

• Учебное пособие
• для фармацевтических техникумов и колледжей

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

Под редакцией
профессора И.А. Наркевича

Рекомендовано в качестве учебного пособия для использования в образовательном процессе образовательных организаций, реализующих программы среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация» по ПМ.03 «Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией при отсутствии специалиста с высшим образованием», МДК.03.01 «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений и условных обозначений	6
Введение	7
Глава 1. Организация фармацевтической деятельности	9
1.1. Правовые основы регулирования фармацевтической деятельности	9
1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности	10
Контрольные вопросы	35
Глава 2. Организация деятельности оптовых фармацевтических организаций	36
2.1. Общие принципы организации деятельности оптовых фармацевтических организаций	36
2.2. Структура фармацевтического склада	46
2.3. Особенности хранения лекарственных средств для медицинского применения	49
Общие требования к помещениям и организация хранения лекарственных средств	49
Создание необходимого режима хранения	51
2.4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения	64
2.5. Порядок уничтожения лекарственных средств для медицинского применения	66
Контрольные вопросы	68
Глава 3. Организация деятельности розничных фармацевтических организаций	70
3.1. Общая характеристика современных аптечных организаций	70
3.2. Оснащение аптечных организаций	75
3.3. Персонал аптечных организаций	82
3.4. Санитарный режим аптечных организаций	85
Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций	88
Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек	95
3.5. Производственный контроль в аптечных организациях	96
Контрольные вопросы	98
Глава 4. Теоретические основы менеджмента в фармации	99
4.1. Определение, цели и задачи менеджмента фармацевтической организации	99
4.2. Эволюция управленческой теории	101

4.3. Подходы к управлению. Процесс управления	110
4.4. Уровни управления	112
4.5. Зарубежные механизмы управления	114
Контрольные вопросы	115
Глава 5. Фармацевтическая организация как объект управления	117
5.1. Фармацевтическая организация и ее среда	117
5.2. Власть и лидерство	119
5.3. Стили руководства коллективом	122
5.4. Деятельность руководителя. Организация работы заведующего аптекой	128
Контрольные вопросы	130
Глава 6. Функции управления	132
6.1. Планирование в управлении фармацевтической организацией	132
6.2. Организация как функция управления	136
6.3. Концепции мотивации в управлении	140
6.4. Контроль как функция управления	147
Контрольные вопросы	149
Глава 7. Коммуникативные процессы в управлении	150
7.1. Понятие и виды коммуникаций	150
7.2. Элементы и этапы коммуникационного процесса	151
7.3. Формы управленческих коммуникаций	153
7.4. Эффективность организационных коммуникаций	154
7.5. Невербальные коммуникации в работе фармацевта	156
7.6. Документ как источник управленческой информации. Роль делопроизводства в управлении фармацевтической организацией	157
Контрольные вопросы	163
Глава 8. Трудовые отношения в условиях рынка	164
8.1. Регулирование трудовых отношений внутри организации	164
8.2. Коллективный договор	166
8.3. Трудовой договор	167
8.4. Рабочее время	176
8.5. Время отдыха	180
8.6. Правовое регулирование заработной платы. Гарантийные и компенсационные выплаты	184
8.7. Трудовая дисциплина. Материальная ответственность. Охрана труда работников предприятий фармацевтического профиля	189

8.8. Регулирование труда отдельных категорий работников	209
Труд женщин и лиц с семейными обязанностями	209
Особенности регулирования труда работников в возрасте до 18 лет	213
Работа по совместительству	215
Гарантии и компенсации лицам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях	216
Способы защиты трудовых прав и свобод	218
Контрольные вопросы	220
Глава 9. Конфликт-менеджмент фармацевтической организации	222
9.1. Конфликт: определение, причины возникновения	222
9.2. Типы конфликтов	223
9.3. Типы конфликтных посетителей аптечных организаций	225
9.4. Методы профилактики конфликтов	226
9.5. Методы урегулирования конфликтов	227
Контрольные вопросы	228
Глава 10. Управление маркетинговой деятельностью фармацевтической организации	229
10.1. Маркетинговые исследования в фармацевтической организации	229
10.2. Правовые основы и ограничения в области рекламы лекарственных препаратов	235
10.3. Система связей с общественностью как разновидность рекламы	242
10.4. Использование основных принципов мерчандайзинга в фармацевтической деятельности	247
Контрольные вопросы	253
Тестовые задания	255
Эталоны ответов	273
Список литературы	275

- товарной специализацией [специализируются на продаже лекарственных препаратов определенного ассортимента (гомеопатические, фитоаптеки, детские и др.) или имеют профиль деятельности (гинекология, онкология и др.)];
- структурой ассортимента (например, аптеки-дискаунтеры, ассортимент которых ограничен; в нем, как правило, представлены безрецептурные лекарственные препараты постоянного спроса, обеспечивающие максимальный товарооборот).

Цель деятельности аптечной организации — обеспечение населения лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента. В соответствии с действующим законодательством аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3 лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни (товары аптечного ассортимента или товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций).

Для реализации задач по обеспечению населения лекарственными препаратами и иными товарами аптечного ассортимента аптечные организации выполняют целый ряд функций (табл. 3.1).

Таблица 3.1. Основные функции аптечных организаций

Аптека	Аптечный пункт	Аптечный киоск
Реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врача, медицинским организациям по требованиям или заявкам	Реализация населению готовых лекарственных препаратов без рецептов врача и по рецептам врача (за исключением наркотических средств и психотропных веществ), а также реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	Реализация населению лекарственных препаратов без рецепта врача, а также реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций
Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, изготовление внутриаптечной заготовки и фасовка лекарственных препаратов		

Окончание табл. 3.1

Аптека	Аптечный пункт	Аптечный киоск
Отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой		
Реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций	—	Предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
Отпуск предметов через пункт проката		
Оказание первой помощи		
Оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения	—	—

Требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями регламентированы Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н).

Отпуск лекарственных средств регламентирован рядом нормативно-правовых документов, к которым относятся:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с доп. и изм.);
- постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

- постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении Списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 УК РФ»;
- распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями [амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики], расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»;

- приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;
- приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
- приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;
- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;
- приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Отпуск товаров аптечного ассортимента регламентирован нормативно-правовыми документами, к которым относятся:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

- СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище»;
- постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.09.2001 № 23 «О введении в действие санитарных правил “СП 2.3.6.1066-01 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов”»;
- технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», принятый решением Комиссии Таможенного союза 09.12.2011;
- технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», принятый решением Комиссии Таможенного союза 23.09.2011.

3.2. ОСНАЩЕНИЕ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Для осуществления фармацевтической деятельности аптечные организации должны располагать необходимыми *помещениями* и *оборудованием*.

Состав помещений, а также их площади и оснащение определяются характером и объемом выполняемых работ и определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами [«Пособие по проектированию учреждений здравоохранения» (к СНиП 2.08.02-89)].

Все помещения аптечной организации должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены в общий блок, изолированный от других организаций. В случае расположения аптеки в жилых и общественных зданиях ее целесообразно размещать на первом этаже. Допускается вход (выход) в аптечную организацию через помещение другой организации. Помещения аптечной организации, расположенной в городе, должны быть оснащены системами охранной сигнализации с подключением на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением или круглосуточно охраняться охранным предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности. Аптечные организации должны иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию. Аптечным организациям следует предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушением функций опорно-двигательного аппарата.

В сельской местности аптеки целесообразно размещать в комплексе с медицинскими организациями (поликлиниками, амбулаториями и т.д.) на одной территории или в одном здании, но с отдельным входом.

На площадях аптечной организации не допускается размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности. Аптечная организация должна иметь вывеску с указанием вида организации, а также режима работы, адресов и телефонов ближайших и дежурных аптек.

При размещении помещений аптечных организаций следует учитывать:

- плотность населения, основные потоки его движения;
- наличие медицинских организаций и организаций торговли;
- фактическую обеспеченность населения другими аптечными организациями;
- пешеходно-транспортную доступность и другие факторы.

Состав помещений аптечной организации:

- зал обслуживания населения (торговый зал);
- производственные помещения (распаковочная, помещения хранения, ассистентская, аналитическая, заготовочная концентратов, полуфабрикатов, моечная-стерилизационная, дистилляционная, асептический блок);
- служебно-бытовые помещения (кабинет заведующего, комната персонала, гардеробная, санузел).

Торговый зал предназначен для непосредственной розничной реализации товаров аптечного ассортимента населению. В торговом зале на специальном *информационном стенде* должна располагаться основная информация о работе аптечной организации (копия лицензии; выдержки из закона РФ «О защите прав потребителей»; выписки из приказов, регламентирующих сроки хранения лекарственных форм, изготовленных в аптеках; часы приема населения руководителем аптечной организации; информация о внеочередном обслуживании инвалидов и участников Великой Отечественной войны; данные о дежурном администраторе или заменяющем его лице и его работе; телефон и режим работы справочной службы о наличии лекарственных препаратов в аптеках). В торговом зале также должна быть книга отзывов и предложений.

Из *производственных помещений* в любой аптечной организации должна быть предусмотрена *распаковочная комната* или место под распаковочный стол. Это специально оборудованное место для вскрытия тары и приемки товаров аптечного ассортимента от поставщиков.

Помещения хранения (материальные комнаты) предназначены для хранения различных групп товаров аптечного ассортимента, поэтому оборудуются различного рода шкафами, стеллажами, поддонами, подтоварниками и другим необходимым оборудованием для обеспечения сохранности НС и ПВ, сильнодействующих, ядовитых, огнеопасных

и взрывоопасных, термолабильных и др. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Комната персонала относится к служебно-бытовым помещениям и оборудуется мебелью для отдыха сотрудников и приема пищи (стол, стулья или табуреты).

Гардеробная комната обеспечивает хранение верхней и рабочей одежды в соответствии с требованиями по санитарному режиму аптек. Верхняя одежда и обувь хранятся отдельно от санитарной одежды и обуви, поэтому гардеробная должна быть оснащена двумя деревянными шкафами с достаточным количеством крючков и вешалок.

Помещение для хранения дезинфицирующих средств и уборочного инвентаря (шкаф) выделяется для хранения соответствующих средств, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

В состав помещений аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов по рецептам врача, внутриаптечной заготовки, а также фасовку лекарственных препаратов, дополнительно входят производственные помещения.

К производственным помещениям относятся:

- ассистентская;
- фасовочная;
- аналитическая (кабинет провизора-аналитика);
- заготовочная концентратов и полуфабрикатов (со шлюзом);
- моечная;
- стерилизационная посуды;
- дистилляционная;
- дезинфекционная (со шлюзом);
- распаковочная.

К помещениям асептического блока относятся:

- ассистентская-асептическая (со шлюзом);
- фасовочная (со шлюзом);
- закаточная и контрольно-маркировочная;
- стерилизационная лекарственных форм;
- моечная;
- стерилизационная посуды;
- дистилляционная.

Основным производственным помещением является ассистентская. Она предназначена для изготовления нестерильных лекарственных форм. Ассистентская комната оснащена аптечными столами, сейфом, шкафами, вертушками и другим оборудованием. Удобен в использовании комплект типового оборудования (ОАК-2-6). В состав комплекта входят:

- стол ассистентский сборно-секционный;
- стол подсобный;
- тумба с лотками;
- тумба с вертушкой;
- вертушка настольная;
- вертушка напольная;
- вертушка для реактивов;
- шкаф для НС и ПВ;
- шкаф для пахучих и красящих лекарственных средств;
- тележка аптечная;
- стулья рабочие аптечные унифицированные.

Из средств аптечного инвентаря в ассистентской комнате, как правило, находятся:

- ступки фарфоровые необходимых размеров с пестиками;
- весы равноплечие;
- весы тарирные;
- весы технические аптечные;
- наборы миллиграммовых гирь;
- счетно-фасовочное приспособление;
- аппарат для расфасовки порошков;
- дозатор порошков ручной;
- пипетки аптечные;
- нормальный каплемер;
- бюреточные установки;
- аппараты для расфасовки жидкостей;
- дозаторы шприцевые;
- дозаторы автоматические;
- аппараты фильтровальные;
- портативный аппарат для фильтрования растворов;
- пресс для обжима пробок.

В ассистентской должна быть необходимая справочная литература, которая размещается в закрытом ящике стола.

Количество рабочих мест в ассистентской зависит от характера и объема экстенпорального изготовления. Рекомендуется выделить следующие рабочие места:

- изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления;
- изготовление лекарственных форм для наружного применения;
- фасовка лекарственных препаратов внутреннего употребления;
- фасовка лекарственных препаратов наружного применения;
- место провизора-технолога;
- укрупненное изготовление лекарственных форм для медицинских организаций;
- расфасовка лекарственных препаратов для медицинских организаций.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляют фармацевты под руководством и при консультации провизора-технолога.

Деятельность провизора-технолога и фармацевта, занятых изготовлением лекарственных форм по рецептам, регламентируется должностной инструкцией на данном рабочем месте.

Рабочее место фармацевта, изготавливающего индивидуальные лекарственные средства, организуется для работы в положении сидя. Должна быть обеспечена подводка очищенной воды по трубопроводу. Все необходимое должно находиться в радиусе вытянутой руки: справа — ручка, карандаш, разновес, ножницы, клей; слева — мерная посуда, капсулы, вспомогательные материалы; в ящиках стола — справочная литература.

Рабочее место провизора, осуществляющего контроль качества изготовленных лекарственных препаратов, организуется так, чтобы все фармацевты находились в поле его зрения. Справа от провизора располагаются вертушка для реактивов, наколки для рецептов и контрольных талонов, спиртовка, набор штампов со штемпельной подушкой, планшет с гнездами для проведения качественных реакций, ручка, ножницы. Слева — журнал для регистрации контроля качества изготовленных лекарственных препаратов, лоток для проверенных лекарственных препаратов. На столе под стеклом размещаются необходимые справочные таблицы: качественных химических реакций, растворимости, несовместимых сочетаний и т.д. В тумбе стола хранятся колпачки, предупредительные этикетки, принадлежности для производства анализов. Справочная литература размещается в ящике стола.

Рабочие места фасовщиков размещаются напротив или рядом с рабочим местом того фармацевта, которому они помогают в работе, и оборудуются тумбами с лотками для заполнения расфасованными лекарственными препаратами.

Кабинет провизора-аналитика предназначен для проведения контроля качества изготовленных лекарственных препаратов, внутриаптечных заготовок, концентратов и полуфабрикатов провизором-аналитиком.

В этом кабинете располагается рабочее место провизора-аналитика. Оснащение рабочего места провизора-аналитика регламентировано приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

Рабочее место провизора-аналитика оснащается рабочим столом, стулом со спинкой подъемно-поворотной конструкции, столом для приборов, горкой с реактивами, рефрактометром, вертушкой с титрованными растворами, светильником и бюреткой с дистиллированной водой, поляриметром, нефелометром-калориметром, вытяжным шкафом, столом для подсобных работ.

Моечная предназначена для мойки аптечной посуды, используемой в процессе приготовления лекарственных форм, а также тары, укупорочных средств и др. Моечная может быть совмещена со стерилизационной.

В моечной предусмотрена подводка горячей и холодной воды.

Согласно требованиям приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» в моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.

В крупных аптечных организациях моечная оборудуется механизмами для мойки посуды (машина для мойки рецептурной посуды, устройство для ершевания посуды, ванна передвижная, устройство для ополаскивания аптечной посуды, форсунка для ополаскивания аптечной посуды).

Если моечная совмещена со стерилизационной, то рабочее место по стерилизации оснащается шкафами сухожаровыми для стерилизации посуды и автоклавом для подготовки вспомогательного материала. Моечная является рабочим местом санитарки-мойщицы.

Дистиляционная предназначена для получения воды очищенной. Соответственно, в этом помещении оборудуется рабочее место по получению воды очищенной, которое оснащается аквадистилляторами, сборниками для воды очищенной, телегами для баллонов с наклоняющейся платформой.

Правила получения и транспортировки воды очищенной регламентированы приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Руководителем аптечной организации назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

Асептический блок предназначен для приготовления стерильных лекарственных форм (глазных, инъекционных, детских и т.п.).

Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.

Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.

В состав асептического блока входят следующие помещения.

— *Предасептическая (шлюз)* предназначена для предотвращения попадания нестерильного потока воздуха в стерильную комнату, а также для переодевания персонала в комплект технологической одежды и обработки рук.

В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке.

— *Ассистентская-асептическая* предназначена для изготовления стерильных лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель и т.п.).

Оснащение рабочих мест по изготовлению стерильных лекарственных препаратов в ассистентской-асептической выполняется аналогично ассистентской (см. выше).

Рабочее место по расфасовке изготовленных лекарственных препаратов оснащается приспособлениями для обжима колпачков (ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3), полуавтоматом для закатки колпачков (ЗП-1, ЗПР).

— *Асептическая дистилляционная* предназначена для получения воды для инъекций и воды очищенной, необходимой для приготовления стерильных лекарственных форм и для стерилизации изготовленных лекарственных форм.

Приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» регламентированы санитарные требования к получению и транспортировке воды очищенной (см. дистилляционная) и воды для инъекций.

— *Стерилизационная для лекарственных форм* оснащается горизонтальными или вертикальными автоклавами, а также сухожаровыми шкафами.

— *Асептическая моечная* оснащается аналогично моечной.

Внутриаптечное изготовление лекарственных препаратов регламентировано рядом нормативно-правовых документов, к которым относятся:

- Государственная фармакопея СССР, РФ (издания IX–XIV);
- приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»;
- приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»;
- приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;
- приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3.3. ПЕРСОНАЛ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Численность персонала определяется аптечной организацией самостоятельно в зависимости от характера и объема деятельности в соответствии с утвержденной номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников в сфере здравоохранения РФ [приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (с изм. и доп.)].

Выделяют должности руководителей, специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием и иные должности (младший фармацевтический персонал, которые не требуют специальной фармацевтической подготовки), табл. 3.2.

Кроме фармацевтического персонала, аптечной организации для осуществления своей деятельности необходим административно-управленческий персонал [главный бухгалтер, бухгалтер, кассир (если касса не находится в отделе аптечной организации)], а также вспомогательный персонал [санитарка-мойщица (в производственных аптеках)] и обслуживающий персонал (уборщица, водитель, грузчик).

Таблица 3.2. Номенклатура должностей фармацевтических работников

Категория	Название должности
Должности руководителей	— Директор (заведующий, начальник) аптечной организации. — Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации. — Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами. — Заведующий медицинским складом мобилизационного резерва. — Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами. — Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации
Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры)	— Провизор. — Провизор-аналитик. — Провизор-технолог. — Старший провизор. — Провизор-стажер
Должности специалистов со средним фармацевтическим образованием	— Младший фармацевт. — Старший фармацевт. — Фармацевт
Младший фармацевтический персонал	— Фасовщик. — Санитар (мойщик)

Персонал аптечных организаций осуществляет трудовые функции на определенном образом организованных рабочих местах. Согласно статье 209 Трудового кодекса РФ (ТК РФ) **рабочее место** — это место, где работник должен находиться или куда ему необходимо прибыть в связи с его работой и которое прямо или косвенно находится под контролем работодателя. Организация рабочих мест в аптечной организации должна обеспечивать соблюдение требований санитарного режима и фармацевтического порядка, выполнение правил технологии изготовления и контроля качества лекарственных форм. Рабочие места в аптечных организациях можно классифицировать по следующим признакам:

- по наименованию должностей [рабочие места директора (заведующего аптечной организации), провизора-технолога, провизора-аналитика, фармацевта по изготовлению лекарственных препаратов, фармацевта по отпуску лекарственных препаратов и т.д.];

- по количеству работников, которые осуществляют свои обязанности на данном рабочем месте, рабочие места могут быть:
 - индивидуальными (например, рабочее место бухгалтера);
 - коллективными (используются несколькими работниками без закрепления за каждым из них индивидуальной рабочей зоны, например, рабочие места в торговом зале);
- по числу рабочих смен:
 - односменные (в настоящее время в одну смену работают только аптеки медицинских организаций);
 - двухсменные;
- по условиям труда:
 - рабочие места с нормальными условиями труда;
 - рабочие места с тяжелым физическим трудом;
 - рабочие места с вредными условиями труда (соприкосновение с химическими реактивами);
- по характеру использования:
 - постоянные (рабочие места фармацевтов в торговом зале);
 - временные (создаются для решения ограниченных по объемам и срокам задач, например, рабочие места в торговом зале для проведения акций и др.).

При организации рабочих мест необходимо также предусмотреть следующие моменты.

- *Материально-техническое оснащение рабочего места.* В понятие материального оснащения входят помещения аптеки и их оборудование. В настоящее время нормативных документов, регламентирующих оснащение всех рабочих мест в аптечных организациях, не существует, поэтому аптеки самостоятельно подбирают оборудование рабочих мест, исходя из выполняемых функций.
- *Соблюдение санитарного режима* на рабочем месте.
- *Нормативная документация*, регламентирующая деятельность на рабочем месте.
- *Функциональные обязанности работника на рабочем месте*, которые определяются функционально-должностной инструкцией.
- *Документация по учету и отчетности на рабочем месте.* Характер документации обычно регламентирован действующими нормативными документами.
- *Охрана труда на рабочем месте.* На каждом рабочем месте должны быть инструкции по технике безопасности, пожарной безопасности, а также инструкции по безопасной эксплуатации приборов и оборудования.

В настоящее время аптечная организация самостоятельно формирует количество рабочих мест, исходя из осуществляемых видов работ и услуг, а также объема деятельности.

3.4. САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Важным аспектом деятельности аптечных организаций является соблюдение санитарного режима. В соответствии со статьей 11 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» аптечные организации (юридические лица и индивидуальные предприниматели) с учетом осуществляемой ими деятельностью обязаны:

- выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор должностных лиц;
- разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия;
- обеспечивать безопасность для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг, а также продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов и товаров для личных и бытовых нужд при их производстве, транспортировке, хранении, реализации населению;
- осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции;
- проводить работы по обоснованию безопасности для человека новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания и разрабатывать методы контроля факторов среды обитания;
- осуществлять гигиеническое обучение работников.

В табл. 3.3 представлена характеристика нормативно-правовых документов, регламентирующих санитарный режим в аптечных организациях.

Таблица 3.3. Нормативно-правовые документы, регламентирующие санитарный режим в аптечных организациях

Документы	Область применения
<i>Федеральный уровень нормативного регулирования</i>	
Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»	Требования закона направлены на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях выполнения одного из основных конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду на федеральном уровне, на уровне субъектов РФ и на уровне местного самоуправления
<i>Ведомственный уровень нормативного регулирования</i>	
Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 № 26 «О введении программ производственного контроля»	Регламентирует Примерную программу производственного контроля для всех аптек независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности, включая аптеки, обслуживающие стационарных больных (больничные аптеки, межбольничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц)
Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»	Инструкция представляет собой свод правил, устанавливающих порядок и способ осуществления и выполнения санитарного режима в аптечных организациях. В ней наряду с санитарными требованиями к устройству и отделке помещений аптек и оборудования указаны условия необходимого санитарного содержания помещений, оборудования, инвентаря, санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек и созданию для них благоприятных санитарно-бытовых условий. Введены определения основных понятий, необходимых для успешной реализации требований по обеспечению санитарного режима в аптечной организации. <i>Санитарная одежда</i> — медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты лекарственных препаратов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выдаваемых персоналом. <i>Комплект технологической одежды для асептического блока</i> предназначен для защиты лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, готовой продукции и воздушной среды от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом. В современных условиях предпочтением должно отдаваться одноразовым комплектам. <i>Контаминация микроорганизмами</i> — первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное — в результате несоблюдения требований асептики. <i>Асептика</i> — условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

Продолжение табл. 3.3

Документы	Область применения
	<i>Асептический блок</i> — территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений. <i>Воздушный шлюз</i> — установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, либо замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми. <i>Дезинфекция</i> — процесс умерщвления на изделии или в изделии, или на поверхности патогенных видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства). <i>Стерилизация</i> — процесс умерщвления на изделиях или в изделиях либо удаления из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства). <i>Предстерилизационная обработка</i> — удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ. Мойка и моюще-дезинфицирующая обработка изделий и объектов определяет эффективность стерилизации, снижает риск пирогенных реакций у пациента
Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»	Определены цели и порядок проведения обязательных предварительных медицинских осмотров (обследований) при поступлении на работу, а также обязательных периодических медицинских осмотров (обследований)

Окончание табл. 3.3

Документы	Область применения
Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках (утв. Минздравмедпромом РФ 24.09.1994)	Обобщены имеющиеся международные требования, приказы Министерства здравоохранения, фармакопейные статьи, официальные документы, научно-техническая литература и результаты научных исследований, которые позволяют наиболее полно отразить требования к организации технологического процесса, персоналу, осуществляющему этот процесс, и качеству стерильной продукции
«Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках. Методические указания № 99/144» (утв. Минздравом РФ 12.12.1999)	Методические указания регламентируют изготовление стерильных растворов, глазных капель, офтальмологических растворов для орошений, отдельных растворов для наружного применения, растворов внутреннего и наружного применения для новорожденных в аптеках в асептических условиях с использованием чистой стерильной посуды и укупорочных средств. Методические указания разработаны как дополнение к действующей Инструкции по санитарному режиму аптек с учетом специфики и требований к технологическому процессу изготовления стерильных растворов в аптеках, первой стадией которого является обработка посуды и укупорочных средств

САНИТАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Помещения аптек следует оборудовать, отделывать и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке. Перед входами в аптеку должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в день. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съёмными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2×2 мм. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.

Материалы, используемые при строительстве аптек, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проник-

новения животных и насекомых. Не допускается использование гипсокартонных полых перегородок. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурованными керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

Все производственные, административные, вспомогательные и санитарно-бытовые помещения должны быть обеспечены естественным и искусственным освещением, а системы отопления и вентиляции должны соответствовать действующим СНиПам и СанПиНам. Отсутствие естественного света допускается только в кладовых и подвальных помещениях. Нормативными документами, регламентирующими конкретные требования к освещению аптечных организаций, являются:

- СП 52.13330.2011 «Свод правил. Естественное и искусственное освещение». Актуализированная редакция СНиП 23-05-95 (утв. приказом Минрегиона РФ от 27.12.2010 № 783);
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Проектирование, строительство, реконструкция и эксплуатация предприятий, планировка и застройка населенных пунктов. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

Для обеспечения достаточного уровня естественного освещения в аптеке необходимо, чтобы оконные стекла были ровными, чистыми, подоконники свободны от различных предметов, препятствующих проникновению света. Оконные переплеты должны быть тонкими.

Гигиенические нормы естественного освещения установлены с учетом обязательного мытья окон не реже двух раз в год. Интенсивность естественного освещения в помещениях аптек оценивается на основании таких показателей, как световой коэффициент (СК) и коэффициент естественного освещения (КЕО).

Световой коэффициент выражает отношение площади световой (остекленной) поверхности окон, принимаемой за единицу, к площади пола помещения. Для расчета светового коэффициента измеряют площадь остекления окон и площадь пола (в m^2), а затем вычисляют их отношение. При проектировании аптек необходимо учитывать, чтобы СК был не ниже указанных величин:

- ассистентская, асептическая, комната провизора-аналитика, расфасовочная — 1:4;
- материальная, моечная, дистилляционно-стерилизационная, торговый зал, комната отдыха, кабинет управляющего — 1:6.

Коэффициент естественной освещенности — отношение естественной освещенности, создаваемой в некоторой точке заданной плоскости внутри помещения светом неба (непосредственным или после отражений), к одновременному значению наружной горизонтальной освещенности, создаваемой светом полностью открытого небосвода; выражается в процентах. Санитарно-гигиенические требования к значению КЕО установлены в СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Проектирование, строительство, реконструкция и эксплуатация предприятий, планировка и застройка населенных пунктов. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий». Измерение и проверка уровня коэффициента естественной освещенности входят в обязательный перечень работ при аттестации рабочих мест (АРМ), сдаче в эксплуатацию жилых и производственных помещений, а также при проверке помещений на соответствие санитарно-гигиеническим нормам. Формула для расчета КЕО выглядит следующим образом:

$$\text{КЕО} = (E_{\text{внутр}} / E_{\text{внешн}}) \cdot 100\%,$$

где $E_{\text{внутр}}$ — естественная освещенность, измеренная внутри помещения (то есть полученная при выключенных источниках искусственного освещения); $E_{\text{внешн}}$ — естественная освещенность, измеренная одновременно с $E_{\text{внутр}}$, снаружи здания.

Освещенность измеряется люксметром и выражается в люксах. При проведении измерений КЕО согласно ГОСТ 24940-2016 «Здания и сооружения. Методы измерения освещенности» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.10.2016 № 1442-ст) необходимо соблюдать следующие условия:

- одновременные измерения внутренней и внешней освещенности;
- облачность должна быть не менее 10 баллов, то есть небо должно быть плотно закрыто облаками.

Величины КЕО нормируются в помещениях в зависимости от их функционального назначения. Коэффициент естественной освещенности в основных помещениях аптеки должен быть не менее 1,5%, в дистилляционно-стерилизационной, материальных и распаковочной допускается 1,0%.

Основными гигиеническими требованиями к искусственному освещению являются достаточный уровень его интенсивности, равномер-

ность и постоянство во времени, отсутствие слепящего действия и резких теней, вызванных источником, обеспечение правильной цвето-передачи. Создаваемый им спектр должен быть приближен к спектру естественного солнечного света.

Искусственное освещение может быть трех систем: *общее* (равномерное — при размещении светильников в верхней зоне помещения по всей ее площади или локализованное — при расположении светильников с учетом размещения оборудования и рабочих мест), *местное* и *комбинированное* (общее освещение дополняется местным). Равномерность освещения в помещении обеспечивает общая система освещения. Достаточная освещенность на рабочем месте может быть достигнута путем использования местной системы освещения (настольные лампы). Наилучшие условия достигаются при комбинированной системе освещения (общее + местное). Использование местного освещения без общего в служебных помещениях недопустимо.

В качестве источников искусственного освещения применяются газоразрядные лампы (люминесцентные) и лампы накаливания.

Количество и мощность ламп рассчитываются по уровню освещенности на рабочих местах, который должен соответствовать установленным гигиеническим нормативам. Измерение уровня искусственного освещения непосредственно на горизонтальной поверхности рабочего места производится с помощью люксметра (объективный метод). Контрольные точки для измерения минимальной освещенности размещают в центре помещения, под светильниками, между светильниками и их рядами, у стен на расстоянии не менее 1 м. Измерение уровня искусственного освещения проводится в темное время суток. Нормы искусственной освещенности различных помещений аптечных организаций представлены в табл. 3.4.

Таблица 3.4. Нормы искусственной освещенности аптечных помещений (СНиП 23-05-95)

Характеристика зрительной работы	Размер объектов различения, мм	Разряд зрительной работы	Освещенность на рабочем месте, лк	Помещения аптеки
Очень высокой точности	0,15–0,3	II	500–400	Ассистентская, асептическая
Средней точности	0,5–1,0	IV	150	Торговый зал
Малой точности	1,0–5,0	V	100–200	Моечная
Грубая	>5	VI	50–75	Материальная

СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 регламентирует применение люминесцентных ламп в качестве основных для освещения помещений аптек. Люминесцентные лампы имеют ряд достоинств:

- обладают значительной световой отдачей, позволяющей создать высокие уровни освещенности;
- экономичность;
- дают мягкий, рассеянный свет;
- спектр излучения близок к спектру дневного света.

С точки зрения перераспределения светового потока различают светильники *прямого, отраженного и рассеянного света*. Наиболее часто в аптечных помещениях используются светильники рассеянного света, который распределяется равномерно по всему помещению, не дает резких теней и бликов. Для получения рассеянного света в светильниках применяется молочное или матовое стекло. В ассистентской, асептической, комнате провизора-аналитика, расфасовочной и директорской целесообразно использовать светильники с люминесцентными лампами, расположенные локализованно над рабочими местами. В торговом зале следует предусмотреть светильники, отвечающие светотехническим, гигиеническим и архитектурно-художественным требованиям. Светильники должны не только создавать необходимый уровень освещенности, но и удовлетворять эстетическим потребностям посетителей. Помимо общего освещения, на рабочих местах провизоров-технологов и фармацевтов устанавливаются светильники местного освещения.

В моечной и дистилляционно-стерилизационной, туалете и душевой применяются влагозащищенные подвесные светильники с лампами накаливания, предназначенными для сырых помещений. В моечной над каждой ванной устанавливается местный светильник на кронштейне с учетом предохранения глаз от слепящего действия света. Следует отметить, что освещение рабочих мест является одним из параметров, проверяемых при получении санитарно-эпидемиологического заключения Федеральной службы защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора), которое является необходимым условием получения лицензии при осуществлении фармацевтической деятельности.

Аптечный персонал должен выполнять свою работу в помещениях с оптимальными микроклиматическими условиями. Параметрами, определяющими микроклимат аптечных помещений, являются температура (+16 °С — торговый зал, +18 °С — остальные помещения), относительная влажность (40—60%) и подвижность воздуха (0,1—0,2 м/с). В помещениях должен проводиться контроль параметров микроклимата (температуры, влажности) с обязательной регистрацией этих параметров в карте или журнале.

Воздух помещений аптеки загрязняется в результате жизнедеятельности организма работающих там людей, хранения, расфасовки, внутриаптечной транспортировки товаров аптечного ассортимента. В связи с тем, что аптеку посещают не только здоровые, но и больные люди, в воздухе могут находиться микроорганизмы, в том числе и патогенные. В аптеке могут быть нарушены микроклиматические условия за счет накопления влажного и горячего воздуха в таких помещениях, как моечная, стерилизационно-дистилляционная.

Правильно организованная вентиляция способствует удалению загрязненного воздуха из помещений аптеки, поддержанию санитарно-гигиенического режима. В аптеке используется как естественная, так и искусственная вентиляция. Естественная вентиляция осуществляется за счет аэрации через окна, форточки, фрамуги. Наиболее эффективной является вентиляция, осуществляемая за счет вытяжки воздуха через каналы, заключенные в стенах здания. Для усиления тяги в каналах на крышах зданий (на вытяжке) устанавливают специальные насадки-дефлекторы. Все аптеки имеют естественную вентиляцию, но кратность воздухообмена при этом не всегда обеспечивает удаление производственных вредностей, поэтому она является достаточной только для административных и санитарно-бытовых помещений.

В соответствии со СНиП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование» (актуализированная версия СП 60.13330.2012 утверждена приказом Министерства регионального развития РФ от 30.06.2012 № 279) и Инструкцией по санитарному режиму аптечных организаций (аптек), утвержденной приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309, в аптеках следует предусматривать приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением, местную и общеобменную. Вся система искусственной вентиляции аптечных помещений должна быть смонтирована таким образом, чтобы воздух из одного помещения не проникал в другие.

В торговом зале также необходима общеобменная приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием вытяжки (-4) над притоком ($+3$).

Наиболее эффективным видом вентиляции аптечных помещений является **кондиционирование воздуха** — создание и автоматическое поддержание искусственно смоделированного микроклимата. Вентиляционные агрегаты, создающие во время работы шум и вибрацию, необходимо размещать в подвальных помещениях на виброгасящем фундаменте с шумогасящим укрытием.

Технологическое оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в Минздраве России, разрешено к применению в установленном порядке и иметь сертификат соответствия. Установку оборудования нужно производить на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта (как правило,

путем замены составных частей). Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в конкретных производственных помещениях машин, аппаратов и другого оборудования, не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ним необходимого ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

УБОРКА ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезинфицирующих средств. Запрещается сухая уборка помещений. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке; шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенную для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой промаркированной плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей. Приготовление дезинфицирующих растворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезинфицирующих средств из числа разрешенных Минздравом России. Например, многие аптечные организации используют для дезинфекции средства, утвержденные Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России.

Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже одного раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

Санитарный день в аптеках проводят один раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ АПТЕК

Руководители аптечных организаций обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечении их подготовки и переподготовки по правилам личной гигиены и охраны труда, а также прохождении персоналом регулярных медицинских осмотров (предварительные и периодические осмотры).

Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в дальнейшем профилактический осмотр в соответствии с действующими приказами Минздрава России. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки медицинской организации о выздоровлении.

Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат. Запрещается выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже двух раз в неделю, полотенце для личного пользования — ежедневно.

Работникам аптек необходимо систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию, о чем производятся необходимые записи.

Сотрудникам аптек необходимо соблюдать действующие правила охраны труда и производственной санитарии при работе в аптеках.

3.5. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» наличие системы производственного контроля является одним из лицензионных требований.

Программа производственного контроля — это документ, который регулирует контроль санитарно-гигиенических норм на территории организации. Программа производственного контроля составляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем до начала осуществления деятельности и является обязательным условием для ее начала. Ответственность за своевременность, достоверность и полноту проводимого производственного контроля возлагается на руководителя организации или предпринимателя. Целью производственного контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека вредного влияния объектов производственного контроля (здания, сооружения, оборудование, транспорт, рабочие места, сырье, готовая продукция, отходы производства и др.). Производственный контроль включает:

- контроль наличия в организации всех санитарных правил и других нормативных документов, которые надо соблюдать данной организации;
- контроль проведения лабораторных испытаний производственных факторов на рабочих местах (шум, вибрация и т.п.);
- контроль проведения медицинских осмотров;
- контроль наличия сертификатов, медицинских книжек, санитарных паспортов и других документов;
- контроль ведения учета и отчетности, которое требуется законодательством в рамках производственного контроля;
- информирование органов Роспотребнадзора и местных органов власти об авариях в организации, создающих угрозу жизни и здоровью граждан.

Лица, осуществляющие производственный контроль, несут ответственность за своевременность, полноту и достоверность его осуществления.

Программу производственного контроля для аптеки после составления необходимо:

- согласовать с главным врачом местного центра санитарно-эпидемиологического надзора;
- утвердить руководителем организации.

Организация медицинских осмотров сотрудников аптек является важной частью производственного контроля. Обязанности по организации

проведения предварительных и периодических осмотров работников возлагаются на работодателя согласно статье 212 ТК РФ. Прохождение осмотров финансируется за счет средств работодателя.

Обязательные предварительные медицинские осмотры (обследования) при поступлении на работу проводятся с целью определения соответствия состояния здоровья лица, поступающего на работу, поручаемой ему работе, а также с целью раннего выявления и профилактики заболеваний.

Обязательные периодические медицинские осмотры (обследования) проводятся в целях:

- динамического наблюдения за состоянием здоровья работников, своевременного выявления заболеваний, начальных форм профессиональных заболеваний, ранних признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов на состояние здоровья работников, формирования групп риска по развитию профессиональных заболеваний;
- выявления заболеваний, состояний, являющихся медицинскими противопоказаниями для продолжения работы, связанной с воздействием вредных и (или) опасных производственных факторов, а также работ, при выполнении которых обязательно проведение предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников в целях охраны здоровья населения, предупреждения возникновения и распространения заболеваний;
- своевременного проведения профилактических и реабилитационных мероприятий, направленных на сохранение здоровья и восстановление трудоспособности работников;
- своевременного выявления и предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- предупреждения несчастных случаев на производстве.

Согласно утвержденным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности необходимо ежегодно проходить осмотр и получать заключение следующих врачей:

- дерматовенеролога;
- оториноларинголога;
- стоматолога;
- терапевта;
- психиатра;
- нарколога;
- инфекциониста (по рекомендации врачей-специалистов).

Во время предварительных и периодических осмотров всем обследуемым в обязательном порядке проводятся: клинический анализ крови

[гемоглобин, цветовой показатель, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, скорость оседания эритроцитов (СОЭ)]; клинический анализ мочи (удельный вес, белок, сахар, микроскопия осадка); электрокардиография; цифровая флюорография или рентгенография органов грудной клетки в двух проекциях (прямая и правая боковая) в условиях центра профпатологии или медицинского учреждения, имеющего права на проведение экспертизы профессиональной пригодности и установление связи заболевания с профессией в соответствии с действующим законодательством; биохимический скрининг — содержание в сыворотке крови глюкозы, холестерина. Все женщины осматриваются акушером-гинекологом с проведением бактериологического (на флору) и цитологического (на атипичные клетки) исследований не реже одного раза в год; женщины в возрасте старше 40 лет проходят один раз в 2 года маммографию или ультразвуковое исследование молочных желез.

Исследования на гельминтозы при поступлении на работу и в дальнейшем выполняют не реже одного раза в год либо по эпидемиологическим показаниям.

Дополнительными противопоказаниями к работе являются следующие заболевания и бактерионосительство:

- брюшной тиф, паратифы, сальмонеллез, дизентерия;
- гельминтозы;
- сифилис в заразном периоде;
- лепра;
- заразные кожные заболевания: чесотка, трихофития, микроспория, парша, актиномикоз с изъязвлениями или свищами на открытых частях тела;
- заразные и деструктивные формы туберкулеза легких, внелегочный туберкулез с наличием свищей, бактериурии, туберкулезной волчанки лица и рук;
- гонорея (все формы);
- инфекции кожи и подкожной клетчатки.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Что такое розничные фармацевтические организации? Приведите их общую характеристику и классификацию.
2. Назовите общие требования к помещениям и оснащению аптечных организаций.
3. Охарактеризуйте персонал аптечных организаций.
4. Перечислите требования к санитарному режиму аптек.
5. В чем заключается производственный контроль в аптеках?