



Е.А. Воронина¹
М.Г. Елисеева²
А.Е. Потапова²
Н.В. Воробьева¹
С.Н. Егорова¹

Анализ рисков производственной деятельности санитарки-мойщицы при аптечном изготовлении лекарственных препаратов

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Бутлерова ул., д. 49, г. Казань, 420012, Российская Федерация

² Государственное унитарное предприятие «Медицинская техника и фармация Татарстана», Тихорецкая ул., д. 11, г. Казань, 420054, Российская Федерация

✉ Воробьева Наталья Владимировна; vorobieva_nv@kazangmu.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. При изготовлении лекарственных препаратов в производственных аптеках существуют определенные риски, которые сопряжены непосредственно с процессом изготовления и действиями его участников. Роль действий санитарок-мойщиц, которые также могут повлиять на качество изготавливаемых лекарственных препаратов, при этом ранее не рассматривалась.

ЦЕЛЬ. Анализ рисков, обусловленных производственной деятельностью санитарки-мойщицы при аптечном изготовлении нестерильных лекарственных форм, для качества экстермпоральных лекарственных препаратов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Исследование проводилось путем FMEA-анализа и методом мозгового штурма в форме открытой дискуссии. Объектом исследования являлась трудовая деятельность санитарки-мойщицы при изготовлении нестерильных лекарственных форм. Результаты оценивали путем статистической обработки данных и отнесения каждого из возможных видов отказа к определенным категориям.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Проведенный анализ рисков показал, что из 45 возможных видов отказа в производственной деятельности санитарки-мойщицы 12 видов отказа относятся к критическому уровню риска, что составляет 26,7% от общего количества, 14 видов отказа относятся к среднему уровню риска (31,1% от общего количества) и 19 видов отказа представляют собой незначительный уровень риска (42,2% от общего количества). Установлено, что не все вероятные виды отказа описаны в действующей нормативной документации, что не позволяет оценить риски и разработать меры по предупреждению отказов.

ВЫВОДЫ. Проведенный анализ деятельности санитарки-мойщицы позволил выявить риски, которые могут влиять на качество изготавливаемых лекарственных препаратов в производственных аптеках. Выявлено отсутствие актуальной регламентированной нормативной документации. Результаты анализа предлагается использовать для внесения изменений в нормативную документацию, стандартные операционные процедуры, регламентирующие производственную деятельность санитарки-мойщицы, для разработки иллюстративных материалов и проведения внутривыпроизводственного обучения.

Ключевые слова: производственные аптеки; методы оценки рисков; FMEA-анализ; санитарка-мойщица; аптечное изготовление; экстермпоральные лекарственные препараты; нормативная документация; стандартная операционная процедура; СОП

Для цитирования: Воронина Е.А., Елисеева М.Г., Потапова А.Е., Воробьева Н.В., Егорова С.Н. Анализ рисков производственной деятельности санитарки-мойщицы при аптечном изготовлении лекарственных препаратов. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(4):437–447. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-437-447>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. С.Н. Егорова — член редакционной коллегии журнала "Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств" с 2021 г., ответственный редактор выпуска № 4 (2024). Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Elizaveta A. Voronina¹ 
Marina G. Eliseeva² 
Anna E. Potapova² 
Natalya V. Vorobyova¹ 
Svetlana N. Egorova¹ 

Analysis of the Risks Associated with the Functions of a Pharmacy Cleaner in Pharmaceutical Compounding

¹ Kazan State Medical University,
49 Butlerov St., Kazan 420012, Russian Federation

² Medical Technology and Pharmacy of Tatarstan,
11 Tikhoretskaya St., Kazan 420054, Russian Federation

✉ Natalya V. Vorobyova; vorobieva_nv@kazangmu.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Pharmacy compounding involves certain risks that are directly related to the process of extemporaneous preparation and the actions of its participants. However, the role of pharmacy cleaners, whose actions can influence the quality of compounded medicinal products, has not been studied yet.

AIM. This study aimed to analyse the risks to the quality of compounded medicinal products associated with the functions of a pharmacy cleaner in pharmaceutical compounding of non-sterile dosage forms.

MATERIALS AND METHODS. The study used failure modes and effects analysis (FMEA), as well as open brainstorming discussion. The study examined the functions of a pharmacy cleaner in pharmaceutical compounding of non-sterile dosage forms. The results were assessed by statistically processing the study data and assigning each potential failure mode a certain category.

RESULTS. The risk analysis identified 45 potential failure modes for the functions of a pharmacy cleaner. Of these, 12 failure modes (26.7%) had a high level of criticality, 14 failure modes (31.1%) had a medium level of criticality, and 19 failure modes (42.2%) had a low level of criticality. Not all potential failure modes had valid documented regulatory provisions for the risk assessment and the development of prevention-type controls.

CONCLUSIONS. The analysis of the functions of a pharmacy cleaner highlighted the potential risks to the quality of extemporaneous medicinal products prepared by compounding pharmacies. The study identified a lack of valid regulatory documentation. The authors suggested using the study results to amend the regulatory documents and standard operating procedures (SOPs) guiding the work of a pharmacy cleaner, to develop illustrative educational materials, and to conduct on-the-job training for pharmacy staff.

Keywords: compounding pharmacies; risk assessment methods; failure modes and effects analysis; FMEA; pharmacy cleaner; pharmaceutical compounding; compounded medicinal products; extemporaneous medicinal products; regulatory documentation; standard operating procedure; SOP

For citation: Voronina E.A., Eliseeva M.G., Potapova A.E., Vorobyova N.V., Egorova S.N. Analysis of the risks associated with the functions of a pharmacy cleaner in pharmaceutical compounding. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(4):437–447. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-437-447>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. Svetlana N. Egorova has been a member of the Editorial Board of Regulatory Research and Medicine Evaluation since 2021 and this issue's guest editor. The other authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Деятельность аптек по изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) сопряжена с производственными рисками для качества ЛП. Своевременное выявление причин возникновения рисков и разработка предупреждающих мероприятий, особенно связанных с компетенцией персонала, на всех этапах аптечного изготовления способствует обеспечению качества ЛП и повышению рентабельности производственных аптек.

В обеспечении качества ЛП аптечного изготовления большое значение имеет надлежащее выполнение подготовительных работ и соблюдение требований санитарного режима. Основная часть подготовительных работ (санитарная обработка помещений, оборудования, аптечной посуды и др.) выполняется санитарками-мойщицами, деятельность которых является потенциальным источником рисков для качества изготавливаемых ЛП.

Оценка рисков для качества на различных этапах производства ЛП является неотъемлемым компонентом требований надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP)¹. Так, методы оценки рисков использовались при фармацевтической разработке таблеток тиаовой кислоты [1], офтальмологического геля [2], в производстве таблеток ацетилсалициловой кислоты [3], капсул с такролимусом [4].

В анализе рисков производственных процессов эффективно используется метод FMEA-анализа² (анализ причин и последствий отказов), являющийся систематизированным методом исследования объекта или процесса, в основе которого лежит выявление возможных отказов, а также оценка влияния этих отказов на функционирование объекта или процесса, окружающую среду и персонал. Данный метод использован при анализе экологических рисков на фармацевтическом предприятии [5], рисков в области метрологического обеспечения [6] и контроля качества ЛП [7]. Расширенный метод FMEA-анализа – FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis; анализ видов, последствий и критичности отказов) использован для анализа рисков при аптечном изготовлении мазей [8] и концентрированных растворов [9].

Исследования деятельности санитарки-мойщицы в производственной аптеке с оценкой рисков для качества ЛП ранее не проводились.

Цель работы – анализ рисков, обусловленных производственной деятельностью санитарки-мойщицы при аптечном изготовлении нестерильных лекарственных форм, для качества экстремальных лекарственных препаратов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования явился процесс трудовой деятельности санитарки-мойщицы в производственных аптеках ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» («Таттехмедфарм») – одной из крупнейших оптово-розничных фармацевтических компаний, в составе которой имеется 16 аптек с правом изготовления ЛП для медицинского применения³.

Исследование проводили методом FMEA-анализа в соответствии с ГОСТ Р 27.303-2021 «Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов». Исследование таким методом проводят в несколько этапов: определение области применения и целей исследования; формирование рабочей группы; изучение системы/процесса, для которых применяют метод; деление системы на компоненты или этапы; определение функции каждого этапа или компонента; определение для каждого компонента или этапа возможных отказов и их причин, механизмов, приводящих к данным видам отказа, последствий отказов, уровня безопасности или разрушительности последствий отказа, способов обнаружения отказа; идентификация особенностей проекта, позволяющих компенсировать отказ⁴.

Для проведения исследования была сформирована рабочая группа экспертов, компетентных в сфере аптечного изготовления ЛП, состоящая из 11 специалистов, из которых 7 (63,6%) – сотрудники ГУП «Таттехмедфарм», 4 (36,4%) – преподаватели Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России. При выполнении FMEA-анализа рабочая группа экспертов использовала метод мозгового штурма в форме открытой дискуссии, окончательное решение принималось открытым голосованием.

Для каждого аспекта производственной деятельности санитарки-мойщицы при изготовлении нестерильных лекарственных форм были

¹ ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

² ГОСТ Р 27.303-2021/МЭК 60812:2018. Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов.

³ Государственное унитарное предприятие «Медицинская техника и фармация Татарстана». <https://farm.tatarstan.ru/proizv.htm>

⁴ ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Методы оценки риска.

определены возможные виды и причины отказа. Виды отказа были оценены с помощью трех показателей: значимость потенциального отказа (*S* – severity), вероятность возникновения отказа (*O* – occurrence) и вероятность обнаружения данного отказа (*D* – detectability) по общепринятым квалиметрическим шкалам (табл. 1).

Приоритетное число риска (ПЧР) рассчитывали по формуле (1)⁵.

$$\text{ПЧР} = S \times O \times D, \quad (1)$$

В качестве критериев оценки уровня риска в зависимости от полученных значений ПЧР рабочей группой экспертов было принято, что значение ПЧР менее 40 соответствует незначительному риску для качества ЛП. Значение ПЧР от 40 до 100 представляет собой средний уровень риска, на который желательно обратить внимание. Полученный результат ПЧР свыше

100 представляет собой серьезный риск, и, соответственно, в отношении данного вида отказа требуется предпринять меры по устранению либо снижению риска.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате логического анализа производственного процесса аптечного изготовления ЛП согласно стандартной операционной процедуре СОП-008 «Санитарный режим», разработанной в ГУП «Таттехмедфарм», и должностной инструкции санитарки-мойщицы, работающей на условиях аутсорсинга по договору в ГУП «Таттехмедфарм», рабочей группой экспертов были определены 6 направлений деятельности санитарок-мойщиц: личная гигиена; уборка помещений; обработка аптечной посуды и инвентаря, вспомогательных материалов; вспомогательные работы в ассистентской; получение воды

Таблица 1. Квалиметрические шкалы оценки риска

Table 1. Qualimetric risk assessment scales

Фактор S <i>S factor</i>	Фактор O <i>O factor</i>	Фактор D <i>D factor</i>
1 – очень низкая значимость <i>1 = very low significance</i>	1 – довольно низкая вероятность <i>1 = very low probability</i>	1 – дефект практически наверняка будет обнаружен <i>1 = almost absolute detectability</i>
2 – низкая значимость <i>2 = low significance</i>	2 – низкая вероятность <i>2 = low probability</i>	2 – дефект может быть очень хорошо обнаружен <i>2 = very high detectability</i>
3 – не очень серьезная значимость <i>3 = slight significance</i>	3 – не очень низкая вероятность <i>3 = slight probability</i>	3 – дефект может быть хорошо обнаружен <i>3 = high detectability</i>
4 – значимость ниже средней <i>4 = below-average significance</i>	4 – вероятность ниже средней <i>4 = below-average probability</i>	4 – дефект может быть обнаружен в умеренно хорошей степени <i>4 = above-average detectability</i>
5 – средняя значимость <i>5 = average significance</i>	5 – средняя вероятность <i>5 = average probability</i>	5 – дефект может быть обнаружен в умеренной степени <i>5 = average detectability</i>
6 – значимость выше средней <i>6 = above-average significance</i>	6 – вероятность выше средней <i>6 = above-average probability</i>	6 – дефект может быть слабо обнаружен <i>6 = below-average detectability</i>
7 – достаточно высокая значимость <i>7 = fairly high significance</i>	7 – достаточно высокая вероятность <i>7 = fairly high probability</i>	7 – дефект может быть очень слабо обнаружен <i>7 = fairly low detectability</i>
8 – высокая значимость <i>8 = high significance</i>	8 – высокая вероятность <i>8 = high probability</i>	8 – дефект может быть плохо обнаружен <i>8 = low detectability</i>
9 – очень высокая значимость <i>9 = very high significance</i>	9 – очень высокая вероятность <i>9 = very high probability</i>	9 – дефект может быть очень плохо обнаружен <i>9 = very low detectability</i>
10 – катастрофическая значимость <i>10 = catastrophic significance</i>	10 – абсолютная вероятность <i>10 = absolute probability</i>	10 – дефект практически не может быть обнаружен <i>10 = virtually no detectability</i>

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. *S* – severity (значимость), *O* – occurrence (вероятность возникновения отказа), *D* – detectability (вероятность обнаружения отказа).

Note. *S*, severity; *O*, occurrence (probability of failure occurrence); *D*, detectability (probability of failure detection).

⁵ ГОСТ Р 27.303-2021/МЭК 60812:2018. Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов.

очищенной; уборка при розливе/рассыпании ЛП, и определены производственные функции по каждому из направлений (табл. 2). По каждой производственной функции санитарки-мойщицы рабочей группой экспертов были идентифицированы виды отказов, сформулированы значимость, вероятности возникновения и обнаружения опасных событий, рассчитаны ПЧР, в соответствии со значениями которых определены уровни риска. Оценка рисков в производственной деятельности санитарок-мойщиц

представлена в таблице 3, опубликованной на сайте журнала⁶.

Анализ видов и последствий отказов, примененный к деятельности санитарок-мойщиц, позволил выявить 12 вероятных видов отказа с критическим уровнем риска, что составляет 26,7% от общего количества; 14 видов отказа со средним уровнем риска, что составляет 31,1% от общего количества, и 19 видов отказа с незначительным уровнем риска, что составляет 42,2% от общего количества видов отказа.

Таблица 2. Направления деятельности и производственные функции санитарки-мойщицы

Table 2. Scope of work and functions of a pharmacy cleaner

Направления деятельности <i>Scope</i>	Производственные функции <i>Functions</i>
Личная гигиена <i>Personal hygiene</i>	Прохождение медосмотра <i>Passing of a medical examination</i>
	Получение и использование спецодежды <i>Receiving and wearing of protective clothing</i>
	Мытье рук <i>Hand washing</i>
Уборка помещений <i>Cleaning of premises</i>	Влажная уборка помещений, подоконников, полов, стен <i>Wet cleaning of premises, window sills, floors, walls</i>
	Мытье теплой водой и смачивание дезинфицирующим раствором резинового коврика перед входом в ассистентскую <i>Washing of rubber mats in front of compounding rooms with warm water and wetting the mats with a disinfectant solution</i>
	Освобождение мусоросборников в производственном отделе <i>Emptying of waste bins in the compounding department</i>
	Хранение, обработка и маркировка уборочного инвентаря <i>Storage, treatment, and labelling of cleaning equipment</i>
Обработка аптечной посуды и инвентаря, вспомогательных материалов <i>Treatment of pharmaceutical glassware, equipment, auxiliary materials</i>	Мытье аптечной посуды и укупорочного материала <i>Washing of pharmaceutical glassware and container closures</i>
	Загрузка и разгрузка сушильно-стерилизационных шкафов <i>Loading and unloading of drying and sterilisation chambers</i>
	Хранение посуды и пробок, колпачков и прочих укупорочных средств <i>Storage of glassware and corks, caps, and other container closures</i>
Вспомогательные работы в ассистентской <i>Auxiliary work in compounding rooms</i>	Обеспечение рабочих мест в ассистентской чистой посудой <i>Providing workplaces in compounding rooms with clean glassware</i>
	Обеспечение рабочих мест в ассистентской вспомогательными материалами <i>Providing workplaces in compounding rooms with auxiliary materials</i>
	Уборка в ассистентской использованной посуды и вспомогательных материалов <i>Cleaning of used glassware and auxiliary materials in compounding rooms</i>
	Обработка средств механизации <i>Treatment of automation equipment</i>
Получение воды очищенной <i>Generation of purified water</i>	Обработка стеклянных сборников для ополаскивания посуды <i>Treatment of glass containers for glassware rinsing</i>
Уборка при розливе/рассыпании лекарственных препаратов <i>Cleaning of spills</i>	Сбор рассыпанных/разлитых лекарственных средств, поврежденной упаковки (при наличии), проведение влажной уборки поверхностей оборудования и пола <i>Collecting of spilled medicines and damaged packages (if any), wet cleaning of equipment surfaces and floors</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

⁶ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-437-447-table3>

В группу рисков, представляющих собой наибольшую опасность вследствие невозможности обнаружения, полностью входит этап «Мытье рук», состоящий из 5 возможных видов отказа. При нарушении требований к процессам мытья и сушки рук возможна их недостаточная обработка, что может привести к микробной контаминации, различным видам загрязнений производственных помещений, а также может негативно сказаться на качестве ЛП⁷. Согласно СОП-008 «Санитарный режим», в аптечных организациях ГУП «Таттехмедфарм» все сотрудники должны провести обработку рук в специально предназначенных местах согласно разработанной инструкции.

Микробная контаминация также возможна при некорректной обработке раковин и кранов (например, если она происходит не ежедневно, а реже, либо используются неподходящие дезинфицирующие средства / средства неверной концентрации). В этом случае загрязнения возможны даже при соблюдении четких инструкций к мытью рук (например, при закрытии необработанного барашка водопроводного крана чистыми руками). Аналогичная ситуация может произойти и при мытье рук в неподходящих для этой цели помещениях (например, в комнате приема пищи)⁸.

При обработке рук могут использоваться щетки для их мытья, которые также подлежат регулярной обработке. При отсутствии обработки щеток возможны такие последствия отказа, как контаминация помещений, оборудования и т.д., и, как следствие, нарушение качества ЛП.

Необходимо упомянуть такой вид риска, как «Прикасания к поверхностям после обработки рук». После непосредственной обработки рук санитарка-мойщица может дотронуться до поверхностей стен, столов, оборудования, либо до носа, рта и т.д., и это может привести к контаминации ЛП, например при размещении обработанной посуды в места хранения.

Кроме того, высокие уровни риска обуславливают следующие виды отказа:

- использование необработанной ветоши для уборки помещений, подоконников, полов, стен. Так же, как и щетки для мытья рук, ветошь, используемая для уборки, подлежит регулярной дезинфекции и сушке⁹. В процессе уборки с использованием необработанной ветоши с большой долей вероятности возможно оседание загрязненных частиц на всех поверхностях производственных помещений, что, несомненно, приведет и к попаданию их в ЛП при изготовлении;
- не обработаны дверные ручки, стены и пр. при уборке помещений¹⁰. В данном случае сотрудники аптек, осуществляющие изготовление ЛП, при контакте рук или одежды с необработанными поверхностями в производственном помещении подвергают ЛП риску микробной контаминации;
- отсутствие обработки инвентаря для санузлов после использования¹¹. В данном случае контаминация может произойти различными способами. Например, после уборки инвентарь мог остаться в необработанном виде до следующего дня и был использован повторно, что приведет к микробной контаминации помещений;
- укупорка посуды пробками до ее полного охлаждения после разгрузки сушильно-стерилизационных шкафов. При возможном укупоривании аптечной посуды пробками, не прошедшими полное охлаждение после стерилизации, возможно попадание частиц влаги в изготовленные ЛП, что нарушает качество ЛП;
- несоблюдение норм загрузки сушильно-стерилизационных шкафов. При стерилизации аптечной посуды «навалом», без зазоров между флаконами, не достигается необходимая температура стерилизуемых ЛП внутри первичной упаковки, что является

⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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».

⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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».

⁹ Там же.

¹⁰ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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 Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

¹¹ Там же.

причиной несоответствия ЛП по показателям «Стерильность» и «Бактериальные эндотоксины»;

- использование стерильной и нестерильной посуды, пробок, колпачков и прочих укупорочных средств после истечения срока хранения может способствовать микробной контаминации ЛП;
- обработка контейнеров для хранения полимерной посуды и обработка тележек для транспортировки. При хранении посуды в необработанных контейнерах и транспортировке на необработанных тележках возможно ее загрязнение микроорганизмами и механическими частицами, которые могут попасть в ассистентскую комнату, а впоследствии – в ЛП.

К видам рисков, имеющих средний уровень по результатам оценивания, которые возможно, но затруднительно установить, относятся следующие нарушения санитарного режима, влекущие химическое, микробиологическое и механическое загрязнение ЛП:

- допуск к работе лиц с инфекционными заболеваниями. При наличии у сотрудника острого инфекционного заболевания он не должен допускаться к работе¹²;
- прием пищи в спецодежде;
- посещение санузла в спецодежде. Риск возрастает, если в помещении санузла остается не обработанный после использования уборочный инвентарь;
- использование для уборки инвентаря и ветоши, не предназначенных для этих целей. Для различных видов помещений в производственной аптеке имеется соответствующий промаркированный уборочный инвентарь¹³;
- нарушение периодичности обработки резинового коврика перед входом в ассистентскую;
- выход за пределы аптеки и на улицу в спецодежде и обуви. Данный вид загрязнения

происходит, если санитарка-мойщица выходит для возможной уборки/обработки лестницы на крыльце аптеки, входной двери и т.д. При этом одежда и обувь могут не быть сменены до и после уборки, что вновь может привести к возможному проникновению загрязнений внутрь производственных помещений (если после уборки вне помещений аптеки производится уборка в производственных комнатах);

- применение ранее приготовленного дезинфицирующего раствора или дезинфицирующего раствора неправильной концентрации, не обеспечивающего должную обработку при уборке помещений. В данном случае причинами отказа могут послужить как недостаточная, так и чрезмерная концентрация. Недостаточно высокая концентрация приведет к неполной обработке стен, подоконников, полов и других поверхностей, из-за чего будет происходить неполное удаление загрязнений. Чрезмерная же концентрация может привести к повреждению поверхностей, возникновению коррозии, сокращению срока эксплуатации оборудования. В случае повторного использования дезинфицирующего раствора активность действующих веществ также снижена, в результате чего вновь произойдет недостаточная обработка поверхностей;
- неправильное хранение и сушка ветоши. При хранении ветоши в неподходящих условиях, помещениях, не предназначенных для этой цели, на ней могут скапливаться микроорганизмы, которые затем будут перенесены в производственные помещения аптеки. Также размножение микроорганизмов возможно и при недостаточной сушке, когда поверхность ветоши остается влажной;
- отсутствие влажной уборки или нарушение периодичности обработки. Своевременная периодичность уборки помещений¹⁴ позволяет избежать загрязнений поверхностей

¹² Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Федеральный закон Российской Федерации от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

¹³ Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг МР 2.1.0247-21. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2021.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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 Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

¹⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

- стен, подоконников, полов, оборудования и т.д. Нарушение соответствующего режима либо отсутствие влажной обработки в целом¹⁵ (например, использование только сухой уборки) приведет к неизбежному оседанию загрязняющих частиц как на поверхности столов, так и на фармацевтические субстанции, аптечную посуду, оборудование, используемое в процессе изготовления ЛП;
- неполное смывание моющих средств, неполное удаление загрязнений посуды и упаковочного материала¹⁶. При некачественной обработке посуды последствиями данного вида отказа может послужить попадание различных загрязнений и моющих средств в ЛП непосредственно при соприкосновении с отпускной тарой либо при передаче через вспомогательную посуду (мерные цилиндры, колбы и т.д.);
 - нарушения сушки и стерилизации посуды¹⁷. Нарушение режима сушки и, как следствие, остаток влаги на поверхности посуды может привести к микробной контаминации поверхностей в производственных помещениях и ЛП, а нарушение режима стерилизации — к несоответствию ЛП по показателям «Стерильность» и «Бактериальные эндотоксины»;
 - разгрузка сушильно-стерилизационного шкафа до его полного охлаждения. Разгрузка сушильно-стерилизационных шкафов сразу после окончания стерилизации, и, соответственно, нарушение техники безопасности, могут привести к повреждениям (таким, как ожоги) у персонала. Остатки влаги в аптечной посуде могут привести к нарушению качества ЛП;
 - транспортировка чистой посуды и вспомогательных материалов через коридор. Прошедшая тщательную обработку посуда может подвергнуться загрязнению при транспортировке через коридор в производственные помещения (особенно если она не укупорена пробками, колпачками, крышками), например на нее могут попасть частицы пыли.
- Наименьший уровень риска показали следующие виды отказа, вероятность возникновения которых является низкой, и они могут быть достаточно быстро обнаружены; их профилактике в аптеках уделяется наибольшее внимание:
- допуск к работе лиц, не прошедших медосмотр¹⁸;
 - хранение спецодежды в шкафу с верхней одеждой¹⁹;

¹⁵ Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг МР 2.1.0247-21. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2021.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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 Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

¹⁶ Методические указания Минздрава России от 12.12.1999 № 99/144 «Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках».

¹⁷ Там же.

¹⁸ Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг МР 2.1.0247-21. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2021.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Федеральный закон Российской Федерации от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

¹⁹ Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг МР 2.1.0247-21. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; 2021.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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 Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «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 Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов медицинского применения».

- использование неподходящих дезинфицирующих и моющих средств²⁰;
- несвоевременное освобождение мусоросборников, использование мусоросборника, не предназначенного для данного помещения. Это особенно опасно, если в асептический блок попадает мусоросборник из ассистентской комнаты. Таким образом произойдут последствия отказа в виде нарушения асептических условий изготовления ЛП в аптеке;
- отсутствие мытья и дезинфекции контейнеров для мусора²¹;
- совместное хранение уборочного инвентаря для санузла и ассистентской²²;
- использование инвентаря несоответствующей маркировки²³. При отсутствии маркировки на уборочном инвентаре с большей долей вероятности возможно их использование не по назначению, например инвентарь для санузла может быть использован для уборки производственных помещений, что также приведет к их загрязнению;
- мытье и ополаскивание посуды в не предназначенных для этих целей ваннах и емкостях, отсутствие обработки и дезинфекции ершиков. При использовании необработанных ершиков вся аптечная посуда неизбежно будет иметь химические, механические и микробные загрязнения;
- отсутствие контроля времени стерилизации аптечной посуды, укупорочных средств, вспомогательных материалов. При этом процесс стерилизации может быть недостаточно тщательным и слишком коротким по времени. Последствием данного вида отказа окажутся остаточные загрязнения, которые затем попадут и в производственные помещения. Если же стерилизация была слишком длительной, то это может привести к сокращению срока эксплуатации используемой посуды, укупорочных средств и др.;
- отсутствие термотестов при сушке/стерилизации;
- нарушение условий хранения укупорочных средств, заготовленных впрок;
- несвоевременная уборка использованной при приготовлении ЛП посуды, вспомогательных материалов;
- использование неподходящих дезинфицирующих средств, неполная очистка средств механизации. Как и для любых поверхностей в различных помещениях аптеки, дезинфицирующие средства должны быть соответствующей концентрации: обработка средствами с пониженной концентрацией приведет к недостаточной обработке устройств, что в дальнейшем приведет к контаминации ЛП (например, через расфасовку растворов больших серий), с повышенной — к сокращению срока эксплуатации оборудования;
- неполная обработка сборников с водой для ополаскивания посуды;
- сбор рассыпанных/разлитых лекарственных средств, поврежденной упаковки (при наличии), проведение влажной уборки поверхностей оборудования и пола. Данный вид отказа является опасным, т.к. соприкосновение с фармацевтическими субстанциями и ЛП, вдыхание ЛП при уборке может нанести вред здоровью персонала. Возможными нарушениями является сухая уборка вместо влажной, использование необработанной ветоши либо ветоши, не предназначенной для производственного помещения, неиспользование дезинфицирующих средств, отсутствие мытья и обработки рук после уборки.

Среди возможных причин возникновения отказов были определены такие, как нарушение трудовой дисциплины и служебных обязанностей, незнание правил мытья и сушки рук, а также отсутствие даты маркировки стеллажных контрольных карт (при возможном использовании укупорочных средств после истечения срока хранения).

Большая часть из представленных возможных рисков, которые могут возникнуть в деятельности санитарок-мойщиц и способны повлиять на качество изготавливаемых ЛП, регламентируются должностной инструкцией, а также СОП-008 «Санитарный режим», утвержденной

²⁰ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

²¹ Там же.

²² Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 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 Российской Федерации от 20.11.2020 № 36 СП 2.3.6.3668-20 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию».

²³ Там же.

приказом ГУП «Таттехмедфарм» № 183-п/2 от 08.10.2021. Соблюдение данных утвержденных документов должно неукоснительно выполняться всеми сотрудниками аптек, в том числе и санитарками-мойщицами. При нарушении утвержденных правил и возникновении рисков ответственность несут как руководитель, так и фармацевтические работники аптеки, в том числе лица, допущенные к уборке помещений. Поэтому несоблюдение данных требований, их незнание и было выделено в качестве основных причин возможных видов отказов. Для решения таких проблем предлагается проводить обучение персонала, а также разработать материалы для самостоятельного обучения (методички, брошюры).

Установлено, что в отношении ряда отмеченных возможных видов отказа в производственной деятельности санитарки-мойщицы имеется действующая нормативная документация. Для некоторых из них, а именно: отсутствие ежедневной дезинфекции раковин и кранов; отсутствие обработки щеток для мытья рук; посещение санузла в спецодежде; выход за пределы аптеки и на улицу в спецодежде и обуви; применение ранее приготовленного дезраствора или дезраствора неправильной концентрации, не обеспечивающего должную обработку; несвоевременное освобождение мусоросборников; мытье и ополаскивание посуды в непредназначенных для этих целей ваннах и емкостях; использование стерильной и нестерильной посуды, пробок, колпачков и прочих укупорочных средств после истечения срока хранения; нарушение условий хранения укупорочных средств, заготовленных впрок; использование неподходящих дезинфицирующих средств, неполная очистка средств механизации, — ранее действовал Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», отмененный с 01.01.2021.

Обязательные к выполнению процедуры сбора рассыпанных/разлитых лекарственных средств, поврежденной упаковки (при наличии), прове-

дение влажной уборки поверхностей оборудования и пола представлены в Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ) XIV изд., но отсутствуют в ГФ РФ XV изд. В настоящее время управление данными видами риска в ГУП «Таттехмедфарм» регламентируется СОП-008 «Санитарный режим». Однако необходима разработка нормативной документации на федеральном уровне, которая будет являться основой стандартных операционных процедур фармацевтических организаций по санитарному режиму во всех аптечных организациях Российской Федерации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Деятельность санитарок-мойщиц в производственных аптеках сопряжена с определенными рисками, способными повлиять на качество изготавливаемых лекарственных препаратов. Проведенный FMEA-анализ позволил идентифицировать и ранжировать по уровню опасности риски, возникающие в процессах мытья аптечной посуды, обработки вспомогательных материалов, уборки в производственных помещениях и при розливе/рассыпании лекарственных препаратов, а также при нарушении требований личной гигиены.

Выявлено отсутствие актуальной регламентирующей нормативной документации — основы для разработки стандартных операционных процедур, определяющих порядок действий санитарки-мойщицы в производственной аптеке. Ранее такой базой являлся приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», который отменен с 2021 г. Отдельные положения данного приказа в настоящее время представлены в других нормативных документах, однако многие из важных требований утратили свою силу.

Результаты исследования могут быть использованы для внесения изменений в нормативную документацию, стандартные операционные процедуры, для разработки иллюстративных и учебных материалов, а также для проведения внутрипроизводственного обучения.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Егорова СН, Булыгина ИВ, Умарова НН, Воробьева НВ. Анализ факторов риска в отношении показателей качества на этапе фармацевтической разработки таблетированной формы тиоктовой кислоты. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2023;(2):32–41. Egorova SN, Bulygina IV, Umarova NN, Vorobieva NV. Analysis of risk factors in relation to quality indicators at the stage of pharmaceutical development of the tablet form of thioctic acid. *Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2023;(2):32–41 (In Russ.). EDN: YUYEBD
2. Фахриев РА, Анисимов АН, Егорова СН. Оценка рисков в отношении показателей качества на этапе фармацевтической разработки офтальмологического геля. *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2022;(2):43–9. Fakhriev RA, Anisimov AN, Egorova SN. Risk assessment in relation to quality indicators at the stage of pharmaceuti-

- cal development of ophthalmic gel. *Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues*. 2022;(2):43–9 (In Russ.).
<https://doi.org/10.34907/JPOAI.2022.24.22.006>
3. Камаева СС, Меркурьева ГЮ, Умарова НН. Риск-ориентированный подход при анализе качества таблеток кислоты ацетилсалициловой. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2023;(3):18–31.
Kamaeva SS, Merkurieva GYU, Umarova NN. Risk-based approach in the analysis of the quality of acetylsalicylic acid tablets. *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2023;(3):18–31 (In Russ.).
<https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31>
 4. Бубеков СА, Исмаилова РН, Горюнова СМ, Гармонов СЮ. Разработка мероприятий по минимизации рисков при производстве препарата «Такролимус» на ООО «Нанофарма Девелопмент». *Вестник технологического университета*. 2019;22(6):113–7.
Bubekov SA, Ismailova RN, Goryunova SM, Garmonov SYU. Developing the activities aimed at minimizing the risks in manufacturing the Tacrolimus product at the Nanopharma Development company. *Bulletin of the Technological University* 2019;22(6):113–7 (In Russ.).
EDN: [TVJBVR](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31)
 5. Приймак ЕВ, Николаева НГ. Применение метода FMEA при анализе экологических рисков фармацевтического предприятия. *Методы менеджмента качества*. 2011;(11):22–30.
Priimak EV, Nikolaeva NG. Application of the FMEA method in analyzing the environmental risks of a pharmaceutical enterprise. *Methods of Quality Management*. 2011;(11):22–30 (In Russ.).
EDN: [PIWWUJ](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31)
 6. Приймак ЕВ, Разина ИС. Использование риск-ориентированного подхода для анализа деятельности АО «Татхим-фармпрепараты» в области метрологического обеспечения. *Вестник технологического университета*. 2018;21(12):148–53.
Priimak EV, Razina IS. Using a risk-focused approach to analyzing the metrological-support activities of JSC «Tatkhim-pharmpreparaty». *Bulletin of the Technological University*. 2018;21(12):148–53 (In Russ.).
EDN: [VTAITC](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31)
 7. Гильмутдинова СФ, Горюнова СМ, Николаева НГ. Использование методов оценки риска для анализа и улучшения ситуации выполнения требований на ООО «Ветлайн». *Вестник технологического университета*. 2020;23(7):80–4.
Gil'mutdinova SF, Goryunova SM, Nikolaeva NG. Application of risk assessment methods for analysis and improvement of situation of compliance with the requirements on Vetline LLC. *Bulletin of the Technological University*. 2020;23(7):80–4 (In Russ.).
EDN: [SWDJQH](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31)
 8. Savchenko L, Pidpruzhnykov Y, Lesyk R, Ivanauskas L, Kotvitska A, Georgiyants V. Compounding in Ukraine: assessment of the risks for the ointment's quality by the FMECA Method. *Sci Pharm*. 2022;90(2):25.
<https://doi.org/10.3390/scipharm90020025>
 9. Здорик АА, Штримайтис ОВ, Георгиянц ВА. Оценка рисков изготовления и контроля качества концентрированных растворов в условиях аптеки. *Вестник фармации*. 2014;(1):16–21.
Zdorik AA, Shtrimaitis OV, Georgiyants VA. Risk assessment of compounding and quality control of concentrated solutions in pharmacy conditions. *Bulletin of Pharmacy*. 2014;(1):16–21 (In Russ.).
EDN: [SEZJRL](https://doi.org/10.24412/2312-2935-2023-3-18-31)

Дополнительная информация. На сайте журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» размещена таблица 3.
<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-437-447-table3>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: С.Н. Егорова — планирование работы и руководство исследованием, участие в составе рабочей группы, анализ литературы и нормативной документации, обработка полученных результатов, участие в написании рукописи и окончательное утверждение ее для публикации; Е.А. Воронина — участие в составе рабочей группы, анализ литературы и нормативной документации, анализ и интерпретация полученных данных, подготовка исходного текста рукописи; М.Г. Елисеева — участие в составе рабочей группы, подбор и анализ нормативной документации для исследования; Н.В. Воробьева — участие в составе рабочей группы, анализ полученных данных; А.Е. Потапова — участие в составе рабочей группы, подбор и анализ нормативной документации для исследования.

Additional information. Table 3 is published on the website of *Regulatory Research and Medicine Evaluation*.
<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-437-447-table3>

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Svetlana N. Egorova planned and supervised the study; participated in the activities of the working group; analysed literature and regulatory documentation; processed the results obtained; drafted the manuscript and approved its final version for publication. Elizaveta A. Voronina participated in the activities of the working group; analysed literature and regulatory documentation; analysed and interpreted the data obtained; and drafted the manuscript. Marina G. Eliseeva participated in the activities of the working group, selected and analysed regulatory documents for the study. Natalya V. Vorobyova participated in the working group activities and analysed the data obtained. Anna E. Potapova participated in the activities of the working group, selected and analysed regulatory documents for the study.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Воронина Елизавета Александровна / Elizaveta A. Voronina

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-1855-8002>

Елисеева Марина Геннадьевна / Marina G. Eliseeva

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-9356-413X>

Потапова Анна Евгеньевна / Anna E. Potapova

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7605-7435>

Воробьева Наталья Владимировна, канд. фарм. наук, доцент / Natalya V. Vorobyova, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5758-9352>

Егорова Светлана Николаевна, д-р фарм. наук, профессор / Svetlana N. Egorova, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Поступила 25.04.2024

После доработки 24.06.2024

Принята к публикации 21.08.2024

Received 25 April 2024

Revised 24 June 2024

Accepted 21 August 2024