

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

08 червня 2015 року № 325

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

ДЕРЖАВНІ САНІТАРНО-ПРОТИЕПІДЕМІЧНІ ПРАВИЛА І НОРМИ щодо поводження з медичними відходами

I. Загальні положення

1. Ці Державні санітарно-протиепідемічні правила і норми щодо поводження з медичними відходами (далі – Правила) встановлюють загальні вимоги до поводження з медичними відходами в закладах охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та отримали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території; громадськими об'єднаннями і благодійними організаціями, що здійснюють діяльність у сфері протидії поширенню ВІЛ-інфекції, в закладах громадського здоров'я (далі – заклади), з метою попередження їхнього негативного впливу на життя, здоров'я населення та довкілля і визначають порядок розділення, збирання, оброблення, зберігання, знешкодження, перевезення, видалення і захоронення медичних відходів.

2. Ці Правила не поширюються на підприємства з виробництва фармацевтичної продукції та медичні відходи, що утворюються у побуті.

3. Збирання, розділення та тимчасове зберігання медичних відходів проводиться всіма закладами.

4. Провадження господарської діяльності з оброблення, знешкодження, утилізації і видалення небезпечних медичних відходів проводиться закладами або іншими суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 року № 446 (далі – Ліцензія).

5. Перевезення небезпечних медичних відходів проводиться суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на внутрішнє перевезення небезпечних відходів, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних

відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2015 року № 1001 (далі –перевізники).

6. Моніторинг дотримання цих Правил закладами проводиться мінімум один раз на два роки закладами громадського здоров'я, відповідно до адміністративно-територіальної належності. Фахівці державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) можуть приймати участь у моніторингу, з метою оцінки якості збору даних.

Заклади громадського здоров'я за результатами моніторингових візитів формують звіт, який в електронній і паперовій формах не пізніше 01 березня року, що слідує за моніторинговим, надсилають до Центру для узагальнення.

Після перевірки і аналізу даних Центр формує звіт щодо моніторингу дотримання Правил закладами та у термін не пізніше 01 травня року, що слідує за моніторинговим, надсилає його до Міністерства охорони здоров'я України.

Моніторинг дотримання Правил не є державним наглядом (контролем) у сфері господарської діяльності у розумінні Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

7. У цих Правилах терміни вживаються в таких значеннях:

біологічні рідини – всі рідини, які утворюються організмом людини / експериментальних тварин, циркулюють в середині організму або виділяються назовні;

валідація – інструментальні та інші дії, які доводять досягнення очікуваних і відтворюваних результатів внаслідок використання методики, процесу, обладнання, діяльності або системи в цілому, оформлені документально;

дезактивація – сукупність методів, спрямованих на видалення радіоактивних речовин з поверхні / середовища або зниження їхньої кількості до допустимих концентрацій фізичними чи хімічними засобами;

дезінфекція – хімічний метод, спрямований на знищення патогенних та умовно патогенних збудників;

збирання – діяльність, пов'язана з накопиченням і розміщенням медичних відходів у закладах;

інсинерація – контрольований процес спалювання медичних відходів у спеціальній печі (інсинераторі);

кремація – контрольований процес спалювання органічних медичних відходів у спеціальній печі (крематорі);

медичні відходи (далі – відходи) – відходи, що утворюються внаслідок обслуговування у закладах, окрім підприємств з виробництва фармацевтичної продукції та медичних відходів, що утворюються у побуті;

моніторинг – спостереження за дотриманням цих Правил закладами, яке відбувається шляхом збору і аналізу інформації через певні проміжки часу, відповідно до попередньо визначених індикаторів;

небезпека відходів – фізичні, хімічні, біологічні та інші властивості відходів, що створюють або можуть створити небезпеку для навколишнього природного середовища і здоров'я людини;

нейтралізація – сукупність методів, спрямованих на усунення токсичності лікарських засобів або її зниження до допустимих норм;

розділення – розділення відходів відповідно до категорії (А, В, С, D) та/або відповідно до придатності до вторинної переробки;

шредеризація – подрібнення відходів на шматочки за допомогою спеціального пристрою (шредера).

Інші терміни, що вживаються у цих Правилах, застосовують у значеннях, наведених у Законах України «Про відходи», «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інших нормативно-правових актах в сфері охорони здоров'я.

8. У цих правилах умовні скорочення вживаються в таких значеннях:

ЗІЗ – засоби індивідуального захисту;

СОП – стандартна операційна процедура.

II. Категорії відходів

Медичні відходи поділяються на такі категорії:

категорія А – побутові відходи (безпечні відходи);

категорія В – епідемічно (інфекційно) небезпечні відходи;

категорія С – токсикологічно небезпечні відходи;

категорія D – радіологічно небезпечні відходи.

III. Загальні вимоги до організації системи поводження з відходами

1. Для організації поводження з відходами і щоденного контролю у закладі, керівник закладу призначає відповідальну особу. Відповідальною особою не може бути призначено працівника закладу, який займає медичну посаду, відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуску 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

Фізична особа-підприємець безпосередньо організовує поводження з відходами, тобто є відповідальною особою.

2. Система поводження з відходами складається з таких етапів:

1) розділення відходів;

2) нейтралізація або дезактивація відходів (за потреби);

3) збирання відходів;

4) маркування відходів;

5) перенесення відходів у корпусні / міжкорпусні (накопичувальні) місця тимчасового зберігання в межах закладу (за потреби);

6) оброблення або знешкодження відходів (за потреби та в разі наявності Ліцензії у закладу);

7) транспортування відходів до об'єктів поводження з відходами, окрім відходів категорії D, поводження з якими регулюється законодавством України щодо поводження з радіоактивними відходами і нормами радіаційної безпеки.

3. На кожен з етапів системи поводження з відходами відповідальною особою розробляється СОП, що затверджується керівником закладу.

4. Працівники не допускаються до виконання робіт з відходами без проведених навчання, підготовки і перевірки знань (далі – навчання) щодо

СОП, залежно від залученості (виконання працівниками процесів щодо поводження з відходами). Навчання обов'язково включає СОП щодо алгоритму дій у разі виникнення аварійних ситуацій.

Навчання проводиться планово мінімум один раз на рік і позапланово в разі потреби (наприклад, впровадження в закладі нового СОП, виникнення аварійної ситуації).

5. Поводження з відходами у закладах проводиться відповідно до типової схеми поводження з відходами (далі – типова схема), яка розробляється відповідальною особою і затверджується керівником закладу. Типова схема може бути розроблена для закладу в цілому або окремо для кожного з структурних підрозділів закладу (далі – підрозділ).

6. Типова схема включає наступне:

- 1) відповідальна особа у закладі в цілому та у кожному з підрозділів;
- 2) найменування підрозділу (за необхідності);
- 3) перелік працівників, які залучені до поводження з відходами, відповідно до кожного з етапів, що наведені в пункті 2 цього Розділу, за виключенням розділення і збирання відходів, які проводяться усіма працівниками закладу;
- 4) перелік відходів за категоріями, що утворюються у кожному з підрозділів або у закладі в цілому;
- 5) перелік аварійних ситуацій та СОП щодо послідовності дій працівників в разі їх виникнення;
- 6) перелік необхідних ЗІЗ, відповідно до категорії відходів;
- 7) місце (місця) тимчасового зберігання відходів у підрозділі (за необхідності);
- 8) СОП щодо транспортування відходів до місця (місць) тимчасового зберігання відходів в цілому по закладу;
- 9) місце (місця) оброблення та/або знешкодження (за необхідності та в разі наявності Ліцензії у закладу);
- 10) СОП щодо вивезення відходів за категоріями.

7. Вивезення відходів проводиться виключно за графіком, який розробляється відповідальною особою, погоджується із перевізником та суб'єктом господарювання, якому передаються відходи, і затверджується керівником закладу.

8. Відходи категорій В, С, D мають бути відповідно упаковані з метою нівелювання небезпеки відходів. Заборонено накопичувати, тимчасово зберігати, транспортувати, захоронювати небезпечні відходи (категорій В, С, D) разом з відходами категорії А.

9. Збирання відходів проводиться якомога ближче до місць їхнього утворення в окремі ємності (контейнери, мішки / пакети), що візуально чітко розрізняються за кольором та/або маркуванням.

10. У місцях первинного утворення відходів повинні бути запасні ємності (контейнери, мішки / пакети) для збирання відходів.

11. Наповнені ємності (контейнери / мішки / пакети) первинного пакування після збирання щільно закриваються, позначаються біркою для маркування (за необхідності), поміщуються в ємності (контейнери / мішки / пакети) вторинного пакування для зберігання та/або транспортування.

12. Маркування медичних відходів проводиться відповідно до додатку 1 до цих Правил.

13. Змішування відходів різних категорій не допускається.

14. Працівники, які контактують з відходами, проходять попередні (при прийомі на роботу) та періодичні медичні огляди відповідно до вимог законодавства України.

15. Керівник закладу забезпечує наявність і запас ЗІЗ та організовує проведення навчання працівників щодо їхнього використання на робочих місцях у відповідності до Мінімальних вимог безпеки і охорони здоров'я при використанні працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці, затверджених наказом Міністерства соціальної політики України від 29 листопада 2018 року № 1804, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2018 року за № 1494/32946.

16. Працівників, які проводять транспортування, дезінфекцію і видалення відходів, керівник закладу забезпечує захисним взуттям (наприклад, гумові

чоботи) та ЗІЗ відповідно до оцінки ризиків впливу небезпеки відходів, але мінімально:

1) рукавичками захисними (захист від інфекційних агентів та хімічних речовин);

2) фартухом захисним (водонепроникний, захист від інфекційних агентів та хімічних речовин).

ЗІЗ мають відповідати мають відповідати Технічному регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 року № 771.

IV. Вимоги до відходів категорії А

1. До відходів категорії А належать такі види відходів:

1) харчові відходи;

2) відходи, що не мали контакту з біологічними рідинами;

3) первинна упаковка лікарських засобів, окрім первинної упаковки лікарських засобів визначених Переліком отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, та Переліком сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1008/14275;

4) побутові відходи (тверді, великогабаритні, ремонтні) всіх відділень закладу;

5) великогабаритні побутові відходи, що мали контакт з біологічними рідинами, після проведених очищення і дезінфекції шляхом протирання поверхонь.

2. Збирання харчових відходів здійснюється роздільно від інших відходів у багаторазові ємності або одноразові пакети.

3. Тимчасове зберігання харчових відходів в окремих спеціальних контейнерах, за відсутності спеціально виділеного холодильного обладнання, допускається не більше 24 годин. Повинен бути забезпечений запас контейнерів не менше ніж на одну добу. Контейнери від харчових відходів очищуються і дезінфікуються після кожного спорожнення шляхом протирання.

4. Поверхні та агрегати великогабаритних побутових відходів, що мали контакт з біологічними рідинами пацієнтів, підлягають обов'язковій дезінфекції перед їхнім розміщенням у накопичувальному контейнері або спеціальному приміщенні.

Дезінфекція полягає в обробці поверхонь шляхом протирання розчинами дезінфекційних хімічних засобів у режимах, які зазначені в інструкції виробника. Дезінфекція проводиться після очищення мийним розчином.

5. Поводження з побутовими відходами здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства.

6. Керівник закладу забезпечує збирання, належне зберігання, недопущення знищення і псування відходів категорії А, для утилізації яких, шляхом прямого повторного чи альтернативного використання, в Україні існує відповідна технологія, що відповідає вимогам екологічної безпеки, з метою реалізації або передавання таких відходів іншим споживачам або підприємствам, установам та організаціям, що займаються збиранням, обробленням та вторинною переробкою відходів.

V. Вимоги до відходів категорії В

1. До відходів категорії В належать контаміновані (забруднені) або потенційно контаміновані інфекційними агентами відходи, незалежно від місця їх утворення:

1) використані небезпечно гострі предмети і медичні вироби (наприклад, голки, шприци з одягнутою голкою, скальпелі та їхні леза, битий скляний посуд, внутрішньовенні катетери, пір'я) забруднені біологічними рідинами;

2) імунобіологічні лікарські засоби, з первинною упаковкою лікарського засобу, яка не втратила цілісність:

із закінченим терміном придатності;

які зберігалися із порушенням холодового ланцюга;

із візуальними характеристиками, що змінилися, які не визначені в інструкції виробника (наприклад, наявність осаду та/або сторонніх домішок, зміна кольору і прозорості);

3) медичні вироби і предмети, забруднені імунобіологічними лікарськими засобами, кров'ю та/або іншими біологічними рідинами (наприклад, кисневі маски, шприци без одягненої голки, ЗІЗ), окрім відходів зазначених в підпункті 5 пункту 1 Розділу IV цих Правил;

4) органічні відходи та інфіковані експериментальні тварини (тканини, органи, частини тіла, плацента, ембріони тощо);

5) відходи, що утворилися в результаті діяльності медичних лабораторій (мікробіологічні культури і штами, що містять будь-які живі збудники хвороб, штучно вирощені в значних кількостях; живі вакцини, непридатні до використання, а також лабораторні чашки та обладнання для їхнього перенесення; залишки живильних середовищ, інокуляції, змішування мікробіологічних культур збудників інфекційних хвороб);

б) препарати крові та біологічні рідини (рідкі біологічні відходи), в тому числі рідкі біологічні відходи віваріїв, отримані від хворих на особливо небезпечні або небезпечні інфекційні хвороби.

2. Відходи, визначені у підпунктах 1, 2 пункту 1 цього Розділу, підлягають інсинерації.

3. Відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього Розділу, які можуть бути використані як вторинна сировина (наприклад, медичні вироби, виготовлені з поліпропілену, полівінілхлориду, скла), підлягають обробленню з метою реалізації / передавання таких відходів іншим споживачам або підприємствам, установам та організаціям, що займаються збиранням та вторинною переробкою відходів.

Відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього Розділу, вторинна переробка яких вимагає різних технологічних підходів (наприклад, поліпропілен і полівінілхлорид), підлягають розділенню до (рекомендовано) або після оброблення.

Відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього Розділу, які можуть бути використані як вторинна сировина, але розділення і збирання їх в закладі утруднено (наприклад, відсутність достатньої кількості працівників для розділення відходів), підлягають інсинерації, про що зазначається в типовій схемі.

4. Відходи, визначені у підпункті 3 пункту 1 цього Розділу, які не можуть бути використані як вторинна сировина (наприклад, медичні рукавички латексні), підлягають інсинерації.

5. Оброблення відходів, визначених у пункті 3 цього Розділу, проводиться такими методами:

1) водяним паром під тиском і температурою за допомогою спеціального обладнання – установок для оброблення відходів категорії В, зокрема парових стерилізаторів (автоклавів). Рекомендовано використовувати вакуумні парові стерилізатори (автоклави з фракційним вакуумним процесом стерилізації та фільтром очищення повітря, що виходить з камери протягом циклу), які відповідають ДСТУ EN 285:2019 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні», прийнятим наказом Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 12 грудня 2019 року № 409, та призначені для оброблення медичних відходів. Для фракційного вакуумного процесу в стерилізаторах використовуються наступні режими стерилізації:

при температурі 121°C протягом 30 хвилин;

при температурі 134°C протягом 15 хвилин.

Для знешкодження в гравітаційних стерилізаторах використовуються наступні режими стерилізації:

при температурі 121°C протягом 60 хвилин;

при температурі 134°C протягом 30 хвилин.

У випадках підозрюваної / підтвердженої контамінації відходів пріонами (наприклад, відходи нейрохірургічної операційної), використовується режим стерилізації при температурі 134°C протягом 60 хвилин, незалежно від виду парового стерилізатора (автоклава);

2) засобами та способами електромагнітного опромінення.

Електромагнітне опромінення відходів з метою оброблення проводиться виключно після попередньої шредеризації.

6. Відходи, визначені у підпункті 4 пункту 1 цього Розділу, підлягають кремації.

7. Відходи, визначені у підпункті 5 пункту 1 цього Розділу, підлягають обробленню водяним паром під тиском і температурою за допомогою спеціального обладнання, зокрема парових стерилізаторів (автоклавів), які використовуються виключно для відходів лабораторії при температурі стерилізації не менше 134 °С протягом 60 хвилин.

Після оброблення водяним паром під тиском і температурою такі відходи підлягають інсинерації.

8. Відходи, визначені в підпункті 6 пункту 1 цього Розділу, підлягають знешкодженню водяним паром під тиском і температурою за допомогою спеціального обладнання (рекомендовано) або дезінфекції, яка включає знешкодження розчинами дезінфекційних хімічних засобів, що мають, відповідно до підозрюваного / підтвердженого інфекційного агента, бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну, спороцидну (за необхідності) дію у відповідних режимах та тривалістю експозиції, зазначених в інструкції до дезінфекційного хімічного засобу.

Після знешкодження, рідкі біологічні відходи зливаються в загальну каналізаційну мережу.

9. Застосування дезінфекції відходів категорії В не допускається, окрім відходів, визначених підпунктом 6 пункту 1 цього Розділу.

10. При збиранні відходів категорії В забороняється:

1) руйнувати і розрізати відходи, у тому числі використані системи для внутрішньовенних інфузій;

2) знімати голку зі шприца після його використання;

3) пересипати (перевантажувати) відходи з однієї ємності в іншу, за винятком оброблених відходів та в разі виникнення аварійних ситуацій, перелік яких визначається типовою схемою;

4) утрамбовувати відходи;

5) встановлювати одноразові та багаторазові ємності для збору відходів на відстані менше одного метра від нагрівальних приладів.

11. Відходи, окрім визначених підпунктом 1 пункту 1 цього Розділу, збирають у ємності (контейнери або мішки / пакети), що стійкі до механічних пошкоджень і відповідають державним стандартам України, що затверджуються національним органом стандартизації.

12. Для збирання відходів, визначених підпунктом 1 пункту 1 цього Розділу, слід використовувати контейнери, що не проколюються. Контейнер повинен мати кришку, що щільно прилягає та унеможлиблює його безконтрольне розкриття. Використовувати контейнери обмеженого (багаторазового) використання для збирання гострих предметів заборонено.

13. Збирання відходів категорії В у місцях їхнього утворення здійснюється впродовж робочої зміни (не більше однієї доби). При використанні контейнерів для небезпечно гострих предметів допускається їхнє заповнення протягом трьох діб.

14. Заборонено заповнювати ємності (контейнери, мішки / пакети) для відходів категорії В більше ніж на 75%.

15. Перед транспортуванням контейнери закриваються кришками, а мішки / пакети зав'язуються, з метою унеможливлення висипання відходів. Транспортування відходів категорії В у відкритих ємностях (контейнерах, мішках / пакетах) не допускається.

16. Відходи, отримані з підрозділів, збирають у ємності (контейнери, мішки / пакети) вторинного пакування, які переміщують до приміщення для тимчасового зберігання відходів або передають для проведення їхнього оброблення / знешкодження.

17. Ємності (контейнери, мішки / пакети) вторинного пакування відходів повинні відповідати державним стандартам України, що затверджуються національним органом стандартизації, бути виготовлені з матеріалів, стійких до механічного впливу, високих та низьких температур. Контейнери вторинного пакування мають бути стійкими до мийних і дезінфекційних хімічних засобів, закриватися кришками, їх конструкція не повинна допускати безконтрольного відкриття.

18. Накопичення та тимчасове зберігання відходів категорії В дозволено виключно у спеціальних приміщеннях, що виключає доступ сторонніх осіб. Вимоги до приміщень для тимчасового зберігання відходів викладені у додатку 2 до цих Правил.

19. Вивезення відходів категорії В без оброблення або знешкодження за межі території закладів, проводиться перевізником з дотриманням наступних вимог:

1) ємності (контейнери, мішки / пакети) вторинного пакування мають маркування відповідно до додатку 1 до цих Правил;

2) ємності (контейнери, мішки / пакети) вторинного пакування щільно закриті;

3) зовнішні поверхні ємностей (контейнерів, мішків / пакетів) вторинного пакування перед транспортуванням протираються дезінфекційним розчином (гіпохлорит натрію, фенолвмісні дезінфекційні засоби, йодоформвмісні дезінфекційні засоби, четвертинні амонієві сполуки в концентрації для дезінфекції некритичних поверхонь, яка вказана в інструкції до засобу) з дотриманням часу експозиції, який визначено в інструкції виробника, однак не менше 30 хвилин;

4) транспортування ємностей (контейнерів, мішків / пакетів) проводиться спеціалізованим транспортом (кабіна водія ізольована, вантажний кузов забезпечує ізоляцію від навколишнього середовища, а внутрішнє оздоблення стійке до очищення і дезінфекції).

20. Транспортування оброблених або інсинерованих відходів категорії В та відходів, визначених підпунктом 2 пункту 1 цього Розділу, не потребує дотримання вимог, зазначених у пункті 19 цього Розділу.

21. Оброблення та/або інсинерація відходів категорії В проводиться закладом, за умови дотримання вимог пункту 4 Розділу I цих Правил. В інших випадках, відходи категорії В транспортуються перевізником для проведення оброблення / інсинерації суб'єкту господарювання, що отримав Ліцензію, з дотриманням вимог, зазначених в пункті 19 цього розділу.

Оброблення і знешкодження відходів, визначених в підпункті 6 пункту 1 цього Розділу не потребує дотримання вимог пункту 4 Розділу I цих Правил.

22. Підходи до поводження з відходами категорії В у закладі та суб'єктом господарювання, що отримав Ліцензію, наведено в додатку 3 до цих Правил.

VI. Вимоги до медичних відходів категорії С

1. До відходів категорії С належать:

1) відходи, забруднені цитостатиками і генотоксичними лікарськими та діагностичними засобами;

2) первинна упаковка лікарських засобів визначених Переліком отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, та Переліком сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1008/14275;

3) стоматологічна амальгама.

2. В закладах можуть утворюватися інші токсикологічно небезпечні відходи (наприклад, елементи живлення; вироби, що містять ртуть; прилади і обладнання, що містять важкі метали; відходи, що утворились в результаті експлуатації обладнання, транспорту, систем освітлення, відходи дезінфекційних хімічних засобів). Поводження з ними проводиться відповідно до вимог чинного законодавства.

3. Поводження з відходами лікарських і діагностичних засобів проводиться відповідно до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року № 589; Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України від 19 березня 1999 року № 67/59, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 22 липня 1999 року за № 496/3789; Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995.

4. Зазначені у пункті 1 цього Розділу відходи збирають у марковані контейнери з кришками, які щільно прилягають, та зберігають у спеціально виділених приміщеннях.

5. Збирання, тимчасове зберігання відходів категорії С, зазначених в підпункті 1 пункту 1 цього Розділу, без нейтралізації не допускається (підлягають негайній нейтралізації в місці утворення із застосуванням відповідних засобів, які зазначені в інструкції до лікарського засобу). Також обов'язково проводиться нейтралізація поверхонь робочого місця.

Якщо виробником цитостатичного або генотоксичного лікарського / діагностичного засобу не передбачено проведення нейтралізації, відходи, які ними забруднені, збираються без проведення нейтралізації, відповідно до пункту 4 цього Розділу.

6. Роботи з відходами категорії С, які визначені підпунктом 1 пункту 1 цього Розділу, проводяться виключно із застосуванням відповідних ЗІЗ (зазначаються в інструкції до лікарського / діагностичного засобу) та здійснюються у витяжній шафі.

Роботи з відходами категорії С, які визначені підпунктом 2 пункту 1 цього Розділу, проводяться виключно із застосуванням відповідних ЗІЗ (зазначаються в інструкції до лікарського / діагностичного засобу).

7. Для збирання відходів категорії С заборонено використовувати контейнери обмеженого (багаторазового) використання.

8. Заклади, в яких використовується стоматологічна амальгама, видаляються пломби із стоматологічної амальгами або зуби, що містять такі пломби, обладнуються сепараторами амальгами. Сепаратори амальгами повинні забезпечувати утримання та збирання частинок амальгами, включаючи ті, що містяться у використаній воді (рівень утримання не нижче 95%).

9. Відходи від стоматологічної амальгами та інші відходи, що містять ртуть, збираються окремо від інших відходів у контейнери, виготовлені з матеріалу, який не взаємодіє з ртуттю. Відходи, що містять рідку ртуть, зберігають у щільно закритих контейнерах у присутності сірки та передаються суб'єкту господарювання, що отримав Ліцензію, без попереднього оброблення або знешкодження.

10. Вимоги до приміщень для тимчасового зберігання відходів категорії С зазначені у додатку 2 до цих Правил.

11. Відходи категорії С передаються суб'єкту господарювання, що отримав Ліцензію.

12. Вивезення відходів категорії С за межі території закладів, проводиться перевізником із дотриманням наступних вимог:

1) мішки / пакети вторинного пакування мають маркування відповідно до додатку 1 до цих Правил;

2) мішки / пакети вторинного пакування щільно закриті;

3) транспортування мішків / пакетів проводиться спеціалізованим транспортом (кабіна водія ізольована, вантажний кузов забезпечує ізоляцію від навколишнього середовища, а внутрішнє оздоблення стійке до очищення і нейтралізації).

13. Нейтралізація відходів, визначених в підпункті 6 пункту 1 цього Розділу, проводиться всіма закладами та не потребує дотримання вимог пункту 4 Розділу I цих Правил.

VII. Вимоги до медичних відходів категорії D

1. До відходів категорії D належать всі матеріали, що утворюються в результаті використання радіоізотопів у медичних та/або наукових цілях у будь-якому агрегатному стані, що перевищують допустимі рівні, встановлені нормами радіаційної безпеки.

2. Збирання, зберігання, транспортування та видалення відходів категорії D здійснюються відповідно до вимог законодавства України щодо поводження з радіоактивними відходами, нормами радіаційної безпеки.

VIII. Вимоги до організації приміщень для тимчасового зберігання та поводження з відходами

1. Контейнери з відходами категорії A зберігаються на спеціальному майданчику. Контейнерний майданчик повинен бути розташований на території господарської зони закладу на відстані від лікувальних корпусів та харчоблоку не менше 25 метрів та мати тверде покриття. Розмір контейнерного майданчика повинен перевищувати площу основи контейнерів на 1,5 метра в усі боки. Майданчик повинен бути огорожений. Кількість контейнерів визначається потужністю закладу.

2. Приймання, оброблення, знешкодження, тимчасове зберігання (накопичення) відходів, мийка та дезінфекція стійок-візків, контейнерів та іншого обладнання, що використовується для переміщення відходів, може здійснюватися як в окремій будівлі у господарчій зоні з під'їзними шляхами, так і в складі корпусу, у тому числі у підвальних приміщеннях з автономною витяжною вентиляцією (за винятком інсинераторів). Окремі приміщення можуть бути обладнані природньою вентиляцією зі спонуканням витяжки повітря.

Приміщення для оброблення відходів категорії B методом електромагнітного опромінення або оброблення водним паром під тиском і

температурою можуть розміщуватися у структурі підрозділів закладу при дотриманні вимог до безпечної експлуатації.

3. Площа приміщень поводження з відходами (далі – приміщення) визначається потужністю закладу. Склад і мінімальні площі приміщень наведено у додатку 4 до цих Правил.

4. Приміщення повинні бути забезпечені постачанням холодної та гарячої води, водовідведенням, системою автономної вентиляції або природною вентиляцією. Об'ємно-планувальні і конструктивні рішення приміщень повинні забезпечувати потоковість технологічного процесу та можливість дотримання принципу поділу на чисту та брудну зони.

5. Приміщення умовно поділяється на такі зони:

1) брудна, до якої належать:

приміщення прийому та тимчасового зберігання відходів, що надходять;

приміщення оброблення та/або знешкодження відходів, обладнане установками (обладнанням) для оброблення та/або знешкодження відходів;

приміщення очищення та дезінфекції;

2) чиста, до якої належать:

приміщення зберігання оброблених та/або знешкоджених відходів;

приміщення зберігання вимитих і дезінфікованих засобів для переміщення відходів;

склад витратних матеріалів;

кімната персоналу;

санвузол.

При невеликих об'ємах відходів, які утворюються в закладі, можливе тимчасове зберігання та оброблення відходів в одному приміщенні брудної зони.

Для зберігання оброблених та/або знешкоджених відходів та вимитих і дезінфікованих засобів для переміщення відходів дозволено використовувати одне приміщення чистої зони.

6. Висота приміщень визначається відповідно до габаритів установок (обладнання), що встановлюється.

7. Поверхні стін, підлоги і стелі повинні бути гладкими, стійкими до впливу вологи, мийних і дезінфекційних хімічних засобів. Підлога вкривається вологостійким матеріалом, не слизьким і стійким до механічного впливу.

8. Зовнішня та внутрішня поверхні меблів і обладнання повинні бути гладкими, виконаними з матеріалу, стійкого до впливу вологи, мийних та дезінфекційних хімічних засобів.

9. У всіх приміщеннях передбачається сумісне або штучне освітлення відповідно до гігієнічних вимог щодо природного, штучного та поєднаного освітлення житлових і громадських будівель.

10. Вимоги до організації повітрообміну:

1) повітрообмін приміщень повинен забезпечувати підтримку допустимих параметрів мікроклімату;

2) пристрій (обладнання) вентиляції повинен унеможлилювати перетікання повітряних мас з приміщень брудної зони у приміщення чистої зони;

3) у приміщеннях передбачається автономна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням. Схема повітрообміну визначається технологічним завданням. Кратність повітрообміну за витяжкою та необхідність установки місцевих відсмоктувачів повітря визначаються, залежно від виду, кількості та потужності технологічного обладнання;

4) витяжна вентиляція з механічним спонуканням без влаштування організованого притоку передбачається з брудних приміщень.

11. Вимоги до мікроклімату приміщень наведені у додатку 5 до цих Правил.

12. Приміщення оснащуються з урахуванням наступного:

1) розміщення обладнання проводиться з врахуванням забезпечення вільного доступу до всього устаткування (обладнання);

2) приміщення тимчасового зберігання і оброблення відходів оснащуються ультрафіолетовими бактерицидними опромінювачами, відповідно до Санітарно-протиепідемічних правил і норм використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600.

ІХ. Гігієнічні вимоги до утримання приміщень, обладнання та інвентарю

1. Приміщення для поводження з відходами, обладнання та інвентар повинні утримуватись у чистоті. Поточне і генеральне прибирання проводять відповідно до графіку та СОП, розроблених відповідальною особою і затверджених керівником закладу.

2. Інвентар для прибирання повинен бути окремий для чистих та брудних приміщень, мати чітке маркування із зазначенням видів робіт, використовуватись тільки за призначенням і зберігатись окремо в коморах або шафах основних виробничих приміщень.

Х. Облік медичних відходів

1. Облік, моніторинг та інформування у сфері поводження з медичними відходами здійснюються згідно з вимогами законодавства.

2. Заклади складають акти передавання відходів перевізнику або суб'єкту господарювання, який отримав Ліцензію, за формою, наведеною в додатку б до цих Правил.

3. Заклади сповіщають електронною комунікаційною мережею територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який здійснює державний нагляд (контроль) за додержанням вимог законодавства щодо поводження з відходами за місцем провадження діяльності, про передавання відходів перевізнику або суб'єкту господарювання, який отримав Ліцензію, не пізніше ніж за 12 годин до їхнього передавання за формою, наведеною в додатку б до цих Правил.

4. Заклади складають і передають щокварталу звіт у письмовому або електронному вигляді до органів державного контролю за місцем провадження діяльності про обсяги продукування та передавання відходів суб'єкту

пізніше ніж за 12 годин до їхнього передавання за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил.

4. Заклади складають і передають щокварталу звіт у письмовому або електронному вигляді до органів державного контролю за місцем провадження діяльності про обсяги продукування та передавання відходів суб'єкту господарювання, який отримав Ліцензію, відповідно до форми, наведеної в додатку 7 до цих Правил.

5. Суб'єкти господарювання, яким були передані відходи для оброблення / знешкодження, щокварталу надсилають до державного органу, який видав ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері поводження з небезпечними відходами, інформацію в паперовому та електронному вигляді про обсяги відходів, отримані ними для оброблення / знешкодження, та операції, здійснені із відходами. Звіт про обсяги та методи оброблення / знешкодження відходів подається за формою, наведеною у додатку 8 до цих Правил.

**В.о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**



Олексій ДАНИЛЕНКО