

Занятие семинарского типа № 16

Тема: «Гигиенические требования к планировке, оборудованию и эксплуатации аптечных организаций (аптечных складов, контрольно-аналитических лабораторий). Личная гигиена персонала»

МОТИВАЦИЯ

Оптовые фармацевтические организации (аптечные склады) и контрольно-аналитические лаборатории являются важнейшими структурно-функциональными звеньями аптечного производства. Для эффективной и гигиенически безопасной организации работы этих предприятий необходимо соблюдение санитарно-гигиенических требований, предъявляемых к планировке, режиму эксплуатации, оборудованию и инвентарю. Знание и выполнение этих требований обеспечивают высокий уровень контроля качества фармацевтической продукции, сохранение качества и безопасности лекарственных средств и надлежащие условия их хранения и реализации, а также благоприятные условия для работы персонала.

Изучение данной темы вооружает специалиста знаниями, которые позволят ему принять участие в оценке индивидуального проекта реконструкции или строительства аптечного склада и контрольно-аналитических лабораторий (КАЛ), обеспечить грамотную эксплуатацию помещений, своевременно выявить производственные вредности и разработать профилактические мероприятия.

ЦЕЛЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ:

освоение основных гигиенических требований к размещению, планировке, благоустройству и режиму эксплуатации оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий; формирование профессионального умения разбираться в проектных материалах для аптечных складов или КАЛ, использовать основные нормативные документы, предназначенные для организации и контроля санитарного состояния и противоэпидемического режима оптовых фармацевтических организаций и КАЛ, а также разрабатывать мероприятия по улучшению условий труда работающих и условий контроля хранения и реализации лекарственных средств.

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ

1. Общая гигиена [Электронный ресурс] : учебник / А. М. Большаков. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru>
2. Большаков А.М. Общая гигиена [Электронный ресурс] : руководство к лабораторным занятиям / Большаков А.М. . - 3-е изд., перераб. и доп. . - М. : ГЭОТАР-Медиа , 2013 . - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
3. Гигиена: [Электронный ресурс] Учебник для вузов (под ред. Румянцева Г.И.) .- изд 2-е, перераб., доп. – М.: ГЭОТАР МЕД, 2009.- 608 с. + CD Режим доступа: <http://studentlibrary.ru/>
4. Учебное пособие по дисциплине «Общая гигиена» для студентов фармацевтического факультета /Н.И.Латышевская, Т.Л. Яцышена и др. – Волгоград. 2013., 216 с.
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ N 309 от 21.10.1997 г. « Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек).

ТРЕБОВАНИЯ К СТУДЕНТУ

1. Внешний вид: халат, сменная обувь.
2. Наличие рабочей тетради для оформления протокола практической работы и планшета.

ВОПРОСЫ, РАЗБИРАЕМЫЕ ПО ТЕМЕ:

1. Требования к земельным участкам оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
2. Гигиенические требования к планировке различных производственных помещений оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
4. Гигиенические требования к оборудованию и отделке различных производственных помещений оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
5. Воздухообмен в оптовых фармацевтических организациях (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораториях, способы его организации, санитарные требования (аэрация, устройство вентиляционных систем):
- источники инфицирования воздуха оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий и пути распространения воздушных загрязнений по различным помещениям и способы защиты воздуха помещений.
6. Гигиенические требования к параметрам микроклимата производственных помещений оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
7. Гигиенические требования к освещению производственных помещений оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
8. Личная гигиена и санитарно-гигиенические требования к персоналу оптовых фармацевтических организаций (аптечных складов) и контрольно-аналитических лабораторий.
9. Профессиональные вредности и их профилактика в оптовых фармацевтических организациях (аптечных складах) и контрольно-аналитических лабораториях.

ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

ОК-1,5
ОПК-1,7
ПК-14,16,20, 22

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАНИЙ И ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ

После освоения темы студент должен знать: современные методы определения и оценки санитарно-гигиенических условий работы и режима эксплуатации фармацевтических организаций и предприятий.

После освоения темы студент должен уметь: выявлять нарушения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима изготовления, хранения и реализации лекарственных средств на аптечных складах и в КАЛ. Сформировать готовность обеспечивать и соблюдать правила техники безопасности и охраны труда на рабочих местах персонала аптечных организаций.

ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА ПО ТЕМЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ:

Изучить главу IX учебника «Общая гигиена [Электронный ресурс] : учебник / А. М. Большаков. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru>, тему 5.2 учебного пособия по дисциплине «Общая гигиена» для студентов фармацевтического факультета /Н.И.Латышевская, Т.Л. Яцышена и др. – Волгоград. 2013., 216 с.

Повторить материал лекции №9 «Гигиенические требования к планировке, оборудованию и эксплуатации аптечных организаций (аптечных складов, контрольно-аналитических лабораторий). Личная гигиена персонала».

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

Перечислить основные гигиенические требования к планировке и эксплуатации аптечных складов и контрольно-аналитических лабораторий.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ЗАНЯТИИ

1. Решение ситуационной задачи. При решении использовать справочный материал по теме, проект генерального плана аптечного склада и КАЛ, пояснительную записку к проекту и дать гигиеническое заключение; решение оформить в протоколе.

ПРОТОКОЛ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

«_____» _____ 20__ г.

1. Решение ситуационной задача N _____

Проанализировать генеральный план и проект аптечного склада и КАЛ, пояснительную записку к проекту и дать гигиеническое заключение.

1. Дать гигиеническую оценку размещению и земельному участку аптечного склада и его застройке: _____

- площадь земельного участка и его достаточность _____

- рельеф _____

- характер почвы _____

- уровень стояния грунтовых вод _____

- плотность застройки участка аптечного склада _____

- процент озеленения _____

2. Дать гигиеническую оценку планировки помещений аптечного склада:

- оценить соответствие состава и площадь отдельных помещений аптечного склада установленным требованиям: _____

- дать рекомендации по улучшению внутренней планировки аптечного склада:

3. Дать гигиеническую оценку санитарного благоустройства аптечного склада (оценить водоснабжение, вентиляцию, освещение помещений и их соответствие гигиеническим нормативам):

- кратность воздухообмена _____

- температурный режим _____

- естественное освещение _____

- искусственное освещение в помещениях _____

4. Обоснование возможных нарушений санитарного режима аптечного склада: _____

5. Дать гигиеническую оценку планировки помещений КАЛ:

- оценить соответствие состава и площадь отдельных помещений КАЛ установленным требованиям _____

- дать рекомендации по улучшению внутренней планировки КАЛ _____

6. Дать гигиеническую оценку санитарного благоустройства КАЛ (оценить водоснабжение, вентиляцию, освещение помещений и их соответствие гигиеническим нормативам):

- система вентиляции _____

- кратность воздухообмена _____

- температурный режим _____

- естественное освещение _____

- искусственное освещение в помещениях _____

7.Обоснование возможных нарушений санитарного режима КАЛ :

8.Возможно действие вредных факторов _____

9. Прогнозируемые последствия для здоровья работников:

10.Заключение: _____

Работу выполнил _____

Подпись преподавателя _____

Справочный материал

Основные гигиенические требования к планировке и режиму эксплуатации аптечных складов

Оптовые фармацевтические организации (предприятия оптовой торговли лекарственными средствами) должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных средств при их хранении и реализации, надлежащие условия оптовой торговли (в соответствии с ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения», утв. Приказом МЗ РФ № 80 от 15.03.2002, в ред. приказов МЗ РФ от 21.03.2003 № 122, от 28.03.2003 № 130).

В оптовой фармацевтической организации должны быть предусмотре-ны складские и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные раздельно (далее — склад).

Склад может размещаться в отдельно стоящем нежилом здании, здании производственного назначения (медицинского или аптечного, кроме ЛПУ) или в нежилых

помещениях жилых домов. При этом склад должен быть изолирован от других строений, иметь отдельный вход, подъездную площадку, рампу для разгрузки товара.

При размещении склада в здании медицинского или аптечного назначения административно-бытовые помещения могут быть общими. В случае размещения склада в нежилых помещениях жилых домов загрузка и выгрузка медицинской продукции не должна производиться под окнами квартир.

Складские помещения должны иметь системы электроснабжения, отопления, систему водоснабжения, канализации, приточно-вытяжную вентиляцию.

Складские помещения предприятий оптовой торговли лекарственными средствами должны быть изолированными, специально оборудованными, позволяющими обеспечить хранение и целостность лекарственных средств с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи.

Помещения для хранения наркотических лекарственных средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ должны соответствовать установленным требованиям.

Помещения склада должны быть функционально взаимосвязаны по своему назначению: прием, хранение, комплектация заказов и отпуск товара.

Площадь складских помещений основного производственного назначения должна соответствовать объему хранимого товара на единицу складской площади, но не менее 150 м², включая:

- зону приемки продукции;
- зону для основного хранения лекарственных средств;
- помещение для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- экспедиционную.

Зона приемки продукции должна быть отделена от зоны хранения.

Общая площадь административно-бытовых помещений зависит от численности персонала и рассчитывается согласно действующим нормам и правилам, но не менее 34 м², включая вспомогательные складские помещения, предназначенные для размещения аппарата управления, бытовые строения, например, служебные помещения аппарата управления складом, пункты питания, здравпункт, санитарно-бытовые помещения, вестибюли, лестничные клетки, тамбуры.

Состав и рекомендуемые минимальные размеры помещений мелкооптового аптечного склада представлены в табл. 66.

Таблица 1

Состав и размеры помещений аптечного склада

Помещения	Площадь, м²
Приема продукции	20
Хранения медикаментов	70
Хранения медикаментов и ИМС, требующих спец. условий	20
Экспедиции	20
Служебно-бытовые	20
Для перефасовки субстанций	20
Дистилляционно-стерилизационная	10
Моечная	12

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы складских помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию

средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей. Материалы отделки помещений должны соответствовать установленным требованиям.

На складе должно быть выделено специальное изолированное место для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования, и гардеробная. В гардеробной верхняя одежда и обувь хранятся изолированно от сменной одежды и обуви.

Аптечный склад должен быть оснащен оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;
- холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;
- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами гигрометрами или психрометрами);
- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;
- шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной;
- дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

Земельный участок должен соответствовать гигиеническим требованиям: быть изолирован от других строений, иметь небольшой уклон для отвода поверхностных вод, уровень стояния грунтовых вод не должен быть выше 1,5 м от поверхности земли. На территории аптечного склада должна быть предусмотрена зона для твердых отходов и хранения тары, гараж. Подъездные пути должны иметь твердое покрытие (асфальт, бетон).

За исключением некоторых помещений специального назначения, помещения аптечного склада должны иметь температуру воздуха 18-20 °С, влажность 40-60%, скорость движения воздуха — 0,1-0,2 м/с.

Во всех помещениях аптечного склада должна быть предусмотрена естественная и искусственная вентиляция. Естественный воздухообмен обеспечивается за счет фрагуг и вентиляционных каналов. Искусственная вентиляция, приточно-вытяжная, должна обеспечивать кратность воздухообмена по притоку — 3, по вытяжке — 4. На рабочих местах фасовки сыпучих и летучих лекарственных средств должны быть оборудованы местные системы вытяжной вентиляции (вытяжные шкафы, вытяжные зонты).

Все помещения аптечного склада (за исключением подвальных и санитарно-бытовых) должны иметь естественное и искусственное освещение. КЕО допускается не ниже 0,5%. При искусственном освещении освещенность на рабочих местах, где работа связана со зрительным напряжением, должна быть не ниже 300-500 лк.

Персонал аптечного склада должен быть обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты (очки, респираторы и др.)

Основные гигиенические требования к планировке и режиму эксплуатации контрольно-аналитических лабораторий

К лабораториям, имеющим право на аккредитацию, относятся региональные (территориальные) контрольно-аналитические лаборатории, отделы (центры) контроля качества лекарственных средств и другие аналогичные подразделения территориальных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности субъектов Федерации, *контрольно-аналитические лаборатории при аптечных складах (оптовых фармацевтических организациях)*, а также аналитические лаборатории НИИ и высших учебных заведений фармацевтического профиля, допускается аккредитация КАЛ отделов технического контроля предприятий химико-

фармацевтической промышленности при условии, что при проведении этого вида деятельности они не будут осуществлять контроль качества продукции, выпускаемой данным предприятием.

Лаборатория должна быть независима в своей деятельности от юридических лиц всех организационно-правовых форм и физических лиц, занимающихся разработкой, изготовлением и реализацией лекарственных средств.

Окружающая среда, в условиях которой проводятся анализы, не должна влиять на результаты анализов и погрешность измерений.

Помещения для проведения анализов должны соответствовать по производственным площадям состоянию и обеспечиваемым в них условиям (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, звуко- и виброизоляция, защита от излучений магнитного, электрического и других физических полей, снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, хладагентами и т.д.), требованиям применяемых методик анализов, санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. При этом должны быть обеспечены: рациональная взаимосвязь помещений, благоприятные производственные условия для проведения контроля качества лекарственных средств, применение безопасных методов труда, рациональное размещение необходимого оборудования и приборов.

Для проведения биологического и микробиологического контроля должен быть предусмотрен комплекс взаимосвязанных помещений, отвечающих всем требованиям этого вида контроля лекарственных средств.

Отделка помещений контрольной лаборатории (окраска и отделка стен, потолка, пола) и техническое обеспечение (централизованное водоснабжение, электроснабжение, газоснабжение, канализация приточно-вытяжная вентиляция) должны соответствовать требованиям действующих строительных и санитарно-гигиенических норм и правил. В зависимости от категории КАЛ рекомендуется следующий состав и площадь помещений (табл. 67):

Таблица 2

Состав и площадь основных помещений КАЛ

Наименование помещений	Категории КАЛ		
	I	II	III
Аналитический зал	63	31	25
Весовая	15	15	-
Оптическая	12	-	-
Комната хранения реактивов	9	-	-
Комната для бактериологического анализа	8	-	-
Комната для биологического анализа	16	-	-
Методический кабинет	12	8	-
Кабинет заведующего и контора	14	8	8
Душевая	2	-	-
Туалет	2	2	2
Подвал (комната для огнеопасных веществ)	7	-	-
Подвал для биологического материала	7	-	-
Моечная	17	10	10