабжения, канализации, электроснабжения, центральным отоплением, общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением.

2.6. Шум, создаваемый при эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования, холодильного и технологического оборудования не должен превышать допустимые уровни в помещениях с постоянными рабочими местами, на территории жилой застройки и в помещениях жилого и общественного назначения.

2.7. Не допускается размещение фармацевтических организаций на территории промышленных площадок и санитарно-защитных зон предприятий.

 **2.8. Размещение аптечных организаций**

2.8.1.Аптечные организации должны размещаться в изолированном блоке помещений в отдельно стоящих зданиях, во встроенных или пристроенных помещениях жилых и общественных зданий. Не допускается размещение на площадях аптечных организаций, учреждений функционально с ней не связанных. При размещении в жилых зданиях необходимо наличие входа, изолированного от жилой части здания.

 2.8.2. При необходимости доставки товаров грузовым транспортом предусматривается погрузочно-разгрузочная площадка, оборудованная козырьком или навесом. Размещение погрузочно-разгрузочной площадки под окнами жилых квартир не допускается. В аптечных организациях площадью до 150 кв.м, встроенных в жилые здания, допускается не предусматривать загрузочные помещения.

 2.8.3. Состав и площади основных и вспомогательных помещений аптечных организаций определяются заданием на проектирование с учетом габаритов оборудования, состава и минимальных площадей помещений (таблица 1).

 2.8.4. Расположение помещений для изготовления лекарственных средств должно обеспечивать технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных форм.

 2.8.5. В аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных средств (далее – производственные аптеки), допускается размещение рабочего места провизора-аналитика в помещении ассистентской.

Таблица 1

**Набор и минимальные площади помещений аптечных организаций (кв.м.)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Набор помещений | Аптеч-ный киоск\* | Аптеч-ный пункт\*\* | Аптека непроиз-водственная,  | Производственная аптека, в том числе аптека с правом изготовления лекарственных препаратов в асептических условиях  | Аптека ЛПО |
| непроиз-водственная\*\* | производст-венная |
| 1 | Торговый зал | 10 | 10 | 18 | 18 | - | - |
| 2 | Помещения хранения (материальные)\*\*\* | - | 6 | 18 | 20 | 20 | 20 |
| 3 | Распаковочная |  | 2 | 4 | 4 | 2 | 4 |
| 4 | Ассистентская |  |  |  | 10 | - | 10 |
| 5 | Асептический блок со шлюзом\*\*\*\* |  |  |  | 5 | - | 5 |
| 6 | Моечная |  |  |  | 5 | - | 5 |
| 7 | Дистилляционная |  |  |  | 5 | - | 5 |
| 8 | Автоклавная |  |  |  | 8 | - | 8 |
| 9 | Экспедиция (при необходимости) |  |  |  |  | 6 | 6 |
| 10 | Кабинет заведующего |  | 6 | 6 | 8 | 6 | 8 |
| 11 | Комната персонала |  | 6 | 6 | 8 | 6 | 8 |
| 12 | Помещение хранения уборочного инвентаря/шкаф |  | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 13 | Санузел |  |  |  |  |  |  |

\* - входит торговая площадь с зонами распаковки, хранения и рабочим местом, санитарно-бытовые помещения могут быть общими с другими организациями, размещенными в здании

\*\* - санитарно-бытовые помещения могут быть общими с другими организациями, размещенными в здании; возможно объединение следующих помещений: распаковочной и материальной, комнаты персонала и кабинета заведующего (при этом площади помещений не суммируются).

\*\*\* - указана минимальная общая площадь помещений хранения; выделяются отдельные помещения для хранения лекарственных средств и продуктов диетического питания. Для хранения сильнодействующих, ядовитых, наркотических, психотропных лекарственных средств оборудуются помещения в соответствии с действующими нормативными документами.

\*\*\*\* - для производственных аптек с правом изготовления лекарственных препаратов в асептических условиях.

 2.8.6. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. В шлюзе асептического блока предусматриваются условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается.

 2.8.7. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители). В моечной должны быть выделены и промаркированы раздельные раковины для мытья посуды и рук персонала.

 2.8.8. В производственных помещениях фармацевтических организаций не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий и подобного.

 **2.9. Размещение организаций оптовой торговли лекарственными средствами (склады)**

2.9.1. Производственные и административно-бытовые помещения, могут быть объединены в одном строении или располагаться раздельно, если это не нарушает поточность технологических процессов.

2.9.2. Помещения хранения (склад) могут размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании складского или общественного назначения. При этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки (выгрузки) товара. При размещении склада в здании медицинского или аптечного назначения административно-бытовые помещения могут быть общими. Не допускается размещение организаций оптовой торговли лекарственными средствами в жилых зданиях. Размер санитарно-защитной зоны определяется в соответствии с действующими санитарными правилами.

2.9.3. Необходимо предусмотреть погрузочно-разгрузочную площадку для подъезда машин с козырьком или навесом со стороны улицы.

2.9.4. Помещения склада должны быть функционально зонированы и взаимосвязаны по выполняемым функциям: прием, хранение, комплектация заказов и отпуск товара.

2.9.5. Площадь складских помещений основного производственного назначения должна соответствовать объему хранимого товара, включая:

- зону приемки продукции;

- зону для основного хранения лекарственных средств;

- помещение для лекарственных средств, требующих особых условий хранения (например, ядовитые и сильнодействующие вещества, наркотические лекарственные средства, психотропные вещества, [лекарственные препараты](file:///%5C%5CGIS%5Cuser%5C%21%21%21obmen%5C%D0%9B%D0%9F%D0%A3%5C%D0%A5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D1%83%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%5C%D0%B0%D0%BF%D1%82%D0%B5%D0%BA%D0%B8%2010-12-2009.doc#sub_23#sub_23), для хранения которых необходимы особые температурные условия);

- экспедиционную;

- помещение для временного хранения лекарственных средств, подлежащих уничтожению, включая МИБП, и других отходов.

Места размещения функциональных зон обозначаются технологическими полосами на полу помещения.

2.9.6. При размещении производственных помещений на уровне выше или ниже первого этажа здания следует предусмотреть наличие грузовых лифтов (подъемников).

2.9.7. Общая площадь административно-бытовых помещений зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам, включая служебные помещения аппарата управления складом, санитарно-бытовые помещения (комната приема пищи, раздевалка, помещение или шкаф хранения уборочного инвентаря и дезсредств, санузел), вестибюли, лестничные клетки, тамбуры.

2.9.8. В организациях оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющих оптовую торговлю МИБП, в зоне экспедиции необходимо организовать упаковочный отсек – помещение или часть помещения для подготовки хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов) и загрузки термоконтейнеров. Упаковочный отсек должен размещаться на пути движения МИБП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта. Укладка МИБП в термоконтейнеры осуществляется в холодильной комнате (камере).

**III. Естественное и искусственное освещение помещений**

3.1. Помещения фармацевтических организаций должны иметь естественное и искусственное освещение. Отсутствие естественного освещения допускается в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, санузлах, гардеробных, душевых, прочих бытовых и вспомогательных помещениях.

3.2. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях. Для освещения отдельных функциональных зон и рабочих мест следует применять светильники местного освещения, устанавливаемые на рабочих столах, регулируемые по высоте.

3.3. В торговых залах аптечных организаций допускается отсутствие естественного освещения при условии обеспечения компенсационных мероприятий (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше, используются лампы дневного света с улучшенной цветопередачей).

3.4. Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений следует принимать в соответствии с действующими гигиеническими нормативами.

3.5. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, допускающую их влажную очистку; светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели.

**IV. Микроклимат, отопление, вентиляция помещений**

4.1. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать допустимые параметры микроклимата и воздушной среды для хранения лекарственных средств и работы персонала в соответствии с нормативными документами.

4.2. Содержание загрязняющих веществ в воздухе помещений фармацевтических организаций готовых форм не должно превышать предельно-допустимые концентрации (ПДК), установленные гигиеническими нормативами для атмосферного воздуха населенных мест; на рабочих местах в помещениях изготовления лекарственных средств производственных аптек– ПДК воздуха рабочей зоны.

4.3. Нагревательные приборы следует размещать у наружных стен, под окнами. В качестве теплоносителя в системах центрального отопления используется вода с нормируемыми параметрами температуры.

4.4.Помещения фармацевтических организаций оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. Отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением допускается в аптечных организациях, не осуществляющих изготовление лекарственных средств. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания.

Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой; подачу чистого воздуха предпочтительно осуществлять ламинарными потоками.

Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных и/или сильно пахнущих веществ оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением.

4.5. Забор наружного воздуха должен производиться через воздухоприемные устройства, которые размещаются в чистой зоне на высоте не менее 2-х метров от уровня земли. Выброс отработанного воздуха системами вытяжной вентиляции в атмосферу осуществляется на расстоянии не менее 10 м от приемного устройства по горизонтали и 6 м по вертикали. При оборудовании систем механической вентиляции предусматриваются шумозащитные мероприятия. Уровни шума от работы вентиляционного оборудования не должны превышать гигиенические нормативы.

4.6. Системы механической вентиляции подлежат паспортизации при вводе в эксплуатацию с оформлением соответствующей технической документации.

4.7. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений и прочее).

4.8. Обслуживание систем вентиляции и кондиционирования воздуха, включая их очистку и дезинфекцию (при необходимости), профилактический ремонт проводятся ответственным лицом или специализированной организацией. Сведения о техническом обслуживании и ремонте систем вентиляции документируются.

**V. Внутренняя отделка помещений**

* 1. Все применяемые для внутренней отделки помещений материалы должны отвечать функциональному назначению помещений.
	2. Должна быть обеспечена защита помещений от проникновения грызунов.
	3. Отделка стен и потолков производственных помещений должна быть гладкой, без дефектов, устойчивой к воздействию моющих и дезинфицирующих средств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или плитка светлых тонов. Возможно использование подвесных потолков, если это не влияет на нормативную высоту помещения.
	4. Полы аптечных организаций, административно-бытовых помещений организаций оптовой торговли покрывают линолеумом, керамической плиткой или другими материалами в соответствии с функциональным назначением помещений. Применяемые материалы не должны иметь скользкую поверхность. Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации (автокары, тележки), влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств.

**VI. Гигиенические требования к оборудованию**

6.1. Оборудование и аптечная мебель должны располагаться так, чтобы не оставлять недоступных для уборки мест, не загораживать источник света, не загромождать проходы.

6.2. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

6.3. Фармацевтические организации должны быть оснащены:

- аптечной мебелью, стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;

- холодильным оборудованием для хранения термолабильных лекарственных средств и замораживания хладоэлементов, в том числе обеспечивающим соблюдение «холодовой цепи» при хранении, транспортировке и реализации МИБП;

- средствами контроля температуры в холодильном оборудовании: термометрами и термоиндикаторами (терморегистраторами), обеспечивающими точность измерения температуры не менее ±0,5°C.

- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при хранении товара в крупной таре - ящиках, мешках, рулонах весом 20 и более кг);

- приборами для регистрации параметров микроклимата (термометрами, гигрометрами или психрометрами);

Производственные аптеки оснащаются также дистилляторами, стерилизаторами и другим оборудованием для производства и контроля качества лекарственных средств, в том числе инъекционных растворов и глазных капель в соответствии с выпускаемым ассортиментом.

6.4. Не допускается загрузка объема помещений для хранения более чем на 2/3. Стеллажи для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть установлены следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6 - 0,7 м;

- расстояние до потолка не менее 0,5 м;

- расстояние от пола не менее 0,25 м;

- проходы между стеллажами не менее 0,75 м.

6.5. Торговые залы аптечных организаций и все помещения хранения должны иметь термометры и психрометры, которые размещают на внутренней стене помещения, вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей. Показания этих приборов ежедневно 2 раза в день регистрируются в специальном журнале (карте) ответственным лицом (приложение 1). Средства измерений должны подвергаться метрологическому контролю в порядке, установленном законодательством.

6.6. Для дезинфекции воздуха в помещениях асептического блока, ассистентской, фасовочной, автоклавной, дистилляционной используются ультрафиолетовые облучатели и/или другие устройства.

6.7. Хранение МИБП осуществляется с соблюдением требований «холодовой цепи» в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к условиям хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. С целью обеспечения эффективной работы «холодовой цепи» необходимо:

- иметь холодильное (морозильное) оборудование достаточной мощности и объема, достаточное количество термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов), что должно быть подтверждено соответствующими расчетами;

- используемые термоконтейнеры и хладоэлементы должны иметь документы, подтверждающие соответствие действующим требованиям законодательства Российской Федерации, а также паспорт и инструкцию по применению;

- используемые термоиндикаторы (терморегистраторы) должны быть разрешены к использованию в системе «холодовой цепи» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Для осуществления контроля, как перегрева, так и замораживания, следует применять предпочтительно электронные или другие типы термоиндикаторов, фиксирующие показатели температурно-временного режима в пределах следующих диапазонов:

* от +2ºС до +8ºС (норма);
* выше +8°С, но ниже +20°С в течение не менее сорока восьми часов (суммарное превышение по времени);

- +20°С или выше, но ниже +30°С в течение не менее двадцати часов (суммарное превышение по времени);

- +30°С или выше, но ниже +45°С в течение не менее десяти часов (суммарное превышение по времени);

- +45°С или выше в течение не менее одного часа (однократное повышение);

- ниже минус 0,5°С, но выше или равна минус 20°С не менее (однократное понижение) – режим замораживания.

Каждый термоиндикатор должен иметь собственный персонифицированный номер в целях предотвращения возможности фальсификации показаний.

При наличии термоиндикатора на флаконе (ампуле) с МИБП, контроль температурного режима хранения МИБП осуществляется по показаниям имеющегося термоиндикатора.

6.8. Для обеспечения сохранности качества МИБП в случае возникновения аварийных ситуаций, должен быть разработан план экстренных мероприятий и обеспечено его выполнение.

6.9. В холодильных комнатах (камерах, холодильниках), морозильных комнатах (камерах) температура должна поддерживаться в заданных пределах при любой степени загрузки.

6.10. Во вновь организуемых холодильных (морозильных) комнатах и камерах предпочтительнее установить двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения для переменного использования обоих агрегатов в целях обеспечения гарантии сохранения качества лекарственных средств, в том числе МИБП, в случае поломки одного из устройств. Каждый агрегат должен поддерживать заданную температуру при любых окружающих температурных условиях.

6.11. Нижняя полка для размещения лекарственных средств в холодильной камере (комнате) должна находиться на высоте не менее 200 мм от уровня пола с целью предохранения лекарственных средств от переохлаждения и от повреждения при мытье пола.

6.12. Холодильное оборудование необходимо размещать в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания лекарственных средств в холодное время года.

6.13. Регулярно (не реже одного раза в год) должны осуществляться поверка всех электронных термометров и датчиков записывающих температуру устройств (терморегистраторов, термографов), используемых в помещениях хранения лекарственных средств.

6.14. Факты отключения холодильного оборудования (аварийного или планового) фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильников (приложение 2).

**VII. Санитарное содержание помещений**

7.1. Производственные помещения, оборудование, инвентарь должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств разрешенных к применению в Российской Федерации, в соответствии с утвержденными инструкциями по их применению.

7.2. Фармацевтические организации должна быть обеспечены моющими, дезинфицирующими средствами в соответствии с расчетной потребностью и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

7.3. Для уборки различных помещений (производственные помещения; санузлы, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется раздельный уборочный инвентарь (ведра, тазы, ветошь, другое), который маркируется и используется строго по назначению. Хранение его осуществляется в специально выделенном месте (комната/шкафы) раздельно. Допускается цветовое кодирование инвентаря с учетом функционального назначения помещений; схема цветового кодирования размещается в зоне хранения инвентаря. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре. Использование щеток допускается только для мытья санитарно-технических приборов, а также для сбора острых осколков при аварийных ситуациях.

7.4. Полы моются не реже одного раза в смену, дверные ручки и выключатели осветительных приборов - не реже одного раза в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолки один раз в месяц очищаются от пыли ветошью. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моются горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц (снаружи 2 раза в год).

7.5. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

7.6. Генеральная уборка помещений проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно.

7.7. При работе с дезинфекционными средствами необходимо соблюдать все меры предосторожности, включая применение средств индивидуальной защиты, указанные в инструкциях по применению.

**VIII. Гигиенические требования к организации изготовления лекарственных форм в аптеках**

8.1. Лекарственные вещества, посуда, вспомогательный материал и укупорочные средства, используемые при изготовлении лекарственных форм, подготавливаются и хранятся в условиях, исключающих контаминацию в соответствии с действующими инструкциями и отраслевыми стандартами.

8.2. По окончании смены рабочее место, используемое оборудование и инвентарь подлежат очистке, мойке и дезинфекции.

8.3. Дозирующие устройства (бюреточные установки, пипетки и другие), подвергаются мытью и дезинфекции в соответствии с инструкцией по их обработке по мере освобождения, но не реже 1 раза в 10 дней.

8.4. Ветошь для обработки посуды, оборудования, рабочих поверхностей используется однократно.

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

8.5.1. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом или другими способами. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать гигиеническим требованиям к воде питьевой. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготовляемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна соответствовать требованиям предъявляемым к воде очищенной, а также должна быть апирогенной.

8.5.2. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении (дистилляционная).

8.5.3. Воду очищенную используют свежеприготовленную или хранят в закрытых емкостях не более 3-х суток.

Воду для инъекций используют свежеприготовленную или хранят в закрытых емкостях при температуре от +5оС до +10оС или от +80оС до +95оС, не более 24 часов.

Емкости для хранения воды должны быть изготовлены из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений.

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

8.5.5. 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.

8.5.6. Полученную воду очищенную и 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 баллоноопрокидыватели.

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.

8.5.7. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке 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 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

8.5.8. 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 стерилизуют 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной (после чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ) или другими методами. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

8.5.9. Стеклянные трубки и сосуды для очистки от пирогенных веществ подвергают обработке в соответствии с действующими инструкциями и тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

8.5.10. Администрацией назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной и для инъекций.

**IX. Правила личной гигиены персонала**

9.1. Администрация фармацевтических организаций обязана осуществлять подготовку и переподготовку персонала по правилам личной гигиены. Организации, осуществляющие реализацию минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, БАД проводят профессиональную гигиеническую подготовку и аттестацию работников и должностных лиц.

9.2. Работодатель организует проведение предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров персонала на базе медицинской организации, имеющей лицензию на проведение таких осмотров, и профилактическую иммунизацию персонала в соответствии с национальным календарем профилактических прививок. Результаты осмотров работников заносятся в личную медицинскую книжку. Контингенты лиц, подлежащих предварительным и периодическим осмотрам, а так же периодичность проведения осмотров устанавливаются нормативными документами.

9.3. Персонал обеспечивается санитарно-бытовыми помещениями – гардеробная, комната приема пищи, санузел (таблица № 1). Хранение верхней одежды, спецодежды, обуви персонала осуществляется в гардеробной, которая оборудуется двойными шкафчиками, соответствующей числу работников.

9.4. Персонал должен иметь специальную (санитарную) одежду в количестве не менее 3 комплектов на каждого работающего и специальные шкафы для ее хранения, а также индивидуальные средства защиты. Хранение санитарной и личной одежды осуществляют раздельно в индивидуальных двухсекционных шкафчиках. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями.

9.5. Стирка санитарной одежды осуществляется централизованно в прачечных или в прачечной самой организации. Запрещается стирка санитарной одежды на дому.

9.6. Работники обязаны соблюдать следующие правила:

* придя на работу, снять верхнюю одежду иобувь;
* перед началом работы надеть специальную одежду и обувь;
* после посещения туалета мыть руки с мылом;
* не выходить за пределы организаций в специальной одежде и обуви;
* персонал, осуществляющий изготовление лекарственных средств, должен следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, работать без часов и ювелирных изделий на руках, проводить гигиеническую обработку рук, в том числе с применением кожных антисептиков.

9.7. Персоналу запрещается на рабочих местах принимать пищу и хранить личные вещи, посещать туалет в санитарной одежде.

**X. Учет поступления и движения МИБП**

10.1. Вакцины зарубежного производства должны быть зарегистрированы и разрешены к применению в Российской Федерации, что подтверждается наличием регистрационного удостоверения. К каждой серии должен прилагаться паспорт серии, выданный производителем вакцины, (или его копия, заверенная в установленном порядке) и инструкция на русском языке.

10.2.Вакцины отечественного производства должны иметь регистрационное удостоверение, копию лицензии на производство препарата, паспорт на данную серию препарата и документ, подтверждающий соответствие серии требованиям нормативной документации (сертификат соответствия).

10.3. Поставщики вакцин, не являющиеся их производителями, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

10.4. Учет ведется в специальных журналах учета движения вакцин (приложение 3), в котором отмечается дата поступления, название МИБП, производитель, поставщик; серия, срок годности; количество доз и фасовка; тип термоиндикатора (терморегистратора), его персональный номер и показания, дата отпуска, количество отпущенных доз, кому отпущено, остаток.

10.5. По такой же форме отдельно ведется учет растворителя (кроме показаний термоиндикаторов). Не допускается поставка лиофилизированной вакцины без растворителя.

10.6. Учет движения МИБП осуществляется по стандартной форме в электронном виде и (или) на бумажных носителях. Для каждого МИБП ведется отдельный раздел в журнале учета или отдельная инвентарная карта.

10.7. В случаях использования компьютерной системы учета следует завести отдельный файл на каждый МИБП или растворитель. Взаимозамена растворителей не допускается. Растворители должны всегда использоваться с вакциной, для которой они предназначены.

10.8. В фармацевтических организациях, осуществляющих торговлю вакцинами, должны быть в наличии следующие документы:

- журнал учета и движения вакцин;

- копии накладных на приобретение вакцин с указанием сведений о поставщике, месте отгрузки и организации, осуществляющей транспортировку;

- акты на списание вакцин.

10.9. Каждая упаковка вакцины должна сопровождаться инструкцией по применению на русском языке.

10.10. При поступлении вакцины на склад проверяются показания термоиндикаторов (на перегрев и замораживание) в каждом из поступивших термоконтейнеров. Если в термоконтейнеры вложены устройства для записи температуры, указывается их модель и серийный номер. Распечатка графика температуры за все время транспортировки прикладывается к документам по приемке вакцины.

10.11. Учет и регистрация показаний термоиндикаторов, а также порядок действий, в случае нарушения температурного режима транспортировки вакцин, определяется нормативными документами.

**XI. Условия транспортирования МИБП**

11.1. Транспортирование МИБП осуществляется с соблюдением требований «холодовой цепи» в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к условиям хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов.

11.2. Транспортирование МИБП осуществляется специальным рефрижераторным транспортом, обеспечивающим требования необходимого температурного режима перевозки МИБП в различных климатических условиях, либо другими видами закрытого транспорта в медицинских термоконтейнерах, имеющих свидетельство о государственной регистрации установленного образца. Каждую партию МИБП, отправленную в термоконтейнерах в один адрес, обеспечивают термоиндикаторами допустимых верхних и нижних границ температурного диапазона. Доставка МИБП осуществляется с соблюдением «холодовой цепи» при температуре +5+3°С (в пределах от +2°С до +8°С).

11.3. Специальные рефрижераторы для транспортирования МИБП, оборудуются термографами или терморегистраторами.

11.4. Регулярно (не реже одного раза в год) должна осуществляться поверка всех электронных термометров и записывающих температуру устройств, используемых в рефрижераторном транспорте.

11.5. Разгрузка МИБП должна проводиться в максимально сжатые сроки. При перевозке МИБП в термоконтейнерах в каждый термоконтейнер с вакцинами следует поместить предпочтительно электронный или другой тип термоиндикатора (терморегистратор), контролирующий как перегрев, так и замораживание МИБП.

11.6. Водители автотранспорта, используемого для транспортировки МИБП, и/или экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения МИБП в случае поломки или аварии в пути, а также проведению дезинфекционных мероприятий (при необходимости).

11.7. При перевозке живых вакцин транспортное средство должно быть обеспечено дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов).

**XII. Гигиенические требования к условиям хранения и реализации МИБП и других лекарственных средств**

12.1. Не допускается хранение и реализация лекарственных препаратов, имеющих маркировку, не соответствующую требованиям нормативных документов.

12.2. Запрещается продажа лекарственных средств, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.

12.3. Условия хранения и реализации лекарственных средств должны обеспечивать сохранения их качества и безопасности в соответствии с требованиями инструкций, стандартов и других нормативных документов.

12.4. Хранение лекарственных средств и другой продукции должно осуществляться по группам, требующим одинаковых условий хранения, с учетом физико-химических, фармацевтических и токсикологических свойств.

12.5. Запрещается хранение запасов лекарственных средств вне помещений хранения, в том числе в коридорах, тамбурах и других.

12.6. В аптечных организациях для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, парафармацевтической продукции и других оборудуются шкафы, полки, стеллажи, поддоны; запрещается хранение лекарственных средств на полу.

12.7. В организациях оптовой торговли каждое наименование и каждая серия лекарственных средств, должны храниться на отдельных поддонах. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов друг над другом без стеллажей.

12.8. Хранение МИБП и других лекарственных средств в зависимости от объема должно осуществляться в холодильной (морозильной) камере или в холодильнике (морозильнике) в соответствии с требованиями нормативной документации.

12.9. Для хранения термолабильных лекарственных средств применяется холодильное оборудование, обеспечивающее режим хранения, предусмотренный производителем и указанный на упаковке. Во всех аптечных организациях, за исключением аптечных киосков, для хранения лекарственных средств обязательного ассортимента предусматривается холодильное оборудование, обеспечивающее хранение при двух режимах: +2+8оС и +12+15оС.

12.10. Для контроля показаний регистрирующих и записывающих температуру устройств в каждой холодильной (морозильной) камере необходимо размещать термометры и термоиндикаторы. В холодильных камерах и холодильниках термометры и термоиндикаторы следует размещать как минимум в трех контрольных точках: на нижней полке, наиболее удаленной от двери, на средней полке в центре камеры и вблизи двери. Два термоиндикатора предпочтительно электронных (или термоиндикатора другого типа) помещают в наиболее «теплую» и наиболее «холодную» точки.

12.11. Хранение МИБП осуществляется в специально выделенных холодильниках (камерах) на маркированных полках при температуре +5±3°С (в пределах от +2°С до +8°С). Оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) в соответствии с инструкцией по применению может храниться при температуре ниже 0 градусов. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.

12.12. В организации должен быть разработан план экстренных мероприятий на случай аварийных ситуаций для поддержания температурного режима хранения медицинских иммунобиологических препаратов, который утверждается руководителем. По плану экстренных мероприятий проводятся тренировочные занятия с персоналом. О всех случаях аварийных ситуаций администрация немедленно информирует территориальный орган, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12.13. При показаниях термоиндикаторов (терморегистраторов), свидетельствующих о нарушении температурного режима при хранении МИБП, ответственный работник, осуществляющий контроль соблюдения требований «холодовой цепи», обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Руководитель организации обязан сообщить о факте нарушения «холодовой цепи» в порядке, установленном федеральным законодательством. Вакцины, хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», до принятия решения о возможности их дальнейшего использования, необходимо хранить при температуре от +5+3ºС (в пределах от +2°С до +8°С) в коробке(ах) с четкой маркировкой «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ», либо в специально выделенном холодильнике с той же маркировкой.

12.14. МИБП отпускаются гражданам по рецепту врача.

12.15 Отпуск МИБП гражданам возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнере или сумке-холодильнике.

12.16. Гражданам выдается необходимое количество доз вакцины в соответствии с рецептом, вакцина снабжается инструкцией по применению на русском языке. На упаковке проставляется дата и время отпуска препарата.

12.17. Работник аптеки информирует покупателя о необходимости доставки препарата в медицинскую организацию в минимальные сроки (не более 48 часов) после приобретения препарата при условии хранения последнего в термоконтейнере или холодильнике при температуре от +5+3ºС(в пределах от +2°С до +8°С).

**XIII. Обеспечение биологической безопасности персонала**

13.1. При аварийных ситуациях связанных с нарушением целостности ампул или флаконов, содержащих живых возбудителей инфекционных болезней, мероприятия по их ликвидации проводятся с использованием средств индивидуальной защиты.

13.2. Для ликвидации последствий аварии, а также профилактики возможного поражения персонала необходимо иметь: аптечку для оказания экстренной медицинской помощи, запас дезинфицирующих средств, средств индивидуальной защиты.

13.3. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

13.4. В случае повреждения кожных покровов рану обрабатывают настойкой йода.

13.5. Мебель или участки пола, загрязненные вакцинными препаратами, обрабатывают дезинфицирующими средствами в соответствии с инструкцией по их применению.

13.6. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом, совком. Запрещается собирать битое стекло руками, тканью и подобным.

13.7. О происшедшей аварии следует сообщить руководителю и сделать соответствующую запись в журнале регистрации аварийных ситуаций.

13.8. В организациях оптовой торговли лекарственными средствами все запирающиеся на замок двери холодильных и морозильных комнат (камер), а также морозильников для хранения МИБП, должны быть закрыты на замок по окончании пользования.

**XIV. Сбор и удаление отходов**

14.1. Сбор и удаление отходов осуществляются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами.

14.2. Лекарственные средства, в том числе МИБП, с истекшим сроком годности или поврежденные под воздействием высокой/низкой температуры, а также других факторов не должны храниться в помещениях и холодильном оборудовании основного хранения.

14.3. Списанию и уничтожению подлежат вакцины:

- с истекшим сроком годности;

- хранившиеся, с нарушением «холодовой цепи»;

- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности и другие);

- с нарушенной маркировкой.

14.4. Уничтожение лекарственных средств, в том числе МИБП в помещениях фармацевтической организации не допускается. Аптечные организации возвращают препараты, непригодные к применению поставщику, организации оптовой торговли передают препараты, предназначенные для уничтожения в установленном порядке.

14.5. Лекарственные средства, в том числе МИБП, с истекшим сроком годности (пришедшие в негодность) следует поместить в специально выделенное помещение для хранения отходов (в аптечной организации допускается временное хранение отходов в специальном шкафу). На упаковках необходимо проставить маркировку: «Использовать запрещено».

14.6. Твердые бытовые отходы и отходы, близкие по составу к промышленным (пришедшие в негодность лекарственные средства, дезинфицирующие средства, ртутьсодержащие отходы и другие) вывозятся специализированными организациями.

**XV.Организация и проведение производственного контроля.**

15.1. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением требований настоящих санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий осуществляется в целях обеспечения безопасности и безвредности для потребителей и персонала продукции, работ и услуг.

15.2. Производственный контроль включает:

- наличие в аптечных организациях официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;

- организацию медицинских осмотров персонала и вакцинопрофилактики;

- организацию профессиональной гигиенической подготовки и аттестации должностных лиц и работников организации (при реализации минеральных вод, продуктов питания, БАД);

- организацию лабораторно-инструментальных исследований;

- контроль за наличием документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;

- визуальный контроль уполномоченными должностными лицами за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

15.3. В производственных аптеках осуществляется микробиологический контроль не реже одного раза в квартал.

15.3.1. Объектами микробиологического контроля являются:

- воздушная среда производственных помещений;

- инвентарь и оборудование;

- руки и спецодежда персонала;

- посуда, средства укупорки и другие вспомогательные материалы;

- вода очищенная и вода для инъекций;

- лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций;

- растворы для инъекций;

- глазные капли;

- другие стерильные растворы;

- лекарственные средства для детей от 0 до 1 года.

15.3.2. Микробиологическая чистота лекарственных средств должна соответствовать требованиям статей Государственной Фармакопеи. Санитарно-микробиологические показатели воздушной среды в асептическом боксе и ассистентской должны соответствовать требованиям для особо чистых и чистых помещений ЛПО (приложение 3 СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"). Объекты внешней среды подлежат контролю качества текущей дезинфекции.

15.4. План производственного контроля разрабатывает и утверждает руководитель фармацевтической организации.

15.5. Администрация несет ответственность за своевременность, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля и обязана по запросу представлять в территориальный орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора отчет о его результатах.

15.6. Контроль за температурным режимом хранения лекарственных средств, в том числе МИБП осуществляется 2 раза в день 7 дней в неделю. Показания термометров и термоиндикаторов заносятся в журналы (приложение № 1, 2). Журналы или листы записи температурного контроля следует датировать и хранить в течение не менее трех лет.

15.7. Графики температуры с электронных устройств, регистрирующих температуру, следует считывать (распечатывать на бумажном носителе) как минимум раз в неделю, датировать и хранить не менее трех лет. В случае использования дискового термографа следует записывать дату и время замены бумажных дисков.

15.8. В процессе хранения МИБП и других лекарственных средств, следует регулярно проверять срок их годности. В случае наличия флаконных термоиндикаторов в первую очередь осуществляется отпуск медицинских иммунобиологических препаратов с измененным термоиндикатором, но еще годных к использованию.

15.9. Медицинские иммунобиологические препараты в процессе хранения следует подвергать выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.

**Приложение 1 (обязательное)**

**Журнал регистрации температурно-влажностного режима помещений хранения**

Наименование помещения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Время суток | утро/вечер | утро/вечер | утро/вечер | утро/вечер |
| **to C** |  |  |  |  |
| влажность |  |  |  |  |

**Приложение 2 (обязательное)**

**Журнал регистрации температурного режима холодильников**

№ холодильной камеры\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Дата | Номера термометров  | Номера термоиндикаторов |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Время суток | утро | вечер | утро | вечер | утро | вечер | утро | вечер |
| to C / показания термоиндикатора |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 3 (обязательное)**

## Журнал учета движения МИБП

|  |  |
| --- | --- |
| Приход | Расход |
| Дата поступления | НазваниеМИБП | Производитель | Поставщик | Серия | Срок годнос-ти | Количе-ство доз/фасовка | Тип и контрольный номер термоиндикатора | Показаниятермоиндикатора  | Дата отпуска | Кому отпуще-на | Количе-ство доз /фасовка | Остаток (доз) | Тип и контрольный номер термоиндикатора | Показаниятермоиндикатора  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |