

| | | |
|--------------------------|--|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|--|-----------------------------------|

| | | | |
|--|----------------|---------|---|
| РАЗРАБОТЧИК: | | | УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор А.М. Попова « ____ » _____ 2021г |
| Должность | ФИО | Подпись | |
| Менеджер по качеству | Петрухина А.А. | | |
| Введен в действие _____ каким документом/ от какого числа | | | |
| Сведения о документе взамен СМК П 21-2020 (версия 8.0) введен впервые/ взамен (№ и дата предыдущей версии) | | | |

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| 1. ВВЕДЕНИЕ..... | 2 |
| 2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ | 2 |
| 2. ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ | 3 |
| 2.1. Контроль за безопасностью для здоровья человека оказываемых фармацевтических услуг, медицинских услуг, а также при осуществлении видов деятельности, осуществляемых Обществом..... | 3 |
| 2.2. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов | 9 |
| 2.3. Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) | 12 |
| 2.4. Контроль за условиями труда | 14 |
| 2.5. Контроль за организацией медицинского обслуживания..... | 18 |
| 2.6. Контроль за организацией и проведением профессиональной гигиенической подготовки персонала | 20 |
| 2.7. Перечень дополнительных мероприятий, необходимых для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением противоэпидемических (профилактических) мероприятий | 20 |
| 2.8. Дополнительные требования к организации производственного контроля в области реализации молочной продукции и продуктов переработки молока | 20 |
| Приложение №1 Перечень официально изданных санитарно-эпидемиологических норм и правил и гигиенических нормативов..... | 24 |
| Приложение №2 Перечень форм учета и отчетности, связанных с осуществлением контрольной деятельности..... | 26 |
| Приложение №3 Список методов инструментальных измерений и лабораторных исследований, используемых при проведении производственного контроля | 28 |
| Приложение №4 Перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения и персонала | 30 |
| Приложение №5 Перечень должностей работников, подлежащих профессиональной гигиенической подготовке и аттестации..... | 31 |
| Приложение №6 Перечень профессий и должностей работников, подлежащих обязательным предварительным и периодическим медицинским осмотрам (обследованиям) | 32 |
| Приложение №7 Перечень должностных лиц, несущих персональную ответственность за исполнение программы производственного контроля | 36 |
| Приложение 8 Порядок проведения обязательных предварительных, периодических медицинских осмотров, психиатрических освидетельствований | 37 |
| Приложение №9 Перечень методик инструментальных измерений и лабораторных исследований, вредных производственных факторов..... | 42 |
| СОГЛАСОВАНИЕ | 43 |
| ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ..... | 43 |

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки»</p> | <p style="text-align: center;">СМК П 21- 2021 (версия 9.0)</p> |
|---|---|--|

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Программа производственного контроля (далее - Программа) разработана в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, поименованных в Приложении №1 к настоящей программе.

Программа разработана с целью:

- обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия обслуживаемого населения, а также фармацевтического, медицинского и обслуживающего персонала Акционерного общества «Губернские аптеки» и его структурных подразделений при оказании фармацевтических и медицинских услуг;
- защиты жизни и здоровья граждан при оказании Обществом услуг, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, и обеспечения достоверности информации о наименовании, составе и потребительских свойствах реализуемой продукции, в том числе, продуктов детского питания и других видов реализуемой продукции.

Программа предусматривает осуществление мероприятий по контролю за санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами и обеспечивает контроль за безопасностью для здоровья человека оказываемых фармацевтических, медицинских услуг, а также при осуществлении видов деятельности, поименованных в п. 1.2 настоящей программы, контроль за условиями труда работников АО «Губернские аптеки» и его структурных подразделений (включая склады, аптеки, аптечные пункты и аптечные киоски и пр).

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Место нахождения и почтовый адрес Акционерного общества «Губернские аптеки»: 660062, г. Красноярск, ул. Телевизорная, д. 7 "А», юридический адрес: 660049, Россия, г. Красноярск, пр-кт Мира, 75.

1.2. Виды деятельности:

- оптовая торговля лекарственными средствами;
- реализация населению готовых лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических препаратов) по рецептам и без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям или заявкам;
- изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям учреждений здравоохранения, изготовление внутриаптечной заготовки в соответствии с утвержденными прописями и фасовка лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующей их реализацией;
- отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании заключенных договоров;
- реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; медицинских изделий (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в т.ч. профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других, а также производство очков корригирующих); изделий протезно-ортопедических; минеральных вод (натуральных и искусственных);

| | | |
|--------------------------|--|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|--|-----------------------------------|

– реализация лечебного, детского, диетического и специализированного питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других), биологически активные добавки к пище; косметической и парфюмерной продукции, (далее - товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций);

1.3. Действие настоящей программы распространяется на структурные подразделения АО «Губернские аптеки» и на вновь открываемые обособленные структурные подразделения АО «Губернские аптеки».

1.4. Водоснабжение, теплоснабжение, канализация зданий – централизованные, в сельской местности допускается водоснабжение – автономное, канализация – выгребная яма.

1.5. Требования к изготовлению, контролю качества, оформлению лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках, нормативно закреплены в действующих правовых актах:

– Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

1.6. Производственный контроль включает мероприятия по проверке выполнения санитарных правил, а также проведение инструментальных измерений и лабораторных исследований.

1.7. Контроль осуществляется должностными лицами аптеки и ее структурных подразделений в соответствии с должностными инструкциями.

1.8. Лабораторные и инструментальные исследования и испытания проводятся аккредитованными в установленном порядке лабораториями.

1.9. Результаты контроля, инструментальных измерений и лабораторных исследований регистрируются в соответствующих журналах.

1.10. В случае обнаружения нарушений санитарных норм и правил, ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения или работающим в Обществе, администрация разрабатывает и реализует соответствующие мероприятия по их устранению.

1.11. Перечень должностных лиц, несущих персональную ответственность за исполнение программы производственного контроля установлен в Приложении №7.

2. ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

2.1. Контроль за безопасностью для здоровья человека оказываемых фармацевтических услуг, медицинских услуг, а также при осуществлении видов деятельности, осуществляемых Обществом

2.1.1. Контроль за санитарно-гигиеническим состоянием структурных подразделений АО «Губернские аптеки» осуществляют директора филиалов, их заместители и руководители структурных подразделений, руководитель и специалисты технического отдела, посредством наблюдения и инструментальными исследованиями факторов окружающей среды.

2.1.2. Производственный контроль за соблюдением санитарно-гигиенических мероприятий предусматривает проверку:

– санитарного содержания прилегающей территории - ежедневно,

| | | |
|---|---|--|
| <p style="text-align: center;">ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ</p> | <p>Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки»</p> | <p>СМК П 21- 2021 (версия 9.0)</p> |
|---|---|--|

- состояние внутренней отделки производственных и подсобных помещений - ежемесячно,
- функционального состояния систем холодного и горячего водоснабжения, теплоснабжения, канализации, санитарно-технического оборудования производственных и подсобных помещений - ежемесячно,
- соответствия систем освещения принятому технологическому процессу, их исправности, чистоты и укомплектованности осветительных приборов лампами - ежемесячно,
- целостности оконного остекления, их санитарного состояния, также чистоты светильников в производственных и подсобных помещениях, связанных с пребыванием посетителей – ежемесячно,
- функционального состояния оборудования производственных помещений – ежемесячно,
- безопасности рабочих проходов - ежемесячно,
- функционального состояния мебели и инвентаря производственных и подсобных помещений - ежемесячно,
- обеспеченности текстильным материалом и твердым инвентарем, мебелью – ежемесячно;
- количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров и др.), дезинфицирующих средств – ежемесячно;
- порядка сбора отходов внутри аптечного склада, аптеки, аптечных пунктов, аптечных киосков и удаления их за пределы территории - ежедневно,
- выполнения дезинфекции мусоросборочного контейнера – ежедневно;
- выполнения графиков санитарной уборки с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно.
- наличия уборочного инвентаря, его маркировки, наличия моющих и дез. средств в кладовых хранения уборочного инвентаря - еженедельно,
- выполнения графиков обеззараживания воздуха и поверхностей с использованием ультрафиолетовых облучателей и графиков проветривания производственных и подсобных помещений – еженедельно,
- должного санитарного состояния нецентрализованных источников водоснабжения – ежемесячно;
- контроль температурного режима хранения лекарственных препаратов – ежедневно.
- контроль температурного режима хранения ИЛП – 2 раза в день;
- соблюдения «холодовой цепи» при транспортировке и хранении ИЛП, а также при их утилизации – по мере поступления;
- соблюдения условий хранения ИЛП – выборочно, ежемесячно;
- наличия термоиндикатора в каждой партии ИЛП – по мере поступления;
- журнал учета поступления и расхода ИЛП.
- накладные на приобретение ИЛП;
- инструкции по применению ИЛП на русском языке;
- наличия на упаковке продуктов детского питания на молочной основе информации, предусмотренной Техническим регламентом о безопасности молока и молочной продукции – по мере поступления;

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|---|-----------------------------------|

- наличия копий документов, подтверждающих соответствие продуктов переработки молока требованиям действующего законодательства, а также проверку соответствия предусмотренной законом информации об этих продуктах документам изготовителя - при передаче продуктов переработки молока, но в любом случае до реализации продуктов переработки молока;
- контроль соблюдения условий хранения молочных продуктов и их реализация с соблюдением условий, установленных изготовителем.
- контроль за соблюдением сроков годности продуктов детского питания, биологически активных добавок и других товаров, на которые установлены сроки годности.
- устранения выявленных ранее нарушений санитарных норм и правил.

Объекты, подлежащие санитарной обработке, и периодичность контроля обработки представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

| Объект | Мероприятие | Кратность |
|---|---|--|
| Панели, стены, внутренние двери | очистка, мытье теплой водой с моющими и дезинфицирующими средствами | 1 раз в месяц |
| Пол, мебель, оборудование, подоконники, двери | мытьё теплой водой с моющими и дезинфицирующими средствами | 2 раза в день |
| Внутреннее оконное остекление | протираание, промывание | 1 раз в месяц |
| Система вентиляции и кондиционирования | очистка и дезинфекция | 1 раз в квартал |
| Электроосветительная аппаратура | протираание | 1 раз в месяц |
| Многоразовые емкости, предназначенные для сбора отходов | мытьё теплой водой с моющими и дезинфицирующими средствами | ежедневно |
| Одноразовые пакеты, предназначенные для сбора отходов | доставлять к местам корпусных контейнеров, предназначенных для сбора отходов данного класса | ежедневно |
| Холодильные камеры (комнаты), морозильные камеры | текущая уборка (мытьё теплой водой с моющими и дезинфицирующими средствами) | ежедневно, а также по мере необходимости |
| | генеральная уборка | 1 раз в месяц |
| Транспортные средства | мытьё теплой водой с моющими средствами | 1 раз в день |
| | дезинфекция | 1 раз в месяц |
| Помещения склада и аптеки | Дератизация | ежемесячно |
| | Контрольные обследования и дезинсекция | 2 раза в месяц |

2.1.3. Контроль за выполнением противоэпидемических мероприятий включает проверку:

- обеспеченности персонала санитарной одеждой – ежедневно;

| | | |
|---|---|--|
| <p style="text-align: center;">ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ</p> | <p>Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки»</p> | <p>СМК П 21- 2021 (версия 9.0)</p> |
|---|---|--|

- своевременного прохождения предварительных при поступлении и периодических медицинских осмотров/обследований работниками, где имеется контакт с пищевыми продуктами в процессе их производства, хранения, транспортировки и реализации (в организациях пищевых и перерабатывающих отраслей промышленности, сельского хозяйства, пунктах, базах, складах хранения и реализации, в транспортных организациях, организациях торговли, общественного питания, на пищеблоках всех учреждений и организаций)-1 раз в год;
- проведение гигиенической подготовки и аттестации сотрудников – не реже 1 раза в два года (для должностных лиц и работников, деятельность которых связана с производством, хранением, транспортировкой и реализацией детского питания, питания дошкольников - ежегодно);
- наличия личных медицинских книжек сотрудников - постоянно;
- выполнения правил поведения персонала на рабочих местах – ежедневно;
- выполнения правил обработки рук персонала – ежедневно;
- соблюдения дезинфекционного режима в производственных и бытовых помещениях – ежедневно;
- качества предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения и текстильного материала – ежесменно;
- соблюдения условий хранения и использования стерильного материала – ежесменно;
- соблюдение условий для соблюдения температурных и влажностных условий хранения – ежедневно;
- соблюдение правил товарного соседства, норм складирования БАД и лекарственных средств – ежедневно;
- санитарно-технического состояния стерилизационного оборудования - ежедневно;
- соблюдения правил эксплуатации бактерицидных облучателей – ежесменно;
- соблюдения технологии обработки медицинского инструментария - ежесменно;
- выполнения требований получения, транспортировки очищенной воды и воды для инъекций – ежесменно;
- наличия результатов исследований факторов производственной среды;
- наличия насекомых и грызунов – ежедневно;
- соблюдения персоналом правил личной и производственной гигиены - ежесменно;
- целостность упаковки, тары, этикеток, наличия сопроводительных документов, подтверждающих происхождение, удостоверяющих качество и безопасность поступающих лекарственных средств, БАД, продуктов детского, диетического и специализированного питания, пищевых добавок, моющих, дезинфицирующих и стерилизующих препаратов, медицинской аппаратуры и оборудования - при поступлении;
- выполнения планов-графиков исследований факторов производственной среды, лабораторного контроля окружающей среды, устранения выявленных ранее нарушений санитарных норм и правил- ежемесячно;
- контроль за сроками годности – ежедневно.

| | | |
|--------------------------|--|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|--|-----------------------------------|

2.1.4. Лабораторные исследования и инструментальные измерения факторов окружающей среды организуют заведующие аптеками (таблица 2).

Таблица №2 «Перечень и периодичность лабораторных исследований при производственном контроле за санитарно-противоэпидемическим состоянием объектов АО «Губернские аптеки» (для аптек, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов).

| Объекты исследований | Периодичность | Контролируемые показатели | Методика контроля |
|---|------------------|---|-------------------|
| Оборудование и инвентарь после дезинфекции (2 смыва) (*) | 1 раз в квартал. | БГКП | 6 |
| Руки и санитарная одежда работников асептического блока после обработки (не более 2 смывов) (*) | 1 раз в квартал. | БГКП | 6 |
| Воздух: (*) – бокс – стерилизационная – ассистентская | 1 раз в квартал | ОМЧ, S.aureus, плесн. и дрожжев. грибы | 6 |
| Вода очищенная (*) | 1 раз в квартал. | Не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, S.aureus | 8,19 |
| Вода для инъекций (*) | 1 раз в квартал. | Апирогенность | |
| Глазные капли после стерилизации (*) | 1 раз в квартал. | На стерильность | 6 |
| Глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильных основах (*) | 1 раз в квартал. | На стерильность | 6 |
| Инъекционные растворы до стерилизации (*) | 1 раз в квартал. | ОМЧ, БГКП, плесн. и дрожжев. грибы | 6 |
| Инъекционные и инфузионные растворы после стерилизации (*) | 1 раз в квартал. | На стерильность | 6 |
| Инъекционные и инфузионные растворы после стерилизации (*) | 1 раз в квартал | Пирогенность или содержание бактериальных эндотоксинов | 6 |
| Работа стерилизационной аппаратуры (*) | Каждый цикл | Физические и химические тесты | 13 |
| | 1 раз в квартал. | Бактериологические тесты | 11, 12 |

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|---|-----------------------------------|

| | | | |
|--|------------------|---|---|
| Детские лекарственные средства (*) | 1 раз в квартал. | Не более 50 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, P.aeruginosa, S.aureus | 6 |
| Аптечная посуда, пробки, прокладки, прочие вспомогательные материалы (*) | 1 раз в квартал. | БГКП ОМЧ | 6 |
| Текстильный материал и медицинский инструментарий (*) | 1 раз в квартал. | На стерильность | 6 |

Примечание: Методы исследований в соответствии с методиками приложения 3.

Лабораторные исследования в отношении объектов исследования, отмеченных значком (*) производятся только в структурных подразделениях, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов.

2.1.5. Оценку достаточности уровня освещенности, эффективности воздухообмена, параметров метеофакторов организует заведующий аптекой при контроле за санитарно-противоэпидемическим режимом в структурных подразделениях, в местах нахождения посетителей (таблица № 3).

Таблица №3 «Перечень и периодичность инструментальных измерений уровней освещенности, микроклимата в помещениях, связанных с пребыванием посетителей и точки исследования»

| Место контроля | Фактор окружающей среды | Периодичность контроля | Методика контроля |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------|
| Торговый зал аптеки (в 4-х точках) | Освещенность** | 1 раз год | 2; 3 |
| Торговый зал аптеки | Микроклимат * | 2 раза в год | 1 |
| Торговый зал аптеки | Кратность воздухообмена | 1 раз в год | 4; 5 |
| Торговый зал аптеки | Уровень шума*** | 1 раз в год | 7; 8 |
| Торговый зал аптеки | Уровень вибрации**** | 1 раз в год | 9;10 |

Примечание: Методика контроля осуществляется в соответствии с Приложением 9.

* - при исследовании микроклимата производится измерение температуры, по температуре поверхностей, относительной влажности и скорости движения в холодный и теплый периоды года;

** - при контроле освещенности проводится измерение коэффициента естественной, искусственной освещенности и коэффициента пульсации, объединенный показатель дискомфорта;

*** для аптек, расположенных в жилом или общественном здании;

**** для аптек, расположенных в жилом или общественном здании;

2.1.6. Лабораторные исследования и инструментальные измерения факторов окружающей среды в помещениях для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов организует заведующий аптечным складом, начальник отдела транспортной логистики, заведующий аптекой в соответствии с таблицей №4.

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|---|--|-----------------------------------|

Таблица №4 «Перечень и периодичность инструментальных измерений уровней освещенности, микроклимата в помещениях хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

| Место контроля | Показатели | Периодичность контроля | Методика контроля |
|--|-------------------------|------------------------|-------------------|
| Помещение хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (в том числе в холодильной камере) | Освещенность** | 1 раз год | 2; 3 |
| | Микроклимат * | 2 раза в год | 1 |
| | Кратность воздухообмена | 1 раз в год | 4; 5 |

Примечание: Методика контроля осуществляется в соответствии с Приложением 9

* - при исследовании микроклимата производится измерение температуры, относительной влажности и скорости движения воздуха в холодный и теплый периоды года;

*** - при контроле освещенности проводится измерение естественной, искусственной освещенности и коэффициента пульсации

| | | |
|---|---|--|
| <p style="text-align: center;">ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ</p> | <p style="text-align: center;">Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки»</p> | <p style="text-align: center;">СМК П 21- 2021 (версия 9.0)</p> |
|---|---|--|

2.4. Контроль за условиями труда

2.4.1. Обеспечение безопасных условий труда персонала аптеки направлено на реализацию статьи 25 Федерального Закона № 52-ФЗ от 30.03.99 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и имеет цель предупреждения возникновения профессиональных заболеваний среди работников Общества. Поставленная цель достигается выполнением требований следующих федеральных санитарных норм и правил:

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 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"
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 № 40 "Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда"
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.2020 № 36 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию"
- 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"

2.4.2. Производственный контроль за соблюдением вышеуказанных санитарных норм и гигиенических нормативов достигается:

- проведением контроля;
- лабораторными исследованиями и инструментальными измерениями.

Контроль предусматривает проверку:

- санитарно-технического состояния помещений - ежемесячно;
- исправности систем питьевого водоснабжения, водоотведения, отопления и электроснабжения – ежемесячно;
- исправности технологического, санитарно-технического оборудования, инвентаря - ежемесячно;
- исправности и использования средств механизации и автоматизации – ежемесячно;
- наличие знаков безопасности, ограждений опасных зон и механизмов – ежемесячно;
- безопасности маршрутов движения и технологических проездов – ежемесячно;
- наличия, исправности и использования средств индивидуальной защиты от вредных факторов производственной среды – ежемесячно;
- соответствия систем освещения принятому технологическому процессу, их исправности и укомплектованности осветительных приборов лампами – ежемесячно;
- безопасности рабочих проходов - ежедневно,
- своевременности удаления отходов производства - ежедневно;

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|---|--|-----------------------------------|

- достаточности используемых моющих и дезинфицирующих средств, режима их хранения, приготовления и использования - еженедельно;
- наличия сопроводительных документов, подтверждающих качество и безопасность моющих и дезинфицирующих препаратов - каждой партии при приобретении;
- качества уборки помещений - ежедневно;
- устранения выявленных ранее нарушений;
- наличия результатов исследований факторов производственной среды.

2.4.3. Лабораторные исследования и инструментальные измерения проводятся с целью контроля за вредными производственными факторами, с учетом технологии производства.

При лицензировании соответствующего вида деятельности осуществляется лабораторный контроль освещенности и следующих физических факторов микроклимата:

- температура воздуха;
- относительная влажность воздуха;
- скорость движения воздуха.

По результатам лабораторного контроля выдается санитарно-эпидемиологическое заключение.

В соответствии с требованиями законодательства проводится специальная оценка условий труда, в течении 12 месяцев со дня образования СП

Предметом производственного контроля являются факторы, приведенные в таблице 5, в следующих случаях:

- **если указанные факторы идентифицированы на рабочих местах** в ходе проведения специальной оценки условий труда и/или ранее проведенного производственного лабораторного контроля, а их фактические уровни не соответствуют установленным гигиеническим нормативам;
- а также после проведения реконструкции, модернизации производства, технического перевооружения и капитального ремонта, проведения мероприятий по улучшению условий труда.

Параметры микроклимата подлежат производственному контролю ежегодно.

Если производственный фактор, указанный в таблице 5 не идентифицирован в ходе специальной оценки условий труда и/или ранее проведенного производственного лабораторного контроля, реконструкции, модернизации, технического перевооружения не проводилось - лабораторный и инструментальный контроль по данному фактору на конкретном рабочем месте не проводится.

Таблица № 5 «Лабораторный контроль за производственными факторами»

| Рабочее место и место отбора проб | Производственный фактор | Периодичность контроля | Методика контроля* |
|---|-------------------------|------------------------|--------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Постоянные рабочие места директоров филиалов (провизоров), заместителей директора филиала | Микроклимат* * | 1 раз в год | 1 |

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|---|-----------------------------------|

| | | | |
|---|---|------------------------------|----------------|
| (всех видов), заведующих аптекой, их заместителей, кассиров, заведующих отделом (всех видов), провизоров, фармацевтов, помощников фармацевтов, оператор товарный, администратор, врач (всех специальностей), медицинская сестра кабинета, подсобный рабочий, уборщиков производственных и служебных помещений, заведующих аптечным пунктом, провизор-аналитик, санитарка (мойщица), провизор-технолог, фасовщик, сборщик, разборщик товара, , оптометрист, сборщик очков, продавец оптики, сторож (вахтер), заведующий салоном, старший продавец непродовольственных товаров, продавец непродовольственных товаров, в аптеках, (на каждом рабочем месте, включая производственные аптеки) | | | |
| | Освещенность*** | в соответствии с примечанием | 2; 3 |
| | Кратность воздухообмена | -1 раз в год | 4;5 |
| Производственные аптеки (РПО) | Химические вещества | 1 раз в квартал | 13, 14, 15, 16 |
| Те же при работе на компьютере (на каждом рабочем месте) | Напряженность электромагнитного поля по электрической и магнитной составляющей в диапазоне 5Гц – 400Гц; напряженность электростатического поля; плотность магнитного потока; поверхностный электростатический потенциал | в соответствии с примечанием | 6 |
| | Шум**** | в соответствии с примечанием | 7; 8 |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|---|--|-----------------------------------|

| | | | |
|---|--|------------------------------|--------|
| | Освещенность | в соответствии с примечанием | 2; 3 |
| | Микроклимат | в соответствии с примечанием | 1 |
| | Уровни положительных и отрицательных аэроионов в воздухе | в соответствии с примечанием | 11; 12 |
| | Расчет коэффициентов униполярности У | в соответствии с примечанием | 11; 12 |
| Рабочее место оптометриста, сборщика очков | Шум**** | в соответствии с примечанием | 7; 8 |
| | Пыль стекла | в соответствии с примечанием | 11; 12 |
| Постоянные рабочие места работников складов (приемные отделы, отделы хранения, отдел транспортной логистики (заведующий, заместитель заведующего складом, начальник складского комплекса, ведущий специалист по учету и отчетности, ведущий специалист провизор/фармацевт, заведующий отделом, заместитель заведующего отделом, ведущий специалист, контролер, провизор, специалист по работе с возвратами, сборщик, рабочий- грузчик, старший оператор, экспедитор, специалист по отгрузке товара, уборщик производственных и служебных помещений, оператор товарный, фасовщик, начальник отдела, старший экспедитор, диспетчер службы, главный специалист по отгрузке товара, главный специалист по обработке документов, специалист по обработке документов и пр.) на каждом рабочем месте. | Микроклимат* * | 1 раз в год | 1 |
| | Освещенность*** | в соответствии с примечанием | 2;3 |
| | Кратность воздухообмена | в соответствии с примечанием | 4;5 |
| | Напряженность электромагнитного поля по электрической и магнитной составляющей в диапазоне 5Гц – 400Гц; напряженность электростатического поля; плотность магнитного потока; поверхностный электростатический потенциал | | 6 |
| | Уровни положительных и отрицательных аэроионов в воздухе | В соответствии с примечанием | 11; 12 |

| | | |
|----------------------------|---|-----------------------------------|
| «ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ» | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|----------------------------|---|-----------------------------------|

| | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------------|--------|
| | Расчет коэффициентов униполярности У | В соответствии с примечанием | 11; 12 |
| | Шум**** | В соответствии с примечанием | 7; 8 |

* - Методика контроля осуществляется в соответствии с Приложением 9

** - При исследовании микроклимата производится измерение температуры воздуха, температуры поверхностей, относительной влажности и скорости движения воздуха.

*** - При контроле освещенности проводится измерение естественной, искусственной освещенности, средняя освещенность на рабочей поверхности, и коэффициента пульсации, объединенный показатель дискомфорта, коэффициент естественной освещенности.

**** При контроле уровня шума производится в том числе, уровень звукового давления, измерение эквивалентного уровня звука, максимальные уровни звука, пиковый уровень звука.

Примечание:

если указанные факторы идентифицированы на рабочих местах в ходе проведения специальной оценки условий труда и/или ранее проведенного производственного лабораторного контроля, а их фактические уровни не соответствуют установленным гигиеническим нормативам - измерения проводятся ежегодно, до их соответствия установленным нормативам.

Если при проведении указанных лабораторных исследований фактические уровни соответствуют установленным гигиеническим нормативам дальнейшие измерения не проводятся.

2.4.6. Ответственным за заключение договоров по организации работы замеров лабораторного контроля производственных факторов является начальник отдела охраны труда.

2.4.7. В случаях несоблюдения гигиенических нормативов директор филиала, руководителем структурного подразделения, совместно с начальником отдела охраны труда организует работу по следующим направлениям:

- выявление причин несоответствия гигиенических нормативов;
- установление виновных лиц;
- разработка и выполнение мероприятий, направленных на доведение параметров вредных факторов до нормативных уровней;
- организация и проведение контрольных измерений.

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|---|--|-----------------------------------|

СОГЛАСОВАНИЕ

Согласование документа в СЭД. Лист согласования формируется автоматически.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Версия | Дата | Автор | Содержание изменения |
|----------------|------|-------------------------------------|---|
| Версия 2.0 | | Плотникова М.А. | Актуализация с учетом работников аптечного склада |
| Версия 3.0 | | Логунова А.М. Магомедова Н.В. | Актуализация в связи с приведением в соответствие с Федеральным законом № 88-ФЗ от 12.06.2008 «Технический регламент на молоко и молочную продукцию». |
| Версия 4.0 | | Попова С.И. Чернышенко Н.А. | Актуализация в связи с приведением в соответствие с Постановлением Главного государственного санитарного врача от 17.02.2016 №19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», Приказом МЗ РФ от 26.10.2015 №761н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», уточнения программы контроля для аптечного склада. |
| Версия 5.0 | | Попова С.И. Чернышенко Н.А. | Актуализация в связи с приведением в соответствие с Постановлением Главного государственного санитарного врача от 21.06.2016 №81 «Об утверждении СанПин 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах», уточнение должностей работников, подлежащих обязательным медицинским осмотрам. |
| Версия 6.0 | | Кочеткова С.И. | Актуализация в связи с принятием СанПиН 3.5.2.3472-17 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий в борьбе с членистоногими, имеющими эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение" |
| Версия 7.0. | 2018 | Попова С.И. | Актуализация в связи с преобразованием в акционерное общество. |

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|--------------------------|---|-----------------------------------|

| Версия | Дата | Автор | Содержание изменения |
|---------------|------|--------------------|--|
| Версия 8.0 | 2020 | Попова С.И. | Актуализация в связи с проверкой на соответствие Приказу Роспотребнадзора от 18.09.2017 №860 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора", уточнение физических факторов за которыми обеспечивается производственный контроль, уточнение должностей работников, подлежащих обязательным медицинским осмотрам. |
| Версия 9.0 | 2021 | Попова С.И. | Актуализация в связи с принятием Постановления 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", Постановления 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" Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.2020 N 36 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию" уточнение должностей работников, подлежащих обязательным медицинским осмотрам. Уточнение программы производственного контроля для аптек с изготовлением лекарственных препаратов. |
| | 2021 | Чернышенко Н.А. | - Приказ Минтруда России N 988н, Минздрава России N 1420н от 31.12.2020 "31.12.2020 «Об утверждении перечня вредных |

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
|  | Положение по виду деятельности Программа производственного контроля в Акционерном обществе «Губернские аптеки» | СМК П 21- 2021 (версия 9.0) |
|---|--|-----------------------------------|

| Версия | Дата | Автор | Содержание изменения |
|--------|------|-------|---|
| | | | <p>и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры" (с 01.04.2021)</p> <p>- Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "н «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"; (с 01.04.2021);</p> |