Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)

Организация производственного контроля в аптеке. Порядок обращения с медицинскими отходами.

председатель правления фармацевтических ассоциаций Санкт-Петербурга, доцент кафедры фармакологии и фармации СЗГМУ им. И.И Мечникова

Лариса Ивановна Гарбузова

Нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение производственного контроля в фарморганизациях

ОО СПб ПАФР

Производственный контроль — это контроль за соблюдением санитарных правил, гигиенических нормативов и выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий в организации.

Цель контроля — обезопасить сотрудников от вредного влияния со стороны объектов производственного контроля: рабочих мест, оборудования, материалов, отходов, техпроцесса, транспорта, помещений, зданий, сооружений и др.

Объектами производственного контроля за условиями труда являются рабочие места.

Нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение производственного контроля в фарморганизациях

ОО СПб ПАФР

- Федеральный закон от 30.03.1999 **N 52-ФЗ** «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.07.2001 **N 18** (ред. от 27.03.2007) "О введении в действие Санитарных правил - **СП 1.1.1058-01**" (вместе с «СП 1.1.1058-01. 1.1. Общие вопросы. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением Санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Санитарные правила»)
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 **N 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».
- **МР 2.1.0247-21**. 2.1. Коммунальная гигиена. 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. Методические рекомендации.

Нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение производственного контроля в фарморганизациях

ОО СПб ПАФР

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 **N 40** "Об утверждении санитарных правил **СП 2.2.3670-20** "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда".
- **МР 2.2.0244-21**. 2.2. Гигиена труда. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда. Методические рекомендации.
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 **N 2** «Об утверждении Санитарных правил и норм **СанПиН 1.2.3685-21** «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 **N 26** "О введении программ производственного контроля»
- Письмо Роспотребнадзора от 13 апреля 2009 г. **N 01/4801-9-32 «**О ТИПОВЫХ ПРОГРАММАХ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ»
- Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 **N 18** "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальными органами…»

Производственный контроль в фарморганизациях

ОО СПб ПАФР

Федеральный закон от **30.03.1999 N 52-ФЗ** «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ст. 11. 32)

Хозяйствующими субъектами **должен осуществляться производственный контроль**, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний:

- за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий **в процессе** производства, **хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг** (ст. 22 закона № **29-ФЗ, СП 2.1.3678-20**, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N **44**)
- **за условиями труда работников** (**СП 2.2.3670-20** , утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 N **40, СанПиН 1.2.3685-21 «**Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 **N 2)**

Производственный контроль в фарморганизациях

ОО СПб ПАФР

Статья 32 Федерального закона от **30.03.1999 N 52-ФЗ** «Производственный контроль»

1. Производственный контроль, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг, а также условиями труда осуществляется индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в **целях обеспечения безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания таких продукции, работ и услуг**.

1.1. При осуществлении производственного контроля,.. могут использоваться результаты выполненных при проведении специальной оценки условий труда исследований (испытаний) и измерений вредных и (или) опасных производственных факторов, **проведенных испытательной лабораторией (центром), аккредитованной** в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, но **не ранее чем за шесть месяцев** до проведения указанного производственного контроля.

NB!

2. Производственный контроль осуществляется в **порядке,** установленном техническими регламентами или применяемыми до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов санитарными правилами, а также стандартами безопасности труда, если иное не предусмотрено федеральным законом.

3. Лица, осуществляющие производственный контроль, несут **ответственность** за своевременность, полноту и достоверность его осуществления.

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Раздел III СП 1.1.1058-01, Раздел II СП 2.2.3670-20, Раздел II МР 2.2.0244-21.

Форма программы производственного контроля (ППК) произвольная. ППК не надо утверждать в Роспотребнадзоре.

В ППК следует обязательно указать:

- перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;
- перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля (с указанием Приказа об их назначении) ;
- перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), **в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний** с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний). Номенклатура, объем и периодичность производственного контроля определяются в соответствии с установленными требованиями и нормами;
- должности работников, подлежащих медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации;

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Раздел III СП 1.1.1058-01, Раздел II СП 2.2.3670-20, Раздел II МР 2.2.0244-21.

(продолжение)

- перечень работ у услуг, а также видов деятельности, которые представляют потенциальную опасность для человека и подлежат санитарно-эпидемиологическому контролю, сертификации, лицензированию;
- формы учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;
- перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
- перечень других мероприятий, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, и мероприятий, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Раздел - "Перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для работника, в отношении которых необходима организация лабораторных исследований, с указанием точек (мест), в которых осуществляется отбор проб, и периодичность проведения лабораторных исследований".

Источники информации о наличии на рабочих местах вредных производственных факторов, уровни которых требуют контроля на предмет соответствия гигиеническим нормативам:

- результаты специальной оценки условий труда,
- результаты лабораторных исследований, полученные в рамках федерального государственного контроля, производственного лабораторного контроля
- документация изготовителя (производителя), эксплуатационная, технологическая и иная документация на оборудование, сырье и материалы, применяемые в технологическом процессе;

Отсутствие факторов в одном из источников информации не является основанием для его исключения из производственного контроля, в случае если он был идентифицирован в другом источнике информации.

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21, СанПиН 1.2.3685-21

Химические факторы и аэрозоли преимущественно фиброгенного действия (АПФД) измеряются с периодичностью, указанной в **ГОСТ 12.1.005-88** и зависят от класса опасности веществ:

- 1 класс – не реже 1 раза в 10 дней;
- 2 класс – не реже 1 раза в месяц;
- 3 и 4 класс – не реже 1 раза в квартал;
- вещества остронаправленного действия - автоматический контроль и сигнализация в случае превышения ПДК

Если будет установлено, что содержание вредных веществ **3 и 4 класса** опасности соответствуют уровню предельно-допустимых концентраций (**ПДК**), то допускается проводить измерения **не реже 1 раза в год**.

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21, СанПиН 1.2.3685-21

Физические факторы.

- Уровни освещенности, шума, вибрации (общей и локальной), инфразвука, ультразвука, электромагнитного излучения, лазерного излучения, ультрафиолетового излучения, тяжести и напряженности трудового процесса на рабочих местах. Контроль проводится только в отношении **факторов, которые не соответствуют гигиеническим нормативам**, а также **после** реконструкции, модернизации производства, технического перевооружения и капитального ремонта, проведения мероприятий по улучшению условий труда (такой порядок действует с 01.01.2021 г).
- Контроль параметров микроклимата должен осуществляться **не реже 1 раза в год**.

СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

Физические факторы. СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21, СанПиН 1.2.3685-21

Физические факторы	Периодичность измерений	Основание
Световая среда	**1 раз в год**, либо при наличии жалоб на освещение	п.4.1 МУК 4.3.2815-10
Напряженность электростатического поля	1.При вводе в эксплуатацию новых электроустановок (ЭУ) высокого напряжения постоянного тока. 2.Введение нового техпроцесса. 3. Изменение конструкции ЭУ. 4. Проведение ремонтных работ. 5. Организации нового рабочего места (РМ).	п.2.1. ГОСТ 12.1.045
Напряженность электрического поля промышленной частоты (50Гц)	Периодичность измерения **1 раз в 2 года**, либо при приемке новых ЭУ, организации новых РМ, изменении конструкции ЭУ	п.2.6 ГОСТ 12.1.002
Вибрация общая и локальная	Рекомендуемая периодичность **1 раз в год**	п.4.5. ГОСТ 12.1.012
Шум	**Не реже 1 раза в год**, рекомендуется согласовывать с организациями, осуществляющими сан-эпид надзор	прим. п.3.3, 6.2 ГОСТ 12.1.003-2014
Электромагнитные поля радиочастотного диапазона	**1 раз в год**, либо при введении в эксплуатацию новых установок, изменении их конструкции или размещения, при проведении ремонтных работ, внесении изменений в СИЗ от электромагнитного поля, а также организация нового РМ	п.2.4 ГОСТ 12.1.006

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

Физические факторы. СанПиН 1.2.3685-21

- **Таблица 5.50** Допустимые уровни **ультрафиолетового излучения**, создаваемые изделиями, предназначенными для применения в качестве **товаров народного потребления**
- **Таблица 5.51** Допустимые уровни **ультрафиолетового излучения**, создаваемого **изделиями медицинской техники** различного назначения
- Нормы по **лазерному излучению: таблицы 5.15-5.21, 5.43-5.49**
- **Таблица 5.75** Допустимые величины психофизиологических производственных **факторов по показателям тяжести и напряженности труда**

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

СанПиН 1.2.3685-21

27. Показатели, характеризующие **микроклимат** на рабочих местах в производственных помещениях, являются:

а) температура воздуха;

б) температура поверхностей ограждающих конструкций (стены, потолок, пол), устройств, а также технологического оборудования или ограждающих его устройств;

в) относительная влажность воздуха;

г) скорость движения воздуха;

д) интенсивность теплового облучения.

Контроль параметров микроклимата должен осуществляться **не реже 1 раза в год**.

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

СанПиН 1.2.3685-21

Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях оцениваются в зависимости от категории работ по уровню энерготрат организма.

Таблица 5.1. *Категории работ по уровню энерготрат организма*

Таблица 5.2. *Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях*

Таблица 5.28. *Оптимальные и допустимые нормы параметров микроклимата в обслуживаемой зоне (зоне обитания) помещений общественных зданий –* если нет рабочих мест

90. Гигиенические нормативы распространяются на помещения жилых и общественных зданий, которые не содержат рабочих мест. При наличии в помещении рабочих мест оценка параметров микроклимата проводится в соответствии с **гигиеническими нормативами физических факторов на рабочих местах.**

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

СанПиН 1.2.3685-21

Таблица 5.2. *Допустимые величины параметров микроклимата на рабочих местах в помещениях (извлечения)*

Период года	Категория работ по уровню энерготрат, Вт	Температура воздуха, °С		Температура поверхностей, °С	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с	
		диапазон ниже оптимальных величин	диапазон выше оптимальных величин			для диапазона температур воздуха ниже оптимальных величин, не более	для диапазона температур воздуха выше оптимальных величин, не более
1	2	3	4	5	6	7	8
Холодный	Iа (до 139)	20,0 - 21,9	24,1 - 25,0	19,0 - 26,0	15 - 75	0,1	0,1
	Iб (140 - 174)	19,0 - 20,9	23,1 - 24,0	18,0 - 25,0	15 - 75	0,1	0,2
	IIа (175 - 232)	17,0 - 18,9	21,1 - 23,0	16,0 - 24,0	15 - 75	0,1	0,3
Теплый	Iа (до 139)	21,0 - 22,9	25,1 - 28,0	20,0 - 29,0	15 - 75	0,1	0,2
	Iб (140 - 174)	20,0 - 21,9	24,1 - 28,0	19,0 - 29,0	15 - 75	0,1	0,3
	IIа (175 - 232)	18,0 - 19,9	22,1 - 27,0	17,0 - 28,0	15 - 75	0,1	0,4

П. 96. В помещениях классов чистоты **А и Б относительная влажность не должна превышать 60%**

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

СП 2.2.3670-20, СанПиН 1.2.3685-21

Биологические факторы - в зависимости от классов чистоты помещений, определенных гигиеническими нормативами, но **не реже 1 раза в год** (п. 2.8 СП 2.2.3670-20). Для целей определения классов чистоты предлагается использовать:

- **приложение 3 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";

- **таблица 5.30 СанПиН 1.2.3685-21** Допустимая и расчетная температура воздуха

в основных помещениях организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

- **ГОСТ ИСО 14644-1**.

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

приложение 3 СП 2.1.3678-20 Предельные значения содержания общего количества микроорганизмов в 1 м3 с учетом температуры и кратности воздухообмена **(Класс чистоты)** для **аптек –структурных подразделений медицинских организаций**

Наименование помещений	Класс чистоты помещений	Санитарно-микробиологические показатели общее количество микроорганизмов в 1 м3 воздуха (КОЕ/м3)		Допустимая температура воздуха (расчетная)	Нормируемый воздухообмен в 1 час, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздух
		до начала работы	во время работы		приток	вытяжка	
1	2	3	4	5	6	7	8
Помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях	А	200	500	18	4	2	Не допускается
Ассистенская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистиляционная	Б	500	750	18	4	2	1
Контрольно-аналитическая, моечная, распаковочная	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	2	3	1
Помещения хранения основного запаса:	Г	Не нормируется	Не нормируется	18			
а) лекарственных веществ, готовых ЛП, в том числе и термолабильных, и предметов медицинского назначения, перевязочных средств					2	3	1

В помещениях классов чистоты **А и Б**

в воздухе **не должно быть золотистого стафилококка** **СП 2.1.3678-20, п. 4.5.6.**

относительная влажность **не должна превышать 60%** **СанПиН 1.2.3685-21, п. 96**

Производственный контроль за условиями труда работников. Факторы, представляющие потенциальную опасность.

ОО СПб ПАФР

приложение 3 СП 2.1.3678-20 Предельные значения содержания общего количества микроорганизмов в 1 м3 с учетом температуры и кратности воздухообмена **(Класс чистоты)** для **аптек –структурных подразделений медицинских организаций**

Наименование помещений	Класс чистоты помещений	Санитарно-микробиологические показатели		Допустимая температура воздуха (расчетная)	Нормируемый воздухообмен в 1 час, не менее		Кратность вытяжки при естественном воздух
		общее количество микроорганизмов в 1 м3 воздуха (КОЕ/м3)					
		до начала работы	во время работы		приток	вытяжка	
1	2	3	4	5	6	7	8
продолжение							
Помещения хранения основного запаса:	Г	Не нормируется	Не нормируется	18			
б) минеральных вод, медицинской стеклянной и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды					-	1	1
Помещения для приготовления и фасовки ядовитых препаратов и наркотиков	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	-	3	3
Легковоспламенящихся и горючих жидкостей	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	-	10	5

СП 2.1.3678-20 4.5.30. В рамках проведения производственного контроля организуется контроль за параметрами микроклимата и показателями микробной обсемененности воздушной среды с периодичностью **не реже 1 раза в 6 месяцев** и загрязненностью химическими веществами воздушной среды не реже 1 раза в год.

NB!

Производственный контроль за условиями труда работников. Результаты производственного контроля.

ОО СПб ПАФР

СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21

- ✓ **Ответственность за** определение номенклатуры, объема и периодичности производственного контроля возложена **на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.**
- ✓ **Измерения для целей производственного контроля, могут осуществляться только аккредитованными лабораториями.**
- ✓ Подтверждением выполнения производственного контроля за условиями труда являются **протоколы лабораторных испытаний.**

Производственный контроль за условиями труда работников.

ОО СПб ПАФР

Раздел: должности работников, подлежащих медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации

Приказ Минтруда России **N 988н**, Минздрава России **N 1420н** от 31.12.2020

«Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры», вступил в силу **с 01.04.2021 г**

Приказ Минздрава России от 28.01.2021 **N 29н** "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, 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

Производственный контроль за условиями труда работников.

ОО СПб ПАФР

Раздел: должности работников, подлежащих медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации

Сотрудники аптек, которые должны проходить медицинские осмотры

(Приказ Минтруда России N 988н, Минздрава России N 1420н от 31.12.2020,
Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н разъяснения Минтруда, Роспотребнадзора, МР 2.2.0244-21)

1. Сотрудники аптек, работа которых связана с транспортировкой**, хранением и реализацией пищевой продукции аптечного ассортимента** (БАД, лечебного, детского и диетического питания, минеральных вод), должны проходить предварительные и периодические медосмотры в соответствии с **п. 23** Приложения к Порядку проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров.., утвержденного приказом МЗ от 28.01.2021 г. **N 29н.**

2. Сотрудники **больничных аптек**, которые не занимаются изготовлением ЛП, должны проходить медосмотры в соответствии с **п. 27** Приложения к Порядку проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров.., утвержденного приказом МЗ от 28.01.2021 г. **N 29н**.

Производственный контроль за условиями труда работников.

ОО СПб ПАФР

Раздел: должности работников, подлежащих медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации

Сотрудники аптек, которые должны проходить медицинские осмотры

(продолжение)

3. Сотрудники, осуществляющие **изготовление и анализ ЛП**, должны проходить обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры при воздействии на них вредных и (или) опасных производственных факторов, источниками которых являются производственные процессы:

- если по результатам СОУТ (специальной оценки условий труда) выявлено **наличие на рабочем месте вне зависимости от класса условий труда** таких веществ, как аллергены, химические вещества, опасные для репродуктивного здоровья человека, химические вещества, обладающие остронаправленным действием, канцерогены любой природы, аэрозоли преимущественно фиброгенного действия, это например такие фармакологические вещества, как антибиотики, противоопухолевые препараты, сульфаниламиды, витамины; химические вещества: формальдегиды, хлора неорганические соединения (гидрохлорид+О, кислоты, оксиды), бром, брома неорганические соединения, фтор, фтора неорганические соединения, марганец и его соединения;
- если по результатам СОУТ выявлено **превышение предельно допустимых концентраций (ПДК)** и предельно допустимых уровней (ПДУ) на рабочем месте таких веществ, как гормоны, наркотические и психотропные ЛП, другие фармакологические средства и по условиям труда данное рабочее место относится к подклассу условий труда 3.1 и выше.

Производственный контроль за условиями труда работников.

ОО СПб ПАФР

Раздел: должности работников, подлежащих медицинским осмотрам, профилактической вакцинации, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации

Сотрудники аптек, которые должны проходить медицинские осмотры

(продолжение)

4. Сотрудники розничных аптек, которые не занимаются изготовлением ЛП и работа которых не связана с хранением и реализацией пищевой продукции, должны проходить медосмотры, если их рабочие места по результатам СОУТ относятся по условиям труда к **подклассам 3.1 и выше** (подкласс 3.1 (вредные условия труда 1 степени); подкласс 3.2 (вредные условия труда 2 степени); подкласс 3.3 (вредные условия труда 3 степени); подкласс 3.4 (вредные условия труда 4 степени) – в соответствии с законом от 28.12.2013 г. № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда») и по результатам СОУТ установлено превышение предельно допустимых концентраций (ПДК) и предельно допустимых уровней (ПДУ) воздействия в процессе работы на них вредных и (или) опасных производственных факторов: химических, биологических, физических (в т.ч. электромагнитного излучения) факторов, факторов трудового процесса (в том числе, напряженности трудового процесса, составляющей которой является нагрузка на голосовой аппарат).

Медицинские осмотры для сотрудников аптек.

ОО СПб ПАФР

Участие врачей-специалистов, виды и объемы необходимых лабораторных и функциональных исследований при прохождении медицинских осмотров сотрудниками аптек в соответствии с Приказом Минздрава России от 28.01.2021 N 29н.

Общие требования	**П. 27. Работы в медицинских организациях**	**П. 23. При работе с пищевой продукцией**	**П. 5.2.2 При нагрузке на голосовой аппарат** (суммарное количество часов, наговариваемое в неделю, более **20)**	**1.52 При производстве фармакологических средств**
терапевт, психиатр, нарколог, невролог гинеколог (для женщин)	дерматовенеролог, оториноларинголог, стоматолог		оториноларинголог,	Дерматовенеролог оториноларинголог офтальмолог
ИМТ, общий анализ крови, клинический анализ мочи, ЭКГ, измерение АД, определение уровня холестерина и глюкозы в крови, определение сердечно-сосудистого риска (относительного или абсолютного в зависимости от возраста),флюорография грудной клетки, измерение внутриглазного давления (с 40 лет), для женщин: бактериологическое (на флору) и цитологическое (на атипичные клетки) исследование, УЗИ органов малого таза; маммография молочных желез (женщины старше 40 лет)	Исследование крови на сифилис Исследования на носительство возбудителей кишечных инфекций и серологическое обследование на брюшной тиф при поступлении на работу и в дальнейшем - по эпидпоказаниям Исследования на гельминтозы при поступлении на работу и в дальнейшем - по эпидпоказаниям		непрямая ларингоскопия	спирометрия, визометрия, биомикроскопия глаза
	Мазки на гонорею при поступлении на работу	Мазок из зева и носа на наличие патогенного стафилококка при поступлении на работу, в дальнейшем - по эпидпоказаниям		

Медицинские осмотры для сотрудников аптек.

ОО СПб ПАФР

СП 2.3.6.3668-20, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.2020 **N 36**

1.5. Работники торговых объектов, имеющие непосредственный контакт с пищевой продукцией, должны иметь личную медицинскую книжку с отметками:

- о пройденном медицинском осмотре
- заключением врача о допуске к работе
- сведениями о прививках
- сведениями о прохождении профессиональной гигиенической подготовки и аттестации.

Медицинские осмотры для сотрудников аптек.

Медицинские книжки

Приказ Роспотребнадзора от 20.05.2005 **N 402** (ред. от 02.06.2016) *«О личной медицинской книжке и санитарном паспорте»*

- утверждает форму личной медицинской книжки для работников.., деятельность которых связана с производством, **хранением, транспортировкой и реализацией пищевых продуктов и питьевой воды**, воспитанием и обучением детей, коммунальным и бытовым обслуживанием населения (далее - личная медицинская книжка)
- устанавливает, что личные медицинские книжки работникам… выдаются центрами гигиены и эпидемиологии.

Паспорт здоровья

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2009 N 984н *«Об утверждении Порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими…»*

- при прохождении диспансеризации государственных и муниципальных служащих оформляется **«паспорт здоровья»**

Прохождение медицинских осмотров

(Приказ МЗ от 28.01.2021 г **№ 29н**)

По окончании прохождения медицинского осмотра оформляются:

- **заключение по результатам предварительного и периодического м/о** (3 экз., один выдается работнику, прошедшему м/о)
- **выписка из медицинской карты** (выдается работнику на руки), в которой отражаются заключения врачей-специалистов, результаты лабораторных и иных исследований, заключение по результатам периодического осмотра, а также рекомендации по профилактике заболеваний, в том числе профессиональных заболеваний, а при наличии медицинских показаний - по дальнейшему наблюдению, лечению и медицинской реабилитации;
- **заключительный акт** по итогам проведения периодических осмотров (5 экз.: работодателю, в центр профпатологии субъекта РФ, в ФСС, в территориальный РПН, остается в МО).

Требования о гигиенической подготовке сотрудников аптеки

ОО СПб ПАФР

Работники, занятые на работах, которые связаны с изготовлением и **оборотом пищевых продуктов**, **ПКП, средств и изделий для гигиены полости рта**, оказанием услуг в сфере **розничной торговли данными товарами,**.. и при выполнении которых осуществляются непосредственные контакты работников с пищевыми продуктами, материалами и изделиями должны проходить **гигиеническое обучение** в соответствии с законодательством РФ
(ч.1 ст. 23, ст.30 закона от 02.01.2000 N 29-ФЗ, П. 1.4 СП 2.3.6.3668-20) .

- **Статьи 11, 36** Федерального закона РФ от 30.03.1999 г. **№ 52-ФЗ** «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изм. и доп.)
- **Инструкция о порядке проведения** профессиональной гигиенической подготовки 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, утвержденная **Приказом Минздрава РФ от 29.06.2000 № 229** «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций»

Примерная программа производственного контроля в аптеке ГЛФ

ОО СПб ПАФР

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Василек»
_____И.И.Иванов
«_____» _____ 20__г.

Программа производственного контроля

1. Характеристика аптеки.

Аптека ООО «Василек» расположена в здании Поликлинического комплекса в г. Далекие Берега по адресу:_____. Здание имеет центральное водоснабжение, канализацию, центральное отопление. Общая площадь помещений аптеки составляет 91,0 кв.м. Отделка помещений: пол – покрыт линолеумом, стены и потолок – вододисперсионной краской. Освещение – естественное и искусственное (люминесцентные лампы). Вентиляция – естественная.

Количество сотрудников___

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

2. Организация и проведение производственного контроля.

2.1. Перечень официально изданных документов:

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- Федеральный закон «Об основах охраны труда в Российской Федерации» от 17.07.99 г. № 188-ФЗ.
- СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
- 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».
- СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда".
- СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (дератизация, дезинсекция, оборот ИЛП).
- СанПиН 2.1.3684-21. «Санитарные правила и нормы...» (порядок обращения с медотходами).
- СП 2.3.6.3668-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию»

2.2. Ответственным за организацию производственного контроля является:

Заведующая аптеки ООО «Василек» Сидорова А.А. (Приказ № 12 от 10.02.2022 г)

Программа производственного контроля (продолжение)

Можно сразу указать, по каким пунктам в соответствии с Приказом МЗ № 29н проходят медосмотры те или иные категории сотрудников.

3. Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам:

№ п/п	Наименование должности	Предварительный медосмотр при поступлении на работу	Периодические медосмотры 1 раз/год

4. Перечень должностей работников, которые проходят профессиональное гигиеническое обучение и аттестацию при поступлении на работу, далее 1 раз в 2 года:

№ п/п	Наименование должности

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

Профилактическая вакцинация работников

Вакцинации против COVID-19 (обязательна по эпидпоказаниям):

не менее 80% от списочного состава коллектива: лица, переболевшие COVID-19 и вакцинированные (не более 6 месяцев назад),

не более 20% - не привитые, имеющие медицинские противопоказания, и прочие (например: отпуск по беременности и родам, отпуск по уходу за ребенком; работники в течение всего периода болезни до возвращения на работу в соответствии с листками нетрудоспособности или до выбытия по инвалидности, работники, направленные организацией на обучение с отрывом от работы; находящиеся в простое или неоплаченных отпусках по инициативе работодателя; находящиеся в дополнительном отпуске без сохранения заработной платы и обучающиеся (или поступающие) в образовательных организациях; работники, находящиеся в длительных служебных командировках за границей)

Кроме того, всем работникам аптеки **рекомендуется**:

- ревакцинация против дифтерии, столбняка - *1 раз в 10 лет;*
- вакцинация против вирусного гепатита В – *лица, не привитые ранее*;
- вакцинация против кори - *лица до 55 лет, не болевшие корью, не привитые против кори, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори*;
- вакцинация против краснухи - женщины от 18 до 25 лет (включительно) - *не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против краснухи;*
- вакцинация против гриппа – *ежегодно.*

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Программа производственного контроля (продолжение)

Профилактическая вакцинация работников

Вакцинации против COVID-19 (обязательна по эпидпоказаниям):

не менее 80% от списочного состава коллектива: лица, переболевшие COVID-19 и вакцинированные (не более 6 месяцев назад),

не более 20% - не привитые, имеющие медицинские противопоказания, и прочие (например: отпуск по беременности и родам, отпуск по уходу за ребенком; работники в течение всего периода болезни до возвращения на работу в соответствии с листками нетрудоспособности или до выбытия по инвалидности, работники, направленные организацией на обучение с отрывом от работы; находящиеся в простое или неоплаченных отпусках по инициативе работодателя; находящиеся в дополнительном отпуске без сохранения заработной платы и обучающиеся (или поступающие) в образовательных организациях; работники, находящиеся в длительных служебных командировках за границей)

Кроме того, всем работникам аптеки **рекомендуется**:

- ревакцинация против дифтерии, столбняка - *1 раз в 10 лет;*
- вакцинация против вирусного гепатита В – *ли*
- вакцинация против кори - *лица до 55 лет, не однократно, не имеющие сведений о привие*
- вакцинация против краснухи - женщины от 1 *однократно против краснухи, не имеющие*
- вакцинация против гриппа – *ежегодно.*

Возможен **отказ** от профилактических прививок (ч. 1 статьи 5 закона № 157-ФЗ), но если работа связана с высоким риском заболевания инфекционными болезнями (перечень утвержден Постановлением Правительства от 15.07.1999 г № 825), то при отказе от профилактических прививок предусмотрен отказ в приеме на работу или отстранение от работы.

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю:

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
1.	Условия труда на рабочих местах: микроклимат	1 раз/год
2.	Проверка сроков прохождения сотрудниками гигиенической подготовки, аттестации, медицинских осмотров и исследований, проведения профилактических прививок	2 раза/год
3.	Проверка соблюдения сотрудниками правил личной гигиены (мытье рук, использование антисептиков, медицинских масок)	1 раз/месяц
4.	Выявление сотрудников с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов, направление их на лечение и санацию	ежедневно
5.	Проверка санитарно-технического состояния аптеки, рабочего оборудования, правильности расстановки в соответствии с требованиями, в том числе проектной документации	1 раз/месяц

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
6.	Проверка соблюдения санитарно-противоэпидемического режима: - наличие дезинфицирующих и моющих средств для обработки инвентаря и правильности их использования; - соблюдение режима уборок, в том числе генеральных; - проверка качества уборок; - соблюдение режима дезинфекции; - использование оборудования по обеззараживанию воздуха; - ведение учетной документации	1 раз/месяц
7.	- Очистка кондиционеров - Осмотр вентиляционных каналов	1 раз/год
7.	Проверка качества и своевременности проведения дератизации и дезинсекции - отсутствие грызунов - отсутствие членистоногих, имеющих санитарно-эпидемиологическое значение	2 раза/месяц 1 раз/месяц
8.	Проверка санитарного состояние территории, прилегающей к аптеке.	1 раз/месяц

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
9.	Визуальная и документарная проверка порядка работы с медицинскими отходами: - количество расходных материалов: запас пакетов, контейнеров, средств малой механизации, дезинфицирующих средств; - обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, при работе с медотходами, регулярность смены спецодежды и её стирки; - санитарное состояния и режим дезинфекции помещений временного хранения/и (или) участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок; - соблюдения режимов обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов, средств их накопления; - регулярность вывоза медицинских отходов.	1 раз/месяц

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
10.	Проверка качества поступающих в аптеку товаров – приемочный контроль.	При поступлении продукции
11.	Проверка соблюдения условий хранения и реализации товаров аптечного ассортимента	1 раз/месяц
12.	Соблюдение сроков годности товаров аптечного ассортимента	При продаже
13.	Контроль за соблюдением требований «холодовой цепи» при хранении и реализации ИЛП	2 раза/день

Программа производственного контроля

ОО СПб ПАФР

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
	Для производственных аптек	
14.	Общее количество микроорганизмов в 1 м3 воздуха (КОЕ/м3) - помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях - ассистенская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистиляционная	1 раз/ 6 месяцев
15.	Наличие золотистого стафилококка - помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях - ассистенская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистиляционная	1 раз/ 6 месяцев

Контроль микроклимата – 1 раз/6 месяцев - СП 2.1.3678-20. п. 4.5.30 (для аптек МО?)

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
	Для производственных аптек	
16.	Контроль стерильности: - инъекционных и инфузионных растворов, изготовленных по требованиям медицинских организаций - глазных растворов и глазных капель - лекарственные формы, предназначенные для применения у новорожденных детей и детей до 1 года (растворы для внутреннего и наружного применения, изготовленные на воде очищенной; масла для наружного применения; термостойкие порошки (ксероформ).	- каждая серия 1 р/ квартал (устанавливает АО)
17.	Испытания на пирогенность или бактериальные эндотоксины: - инъекционных и инфузионных растворов	каждая серия

Программа производственного контроля (продолжение)

5. Перечень мероприятий и объектов, подлежащих производственному контролю (продолжение):

N п/п	Наименование мероприятий	Периодичность
	Для производственных аптек	
18.	Вода очищенная микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) не более 100 КОЕ в 1 мл - отсутствие: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 100 мл.	1 раз/квартал (устанавливает АО)
19.	Вода для инъекций микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) не более 10 КОЕ в 100 мл - отсутствие: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 100 мл бактериальные эндотоксины.	1 раз/квартал (устанавливает АО)
20.	Контроль работы стерилизаторов	в соответствии с технической/ эксплутационной документацией

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

6. Перечень осуществляемых аптекой работ, видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию.

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- реализация пищевой продукции, парфюмерно-косметических товаров, средств гигиены полости рта, медицинских изделий, предметов гигиены;
- использование оргтехники.

7. Перечень ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, территориального отдела РПН:

- заболевания населения, связанных с употреблением реализуемой продукции,
- выявление в аптеке товаров аптечного ассортимента, несоответствующих требованиям технических регламентов и других НД;
- авария канализационной системы с поступлением сточных вод в помещения предприятия торговли (для стационарных организаций торговли).

Программа производственного контроля

Программа производственного контроля (продолжение)

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

- План-график проведения лабораторных и инструментальных исследований по контролю вредных факторов.
- Паспорта и сертификаты на используемое оборудование, осветительное оборудование.
- График планово-профилактического ремонта.
- Протоколы замеров микроклимата, других факторов, выполненных аккредитованной лабораторией.
- Личные медицинские книжки сотрудников/ заключение по результатам медицинских осмотров и акты проведения медицинских осмотров.
- Журнал учета мероприятий по контролю.
- Журнал учета температурного режима в холодильниках.
- Журнал учета температуры и влажности в помещениях (зонах хранения) товаров аптечного ассортимента
- Договоры и акты приема выполненных работ по договорам (поставка продукции, вывоз отходов, стирка санитарной одежды, дератизация, дезинсекция)

Результаты проведения производственного контроля за условиями труда работников

ОО СПб ПАФР

СП 2.2.3670-20, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 N **40**

1.4. Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны осуществлять:

- производственный контроль за условиями труда;

- разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, предусмотренные Санитарными правилами.

1.7. По результатам проведения производственного контроля и специальной оценки условий труда хозяйствующим субъектом должен быть разработан и выполняться в установленные им сроки **перечень мероприятий по улучшению условий труда**, направленных на снижение рисков для здоровья человека в части профессиональных заболеваний, заболеваний (отравлений) и инфекционных заболеваний, связанных с условиями труда.

1.8. Требования к условиям труда в зависимости от вида деятельности и особенностей технологических процессов изложены в приложении N 1 к Санитарным правилам: например, XXII. Требования к организации работ с персональными электронными вычислительными машинами и копировально-множительной техникой.

Производственный контроль за условиями труда работников. Результаты производственного контроля.

ОО СПб ПАФР

СП 2.2.3670-20, МР 2.2.0244-21

Юридические лица и индивидуальные предприниматели в целях предупреждения вредного воздействия факторов производственной среды и трудового процесса на здоровье работника предусматривают **разработку и внедрение следующих санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий**:

- технологические и технические;
- организационные;
- организацию лечебно-профилактического питания;
- применение средств индивидуальной защиты.

Приведенные мероприятия являются взаимодополняемыми и не могут быть использованы в качестве единственного метода, направленного на предупреждение вредного воздействия факторов производственной среды и трудового процесса на здоровье работника.

Производственный контроль за условиями труда работников. Результаты проведения производственного контроля.

ОО СПб ПАФР

СП 1.1.1058-01, раздел V (извлечения)

Юридическое лицо, ИП при выявлении нарушений санитарных правил на объекте производственного контроля должен принять меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения, в том числе:

- **приостановить либо прекратить** свою деятельность или работу отдельных участков, эксплуатацию зданий, сооружений, оборудования, выполнение отдельных видов работ и оказание услуг;

- **снять с реализации продукцию**, не соответствующую санитарным правилам и представляющую опасность для человека, и принять меры по применению (использованию) такой продукции в целях, исключающих причинение вреда человеку, или ее уничтожению;

- информировать Роспотребнадзор о мерах, принятых по устранению нарушений санитарных правил;

- принять другие меры, предусмотренные действующим законодательством.

Проверочные листы Роспотребнадзора по контролю проведения производственного контроля.

ОО СПб ПАФР

Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 N 18

"Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальными органами и подведомственными ей федеральными государственными учреждениями при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий (рейдовых осмотров, выездных проверок) при осуществлении ***федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля*** *(надзора) за эксплуатацией помещений, зданий, сооружений, оборудования, а также за деятельностью хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение отдельных работ или оказание отдельных услуг, и хозяйствующих субъектов, которые в процессе своей деятельности обеспечивают безопасные условия труда"*

1.11. Форма проверочного листа… при проведении **планового контрольного (надзорного) мероприятия (рейдового осмотра, выездной проверки)** при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований при предоставлении услуг **аптечными организациям, согласно приложению N 11.**

- Программа производственного контроля: вопросы 3-4
- Проведение медицинских осмотров сотрудников: вопросы 31-35

1.30 Форма проверочного листа… при проведении планового контрольного (надзорного) мероприятия (рейдового осмотра, выездной проверки) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к хозяйствующим субъектам, которые в процессе своей деятельности **обеспечивают безопасные условия труда, согласно приложению № 30**

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Медицинские отходы - все виды отходов,.. образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и **фармацевтической** деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий…(ст. 49 федерального закона **№ 323-ФЗ**)

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», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от **28.01.2021 N 3**

X. Требования к обращению с отходами

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами. СанПиН 2.1.3684-21

Классификация медицинских отходов

Класс А- отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (**эпидемиологически безопасные отходы**, по составу приближенные к ТКО). В аптеке это канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства, пищевые отходы и мусор от уборки помещений.

Класс Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности (**эпидемиологически опасные отходы).** В аптеке это могут быть использованные сотрудниками одноразовые перчатки и маски, салфетки.

Класс В- отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 1–2 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (**чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы**). В аптеке могут быть **живые вакцины**, непригодные к использованию.

Класс Г- отходы, не подлежащие последующему использованию (**токсикологически опасные отходы 1–4 классов опасности**). В аптеке это, в том числе, лекарственные препараты, ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; диагностические, дезинфекционные средства; отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения.

Класс Д - все виды отходов в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности (**радиоактивные отходы**).

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@gsen.ru http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

30.03.2022 № 09-6591-2022-19

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Председателю
Фармацевтической ассоциации
Санкт-Петербурга и Северо-Запада
Гарбузовой Л.И.
Манежный переулок, 15-17,
г. Санкт-Петербург, 191123
fa@farmass.spb.ru

Таким образом, в период эпидемиологического неблагополучия по инфекциям с преимущественно воздушно-капельным путем передачи для сотрудников розничных аптек необходимо использование таких средств индивидуальной защиты, как маски для защиты органов дыхания и, при необходимости, перчатки.

Учитывая изложенное, ввиду возможного инфицирования микроорганизмами 3-4 групп патогенности, а также контакта с биологическими жидкостями, использованные одноразовые маски работников организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в том числе розничных аптек, а также при возможном загрязнении биологическими жидкостями использованные одноразовые перчатки (в случае их использования) относятся к медицинским отходам класса Б.

Обращение с медицинскими отходами класса Б должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Заместитель руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в Межведомственной системе электронного документооборота Роспотребнадзора

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 330CE1AED3FDE97243EDA0873B6FB1CF546A
Владелец: Ежлова Елена Борисовна
Действителен с 03-06-2021 до 03-09-2022

Е.Б. Ежлова

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 164-166

Требования при обращении с медицинскими отходами в аптеках

- ✓ В аптеках необходимо разработать и утвердить **схему обращения с медотходами** (аптеки – структурные подразделения МО «вписаны» в схему обращения с медотходами в медицинской организации).
- ✓ В схеме обращения с медотходами необходимо определить:
- **ответственных работников** за обращение с медотходами
- **процедуры** (этапы обращения):
  - сбор отходов внутри организаций;
  - перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
  - обеззараживание/обезвреживание;
  - вывоз отходов с территории организации, образующей отходы;
- ✓ К работам по обращению с медотходами можно привлекать только тех сотрудников, которые прошли **предварительный инструктаж** по безопасному с ними обращению.

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 168

Схема обращения с медицинскими отходами в аптеках

- качественный и количественный состав медотходов;
- потребность организации в расходных материалах и таре для сбора медотходов;
- порядок сбора и места хранения медотходов, кратность их вывоза;
- применяемые способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления медотходов;
- способы дезинфекции оборудования, используемого при обращении с отходами;
- порядок действий работников при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании) медотходов;
- порядок действий работников при плановой или аварийной приостановке работы оборудования для обеззараживания медотходов;
- организация гигиенического обучения работников, работающих с медотходами.

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 168

Схема обращения с медицинскими отходами в аптеках

1. Состав медотходов, образующихся в ООО «Аптека»

Класс отходов	Состав отходов
А	1. Отходы (мусор) от уборки помещений аптеки. 3. Мусор бытовых помещений аптеки несортированный. 4. Отходы упаковочных материалов из бумаги, картона, пластика. 5. Стеклянный бой*. 6. Канцелярские принадлежности, утратившие потребительские свойства, бумага. 7. Мебель аптечная и офисная, утратившая потребительские свойства. 8. Инвентарь, утративший потребительские свойства. 9. Списанное аптечное оборудование, не содержащее токсичных и эпидемиологически опасных компонентов. 10. Изделия из хлопчатобумажных тканей, СИЗ, потерявшие потребительские свойства
Б	1. Использованные одноразовые латексные, виниловые, нитриловые и другие виды медицинских перчаток. 2. Использованные средства индивидуальной защиты из нетканых материалов (одноразовые халаты, маски, шапочки, фартуки, нарукавники и проч.). 3. Дезинфицирующие растворы отработанные
Г	1. Ртутные лампы, люминесцентные ртутьсодержащие трубки (отработанные и брак), ртутные термометры (поврежденные). 2. Лекарственные препараты, дезинфицирующие средства и химические реактивы с истекшими сроками годности

* Исключение составляет стеклянный бой, образующийся при работе с цитостатическими и генотоксическими препаратами. В этом случае стеклянный бой относится к отходам класса Г.

Ольга Сазонова. Как аптекам работать с отходами по новым СанПиН. Рекомендации и образец обязательной схемы обращения с медотходами//Журнал «Новая аптека», № 5, 2021 г

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 168

Схема обращения с медицинскими отходами в аптеках

2. Количество медотходов, образующихся в ООО «Аптека»

Класс отходов	Среднее количество отходов за месяц, м³	Среднее количество отходов за год, м³
А		
Б		
Г		

3. Потребность в расходных материалах и таре для сбора и обеззараживания медотходов, образующихся в ООО «Аптека»

Наименование	Количество, шт.	
	в месяц	в год
Пакеты для сбора медотходов класса А (размер, цвет)		
Многоразовая тара для сбора медотходов класса А (вид, размер, цвет)		
Пакеты для сбора медотходов класса Б (размер, цвет)		
Многоразовая тара для сбора медотходов класса Б (вид, размер, цвет)		
Пакеты для сбора медотходов класса Г (размер, цвет)		
Контейнеры для сбора медотходов класса Г (размер, цвет)		

Ольга Сазонова. Как аптекам работать с отходами по новым СанПиН. Рекомендации и образец обязательной схемы обращения с медотходами//Журнал «Новая аптека», № 5, 2021 г

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 170-173

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

Класс А

- Сбор осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов любой, кроме желтого и красного. Емкости должны быть маркированы **«Отходы. Класс А».**
- После удаления отходов емкости моются и дезинфицируются не менее 1раза в неделю.
- Обращение как с твердыми коммунальными отходами ТКО:

  срок временного накопления ТКО: при Т воздуха выше 5°С - не более 1 суток

  ниже 4 ^{o}С - не более 3 суток

- Транспортирование отходов класса А осуществляется транспортом специализированного учреждения, имеющего право на вывоз ТКО, с которым организация заключила договор; с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 174-181

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

Класс Б

- Подлежат **обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции**; метод обеззараживания (обезвреживания) определяет аптека, исходя из своих возможностей. Если в аптеке нет специального участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медотходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медотходов (это возможно для аптек медорганизаций), это можно делать в местах образования отходов.

- Сбор осуществляется в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) **желтого цвета**, а также в упаковку с **желтой** маркировкой (например с наклеенной желтой полосой на контейнере).

Одноразовые пакеты должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов (п. 201). Твердые емкости необходимо закрыть крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается.

Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора медицинских отходов класса Б проводится **ежедневно**

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 174-181

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

Класс Б

- После дезинфекции медотходы **класса Б** упаковываются в одноразовые емкости (пакеты, баки), маркированные **«Отходы. Класс Б»** с указанием названия организации, ее структурного подразделения, даты дезинфекции и фамилии лица, ответственного за сбор и дезинфекцию.

- Закрытые одноразовые емкости (пакеты, баки) помещаются в закрытые контейнеры, и хранятся до их вывоза из организации на участке по обращению с отходами или в помещении для хранения медицинских отходов.

Доступ лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами, в помещения хранения медицинских отходов запрещается.

- **Транспортирование отходов** с территории медицинских организаций производится **специализированным транспортом** к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов, использование указанных транспортных средств для других целей не допускается (п. 203)

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 177, 178, 201

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

Класс Б

Хранение медотходов класса Б до вывоза:

- на участке по обращению с отходами
- в помещении для хранения медицинских отходов
- на оборудованных площадках, имеющих твердое покрытие и навес, если отходы класса Б, **предварительно обеззараженны химическим способом**
- допускается **временное хранение и накопление** отходов классов Б и В в емкостях, размещенных **в подсобных помещениях** (при хранении более 24-х часов используется холодильное или морозильное оборудование) – в небольших медицинских организациях.

NB!

Хранение (накопление) **более 24 часов** необеззараженных медицинских отходов класса Б и В осуществляется в **холодильных шкафах не более 7 суток** или в морозильных камерах - до одного месяца с начала момента накопления отходов;

Применение холодильного или морозильного оборудования, предназначенного для накопления отходов, для других целей **не допускается**.

Порядок работы с отходами класса Б (пример)

Отходы образуются на рабочих местах при использовании средств индивидуальной защиты работников однократного применения (одноразовые маски, шапочки, фартуки, нарукавники и проч.).

Отходы собирают в пакеты желтого цвета, закрепленные на пластиковых контейнерах/ ведрах, снабженных крышками.

Пакеты предварительно наполняются рабочими растворами дезинфицирующих средств для обеззараживания отходов химическим методом.

Обеззараживание отходов проводится при полном погружении в рабочий раствор дезсредства. При заполнении на 3/4 (но не реже одного раза в смену) из пакета сливают раствор, а затем его помещают в другой пакет без нарушения целостности, герметизируют и маркируют «Отходы класса Б».

Обеззараженные, промаркированные отходы помещают в контейнеры для отходов класса Б, расположенные на специальной площадке.

Вывозятся ежедневно специализированной организацией по договору.

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 189-191, 205

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

Класс Г

- Сбор лекарственных, диагностических, дезинфицирующих средств, не подлежащих использованию осуществляется в одноразовую маркированную упаковку любого цвета, кроме желтого и красного.

Сбор использованных ртутьсодержащих приборов, ламп, оборудования осуществляется в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета, кроме желтого и красного. Емкости следует хранить в специально выделенных помещениях для хранения медицинских отходов.

Сбор, хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов (емкостей), образующихся при приготовлении их растворов, без дезактивации запрещен. Дезактивацию нужно проводить с применением специальных средств и средств индивидуальной защиты в вытяжном шкафу. Также необходимо дезактивировать рабочее место.

- Емкости для хранения отходов должны быть промаркированы **«Отходы. Класс Г».**
- Транспортировать, обезвреживать и захоранивать отходы класса Г необходимо в соответствии с гигиеническими требованиями к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Порядок работы с лекарственными препаратами, непригодными к использованию

Перемещение в зону хранения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП и ЛП с истекшим сроком действия

маркированная емкость

«Отходы. Класс Г»

Постановление Главного гос. санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. **№ 3** *«Об утверждении СанПиН 2.1.3684-21…»* **X.Требования к обращению с отходами**

Приказ о списании

Договор о передаче на уничтожение ЛП
Акт о передаче ЛП на уничтожение

Передача ЛС на уничтожение

- в организацию, имеющую лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов **I - IV** классов опасности

Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № **1447** *«Об утверждении правил уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС»*

Направление в Росздравнадзор

1 экз акта об уничтожении ЛС в течение **5 рабочих дней** со дня уничтожения ЛС и составления акта

Акт об уничтожении

Уничтожении ЛС,

оформление

Акта об уничтожении ЛС

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Порядок работы с медицинскими изделиями, непригодными к использованию

Перемещение в зону хранения
незарегистрированных,
недоброкачественных,
фальсифицированных МИ

- **«Отходы. Класс Г»** (*диагностические, ср-ва, ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование*)
- **Без специальной маркировки**

Постановление
Главного гос. санитарного врача РФ
от 28.01.2021 г. **№ 3** *«Об утверждении*
СанПиН 2.1.3684-21…»

Вступили в силу **с 01.03.2021 г**

Передача МИ на уничтожение

- в организацию, имеющую лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов **I - IV** классов опасности
- в организацию, имеющую право на утилизацию отходов **V класса** опасности (не надо спец. лицензии)

Договор о передаче на уничтожение МИ
Акт о передаче МИ на уничтожение

Направление в Росздравнадзор

1 экз акта об уничтожении МИ в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения МИ

Если уничтожение по решению суда или Росздравнадзора

Акт об уничтожении
(2 экз)

Организация, имеющая лицензию на уничтожение:

Уничтожает МИ,

Оформляет Акта об уничтожении МИ

Постановление Правительства РФ
от 15.09.2020 № **1440**
«Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ»

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21,

Требования к сбору и хранению медицинских отходов

- Факт вывоза и обезвреживания отходов специализированными организациями должен иметь документарное подтверждение (п. 209).

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается (п. 194):

- **вручную разрушать, разрезать** медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;
- **пересыпать (перегружать) неупакованные** медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;
- **утрамбовывать** медицинские отходы классов Б и В;
- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами **без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;**
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии **менее 1 метра** от нагревательных приборов.

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21

В случае возникновения аварийной ситуации (рассыпание, разливание отходов) при сборе и перемещении отходов классов Б и В (п. 198, 199):

- персонал с использованием одноразовых средств индивидуальной защиты и уборочного инвентаря одноразового использования (щетки, ветошь) собирает отходы в другой одноразовый пакет или контейнер цвета, соответствующего классу опасности отходов;
- закрывает и повторно маркирует упаковку;
- доставляет ее к месту временного хранения (накопления) необеззараженных медицинских отходов или на участок обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов.
- поверхность в месте рассыпания медицинских отходов обрабатываться раствором дезинфицирующего средства согласно инструкции по его применению.
- использованные средства индивидуальной защиты и спецодежда:

- собирается в пакет, соответствующий цвету классу опасности отходов;

- пакет завязывается или закрывается с помощью бирки-стяжки или других приспособлений, доставляется на участок обеззараживания медицинских отходов.

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21

Журналы учета медицинских отходов (п. 208)

Для учета медицинских отходов классов А, Б, В, Г и Д в **медицинских организациях** ведутся следующие журналы (рекомендуемые образцы приведены в приложении N 8 к Санитарным правилам):

технологический журнал учета отходов в структурном подразделении в соответствии с классом отхода;

технологический журнал учета медицинских отходов медицинской организации;

технологический журнал участка по обращению с отходами.

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21

Журналы учета медицинских отходов

Приложение N 8 к СП 2.1.3684-21
Рекомендуемые образцы

Технологический журнал
учета медицинских отходов классов Б и В в структурном подразделении

Наименование структурного подразделения _____

Дата	Вид и количество упаковок	Время сдачи на обеззараживание (временное хранение)	Ф.И.О. ответственного лица	Подпись ответственного лица

Технологический журнал
учета медицинских отходов классов Б и В в организации

Наименование организации_____

Дата вывоза	Количество единиц упаковки	Вес отходов	Наименование организации, осуществляющей вывоз	Сдал (Ф.И.О. и подпись)	Принял (Ф.И.О. и подпись)

Порядок работы с медицинскими отходами в аптеках

ОО СПб ПАФР

Раздел X. Требования к обращению с отходами СанПиН 2.1.3684-21, п. 210

Производственный контроль порядка работы с медицинскими отходами

а) визуальная и документальная проверка (не реже **1 раза в месяц**):

- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров), средств малой механизации, дезинфицирующих средств;
- обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены;
- санитарного состояния и режима дезинфекции помещений временного хранения и (или) участков по обращению с медицинскими отходами, мусоропроводов, контейнерных площадок;
- соблюдения режимов обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов, средств их накопления, транспортировки, спецодежды;
- регулярности вывоза медицинских отходов.

б) лабораторно-инструментальную проверку: микробиологический контроль эффективности обеззараживания, обезвреживания отходов на установках обеззараживания, обезвреживания по утвержденным методикам (не реже **1 раза в год**) – аптеки, как правило не проводят

Проверочные листы Роспотребнадзора по контролю за обращением с медицинскими отходами.

ОО СПб ПАФР

Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 N 18

"Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов,…»

1.29. Форма проверочного листа… при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к хозяйствующим субъектам, осуществляющим **деятельность с отходами и к объектам, в результате деятельности которых образуются отходы,** в том числе отходы животноводства (навоза) и птицеводства (помета), согласно **приложению N 29.**

- Порядок обращения с медицинскими отходами: вопросы 1-87

Ответственность за нарушение санитарного законодательства

ОО СПб ПАФР

Статья 6.3 Ко АП. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий:

- предупреждения
- штрафы: на граждан в размере от 100 до 500 рублей; на должностных лиц - от 500 до 1000 рублей; на ИП - от 500 до 1000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц - от 10000 до 20000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

2. Те же действия (бездействие), совершенные в **период** режима чрезвычайной ситуации или при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, либо в период осуществления на соответствующей территории ограничительных мероприятий (карантина), либо невыполнение в установленный срок выданного в указанные периоды законного предписания (постановления) или требования органа (должностного лица), осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, о проведении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий -

-штрафы: на граждан в размере от 15000 до 40000 рублей; на должностных лиц - от 50000 до 150000 рублей; на ИП - от 50000 до 150000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц - от 200000 до 500000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

3. Действия (бездействие), предусмотренные частью 2 настоящей статьи, повлекшие **причинение вреда здоровью человека или смерть человека,** если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемого деяния, -

штрафы: на граждан в размере от 150000 до 300000 рублей; на должностных лиц - от 300000 до 500000 рублей; на ИП - от 500000 до 1000000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на юридических лиц - от 500000 до 1000000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток

Ответственность за нарушение санитарного законодательства

ОО СПб ПАФР

Статья 236. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил

1. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности **массовое заболевание** или **отравление** людей либо создавшее угрозу наступления таких последствий, -

штраф в размере от 500000 до 700000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до восемнадцати месяцев,

либо лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок от 1 года до 3 лет,

либо ограничением свободы на срок до двух лет, либо принудительными работами на срок до 2 лет,

либо лишением свободы на тот же срок.

2. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности **смерть человека -**

штраф в размере от 1000000 до 2000000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет,

либо ограничением свободы на срок от 2 до 4 лет, либо принудительными работами на срок от 3 до 5 лет,

либо лишением свободы на тот же срок.

3. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности **смерть двух или более лиц, -**

наказывается принудительными работами на срок от 4 до 5 лет

либо лишением свободы на срок от 5 до 7 лет.

ФАРМ АССОЦИАЦИЯ Санкт-Петербурга и Северо-Запада

ОО СПб ПАФР

Всем мира, добра и радости!

Лариса Ивановна Гарбузова

http://fa-spb.ru/

fa@farmass.spb.ru

larisa.garbuzova02@gmail.com