

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

Национальный медицинский университет

имени А.А. Богомольца

Кафедра организации и экономики фармации

**Организация деятельности
аптек как учреждений
здравоохранения
согласно требованиям
Надлежащей аптечной
практики (GPP)**

К фармацевтическим учреждениям принадлежат (приказ Минздрава № 385 от 26.10.2002 г.): аптека, аптечный склад (база), контрольно-аналитическая лаборатория, база (склад) медицинской техники, магазин (медицинской техники, медицинской оптики).

Аптека

учреждение здравоохранения, функционирующее на основании лицензии, в котором осуществляется изготовление и реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента по правилам, установленным действующим законодательством.

Аптечный склад
(база)

учреждение здравоохранения, которое функционирует на основании лицензии и осуществляет оптовую реализацию ЛС, фармацевтических и санитарно-гигиеничных товаров по правилам, установленным действующим законодательством. Задачей функционирования аптечного склада (базы) является обеспечение ЛС, фармацевтическими и санитарно-гигиеническими товарами субъектов хозяйственной деятельности, которые имеют лицензию на оптовую или розничную торговлю соответствующими товарами согласно действующему законодательству и международному стандарту Надлежащей дистрибьюторской практики – Good Distribution Practice (GDP).

Контрольно-
аналитическая
лаборатория

учреждение здравоохранения, обеспечивающее контроль качества ЛС, поступающих от промышленных предприятий и изготовленных в аптеках. Контрольно-аналитические лаборатории могут входить в состав областных, городских органов управления региональной фармацевтической службой. Они выполняют производственную (проведение анализов), организационно-методическую и научно-исследовательскую функции.

Аптека – учреждение здравоохранения, функционирующее с разрешения и под контролем государственных органов.

Задача аптеки:

- обеспечение ЛС и ИМН населения, ЛПУ, учреждений, предприятий и организаций;
- предоставление населению квалифицированной и своевременной фармацевтической помощи согласно действующему законодательству и международному стандарту Надлежащей фармацевтической (аптечной) практики – Good Pharmaceutical Practice (GPP).

торговая – реализация ЛС и ИМН по рецептам врачей и без них (согласно утвержденным перечням) населению через специально организованную торговую сеть

информационная – организация санитарно-просветительской деятельности среди населения, фармацевтической опеки и информационной помощи врачам по фармацевтическим вопросам

Функции аптеки

производственная – изготовление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений, проведение лабораторных и фасовочных работ и др.

социальная – оказание первой медицинской помощи; льготный и бесплатный отпуск ЛС и ИМН; распространение среди населения санитарно-гигиенических знаний и проведение санитарно-просветительской работы; фармацевтическая опека

В Украине аптеки классифицируют по различным критериям:

Форма собственности:

- частные;
- коллективные;
- бюджетные;
- коммунальные.

Ведомственный признак:

- Министерство здравоохранения;
- Министерство обороны;
- Министерство внутренних дел.

Форма хозяйствования и источники финансирования:

- хозрасчетные, самостоятельно формируют доход, обеспечивающий функционирование аптеки;
- госбюджетные аптеки, финансируются непосредственно из государственного бюджета.

Порядок организации и ведения системы учета:

- централизованная система учета, предусматривающая подчиненность высшей организации, например, Центральной районной аптеке или аптечному складу;
- децентрализованный учет и отчетность.

Территориальная подчиненность:

- городские;
- сельские.

Направления деятельности:

- розничные – осуществляют только розничную реализацию ЛС, фармацевтических и санитарно-гигиенических товаров населению через специально организованную торговую сеть;
- больничные (межбольничные) хозрасчетные или госбюджетные аптеки, осуществляющие обслуживание ЛПУ, детских садов, школ, санаториев и других организаций и предприятий по безналичной форме расчета.

Функциональный признак:

- производственные – занимаются изготовлением ЛС по индивидуальным рецептам врачей и по требованию лечебно-профилактических учреждений, а также организуют внутриаптечное серийное производство лекарств;
- непроизводственные – осуществляют исключительно реализацию готовых лекарственных препаратов промышленного производства.

Больничные и межбольничные аптеки – обслуживание одного или нескольких ЛПУ.

Функции:

- ❖ определение потребности ЛПУ в ЛС, предметах ухода за больными и других товарах медицинского назначения согласно профилю стационара;
- ❖ закупка и отпуск в отделения ЛПУ (по требованиям-накладным) ЛС, перевязочных материалов, предметов ухода за больными согласно необходимости и ассигнованиям, выделяемым на лечение больных;
- ❖ изготовление экстенпоральных лекарств по требованиям отделений ЛПУ;
- ❖ контроль качества изготовленных в аптеке лекарств;
- ❖ контроль за правильностью хранения и рациональным использованием медикаментов в отделениях и кабинетах ЛПУ;
- ❖ контроль за рациональным использованием ассигнований, выделяемых на приобретение ЛС и медицинских продуктов;
- ❖ информационная работа.

Специализированные аптеки – организационная форма лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений, которая создает оптимальные условия для высококачественного обслуживания определенных категорий больных. Это достигается путем более глубокого и научно обоснованного изучения потребности в ЛС и изделиях медицинского назначения, внедрения прогрессивных методов лекарственного обеспечения.

Виды специализации аптек

По специфике сбытовой деятельности

- аптеки открытого типа (обеспечивают только население);
- аптеки закрытого типа, а именно: межбольничные и больничные (обеспечивают только лечебно-профилактические учреждения);
- аптеки смешанного типа, то есть территориальные аптеки, особенно в сельской местности, и некоторые больничные и межбольничные аптеки (обеспечивают как население, так и лечебно-профилактические учреждения)

По характеру группы больных, которые обслуживаются

- аптеки детских лекарственных форм;
- аптеки матери и ребенка;
- гериатрические аптеки (аптеки для людей преклонного возраста)

По специфике групп ЛС, отпускаемых из аптек

- аптеки лекарственных растений;
- гомеопатические аптеки;
- аптеки, специализирующиеся в подавляющем отпуске отдельных групп лекарственных средств (наркотических, психотропных, гормональных, дерматовенерологических т.д.)

По специфике дополни- тельных функций

- учебно-производственная аптека

В зависимости от профиля и структуры ЛПУ *больничные аптеки* могут быть

аптеки больниц общего профиля (многопрофильные больницы)

аптеки специализированных больниц (туберкулезные, инфекционные, психоневрологические)

аптеки клиник

аптеки санаториев

Аптеки, которые обслуживают лечебно-профилактические учреждения, могут быть

бюджетные

хозрасчетные

Бюджетные аптеки не осуществляют торгово-финансовой деятельности и существуют за счет средств, выделяемых из госбюджета. Как один из отделов ЛПУ, аптека находится в подчинения главного врача, который и определяет порядок ее работы (время работы, график приема и выдачи заказов в отделы и кабинеты ЛПУ). Бюджетные аптеки закупают ЛС в пределах ассигнований, выделяемых из госбюджета на лечение больных стационара. Размер ассигнований определяется исходя из количества койко-дней и профиля больничных коек. Открываются больничные аптеки в стационарах при наличии более 100 больничных коек.

Хозрасчетные аптеки, функционируют на правах юридического лица, могут осуществлять как оптовую, так и розничную реализацию ЛС и ИМН. Хозрасчетные аптеки имеют возможность формировать товарные запасы в значительных объемах (по сумме и номенклатуре), что позволяет аптеке оперативно реагировать на запросы ЛПУ. Кроме того, хозрасчетные аптеки имеют широкий выбор поставщиков. Организационная структура таких аптек зависит от количества обслуживаемых больничных коек. В большой межбольничной аптеке можно выделить два самостоятельных отдела – рецептурно-производственный и отдел запасов.

Аптечные учреждения имеют право приобретать и реализовывать, кроме ЛС, сопутствующие товары по перечню, определенному Минздравом:

- изделия медицинского назначения, в т.ч. оптика;
- предметы и средства личной гигиены (средства по уходу за полостью рта, кожей, волосами, средства для бритья и после бритья, мыло туалетное, шампуни, гигиенические салфетки);
- природные и искусственные минеральные воды;
- косметические средства (кремы, соли, лосьоны, скрабы и другие средства, которые выполняют гигиенические, профилактические и эстетические функции) за исключением духов и декоративной косметики;
- функциональные пищевые продукты, пищевые продукты для специального диетического потребления (в т.ч. продукты детского питания, питания для спортсменов и лиц преклонного возраста), диетические добавки, напитки;
- репелленты (в т.ч. электрические устройства для использования сменных картриджей с репеллентами);
- дезинфицирующие средства;
- приборы для контроля и регуляции микроклимата среды (ионизаторы и увлажнители воздуха, термометры);
- устройства для доочистки питьевой воды и сменные фильтры-картриджи к ним;
- предметы ухода за младенцами, которые не зарегистрированы как изделия медицинского назначения;
- литература по вопросам медицины, фармации и здорового образа жизни;
- специальная одежда для работников медицины и фармации;
- товары для людей с ограниченными физическими возможностями.

Все аптеки, независимо от формы собственности, должны соответствовать *Лицензионным условиям* осуществления хозяйственной деятельности по производству ЛС, розничной торговле ЛС:

- обеспечивать наличие всех необходимых помещений, оборудования и оборудования для надлежащего хранения и торговли лекарственными средствами;
- обеспечивать для каждого производственного помещения регистрацию и контроль температуры и относительной влажности воздуха, исправность всех средств измерений и проводить их регулярную поверку;
- иметь необходимое количество работников, отвечающих квалификационным требованиям;
- соблюдать определенные производителем общие и специфические условия хранения лекарственных средств;
- создавать необходимые условия для доступности лиц с ограниченными физическими возможностями к аптекам;

- иметь в зале обслуживания населения информацию о наличии лицензии (копии лицензии), об особенностях правил отпуска лекарственных средств;
- обеспечивать наличие обязательного минимального ассортимента лекарственных средств для аптек, который определяется МЗ Украины;
- соблюдать требования законодательства по обеспечению контроля качества лекарственных средств и иметь план срочных действий для изъятия ЛС из продажи;
- определить Уполномоченное лицо, которое должно иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее двух лет;
- хранить в течение не менее трех лет документы, удостоверяющие покупку, с указанием названия, даты, формы выпуска, количества, серии и срока годности полученного ЛС, производителя;
- обеспечить сохранность ЛС.

Для обеспечения деятельности по розничной торговле аптека должна:



а) размещаться в выведенном из жилищного фонда отдельном здании или во встроенном (пристроенном) изолированном помещении на первом этаже с отдельным самостоятельным выходом наружу из торгового зала.

Если аптека занимает изолированное несколько этажное (в т.ч. подвальное, полуподвальное или цокольное) помещение и имеет несколько залов обслуживания населения, один из них должен быть расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств. Допускается размещение аптеки в помещениях торговых центров, санаторно-курортных учреждений, гостиниц, аэропортов, вокзалов, в изолированном помещении на первом этаже без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу.

В помещениях ЛПУ допускается размещение аптеки в изолированном помещении на любом этаже и без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу.



б) иметь зал обслуживания населения и производственные помещения: необходимую зону и / или помещения для приема ЛС, помещения (зоны) для хранения различных групп ЛС в соответствии с требованиями, определенными производителем.

Проход к производственным помещениям не может осуществляться через помещения общего пользования (коридоры, тамбуры и т.п.). Минимальная общая площадь помещений хранения ЛС не может быть меньше 10 кв.м.

Допускается обустройство зала обслуживания населения со свободным доступом потребителей к ЛС, отпускаемых без рецептов согласно Перечню лекарственных средств, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецептов из аптек и их структурных подразделений, и сопутствующих товаров при наличии в зале специалистов-консультантов (провизоров, фармацевтов).

Для аптек, которые расположены в ЛПУ и осуществляют изготовление (производство) ЛС в условиях аптеки и отпуск готовых ЛС только в отделения лечебно-профилактических учреждений, допускается отсутствие зала обслуживания населения при наличии экспедиционного помещения. Для осуществления розничной торговли ЛС населению в этих ЛПУ такие аптеки могут создавать аптечные пункты;



в) иметь служебно-бытовые помещения:

Помещения для персонала (общая минимальная площадь не может быть меньше 8 кв.м), туалет с умывальником (для аптек, расположенных в сельской местности и населенных пунктах, где отсутствуют коммуникации (водопровод, канализация), разрешается расположение уборной вне аптеки, при этом в аптеке обязательно должно быть оборудовано отдельное место для санитарной обработки рук), помещение или шкаф для хранения уборочного инвентаря. Проход к служебно-бытовым помещениям не может осуществляться через производственные помещения.

Общая минимальная площадь аптек, которые занимаются розничной торговлей ЛС, должна составлять:

- для аптек, расположенных в городах, – не менее 50 кв.м (площадь торгового зала – не менее 18 кв.м);
- для аптек, расположенных в поселках и поселках городского типа, – не менее 40 кв.м (площадь торгового зала – не менее 18 кв.м);
- для аптек, расположенных в селе, – не менее 30 кв. м (площадь торгового зала – не менее 10 кв.м, помещение для хранения лекарственных средств – 6 кв. м, комната персонала – не менее 4 кв.м) .

Для аптек, осуществляющих производство (изготовление) **лекарственных средств,** состав помещений аптеки включает все помещения, необходимые для осуществления деятельности по розничной торговле ЛС, и помещения для изготовления ЛС, состав и площадь которых определяются Правилами изготовления ЛС в условиях аптеки.

Производственные помещения аптеки должны быть оснащены оборудованием для постоянного обеспечения надлежащего хранения ЛС (шкафы, стеллажи, холодильники, сейфы и т.д.) и средствами для осуществления контроля за температурой и относительной влажностью воздуха. При наличии ЛС, требующих особых условий хранения, лицензиат должен соблюдать требования законодательства и руководств надлежащих практик в части хранения таких лекарственных средств.

Зал обслуживания населения для обеспечения соответствующего хранения ЛС при продаже должен быть оснащен оборудованием постоянного обеспечения соответствующего температурного режима и средствами для осуществления контроля за температурой. Рабочие места работников должны быть оборудованы устройствами для защиты работников от прямой капельной инфекции.

В зале обслуживания аптеки должны быть созданы оптимальные условия удобства для населения. На видном месте размещается следующая необходимая информация:

- об обслуживании инвалидов и участников Отечественной войны вне очереди;
- перечень лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта врача;
- сроки хранения лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках;
- часы приема населения заведующим аптеки;
- адреса ближайших аптек, в том числе дежурных.

В зависимости от объема работы и функций, которые выполняет рецептурно-производственный отдел, аптека должна иметь обязательный состав производственных и вспомогательных помещений:



- аптека с изготовлением нестерильных ЛС должна иметь следующие отдельные производственные помещения:

- ассистентскую – не менее 20 кв.м, для получения воды очищенной – не менее 8 кв.м;
- для мытья и стерилизации посуды – не менее 8 кв.м.;
- отдельное помещение – кабинет провизора-аналитика или отдельное рабочее место провизора-аналитика в ассистентской;

- аптека с изготовлением стерильных ЛС в асептических условиях должна иметь все вышеупомянутые помещения и дополнительно оборудованные следующие производственные помещения: для получения воды для инъекций – площадью от 8 кв.м (возможно совмещение с помещением для получения воды очищенной) асептическая ассистентская со шлюзом – от 13 (10 + 3) кв.м, для стерилизации изготовленных ЛС – от 10 кв.м, помещение для контрольной маркировки и герметической укупорки ЛС – от 10 кв.м.

В аптеках различают **производственные и служебно-бытовые помещения**. Аптечное помещение производственное – это помещение, предназначенное для изготовления, комплектации, отпуска, контроля и хранения лекарств. К ним относятся: зал обслуживания, ассистентская, фасовочная, дистилляционная, моечная, кокторий (помещение для изготовления водных вытяжек из растительного сырья), стерилизационная, кабинет провизора-аналитика, материальные комнаты, комната для обслуживания населения в ночное время и т.д.

Зал обслуживания населения, материальные комнаты оборудуются специальной мебелью, которые разрешены для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Ассистентская для изготовления нестерильных ЛС оборудуется специальным производственным оборудованием и приборами. В этом же помещении допускается организация рабочего места для проведения контроля за качеством и отменой лекарств. В зависимости от объема работы площадь производственного помещения для изготовления нестерильных лекарств может быть увеличена, а также организованы специальные рабочие места по изготовлению отдельных лекарственных форм (порошков, мазей, растворов и т.д.).

Помещение для получения воды очищенной оборудуется аппаратами, емкостями для получения и хранения воды. Получение воды для инъекций производится в отдельной комнате асептического блока, где категорически запрещается выполнять любые работы, не связанные с получением воды для инъекций.

Приборы, аппараты, которые есть в аптеке, должны иметь технические паспорта, а также подлежать своевременному техническому обслуживанию и проверке. Средства измерения, которые используются при изготовлении лекарственных препаратов, должны иметь государственное поверочное клеймо и проходить проверку в установленном порядке.

Аптeчное помещeние служебнo-бытoвое – это помещeние, предназначeнное для осуществлeния административных и хозяйственных функций. К ним относятся: кабинет заведующего, бухгалтерия, комната персонала, гардеробная, туалет (уборная), душевая, комната занятий с персоналом, комната хранения предметов уборки и т. п.

Комната персонала должна быть оборудована холодильником, мебелью для организации еды, а также отдыха персонала.

Помещение и оборудование гардеробной должны обеспечить содержания и сохранность личного и технологической одежды в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического режима аптек.

В аптеке *допускается сочетание* следующих помещений:

- ❖ ассистентской с фасовочной и кабинетом (рабочим местом) провизора-аналитика;
- ❖ моечной и стерилизационной аптечной посуды;
- ❖ материальной комнаты средств санитарии и гигиены, изделий медицинского назначения и материальной вспомогательных материалов (в сельских аптеках – материальной лекарственных средств и средств санитарии, гигиены и изделий медицинского назначения);
- ❖ кабинета заведующего и бухгалтерии;
- ❖ комнаты персонала и гардеробной.

На фасаде здания, где размещается аптечное учреждение, согласно его назначению должна быть вывеска с указанием вида учреждения ("Аптечный склад", "Аптека", "Аптечный пункт"), не считается рекламой. На видном месте перед входом в аптечное учреждение размещается информация о наименовании предприятия, режим работы аптечного учреждения и информация о местонахождении дежурной (круглосуточной) и ближайшей аптеки.

По желанию лицензиат может установить сигнальный указатель аптечного учреждения и его структурного подразделения, общее описание которого утверждается Минздравом Украины.

Режим работы аптек и их структурных подразделений устанавливается субъектом хозяйствования по согласованию с местным органом исполнительной власти или органом местного самоуправления.

В случае закрытия аптечного учреждения для проведения ремонтных работ, технического переоборудования или других работ лицензиат должен письменно сообщить об этом не позднее чем за 10 рабочих дней Гослекслужбу Украины и ее территориальные органы по месту нахождения аптечного учреждения и разместить рядом с информацией о режиме работы объявление о дате и период закрытия.

Аптека и ее структурные подразделения должны быть обеспечены нормативно-правовыми актами по вопросам фармацевтической деятельности. Для аптек, изготавливающих лекарственные средства, обязательно наличие действующей Государственной Фармакопеи Украины.

Аптека должна иметь **аптечку** (лекарственные и другие средства) для оказания доврачебной медицинской помощи.



Отделы аптеки:

Рецептурно-производственный отдел осуществляет прием рецептов от населения, индивидуальное изготовление лекарственных средств и контроль их качества, отпуск этих лекарственных средств населению по рецептам врачей, а также лечебно-профилактическим учреждениям по их требованиям-накладным. В этом отделе осуществляется изготовление инъекционных растворов и глазных капель, требующих создания особых условий (асептических).

Отдел готовых лекарственных средств осуществляет отпуск населению по рецептам готовых лекарственных средств промышленного производства или изготовленных с использованием внутриаптечных заготовок.

Отдел безрецептурного отпуска проводит реализацию лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецептов, предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, лекарственных растений и перевязочного материала.

Отдел запасов осуществляет определение потребности в лекарственных средствах, составление заказов-требований на них, прием ЛС и изделий медицинского назначения от аптечного склада и других баз снабжения, обеспечение их правильного хранения и отпуск другим отделам и структурным подразделениям аптеки, лечебно-профилактическим учреждениям и т.п. В отделе осуществляется производственная деятельность и учет всех работ по изготовлению концентрированных растворов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок для прописей, которые часто повторяются, а также проводится контроль их качества.

Могут также быть организованы другие отделы: оптики, лечебной косметики, биологически активных добавок, медицинских изделий. Каждый самостоятельный отдел возглавляет заведующий, который выполняет такие обязанности:

- ❑ контроль наличия в отделе всего ассортимента ЛС и других медицинских изделий в пределах утвержденного норматива, соблюдения правил реализации и отпуска ЛС бесплатно или на льготных условиях отдельным категориям больных;
- ❑ обеспечение сохранности ТМЦ в соответствии с их свойств и требований нормативно-технической документации;
- ❑ обеспечения санитарного режима;
- ❑ ведение учета движения ТМЦ и составление отчетности;
- ❑ создание необходимых условий для обеспечения сохранности ТМЦ;
- ❑ обеспечение надлежащих и безопасных условий труда персонала;
- ❑ доведение до сведения персонала отдела нормативных документов, относящихся к деятельности аптеки;
- ❑ внедрение в практику работы отдела современных методов изготовления и контроля качества ЛС, научной организации труда, а также прогрессивных форм организации лекарственной помощи населению.

Кроме того, **заведующий отделом** должен поддерживать тесную связь с медицинскими работниками по обеспечению правильного и рационального использования лекарственных средств, проводить работу, направленную на повышение квалификации сотрудников, передавать свои знания и опыт фармацевтическому персоналу, прививать им принципы этики и фармацевтической деонтологии.

Структурные подразделения аптеки:

Аптечные пункты осуществляют отпуск готовых лекарственных средств по рецептам и без рецептов врачей. Аптечные пункты размещаются в обособленных помещениях в капитальных домах лечебно-профилактических учреждений (с выделением или без выделения зала обслуживания населения). Площадь аптечного пункта не может быть меньше 18 кв. м. В сельском населенном пункте разрешается размещение аптечного пункта в любых других помещениях, отвечающих требованиям Лицензионных условий.

Помещение аптечного пункта оборудуется стеллажами, шкафами, холодильником, сейфом или металлическим шкафом для хранения ЛС, местом для санитарной обработки рук, шкафом для раздельного хранения личной и специальной одежды, шкафом для хранения хозяйственного инвентаря.

Поступление ЛС в структурные подразделения аптеки осуществляется только через аптеку, которой они подчиняются, или через аптечный склад этого предприятия.

Санитарное состояние помещений и оборудования аптеки должно соответствовать требованиям санитарно-противоэпидемического режима аптечных учреждений. Помещения и оборудование должны подвергаться уборке, дезинфекции, дератизации согласно письменным инструкциям, утвержденным лицензиатом.

Рекомендуется организовать порядок размещения производственных помещений (зон) таким образом, чтобы обеспечить последовательность технологического процесса (прием, контроль качества, хранение, комплектация, отпуск (отгрузка) лекарственных средств.

Внутренняя отделка помещений должна соответствовать их функциональному назначению. Поверхность стен, потолков, перегородок и пола должна быть гладкой, легкодоступной для влажной уборки и дезинфекции. Санитарно-технические приборы, оборудование, краны, раковины, унитазы и т.п. должны быть в исправном состоянии, систематически очищать от ржавчины и других наслоений, не иметь трещин и других дефектов. Места у раковин, других санитарно-технических приборов, а также у оборудования, при эксплуатации которого возможно увлажнение стен, облицовывают глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами.

Светильники должны быть закрытого типа и доступны для влажной обработки.

Поверхность производственного оборудования, как снаружи, так и внутри, должна быть гладкой, изготовленной из материалов, устойчивых к воздействию медикаментов, а в необходимых случаях и к химическим реактивам, выдерживать обработку дезинфицирующими растворами. Оборудование и мебель располагают таким образом, чтобы они были доступны для уборки и не загромождали источники света.

Запрещается размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношения к выполняемым работам.

При необходимости окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами.

Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размером ячейки не более 2 x 2 мм.

Для создания оптимального температурного режима воздуха допускается использование кондиционеров с периодической заменой фильтров согласно прилагаемой к ним инструкции по применению.

В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты. Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны быть изготовлены из материалов, способствующих их влажной уборке и дезинфекции.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

Перед входом в помещение аптечного учреждения (в случае, когда вход непосредственно с улицы) должны быть оборудованы приспособления для очистки обуви от грязи (решетки, скребки и др.). Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день. У входа в туалеты, асептический блок, дефектарскую, ассистентскую комнаты на полу должны быть резиновые коврики, смоченные дезинфицирующим раствором.

Рабочие места персонала аптеки (структурного подразделения) в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, которые защищают работников от прямой капельной инфекции. В период распространения острых респираторных заболеваний персонал аптек (структурных подразделений) должен иметь на лице защитные маски.

Для мытья рук персонала в туалетах должны быть установлены раковины (рукомойники). Непосредственно возле раковин устанавливают устройства, в которых должны постоянно быть средства для дезинфекции рук и моющие средства. Высушивание рук проводится электро полотенцами или полотенцами разового пользования.

Употребление пищи в производственных помещениях запрещается.

Помещения аптек подлежат влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Сухая уборка категорически запрещается. Для ремонта и ухода за оборудованием используют дезинфицирующие средства, которые зарегистрированы в Украине и разрешены к применению МЗ Украины.

Пол моют не реже 1 раза в смену, а стены и двери – не реже 1 раза в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолок 1 раз в месяц очищают от пыли влажным способом. Оконное стекло, рамы и пространство между ними моют не реже 1 раза в месяц. При этом снаружи окна моют только в теплое время года.

Оборудование помещений аптечных учреждений извне убирают каждый день, шкафы для медикаментов в помещениях хранения лекарственных средств (материальные комнаты) изнутри убирают по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю. Раковины для мытья рук и санитарные узлы чистят и дезинфицируют ежедневно.

Для уборки различных помещений или зон (производственных; уборных; служебно-бытовых, дополнительных, зала обслуживания населения) должен быть выделен отдельный инвентарь (ведра, тазы, щетки, ветошь), который маркируется. Хранение его осуществляется в специально определенном месте (комнаты, шкафы) отдельно по назначению. Инвентарь для уборки туалета хранится отдельно.

Для проведения влажной уборки или дезинфекции необходимо иметь **две емкости, которые маркируют "1" и "2"**. Емкость "1" заполняют моющим или дезинфицирующим раствором, емкость "2" – чистой водопроводной водой. Тряпки и салфетки смачивают раствором, содержащимся в емкости "1", и тщательно протирают участок $(2 + 1)$ кв. м поверхности, предварительно вымытый. Затем их полощут в емкости "2", отжимают, снова насыщают раствором из емкости "1" и моют новые участки поверхности. Моющее или дезинфицирующее средство меняют согласно инструкции по применению, воду в емкости "2" меняют по мере загрязнения, но не реже чем после обработки 60 кв. м поверхности.

Салфетки, предназначенные для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой промаркированной плотно закрытой таре.

Санитарный день проводится 1 раз в месяц. Кроме тщательной уборки в санитарные дни может производиться мелкий текущий ремонт, дезинсекционные и дератизационные мероприятия.

Уборка помещений для изготовления лекарственных средств в асептических условиях проводится не реже 1 раза в смену в конце работы влажным способом с применением дезинфицирующих средств. Начинают уборку с асептической ассистентской. Сначала моют и дезинфицируют потолок, затем стены и двери от пола до потолка. Далее моют и дезинфицируют стационарное оборудование и в последнюю очередь – пол, применяя дезинфицирующий раствор.

Один раз в неделю проводят генеральную уборку асептического блока, строго соблюдая последовательность стадий уборка асептического блока.

В случае обнаружения в воздухе асептического блока грибов при обработке помещения и оборудования раствором перекиси водорода с моющими средствами его концентрацию увеличивают до 4%, а при наличии споровой микрофлоры – до 6%.

Персонал аптечных учреждений, который *не осуществляет изготовление ЛС*, должен:

хранить верхнюю одежду и обувь отделено от технологической одежды и специальной обуви в определенном месте (шкаф и т.д.);

до начала и в процессе работы проводить дезинфекцию рук;

перед посещением туалета снимать технологическую одежду, а после посещения тщательно мыть и дезинфицировать руки;

не выходить за пределы аптечного учреждения в санитарной одежде и специальной обуви.

Персонал аптечных учреждений, который осуществляет изготовление ЛС, дополнительно выполняет еще и следующие требования:

- ❖ персонал, который занят изготовлением и фасовкой лекарств, перед началом смены должен быть обеспечен чистыми полотенцами для личного пользования;
- ❖ производственному персоналу запрещается хранить на рабочих местах и в карманах халатов предметы личного пользования, кроме чистого носового платка;
- ❖ для предотвращения распространения микроорганизмов обо всех случаях заболеваний (кожные, простудные, нарывы, порезы и т.п.) персонал аптеки должен немедленно ставить в известность администрацию аптеки, все сообщения должны фиксироваться;
- ❖ при изготовлении, контроле, фасовке лекарств у работников должны быть подстрижены ногти, не покрыты лаком, и не должно быть на пальцах колец.

Технологическая одежда и обувь выдаются работникам в соответствии с действующими нормами. Ее смена должна проводиться не реже 2 раз в неделю, а при необходимости чаще. Для этого каждый сотрудник должен быть обеспечен не менее двумя комплектами одежды.

Работники аптек, устраиваясь на работу, проходят медицинское обследование, а в дальнейшем периодический **медицинский осмотр**. Результаты обследования заносятся в личную медицинскую книжку, что дает право на допуск к работе. Лица, у которых выявлены инфекционные болезни, направляются на лечение или санацию. Допуск этих лиц к работе проводится только при наличии справки лечебно-профилактического учреждения о выздоровлении.

Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока, заготовительной, ассистентской, моечной и туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами с локтевыми приводами, фотоэлементами и т.д. Непосредственно возле раковин устанавливаются устройства, в которых должны постоянно быть средства для дезинфекции рук и моющие средства. Высушивание рук проводится электрополотенцами или полотенцами разового пользования (последние – в случае изготовления лекарств в нестерильных условиях). Пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым в процессе изготовления и фасовки лекарств, запрещается.

Лица, участвующие в изготовлении лекарств в асептических условиях, войдя в шлюз, обувают специальную обувь, моют и дезинфицируют руки, надевают стерильный халат, марлевую маску в четыре слоя, которую меняют каждые 4 часа, шапочку (при этом волосы тщательно подбирают), бахилы.

Оптимальным является применение брючного костюма с капюшоном или комбинезона. После одевания стерильной технологической одежды персонал должен ополоснуть руки водой для инъекций и обработать их дезинфицирующим раствором. Технологическую одежду стерилизуют в биксах и хранят в закрытом состоянии, но не более 3 суток.

Количество (штат) сотрудников аптечного учреждения (предприятия) зависит от следующих факторов: вида производственной деятельности, объема работы, наличия и количества структурных подразделений.

Персонал аптеки делится на: административно-управленческий и хозяйственно-обслуживающий, производственный (фармацевтический) и вспомогательный.

Административно-управленческий



заведующий аптекой, его заместители, заведующие отделами, заведующие аптечными пунктами, работники бухгалтерии, экономист, юрист

Хозяйственно-обслуживающий



кассир, водитель, заведующий хозяйством, уборщица служебных помещений, дворник и т.д.

Производственный



клинический провизор, провизор-косметолог, провизор-интерн; фармацевты

Вспомогательный



фасовщики, санитарки-мойщицы т.п.

В целом аптека должна быть укомплектована не менее двумя штатными специалистами, имеющими соответствующее образование и отвечающими единым квалификационным требованиям. Для производственных аптек – тремя специалистами.

При разработке номенклатуры должностей соответствующего аптечного учреждения за основу берется утвержденный **приказом МОЗ Украины № 385 от 26.10.2002 г.** «Перечень провизорских должностей и должностей младших специалистов с фармацевтическим образованием в учреждениях здравоохранения» с учетом следующих обстоятельств: рационального использования специалистов, четкого распределения функций между провизорами и фармацевтами; специфики работы отдельных аптек и современных требований к фармацевтическому обслуживанию населения; замещения руководящих должностей высококвалифицированными и опытными специалистами.

Персонал аптеки должен соответствовать единым квалификационным требованиям, постоянно повышать свой профессиональный уровень (не реже чем раз в пять лет проходить повышение квалификации (переподготовку)), систематически проходить медицинский осмотр, иметь специальную одежду и обувь.

Права и обязанности работников аптеки регламентируются должностными инструкциями. В аптеке разрабатываются такие инструкции на всех работников согласно штатному расписанию, что позволяет учесть все виды деятельности и исключить дублирование. При составлении должностных инструкций необходимо конкретно определить взаимозаменяемость работников в случае их отсутствия по объективным причинам. Кроме того, в инструкции отражаются: основные и дополнительные обязанности, права сотрудника, какими нормативными актами в своей деятельности он должен руководствоваться, ответственность. С целью подтверждения и повышения профессионального мастерства фармацевтических кадров (провизоров и фармацевтов), согласно **приказу МОЗ Украины № 818 от 12.12.2006 г.** проводится периодическая аттестация (не реже одного раза в пять лет).

В целях обеспечения сохранности материальных ценностей, принадлежащих аптечному предприятию с работниками, достигшими 18-летнего возраста, занимающими должности или выполняющими работы, непосредственно связанные с хранением, обработкой, продажей (отпуском), перевозкой или применением в процессе производства переданных ценностей заключаются договоры о полной материальной ответственности.

Материальная ответственность – это юридическая ответственность за причиненные имущественные убытки. *Материальная ответственность* – это принцип хозяйственного расчета, который предусматривает обязательство возмещения убытков аптечному предприятию, причиненных по вине работника, материально ответственными лицами. Отношения касательно материальной ответственности работников регулируются разделом IX КЗоТ Украины.

Виды материальной ответственности в аптеке:



ограниченная



полная

Администрация аптеки заключает письменные договоры о *полной индивидуальной материальной ответственности* с работниками, занимающими такие должности:



- кассиров, которые несут материальную ответственность за сохранность денежных средств и других ценных бумаг;
- заведующих отделами аптеки, если в ней нет возможности ввести коллективную (бригадную) материальную ответственность;
- провизоров (фармацевтов) – заведующих структурными подразделениями аптеки (аптечными пунктами).

Решение администрации об установлении коллективной (бригадной) материальной ответственности, которое согласовано с местным профсоюзным комитетом, оформляется приказом (распоряжением) руководителя аптеки и объявляется коллективу на общем собрании. Коллективная (бригадная) материальная ответственность вводится при условии отдельного бухгалтерского учета и хранения товарных и материальных ценностей в каждом отделе.

Ограниченную материальную ответственность несут работники, если размер причиненного ими ущерба не превышает их среднемесячный заработок, порча или уничтожение товаров произошли в результате неосторожности, совершена порча или уничтожение спецодежды или других предметов, выданных предприятием работнику для использования.

Материальную ответственность в полном объеме работник несет на том основании, что имущество и другие ценности были получены работником под отчет по разовой доверенности или другим разовым документам, или когда вред причинен действиями работника, которые преследуются в уголовном порядке, кроме этого, когда ущерб причинен работником, который находился в состоянии алкогольного опьянения, в случае недостачи, или умышленного уничтожения или порчи материалов, изделий, или не при исполнении трудовых обязанностей.

***Спасибо
за
внимание!***