ЧПОУ «СККИТ»

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы при подборе средств коррекции зрения

Нормативная база 2026 года: СП 2.1.4284-26, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р 72323-2026 — что меняется в работе оптики и как подготовиться к проверке.

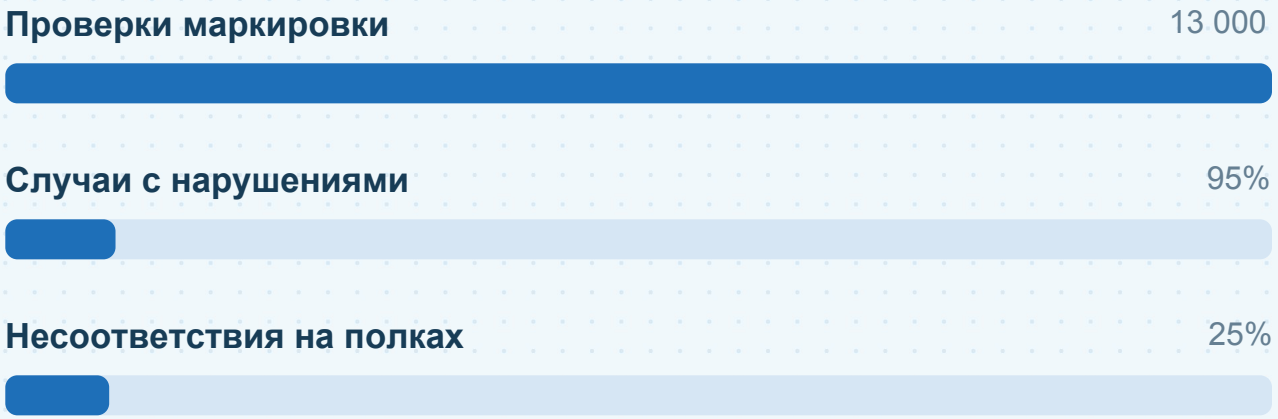


АКТУАЛЬНОСТЬ

95%

проверок маркировки выявили нарушения

Источник: Роспотребнадзор, 2026



Нарушения санитарных норм — это риск инфекций, ошибок в рефракции и штрафов.

Источник: Роспотребнадзор, 2026

НОРМАТИВНАЯ БАЗА 2026

Три ключевых документа

§ СП 4284-26

Санитарные правила эксплуатации помещений

С 01.09.2026: требования к помещениям, зданиям, оборудованию и условиям работы оптики.

§ СанПиН 3684-21

Содержание территорий, вода, отходы

Действует: содержание территорий, питьевая вода, обращение с отходами, производственный контроль.

§ ГОСТ 72323-26

Контактные линзы и средства ухода

Стандарт на жёсткие газопроницаемые и мягкие линзы, а также средства ухода за ними.

§ Роспотребнадзор

Кто проверяет соблюдение

Плановые и внеплановые проверки, санитарно-эпидемиологические экспертизы и обследования.

СП 2.1.4284-26, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р 72323-2026; 2026 год

НОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Что изменилось с 1 сентября 2026 года: СП 2.1.4284-26

01

Новые правила эксплуатации

СП 2.1.4284-26 устанавливает санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта.

02

Что проверяет Роспотребнадзор

Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию, ведение производственного контроля, полнота и актуальность локальной документации.

03

Локальные документы

Актуализировать локальную документацию: программы производственного контроля, графики уборки и дезинфекции, журналы, инструкции для персонала.

04

Сроки действия

Правила утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ и применяются с 1 сентября 2026 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Зонирование оптики и параметры микроклимата

01

Ресепшн и зона ожидания

Отделена от диагностики и примерочной; влажная уборка по графику, проветривание, места для хранения личных вещей посетителей.

02

Диагностический кабинет

Изолированное помещение для приборов и оптометриста; поверхности, контактирующие с пациентом, дезинфицируются после каждого приёма.

03

Зона подбора и примерки

Пробные оправы и линзы обрабатываются по правилам; для примерки контактных линз — отдельное рабочее место с раковиной и антисептиком.

04

Склад линз и растворов

Отдельное помещение с соблюдением условий хранения по инструкции производителя; контроль температуры и влажности, учёт сроков годности.

05

Микроклимат

Температура 20–24 °C, относительная влажность 40–60%, скорость движения воздуха в пределах допустимых значений.

06

Освещённость и воздухообмен

Освещённость рабочего места оптометриста — по гигиеническим нормативам для зрительной работы высокой точности; кратность воздухообмена — по проекту вентиляции.

СанПиН 1.2.3685-21 (ред. от 24.12.2025); СП 2.1.3678-20

ПРОЦЕСС

Гигиенические требования при подборе очков

1

Гигиена рук

Мытьё рук с мылом до и после контакта с пациентом; при необходимости — кожный антисептик. Перчатки — при контакте с биологическими жидкостями и пробными линзами.

2

Обработка инструмента

Дезинфекция пробной оправы, скиаскопических линеек и щелевой лампы после каждого пациента; одноразовые салфетки для протирки линз и оправ.

3

Пробные линзы и наборы

Только одноразовые пробные линзы или линзы, прошедшие полный цикл дезинфекции; хранение растворов и наборов в закрытой таре с маркировкой срока годности.

4

Чек-лист сотрудника

Проверить: чистые руки, обработанный инструмент, одноразовые расходники, маркировка растворов, запись в журнале производственного контроля.

СП 2.1.4284-26; СанПиН 2.1.3684-21

СООТВЕТСТВИЕ

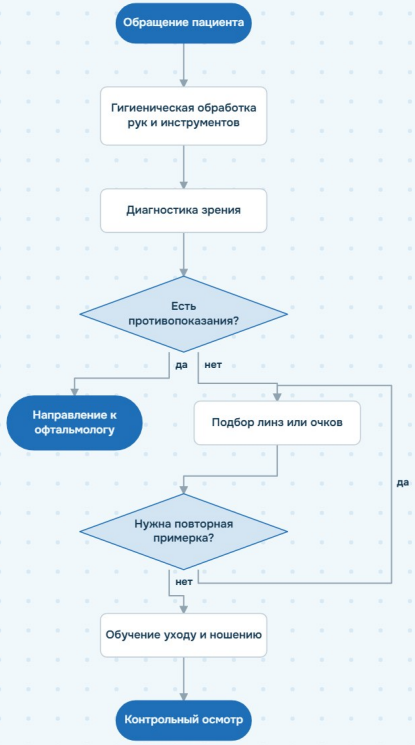
Подбор контактных линз: санитарные нормы и ГОСТ Р 72323-2026

ТРЕБОВАНИЕ	СТАТУС	ДОКУМЕНТ
Жёсткие газопроницаемые и мягкие линзы соответствуют ГОСТ Р 72323-2026	✓ соответствует	ГОСТ Р 72323-2026
Средства ухода за линзами проверены на физическую совместимость	✓ соответствует	ГОСТ Р 72323-2026
Примерка проводится только диагностическими линзами	✓ соответствует	СП 2.1.4284-26
Повторное использование пробных линз исключено	✓ соответствует	СП 2.1.4284-26
Стерильность инструментов и соблюдение сроков хранения растворов	требует проверки	Журнал контроля

Источник: ГОСТ Р 72323-2026; СП 2.1.4284-26, 2026

САНИТАРНЫЙ АЛГОРИТМ

Алгоритм подбора средств коррекции зрения с соблюдением СанПиН



Гигиенические процедуры и дезинфекция инструментов обязательны на каждом этапе подбора.

СП 2.1.4284-26; ГОСТ Р 72323-2026

ПРОЦЕСС

Обработка и дезинфекция оборудования и инструментов

1

Обработка контактных поверхностей

Пробные оправы, щелевые лампы и фороптеры протирают дезраствором по инструкции: контактные поверхности — после каждого пациента, корпус — ежесменно.

2

Дезинфекция контактных наборов

Пробные линзы и диагностические наборы обрабатывают как изделия многократного применения: промывка, дезинфекция, хранение закрыто с маркировкой срока.

3

Отходы классов А и Б

Одноразовые линзы и упаковка — класс А; изделия, контактировавшие с пациентом, — класс Б. Раздельный сбор, маркировка, передача по договору.

4

Журнал дезинфекции

Фиксируют дату, вид обработки, препарат и концентрацию, экспозицию и исполнителя. Периодичность — по каждому пункту режима; журнал предъявляют при проверке.

СП 2.1.4284-26; СанПиН 2.1.3684-21, 2026

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

Производственный контроль в оптике: что и как часто проверять

Критерий	Внутренний аудит	Плановая проверка Роспотребнадзора
Периодичность	По графику ППК: ежемесячно / ежеквартально	Не чаще 1 раза в 3 года (планово)
Кто проводит	Ответственный за ПК, назначенный приказом руководителя	Территориальный орган Роспотребнадзора
Что проверяют	Показатели ППК: микроклимат, освещённость, дезинфекция, стерилизация инструментов, обработка линз	Соблюдение СП 2.1.4284-26, СанПиН 1.2.3685-21, СП 2.2.3670-20
Документы	Программа ПК, журналы, протоколы лабораторных исследований	ППК, журналы, договоры на вывоз отходов, медосмотры персонала
Ответственность	Дисциплинарная — внутренние предписания	КоАП РФ: ст. 6.3, 6.7, 14.43 — штрафы для юрлиц и ИП

Программа производственного контроля — основной документ, защищающий оптику при проверке.

СП 1.1.1058-01; КоАП РФ; alkida.ru, 2026

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕРКЕ

Чек-лист готовности оптики к проверке Роспотребнадзора

12 пунктов самопроверки: документы, помещение, оборудование, персонал, отходы, журналы — с отметками «соответствует / требует доработки».

- **Документы: лицензия, СП 2.1.4284-26, локальные инструкции и СОПы актуализированы**
- **Помещение: зоны подбора и приёмки, отделка, уборка по графику, проветривание**
- **Оборудование: дезинфекция оправ, наборов линз и инструментов после пациента**
- **Персонал: медосмотры, гигиеническое обучение, вакцинация, допуск к линзам**
- **Отходы: классы А и Б, договор на вывоз, маркировка и учёт по СанПиН 2.1.3684-21**
- **Журналы: дезинфекции, уборки, аварийных ситуаций, отходов — заполнены и подписаны**

СП 2.1.4284-26; СанПиН 2.1.3684-21; Роспотребнадзор, 2026

ПРАКТИКА И КОНТРОЛЬ

Типичные нарушения и как их избежать

- **Нет журнала дезинфекции** Ввести журнал обработки инструментов и оборудования: фиксировать дату, средство, экспозицию и ответственного сотрудника.

- **Повторное использование пробных линз** Пробные линзы — только одноразовые либо прошедшие полную дезинфекцию по инструкции производителя; вести учёт выдачи.

- **Нарушены сроки хранения растворов** Контролировать сроки годности и вскрытия растворов, хранить их в закрытом виде вдали от прямого света и тепла.

- **Нет медосмотров персонала** Обеспечить своевременные медосмотры и гигиеническое обучение сотрудников с хранением личных медицинских книжек.

Профилактика: внутренний контроль, чек-листы и актуализация локальной документации до проверки.

ФИНАЛ

Спасибо!

Три обязательных документа, ключевые зоны контроля и срок актуализации — до 1 сентября 2026 года.

ДОКУМЕНТЫ

СП 2.1.4284-26 · СанПиН 2.1.3684-21 · ГОСТ Р 72323-2026

СРОК

Актуализация — до 01.09.2026

КОНТРОЛЬ

Роспотребнадзор · производственный контроль