

УСТРОЙСТВО, ОБОРУДОВАНИЕ И
ЭКСПЛУАТАЦИЯ АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ. САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И
НОРМЫ



План:

- Введение
 - Устройство аптечных организаций
 - Оборудование аптечных организаций
 - Требования к асептическому блоку
 - Требования к персоналу аптеки
- Заключение
- Список использованной литературы

Введение

- Аптека является объектом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющим розничную реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изготовление лекарственных средств.
- Аптека приобретает и реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения, медицинскую технику, прошедшие государственную регистрацию в Республике Казахстан, оценку безопасности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- Приказ МЗСР РК от 29 июня 2015 года № 535 «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской



- Субъекты осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств согласно требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), розничную реализацию лекарственных средств – согласно требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

Требования предъявляемые к аптекам:



требования к земельному участку аптек

требования к внутренней планировке и отделке помещений и оборудованию аптек

требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием

санитарные требования при изготовлении лекарств в асептических условиях

санитарные требования при изготовлении не стерильных лекарственных форм

требования к сотрудникам аптек

Приказ Министра национальной экономики
Республики Казахстан №232 от 19 марта 2015
г

об утверждении санитарных правил
«Санитарно-эпидемиологические требования к
объектам в сфере обращения лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники»

Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 24 апреля 2015 года №262

«Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713

«Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»



Устройство аптечных организаций

Требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Аптеки, магазины оптики, магазины медицинской техники и изделий медицинского назначения размещаются:
 - в отдельно стоящих зданиях;
 - в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд;
 - в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в жилой фонд.



Требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Аптеки медицинских организаций размещаются:
 - в отдельно стоящем здании, на территории, принадлежащей медицинской организации;
 - в изолированных помещениях в структуре здания, медицинской организации.
- Аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь размещаются только при медицинской организации или на их территории:
 - в изолированных помещениях;
 - в изолированном блоке внутри помещения. Зоны обслуживания посетителей располагаются вне помещения изолированного блока при наличии соответствующей площади на основном объекте и соблюдении требований настоящих санитарных правил.

Требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Передвижной аптечный пункт для отдаленной сельской местности располагается на шасси автомобильного транспорта и отделяется от кабины водителя и пассажирских мест и эксплуатируется после получения положительного санитарно-эпидемиологического заключения ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Передвижной аптечный пункт оборудуется:

- шкафами и холодильным оборудованием для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;
- умывальником для мытья рук с бак-сборником.



Требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Склад изделий медицинского назначения и медицинской техники, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещаются:
 - в отдельно стоящих зданиях;
 - в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд.



Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий мед. назначения и мед. техники (кв. м) не менее
1	2	3	4	5
1	Зал обслуживания населения, в том числе:		20	15
	1) зона размещения витрин и рабочих мест персонала		8	7
	2) зона обслуживания населения		12	8

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий мед. назначения и мед. техники (кв. м) не менее
1	2	3	4	5
2	Производственные помещения:	50	40	
	1) комната для работы с требованиями медицинской организации, комплектования заказов;	10		
	2) ассистентская, аналитическая, ассистентская для изготовления внутриаптечной заготовки;	12	12	
	3) асептическая (со шлюзом)	10	10	
	4) дистилляционная;	8	8	
	5) моечная - стерилизационная	10	10	

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий мед. назначения и мед. техники (кв. м) не менее
1	2	3	4	5
3	Помещения хранения: в т. ч. приемно-экспедиционная, вспомогательные	30 5	30 5	9* 5
4	Дополнительные помещения хранения: 1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров 2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей 3) дезинфицирующих средств и кислот	4 4 5	4 4 5	

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий мед. назначения и мед. техники (кв. м) не менее
1	2	3	4	5
1	Зал обслуживания населения, в том числе:		20	15
5	Служебные и бытовые помещения: 1) кабинет заведующего 2) комната персонала 3) гардеробная для персонала 4) кладовая хранения уборочного инвентаря 5) санузел	25	25	6

Аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

№	Наименование помещений	Аптечный склад (кв. м.) не менее
1	2	3
1	Производственные помещения:	20
	1) приемно-экспедиционная	20
2	Основные помещения хранения в т. ч. вспомогательные помещения	30
3	Дополнительные помещения хранения:	
	1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	6
	2) горючих, легковоспламеняющихся жидкостей	6
	3) дезинфицирующих средств и кислот	6
4	Служебные и бытовые помещения	20



Оборудование аптечных организаций

Требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- **Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения** (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, **отделка помещений приемки и обслуживания населения** (внутренние поверхности стен, полов) предусматриваются из гладких материалов, светлых тонов и допускающие проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан.



Требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Оборудование, мебель, инвентарь имеют гигиеническое покрытие, выполненные из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам. Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан.



Требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- Для мытья рук персонала перед входом в чистые и производственные помещения **устанавливаются раковины.**
- Для уборки помещений выделяется **промаркированный уборочный материал**, который используется строго по назначению и хранится в специально отведенном месте.
 - **Уборочный материал**, предназначенный для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафах.



Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- ▣ Отделка помещений (зон) хранения лекарственных средств должна быть гладкой и допускать возможность влажной уборки. Полы помещений должны иметь покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.
- ▣ Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки) а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельном помещении(зоне) хранения.
- ▣ В помещениях (зонах) хранения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся в заводской или транспортной упаковке.
- ▣ В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, паллетах, в сейфах в потребительской и/или в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.
- ▣ Помещения (зоны) хранения проектируются и оснащаются таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных, имеется программа профилактического контроля вредителей.
- ▣ Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для

Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

- В помещениях хранения лекарственных средства хранятся отдельно:
 - по фармакологическим группам;
 - в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
 - в зависимости от агрегатного состояния;
 - в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.
- Лекарственные средства, лекарственные субстанции, материалы хранят так, чтобы не допустить загрязнения, перепутывания и перекрестной контаминации.
- Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, признанные несоответствующими качеству и безопасности (брак, с истекшим сроком годности, фальсифицированные, запрещенные к использованию, приостановленные для

Требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений

- На объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматриваются централизованные системы горячего и холодного водоснабжения, отопление, канализация, вентиляция, освещение.
- Забор наружного воздуха для систем вентиляции производится из чистой зоны на высоте **не менее двух метров от поверхности земли.**
- В помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматривают **приточно-вытяжную вентиляцию** с механическим побуждением в производственных помещениях имеющих вредные выделения, в остальных объектах естественную вентиляцию посредством форточек, фрамуг, приспособлений в оконных проемах, наружных стенах.

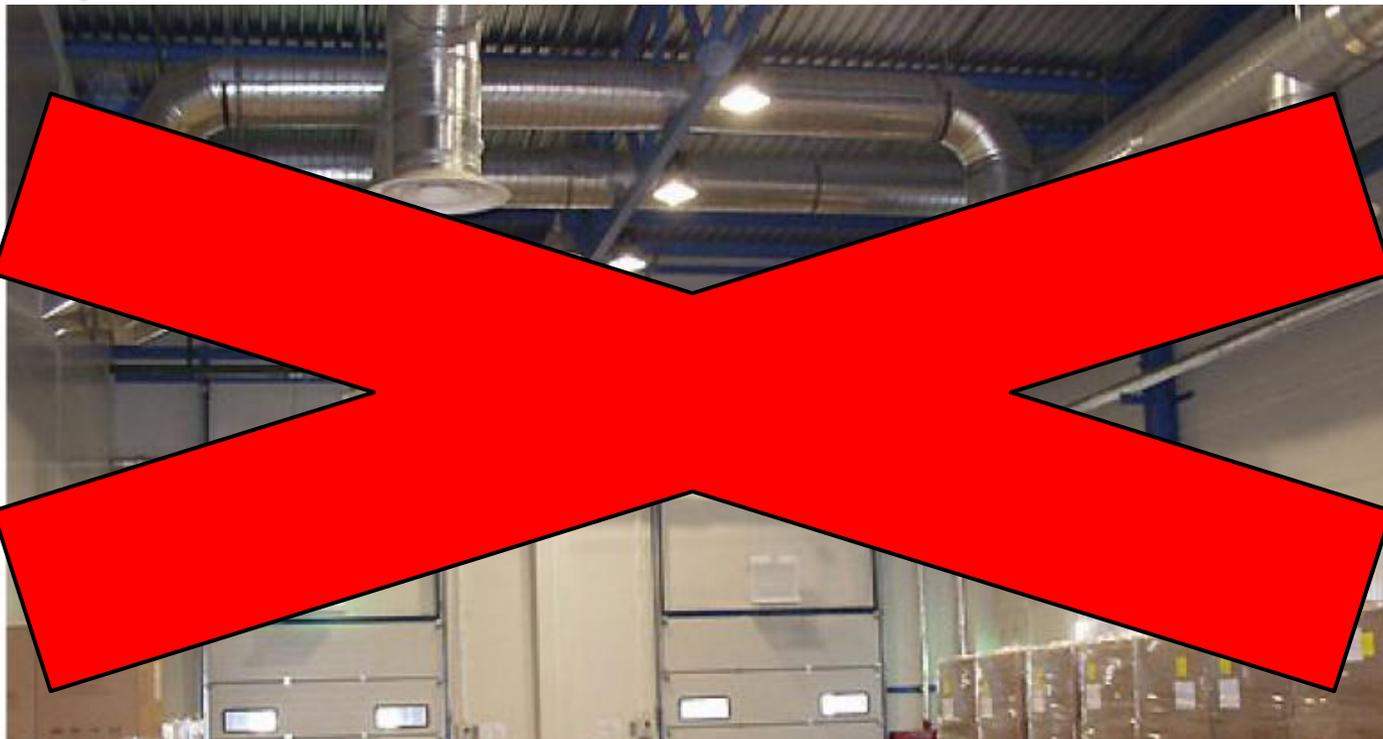
Требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений

- Помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оборудуются системами **естественного и искусственного освещения**. Искусственное освещение предусматривается во всех помещениях, для отдельных рабочих мест устанавливается **местное освещение** (настольная лампа). Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания.
- В «чистых» помещениях осветительные приборы предусмотреть конструкцию, не допускающую накопление пыли и облегчающую уборку.



Требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений

- **Не допускается прокладка канализационных трубопроводов под потолком торговых залов и производственных помещений, в помещениях для хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.**



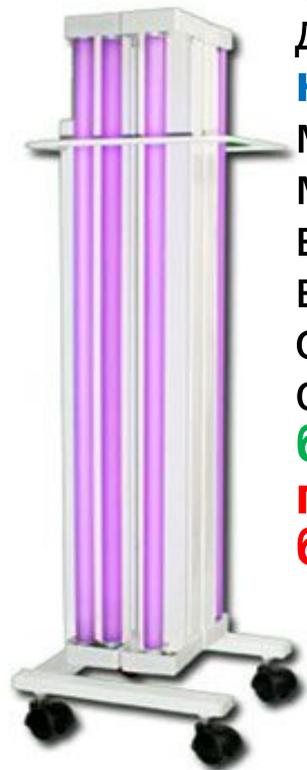
Содержание помещений, оборудования, инвентаря

- Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сухая уборка помещений.
- Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже **одного раза в неделю**. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками **1 раз в месяц**. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.
- 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.
- Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств.
- Приготовление дезрастворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями.
- Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже **1 раза в смену**.
- Санитарный день в аптеках проводят **1 раз в месяц**.

Требования к асептическому блоку

Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- Асептический блок оборудуется **приточно-вытяжной вентиляцией с установленными в ней фильтрами** с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.
- Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, ассистентской для внутриаптечной заготовки (фасовочной), дистилляционной, стерилизационной устанавливаются **неэкранированные бактерицидные облучатели** из расчета мощности 2-2,5 ватт (далее – Вт) на 1 кубический метр (далее – м³) объема помещения, которые включают в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью, в специально отведенное время – до начала работы на один-два часа. Выключатель для открытых ламп находится перед входом в помещение, заблокирован со световым табло **«Не входить, включен бактерицидный облучатель!»**. **Не допускается работать в помещениях при включенном неэкранированном бактерицидном облучателе.**



Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- Оборудование, мебель, вносимые в асептический блок предварительно обрабатывают. В качестве уборочных материалов для протирки стен применяют поролоновые губки, салфетки с окантованными краями. Для протирки полов используют тряпки с обработанными краями из суровых тканей, смоченных дезинфицирующим раствором. Промаркированный уборочный инвентарь для асептического блока, хранится в специальном шкафу. Здесь же хранится уборочный материал, который после каждой уборки асептических помещений дезинфицируется, просушивается, укладывается в чистую промаркированную герметично упакованную тару с плотной крышкой.



Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств



- Генеральную уборку асептического блока проводят один раз в неделю. Помещения освобождают от оборудования. Уборку проводят последовательно: вначале моют стены и двери от потолка к полу, затем стационарное оборудование, чистят его нижнюю поверхность, в последнюю очередь моют пол. При уборке электрического оборудования питание отключается. Затем помещение орошают дезинфицирующим раствором с экспозицией 1 час. После дезинфекции помещение вновь моют чистой водой стерильной ветошью и включают бактерицидные облучатели на 2 часа.
- Перед входом в асептический блок предусматриваются коврики из пористой резины размером не менее 40x40 сантиметров, которые один раз в смену смачивают

Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- Для работы в асептических условиях (на участке изготовления, розлива, упаковки лекарственных форм) используют комплект стерильной санитарной одежды состоящий из халата, шапочки, резиновых перчаток, четырехслойной марлевой повязки и бахил, полотенца (салфетки) для вытирания рук одноразового использования. Стерильная санитарная одежда, полотенце (салфетки) хранятся в шлюзе асептического блока.
- Используется брючный костюм со шлемом, комбинезон с шлемом-капюшоном с прорезью для глаз и бахил. Не допускается наличие у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.
- Комплект одежды стерилизуют в биксах, паровых стерилизаторах и хранят в закрытых биксах не более 3 суток.

Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- Передача чистой посуды в асептическую комнату, флаконов и бутылок с растворами на стерилизацию осуществляют через передаточные окна, оснащенные бактерицидными лампами.
- Для стерилизации чистой посуды устанавливают проходные сушильные шкафы.
- Средства малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель применяется при условии возможности деталей быть съемными для облегчения их мойки, обработки дезинфицирующими средствами и стерилизации.



Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- Руководство аптеки не менее 1 раз в квартал проводит лабораторный контроль, за стерильностью изготавливаемых растворов для инъекций, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных, не реже одного раза в квартал выборочный контроль инъекционных растворов на пирогенность.



Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- **Получение воды очищенной и воды для инъекций производится в асептических условиях.**
- Очищенная вода по физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям национальных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств. При изготовлении лекарственных форм требующих асептических условий, микробная чистота очищенной воды должна соответствовать требованиям настоящих Санитарных правил.
- Получение и хранение очищенной воды, воды для инъекций производится в специально

оборудованном помещении, где выполняются только работы



Требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств

- **Лекарственные средства, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, хранят в плотно закрытых штангласах и в условиях, исключающих их загрязнение.**
- Штангласы, используемые для хранения лекарственных средств перед заполнением моются и стерилизуются.
- **Вспомогательный материал для изготовления, фасовки лекарственных форм стерилизуется. Срок хранения в закрытом виде не более 3 суток.**
- Средства малой механизации, используемые при изготовлении, фасовке лекарственных форм, моются, дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции.
- В начале каждой смены весы, шпатели, ножницы, мелкий аптечный инвентарь протирают 70 % раствором этилового спирта.

Требования к условиям труда, бытового обслуживания персонала

Персонал, работающий в асептических условиях, перед работой переодевается (в шлюзе асептического блока) в стерильную санитарную одежду из без ворсовой ткани, соответствующую выполняемым производственным операциям (изготовление, контроль, фасовка).

Во время работы в асептических условиях исключается: использование парфюмерно-косметической продукции, ношение часов и ювелирных изделий.

Работникам объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается санитарная одежда и санитарная обувь по два комплекта.

Персоналу, занятому изготовлением, фасовкой и контролем лекарственных форм, перед началом смены выдают чистые полотенца для личного пользования.

Персонал, включая временно работающих, занимающиеся изготовлением, фасовкой, контролем, реализацией лекарственных средств, обработкой аптечной посуды, соприкасающиеся с готовой продукцией, проходит предварительный и периодический медицинский осмотр, имеет личные медицинские книжки.

Право на фармацевтическую работу

- Медицинской и фармацевтической деятельностью могут заниматься только лица, получившие **соответствующее специальное образование** и соответствующие единым квалификационным требованиям.
- Единые квалификационные требования к лицам, занимающимся определенными видами медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе в области народной и нетрадиционной медицины, устанавливаются Министерством здравоохранения

Требования к персоналу аптеки

- 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.
- Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенце для личного пользования - ежедневно.
- Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы.
- Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек.
- В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.).
- Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не пользоваться нумерацией.

Заключение

- Соблюдение требований, предъявляемых к аптечным учреждениям, обязательно, так как от чистоты помещения, правильного и исправного оборудования зависит качество лекарственных средств, не только изготавливаемых в аптеке, но готовых. Для эффективной работы фармацевту требуется хорошее освещение, правильно и продуманно оборудованное рабочее место, что также является гарантией здоровья работника аптеки.

Список использованной литературы:

- Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 года
- Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан №232 от 19 марта 2015 г. об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 24 апреля 2015 года №262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
- Министерство здравоохранения и социального развития РК
<http://www.mzsr.gov.kz>

СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!

