

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
р/р 3604900000010 у ОАО « АСБ «Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail : minzdrav@mailgov.by,
mzrb@belcmt.by

ул.Мяснікова,39, 220048, г.Минск
р/с 3604900000010 в ОАО « АСБ «Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail : minzdrav@mailgov.by,
mzrb@belcmt.by

04.09.2015 № 46

На № _____

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
заместителя Министра - Главного государственного санитарного врача
Республики Беларусь

Об утверждении перечня требований контрольного списка вопросов (чек-листа) за соблюдением проверяемыми субъектами санитарно-эпидемиологического законодательства при хранении и реализации фармацевтических препаратов, медицинских изделий в аптеках, аптечных киосках и складах

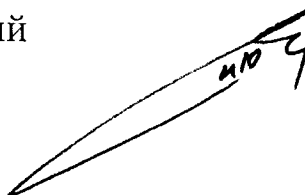
С целью реализации требований Указа Президента * Республики Беларусь «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» от 16.10.2009 № 510, пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 13 декабря 2012 года № 1147 «Об утверждении перечня контролирующих (надзорных) органов и (или) сфер контроля (надзора), которые применяют (в которых применяются) контрольные списки вопросов (чек-листы), определении требований к форме контрольного списка вопросов (чек-листа) и признании утратившим силу постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2010 года № 489» и пункта 2 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении формы контрольного списка вопросов (чек-листа), применяемой органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить перечень требований контрольного списка вопросов (чек-листа), за соблюдением проверяемыми субъектами санитарно-эпидемиологического законодательства при хранении и реализации фармацевтических препаратов, медицинских изделий в аптеках, аптечных киосках и складах.

2. Главным государственным санитарным врачам областей, г.Минска, главным врачам республиканских органов государственного управления обеспечить применение перечня требований контрольного списка вопросов (чек-листа), за соблюдением проверяемыми субъектами санитарно-эпидемиологического законодательства при хранении и реализации фармацевтических препаратов, медицинских изделий в аптеках, аптечных киосках и складах.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

Handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, elongated shape with a small 'ИЮ' and a flourish.

И.В.Гаевский

УТВЕРЖДЕНО
 Постановление заместителя
 Министра-Главного
 государственного санитарного
 врача Республики Беларусь
 от 04.09.2015 № 46

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

наименование органа или учреждения, осуществляющего государственный санитарный надзор)

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ВОПРОСОВ (ЧЕК-ЛИСТ) № _____

Сфера контроля (надзора): осуществление государственного санитарного надзора за соблюдением проверяемыми субъектами санитарно-эпидемиологического законодательства при хранении и реализации фармацевтических препаратов, медицинских изделий в аптеках, аптечных киосках и складах

Дата начала заполнения					Дата завершения заполнения				
□ □ число	□ □ месяц	□ □ □ □ год	□ □ ч	□ □ мин.	□ □ число	□ □ месяц	□ □ □ □ год	□ □ ч	□ □ мин.
			время					время	

Дата направления		
□ □ число	□ □ месяц	□ □ □ □ год

Контрольный список вопросов (чек-лист) заполняется:
 в ходе проверки (плановой или внеплановой
 для использования при планировании проверок

Инициалы, фамилия, должность, контактный телефон проверяющего (руководителя проверки) или должностного лица, направившего контрольный список вопросов (чек-лист) _____

Сведения о проверяемом субъекте:

Учетный номер платильщика (УНП) □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

Наименование (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)) проверяемого субъекта _____

Место нахождения проверяемого субъекта (объекта проверяемого субъекта) _____

(адрес, телефон, факс, адрес электронной почты)

Место осуществления деятельности _____

(адрес, телефон, факс, адрес электронной почты)

Форма собственности _____

Общая численность работающих _____, в том числе женщин _____

Инициалы, фамилия, должность, контактный телефон представителя
(представителей) проверяемого субъекта _____

Перечень требований предъявляемых к проверяемому субъекту <*>:

№	Формулировка требования, предъявляемого к проверенному субъекту (далее – требование)	Структурные элементы нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, устанавливающие требования	Сведения о соблюдении проверяемыми субъектами требований				Примечание (пояснение)
			Да	Нет	Не требуется	Количественный показатель	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Средства дезинфекции, моющие и моющие с дезинфицирующим эффектом средства для мытья, дезинфекции поверхностей, оборудования, посуды, уборочного инвентаря и других объектов, а также антисептические средства для обработки кожи рук работников применяются в порядке, установленном законодательством в соответствии с инструкциями по их применению	П.5 [1]					
2.	Аптека размещена в нежилом помещении капитального строения и изолирована от помещений другого назначения; в нежилом помещении жилого здания, на первом	П.6 [1]					

	этаже; в подвальном помещении в торговой зоне подземного перехода; на площадях организаций здравоохранения						
3.	Территория благоустроена, озеленена, освещена и содержится в чистоте. Подъездные, пешеходные пути, крыльцо и ступеньки очищены от снега и льда	П.7 [1], [2]					
4.	Перед входом в здание аптеки, имеющей обособленный вход, установлены: решетки или скребки для очистки обуви; урны для мусора, которые очищены	П.8 [1], [2]					
5.	Контейнерная площадка для сбора твердых отходов размещена в хозяйственной зоне и имеет сплошное ограждение с трех сторон на высоту выше емкостей для сбора твердых отходов, водонепроницаемое покрытие и содержится в чистоте	П.9 [1]; [2]					
6.	Емкости для сбора твердых отходов изготовлены из материалов, допускающих проведение мойки и дезинфекции; находятся в технически исправном состоянии; окрашены и имеют маркировку с указанием вида отходов и данных о собственнике; не переполнены	П.10 [1]; [2]					
7.	Предусмотрены помещения для аптечного изготовления, хранения, реализации и отпуска лекарственных	П.13 [1]					

	средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, а также труда и отдыха работников						
8.	Аптека имеет отдельный вход для покупателей и дополнительный – для получения товаров; вход для покупателей в помещение (зону) обслуживания населения.	П.14 [1]					
9.	В аптеке созданы необходимые условия для свободного доступа в аптеку лиц с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	П.15 [1]					
10.	Аптека имеет централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, водоотведения, приточно-вытяжной вентиляции, Оборудованы системы автономного отопления, водоотведения, водоснабжения, соответствующие требованиям ТНПА	П.16 [1]					
11.	Помещения аптеки обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением; естественной вентиляцией. Форточки, откидные фрамуги и створки оконных переплетов в исправном состоянии, защищены от проникновения насекомых	П.17 [1]					
12.	Асептический блок аптеки оборудован системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха над вытяжкой	П.20 [1]					

13.	В помещениях водоподготовки, обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов, аптечного изготовления лекарственных средств и стерилизационной обеспечено обеззараживание воздушной среды	П.21 [1]					
14.	Вентиляционные установки подвергаются приемочным инструментальным испытаниям с определением их эффективности не реже 1 раза в 3 года	П.22 [1]					
15.	В аптеке имеется централизованное горячее водоснабжение; предусмотрен электроводонагреватель, помещение обработки аптечной посуды оборудовано резервным источником горячего водоснабжения	П.23 [1]					
16.	Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале не ниже 18 °С и не выше 25 °С. Относительная влажность 30-80 %	П.25 [1]					
17.	Канализационных трубопроводов нет под потолком торговых залов и производственных помещений, а также в помещениях для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и	П.26 [1]					

	медицинской техники и товаров аптечного ассортимента						
18.	Помещения аптеки оборудованы системой (естественного, искусственного) освещения	П.27 [1]					
19.	Естественное и искусственное освещение в помещениях аптеки соответствует требованиям ТНПА	П.28 [1]					
20.	Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек, а также отделка помещений (зон) приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) допускает возможность проведения влажной уборки, обработки и дезинфекции с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств	П.29 [1]					
21.	Не используется неисправное или имеющее дефекты оборудование, мебель и инвентарь	П.32 [1]					
22.	Оборудование, мебель (в том числе ее внутренняя поверхность) и инвентарь имеют гигиеническое покрытие, допускающее проведение влажной уборки и дезинфекции	П.33 [1]					
23.	В производственных помещениях аптек отсутствует оборудование и инвентарь, не имеющие отношения к изготовлению	П.34 [1]					

	лекарственных средств, не выращиваются комнатные растения, не вывешены занавески.						
24.	Перед входом в асептический блок, помещение аптечного изготовления лекарственных средств, водоподготовки, стерилизационную предусмотрены специальные (губчатые, иные) коврики, смоченные раствором средств дезинфекции	П.35 [1]					
25.	Для мытья рук работников аптеки в шлюзе асептического блока установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепёжными устройствами	П.36 [1]					
26.	В помещении обработки аптечной посуды выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для изготовления стерильных лекарственных форм, нестерильных лекарственных форм для внутреннего применения и нестерильных лекарственных форм для наружного применения	П.37 [1]					

27.	В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющего стены выполнена отделка стен влагостойкими материалами	П.38 [1]					
28.	Санитарный узел изолирован от производственных помещений шлюзом (тамбуром). Для мытья рук работников в шлюзе санитарного узла оборудован умывальник с дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами	П.39 [1]					
29.	Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и другие устройства) чистые, находятся в исправном состоянии, не имеют сколов, трещин и других дефектов	П.40 [1]					
30.	Уборка помещений аптек проводится влажным способом с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств	П.43 [1]					
31.	Оборудование производственных помещений подвергается ежедневной влажной уборке. Шкафы для хранения лекарственных средств убираются по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю. Уборка асептического блока	П.45 [1]					

	проводится не реже 1 раза в смену						
32.	Раковины для мытья рук и санитарные узлы обрабатываются с использованием чистящих, моющих средств и средств дезинфекции не реже 1 раза в день	П.46 [1]					
33.	Оконные стекла, рамы и пространство между ними очищаются с применением моющих средств не реже 1 раза в месяц	П.47 [1]					
34.	Генеральная уборка всех помещений аптеки с использованием средств дезинфекции проводится не реже 1 раза в месяц с закрытием аптеки на санитарный день (санитарные часы)	П.48 [1]					
35.	Генеральная уборка асептического блока с использованием средств дезинфекции проводится не реже 1 раза в неделю	П.49 [1]					
36.	При проведении генеральной уборки помещений аптек соблюдаются следующие требования: используется одноразовая или продезинфицированная ветошь; влажная уборка поверхностей проводится в следующей последовательности: потолок, окна и подоконники, стены и двери – сверху вниз, оборудование, пол – от дальней стены к выходу; смывание нанесенных средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств осуществляется водопроводной водой с использованием	П.50 [1]					

	ветоши. По окончании генеральной уборки помещений аптеки проводится дезинфекция и сушка уборочного инвентаря и ветоши, использовавшихся для этих целей						
37.	Весь уборочный инвентарь для уборки помещений аптеки имеет четкую маркировку «пол» и «выше пола» с указанием назначения помещения; используется строго по назначению; подвергается обеззараживанию и сушке; хранится в чистом виде в специально выделенном помещении, шкафу	П.51 [1]					
38.	Ветошь, предназначенная для уборки помещений аптек, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной, плотно закрытой таре	П.52 [1]					
39.	Уборочный инвентарь и ветошь, используемые для санитарных узлов, имеет сигнальную маркировку красного цвета и хранится отдельно в санитарном узле	П.53 [1]					
40.	Работники аптеки проходят обязательные медицинские осмотры	П.54 [1]; [3]					
41.	Работники аптеки обеспечены санитарно-гигиенической одеждой в количестве, позволяющем осуществлять ее смену не реже 1 раза в неделю	П.55, 56 [1]					
42.	Хранение запаса чистой санитарно-гигиенической одежды	П.57 [1]					

	осуществляется в специально выделенных шкафах. Верхняя одежда и обувь работников аптеки хранится отдельно от санитарно-гигиенической одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой на две секции)						
43.	Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, перед началом смены обеспечиваются одноразовыми бумажными полотенцами или чистыми многоразовыми полотенцами для индивидуального пользования	П.58 [1]					
44.	Работники аптеки соблюдают следующие правила: придя на работу, снимают верхнюю одежду и обувь; перед началом работы надевают санитарно-гигиеническую одежду и сменную обувь, моют руки; перед началом работы, связанной с изготовлением лекарственных средств, проводят гигиеническую обработку кожи рук антисептическим средством; перед посещением санитарного узла снимают халат, и после его посещения тщательно моют руки и обрабатывают их антисептическим средством	П.59 [1]					
45.	Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и	П.60 [1]					

	<p>контролем качества лекарственных средств, не хранят на рабочих местах и в карманах санитарно-гигиенической одежды предметы личного пользования, кроме чистого носового платка, не носят ювелирные изделия на руках. Ногти на руках коротко острижены и не покрыты лаком, волосы убраны под плотно прилегающий санитарно-гигиенический головной убор</p>						
46.	<p>Работники аптек, занятые изготовлением лекарственных форм в асептических условиях, при входе в шлюз асептического блока надевают специальную обувь, моют руки и обрабатывают их антисептическим средством, надевают стерильную санитарно-гигиеническую одежду и головной убор, стерильную маску, которая меняется через каждые 4 часа работы, бахилы</p>	П.61 [1]					
47.	<p>Комплект санитарно-гигиенической одежды для работы в асептическом блоке подвергается стерилизации с соблюдением режима стерилизации; Сменная обувь работников асептического блока хранится в закрытых шкафах, ящиках в шлюзе асептического блока</p>	П.63 [1]					
48.	<p>В аптеке разработаны и выполняются мероприятия по реализации запрета курения (потребления)</p>	П.65 [1]					

	табачных изделий на территории и в помещениях аптеки.						
49.	Получение и хранение воды очищенной и воды для инъекций производится в специально оборудованном помещении водоподготовки	П.66 [1]					
50.	В аптеке назначено лицо, ответственное за получение воды очищенной и воды для инъекций	П.67 [1]					
51.	Получение воды очищенной и воды для инъекций осуществляется с помощью аквадистиллятора в соответствии с инструкцией по его эксплуатации	П.68 [1]					
52.	Вода очищенная и вода для инъекций собирается в стерильные стеклянные баллоны или другие сборники промышленного производства (далее – сборники). Сборники имеют четкую маркировку: «Вода очищенная», «Вода для инъекций».	П.69 [1]					
53.	Вода для инъекций используется свежеперегретой или хранится в асептических условиях при комнатной температуре не более 24 часов. Вода очищенная хранится при комнатной температуре не более 3 суток	П.70 [1]					
54.	Стерильные лекарственные формы, а также лекарственные формы, требующие соблюдения асептических условий, изготавливаются в асептическом блоке	П.79 [1]					

	со шлюзом						
55.	Обеззараживание воздуха в асептическом блоке осуществляется при помощи бактерицидных облучателей, располагаемых на высоте 2,0-2,2 м от пола	П.80 [1]					
56.	На каждый бактерицидный облучатель заведен Журнал (карта) регистрации и учета времени работы бактерицидного облучателя	П.81 [1]					
57.	Аптечная посуда (новая и бывшая в употреблении в инфекционных отделениях организаций здравоохранения, а также поступающая в аптеки от населения), пробки и алюминиевые колпачки обрабатывается и дезинфицируется согласно Санитарным нормам и правилам.	П.82 [1]					
58.	Вымытая посуда стерилизуется с соблюдением режима стерилизации в соответствии с Санитарными нормами и правилами	П.83 [1]					
59.	Для контроля режимов стерилизации используются индикаторы	П.85 [1]					
60.	Средства малой механизации изготовлены из материалов, допускающих проведение дезинфекции или стерилизации согласно прилагаемой к ним инструкции по использованию (эксплуатации)	П.87 [1]					

61.	Вспомогательные материалы (вата, марля, пергаментная и фильтровальная бумага и другие материалы) подвергаются стерилизации в соответствии с Санитарными нормами и правилами	П.88 [1]						
62.	Полиэтиленовые пробки и пластмассовые навинчивающиеся пробки (крышки) стерилизуются и хранятся в соответствии с Санитарными нормами и правилами	П.89 [1]						
63.	Объект размещен за границами СЗЗ	П.22 [5]						
64.	Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий проводится При хранении, реализации и применении медицинских изделий выполняются требования изготовителя, изложенные в технической и эксплуатационной документации	П.6 [6]						
65.	Хранение, реализация и использование медицинских изделий осуществляется: без ухудшения их параметров и эксплуатационных характеристик; сведением к минимуму риска, связанного с предполагаемыми внешними воздействующими факторами (давлением,	П.19 [6]						

	<p>температурой, электромагнитным полем и другое), а также загрязняющими веществами эндо- и экзогенного происхождения для пациентов, пользователей и лиц, осуществляющих транспортировку (перевозку), хранение и реализацию медицинских изделий;</p> <p>с возможностью идентификации медицинских изделий;</p> <p>с обеспечением сохранения безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями, установленными изготовителем, которые указываются на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для медицинских изделий; эксплуатационных документах, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере)</p>						
66.	Медицинские изделия хранятся на складе или в иных разрешенных помещениях в соответствии с требованиями	П. 21, 22, 23, 26, 27, 31, 32, 33, 34, 36-53 [6]					
67.	Для расфасовки медицинских изделий на складе медицинских изделий дополнительно предусмотрены фасовочное и моечное помещения	П.24[6]					
68.	В помещениях хранения осуществляется контроль и регистрация за температурой, влажностью и	П.28-30, 35 [6]					

	температурой в холодильном оборудовании с помощью средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь						
69.	Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий проводится	П.6 [4]					

Контрольный список вопросов (чек-лист) составлен на основании перечня нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, в соответствии с которыми предъявлены требования к проверяемому субъекту:

1. Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154.
2. Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Гигиенические требования к содержанию территорий населенных пунктов и организаций», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 ноября 2011г. № 110.
3. Инструкция «О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих», утвержденная Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 апреля 2010 г. № 47;
4. Санитарные правила 1.1.8-24-2003 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 22 декабря 2003 г. № 183, с дополнениями и изменениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 117;
5. Санитарные нормы и правила «Требования к организации санитарно-защитных зон предприятий, сооружений и иных объектов, являющихся объектами воздействия на здоровье человека и окружающую среду», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2014 г. № 35;

б. Санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128.

(подпись)	(инициалы, фамилия представителя проверяемого субъекта)
_____ 20__ г.	
(подпись)	(инициалы, фамилия, должность проверяющего (руководителя проверки))
_____ 20__ г.	

<*> В перечне требований, предъявляемых к проверенному субъекту, проставляются следующие отметки:

в графе «Да» – если предъявляемое требование реализовано в полном объеме;

в графе «Нет» – если предъявляемое требование не реализовано или реализовано не в полном объеме;

в графе «Не требуется» – если предъявляемое требование не подлежит реализации проверяемым субъектом и (или) контролю (надзору) применительно к данному субъекту.

в графе «Количественный показатель» - если предъявляемое требование подлежит количественной оценке;

в графе «Примечание (пояснение)» - для отражения пояснительной записи, если предъявляемое требование реализовано не в полном объеме, и иных пояснений.