



ФГБОУ ВО «Самарский государственный
медицинский университет» Минздрава России

Онлайн-конференция СОФА
**«Рациональное фармацевтическое консультирование в XXI веке:
традиции, инновации, приоритеты»**

Программа производственного контроля

Гладунова Елена Павловна
профессор кафедры УЭФ, д.фарм.н.

07.10.2021 г.
Самара

Производственный контроль

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Производственный контроль

(в том числе проведение лабораторных исследований и испытания) за **соблюдением санитарно-эпидемиологических требований (СЭТ)** и **выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (СПМ)** в процессе *производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг, а также условиями труда* осуществляется индивидуальными предпринимателями (ИП) и юридическими лицами (ЮЛ) в целях обеспечения *безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания* таких продукции, работ и услуг (*статья 32, Федеральный закон 52-ФЗ*)

Производственный контроль

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 г. N 18 «О введении в действие санитарных правил - СП 1.1.1058-01» Санитарные правила СП 1.1.1058-01

«Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

(не включено в Перечень Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 г. № 2467)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 г. N 26 «О введении программ производственного контроля» *(не включено в Перечень Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 г. № 2467)*

Производственный контроль

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»
(действует с 01.01.2021 г.)

2.1. Хозяйствующий субъект в соответствии с осуществляемой им деятельностью по предоставлению услуг населению, должен осуществлять **производственный контроль** за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, с проведением лабораторных исследований и измерений с привлечением испытательных лабораторных центров, аккредитованных в национальной системе аккредитации в соответствии с законодательством Российской Федерации

СП 1.1.1058-01

Объекты производственного контроля (п. 2.3)

- ✓ Производственные , общественные помещения, здания, сооружения
 - ✓ оборудование
 - ✓ транспорт
 - ✓ технологическое оборудование
 - ✓ технологические процессы
- ✓ рабочие места, используемые для выполнения работ, оказания услуг
 - ✓ сырье, полуфабрикаты, готовая продукция
 - ✓ отходы производства и потребления

Производственный контроль

СП 1.1.1058-01 - Общие требования

1. ПКпроводится ЮЛ и ИП в соответствии с осуществляемой ими деятельностью **(п. 2.1) -Приказ Минздрава России № 780н**
2. **Программа (план) ПК составляется ЮЛ, ИП до начала осуществления деятельности (п.2.6) Постановление Правительства РФ № 1081 (ПРОЕКТ)**
3. Разработанная программа (план) ПК утверждается руководителем ... либо уполномоченными в установленном порядке лицами **(п.2.6)**
4. Внесение изменений и дополнений в программу ПВ осуществляется при изменении вида деятельности, технологических процессов и других существенных изменений видов деятельности... **(п.2.6)**
5. Мероприятия по проведению ПК осуществляются ЮЛ и ИП **(п.2.7)**
6. **Назначение «специально уполномоченных должностных лиц» за проведение ПК (пп. 3, п.2.4) - Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н, Постановление Правительства РФ № 1081 (ПРОЕКТ)**
7. Ответственность за своевременность организации, полноту и достоверность осуществляемого ПК несут ЮЛ и ИП **(п. 2.7)**

1. Общие сведения об организации

| №пп | Сведения об организации |
|-----|---|
| 1 | Наименование ЮЛ, ИП (ИНН) |
| 2 | Свидетельство о государственной регистрации |
| 3 | Юридический адрес, Фактический адрес |
| 4 | Лицензия на осуществляемые виды деятельности |
| 5 | Руководитель ЮЛ, ИП |
| 6 | Лицо ответственное за организацию и проведение производственного контроля <i>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н</i> <i>п.10</i> Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается <u>лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества</u> |

Примерные формы программ ПК

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.02 г. N 26 «О введении программ производственного контроля»

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 13.04.09 г. N 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля»

2. Характеристика объекта производственного контроля

| | |
|--|--|
| <p>ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке <i>(п.2,3, п.3.5. СП 1.1.1058-01)</i> <i>(Приложение 2, Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043)</i></p> | <p>Хранение ЛС для медицинского применения и ТАА Перевозка ЛС для медицинского применения и ТАА Розничная торговля ЛП для медицинского применения Отпуск ЛП для медицинского применения Изготовление ЛП для медицинского применения <i>(Постановление Правительства РФ от 22.12.2012 г. № 1081)</i></p> |
| <p>ВИДЫ ПРОДУКЦИИ, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке <i>(п.2.3, п.3.5. СП 1.1.1058-01)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные препараты (в т.ч. ИЛП) • минеральные воды • продукты лечебного, детского и диетического питания, • биологически активные добавки, • дезинфицирующие средства • предметами и средствами личной гигиены • предметами и средствами предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет • парфюмерные и косметические средства <p><i>(п.7, ст.10 , Федеральный закон от 12. 04.2010 г. № 61-ФЗ п.2, Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н)</i></p> |
| <p>МОЩНОСТЬ объекта ПК <i>(п.3.9. СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>Пример: Обслуживает поликлинику на 150 тыс посещений в год, стационар на 1000 коек, район..., в котором проживает....</p> |

2. Характеристика объекта производственного контроля

| | |
|--|---|
| <p>ВИДЫ производственных, общественных помещений (виды помещения, виды и количество рабочих мест) <i>(п.2,3 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>1. Зал обслуживания населения: Реализация ЛП и ТАА – <i>5 рабочих мест</i> Льготный и бесплатный отпуск ЛП и МИ – <i>2 рабочих места</i> Консультирование населения (о наличии ЛП и ТАА, правилах приема ЛП, использования МИ и ТАА) – <i>1 рабочее место</i></p> <p>2. Производственные помещения: Ассистентская – 4 рабочих места Асептический блок – 2 рабочих места Стерилизационная – 2 рабочих места Дистилляционная – 1 рабочее место Моечная – 2 рабочих места Комната аналитика – 2 рабочих места</p> <p>3. Помещения хранения</p> <p>4. Служебно-бытовые помещения</p> |
| <p>Технологическое и холодильное оборудование <i>(п.2,3 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>Технологическое оборудование (стерилизаторы паровые -5 шт., дистилляторы-2 шт., облучатели «Дезар-5» - 7 шт. и др.) Холодильное оборудование (фармацевтические холодильники- 5 шт., морозильные камеры – 2 шт.) Оборудование находится в рабочем состоянии.</p> |
| <p>Сведения о транспортном обеспечении <i>(п.2,3 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>Доставка осуществляется транспортом поставщика в рамках заключенных договоров (государственных контрактов)</p> |

2. Характеристика объекта производственного контроля

| | |
|--|--|
| <p>Характеристика ИНЖЕНЕРНЫХ СИСТЕМ (зоны санитарной охраны) <i>(п.2.3 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>Естественное освещение - за счет проемов окон Искусственное освещение – <i>люминисцентные лампы</i> Система отопления – центральные городские сети Система водоснабжения и канализации – центральные городские сети Система вентиляции – естественная за счет проемов окон Искусственная вентиляция - приточно-вытяжная с механическим побуждением во всех помещениях аптеки</p> |
| <p>КЛАСС ОТХОДОВ производства и потребления <i>(п.2.3 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>Отходы классов А, Б и Г</p> |
| <p>Штат сотрудников</p> | <p>_____ человек</p> |
| <p>Подлежат медицинскому осмотру <i>(пп. в, п.2.4 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>_____ человек</p> |
| <p>Подлежат санитарно-гигиенической аттестации <i>(пп. в, п.2.4 СП 1.1.1058-01)</i></p> | <p>_____ человек</p> |

3. Перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля

(п. 3.2. СП 1.1.1058-01)

Визуальный контроль специально уполномоченными должностными лицами (работниками) организации за выполнением СПМ, соблюдением СП, разработку и реализацию мер, направленных на устранение выявленных нарушений *(пп.з, п. 2.4. СП 1.1.1058-01)*

4. Перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью

(п. 3.1. СП 1.1.1058-01)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.02 г. N 26 «О введении программ производственного контроля»
(п.2 На предприятии имеются в наличии следующие нормативные документы...)

5. Перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля

(п.3.7. СП 1.1.1058-01)



Программа производственного контроля

6. Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации

(п. 3.4 СП 1.1.1058-01)

Приказ Минздрава России от 28.01.21 г. N 29н

«Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 ТК РФ, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»

(вступил в силу с 01.04.2021 г.)

(до 01.04.2021 г. - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 апреля 2011 г. N 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»)

Прохождение медицинских осмотров

(приказ Минздрава России от 28.01.2021 г. № 29н)

1. Договор с МО на проведение медицинских осмотров; копия лицензии МО на этот вид деятельности
2. Данные о контингентах работников с отметкой о получении данных территориальным управлением Роспотребнадзора
3. Утвержденные поименные списки работников, подлежащих периодическим осмотрам медицинским осмотрам (за 2 месяца до начала проведения мед.осмотров)
4. Календарный план медицинских осмотров, согласованный с АО (утверждается руководителем МО)
5. Журнал учета выдачи направлений на предварительный (периодический) медицинский осмотр
6. Заключение предварительного (периодического) медицинского осмотра (3 экз./ 5 экз.)
7. Заключительный акт по результатам периодического медицинского осмотра (5 экз.)

Личные медицинские книжки

Приказ Роспотребнадзора от 20.05.2005 г. № 402 «О личной медицинской книжке и санитарном паспорте»

(попадает под регуляторную гильотину)

п.5. Данные о прохождении медицинских осмотров подлежат внесению в личные медицинские книжки и учету медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

(статья 34, Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ)

Гигиеническая подготовка и аттестация

Приказ Минздрава РФ от 29.06.2000 г. № 229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций»

(попадает под регуляторную гильотину)

«Гигиеническое обучение...при профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения (п.2, ст.36 Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ)

Гигиеническая подготовка и аттестация

«Работники, занятые на работах, которые связаны с обращением пищевых продуктов, оказанием услуг в сфере розничной торговли пищевыми продуктами, материалами и изделиями и сфере общественного питания и при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с пищевыми продуктами, материалами и изделиями, проходят обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры, а также гигиеническое обучение в соответствии с законодательством РФ (п.1,ст.23, Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ)

7. Контрольные мероприятия

II. Требования к программе (плану) ПК

д) обоснование безопасности для человека и окружающей среды новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в том числе при хранении, транспортировке и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг (п.2.4. СП 1.1.1058-01)



III. Требования к программе (плану) ПК

3.6. **Мероприятия**, предусматривающие обоснование безопасности для человека и окружающей среды продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг (СП 1.1.1058-01)



III. Требования к программе (плану) ПК

3.9. **Другие мероприятия**, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Перечень указанных мероприятий определяется степенью потенциальной опасности для человека деятельности (выполняемой работы, оказываемой услуги), осуществляемой на объекте производственного контроля, мощностью объекта, возможными негативными последствиями нарушений санитарных правил. (СП 1.1.1058-01)

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
(действует с 01.09.2021 г.)**

Раздел 48 – Условия транспортирования и хранения ИЛП

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08. 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»
(действует с 01.06.2020 г.)



Иммунобиологические ЛП

| Содержание контрольного мероприятия | Периодичность |
|--|--|
| Приемка ИЛП: Контроль соответствия принимаемых ИЛП товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству (СОП) Контроль специальных условий хранения при поставке ИЛП (распечатка показаний терморегистратора) | <i>В процессе приемочного контроля</i> |
| Проверка данных об изъятии об обращении или о приостановлении обращения – мониторинг наличия в аптеке Проверка на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества ЛС») | <i>В процессе приемочного контроля Ежедневный мониторинг</i> |
| Проведение инструктажа по вопросам обеспечения сохранности качества ИЛП и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды (п.2.4 СП 3.3.2.3332-16) | <i>1 раз в год</i> |
| Контроль обеспеченности термоконтейнерами (п.5.10), термосумами (п.5.5), хладоэлементами (п.8.12.2), термоиндикаторами (паспорта, инструкции по применению) | <i>Постоянный контроль</i> |
| Контроль за санитарной обработкой термоконтейнеров (п.5.11) | <i>Перед загрузкой и после использования</i> |
| Контроль условий хранения ИЛП, расположения ИЛП внутри холодильного оборудования (раздел VI: п.6.4; 6.19-6.23) | <i>Постоянный контроль</i> |
| Контроль за соблюдением температурного режима хранения (раздел VII п.7.2-7.5; 7.9-7.10) | <i>2 раза в сутки</i> |
| Контроль проведения уборки холодильника ✓ Генеральной уборки с отключением от источника энергоснабжения (п.6.23) ✓ Текущая уборка | <i>1 раз в месяц по мере необходимости</i> |
| Проведение учений по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.9.7) | <i>1 раз в год</i> |

Документация по работе с ИЛП

1. **Заключенные договора (контракты) на поставку ИЛП**
2. **Товарные накладные на полученные ИЛП (с указанием количества каждой серии, срока годности, предприятия изготовителя)**
3. **Журнал регистрации результатов приемочного контроля (п.5ф, приказ Минздрава России № 647н)**
4. **Журнал учета движения ИЛП**
5. **Журнал ежегодного инструктажа сотрудников по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды (отметками прошедших инструктажей) (п.2.4. СП 3.3.2.3332-16)**
6. **Расчет необходимого объема термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) (п.5.5; 5.10; 8.12.2 СП 3.3.2.3332-16)**
7. **Инструкции или паспорта по использованию термоконтейнеров, хладоэлементов и средств контроля температурного режима**
8. **Журналы регистрации температуры в холодильном оборудовании (на каждый холодильник) (п.7.10; Приложение 2, СП 3.3.2.3332-16)**
9. **План экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.9.1.СП 3.3.2.3332-16)**
10. **Журнал регистрации учений по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.9.7.СП 3.3.2.3332-16)**

7. Контрольные мероприятия

- ✓ минеральные воды
- ✓ продукты лечебного, детского и диетического питания,
 - ✓ биологически активные добавки,
 - ✓ дезинфицирующие средства
- ✓ предметами и средствами личной гигиены
- ✓ предметами и средствами предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
 - ✓ парфюмерные и косметические средства

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.2020 г. N 36 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию»

Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

Единые санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товарам),
подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) –

Решение Комиссии ТС от 28.05.2010 г. N 299 «О применении санитарных мер в Евразийском
экономическом союзе»

ТР ТС «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)

ТР ТС «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011)

ТР ТС «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011)

Положения ТР ТС «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)

Положения ТР ТС «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011)

Положения технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых
добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012)

Положения ТР ТС «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том
числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012)

Отдельные разделы ТР ЕЭС «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную
минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017)



Производственный контроль



Сервис работает в тестовом режиме по отдельным сферам общественных отношений. В настоящее время идет процесс наполнения реестра обязательными требованиями.



Реестр ОТ

Обязательные требования

Акты

<https://ot.gov.ru>

ОКВЭД 2 – ОК 029-2014

47.73 – Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)

Реестр обязательных требований

Узнайте, какие обязательные требования относятся к вашему бизнесу

Выберите ОКВЭД



47.73



Реестр ОТ

Обязательные требования Акты

Обязательные требования

Найдено:

130

Скачать

Поиск по тексту



Фильтры

2 Очистить

Вид экономической деятельности (1)

47.73 Торговля розничная лекарственными ...

Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией.

ОКВЭД

21.2 21.20 21.20.1

21.20.2 46.18.1 46.18.11

Ещё

Орган контроля
Роспотребнадзор

В производственных аптеках в

ОКВЭД

Роспотребнадзор

Роструд

Росаккредитация

Роспотребнадзор

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

Методические рекомендации МР 2.1.0247-21 «Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 17 мая 2021 г.)

Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) выделяется отдельный уборочный инвентарь, который маркируется ↗

ОКВЭД

21.2 21.20 21.20.1
21.20.2 46.18.1 46.18.11

Ещё

Орган контроля
Роспотребнадзор

Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом количества обрабатываемого оборудования ↗

ОКВЭД

21.2 21.20 21.20.1
21.20.2 46.18.1 46.18.11

Ещё

Орган контроля
Роспотребнадзор

Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей ↗

ОКВЭД

21.2 21.20 21.20.1
21.20.2 46.18.1 46.18.11

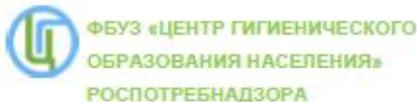
Ещё

Орган контроля
Роспотребнадзор

[Показать ещё](#)



Программа производственного контроля



ПОСОБИЕ

по санитарной безопасности
для медицинских и аптечных организаций
при эксплуатации помещений, зданий,
сооружений, оборудования и транспорта,
а также требования к условиям их
деятельности



Москва
2021

| ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ УСЛУГ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ (АПТЕКИ) | | Требования к освещению | Наличие общего искусственного освещения во всех помещениях. |
|---|---|--|---|
| НА ЧТО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ? | КАК РЕАЛИЗОВАТЬ? | | |
| Требования к размещению/помещению |  <ul style="list-style-type: none"> Размещение: <ul style="list-style-type: none"> — в отдельно стоящих зданиях — в общественных зданиях — в многоквартирных домах (в изолированном блоке помещений) Не размещать посторонние организации. |  | <ul style="list-style-type: none"> Наличие естественного освещения (естественное освещение может отсутствовать в помещениях без рабочих мест и в торговых залах, если выполнены компенсационные мероприятия) Наличие защитной арматуры и сплошных рассеивателей на светильниках |
| Каким образом расположена аптека? Не создает ли она дискомфортных условий для постоянно проживающих людей поблизости? |  <ul style="list-style-type: none"> Выполнять погрузку и разгрузку <p>МОЖНО:</p> <ul style="list-style-type: none"> — с торцов жилых зданий — из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров |  | <ul style="list-style-type: none"> Наличие общеобменной вентиляции с естественным или механическим побуждением (в аптеках, не изготавливающих лекарства, |
| Безопасные условия хранения и оборота лекарств, обеспечивающие сохранение их качества |  <ul style="list-style-type: none"> Обеспечены учет, хранение, а также обезреживание вакцин, непригодных к использованию Хранение лекарственных средств – в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата |  | <ul style="list-style-type: none"> Отсутствие цветов, текстильных штор, ковров. Наличие дозаторов для мыла и антисептиков, полотенец, электросушителя и |
| Эпидемиологическая безопасность |  <ul style="list-style-type: none"> Запас моющих и дезинфицирующих средств на 3 дня Раздельные раковины для мытья посуды и рук Раздельное хранение верхней и специальной одежды и обуви Стирка санитарной одежды – в самой организации, либо по договору со специализированной организацией Наличие отдельной зоны для приема пищи и хранения личных вещей работников |  | <p>Проводить регулярно, с периодичностью:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 раз в месяц: <ul style="list-style-type: none"> — Генеральная уборка всех помещений 1 раз в неделю: <ul style="list-style-type: none"> — Генеральная уборка помещений асептического блока — Смена санитарной одежды 1 раз в день: <ul style="list-style-type: none"> — Влажная уборка всех помещений с применением моющих и дезинфицирующих средств |
| | | Требования к содержанию производственных помещений | |
| | | Кратность уборки | |
| | | Уборочный инвентарь | <ul style="list-style-type: none"> Раздельный и промаркированный Хранение в специальном помещении/шкафу |

7. Контрольные мероприятия Уборка помещений и оборудования

| Контрольные мероприятия | Периодичность проведения | Ответственное лицо |
|---|--|--------------------|
| Проверка качества и своевременности уборки помещений, соблюдения режима дезинфекции: 1. Уборка всех помещений с обработкой стен дезинфицирующими средствами (ДС) | 1 раз месяц | |
| 2. Уборка помещений с обработкой светильников с применением ДС | 1 раз месяц | |
| 3. Уборка помещений с обработкой светильников с применением моющих средств (МС) | 1 раз месяц | |
| 4. Уборка помещений с обработкой инвентаря с применением ДС | 1 раз месяц | |
| 5. Уборка помещений с обработкой инвентаря с применением МС | 1 раз месяц | |
| 6. Уборка помещений с обработкой оборудования с применением ДС | 1 раз месяц | |
| 7. Уборка помещений с обработкой оборудования с применением МС | 1 раз месяц | |
| 8. Уборка помещений с обработкой полов с применением ДС | 1 раз месяц | |
| 9. Уборка помещений с обработкой полов с применением ДС | 1 раз месяц | |
| 10. Уборка шкафов в помещениях хранения лекарственных средств | 1 раз месяц | |
| 11. Уборка стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств | 1 раз месяц | |
| 12. Ежедневная влажная уборка помещений аптеки с применением ДС | Устанавливается периодичность проверок | |
| 13. Ежедневная влажная уборка помещений аптеки с применением МС | -//- | |

7. Контрольные мероприятия Уборка помещений и оборудования

| Контрольные мероприятия | Периодичность проведения | Ответственное лицо |
|--|---|--------------------|
| Проверка организации хранения уборочного инвентаря: 14. Наличие маркировки уборочного инвентаря | <i>Устанавливается периодичность проверок</i> | |
| 15. Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) выделяется отдельный уборочный инвентарь, который используется по назначению | -//- | |
| 16. Для уборки оборудования выделяется отдельный уборочный инвентарь, который используется по назначению | -//- | |
| 17. Хранение уборочного инвентаря в выделенном месте (помещения или шкафы) | -//- | |
| 18. Хранение ветоши, предназначенной для уборки производственного оборудования после дезинфекции в чистой промаркированной таре | -//- | |
| 19. Хранение ветоши, предназначенной для уборки производственного оборудования после сушки в чистой промаркированной таре | -//- | |
| 20. Обеспеченность на 3 дня запасом ДС (исходя из наличия хозяйственного инвентаря; обрабатываемого оборудования ; площади обрабатываемой поверхности) | -//- | |
| 21. Обеспеченность на 3 дня запасом МС (исходя из наличия хозяйственного инвентаря; обрабатываемого оборудования ; площади обрабатываемых поверхностей) | -//- | |
| 22. Наличие идентификационной этикетка для маркировки ДС | -//- | |
| 23. Наличие идентификационной этикетка для маркировки МС | -//- | |
| 24. Проведение контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств | -//- | |



Документация ПК

1. График влажной уборки (влажная уборка пола в помещениях, влажная уборка оборудования (стелажы, столы). График (ки) генеральных уборок
2. Журнал учета уборки помещений. Журнал учета уборки оборудования. Журнал учета генеральных уборок (*дата, санитарка ФИО, отдел., наименование помещений, оборудования; время уборки*)
3. Инструкция (СОП) по уборке разбитых, разлитых лекарственных препаратов
4. Договора с поставщика на поставку **дезинфицирующих средств**, товаросопроводительные документы
5. Договора с клининговыми организациями (по желанию организации)
6. Перечень одобренных моющих и дезинфицирующих средств (*наименование, производитель, назначение, периодичность замены*)
7. Идентификационная этикетка для маркировки дезинфицирующего (моющего) раствора (*наименование, дата приготовления, использовать до..., приготовил...*)
8. Журнал контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств
9. Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
10. Расчет потребности в дезинфицирующих и моющих средствах
11. Журнал учета получения и выдачи дезинфицирующих и моющих средств
12. Договор на проведение дератизационных и дезинсекционных мероприятий (*приложение – Акт выполненных работ*)

7. Контрольные мероприятия- Обращение с отходами

| Контрольные мероприятия | Периодичность проведения | Ответственное лицо |
|---|--------------------------|--------------------|
| <p>Визуальный контроль и документальная проверка: ✓ количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров), средств малой механизации, дезинфицирующих средств (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в месяц | |
| <p>✓ обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в месяц | |
| <p>✓ санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и (или) участков по обращению с МО, мусоропроводов, контейнерных площадок (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в месяц | |
| <p>✓ соблюдения режимов обеззараживания, обезвреживания МО, средств их накопления, транспортировки, спецодежды (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в месяц | |
| <p>✓ регулярности вывоза медицинских отходов (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в месяц | |
| <p>Лабораторно-инструментальную проверку: микробиологический контроль эффективности обеззараживания, обезвреживания отходов на установках обеззараживания, обезвреживания по утвержденным методикам (п. 210, раздел X, СанПиН 2.1.3684-21)</p> | 1 раз в год | |



Документация ПК

1. **Схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации** (состав МО, количество МО, образующихся в АО, потребность в расходных материалах и таре для сбора и обеззараживания, схемы работы с отходами классов А, Б, Г) *(п. 164, п. 168 СанПиН 2.1.3684-21)*
2. **Приказ о назначении ответственных лиц за организацию сбора, складирования и размещения отходов**
3. **Журнал предварительного инструктажа по безопасному обращению с медицинскими отходами** *(п.166 СанПиН 2.1.3684-21)*
4. **Технологический журнал учета отходов в структурном подразделении (в соответствии с классом отхода) -** *(п.208 СанПиН 2.1.3684-21)*
5. **Технологический журнал учета медицинских отходов медицинской организации**
(п.208 СанПиН 2.1.3684-21)
6. **Договор на вывоз ТКО (приложение к договору- Акт приема-сдачи оказанных услуг)**
(п.158 СанПиН 2.1.3684-21)
7. **Договор на вывоз и утилизацию медицинских отходов (приложение- Акт приема-сдачи оказанных услуг)**
8. **План экстренных мероприятий при аварийной приостановке работы оборудования, предназначенного для обеззараживания МО** *(СанПиН 2.1.3684-21 п.168)*

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вступил в силу с 1 марта 2021 года)

Раздел X. Требования к обращению с отходами

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утратил силу с 1 марта 2021 г.)

Федеральный закон от 24.06.1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»

Постановление Правительства РФ от 12.11.2016 г. N 1156 «Об обращении с твердыми коммунальными отходами и внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2008 г. N 641» (включен в Постановление Правительства РФ № 2467)



Производственный контроль

Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 г. N 1100 «О Федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)»

(действует с 03.07.2021 г. до 01.09.2022 г.)

Объекты государственного контроля (надзора)

1. деятельность, действия ..контролируемых лиц, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования..
2. результаты деятельности ..., в том числе продукция (товары), подлежащая государственному контролю (надзору) на таможенной границе и таможенной территории ЕЭС
3. здания, помещения, сооружения... оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства и другие объекты...

Отнесение объектов к категориям риска:

**чрезвычайно высокий риск; высокий риск; значительный риск; средний риск; умеренный риск;
низкий риск**

Виды внеплановых контрольных(надзорных) мероприятий:

Выборочный контроль; инспекционный визит; рейдовый осмотр; выездная проверка; выездное обследование; документарная проверка; наблюдение за соблюдением обязательных требований

Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий и их периодичность в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска:

Выездная проверка ; документарная проверка; рейдовый осмотр ; выборочный контроль

Виды профилактических мероприятий:

Информирование; обобщение правоприменительной практики; объявление предостережения; консультирование; профилактический визит

Производственный контроль

Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 г. N 1100

«О Федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)»

| Наименование вида деятельности (виды продукции) | U - показатель потенциального вреда для здоровья человека |
|--|---|
| Деятельность аптечных организаций | U=0,0091 p=1,85 |
| биологически активные добавки к пище (импортируемые) | 0,001 (0,004) |
| продукция лечебного и профилактического диетического питания (импортируемая) | 0,002 (0,002) |
| парфюмерно-косметическая продукция и средства гигиены полости рта | 0,10 |
| средства личной гигиены | 0,06 |
| средства индивидуальной защиты, спецодежда | 0,03 |
| изделия медицинского назначения и медицинская техника | 0,012 |
| дезинфекционные средства | 0,017 |

$$R = G \times p \quad G = U \times M$$

R - показатель потенциального риска причинения вреда здоровью

G - показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

p - показатель средневзвешенной частоты нарушений на одно контрольное (надзорное) мероприятие

U - показатель потенциального вреда для здоровья человека из-за возможного несоблюдения обязательных требований

M - показатель численности населения, находящегося под воздействием объекта контроля.



**Благодарю за
внимание!**

e.p.gladunova@samsmu.ru