

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**  
**15.05.2006 № 275**

**Інструкція**  
**із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів**

**1. Загальні положення**

1.1. Ця Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

1.2. Дія Інструкції поширюється на всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності.

1.3. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством.

1.4. Відповідальність за виконання вимог даної Інструкції покладається на керівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

**2. Загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів**

2.1. Виробничі приміщення аптечних закладів - це приміщення та/або зони, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, упаковуються та етикетуються, приймаються, зберігаються та відпускаються (відвантажуються) лікарські засоби. Зал обслуговування населення не належить до виробничих приміщень.

2.2. Рекомендується організувати порядок розміщення виробничих приміщень (зон) таким чином, щоб забезпечити послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація, відпуск (відвантаження) лікарських засобів).

Додаткові вимоги до технологічного процесу з виробництва (виготовлення) лікарських засобів викладені в розділі 5 цієї Інструкції.

2.3. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок та підлоги має бути гладкою, легкодоступною для вологого прибирання і дезінфекції.

2.4. Установлення підвісної стелі повинно відповідати вимогам до огорожувальних конструкцій такого типу. Конструкція і матеріали підвісних стель повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

2.5. Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо, повинні бути в справному стані, систематично чиститись від іржі й інших нашарувань, не мати тріщин та інших дефектів.

2.6. Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також біля обладнання, під час експлуатації якого можливе зволоження стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

2.7. Світильники повинні бути закритого типу і доступні для вологої обробки.

2.8. Поверхня виробничого устаткування, як зовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами. Устаткування та меблі розташовують таким чином, щоб вони були доступні для прибирання та не загороджували джерел світла.

2.9. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях устаткування, яке не має відношення до виконуваних робіт.

2.10. За необхідності вікна та вітрини, розташовані на сонячному боці, повинні бути забезпечені сонцезахисними пристроями.

2.11. Віконні фрамуги або кватирки, що використовуються для провітрювання приміщень, захищаються знімними металевими або пластмасовими сітками з розміром чарунка не більше 2x2 мм.

2.12. Для створення оптимального температурного режиму повітря допускається використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з доданою до них інструкцією із застосування.

2.13. У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати завіси, розстеляти килими, розводити квіти, вивішувати стінні газети, плакати.

2.14. Інформаційні стенди та таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, повинні бути виготовлені з матеріалів, що сприяють їх вологому прибиранню та дезінфекції.

2.15. Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень.

2.16. Перед входом у приміщення аптечного закладу (у разі, коли вхід безпосередньо з вулиці) повинні бути обладнані пристосування для очищення взуття від бруду (решітки, скребачки тощо). Очищення самих пристосувань повинно проводитися в міру потреби, але не рідше 1 разу на день.

2.17. Робочі місця персоналу аптеки (структурного підрозділу) у залі обслуговування населення повинні бути оснащені пристроями, що захищають працівників від прямої крапельної інфекції. У період поширення гострих респіраторних захворювань персонал аптек (структурних підрозділів) повинен мати на обличчі захисні маски.

2.18. Біля входу до туалетів на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

2.19. Для миття рук персоналу в туалетах повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Безпосередньо біля раковин встановлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування.

2.20. В аптеках (структурних підрозділах), що розташовані в сільській місцевості, за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу (рукомийник тощо).

2.21. У структурних підрозділах аптек за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу.

2.22. Уживання їжі у виробничих приміщеннях забороняється.

### **3. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів**

3.1. Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

3.2. Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування МОЗ України.

3.3. Підлогу миють не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом.

3.4. Віконне скло, рами і простір між ними миють не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

3.5. Устаткування приміщень аптечних закладів ззовні прибирають кожного дня, шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше 1 разу на тиждень.

3.6. Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують кожного дня.

3.7. У разі необхідності, прибирання приміщень і устаткування проводяться частіше.

3.8. Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємкості, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють мийним або дезінфекційним розчином, ємкість "2" - чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки змочують розчином, що міститься в ємкості "1", і ретельно протирають ділянку  $(2+1)$  м<sup>2</sup> поверхні, попередньо вимитої. Потім їх полощуть в ємкості "2", віджимають, знову насичують розчином з ємкості "1" і миють нові ділянки поверхні.

Мийний або дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємкості "2" змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 м<sup>2</sup> поверхні.

3.9. Для прибирання різних приміщень (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, санітарні вузли) виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я тощо), що маркується і використовується чітко за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо.

3.10. Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають в чистій промаркованій щільно закритій тарі.

3.11. Санітарний день проводиться 1 раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

#### **4. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів**

4.1. Персонал аптечного закладу повинен:

- зберігати верхній одяг та взуття відокремлено від технологічного одягу і спеціального взуття у визначеному місці (шафа тощо);
- до початку і в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
- перед відвідуванням туалету знімати технологічний одяг, а після відвідування - ретельно мити і дезінфікувати руки;

- не виходити за межі аптечного закладу в технологічному одязі і спеціальному взутті.

4.2. Технологічний одяг і взуття видаються працівникам у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж двома комплектами одягу.

4.3. Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

4.4. Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

## **5. Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки**

5.1. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів відповідно до їх функціонального призначення повинно виключати зустрічні виробничі потоки.

Крім вимог, викладених у розділі 2 цієї Інструкції, виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні також відповідати таким вимогам:

- виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;
- асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації ліків. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнати;
- приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху ліків у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;
- вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;
- асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення,

обладнання, персонал, що перебуває у ньому, і мати відповідні фільтри.

5.2. Перед входом в асептичний блок, заготовчу (дефектарську), асистентську кімнату на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

5.3. Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і туалеті повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами з ліктьовими приводами, фотоелементами тощо. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування (останні - у разі виготовлення ліків за нестерильних умов). Користуватися раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті в процесі виготовлення і фасування ліків, забороняється.

5.4. У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування ін'єкційних розчинів і очних крапель, ліків для внутрішнього вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття рук.

5.5. Матеріали, які застосовуються в оздобленні "чистих" приміщень, повинні мати механічну міцність, що сприяє їх санітарній обробці без пошкоджень, незначному водопоглиненню. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

5.6. Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

5.7. Стерилізацію окремих об'єктів здійснюють у стерилізаторах згідно з вимогами цієї Інструкції (додаток 1).

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю здійснюють відповідно до інструкцій виробника.

5.8. З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо дезінфікують згідно з інструктивно-методичними документами, затвердженими МОЗ України, на конкретний дезінфекційний засіб.

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не використовується.

5.9. Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфекційних засобів.

5.10. Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної асистентської. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з тканини з загорненими краями. Для протирання стель, стін і устаткування рекомендуються поролонові губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

5.11. У разі виявлення в повітрі асептичного блоку грибів при обробці приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4%, а за наявності спороутворювальної мікрофлори - до 6 %.

5.12. Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, узупають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки, одягають стерильний халат, марлеву маску в чотири шари, яку змінюють кожні 4 години, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), бахіли.

Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен обполоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфекційним розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні рукавички.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, у які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дігтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, у якому виготовляють і фасують ліки в асептичних умовах, у нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичного блоку персонал повинен пройти через шлюз, зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

5.13. Технологічний одяг стерилізують в біксах і зберігають в закритому стані, але не більше 3 діб.

Взуття перед початком і в кінці роботи дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у закритих шафах, ящиках.

Дозволяється використання одноразових стерильних пов'язок (респіраторів), технологічного одягу та спеціального взуття.

5.14. Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в щільно закритих шафах у штангласах відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які унеможливають їх забруднення. Штангласи перед кожним заповненням миють і стерилізують.

5.15. Аптечний посуд миють згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку 2 до цієї Інструкції.

Наявність на посуді залишків мийних засобів і ступінь чистоти посуду перевіряють відповідно до методик, затверджених суб'єктом господарювання. Після миття посуд стерилізують, закупорюють і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою або покритих пластиком.

Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше 24 годин.

5.16. Крупноємні балони, як виняток, після миття дозволяється знезаражувати гострою парою протягом 30 хв. Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають стерильними пробками, фольгою або обв'язують стерильним пергаментом і зберігають не більше 24 годин в умовах, що унеможливають забруднення.

5.17. Підготовка і миття пробок та алюмінієвих ковпачків для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель проводиться згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток 3).

5.18. Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) стерилізують у біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На біксах або банках повинні бути прикріплені бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин.

Після кожного забору матеріалу бікс (банку) щільно закривають.

Забір проводять стерильним пінцетом, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

5.19. Застосування засобів малої механізації для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається за умови, якщо є можливість їхнього знезараження і стерилізації.

5.20. Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених строків придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

5.21. При роботі в асептичному блоці для записів використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки кульковою ручкою, яку один раз за зміну протирають спиртом етиловим 70 % або спиртоєфірною сумішшю.

Записи проводять на столі, розташованому поблизу місцевої витяжної системи.

5.22. Забороняється використання асептичної асистентської для проведення досліджень з контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

5.23. Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід у ці приміщення категорично забороняється.

5.24. Забороняється повторне використання аптечного посуду та пробок для виробництва (виготовлення) в умовах аптеки ін'єкційних лікарських засобів, якщо інше не передбачено відповідною нормативно-технічною документацією.

## **6. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів**

6.1. Персонал аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім вимог, викладених у розділі 4 цієї Інструкції, додатково виконують ще й такі:

- персонал, що зайнятий виготовленням та фасуванням ліків, перед початком зміни повинен бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування;
- виробничому персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хусточки;
- для запобігання поширенню мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи тощо) персонал аптеки повинен негайно ставити до відома адміністрацію аптеки. Усі повідомлення повинні фіксуватися;
- під час виготовлення, контролю, фасування ліків у працівників повинні бути підстрижені нігті, не покриті лаком, та не повинно бути на пальцях каблучок.

## **7. Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм**

7.1. Лікарські засоби, що використовуються для виготовлення нестерильних лікарських форм, повинні зберігатися в щільно закритих штангласах (або іншій тарі) в умовах, що виключають їх забруднення.

7.2. Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і стерилізують.

7.3. Допоміжний матеріал, що необхідний для виготовлення і фасування ліків, готують, стерилізують і зберігають відповідно до вимог цієї Інструкції.

7.4. Аптечний посуд миють та стерилізують згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог стерилізації окремих об'єктів.

Строк зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, не більше трьох діб.

7.5. Поліетиленові пробки для закупорки ліків, які виготовляються і фасуються в аптеках, а також пластмасові гвинтові пробки миють, стерилізують і зберігають згідно з технологічними інструкціями затвердженими суб'єктом господарювання дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки аптечного посуду та пробок.

7.6. Засоби малої механізації, які використовуються при виготовленні і фасуванні ліків, миють і дезінфікують згідно з доданою до них інструкцією. Якщо в інструкції з цього приводу немає вказівок, то після закінчення роботи обладнання розбирають, очищають робочі частини від залишку лікарських речовин, промивають гарячою водою ( $55 \pm 5$ ) °C, після чого дезінфікують або стерилізують в залежності від властивостей матеріалу, з якого воно виготовлено. Дезінфекційний розчин змивають з обладнання гарячою водою, ополіскують його водою очищеною і зберігають в умовах, що унеможливають забруднення.

7.7. На початку кожної зміни ваги, шпателі, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають розчином перекису водню 3% або спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.8. Бюреткові установки і піпетки не рідше 1 разу на 10 днів, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою  $(55\pm 5)^{\circ}\text{C}$  із суспензією гірчичного порошку або розчином перекису водню 3% з 0,5% мийного засобу, потім промивають водою очищеною з обов'язковим контролем змивних вод на залишкові кількості мийних засобів.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настоек і протирають спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.9. Після кожного відважування або відмірювання лікарських речовин із штангласу шийку та пробку штангласу, а також ручні ваги витирають одноразовою марлевою серветкою. Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

7.10. Лійки під час фільтрування або проціджування рідких ліків, а також ступки з порошковою або мазевою масою до розважування і викладання в тару накривають продезінфікованими пластмасовими або металевими пластинками.

7.11. Для діставання зі ступок мазей або порошків використовують пластмасові пластинки або рентгенівську плівку, звільнену від емульсії. Використання картону не допускається.

7.12. Після виготовлення мазей залишки жиру прибирають за допомогою картону, паперу, лігніну, використаний посуд миють і стерилізують.

7.13. Паперові та воцані капсули, шпателі, нитки, резинки обхватні тощо, що використовують для роботи, зберігаються в ящиках асистентського (фасувального) столу, що повинні щодня митися.

Допоміжні матеріали зберігають у приміщенні для зберігання, у закритих шафах, скринях в умовах, що виключають їх забруднення.

## **8. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах**

8.1. Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в аптечних закладах, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю.

8.2. Бактеріологічний контроль в аптеках проводиться згідно з нормативними документами органів державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

8.3. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд з відбором проб для санітарно-бактеріологічного контролю здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби не рідше ніж 1 раз у квартал, а також за епідеміологічними показами.

Об'єктами бактеріологічного контролю в аптечних закладах є:

- вода очищена і вода для ін'єкцій;
- лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці;
- аптечний посуд, пробки та інші допоміжні матеріали;
- інвентар, устаткування, що використовується у приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- руки й одяг персоналу, що безпосередньо задіяний у процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- повітряне середовище в приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

Контроль інших об'єктів та його кратність визначено відповідними нормативно-правовими актами МОЗ України.

Начальник управління методологічного  
та організаційного забезпечення

К.Л. Косяченко

Додаток 1  
до розділу 5 Інструкції із санітарно-  
протиепідемічного режиму аптечних закладів

### Стерилізація окремих об'єктів

а) первинний метод

(насичена водяна пара при надлишковому тиску)

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	тиск пари, кгс/см <sup>2</sup> (робоча температура в стерилізаційній камері, °С)		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	Крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, текстилю, фільтрувальний папір, пергамент	2,0 (132)	±0,2 (± 2,0)	20	+2	Паровий стерилізатор	

Стерилізація проводиться без упаковки або в упаковці, що допускає стерилізацію у відповідних умовах у біксах, скляних банках

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	тиск пари, кгс/см <sup>2</sup> (робоча температура у стерилізаційній камері, °С)		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	Крайне відхилення		
Вироби із гуми, латексу й окремих полімерних матеріалів	1,1 (120)	±0,2 (± 2,0)	45	+3	Паровий стерилізатор	

б) повітряний метод  
(сухе гаряче повітря)

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	робоча температура в стерилізаційній камері, °С		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, силіконової гуми, устаткування для стерилізуючого фільтрування з фільтрами та приймачами фільтрату	180 160	+2 -10 +2 -10	60 150	+5	Повітряний стерилізатор	Стерилізації підлягають сухі вироби, стерилізація проводиться в упаковці або без упаковки

в) хімічний метод  
(розчини хімічних препаратів)

Найменування об'єкта	Стерилізуючий агент	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
		температура, °С		час витримки, хв			
		номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		
Вироби з полімерних матеріалів, гуми, скла, корозійностійких матеріалів і сплавів	Водню перекис (ГОСТ 177-88) 6 % розчин <sup>1</sup> "Дезоксон-1" (ТУ6-02-1283-84) /по надоцтовій кислоті/ <sup>2</sup>	Не менше 18	-	360	± 5	Закриті ємкості зі скла, пластмаси або ємкості, покриті емаллю (емаль без пошкодження)	Стерилізацію проводять при повному зануренні виробу в розчин, після чого виріб промивають стерильною водою в асептичних умовах
		50 <sup>3</sup>	± 2	180	± 5		
		менше 18	-	45	± 5		

**Примітки:**

1. Аптечний посуд після зниження температури в стерилізаторі до  $65 \pm 5$  °С виймається і відразу закривається стерильними пробками.

2. Допоміжний матеріал, дрібний інвентар тощо зберігають до використання в упаковці чи бідсах, у яких вони стерилізувались, та в умовах, що виключають їх забруднення.

<sup>1</sup> Розчин перекису водню може бути використаний протягом 7 діб з часу виготовлення за умови зберігання його в закритій ємкості в темному місці. Подальше використання розчину може здійснюватися тільки за умови проведення контролю за вмістом активно діючих речовин. Розчин придатний для однократного використання.

<sup>2</sup> Розчин "Дезоксон-1" може використовуватися протягом 1 доби. Розчин придатний для однократного використання.

<sup>3</sup> Температура розчину в процесі стерилізації не підтримується.

### **Хімічний метод контролю температурних режимів роботи стерилізаторів**

1. Хімічний метод контролю роботи стерилізаторів здійснюють з допомогою хімічних тестів та термохімічних індикаторів.

2. Хімічний тест - запаяний з обох кінців скляний циліндр, заповнений сумішшю хімічної сполуки з органічним барвником або тільки хімічною сполукою /речовиною/, що змінює свій агрегатний стан і колір, досягаючи визначеної для нього температури плавлення (табл. 1, 2).

3. Термохімічний індикатор - смуга паперу з нанесеною термоіндикаторною фарбою. Рівень параметрів, що досягаються в процесі стерилізації, визначають за зміною кольору термоіндикаторної фарби при досягненні "температури переходу", чітко визначеної для кожної фарби.

У табл. 3 наведений перелік термоіндикаторних фарб, що рекомендовані для виготовлення термохімічних індикаторів, що застосовуються для контролю температурних режимів роботи повітряних стерилізаторів.

4. Методика підготовки термоіндикаторних фарб до застосування та заходи застереження у роботі з ними викладені в інструкції виробника.

5. Термохімічні індикатори готують таким чином: термоіндикаторну фарбу ретельно розмішують, потім наносять тонким шаром на аркуші паперу, дають висохнути при кімнатній температурі протягом 10 + 5 хв. Потім нарізають смужки розміром 1x2 або 1x3 см. Термохімічні індикатори можна зберігати до 1 року при кімнатній температурі в місцях, захищених від світла.

6. Тести для контролю одного циклу стерилізації нумерують і розмішують у контрольних точках парових та повітряних стерилізаторів, дотримуючись рівномірного розподілу по всьому об'єму камери, у кількостях, зазначених у табл. 4.

7. Після закінчення стерилізації тести виймають зі стерилізатора і візуально визначають зміну їх агрегатного стану та кольору.

8. При задовільних результатах контролю хімічні тести повинні рівномірно розплавитись, змінити колір, а термохімічні індикатори - змінити колір, що свідчить про дотримання параметрів режиму стерилізації.

**Рецептури хімічних тестів для контролю температурних режимів роботи парових стерилізаторів**

Номер рецептури	Найменування складових частин	Колір, форма кристалів, запах	Нормативно-технічна документація	Кількість компонента, г	Температурні параметри, що підлягають контролю	
					120 + 2	132 + 2
1	2	3	4	5	6	7
1	Сірка елементарна <sup>1</sup>	жовті кристали	ТУ 6-09-2546-77	100,00	+ <sup>2</sup>	-
2	Кислота бензойна	безбарвні голкуваті кристали або білий порошок	ГФ Х ст. 9	95,24 ± 0,01	+	-
	Барвник <sup>iii</sup> фуксин кислий або феноловий червоний або бромтимоловий синій, або генціанфіолетовий		ТУ 6-09-3803-82 ТУ 6-09-5170-84 ТУ 6-09-2086-77	4,76 ± 0,01		
3	Кислота бензойна	безбарвні голкуваті кристали або білий порошок	ГОСТ 6413-77 ГОСТ 10521-78	99,90 ± 0,01	+	-
4	Барвник <sup>3</sup> Д /+/- маноза	безбарвні кристали у вигляді ромбічних призм	ТУ 6-09-07-666-76	0,10 ± 0,01 99,90 ± 0,01	+	-
5	Барвник <sup>iii</sup> Нікотинамід	білий дрібнокристалічний порошок з слабким запахом	ГФ Х ст. 452 ТУ 6-09-08-852-82	0,10 ± 0,01 99,90 ± 0,01	-	+
6	Барвник <sup>iii</sup> Сечовина	безбарвні кристали	ГОСТ 6691-77	0,10 ± 0,01 95,24 ± 0,01	-	+
	Барвник <sup>iii</sup>			4,76 ± 0,01		

<sup>1</sup> При використанні сірки як хімічного тесту додавати барвник недоцільно через те, що при плавленні речовини не відбувається його змішування з барвником.

<sup>2</sup> "+" - температурний параметр, для контролю якого використовують хімічне з'єднання.

<sup>3</sup> Використовують будь-який із барвників, перелічених у рецептурі 2.

Продовження додатка 1

Таблиця 2

**Хімічні тести для контролю температурних режимів роботи повітряних стерилізаторів**

№ з/п	Найменування хімічної речовини	Колір, форма кристалів, запах	Нормативно-технічна документація	Кількість компонентів, г	Температурні параметри, що підлягають контролю, °С	
					160 + 2 - 10	180 + 2 - 10
1	Левоміцетин	Білий або білий з слабким жовтувато-зеленуватим відтінком кристалічний порошок без запаху	ГФ Х ст. 371	100,0	+ <sup>4</sup>	-
2	Кислота винна	Порошок білого кольору або прозорі безбарвні кристали	ГОСТ 5817-77 ГОСТ 21205-83	100,0	-	+
3	Гідрохінон	Безбарвні або світло-сірі сріблясті кристали	ГОСТ 19627-74	100,0	-	+
4	Тіосечовина	Блискучі безбарвні кристали	ГОСТ 6344-73	100,0	-	+

<sup>4</sup> "+" - температурний параметр, для контролю якого використовують хімічну речовину.

Продовження додатка 1

Таблиця 3

**Термоіндикаторні фарби для контролю температурних режимів роботи повітряного стерилізатора при температурі  $180 \pm 2 / -10^{\circ} \text{C}$ , час витримки - 60 хв**

Марка термоіндикаторної фарби	Мінімально допустима температура стерилізації, $^{\circ}\text{C}$	Колір фарби		Характеристика термоіндикаторної фарби
		вихідний	після діяння	
ТІФ 29	170	світло-рожевий	темно-коричневий	свідок досягнення 1 мінімально допустимої температури $170^{\circ} \text{C}$
ТІФ 6	170	світло-зелений	коричневий	показник тривалості підтримання температури $170^{\circ} \text{C}$ протягом /15 + 5/ хв

Таблиця 4

**Кількість тестів для контролю одного циклу стерилізації**

Вид стерилізатора	Місткість камери стерилізатора, л		Кількість контрольних точок, у які закладаються тести
	більше 100	до 100	
Паровий стерилізатор	більше 750	до 750	5
	більше 100	до 100	11
Повітряний стерилізатор	більше 80	до 80	13
	більше 250	до 250	5
	більше 500	до 500	15
	більше 1000	до 1000	25

Тести для контролю розподіляються рівномірно по всьому об'єму камери.

Начальник управління методологічного та організаційного забезпечення

К.Л. Косяченко

Додаток 2  
до розділу 5 Інструкції із санітарно-  
протиепідемічного режиму аптечних закладів

**Миття аптечного посуду**

1. Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у неінфекційних відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині водопровідною водою для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у водному розчині мийного засобу з температурою  $55 \pm 5^\circ \text{C}$  протягом  $25 \pm 5$  хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від 2 до 3 год.).

2. Посуд, що був у використанні в інфекційних відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям дезінфікують.

Після дезінфекції посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого дезінфекційного розчину не допускається.

3. Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати теплу водну завесь гірчиці (1:20) і розчин натрію гідрокарбонату 0,5 % з мильною стружкою (мило господарське без запахника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

4. Після замочування в розчині мийного засобу посуд миють у цьому самому розчині за допомогою йоржа або мийної машини. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують поверхнево-активні речовини, посуд обполіскують 5 разів проточною водопровідною і 3 рази очищеною водою, заповнюючи флакони і пляшки повністю. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від 5 до 10 хв.

Після обробки мийними розчинами гірчиці або натрію гідрокарбонату з милом достатньо п'ятикратного миття водою (2 рази водопровідною і 3 рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка 3.

Начальник управління методологічного  
та організаційного забезпечення

К.Л. Косяченко

Додаток 3  
до розділу 5 Інструкції із санітарно-  
протиепідемічного режиму аптечних закладів

**Обробка та контроль якості обробки аптечного посуду та пробок**

1. Порядок обробки гумових пробок

1.1. Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водноспиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок ІР-21 (світло-бежевого кольору), ІР-119, ІР-119/1, ІР-119А (сірого кольору), 52-369, 52-369/1, 52-369/2 (чорного кольору), І-51-1, І-51-2, 1000-6, 1000-11, 52-1330, допускається використання пробок із гумової суміші марки 25П (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

1.2. Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися до їх обробки з метою виключення наступного занесення механічних включень.

1.3. Нові гумові пробки обробляють таким чином. Пробки миють уручну або в пральній машині в гарячому  $55 \pm 5$  °С 0,5 % розчині мийних засобів "Лотос", "Астра" або інших протягом 3 хв (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу 1:5); промивають 5 разів гарячою водопровідною водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і 1 раз очищеною водою; кип'ятять в 1 % розчині натрію гідрокарбонату протягом 30 хв, промивають 1 раз водопровідною водою і 2 рази очищеною. Потім вміщують у скляні або емальовані ємкості, заливають очищеною водою, закривають і витримують в паровому стерилізаторі при температурі  $120 \pm 2$  °С протягом 60 хв, воду після цього зливають, і пробки ще раз промивають очищеною водою.

1.4. Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі  $120 \pm 2$  °С протягом 45 хв. Стерильні пробки зберігають у закритих біксах не більше 3 діб. Після розкриття біксів пробки повинні бути використані протягом 24 годин.

1.5. При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, як зазначено в пункті 1.3, не піддаючи стерилізації, сушать в повітряному стерилізаторі при температурі не вище 50 °С протягом 2 годин і зберігають не більше 1 року в закритих біксах або банках у темному прохолодному місці. Перед використанням гумові пробки стерилізують, як зазначено в пункті 1.4.

1.6. Гумові пробки, що були у використанні, промивають очищеною водою, кип'ятять в очищеній воді двічі по 20 хв, кожний раз замінюючи воду свіжою, і стерилізують, як зазначено вище (п. 1.4).

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, не підлягають дезінфекції і повторно не використовуються.

1.7. Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками при закупорюванні флаконів і пляшок, обробляються таким чином. Алюмінієві ковпачки витримують 15 хв в 1 % або 2 % розчині мийного засобу, підігрітому до температури  $75 \pm 5$  °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають проточною водопровідною водою. Чисті ковпачки сушать у повітряному стерилізаторі в біксах при температурі  $55 \pm 5$  °С. Зберігають у закритих ємкостях (біксах, банках, коробках) в умовах, які виключають їх забруднення.

2. Порядок обробки поліетиленових пробок

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою  $55 \pm 5$  °С водопровідною водою, обполіскують водою очищеною і стерилізують шляхом занурення

у свіжій 6% розчин водню перекису на 6 год, після чого промивають водою очищеною і сушать у сушильній шафі при температурі  $55 \pm 5$  °С. Висушені пробки зберігають у

Продовження додатка 3

стерильних банках з притертими пробками, біксах протягом 3 діб в умовах, що виключають їх забруднення.

### 3. Порядок обробки пластмасових гвинтових пробок

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою  $55 \pm 5$  °С водопровідною водою і сушать у сушильній шафі при температурі  $55 \pm 5$  °С. Висушені пробки зберігають у закритих коробках, ящиках в умовах, які виключають їх забруднення. У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо миють з використанням мийних засобів.

### 4. Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

#### 4.1. Визначення ступеня чистоти

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють візуально за відсутності сторонніх уключень і рівномірністю стікання води зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у промивних водах також повинні бути відсутні механічні уключення у вигляді волокон або краплинних уключень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних уключень у промивних водах після обполіскування пробок відбирають злив у кількості 200 мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю 250 мл, струшують протягом 5 с і після закінчення виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом 30 с.

#### 4.2. Визначення повноти змивання мийних засобів

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною рН потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок рН промивної води повинен відповідати рН вихідної води.

Начальник управління методологічного  
та організаційного забезпечення

К.Л. Косяченко