

ГИГИЕНА АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Санитарно-эпидемиологические требования
к аптечным организациям и организациям
оптовой торговли лекарственными препаратами
и средствами для медицинского применения

Учебное пособие



Владивосток
Медицина ДВ
2018

ISBN 978-5-98301-130-4



Издательство «Медицина ДВ»
690950 г. Владивосток, пр-т Острякова, 4
Тел.: (423) 245-56-49. E-mail: medicinaDV@mail.ru

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Тихоокеанский государственный медицинский университет

ГИГИЕНА АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Санитарно-эпидемиологические требования
к аптечным организациям и организациям
оптовой торговли лекарственными препаратами
и средствами для медицинского применения

Учебное пособие



Владивосток
Медицина ДВ
2018

УДК 615.12:614.35 (075.8)
ББК 51.1(2Рос), 26я73
Г 463

*Издано по рекомендации редакционно-издательского совета
Тихоокеанского государственного медицинского университета*

Рецензенты:

Н.В. Саввина – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения,
общей гигиены и биоэтики Медицинского института,
Северо-Восточного федерального университета им. М.К. Аммосова
Министерства образования и науки Российской Федерации

И.А. Сохошко – д.м.н., профессор кафедры гигиены, питания человека
Омского государственного медицинского университета
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Авторы:

М.В. Бектасова, А.А. Шепарев,
Л.Н. Нагирная, В.В. Скварник, Ю.В. Титова

Г 463 **Гигиена аптечных учреждений. Санитарно-эпидемиологические требования к аптечным организациям и организациям оптовой торговли лекарственными препаратами и средствами для медицинского применения : учебное пособие / М.В. Бектасова, А.А. Шепарев, Л.Н. Нагирная и др. – Владивосток : Медицина ДВ, 2018. – 120 с.**
ISBN 978-5-98301-130-4

В пособии изложены санитарно-эпидемиологические требования к зданиям, помещениям, инженерно-техническому оснащению, оборудованию, режиму работы, условиям труда персонала аптечных учреждений (аптек, входящих с состав организаций, осуществляющих медицинскую деятельность; производственных аптек; аптек реализации готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, парафармацевтической и пищевой продукции, иммунобиологических препаратов).

Учебное пособие составлено в соответствии с требованиями федеральных государственных образовательных стандартов, содержит основную информацию по разделу гигиена аптечных учреждений, предназначено для обучающихся по программам высшего образования – программам специалитета – по специальности 32.08.07 Общая гигиена.

УДК 615.12:614.35 (075.8)
ББК 51.1(2Рос), 26я73

ISBN 978-5-98301-130-4

© Коллектив авторов ТГМУ, 2018
© «Медицина ДВ», 2018

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БАД	– биологические активные добавки к пище
Вт	– ватт
га	– гектар
дБ А	– децибел А
ИМН	– изделия медицинского назначения
ИЛП	– иммунобиологические лекарственные препараты
км	– километр
л	– литр
ЛПО	– лечебно-профилактические организации
лк	– люкс
м/с	– метр в секунду
МЗ	– Министерство здравоохранения
м	– метр
мин	– минута
мкг	– микрограмм
нм	– нанометр
ОВН	– облучатель бактерицидный настенный
ОВП	– облучатель бактерицидный передвижной
ОРЗ	– острое респираторное заболевание
ПДК	– предельно допустимая концентрация
ПК	– производственный контроль
ППК	– программа производственного контроля
РФ	– Российская Федерация
°С	– градус по Цельсию
СанПиН	– санитарные правила и нормы
СП	– санитарные правила
см	– сантиметр
тыс.	– тысяча
ТЭЦ	– тепловая электростанция
УФ	– ультрафиолет
ФЗ	– Федеральный Закон
ФУ	– фармацевтические учреждения
ЭМИ	– электромагнитное излучение

ВВЕДЕНИЕ

Основной задачей гигиены аптечных организаций (учреждений), как одного из направлений гигиенической науки, является разработка гигиенических и противоэпидемических норм и правил по осуществлению технологических процессов по изготовлению лекарственных средств, а также отпуску населению и организациям, ведущим медицинскую деятельность, готовых фармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения, а также условий их временного хранения и реализации. Эти позиции соответствуют действующим «Основам законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», где содержатся положения по дальнейшему улучшению лекарственного обеспечения населения новыми, более эффективными средствами лечения и профилактики.

Основными учреждениями, снабжающими население и организации, осуществляющие медицинскую деятельность, фармацевтическими препаратами и изделиями медицинского назначения являются аптеки готовых форм и производственные аптеки. Аптека производственная выполняет функции учреждения здравоохранения, главная задача которого – изготовление и отпуск лекарственных средств по рецептам врачей и соблюдение требований лечебно-профилактических организаций. Аптеки готовых форм, как и производственная аптека, реализуют препараты рецептурного и безрецептурного отпуска, изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента, такие как парафармацевтика, биологически активные добавки.

Фармацевтические учреждения могут быть коммерческими организациями и работать на принципах самоокупаемости, самофинансирования и самоуправления, различной организационно-правовой формы и ведомственной подчиненности.

Качество и действенность проводимых лечебных, диагностических и противоэпидемических мероприятий во многом зависят от того, насколько полно население обеспечено эффективными лекарственными средствами. Большая ответственность за эту работу лежит на работниках фармацевтических учреждений, контрольно-аналити-

ческих лабораторий и предприятий химико-фармацевтической промышленности.

Изготовление лекарственных препаратов высокого качества в производственных аптеках возможно только при условии строгого соблюдения санитарного режима, который препятствует неблагоприятному воздействию факторов производственной среды, как на самих работающих, так и на лекарственные препараты. В этой связи гигиенисты разрабатывают соответствующие гигиенические нормы и правила по планировке и эксплуатации фармацевтических учреждений, оптимизации условий труда аптечных работников. Немаловажной задачей является постоянный контроль за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима в фармацевтических учреждениях, который осуществляется специалистами Роспотребнадзора и Росздравнадзора.

Знание основ гигиены аптечным работникам необходимо для выполнения следующих задач:

- квалифицированно, на высоком профессиональном уровне обслуживать население фармацевтическими препаратами и изделиями медицинского назначения;
- создавать благоприятные условия для изготовления, временного хранения и выдачи лекарств;
- предупреждать внутриаптечные инфекции;
- создавать оптимальные условия для собственной трудовой деятельности;
- популяризировать гигиеническое образование и воспитание, повышать культуру населения, обслуживаемого аптекой, так как аптека является своего рода школой привития гигиенических навыков.

Гигиена аптечных учреждений интегрируется со многими дисциплинами, особенно с фармацевтическими, такими как аптечная и заводская технология лекарств, коммунальной гигиеной, гигиеной труда. Непосредственная связь существует между гигиеной аптечных учреждений и такими дисциплинами, как токсикологическая химия и фармацевтическая химия, поскольку для проведения гигиенических мероприятий по борьбе с лекарственной пылью и другими веществами, воздействующими на работающих в процессе изготовления лекарственных препаратов, требуется знание основных закономерностей токсичности, зависимости ее от структуры и свойств химических веществ. Важным становится знание специфики действия лекарственных средств на организм работающих, в особенности поведения этих веществ во внешней среде, вне организма, умение тонкими и точными

методами определять их содержание в различных средах. Большую роль в изучении гигиены аптечных учреждений играет микробиология, так как для создания оптимального противоэпидемического режима необходимы знания методов идентификации микроорганизмов и способность оценки бактериального загрязнения воздушной среды, лекарств и других объектов в аптеке.

Цель изучения гигиены аптек, как одного из разделов «Общей гигиены», – на основе коммунальной гигиены и гигиены труда сформировать знания и умения у будущего гигиениста, провизора, фармацевта по проведению гигиенической оценки условий труда, режима эксплуатации аптечных учреждений при изготовлении, хранении и отпуске лекарственных средств, а также разработке и осуществлению санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

Глава I

СТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

К фармацевтическим учреждениям на территории Российской Федерации независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности относятся:

- аптеки, осуществляющие изготовление лекарственных средств (далее – производственные аптеки);
- аптеки готовых лекарственных средств;
- аптеки лечебно-профилактических организаций;
- аптечные магазины;
- магазины медицинской техники;
- магазины оптики;
- аптечные базы;
- базы медицинской техники;
- аптечные склады;
- контрольно-аналитические лаборатории.

Основным учреждением аптечной сети являются аптеки.

В зависимости от количества рабочих мест в каждой аптеке выполняется много общих операций и процессов, но вместе с тем существует ряд специфических особенностей. Чем больше рабочих мест в производственных аптеках и аптеках готовых лекарственных форм, тем больше по объему и разнообразию осуществляемые в ней технологические процессы (приготовление лекарственных препаратов, стерилизация материала, мытье посуды) и тем больше специального оборудования, аппаратуры.

В аптеках высоких уровней опасность комплексного воздействия факторов производственной среды выше, чем в аптеках низших. Все это требует индивидуального подхода к решению гигиенических задач в аптеках, особенно при организации технологического процесса, планировке аптечных помещений, санитарном благоустройстве (освещении, вентиляции, отоплении, канализации, водоснабжении).

Приготовление лекарств в аптеке любого уровня включает ряд технологических операций, которые выполняются в определенной последовательности, на соответствующем оборудовании и конкретных рабочих местах. Этот процесс осуществляется аптечным персоналом:

провизорами (специалистами с высшим фармацевтическим образованием), фармацевтами (специалистами со средним фармацевтическим образованием) и вспомогательным персоналом (продавец оптики, фасовщица, мойщицы), а также административно-управленческим аппаратом (заведующий и его заместитель, бухгалтер, кассир) и административно-хозяйственным (уборщицы, санитарки, водитель-экспедитор, грузчик). К хозяйственно-обслуживающему персоналу относятся подсобные рабочие, уборщица служебных помещений.

1.1. Аптеки, обслуживающие население

Функциональные обязанности производственных аптек включают:

- прием индивидуальных рецептов от больных и требований на получение лекарств от лечебно-профилактических организаций (ЛПО);
- изготовление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПО;
- контроль качества изготовленных лекарств;
- отпуск изготовленных по рецептам и требованиям лекарств, а также готовых лекарственных форм населению и ЛПО.

К функциональным обязанностям аптек готовых лекарственных средств относятся:

- обеспечение населения и различных учреждений лекарственными средствами, перевязочными материалами, предметами санитарии, ухода за больными, дезинфицирующими веществами, проведение работы по гигиеническому образованию и воспитанию населения, организация заготовок лекарственного растительного сырья.

Варианты размещения аптек, обслуживающих население:

- отдельно стоящие здания;
- пристройки к жилым домам;
- первые этажи многоэтажных общественных и жилых домов с отдельными входами.
- здания организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

Во всех случаях аптеки следует размещать на первом этаже с изолированными отдельными входами.

Состав и площади помещений аптек независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности должны со-

ответствовать требованиям действующих санитарных норм и правил (см. приложение 1, табл. 1, 2).

В небольших населенных пунктах сельской местности, в рабочих поселках аптеки, как правило, находятся в отдельном здании, расположенном на земельном участке, принадлежащем аптеке. Это аптеки с минимальным количеством рабочих мест и готовых лекарственных средств.

В торговом зале находится книга отзывов и предложений, вывешиваются объявления. Обязательно должны быть размещены копии лицензии и следующая информация:

- о внеочередном обслуживании инвалидов и участников ВОВ;
- о сроках хранения лекарств, изготовленных в аптеке;
- о работе дежурного администратора;
- о часах приема населения директором аптеки;
- о справочном бюро;
- о надзорных и контролирующих органах;
- о сотрудниках, обслуживающих посетителей, с указанием фамилии, имени отчества и должности.

1.2. Аптеки многопрофильных лечебных учреждений, санитарно-курортных учреждений, организаций, осуществляющих медицинскую деятельность

Основная функция аптеки ЛПО заключается в изготовлении и отпуске по требованиям (рецептам) лекарств, заказанных определенными подразделениями ЛПО, отпуске им готовых лекарственных препаратов, перевязочных материалов, предметов ухода за больными, медицинских инструментов и других медицинских средств. Поэтому объем работы аптек ЛПО шире, чем аптек, обслуживающих население. Аптеки ЛПО подразделяются на категории в зависимости от числа коек в стационаре.

Технология изготовления лекарств, как в аптеках ЛПО, так и в аптеках, обслуживающих население, одинакова. Поэтому штатные единицы в них практически аналогичны. Но в аптеках ЛПО в штатное расписание дополнительно включены должности провизора-клинициста, фармацевтического инспектора, заведующего газобаллонным хозяйством и инженера (техника) по ремонту оборудования.

В аптеках ЛПО 40-50% объема выполняемой работы составляют требования на стерильные лекарственные формы (в аптеках, обслуживающих население – 5%).