

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ В.И.Качан
« 30 » декабря 2008 г.
Регистрационный № 224-1208

ПОРЯДОК УПРАВЛЕНИЯ ОТХОДАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: кандидат медицинский наук Ильюкова И.И., Клочкова О.П.

Минск - 2008

ГЛАВА 1

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция предназначена для лечебно-профилактических организаций (далее - ЛПО), а также всех организаций, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности: лечебных стационаров всех типов (общегородских, клинических, специализированных, ведомственных, в составе научно-исследовательских организаций системы здравоохранения, медицинских учреждений образования), поликлиник (в т. ч. взрослых, детских, стоматологических), диспансеров; станций скорой медицинской помощи; станций переливания крови; учреждений длительного ухода за больными; медицинских учреждений образования и их вивариев; аптек; фармацевтических производств; оздоровительных учреждений (санаториев, профилакториев, домов отдыха, пансионатов); органов и учреждений государственного санитарного надзора, отделений патолого-анатомической службы и государственной службы судебно-медицинской экспертизы; лабораторий, других организаций, в ходе осуществления медицинской или иной деятельности которых образуются отходы лекарственных средств.

2. Настоящая Инструкция определяет требования к сортировке, отнесению лекарственных средств к отходам и уничтожению отходов лекарственных средств.

ГЛАВА 2

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3. Отходы лекарственных средств – лекарственные средства, которые не могут быть использованы по назначению в связи с:

истечением срока годности;

нарушением целостности упаковки, что повлекло за собой изменение внешнего вида и/или специфических терапевтических свойств лекарственных средств;

нарушением режима «холодовой цепи» (например, для вакцин, гамма-глобулинов, полипептидных гормонов и др.);

отсутствием упаковки, этикетки и маркировки, позволяющей идентифицировать лекарственное средство.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК СОРТИРОВКИ ОТХОДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

4. Задачи сортировки – разделить отходы лекарственных средств на категории, требующие различные методы для уничтожения.

5. В целях организации сортировки отходов лекарственных средств приказом руководителя ЛПО или организации назначаются:

лицо, осуществляющее организацию сортировки и организацию уничтожения отходов лекарственных средств.

комиссия, осуществляющая сортировку и уничтожение отходов лекарственных средств;

устанавливается дата начала и окончания сортировки и уничтожения отходов лекарственных средств.

6. Лица, ответственные за сортировку и уничтожение отходов лекарственных средств, проходят инструктаж по обращению с медицинскими отходами.

7. Сотрудники, осуществляющие сортировку и участвующие в процессе уничтожения отходов лекарственных средств, обеспечиваются средствами индивидуальной защиты органов дыхания, кожных покровов и слизистых оболочек (перчатками, сапогами, комбинезонами, респираторами и т.п.).

8. Сортировка отходов лекарственных средств проводится под открытым небом или в хорошо проветриваемом помещении.

9. В процессе сортировки отходы лекарственных средств помещают в контейнеры, бочки, прочные картонные коробки, на внешней поверхности которых указывается категория отходов. Отсортированный материал временно хранится в отдельном (сухом, недоступном для посторонних лиц) помещении до завершения процесса сортировки и уничтожения.

10. Основные стадии процесса сортировки и уничтожения:

планирование по вопросам обеспечения кадрами, оборудованием, площадями, материалами и материальными ресурсами;

формирование бригад из обученных специалистов для проведения работы по сортировке и уничтожению отходов лекарственных средств;

согласование уничтожения отходов лекарственных средств при необходимости с заинтересованными контролирующими органами (территориальный орган государственного санитарного надзора и т.д.);

составление перечня отходов лекарственных средств, подлежащих уничтожению;

идентификация лекарственных средств;

принятие решения о том, можно ли использовать лекарственные средства;

выбор метода сортировки;

проведение сортировки;

выбор наиболее эффективных, безопасных и экономически наименее затратных методов уничтожения отходов лекарственных средств;

упаковка остается нетронутой до тех пор, пока отходы лекарственных средств не поступят в специализированное учреждение или место для

уничтожения.

проведение уничтожения в соответствии с обоснованно выбранными методами.

ГЛАВА 4 КАТЕГОРИИ СОРТИРОВКИ ОТХОДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

11. Выделяют две основные категории отходов лекарственных средств: первая категория - контролируемые отходы лекарственных средств, вторая категория - остальные отходы лекарственных средств.

12. К первой категории относятся отходы наркотических и психотропных лекарственных средств, противоопухолевых и цитостатических лекарственных средств, антибиотиков и противомикробных лекарственных средств, противоионфекционных лекарственных средств, антисептических и дезинфицирующих средств.

13. Ко второй категории относятся все остальные отходы лекарственных средств, не вошедшие в первую категорию.

14. Отходы лекарственных средств, относящиеся ко второй категории, сортируют по лекарственным формам:

твердые, полутвердые и порошки (таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, гранулы, капсулы, порошки, лиофилизированные порошки, плитки, порошки для инъекций, микстуры, мази, кремы, пасты, гели, суппозитории и т.п.);

жидкие (растворы, масляные растворы, капли, растворы для инфузий, настойки, суспензии, эмульсии, масло, жидкости, спиртовые растворы, микстуры, бальзамы для внутреннего применения, сиропы, лосьоны, шампуни и т.п.; ампулы);

аэрозольные баллончики (включая аэрозоли и ингаляторы с газом-вытеснителем).

ГЛАВА 5 МЕТОДЫ УНИЧТОЖЕНИЯ ОТХОДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15. Возврат изготовителю отходов лекарственных средств для их безопасного уничтожения. При выборе данного метода уничтожения, освобождение отходов лекарственных средств от внешних упаковок не производится.

16. Нейтрализация отходов лекарственных средств путем заключения в капсулу. Способ заключается в связывании отходов лекарственных средств в твердый блок, заключенный в стальную или пластмассовую бочку. Бочки заполняются на 75% объема твердыми или полутвердыми отходами лекарственных средств, а оставшийся объем заполняют цемент-

ным раствором, цементно-известковой смесью или пенопластом. Бочки, заполненные отходами на 75%, заполняются доверху смесью извести, цемента и воды в соотношении 15 : 15 : 5 (по массе). Бочки плотно закупоривают, крышки металлических бочек при возможности закупоривают с помощью шовной или точечной сварки. Закупоренные бочки затем помещают в подстилающий слой свалки и накрывают сдоем свежих городских твердых отходов.

17. Инактивация – твердые, полутвердые отходы и порошки извлекаются из блистерных упаковок, затем перемалываются с помощью дробилки, размалывающей машины, добавляется смесь воды, цемента, извести для создания однородной пасты. Полученная паста в жидком виде перевозится на свалку в автобетоносмесителе и выливается в городские отходы. Паста застывает в твердую массу, рассредоточенную в твердых городских отходах. Компоненты смеси загружаются с следующих пропорциях по массе: отходы лекарственных средств : известь : цемент : вода = 65 % : 15 % : 15 % : 5 %.

18. Слив в канализацию. Метод может применяться для некоторых отходов лекарственных средств: сиропы, внутривенные жидкости, жидкие витамины, растворы аминокислот, липидов, глюкозы и т.п., которые разбавляют водой и сливают в небольших количествах в канализацию.

Метод слива в канализацию осуществляется в соответствии с инструкцией для каждого конкретного средства, содержащей режимы слива и разбавления водой, по согласованию с организациями, эксплуатирующими объекты водопроводно-канализационного хозяйства, территориальными органами Министерства здравоохранения и территориальными органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды.

19. Высокотемпературное сжигание.

Отходы обезвреживаются путем пиролитического сжигания/двухступенчатого сжигания со временем выдержки газов не менее 0,5 секунд при температуре не ниже 1200 градусов Цельсия.

При обезвреживании отходов термическими методами должны выполняться требования в области охраны окружающей среды по охране атмосферного воздуха, утвержденные постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерства Жилищно-коммунального хозяйства Республики Беларусь от 20 декабря 2004 г. 338/37 «О требованиях в области охраны окружающей среды при размещении и эксплуатации объектов, осуществляющих сортировку и переработку коммунальных отходов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 25, 8/1211), постановления Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды, Министра жилищно-коммунального хозяйства от 20 декабря 2004 г. № 38/37 «О требованиях в области охраны окружающей среды при размещении и экс-

плуатации объектов, осуществляющих сортировку и переработку коммунальных отходов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., № 8/12119).

20. Химический метод уничтожения в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, указанными в сопроводительной документации.

21. Методы, указанные в «Инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2002 года № 81 и «Положении о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29 августа 2002 года № 1178.

ГЛАВА 6

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ МЕТОДЫ УНИЧТОЖЕНИЯ ОТХОДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С КАТЕГОРИЕЙ СОРТИРОВКИ

22. Отходы первой категории, отсортированные к противоопухолевым и цитостатическим лекарственным средствам, уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 15, 19 настоящей Инструкции (возврат изготовителю, высокотемпературное сжигание). При отсутствии возможности реализации указанных методов уничтожения, отходы складываются в специально отведенном помещении, исключая доступ посторонних лиц.

23. Отходы первой категории, отсортированные к антисептическим и дезинфицирующим лекарственным средствам, уничтожаются в соответствии с пунктом 18 настоящей Инструкции (методом слива в канализацию).

24. Отходы первой категории, отсортированные к противомикробным лекарственным средствам (содержащим живые (в том числе ослабленные) культуры микроорганизмов), уничтожаются путем стерилизации насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/куб.см) и температуре 120 °С или 0,20 МПа (2 кгс/куб.см) и температуре 132 °С. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

25. Отходы первой категории, отсортированные к антибиотикам и противомикробным лекарственным средствам, уничтожают следующим образом: растворяют в воде, затем добавляют 10-процентный раствор натрия гидроксида в количестве 10% от объема раствора обезвреживаемых

отходов, выдерживают в течение 2 недель, после чего нейтрализуют до рН 5,0 - 7,0 и сливают в канализацию.

26. Отходы первой категории, отсортированные к наркотическим и психотропным лекарственным средствам, предварительно приводятся в нетоварный вид (измельчаются, растираются и т.д.) и уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 16, 17, 19 настоящей Инструкции (нейтрализация путем заключения в капсулу, инактивация, высокотемпературное сжигание).

27. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к твердым, полутвердым и порошкам (таблетки, гранулы, капсулы, порошки, порошки для инъекций, микстуры, кремы, гели, суппозитории и т.п.), необходимо извлечь из внешних упаковок, оставив во внутренней упаковке:

лекарственные средства в блистерных упаковках извлекаются из всей наружной упаковки, но не из блистерной;

лекарственные средства во флаконах извлекаются из всей наружной упаковки, но не из флаконов;

лекарственные средства в пеналах извлекаются из наружной упаковки, но не из пеналов;

лекарственные средства в пакетиках извлекаются из наружной упаковки, но не из пакетиков.

28. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к твердым, полутвердым и порошкам уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 15, 16, 17, 19 настоящей Инструкции (возврат изготовителю, нейтрализация путем заключения в капсулу, инактивация, высокотемпературное сжигание). Лекарственное растительное сырье и сборы, лекарственные средства, содержащие витамины и минералы предварительно приводятся в нетоварный вид (измельчаются, растираются и т.д.) и уничтожаются путем захоронения на полигонах твердых коммунальных отходов.

29. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к жидким (растворы, суспензии, сиропы, лосьоны и т.п.; ампулы), необходимо извлечь из внешних упаковок, оставив во внутренней упаковке.

30. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к жидким, уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 15, 16, 17, 18, 20 настоящей Инструкции (возврат изготовителю, нейтрализация путем заключения в капсулу, инактивация, слив в канализацию). Лекарственное растительное сырье и сборы, лекарственные средства, содержащие витамины и минералы предварительно приводятся в нетоварный вид (измельчаются, растираются и т.д.) и уничтожаются путем захоронения на полигонах твердых коммунальных отходов.

31. В случае уничтожения отходов второй категории путем слития в

канализацию, проводят освобождение и от внутренней упаковки.

32. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к аэрозольным баллончикам (включая аэрозоли и ингаляторы с газом-вытеснителем) необходимо извлечь из внешних упаковок, оставив в баллоне или ингаляторе.

33. Отходы второй категории, отсортированные по лекарственной форме к аэрозольным баллончикам, уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 15, 16, 17 настоящей Инструкции (возврат изготовителю, нейтрализация путем заключения в капсулу, инактивация).

34. Отходы (бумага, картон, пластмасса), образовавшиеся из внешних упаковок отходов лекарственных средств, незагрязненные лекарственными средствами, уничтожаются путем переработки на объектах по сортировке и переработке коммунальных отходов или путем захоронения на полигонах твердых коммунальных отходов или других объектов размещения отходов.

35. Отходы (бумага, картон, стекло, пластмасса), образовавшиеся из внешних упаковок отходов лекарственных средств, загрязненные лекарственными средствами, уничтожаются одним из методов, указанным в пунктах 16, 17, 19 настоящей Инструкции (нейтрализация путем заключения в капсулу, инактивация, высокотемпературное сжигание).

ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция «Порядок управления отходами лекарственных средств»	
	стр.
Глава 1 Область применения и общие положения	2
Глава 2 Термины и определения.....	2
Глава 3 Порядок сортировки отходов лекарственных средств	2-4
Глава 4 Категории сортировки отходов лекарственных средств	4
Глава 5 Методы уничтожения отходов лекарственных средств	4-6
Глава 6 рекомендованные методы уничтожения отходов лекарственных средств в соответствии с категорией сортировки	6-8
Оглавление	9