

ORDIN

19 iulie 1995 Nr. 334

*Cu privire la aprobarea
Instrucției despre regimul sanitar în
întreprinderile și instituțiile farmaceutice”*

În scopul asigurării regimului sanitar și calității înalte a medicamentelor preparate în farmacii

1. APROB:

Instrucția despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

2. ORDON:

2.1. Conducătorilor întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și instituțiilor curativ-profilactice, ce au în structura lor farmacii, indiferent de subordonarea lor și tipul de proprietate, să asigure respectarea necondiționată a cerințelor sanitaro-igienice prevăzute în prezenta instrucție.

2.2. Laboratorul de Stat pentru Controlul și Certificarea Medicamentelor (d-l F. Babilev), Inspecția Farmaceutică și medico tehnică (d-l N. Ciobanu), să asigure controlul departamental asupra respectării regimului sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice, medicii șefi sanitari de stat ai raioanelor și orașelor să asigure supravegherea sanitară de stat.

2.3. Laboratorul de Stat pentru Controlul și Certificarea Medicamentelor (d-l F. Babilev), să asigure controlul purității microbiene a medicamentelor finite indigene și de import și a formelor medicamentoase preparate în farmacii.

2.4. Cu introducerea actualului ordin a socoti nevalabil pe teritoriul Republicii Moldova ordinul MS al URSS Nr. 581 din 30 aprilie 1985.

2.5. Controlul asupra îndeplinirii prezentului ordin se încredințează vice ministrului d-lui P.Chimirciuc.

Ministrul

T.MOȘNEAGA

INSTRUCȚIA
despre regimul sanitar în întreprinderile
și instituțiile farmaceutice

1. Dispoziții generale

1.1. Prezenta instrucție conține cerințele de bază, înaintate către regimul sanitar al producerii farmaceutice, altor genuri de activitate farmaceutică și igienei personale a lucrătorilor farmaceutici.

1.2. Acțiunea instrucției se răspândește asupra tuturor întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice ce activează pe teritoriul Republicii Moldova indiferent de subordonarea lor și forma de proprietate.

1.3. Responsabilitatea pentru îndeplinirea cerințelor prezentei instrucțiuni li se atribuie conducătorilor întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și sanitare.

2. Cerințe sanitare către încăperi și utilaj

2.1. Pereții și podurile încăperilor de producție a întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice trebuie să fie finisate cu material ce permite deriticarea umedă cu utilizarea remediilor de dezinfectie. În calitate de materiale de finisare pot fi folosite vopseala rezistentă la acțiunea apei, teracotă de culori deschise. În caz de apariție pe pereți și poduri a petelor de umezeală, murdărie ele trebuie să fie văruiți sau vopsite. În cazul apariției mușcăturilor pereții, podurile și ungherele trebuie să fie prelucrate cu preparate cu acțiune fungicidă (soluții de cloramină, hipoclorit de calciu, lizol, formalină, fenol).

Locurile cu tencuiala căzută trebuie să fie imediat tencuite și vopsite.

2.2. Podeaua în încăperile de producție trebuie să fie impermeabilă pentru umezeală cu suprafața netedă fără crăpături și neregularități, comodă pentru deriticare. Podeaua se acoperă cu teracotă, linoleum sau relină cu sudarea obligatorie a încheieturilor.

2.3. Suprafața utilajului farmaceutic pe dinafară și pe dinăuntru trebuie să fie netedă, din materiale rezistente la acțiunea medicamentelor, iar în unele cazuri și la reactivii chimici. Utilajul și mobila se instalează astfel, ca să nu rămână locuri inaccesibile pentru deriticare și să nu acopere sursele de iluminare. Se interzice instalarea în încăperile de producere a utilajului ce n-are atribuție către lucrul îndeplinit în aceste încăperi.

2.4. Pe timpul de vară, în caz de necesitate, ferestrele și vitrinele din partea însorită a clădirii se înzestreză cu instalații de protecție solară, ce se instalează pe din afară sau între rame.

2.5. Ferestruicele, folosite la aerisirea încăperilor se protejează cu plase detașabile metalice sau din mase plastice cu dimensiunile orificiilor nu mai mari de 2 x 2 mm.

2.6. Pentru menținerea curățeniei aerului încăperile de păstrare (stocare) trebuie să fie înzestrate cu dispozitive de ventilare flux-reflux, se montează ferestruici sau a doua ușă cu gratii.

2.7. În încăperile de producere se interzice instalarea perdelelor, așternerea covoarelor, creșterea florilor decorative. Standurile și tablele informative, necesare pentru lucrul din încăperile de producere se confecționează din materiale, ce permit deriticarea umedă și dezinfectia.

Amenajarea decorativă, inclusiv “înverzirea” altor încă-peri se permite cu condiția asigurării deriticării, în caz de necesitate, dar nu mai rar de o dată în săptămână.

2.8. La intrarea în farmacie se instalează dispozitive pentru curățirea încălțăminte. Curățirea acestor dispozitive se va efectua în caz de necesitate, dar nu mai rar de o dată în zi.

2.9. Locurile de lucru a personalului, pentru deservirea populației, trebuie să fie amenajate cu instalații de protecție a lucrătorilor de infecțiile respiratorii.

2.10. La intrarea în sala de receptură, camera pentru elaborările farmaceutice, blocul aseptice, ecluza WC-ului se aștern covorașe de cauciuc îmbibate cu o soluție dezinfectantă (anexa 1).

2.11. În ecluzele blocului aseptice și camerei pentru elaborările farmaceutice, sala de receptură, spălător și WC se instalează lavuare cu robinete ce pot fi deschise cu piciorul sau cotul mâinii. Alături de ele se instalează vase cu soluții dezinfectante și uscător termoelectric. Se interzice utilizarea lavoarelor din încăperile de producere de către persoanele ce nu sunt ocupate în procesul de preparare și divizare a medicamentelor în aceste încăperi.

2.12. În spălător se evidențiază și se marchează lavoarele pentru spălarea recipientelor pentru soluțiile injectabile, pentru medicamentele de utilizare internă și de utilizare externă. În aceste lavoare se spală și ustensilele (baloane, cilindre, pâlnii, mojar etc.) folosite la prepararea acestor forme medicamentoase.

2.13. Luarea mesei în încăperile de producere este interzisă.

3. Cerințele sanitare către deriticarea încăperilor și utilajului farmaceutic

3.1. Încăperile de producere a întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice se supun deriticării umede cu utilizarea detergenților și dezinfectanților (anexa 1).

Deriticarea “pe uscat” este strict interzisă.

3.2. Podeaua se spală nu mai rar de o dată în schimb, pereții și ușile - nu mai rar de o dată în săptămână cu utilizarea soluțiilor de cloramină sau de hipoclorit de calciu 1-2%. Podurile se curăță de praf cu o perie umedă o dată în lună.

3.3. Sticla și ramele ferestrelor, spațiul dintre ele se spală cu apă caldă cu săpun ori detergenți nu mai rar de o dată în săptămână. Pe dinafară ferestrele se spală numai în timpul cald ale anului.

3.4. Utilajul încăperilor de producere și sălii de deservire se supun deriticării zilnic. Dulapurile pentru păstrarea medicamentelor din încăperile de păstrare se supun deriticării în caz de necesitate dar nu mai rar de o dată în săptămână.

3.5. Deriticarea încăperilor auxiliare, administrative și comunale se efectuează de către deriticătoare. Deriticarea locurilor de lucru se efectuează de personalul ce deservește aceste locuri.

3.6. Lavoarele pentru spălat mâinile și unitazele se curăță și se dezinfectează zilnic.

3.7. Dispozitivele de încălzire și spațiul dintre ele și pereți se curăță regulat de murdărie.

3.8. În caz de necesitate deriticarea încăperilor și utilajului se efectuează mai des.

3.9. Deriticarea diferitor încăperi (de preparare a medicamentelor în condiții aseptice, alte încăperi de producere, sala de deservire a populației, WC) se efectuează cu inventar separat, ce se marchează și se utilizează strict după destinație. Păstrarea lor se efectuează în locuri speciale, separat.

Cârpele, utilizate pentru deriticarea utilajului de producere, după dezinfecție și uscare se păstrează într-un vas curat, marcat ce se închide bine.

3.10. O dată în lună în farmacie se organizează zi sanitară. În această zi în afară de deriticarea minuțioasă se poate face reparația curentă (cosmetică).

4. Cerințele către igiena personală a lucrătorilor din întreprinderile și instituțiile farmaceutice

4.1. Către personalul ce lucrează în încăperile de producere se înaintează următoarele cerințe:

- să-și spele capul de 1-2 ori pe săptămână;
- să interzice de a purta în timpul lucrului articole de bijuterie (cercei, inele, mărgel, lăntușe, cias), unghii acoperite cu lac;
- despre fiecare îmbolnăvire (boli de piele, ale sistemului respirator, tăieturi, procese inflamatorii etc.) trebuie să înștiințeze dirigintele întreprinderii.

Lucrătorii, la care în timpul controlului medical au fost depistate afecțiuni purtoare sau micotice ale pielii, nu sunt admiși la lucru.

4.2. Toți lucrătorii întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice sunt datori să respecte următoarele reguli:

- sosind la lucru, să-și scoată haina superficială și încălțăminte;
- înainte de a începe lucrul să îmbrace echipamentul sanitar (halat, bonetă, chipiu, ciupici), să-și spele și să dezinfecteze mâinile;
- înainte de a vizita WC să-și scoată halatul, iar după, să-și spele minuțios și să-și dezinfecteze mâinile;
- ieșirea din interiorul farmaciei în echipamentul sanitar este strict interzisă;
- în perioadele de răspândire a îmbolnăvirilor respiratorii să îmbrace masca din tifon.

4.3. Personalului de producere i se interzice păstrarea la locurile de lucru și în buzunarele echipamentului sanitar obiectelor de utilizare personală, în afară de bismăluța curată.

4.4. Echipamentul sanitar se eliberează lucrătorilor întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice gratis în conformitate cu normele în vigoare. Schimbul echipamentului sanitar se efectuează nu mai rar de 2 ori pe săptămână, iar în caz de necesitate și mai des. Pentru aceasta fiecare lucrător a întreprinderii farmaceutice trebuie să fie asigurat cu cel puțin două seturi de echipament sanitar.

4.5. Lucrătorii, ocupați la prepararea și divizarea medicamentelor, la începutul schimbului se asigură cu șervețele personale curate.

4.6. Lucrătorii întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice, ocupați la sectoarele de producere a medicamentelor și controlul calității lor, divizarea medicamentelor și prelucrarea recipientelor farmaceutice, precum și cei ce vin în contact cu producția finită înainte de angajarea la lucru trec un control medical și bacteriologic, iar mai apoi periodic controlul medical în conformitate cu cerințele în vigoare. Rezultatele controlului medical se includ în carticica sanitară și în baza loc are loc admiterea la lucrările indicate mai sus.

4.7. Bolnavii depistați, precum și purtătorii de bacterii sunt îndreptați la tratament și sanație. Admiterea acestor lucrători la lucru se va permite numai după însănătoșire ori după rezultatele negative ale analizei bacteriologice.

4.8. Colaboratorii întreprinderilor farmaceutice sunt datori să respecte regulile în vigoare a tehnicii securității și de producere.

5. Regulile sanitare către prepararea, transportarea și păstrarea apei purificate și pentru injecții

5.1. Producerea și păstrarea apei purificate se efectuează într-o încăpere special amenajată în aceste scopuri - camera de distilare. În această încăpere se interzice îndeplinirea lucrărilor ce nu țin de producerea apei purificate. În farmaciile de categoriile V-VI se permite amenajarea comună a încăperilor pentru distilare și sterilizare. Prepararea apei pentru injecții se efectuează în camera de distilare a blocului aseptice, unde e categoric interzisă îndeplinirea oricăror lucrări ce nu țin de prelucrarea apei.

5.2. Administrația întreprinderii farmaceutice numește o persoană responsabilă pentru prepararea și păstrarea apei purificate pentru injecții.

5.3. Prepararea apei purificate și apei pentru injecții se efectuează în condiții aseptice, în legătură cu ce încăperile pentru prepararea apei trebuie să corespundă cerințelor expuse în punctele 6.4.-6.6. din prezenta instrucție.

5.4. Prepararea apei purificate și apei pentru injecții are loc cu ajutorul distilatoarelor în conformitate cu instrucțiunile anexate către ele. Înainte de punerea în exploatare a aparatului nou, dacă permite construcția, suprafața internă se prelucrează cu vată îmbibată cu un amestec etero-alcoolic (1:1) și cu apă oxigenată. După aceasta distilatorul se prelucrează timp de 20-30 minute cu aburi fără a include sistemul de răcire, iar după începerea procesului de distilare primii 40-60 litri de apă se aruncă și nu se utilizează.

5.5. Zilnic, înainte de a începe procesul de distilare e necesar de a prelucra distilatorul cu aburi timp de 15-20 minute fără a include sistemul de răcire. Apa preparată în primele 15-20 minute se aruncă și după aceasta se începe acumularea ei.

5.6. Apa purificată și pentru injecții preparată se acumulează în colectare de producție industrială sterilizate și prelucrate cu aburi sau în recipienti voluminoși de sticlă. Colectorul și recipientii trebuie să aibă inscripții "Apă purificată" sau "Apă pentru injecții". Dacă concomitent se folosesc câteva colectoare ele se numerotează.

5.7. Recipientii din sticlă se ajustează cu dopuri sau capace cu două orificii: unul pentru tubul prin care vine apa preparată, al doilea pentru un tub de sticlă cu un tampon din vată sterilă (filtru pentru aer). Tamponul din vată se schimbă zilnic. Recipientii din sticlă se instalează pe suporturi din material lemnos acoperite cu plastic sau vopsea cu vopsea de ulei.

5.8. Recipientii de producție industrială (pentru apă purificată și pentru injecții) se supun prelucrării o dată în 3 zile cu soluție de 4% de apă oxigenată, se clătesc de 3-4 ori cu apă purificată, se sterilizează cu aburi timp de 20 minute și din nou se clătesc cu apă purificată.

Recipientii se unesc cu distilatoarele cu tuburi din sticlă ce vin în contact direct cu tuburile sistemului de răcire. Tuburile din cauciuc se folosesc numai pentru fixarea tuburilor de sticlă.

5.9. Transportarea apei la locurile de lucru se efectuează prin conductă sau în baloane de sticlă. Conducta, pentru transportarea apei purificate și pentru injecții la locurile de lucru se confecționează din materiale ce nu influențează calitatea apei și permit o spălare și dezinfecție efectivă (anexa 10).

5.10. Pentru comodități în exploatare și dezinfecție conductei este rațional utilizarea tuburilor cu diametrul interior nu mai mic de 16-20 mm. În cazul lungimii considerabile a conductei pentru a ușura procesul de spălare, sterilizare și extragerea probelor de apă pentru analiza bacteriologică se recomandă instalarea peste fiecare 5-7 m a elementelor de ajustare cu ieșire externă și robinet.

5.11. Spălarea și dezinfectarea conductei se efectuează înainte de asamblare și pe parcursul exploatării nu mai rar de o dată în 14 zile, precum și în caz de rezultate insuficiente a analizelor bacteriologice.

5.12. Pentru dezinfectarea conductelor din tuburi metalice sau din sticlă prin el se dă drumul la aburi din autoclav timp de 30 minute după ieșirea aburilor din partea terminală a conductei. Conductele din tuburi de polimeri și sticlă pot fi dezinfectate cu soluție de 6% de apă oxigenată în decurs de 6 ore sau soluție de 0,1% de clorhexidină bigluconat timp de o oră și clătirea lor ulterioară cu apă purificată. Conducta trebuie să fie supusă unui control al spălării depline (anexa 3). Înregistrarea prelucrării conductei se efectuează într-un registru special (anexa 3).

5.13. Pentru înlăturarea substanțelor pirogenice tuburile de sticlă și recipientii se prelucrează cu soluție acidă fierbinte de 1% de permanganat de potasiu (la 10 părți de soluție de 1% se adaugă 6 părți de soluție de acid sulfuric de 1,5%) în decurs de 25-30 de minute nu mai rar de o dată în lună. După aceasta tuburile și recipientii se spală minuțios cu apă pentru injecții proaspăt distilată.

5.14. Scurgerea apei din recipient în conductă se regulează în așa mod ca în ea să nu nimerească aer și să nu se formeze bule de aer. După terminarea lucrului conducta și vasele de sticlă de la locurile de lucru, în caz când ele se folosesc, se eliberează complet de apă.

5.15. Păstrarea apei purificate se permite numai în condiții aseptice în decurs de 3 zile. Apa pentru injecții se folosește proaspăt distilată și se păstrează la temperatura de 5-20 C sau 80-95 C în vase închise nu mai mult de 24 de ore.

6. Cerințele sanitare către prepararea medicamentelor în condiții aseptice

6.1. Formele medicamentoase sterile (soluțiile injectabile și perfuzabile, picăturile oftalmice și formele medicamentoase pentru nou născuți) se prepară în blocul aseptice, izolat de alte încăperi de producere. Prepararea altor forme medicamentoase în blocul aseptice nu se admite.

6.2. Blocul aseptice constă din următoarele încăperi:

- sala de receptură aseptice (cu ecluză) - pentru prepararea formelor medicamentoase sterile;
- camera de preambalare (cu ecluză) - pentru filtrarea, ambalarea și controlul vizual al soluțiilor (în caz de necesitate toate procesele tehnologice indicate mai sus pot fi efectuate într-o încăpere în cazul respectării condițiilor aseptice);
- camera de rodaj;
- camera de sterilizare cu aburi sub presiune;
- camera de sterilizare cu aer fierbinte;
- camera de control și definitivare;
- camera de distilare;
- spălătorul.

Pentru prepararea concentratelor, semifabricatelor și medicamentelor în stoc este destinată camera pentru prepararea elaborărilor cu ecluză.

Transmiterea recipientelor în sala de receptură, a flacoanelor cu soluție pentru rodaj și sterilizare se efectuează prin ferestre de racordare cu rame duble asamblate cu lămpi bactericide.

Ecluzele sunt destinate pentru schimbarea îmbrăcăminte și prelucrarea mâinilor personalului. În ele se află un dulap pentru echipament sanitar și caselete cu seturi de echipament sanitar steril.

6.3. La depozitele farmaceutice divizarea și ambalarea medicamentelor utilizate în farmacii pentru prepararea formelor medicamentoase sterile se va petrece în condiții aseptice într-o cameră

de ambalare în care puritatea microbiană a aerului trebuie să corespundă normelor stabilite (anexa 2).

Dispozitivele, ustensilele și mijloacele de mecanizare utilizate pentru devizare precum și încăperile trebuie să corespundă cerințelor și să fie supuse prelucrării în conformitate cu pp. 6.4.-6.9.

6.4. Pereții încăperilor blocului aseptice trebuie să fie vopsiți cu vopsea de ulei sau se finisează cu teracotă de culori deschise. Podurile se vopsesc cu vopsea de ulei sau de emulsie pe apă. Podeaua se acoperă cu linoleum sau relin cu sudarea obligatorie a încheieturilor. Ușile și ferestrele încăperilor blocului aseptice trebuie să se închidă bine și să nu aibă crăpături.

6.5. Blocul aseptice trebuie să fie înzestrat cu dispozitive de ventilare flux-reflux cu predominarea fluxului față de reflux. Aerul trebuie să treacă prin filtre bacteriene sterile.

6.6. Pentru sanarea aerului în blocul aseptice se instalează iradiatoare bactericide reieșind din 2-2,5 W pentru 1m din încăperea, ce se includ în absența oamenilor cu 1-2 ore înainte ca lucrătorii să înceapă lucrul în absența oamenilor. Întrerupătorul pentru aceste iradiatoare trebuie să fie în partea dinafară la intrarea în încăperea și ajustat cu inscripția "Nu intrați, e inclus iradiatorul bactericid". Intrarea în încăperea se permite numai după excluderea din circuit a iradiatoarelor neecranate, iar aflarea mai îndelungată în aceste încăperea numai peste 15 minute după excluderea lor din circuit. În prezența personalului pot fi exploatate iradiatoare bactericide ecranate, ce se instalează la 1,8 - 2,0 m de la podea reieșind din 1 W la 1 m din încăperea, excluzând iradierea directă asupra personalului ce se află în încăperea.

În timpul lucrului iradiatoarelor bactericide trebuie să fie inclusă sistemul de ventilare. Nu se permite utilizarea lămpilor bactericide cu termenul de valabilitate trecut. Schimbul lămpilor trebuie să se efectueze peste 1000 ore de lucru (anexa 4).

6.7. Deriticarea blocului aseptice se efectuează nu mai rar de o dată în schimb și la sfârșitul lucrului cu utilizarea substanțelor dezinfectante (anexa 1).

Odată în săptămână se petrece curățenia generală a blocului aseptice. În acest caz, dacă e posibil, blocul aseptice se eliberează de utilaj. E necesar de a respecta strict succesiunea stadiilor la deriticarea blocului aseptice.

Deriticarea se începe cu sala de receptură. La început se spală pereții și ușile de la pod spre podea. După aceea se spală și se dezinfectează utilajul staționar și în ultimul rând podeaua.

Deriticarea se efectuează în mănuși de cauciuc și cu mască de tifon.

După dezinfecție încăperile se iradiază cu raze ultraviolete.

6.8. Tot utilajul și mobila, înainte de a fi introdus în blocul aseptice se prelucrează cu o soluție dezinfectantă (anexa 1).

6.9. Tot inventarul pentru deriticarea blocului aseptice trebuie să aibă marcaj clar "Blocul aseptice" și se păstrează într-un dulap aparte. Tot acolo, într-un vas curat, marcat cu capac se păstrează și cârpele, periile etc., care după fiecare deriticare a blocului aseptice trebuie să fie dezinfectate și uscate.

6.10. Personalul, ce lucrează în blocul aseptice, trebuie să cunoască cerințele sanitare și regulile de lucru în condiții aseptice.

Personalului ce nu lucrează în blocul aseptice, intrarea în aceste încăperea îi este interzisă.

6.11. Pentru lucrul în condiții aseptice (la sectorul de preparare, divizare, ambalare) echipamentul sanitar (halat, bonetă (chipiu), mănuși din cauciuc, bahili și mască din 4 straturi de tifon) trebuie să fie sterile. Îmbrăcămintea trebuie să fie legată pe antebraț și sus pe gât. Nu se permite ca personalul în timpul lucrului să fie îmbrăcat pe sub echipamentul sanitar cu haine voluminoase din fire de lână.

Echipamentul sanitar se sterilizează în autoclav la temperatura de 120 C în decurs de 45 minute sau la temperatura 132 C - 20 minute și se păstrează în sacolete închise nu mai mult de 3 zile. Încălțăminte personalului din blocul aseptice înainte și la sfârșitul lucrului se prelucrează pe partea exterioară cu o soluție dezinfectantă și se păstrează într-un dulap sau o ladă în ecluză. La intrarea în ecluză personalul se încălță, își spală mâinile, îmbracă halatul, boneta, masca, ce se schimbă peste fiecare 4 ore de lucru, bahilele și dezinfectează mâinile. Persoanele de la sectorul de divizare și ambalare a soluțiilor, mai ales acelor ce nu vor fi sterilizate termic, îmbracă pe mâinile prelucrate mănuși sterile din cauciuc.

6.12. Pentru înlăturarea mecanică a murdăriei și microflorei mâinile se spală cu apă caldă din robinet cu săpun și perie în decurs de 1-2 minute, atrăgând atenția mai ales la sectoarele mărginite unghiilor. Mâinile se clătesc și se usucă. După ce se îmbracă echipamentul sanitar mâinile se clătesc cu apă și se prelucrează cu soluții dezinfectante.

6.13. Pentru dezinfecția mâinilor pot fi utilizate soluția de clorhexidină bigluconat de 0,5%, soluția de iodopiron de 1%, soluția de cloramină de 0,5%. Soluțiile trebuie să fie rânduie peste fiecare 5-6 zile.

Pentru protecția pielii, după terminarea lucrului, mâinile se spală cu apă caldă și se prelucrează cu un amestec din părți egale de glicerină, soluție de 10% de amoniac și apă.

6.14. Medicamentele, necesare pentru prepararea formelor medicamentoase în condiții aseptice, se păstrează în ștanglase și dulapuri în condiții ce exclud contaminarea lor. Ștanglasele, înainte de umplerea lor, se spală și se sterilizează.

6.15. Materialele auxiliare (vata, tifonul, hârtia de pergament, filtrele etc.) se sterilizează în sacolete sau borcane cu dop în conformitate cu anexa 5 și se păstrează închise nu mai mult de 3 zile. Materialele deschise pot fi utilizate timp de 24 ore. Materialele auxiliare se aranjează în sacolete (borcane) pentru sterilizare în modul gata pentru utilizare (hârtia de pergament și de filtru, tifonul se taie în bucăți de dimensiuni necesare; din vată se confecționează tamponane etc.).

6.16. Recipientele farmaceutice se spală în conformitate cu anexa 6. Recipientele, ce au fost utilizate în secțiile de boli infecțioase, preventiv se dezinfectează (anexa 7).

După ce se spală, recipientele se sterilizează, se ajustează și se păstrează în dulapuri ce se închid bine, vopsite pe dinăuntru cu vopsea deschisă de ulei sau acoperite cu plastic.

Termenul de păstrarea a vaselor (baloanelor) sterile folosite la prepararea și divizarea medicamentelor în condiții aseptice este de 24 ore.

Vasele voluminoase, ca excepție, se permite de a le prelucra după spălare cu aburi timp de 30 minute.

După sterilizare vasele se astupă cu dopuri sterile și se păstrează în condiții ce exclud contaminarea lor, nu mai mult de 24 ore.

6.17. Pregătirea și spălarea dopurilor și căpăcelelor de aluminiu pentru ajustarea soluțiilor injectabile și picăturilor oftalmice se va efectua în conformitate cu anexa 8.

6.18. Utilizarea dispozitivelor de mecanizare în procesul de preparare a soluțiilor injectabile și picăturilor oftalmice se admite numai în cazurile când este posibilă dezinfectarea sau sterilizarea lor.

7. Cerințele sanitare la prepararea formelor medicamentoase nesterile

7.1. Medicamentele, folosite pentru prepararea formelor medicamentoase nesterile, trebuie să se păstreze în ștanglase bine închise (sau alte vase) în condiții care exclud impurificarea lor.

7.2. Ștanglasele, folosite pentru păstrarea substanțelor medicamentoase înainte de a fi umplute se spală și se sterilizează.

7.3. Materialul auxiliar, necesar pentru prepararea și ambalarea medicamentelor, se pregătește, se sterilizează și se păstrează în conformitate cu p. 6.15 a instrucției.

7.4. Recipientele farmaceutice se spală și se sterilizează în conformitatea cu p. 6.16 a instrucției. Termenul de păstrare a recipientelor sterile, folosite pentru prepararea formelor medicamentoase nesterile, este nu mai mult de 3 zile.

7.5. Dopurile din polietilenă pentru ambalarea și etanșarea formelor medicamentoase preparate în farmacie, de asemenea și căpăcelele din masă plastică se spală, se sterilizează și se păstrează în conformitate cu anexa 9.

7.6. Dispozitivele de mecanizare, folosite la prepararea și ambalarea formelor medicamentoase, se spală și se dezinfectează în conformitate cu instrucția întreprinderilor producătoare. Dacă în instrucție nu-s indicații speciale, după finisarea lucrului aceste utilaje (părțile lor componente) se curăță de rămășițele substanțelor medicamentoase, se clătesc cu apă fierbinte (50-60 C), după care se dezinfectează și se sterilizează (anexa 1 și 5) în dependență de proprietățile materialului din care sunt confecționate. După aceasta dispozitivele se clătesc cu apă fierbinte și cu apă purificată și se păstrează în condiții ce nu permit impurificarea lor.

7.7. Divizarea, ambalarea și păstrarea remediilor medicamentoase - în secțiile depozitului farmaceutic trebuie să se efectueze în încăperi, care să corespundă cerințelor către încăperile în care se prepară forme medicamentoase nesterile și cu respectarea cerințelor sanitare analogice.

7.8. La începutul fiecărui schimb greutatețile, spatulele, foarfecile și alt inventar farmaceutic se prelucrează cu soluție de 3% de apă oxigenată sau amestec din alcool-eter (1:1).

7.9. Sistemele de biurete și pipete nu mai rar de o dată în 10 zile se eliberează de concentrate și se spală cu apă fierbinte (50-60 C) cu amestec din pulbere de muștar sau soluție de 3% de apă oxigenată cu 0,5% detergent, clătindu-se apoi cu apă purificată cu controlul obligator a apelor reziduale (cu care s-a clătit) la prezența cantităților rămase de detergent (anexa 6 și 4).

Robinetele sistemelor de biurete înainte de începerea lucrului se curăță de acumulări de săruri din soluții, extracte, tincturi și se șterg cu amestec din alcool-eter (1:1).

7.10. După fiecare cântărire a substanțelor medicamentoase din ștanglas, gâtul și capacul ștanglasului, cântărașul se șterg cu un șervețel din tifon. El se utilizează numai o singură dată. Se interzice de a șterge ștanglasele și cântărașele cu ștergarul propriu.

7.11. Pâniile la filtrarea sau strecurarea soluțiilor, mojarale cu masă pulverulentă sau unguente până la cântărire și introducerea în vasele pentru eliberare se acoperă cu plăci din masă plastică sau metalice, care e dezinfectează în conformitate cu anexa 1.

7.12. Pentru scoaterea din mojar a unguentelor și pulberilor se folosesc plăci din masă plastică sau pelicule pentru Roetghen eliberate de emulsie. Folosirea cartonului în aceste scopuri se interzice.

7.13. După prepararea unguentelor, rămășițele de grăsime se înlătură cu ajutorul cartonului, hârtiei, ligninei. Mojarale se spală și se sterilizează în conformitate cu anexa 5.

7.14. Capsulele din hârtie și pergaminate, spatulele, ața și alte materiale auxiliare folosite în procesul de producere se păstrează în dulapurile mesei pentru prepararea medicamentelor. În boxele materialele auxiliare se păstrează în dulapuri închise, în condiții ce exclud impurificarea lor.

Anexa 1
la "Instrucția despre regimul sanitar în
întreprinderile și instituțiile farmaceutice"

Regimul de dezinfecție a diferitor obiecte

Denumirea obiectului	Agentul dezinfectant	Regimul de dezinfecție		Metoda de prelucrare
		Concen- trația (%)	expoziția (min)	
1	2	3	4	5
Încăperile, utilajul și instalațiile folosite în procesul de producere	- cloramina B - cloramina B cu 0,5% de detergent - peroxid de hidrogen cu 0,5% detergent	1 0,75 3		Ștergerea dublă Ștergerea dublă Ștergerea dublă
Confecții din cauciuc și mase plastice	- cloramina B - cloramina B cu 0,5% de detergent - peroxid de hidrogen cu 0,5% detergent - temperatura de fierbere	1 0,75 3	60 15 30 30	Introducerea în soluție cu clătirea ulterioară în apă Fierberea în apă purificată
Spatule, foarfece, pense și alte confecții metalice mici și din sticlă	- temperatura de fierbere		30	Fierberea în apă purificată
Perii pentru spălarea mâinilor, burete din cauciuc și paralon. Covorașe din cauciuc	- temperatura de fierbere - cloramina B cu 0,5% de detergent - peroxid de hidrogen cu 0,5% detergent - cloramina B	0,75 3 1	15 30 30 60	Fierberea în apă purificată Introducerea în soluție Introducerea în soluție Introducerea în soluție, clătirea și uscarea
Inventarul destinat deriticării	- cloramina B	1	30	Introducerea în soluție, clătirea și uscarea
Cârpe pentru deriticare	- temperatura de fierbere		30	După spălare se fierb în apă
Instalații sanitaro-tehnice (lavuare, unitazuri,	- detergenți-dezinfectanți - cloramină B - Cloramină B cu 0,5 % detergent	0,5 g la 100 cm suprafață 1 0,75	5	Ștergerea cu cârpă umedă Ștergere dublă

1	2	3	4	5
Mâinile personalului	<ul style="list-style-type: none"> - alcool etilic - clorhexedin bigluconat în 70% alcool etilic - clorhexedin bigluconat (soluție apoasă) - soluție de iodopiron - cloramină B 	<p>80</p> <p>0,5</p> <p>1</p> <p>0,5</p>	2	După spălarea mâinilor cu săpun se șterg cu șervețel îmbibat cu soluție Se aplică pe palme 5-8 ml și se șterge pielea. Mâinile se introduc în soluție și se spală 2 min.
Încălțăminte	<ul style="list-style-type: none"> - cloramină B - Cloramină B cu 0,5 % detergent - peroxid de hidrogen cu 0,5% detergent 	<p>1</p> <p>0,75</p>		Ștergerea dublă Ștergerea dublă Ștergerea dublă

În calitate de detergent la soluția de cloramină B și peroxid de hidrogen se adaugă detergenți, admiși pentru întrebuințarea în practica medicală.

Anexa 1
la "Instrucția despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice"

Criteriile de apreciere a florei microbiene a aerului din încăperile farmaciei

Nr. d/o	Denumirea încăperii	Condițiile de lucru	Cantitatea totală colon. de microorg. la 1 m de aer	Cantitatea stafilococului auriu - în 1 m de aer	Cantitatea ciupercilor de mucegai și drojdii în 1 m aer
1	Blocul aseptice, camera pentru sterilizare	Până la începerea lucrului și după	Nu mai mult de 500 Nu mai mult de 1000	Nu trebuie să fie în 250 l	Nu trebuie să fie în 250 l
2	Sala de receptură, de preambalare a medicam., de preparare a semifabricatelor, de depozitare și păstrarea a mărfurilor.	Până la începerea lucrului și după	Nu mai mult de 750 Nu mai mult de 1000	Nu trebuie să fie în 250 l	Nu trebuie să fie în 250 l
3	Spălătorul	În timpul lucrului	Nu mai mult de 1000	Nu trebuie să fie în 250 l	Până la 12
4	Sala de deservire a populației	În timpul lucrului	Nu mai mult de 1000	Până la 100	Până la 20

ORDINEA
de prelucrare a conductei pentru apă proaspăt
cu soluție de 0,1% clorhexidină bigluconat

1. Prepararea soluției de clorhexidină bigluconat de 0,1%

1.1. Soluția de clorhexidină bigluconat de 0,1% (CGB) trebuie să fie preparată în ziua prelucrării conductei.

1.2. Pentru prepararea a 10 g soluție de 0,1% CGB se ia 50 ml soluție de 20% de preparat și se adaugă apă purificată până la 10 l.

2. Prelucrarea conductei.

Conducta și biuretele se eliberează de apă purificată sau apă pentru injecții, se umple complet cu soluție de 0,1%, mai apoi conducta se eliberează de prima porție de soluție, se umple cu o nouă porție de soluție și se lasă în sistemă pe o oră.

NOTĂ: În scopul evitării procesului de "îmbătrânire" a conductelor nu se recomandă de lăsat soluția de CGB în sistemă pe un timp mai îndelungat.

3. Clătirea conductelor după dezinfecție:

3.1. Conducta se eliberează de soluția de CGB din sistemă și se lasă să treacă din colector prin sistemă nu mai puțin de 100 l de apă purificată, apoi se efectuează analiza chimică a apei folosite pentru clătire la substanțe reducătoare. În caz de reacție pozitivă, clătirea se prelungește până la reacția negativă la substanțele reducătoare.

3.2. Rezultatele prelucrării conductelor și analiza apei la substanțele reducătoare se înregistrează în registrul, ce are următoarea formă:

Data	Nr. d/o	Agentul de sterilizare	Timpul de prelucrare, ore	Cantitatea de apă purificată (l) cheltuieli pentru clătire	Rezultatele analizei la substanțele reducătoare	Semnătura persoanei responsabile
------	---------	------------------------	---------------------------	--	---	----------------------------------

3.3. Dacă clătirea sistemii nu se termină timp de o zi, este necesar de a o continua în ziua următoare, indicând termenele factice în registru.

3.4. În caz de clătire îndelungată (până la 2-3 zile), este necesar de controlat starea de funcționare a conductei și în caz de necesitate de a o înlocui cu o conductă nouă.

Aparate pentru micșorarea florei microbiene din aer

Pentru dezinfectarea aerului încăperilor din farmacii de microorganisme se folosesc diferite lămpi bactericide, care sunt niște izvoare de radiație ultravioletă.

Cantitatea și capacitatea lămpilor bactericide trebuie selectate din calculul, ca la iradierea directă la 1 m de volum a încăperii să-i revină nu mai puțin 2-2,5 W capacitatea de radiație, iar pentru lămpile bactericide ecranizate - 1 W.

1. Caracteristica unor iradiatoare bactericide:

- lampă bacterică de perete se instalează pe perete la înălțimea de 2-2,5 m de la podea. Prezintă un aparat combinat, compus din două lămpi bactericide a câte 30 W. Este plănuț pentru dezinfectarea aerului în încăperile cu volumul de până la 30 m ;
- lampă bacterică de pod prezintă un aparat combinat, compus din două lămpi bactericide ecranizate și două neecranizate. Este prevăzut pentru dezinfectarea aerului în încăperile cu volumul de până la 30 m ;
- lampă bacterică mobilă de tip far, are șase lămpi bactericide. Efectul optimal se observă la distanța de 5 m de la obiectul iradiat. Marca comercial LBM-450. Se folosește numai în lipsa oamenilor în încăperi;
- lămpi bactericide BUV-25, BUV-30, BUV-60.

NOTĂ: numărul, indicat pe marca lămpilor bactericide, însemnă capacitatea (puterea) lor în Wt.

Anexa 5
la "Instrucția despre regimul sanitar în
întreprinderile și instituțiile farmaceutice"

Regimul de sterilizare a diferitor obiecte

Denumirea obiectului	Regimul de sterilizare				Instalațiile folosite	Condițiile de petrecere a sterilizării	
	presiunea vaporilor		Timpul menținerii(min)				
	valoarea nominală	valoarea limită	valoarea nominală	valoarea a limită			
a) METODA CU ABURI Veselă din sticlă, mojar, confecții din sticlă, textilele	2,0 (132°C)	± 0,1	20	± 2	Sterilizator cu aburi	Sterilizarea se petrece fără ambalaj sau în ambalaj din 2 straturi de țesătură sau hârtie de pergament de marca A sau B în sacolete, borcane de sticlă.	
	1,1 (120°C)	± 0,1	45	± 3			
Confecții din cauciuc	1,1(120°C)	± 0,1	45	± 3	Sterilizator cu aburi		
b) METODA CU AER FIERBINTE Veselă din sticlă, mojar,	180°C	± 11	60	± 5	Sterilizator cu aer volumul camerei până la 25 dm ³	Sterilizării se supun articole uscate în ambalaj sau fără ambalaj	
Confecții din sticlă și materiale stabile la coroziie și temperaturi înalte	180°C	± 12	60	± 5	cu volumul de 25-500 dm ³ cu volumul mai mare de 500 dm ³		
	180°C	± 14	60	± 5			
Denumirea obiectului	Agentul de sterilizare	Regimul de sterilizare				Instalațiile folosite	Condițiile de petrecere a sterilizării
		Temperatura (°C)		Timpul menținerii(min)			
		valoarea nominală	valoarea limită	valoarea nominală	valoarea limită		
c) METODA CHIMICĂ Confecții din sticlă și metale stabile la coroziie și temperaturi înalte, materiale polimerice	Peroxid de hidrogen STAS177-77 Soluție de 6%	18	-	360	± 5	Capacitate închisă din sticlă, masă plastică sau acorite cu email (nedeteriorat)	Sterilizarea se pe trece la introducerea deplină a confecțiilor în soluție, după care confecțiile se spală cu apă purificată
		50	± 2	180	± 5		

- NOTĂ:**
1. Vesela farmaceutică după coborârea temperaturii în sterilizator până la 60-70 C se extrag și imediat se închide cu dopuri sterile.
 2. Materialul auxiliar, inventarul mic ș.a. se păstrează până la întrebuințare în ambalajul în care s-a sterilizat (sau în sacolete).
 3. Soluția de peroxid de hidrogen poate fi întrebuințată timp de 7 zile din ziua preparării cu condiția păstrării ei în borcane bine închise.

A n e x a 6
la "Instrucția despre regimul
sanitar în întreprinderile
și instituțiile farmaceutice"

Spălarea recipientelor farmaceutice

1. Recipientele noi și întrebuințate (în secțiile neinfecțioase a spitalului), eliberate de materialul ambalant se clătesc cu apă din conductă pentru înlăturarea impurităților mecanice, rămășițelor de substanțe medicamentoase, după care se introduc în soluție de detergenți încălzită până la temperatura de 50-60 C timp de 20-25 minute. Vesela foarte murdară se ține un timp mai îndelungat (2-3 ore).

2. După înmuiere în detergent sau preparate dezinfectante recipientele, se spală în aceeași soluție cu ajutorul mașinei de spălat sau manual. Pentru spălarea completă a detergenților, care conțin substanțe superficial-active, vesela se clătește de 3-5 ori cu apă din conductă și de 3 ori cu apă purificată, umplând flacoanele și vasele cu apă până sus. În caz când se clătesc cu ajutorul mașinei de spălat în dependență de tipul ei timpul de reținere la regimul de clătire este de 5-10 minute.

În cazul prelucrării cu soluție de muștar sau hidrocarbonat de sodiu cu săpun este de ajuns prelucrarea de cinci ori cu apă (de 2 ori cu apă din conductă și de 3 ori cu apă purificată).

3. Controlul calității veselei spălate se petrece vizual după lipsa incluziunilor mecanice și după scurgerea egală a apei de pe pereții flacoanelor după clătirea lor. În caz de necesitate, spălarea deplină a detergenților sintetici sau detergenților - dezinfectanți se determină după mărimea pH (potențiomtric sau cu ajutorul hârtiei indicatoare). pH a apei după ultima clătire a veselei trebuie să coincidă cu pH apei inițiale.

A n e x a 7
la "Instrucția despre regimul
sanitar în întreprinderile
și instituțiile farmaceutice"

Dezinfecția recipientelor primite în farmacie din secțiile infecțioase a spitalelor

1. Recipientele farmaceutice, folosită în secțiile infecțioase a I.C.P., la primirea în farmacie se dezinfectează cu:

- soluție de cloramină activată 1%;
- soluție proaspăt preparată de peroxid de hidrogen 3% cu adăugarea 0,5% detergenți;
- soluții de detergenți cu acțiune dezinfectantă: clorcină, DP-2, etc.

2. Soluțiile de cloramină activată se prepară prin metoda dizolvării ei în apă din conductă, mai bine încălzită până la o temperatură de 50-60° C, cu adăugarea ulterioară a activatorului (clorură, sulfat sau azotat de aluminiu) în cantitate egală cu cantitatea de clor activ sau soluție de amoniac (ultimul se ia în cantitate de 8 ori mai puțin).

Pentru pregătirea unui litru de soluție de cloramină activată de 1% (conținutul clorului în cloramină constituie 26%) se adaugă 2,6 g săruri de aluminiu sau 0,324 g amoniac.

Soluțiile de cloramină își păstrează activitatea timp de 15 zile, soluțiile de cloramină activate se folosesc imediat după pregătire.

Recipientele se mențin în soluție de cloramină activată timp de 30 minute. Cloramina se păstrează în vase de culoare închisă, bine astupate, ferite de lumină și umezeală.

3. Soluțiile de peroxid de hidrogen de 3% cu detergenți se prepară pe apă din conductă. Pentru prepararea unui litru de soluție de 3% se iau 120 ml de perhidrol, adăugându-l la 880 ml de apă. La soluția obținută se adaugă 5 g detergent. În această soluție recipientele se mențin timp de 80 minute.

Perhidrolul se păstrează în vase cu învelitoare de protecție, la loc răcoros și întunecat sub lăcate. Transportul perhidrolului este necesar să se efectueze în vase bine închise, evitând agitarea.

4. Clorcina (N sau K) pe bază de săruri de sodiu sau potasiu a acidului diclorizocianuric. Conține 11-15% de clor activ. Soluțiile se prepară în concentrație de 0,5% și se folosesc timp de 24 ore cu menținerea recipientelor în soluție timp de 15 minute. Recipientele foarte murdare se prelucrează cu soluție de 1% cu menținerea lor în soluție timp de 120 minute și clătirea lor ulterioară cu apă.

5. DP-2 - substanță cu acțiune activă - acidul triclorizocianuric, conținutul de clor activ - 40%. Soluțiile apoase sunt active timp de 24 ore. Soluțiile se prepară în căldări emailate, rezervoare, vase mari acoperite cu emal sau în vesela din masă plastică. În dependență de gradul de murdărie a recipientelor se prepară în concentrație de 0,1% sau 0,2%; menținerea recipientelor timp de 15 minute sau 120 minute și clătirea lor ulterioară.

6. Lucrul cu substanțele dezinfectante trebuie de-l efectuat în halate, mănuși din cauciuc, mască din tifon în patru straturi sau respirator RU-60, cu ochelari de protecție. După lucrul cu substanțele cu conținut de clor fața și mâinile se spală cu săpun. În cazul când pe piele nimereste perhidrol, ea imediat se spală cu apă. În cazul când pe piele nimeresc soluțiile cu conținut de clor, această porțiune se clătește cu apă și săpun, se prelucrează cu soluție de 2% tiosulfat de sodiu sau hidrocarbonat de sodiu. În cazul când soluțiile dezinfectante nimeresc în ochi, ei se clătesc cu un șuvoi de apă curată, soluție de 2% hidrocarbonat de sodiu timp de câteva minute, apoi se picură soluție de sulfacil de sodiu, în caz de durere - soluție de novocaină de 2%.

A n e x a 8
la "Instrucția despre regimul
sanitar în întreprinderile
și instituțiile farmaceutice"

PRELUCRAREA **dopurilor din cauciuc și căpăcelelor din aluminiu**

1. Dopurile noi din cauciuc se spală manual sau în mașina de spălat în soluție fierbinte (50-60 C) de 0,5% detergenți timp de 3 minute (raportul greutății dintre dopuri și soluție de detergent 1:5); se clătesc de 5 ori cu apă fierbinte din conductă, și o dată cu apă purificată, se fierb în soluție de 1% de hidrocarbonat de sodiu timp de 30 minute, se clătesc o dată cu apă din conductă și de 2 ori cu apă purificată. Apoi se întrod-duc în vase de sticlă sau emailate, se acoperă cu apă purificată, se astupă și se mențin în sterilizatorul cu vapori la temperatura de 120 C timp de 60 minute. Apa după aceasta se varsă și dopurile încă o dată se clătesc cu apă purificată.

2. După prelucrare, dopurile se sterilizează în sacolete în sterilizator cu vapori la 120 C timp de 45 minute. Dopurile sterile se păstrează în sacolete închise nu mai mult de 3 zile. După deschiderea sacolete dopurile trebuie să fie folosite timp de 24 ore.

3. La pregătirea cu rezervă a dopurilor din cauciuc, după prelucrare, cum se arată în punctul 1, ne sterilizându-se se usucă în sterilizator cu aer la temperatura nu mai mare de 50 C timp de 2 ore și se păstrează nu mai mult de 1 an în sacolete închise sau borcane la loc răcoros. Înainte de întrebuițare, dopurile din cauciuc se sterilizează în autoclavul cu vapori la temperatura de 120 C timp de 45 minute.

4. Dopurile din cauciuc folosite se clătesc cu apă purificată, se fierb în apă purificată de 2 ori câte 20 minute, de fiecare dată utilizând apa proaspătă și se sterilizează, după cum se arată mai sus (p.2).

Dopurile din cauciuc folosite în secțiile infecțioase nu se supun dezinfecției și nu se admite utilizarea lor repetată.

5. Căpăcelele din aluminiu se mențin 15 minute în soluție de 1-2% de detergent, încălzită până la 70-80 C, după aceasta soluția se varsă și căpăcelele se clătesc cu apă curgătoare din conductă. Căpăcelele curate se introduc în sacoale și se usucă în dulapul de uscare la temperatura de 50-60 C. Se păstrează în borcane închise (sacoale, cutii), în condiții care exclud impurificarea lor.

Anexa 9

la "Instrucția despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice"

**ORDINEA
de prelucrare a dopurilor din polietilenă
și căpăcelelor din masă plastică**

1. Dopurile din polietilenă noi de câteva ori se clătesc cu apă fierbinte (50-60 C) din conductă, se clătesc cu apă purificată și se sterilizează introducându-le în soluție de 6 % de peroxid de hidrogen pe 6 ore, după care se clătesc cu apă purificată și se usucă în dulapul de uscare cu aer la 50-60 C. Dopurile uscate se păstrează în borcane sterile cu dopuri bine închise sau în sacoale timp de 3 zile în condiții, ce exclud impurificarea lor.

2. Căpăcelele din masă plastică noi de câteva ori se clătesc cu apă fierbinte (50-60 C) din conductă și se usucă în sterilizatorul cu aer fierbinte la temperatura 50-60 C. Dopurile uscate se păstrează în cutii, lăzi etc. în condiții, ce exclud impurificarea lor.

Anexa 10

la "Instrucția despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice"

**LISTA
materialelor, care pot fi utilizate pentru montarea conductei în farmacii**

Denumirea materialului și marca recomandată	Documentația tehnică de normare	Destinația
Polietilen de presiune joasă de mărcile de bază 20806-024, 21006-075, 20906-040, 20506-007, 20606-012	STAS 16338-85E	Elemente a armaturii conductoare medicale
Polietilen de presiune înaltă de mărcile: 15802-010, 15802-020, 16802-070, 11102-020, 18102-035, 18302-120, 17602-006, 17702-010	STAS 163337-77E	Elemente a armaturii conductoare medicale
Ftoroplaști	CT6-03-1706-80	Elemente de siguranță a conductelor
Material de siguranță ftoroplastic	CT6-05-1570-86	Pentru ermeticitatea complexelor din cauciuc
Conducte deformate la rece și fierbinte din oțel stabil ca corozie	STAS-9941-81	Conducte și armatură conductoare
Tub medicinal din siliciu	CT-38-106152-77	În calitate de conducte și elemente de asamblare pentru transportarea apei sau a vaporilor cu t până la 150°C

Tuburi polipropilenice (din polipropilen stabil la temperatură și lumină de marca 02p)	CT 38102100-89	- " - " -
Tuburi din sticlă și părțile lor elemente de asamblare	STAS 8804-86	- " - " -
Tuburi medicinale polivinilcloride	CT-64-2-286-79	În calitate de conducte și elementele lor de asamblare pentru transmiterea apei până la 60°C
Tuburi din polietilenă (cu presiune înaltă)	STAS 18599-83	- " - " -
Tuburi din oțel (sudate)	STAS 10707-80	Pentru protejarea conductelor nemetalice
Robinete cu diametrul de 8-10 mm	STAS-7995-80E	
Material din sticlă neutră sau chimică stabilă		
Cleme pentru tuburi	CT-64-1-964-79E	Pentru asamblarea conductelor din cauciuc sau a elementelor lor

*Anexa 11
la "Instrucția despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice"*

Controlul metodelor termice de sterilizare

1. În întreprinderile și instituțiile farmaceutice controlului se supun toate sterilizatoarele (autoclavele) cu aburi și cu aer uscat ce se află în exploatare după toate regimurile de sterilizare aplicate.

2. Controlul parametrilor și eficacității metodelor termice de sterilizare se desfășoară cu ajutorul aparatelor de control și măsurare și a testelor chimice. Numărul de teste folosite pentru controlul unui ciclu de sterilizare depinde de mărimile camerei pentru sterilizare.

Tipul sterilizatorului	Capacitatea camerei pentru sterilizare (l)	Numărul de teste
Autoclavul cu aburi	până 100	2
	100-250	3
	250-750	5
	mai mult 750	7
Dulapul de sterilizare cu aer uscat -	până 50	3
	50-100	5
	100-250	15
	250-500	25
	500-1000	30

Zonele de control se distribuie uniform în tot volumul camerei de sterilizare.

3. Pentru controlul sterilizării cu aburi în calitate de teste chimice se folosesc substanțe, care își schimbă culoarea sau starea fizică la anumiți parametri de sterilizare. În calitate de termoindicator chimic se folosește amestecul de acid benzoic cu fuxină (10:1) (temperatura de

topire 121°C), ambalată câte 0,3-0,5 g în tuburi de sticlă închise etanș, ampule sau flacoane ermetic închise cu volumul de 5-10 ml.

Aceste flacoane cu teste se învelesc într-un șervețel de tifon, se aranjează în toate sterilizatoarele (în cutii), iar 2-3 teste între flacoanele cu substanțe medicamentoase. Dacă după sterilizare substanțele s-au topit și culoarea indicatorului s-a schimbat, sterilizarea s-a efectuat. Rezultatul negativ dă dovadă de o încălcare a regimului de sterilizare sau de o deteriorare a manometrului. Materialul se socoate nesteril.

Indicațiile a manometrului este necesar de verificat cu ajutorul termometrelor maximele. Controlul regimului de temperatură cu ajutorul termometrelor maximele trebuie să se efectueze o dată în 2 săptămâni și în cazuri de necesitate.

4. Pentru controlul sterilizării cu aer se întrebuințează hârtia indicatoare pe baza vopselei termoindicatoare N 6 sau a capacităților cu indicator de topire - tiomocevină sau saharoză (temperatura de topire – 180°C).

Bucățele de hârtie indicatoare cu mărimea de 0,5-1,0 cm se așează în interiorul ambalajului cu obiectele de sterilizat sau în eprubete chimice. Hârtia indicatoare își schimbă culoarea din albă în cafenie. Intensitatea culorii se mărește la ridicarea temperaturii (mai sus de 160°C) sau la acțiunea îndelungată (mai mult de 60 min). Capacitățile de indicatori de topire (saharoză sau tiomocevină) se așează în pachete din hârtie-craft sau în interiorul ambalajului de sterilizat și se aranjează în zonele de control. Topirea substanței ne arată, că asupra ei a acționat temperatura de sterilizare.