Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае»

Ф 1 ДП ОИ 03.11

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае» в Сочинском филиале

Н.С. Комарова

М.П.

Аттестат аккредитации органа инспекции
№ RA.RU.710012 от 22.04.2015г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 4870/30 «24» 11 2021 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

Здания, строения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления фармацевтической деятельности
Федеральным государственным бюджетным учреждением санаторий «Юность» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Фактический адрес: Краснодарский край, г. Сочи, Хостинский р-н, Курортный проспект, д. 103/3.

Производство экспертизы начато: 29.10.2021г. 12.00ч.
Производство экспертизы окончено: 23.11.2021г. 17.00ч.

1. Основание: заявление № 5113/1600/ОИ от 01.07.2021г., заявление о внесении изменений № 6870/2121/ОИ от 29.10.2021г.
2. Заявитель: ФГБУ санаторий «Юность» Минздравсоцразвития России.
Юридический адрес: 354008, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Виноградная (Центральный р-н), д. 33А.
ИНН 2319008819,
ОГРН 1022302836654,
фактический адрес: Краснодарский край, г. Сочи, Хостинский р-н, Курортный проспект, д. 103/3.
3. Разработчик: нет.
Юридический адрес: нет.
Фактический адрес: нет.
4. Цель экспертизы: оценка соответствия оказываемых работ и услуг (фармацевтическая деятельность: хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам:
- раздел II, V 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»,
-раздел X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

Сочинский филиал
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае»

Продолжение:
Страницы № 2-5

162427

АО «КБИ», г. Краснодар, ИНН 2308059160, а4, 745/3 05.21, т. 10000.

водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»,
- раздел V СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

5. Перечень рассмотренных материалов:

- копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица № 1022302836654 от 19.12.2002г.
- копия свидетельства о постановке на налоговый учет ИНН/КПП 2319008819/232001001
- копия правовых документов на пользование помещением (Выписка из ЕГРН от 11.02.2019г. кадастровый номер 23:49:0302035:1107)
- копия устава;
- копия выписки из ЕГРН от 01.07.2021;
- копия приказа о назначении директора № 181пк от 14.08.2019г.;
- копия планировка помещений – технический паспорт БТИ;
- копия договора на сбор, транспортировку, утилизацию и обезвреживание опасных отходов с ООО «Агентство «Ртутная безопасность» № 3197 от 02.06.2021г.;
- копия договора водоснабжения и водоотведения с МУП г. Сочи «Водоканал» № 787 от 01.01.2021г.;
- копия договора на вывоз ТБО и промышленных отходов с АО «Крайжилкомресурс» № БО21-20536 от 17.03.2021г.;
- копия договора на проведение дезинфекционных, дератизационных, дезинсекционных работ с ООО «Зооград» № 163 от 11.01.2021г.;
- копия договора на стирку белья в прачечной с ИП Жадовская Н.А. № 134 от 29.12.2020г.;
- протокол измерений освещенности № 143-ХБ/О от 27.07.2021г. аккредитованного испытательного лабораторного центра (ИЛЦ) Сочинского филиала федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае». Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) №RA RU.21AB24 от 07.08.2015 г., выдан Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация);
- протокол измерений параметров микроклимата № 143-ХБ/М от 27.07.2021г. аккредитованного испытательного лабораторного центра (ИЛЦ) Сочинского филиала федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Краснодарском крае». Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) №RA RU.21AB24 от 07.08.2015 г., выдан Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация);
- акт санитарно-эпидемиологического обследования от 27.07.2021г.
- копия видов фармацевтической деятельности;
- копия планировки помещений – технический паспорт БТИ;
- копия схемы обращения с медицинскими отходами;
- справка об отсутствии в продаже иммунобиологических препаратов;
- копия программы лабораторно-производственного контроля;
- копия договора на энергоснабжение с ООО «Лазурная» № 008 от 31.12.2020г.;
- копия договора на установку и обслуживание климатических сплит-систем с ИП Антипин А.П. № 006 от 12.03.2021г.;

6. Санитарно-эпидемиологическая оценка:

В ходе обследования аптечной организации ФГБУ санаторий «Юность» Минздравсоцразвития России установлено: аптечная организация располагается в нежилых помещениях первого этажа четырехэтажного нежилого здания, расположена по адресу: Краснодарский край, г. Сочи, Хостинский р-н, Курортный проспект, д. 103/3.

Сочинский

АО «КБИ», г. Краснодар, ИНН 2308059160 з4. 1054 07.21, т. 10000.

Фармацевтическая деятельность в данных помещениях осуществляется согласно права собственности ФГБУ санаторий «Юность» Минздравсоцразвития России.

Прилегающая территория благоустроенна, содержится в чистоте.

Набор и площади помещений: материальная (номер по техническому паспорту - 74) – площадью 35,1 кв.м., помещение выдачи лекарственных средств (номер по техническому паспорту - 72) – площадью 8,3 кв.м., комната персонала (номер по техническому паспорту - 71) – площадью 8,3 кв.м., туалет (номер по техническому паспорту - 15) – площадью 8,4 кв.м., умывальник (номер по техническому паспорту - 14) – площадью 4,7 кв.м.

Общая площадь помещений 64,8 кв.м. Высота потолков – 2,4 м.

Загрузка материалов, продукции, товаров организована со стороны главного отдельного входа в здание.

В аптечной организации планируются следующие виды фармацевтической деятельности:

- Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения,
- Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения,
- Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Аптечная организация является аптечной организацией готовых лекарственных средств, изготовление лекарств средств не осуществляется.

В соответствии с представленной справкой ФГБУ санаторий «Юность» Минздравсоцразвития России хранение и реализация иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляться не будет.

Доставка лекарственных препаратов будет осуществляться автотранспортом поставщиков лекарственных препаратов.

Отделка помещений в соответствии с функциональным назначением (пол – паркет, кафель (санузел), стены – пластиковые панели, кафель (санузел), потолок – пластиковые панели, окраска (санузел)), поверхность стен, полов и потолков помещений гладкая, без дефектов, легкодоступная для влажной уборки и устойчивая к обработке моющими и дезинфицирующими средствами.

Водоснабжение централизованное. Горячее водоснабжение – централизованное, от городской котельной. Канализование – централизованное.

Отопление – централизованное, от городской котельной, имеются сплит-системы.

Освещение естественное с помощью оконных проемов, искусственное с помощью светодиодных светильников, мощностью по 12 Вт. Общее искусственное освещение предусмотрено во всех помещениях. Светильники общего освещения помещений расположенные на потолке имеют сплошные (закрытые) рассеиватели.

Вентиляция – естественная с помощью оконных проемов. В санузле установлена система вытяжной вентиляции с механическим побуждением без устройства организованного притока. Для обеспечения благоприятных параметров метеорологических факторов в торговом зале установлена сплит-система.

В аптечной организации будет продажа только готовых лекарственных средств, изготовление лекарственных средств не предусмотрено. Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения будет осуществляется на стеллажах, в медицинских шкафах, холодильном оборудовании. Хранение лекарственных средств будет обеспечено в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.

Для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, хранение и реализация термолабильных препаратов осуществляется в холодильном оборудовании – два фармацевтических шкафа «Posis-400». Для проведения контроля за параметрами микроклимата, в торговом зале установлены гигрометры психометрические ВИТ – 1 в количестве 2 шт. Обслуживание климатических систем проводится согласно договора.

Сочинский

АО «КБИ», г. Краснодар, ИНН 2308059160 зак. 1054 07.21, т. 10000.

Наружная и внутренняя поверхность медицинской мебель гладкая, устойчивая к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

Имеется график текущих и генеральных уборок, текущая уборка проводится ежедневно, генеральная – 1 раз в неделю. Уборочный инвентарь имеется, промаркирован. Дезинфицирующими и моющими средствами обеспечены в соответствии с фактической потребностью. Хранение уборочного инвентаря осуществляется в отдельном помещении.

Спецодеждой обеспечены, хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды. Стирка одежды персонала будет осуществляется централизованно, по договору с прачечной.

Для приема пищи и хранения личных вещей работников имеется комната персонала.

В помещениях нет насекомых, грызунов и следов их жизнедеятельности.

На территории имеется контейнерная площадка для сбора ТКО с твердым покрытием, размеры площадки превышают основание контейнеров на 1 м во все стороны.

В процессе деятельности аптечной организации образуются отходы класса «А» и «Г».

Сбор отходов класса «А» осуществляется в одноразовые пакеты черного цвета, закрепленные на пластиковых контейнерах (ведрах), расположены в местах сбора отходов класса «А». При заполнении на ¾ (но не реже одного раза в смену) пакеты с отходами перемещаются на площадку для сбора и вывоза ТКО, помещаются в контейнеры для ТКО, для дальнейшего вывоза специализированной организацией.

Отходы класса «Г» (поврежденные ртутные термометры, гигрометры) помещаются в закрытые металлические коробки, имеющие маркировку. Отходы хранятся и накапливаются в специально выделенной зоне в мусорных пакетах любого цвета (кроме желтого и красного), передаются для обезвреживания и утилизации специализированной организации по договору. Лекарственные препараты, дезинфицирующие средства с истекшими сроками годности (при хранении) собираются в пластиковые емкости (контейнеры) с крышкой, хранятся в специально выделенной и промаркированной зоне «карантинная зона». Передаются для обезвреживания и утилизации специализированной организации по договору.

Для организации, соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, представлена программа производственного контроля.

Результаты измерений метеорологических фактор, результаты измерений освещенности соответствуют раздел V СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

7. Выводы: По результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы здания, строения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления фармацевтической деятельности Федеральным государственным бюджетным учреждением санаторий «Юность» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Фактический адрес: Краснодарский край, г. Сочи, Хостинский р-н, Курортный проспект, д. 103/3 **соответствует** требованиям:

- раздел II, V 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»,

-раздел X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»,

Сочинский

- раздел V СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Заместитель главного врача, Врач по общей гигиене Чехвалова Е.В.

Сочинский

АО «КБИ», г. Краснодар, ИНН 2308059160, а4, 1054, 07.21, т. 10000.