СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....3
1. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕЧНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ.....5
1.1. Требования к помещению аптеки.....5
1.2. Санитарно-гигиенические требования к производственным аптекам....9
1.3. Требования к персоналу аптеки.....22
1.4. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря.....25
1.5. Обработка аптечной посуды.....31
2. ОЦЕНКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕЖИМА АПТЕКИ (НА ПРИМЕРЕ АПТЕКИ ООО «КАЛИНА»).....35
2.1. Характеристика деятельности ООО "Калина".....35
2.2. Анализ санитарно-гигиенического режима аптеки.....37
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....46
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....48

ВВЕДЕНИЕ

Одним из основных направлений здравоохранения является обеспечение населения доступной, качественной медицинской помощью (лекарственное обеспечение рассматривается как составная часть медицинской помощи).

Важность и сложность проблемы обеспечения и повышения качества лекарственных средств требует принципиально нового подхода к ее решению. Необходим переход от проведения отдельных разрозненных мероприятий, в т.ч. по санитарному режиму, к созданию четкой, научно обоснованной и постоянно действующей системы обеспечения санитарного качества лекарственных препаратов на всех этапах движения лекарственных средств от разработчика до потребителя.

В создании оптимальных условий процесса товародвижения лекарственных средств в аптеках одно из первых мест принадлежит санитарно-гигиеническому режиму. Следует отметить, что на сегодняшний день для аптек нет в достаточной мере современной нормативной документации по организации санитарно-гигиенического режима, созданию оптимальных условий изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, а также рациональных условий труда персонала. Значение оптимизации условий технологического процесса изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, создания санитарно-гигиенического режима и рациональных условий труда персонала резко возрастает вследствие широкого распространения ранее неизвестных вирусных и инфекционных заболеваний (СПИД, атипичная пневмония и другие). В связи с этим, нормирование санитарно-гигиенических условий в аптеках в настоящее время является актуальным [5].

Целью работы является изучение особенностей организации санитарно-гигиенической деятельности аптек.

Целью данной работы является рассмотрение особенностей санитарно-гигиенического режима аптечных учреждений.

Задачами работы является:

1. изучение санитарно-гигиенических требований к помещениям аптек;
2. анализ современных требований к производственным аптекам;
3. рассмотрение требований к персоналу аптечных учреждений;
4. изучение особенностей санитарного содержания помещений, оборудования, инвентаря;
5. анализ санитарно-гигиенического режима аптеки (на примере аптеки ООО «Калина»)

1. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕЧНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМ

1.1. Требования к помещению аптеки

Требования, предъявляемые к санитарному режиму аптек и личной гигиене работников аптек, утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации (Приказ Минздрава России от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»), также требования к помещениям аптеки обозначены в Приказе Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [25,26].

В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» помещения аптек должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность осуществления основных функций субъекта розничной торговли с соблюдением требований, утвержденных Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения [26].

Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;

б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

в) раздельного хранения одежды работников.

В случае, если субъект розничной торговли расположен в здании вместе с другими организациями, допускается совместное использование санузла.

Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений субъекта розничной торговли определяется руководителем субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

Помещения субъекта розничной торговли должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечивать защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных [26].

В соответствии с Приказом Минздрава России от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций» Помещения аптек следует оборудовать, отделывать и содержать 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 [25].

Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции (стеклянные перегородки).

Материалы, используемые при строительстве аптек, должны иметь гигиенические сертификаты [25].

В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделываться материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы).

Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов.

Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Помещения аптек должны иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях; кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение. Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания. В соответствии с требованиями гигиены труда для различных помещений аптеки устанавливаются освещенность рабочих поверхностей, источник света, допустимый показатель дискомфорта, допустимый коэффициент пульсации, тип ламп (например, освещенность рабочих поверхностей в ассистентской и асептической комнатах должна составлять 500, допустимый показатель дискомфорта 40, допустимый коэффициент пульсации 10, источник света — лампы накаливания).

Системы отопления и вентиляции должны отвечать требованиям действующих СНиП. В помещениях должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен), для чего они оснащаются термометрами, гигрометрами и пр.

Оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в Минздраве России, разрешено к применению и иметь сертификат соответствия. Установка оборудования должна производиться на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для их очистки, дезинфекции и ремонта. Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в производственных помещениях машин, аппаратов и других предметов, не имеющих отношения к технологическому процессу данного

производственного помещения.

В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготовляться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для приготовления инъекционных растворов и глазных капель, внутренних ЛФ, наружных ЛФ. Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.

Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины, которые целесообразно оборудовать педальными кранами, кранами с локтевыми приводами или фотоэлементами. Рядом устанавливают емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. Запрещается пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой ЛС [25].

Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников [26].

Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается [25,26].

Следует отметить, что в соответствии с ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны приостановить либо прекратить свою деятельность или работу отдельных участков, эксплуатацию зданий, сооружений, оборудования, транспорта, выполнение отдельных видов работ и оказание услуг в случаях, если при осуществлении указанных деятельности, работ и услуг нарушаются санитарные правила [23].

1.2. Санитарно-гигиенические требования к производственным аптекам

Одним из условий производства качественной стерильной продукции и торговли ею на отечественном и зарубежных фармацевтических рынках является обеспечение качества препаратов за счет выполнения, в первую очередь, принципов и правил надлежащей производственной практики (GMP - Good manufacturing practice) [2,27].

Надлежащая производственная практика (НПП) - это часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция производится и контролируется по стандартам качества, требуемым торговой лицензией и соответствует ее назначению [2].

Для обеспечения всех показателей качества готовой стерильной продукции должны выполняться специальные требования, предъявляемые к проведению технологического процесса, чистоте производственных помещений, работе технологического оборудования, вентиляции и чистоте воздуха, системе подготовки основного сырья и вспомогательных материалов с целью свести к минимуму риск контаминации

микроорганизмами, частицами и пирогенными веществами. Предъявляются также определенные требования к персоналу и производственной санитарии.

Важнейшим документом в области стандартизации производства лекарств, в том числе и в производственных аптеках, в настоящее время является Приказ Минпромторга от 14 июня 2013 года №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» [27].

В соответствии с ним:

Организация производства и контроля качества лекарственных средств является частью управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее предназначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию.

Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

При условии соблюдения всех мер по защите производства окружающая среда помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или продукции.

Эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции. Уборка и дезинфекция помещений должны проводиться в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем.

Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во

время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования [27].

При проектировании и эксплуатации помещений должна быть обеспечена защита от проникновения в них насекомых или животных.

В помещения не допускаются лица, не имеющие права доступа в них. Производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества не должны использоваться для сквозного прохода персонала, не работающего в них.

В помещениях, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках, не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и, при необходимости, дезинфицироваться.

Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. При наличии возможности доступ к ним для обслуживания должен быть извне производственных зон.

Точки подключения к канализационным стокам должны быть соответствующих размеров и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. При наличии возможности следует избегать открытых сливных желобов. Но если существует необходимость их использования, они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

В производственных зонах должна использоваться эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру и, где необходимо, влажность и фильтрацию) в зависимости от выпускаемой продукции, выполняемых операций и окружающей среды.

Производственные зоны должны быть хорошо освещены, особенно в местах, где проводится постоянный визуальный контроль.

При проектировании и оснащении складских зон необходимо предусматривать надлежащие условия хранения. Складские зоны должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться требуемая температура. Если требуются специальные условия хранения (например, температура, влажность), то необходимо обеспечивать и проверять такие условия, а также осуществлять их мониторинг.

Для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции должны быть предусмотрены изолированные зоны.

Высокоактивные вещества и лекарственные средства, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения, должны храниться в безопасных и защищенных зонах.

Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от других зон.

Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ; их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается, чтобы туалеты непосредственно сообщались с производственными или складскими зонами.

Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать. Очистку необходимо проводить в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем. Оборудование должно содержаться только в чистом и сухом состоянии.

Инвентарь и средства для уборки и очистки не должны быть источниками контаминации.

Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций (дистиллированной, деионизированной) и при необходимости трубопроводы для другой воды должны подвергаться санитарной обработке в соответствии

с инструкциями, утвержденными производителем, в которых указаны пределы микробной контаминации и меры, принимаемые в случае их превышения.

Производитель должен разработать и внедрить комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства. Указанный комплекс мероприятий должен содержать процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала. Каждый работник, должностные обязанности которого предполагают пребывание в зонах производства и зонах контроля качества, должен понимать и строго соблюдать эти процедуры. Руководящий персонал несет ответственность за выполнение персоналом правил личной гигиены и организацию необходимого обучения.

Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие медицинские осмотры персонала.

Производитель должен предпринять меры, обеспечивающие недопущение лиц с инфекционными заболеваниями или открытыми повреждениями на открытых участках тела к производству лекарственных средств.

Лица, входящие в производственные зоны, должны носить защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

В производственных зонах и зонах хранения запрещаются прием пищи, питье, жевание или курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов. Не допускается любая деятельность, нарушающая установленные гигиенические требования в производственных и других помещениях, которая может оказать отрицательное влияние на качество продукции.

Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией.

Персонал должен пройти инструктаж по правилам мытья рук [27].

Производство стерильных препаратов должно быть организовано в чистых помещениях (зонах) с воздушными шлюзами для обеспечения доступа персонала и/или перемещения оборудования и материалов. В чистых помещениях (зонах) должен поддерживаться уровень чистоты по соответствующему стандарту, а воздух должен подаваться через фильтры необходимой эффективности.

Подготовка первичной упаковки, приготовление продукта и наполнение должны выполняться в отдельных чистых зонах (помещениях).

Процессы производства стерильных лекарственных средств подразделяются на две категории:

- предусматривающие финишную стерилизацию (т.е. стерилизацию в герметичной первичной упаковке);

- проводимые в асептических условиях на одном или всех этапах производства.

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции классифицируются в соответствии с требованиями к окружающей среде с целью сведения к минимуму риска загрязнения продукта или материалов частицами или микроорганизмами. Каждая производственная операция требует определенного уровня чистоты окружающей среды в эксплуатируемом состоянии.

Для обеспечения соответствия чистых помещений (чистых зон) требованиям, предъявляемым к эксплуатируемому состоянию, их проект должен предусматривать достижение заданных классов чистоты воздуха в оснащенном состоянии [14,15].

Оснащенное состояние - состояние, в котором чистое помещение функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, но персонал отсутствует.

Эксплуатируемое состояние - состояние чистого помещения, в котором технологическое оборудование функционирует в требуемом режиме с заданным числом работающего персонала.

Применение изолирующей технологии сводит к минимуму влияние человека на технологические зоны. В асептическом производстве это позволяет значительно снизить риск микробного загрязнения продукции из окружающей среды.

В изоляторах и передаточных устройствах всех типов должны выполняться установленные требования к качеству воздуха. При этом следует учитывать, в какой степени возможны утечки (повреждения), вызванные особенностями конструкции или материалов изолятора. Передаточные устройства могут быть разными: от конструкций с одинарной или двойной дверью до полностью герметизированных систем, предусматривающих проведение стерилизации [3].

Устройство "выдувание - наполнение - герметизация" - оборудование специальной конструкции, в котором в течение одного непрерывного технологического цикла из термопластичного гранулята формируются упаковки, которые наполняются продуктом и герметизируются.

Особое внимание следует обратить на следующее:

- конструкцию и аттестацию оборудования;

- аттестацию и воспроизводимость процессов "очистка на месте" и "стерилизация на месте";

- параметры чистого помещения, в котором установлено оборудование;

- обучение операторов и их одежду;

- действия в критической зоне оборудования, в т.ч. выполнение подсоединений и сборки в асептических условиях до начала наполнения.

В чистых зонах должно находиться минимально необходимое количество персонала. Это особенно важно для асептического производства. Проверки и контрольные операции следует, по возможности, проводить, находясь за пределами чистых зон.

Весь персонал (в т.ч. персонал, занятый очисткой и техническим обслуживанием), работающий в таких зонах, должен проходить систематическое обучение по вопросам производства стерильных продуктов, включая гигиену и основы микробиологии. Следует обратить особое внимание на инструктаж и контроль за работниками, не прошедшими такого обучения, но которым необходимо входить в чистую зону (например, лицам, занятым в строительстве или техническом обслуживании).

Испытание готового продукта на стерильность следует рассматривать лишь как завершающий этап в последовательности мер, обеспечивающих стерильность продукта. Тест на стерильность должен быть аттестован (валидирован) для продукции каждого вида [2].

Используемые при производстве стерильных лекарственных средств чистые зоны можно разделить на четыре типа:

Класс А: Локальная зона для проведения операций с высоким риском, например, зона розлива, укупорки, вскрытия ампул и флаконов, соединения чего-либо в асептических условиях. Как правило, такие условия обеспечиваются рабочей зоной с ламинарным потоком воздуха. Системы создания ламинарного потока воздуха должны обеспечивать на рабочем месте при выполнении операций с незащищенным продуктом однородную скорость воздуха в пределах 0,36 - 0,54 м/с (справочная величина). Выполнение условия ламинарности потока должно быть продемонстрировано и валидировано.

В закрытых изоляторах и перчаточных боксах могут использоваться более низкие скорости и однонаправленный поток воздуха.

Класс В: Зона, непосредственно примыкающая к предназначенной для асептического приготовления и наполнения зоне класса А.

Классы C и D: Чистые зоны для выполнения менее ответственных этапов производства стерильной продукции. Классификация чистых помещений и устройств с чистым воздухом

Чистые помещения и устройства с чистым воздухом должны классифицироваться в соответствии со стандартом ISO 14644-1. Необходимо четко различать измерения с целью классификации и с целью мониторинга параметров в ходе производственного процесса. Предельно допустимая концентрация взвешенных в воздухе частиц для каждого класса приведена в таблице 1 [14,22].

При выполнении измерений с целью классификации с зонах А в каждой точке пробоотбора необходимый объем пробы должен быть не менее 1 $м^3$. Класс А соответствует классу чистоты ISO 4,8 (исходя из предельной концентрации для частиц размером более 5 мкм). Класс В (в оснащенном состоянии) соответствует классу чистоты ISO 5 (для обоих размеров частиц). Класс С (в оснащенном и функционирующем состоянии) соответствует классам чистоты ISO 7 и ISO 8 соответственно. Класс D (в оснащенном состоянии) соответствует классу чистоты ISO 8. При измерениях с целью классификации минимально требуемое число точек пробоотбора, объем пробы, вычисляемый из предельно допустимой концентрации частиц большего размера; метод обработки результатов измерений выбираются в соответствии с методологией стандарта ISO 14644-1.

Для измерений с целью классификации следует использовать портативные счетчики частиц с короткими пробоотборными трубками из-за относительно высокой скорости оседания частиц размером более или равным 5 мкм в системах удаленного отбора проб с длинными линиями пробоотбора. При измерениях в однонаправленном потоке воздуха следует применять изокинетические пробоотборники.

Классификация в функционирующем состоянии может проводиться при обычном режиме работы, при имитирующих операциях или - для имитации наиболее тяжелых условий работы - при операциях наполнения

продуктом. Информация об измерениях, необходимых для демонстрации соответствия ранее установленному классу чистоты, содержится в стандарте ISO 14644-2 [22].

Таблица 1

Предельно допустимая концентрация частиц в зависимости от класса помещения

Класс	Предельно допустимая концентрация частиц в $м^3$ воздуха, размер которых равен или превышает указанный в таблице			
	в оснащенном состоянии		в функционирующем состоянии	
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	не определено	не определено

Чистые помещения и устройства с чистым воздухом в процессе работы должны регулярно подвергаться мониторингу; точки мониторинга должны выбираться на основе надлежащего анализа риска и с учетом результатов, полученных в процессе классификации чистых помещений и устройств с чистым воздухом.

Примеры операций, которые нужно выполнять в зонах различных типов, даны ниже в таблице:

Таблица 2.

Соответствие операций и процессов классу чистоты помещения.

Класс	Примеры операций с продукцией, подвергаемой финишной стерилизации
A	Розлив продуктов при высокой степени риска
C	Подготовка растворов при высокой степени риска. Розлив продуктов
D	Подготовка растворов и компонентов для последующего розлива

Класс	Примеры процессов с асептической продукцией
A	Асептическая подготовка и розлив
C	Подготовка растворов для фильтрации
D	Обработка компонентов после мойки

В асептическом производстве необходим частый мониторинг с использованием таких методов, как осаждение на пластины (чашки), пробоотбор в объеме воздуха и на поверхностях (например, смывы и контактные пластины). Методы пробоотбора, используемые в функционирующем состоянии, не должны вносить помехи в защиту зоны. Результаты мониторинга следует учитывать при рассмотрении документации на партию готового продукта при его отгрузке. После выполнения критических операций следует проводить контроль поверхностей и персонала. Вне технологических операций также следует проводить дополнительный микробиологический контроль, например, после валидации систем, очистки и уборки.

Рекомендуемые значения предельных уровней микробиологического загрязнения чистых зон в функционирующем состоянии:

Таблица 3

Пределы микробиологического загрязнения в зависимости от класса чистоты помещения

Класс	Рекомендованные пределы микробиологического загрязнения [a]			
	В объеме пробы воздуха, КОЕ/м^3	Седиментация на чашки, (⌀ 90 мм), КОЕ/4часа [b]	Контактный чашечный тест, (⌀ 55 мм), КОЕ на чашку	Оттиск перчатки, 5 пальцев, КОЕ на 1 перчатку
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Примечания:

(a) приведены средние значения

(b) отдельные чашки могут экспонироваться менее 4 часов.

По результатам мониторинга частиц и микробиологического мониторинга должны быть установлены соответствующие предельные концентрации для уровней тревоги/ действия. Технологический процесс должен предусматривать корректирующие действия, если эти уровни

оказываются превышенными [14].

В значительной степени на весь технологический процесс оказывает влияние чистота воздуха. Источниками его загрязнения являются вентиляционный или атмосферный воздух, поверхности помещения, технологического оборудования, вспомогательные материалы, спецодежда, обслуживающий персонал. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке устанавливают неэкранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2—2,5 Вт на 1 $м^3$ помещения, которые включают на 1—2 ч до начала работы в отсутствие людей. В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные облучатели, которые устанавливают на высоте 1,8—2,0 м от пола из расчета 1 Вт на 1 $м^3$ помещения при условии исключения направленного излучения на находящихся в помещении людей.

Для снабжения производства стерильных растворов обеспыленным стерильным воздухом используют как обычные системы турбулентной вентиляции, обеспечивающие стерильность воздуха в помещении, так и системы с ламинарным потоком воздуха по всей площади помещения или в определенных рабочих зонах.

При турбулентном потоке очищенный воздух содержит до 1000 частиц в 1 л, при подаче воздуха ламинарным потоком по всему объему помещения содержание частиц в воздухе в 100 раз меньше.

Помещения с ламинарным потоком — помещения, в которых воздух подается по направлению к рабочей зоне через фильтры, занимающие всю стену или потолок, и удаляется через поверхность, противоположную входу воздуха.

Различают две системы: вертикальный ламинарный поток, при котором воздух движется вверх через потолок и уходит через решетчатый пол, и горизонтальный ламинарный поток, при котором воздух поступает через одну, а уходит через противоположную перфорированную стенку. Ламинарный поток уносит из комнаты все взвешенные в воздухе частицы, поступающие

от любых источников (персонал, оборудование и др.).

В «чистых» помещениях должен создаваться ламинарный поток.

На рис. 1 показаны различные схемы подачи обеспыленного воздуха в производственное помещение.

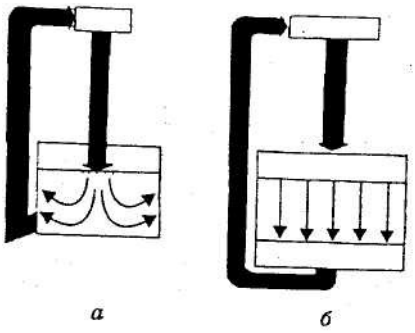

Рис. 1. Схемы подачи обеспыленного воздуха:

а — турбулентный поток;

б — ламинарный поток

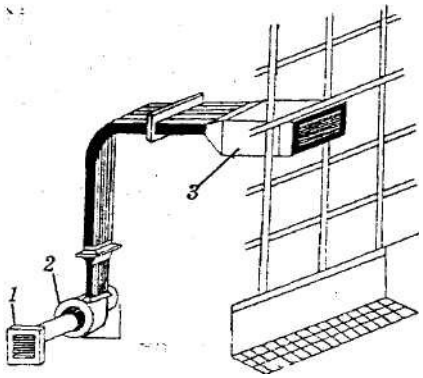

Рис. 2. Установка для фильтрации и стерилизации воздуха: 1 — фильтр глубокой очистки; 2 — вентилятор; 3 — фильтр тонкой очистки

Для окончательной очистки воздуха от содержащихся в нем частиц и микрофлоры применяют фильтр типа ЛАИК. В качестве фильтрующего материала в нем используется ультратонкое волокно из перхлорвиниловой смолы. Этот материал гидрофобен, стоек к химически агрессивным средам и может эксплуатироваться при температуре не выше 60 °С и относительной влажности до 100%. В последнее время широкое распространение получили высокоэффективные воздушные фильтры HEPA (High-efficiency participate

air) [6].

1.3. Требования к персоналу аптеки

Руководители аптек обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечить их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и технике безопасности, а также прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры) [9].

Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой ЛС 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. Периодические медицинские осмотры проводятся с целью динамического наблюдения за состоянием здоровья работников в условиях воздействия профессиональных вредностей, профилактики и своевременного установления начальных признаков профессиональных заболеваний; выявления общих заболеваний, препятствующих продолжению работы с вредными, опасными веществами и производственными факторами, а также предупреждения несчастных случаев. Результаты осмотров заносятся в медицинскую книжку, которая заводится на каждого работника аптеки.

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 ЛПУ о выздоровлении [25,33].

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

защиты должны быть сертифицированы, соответствовать полу, росту и размерам, характеру и условиям выполняемой работы и обеспечивать безопасность труда.

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 халат обязательно снимают. 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 выдаются работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Спецодежда (3 халата хлопчатобумажных и 3 колпака) выдается всем фармацевтическим работникам сроком на 24 мес. Работников, занятых непосредственно изготовлением, контролем и фасовкой лекарств, дополнительно обеспечивают парой кожаных тапочек (на 6 мес). Работникам аптеки, занятым изготовлением, фасовкой и контролем лекарств в асептических условиях, на 24 мес выдаются: 6 халатов (или курток с брюками) хлопчатобумажных, 6 колпаков или косынок хлопчатобумажных, 6 бахил хлопчатобумажных.

Смена санитарной одежды должна производиться не реже двух раз в неделю, полотенец 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 ЛС в производственных помещениях аптек и помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме крайне необходимых (носовой платок, очки и др.) [8].

Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал

асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использования воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток и др.

Особое внимание следует обратить на специальную (технологическую) одежду, которая должна служить преградой для попадания выделяемых персоналом аэрозольных частиц в окружающую среду. Желательно, чтобы такая одежда была изготовлена из ткани с минимальным ворсоотделением, не имела электростатического заряда. Основным требованием к одежде работников асептического блока является стерильность с ежедневной заменой перед началом работы. Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120°С в течение 45 мин или при 132°С 20 мин. Простерилизованный комплект хранят в закрытом биксе не более 3 суток [2,4].

Основное назначение технологической одежды работников асептического блока — максимально защищать продукт производства от частиц, выделяемых человеком. Особое значение имеет ткань, из которой изготовляется технологическая одежда. Она должна обладать минимальным ворсоотделением, пылеемкостью, пылепроницаемостью, а также воздухопроницаемостью не ниже 300 $м^3/(м^2 \cdot с)$, гигроскопичностью не менее 7%, не накапливать электростатического заряда. За рубежом для технологической одежды применяют ткани из полиэфирных, полипропиленовых или полиалкидных волокон. У нас в стране используется ткань из лавсана с хлопком (артикул 82138). Технологическая одежда персонала должна соответствовать классу чистоты той зоны, в которой он работает.

К персоналу и технологической одежде, предназначенной для зон

разных типов, предъявляются следующие требования:

Класс D: Волосы должны быть покрыты. Следует носить защитный костюм общего назначения, соответствующую обувь или бахилы.

Класс C: Волосы должны быть покрыты. Следует носить костюм с брюками (цельный или состоящий из двух частей), плотно облегающий запястья, с высоким воротником и соответствующую обувь или бахилы. Одежда и обувь не должна выделять ворс или частицы.

В помещениях класса чистоты A/B следует носить стерильные брючный костюм или комбинезон, головной убор, бахилы, маску, резиновые или пластиковые перчатки. По возможности, следует использовать одноразовую или специализированную технологическую одежду и обувь с минимальным ворсоотделением и пылеемкостью. Нижняя часть брюк должна быть спрятана внутрь бахил, а рукава — в перчатки.

К работающим в чистых зонах, необходимо предъявлять высокие требования в отношении личной гигиены и чистоты. В чистых помещениях нельзя носить ручные часы, ювелирные изделия, косметику [15].

Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса.

Сотрудники аптек при работе обязаны соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии.

В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно-бытовых помещений для персонала: гардеробные с индивидуальными шкафами, душевые, санузлы, помещения для приема пищи и отдыха [8].

1.4. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

Перед началом работы в аптеке необходимо провести влажную уборку

помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств (например, хлорамина Б). Сухая уборка помещений запрещается. 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 ЛС 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) раздельно. 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.

Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств. Генеральную уборку проводят один раз в неделю, по возможности с освобождением от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование и в последнюю очередь полы. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки из неволокнистых материалов [25].

Приготовление дезрастворов должно осуществляться специально

обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезсредств из числа разрешенных Минздравом России к применению.

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 (например, хлорамином Б, гипохлоритом натрия, моюще-дезинфицирующим средством «Дихлор-1»).

Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

Санитарная подготовка помещений — одно из важнейших мероприятий по обеспечению чистоты. Цель такой обработки — сведение к минимуму механических и микробных загрязнений. Дезинфекция поверхностей приводит, как правило, к снижению микроорганизмов на 40—60% от их исходного содержания. Рекомендуется при уборке применять 2—6% раствор перекиси водорода или другие дезинфицирующие средства. Хорошими дезинфицирующими свойствами обладают пары формальдегида. Однако продолжительное использование какого-либо дезинфицирующего средства приводит к образованию устойчивых штаммов. Поэтому рекомендуют дезинфицирующее средство менять каждые 14 дней [7,25].

Для уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в объектах чаще используют химический метод. Объектами дезинфекции в производственных помещениях являются поверхности, оборудование и коммуникации, антисептические средства также необходимы при гигиенической обработки рук персонала занятого изготовлением лекарственных средств (ЛС).

На сегодняшний день имеется широкий ассортимент дезинфицирующих средств (ДС) различной природы, механизма действия и уровня бактерицидной активности. Дезинфектанты должны быть эффективными и безопасными. Эффективность определяется широтой и

силой противомикробной активности, безопасность обусловлена избирательностью токсического действия. Современные препараты относятся к 4- и 3-му классу токсичности, что требует использования индивидуальных средств защиты и соблюдения правил техники безопасности. Кроме того, для ДС очень важна экономичность, характеризующаяся стоимостью 1 л рабочего раствора, сроками хранения концентрата и рабочих растворов, кратностью применения, а также затратами на транспортировку, хранение, амортизацию оборудования и аппаратов в ходе дезинфекции.

В зависимости от химической структуры дезинфектанты обладают различной широтой спектра противомикробного действия (табл. 4). В отношении всех видов и форм микроорганизмов наиболее активны галогенсодержащие соединения и альдегиды. Они могут использоваться для химической стерилизации. Более узкий спектр применения имеют фенолы, кислородсодержащие препараты, четвертичные аммониевые соединения (ЧАС).

Таблица 4

Спектр антимикробного действия дезинфицирующих средств

Микроорганизмы	Спирты	Альдегиды	Фенолы	Кислородсодержащие	ЧАС	гуанидины	Галогенсодержащие
Бактерии	+	+	+	+	+	+	+
Микобактерии	+		+	+/-	+/-	+/-	+
Вирусы	+/-	+	+/-	+	+/-	+/-	+
Грибы	-	+	+		+	+	+
Споровые формы	-	+	-	+	+/-	-	+

Примечание. Плюс — наличие активности, минус — отсутствие активности, плюс/минус — эффективны в определенных условиях.

Кроме широты спектра противомикробного действия, дезинфектанты характеризуются безопасностью для персонала и окружающей среды, стабильностью при хранении, отсутствием повреждающего действия на материалы объектов, многофункциональностью. При сравнительной оценке свойств ДС различных химических групп можно выявить следующую

зависимость: чем шире спектр, тем сильнее выражены токсичность, коррозионная активность, экологическая опасность и меньше — стабильность при хранении данных препаратов (табл. 5) [1,7].

Таблица 5

Отличительные особенности дезинфектантов

Свойства	Спирты	Альдегиды	Фенолы	Кислородсодержащие	ЧАС	Гуанидины	Галогенсодержащие
Запах	+	+	+	+/-	+/-	+	+
Токсичность	-	+	+	+/-	-	+/-	+
Стабильность	+/-	+	+	-	+	+	-
Взаимодействие с материалами	+/-	+/-	+	+	-	+/-	+
Экологическая безопасность	+	+/-	-	+	+	+/-	-
Моющий эффект	-	-	-	+/-	+	+/-	-

Примечание. Плюс — выражено, плюс/минус — выражено у некоторых препаратов, минус — не выражено.

Наиболее перспективны препараты из группы ЧАС, особенно в сочетании с альдегидами («Велтолен», «Септабик», «Новодез-экстра», «Корзолин ФФ» и др.), спиртами («Биодез-экстра», «Лизафин»).

Для достижения необходимого уровня микробиологической чистоты и предупреждения селекции устойчивых штаммов на фармацевтическом предприятии правилами GMP предусмотрены такие меры, как проведение дезинфекции с периодическим чередованием ДС из различных групп каждые 7—14 дней, определенные правила приготовления, использования и хранения рабочих растворов дезинфектантов, регулярный контроль степени микробной контаминации объектов дезинфекции, жесткие требования к личной гигиене персонала, а также высокий уровень подготовки работников, занятых санитарной обработкой. В ходе проведения санитарно-гигиенических мероприятий ДС используются при влажной уборке и де-

зинфекции производственных помещений, оборудования, коммуникаций и при подготовке персонала к работе (табл. 6) как дезинфицирующие, моюще-дезинфицирующие и стерилизующие средства [10,11].

Таблица 6

Сфера применения дезинфицирующих средств в фармации

Объекты химической дезинфекции	Спирты	Альдегиды	Кислородсодержащие	ЧАС	гуанидины	Галогенсодержащие
Поверхности помещений	-	+	+	+	-	+
Оборудование	-	+	+	+	+	-
Гигиеническая обработка рук персонала	+	-	-	+		
Стерилизация аппаратуры на производстве	-	+		+		+

Примечание. Плюс - можно использовать, минус - нельзя использовать.

Проведенный анализ качественных характеристик ДС позволяет констатировать, что универсального препарата не существует. Но достаточно широкий ассортимент современных дезинфектантов обеспечивает выбор оптимального средства для дезинфекции на фармацевтическом предприятии. Для санитарной обработки поверхностей помещений и оборудования можно использовать композиции из групп ЧАС («Алалинол», «Велтосепт», «Септабик» идр.), альдегидов («Агцдесол», «Лизоформин», «Лизафин»), кислородсодержащих (ПФК-1, «Пероксид водорода А35» и т.д.) и галогенсодержащих соединений («Деохлор», «Спорокс» и т.д.), отдавая предпочтение менее токсичным препаратам. В качестве кожных антисептиков применяют препараты из группы спиртов («Инол», «Примасепт мед», «Септоцид Р плюс» и т.д.), композиции на основе спиртов и ЧАС («Анавидин», «Велтосепт», «Лизанин») и гуанидины («Асептинол С», «Дезин», «Пливасепт синий», «Сенсисепт» и др.).

В состав этих композиций включены специальные, смягчающие кожу

рук, добавки. Для целей химической стерилизации трубопроводов, оборудования на производстве стерильных ЛС следует использовать спороцидные агенты из групп альдегидов («Деконекс 50 плюс», «Колдспор», «Сайдекс», «Лизоформин 3000», «Дюльбак растворимый»), ЧАС («Дезавик», «Дезофран», «Мистраль»), хлорсодержащих соединений («Клорилли»). Выполнение правил GMP и обоснованный выбор высокоэффективных и малотоксичных дезинфектантов гарантируют необходимый уровень санитарного режима на фармацевтическом производстве, а также высокое качество готовой продукции [13,21].

1.5. Обработка аптечной посуды

Качество технологического процесса изготовления лекарственных средств в производственных аптеках напрямую связано с чистотой и степенью обработки аптечной посуды и укупорочных материалов.

Стеклянная посуда и пробки непосредственно контактируют с растворами лекарственных средств и поэтом требуют специальной предварительной обработки с целью удаления различных загрязнителей (волокна, механические частицы, органически загрязнения, микроорганизмы) и остатков лекарственных, моющих и дезинфицирующих средств. Следует отметить, что сегодняшняя методика обработки посуды и укупорочных материалов требует значительных затрат времени, имеет узкий спектр используемых средств, довольно трудоемка. После обработки посуда и укупорочные материалы подвергаются стерилизации воздушным или паровым методами.

Обработка стеклопосуды включает следующие технологические операции: дезинфекцию, замачивание и мойку (или моюще-дезинфицирующую обработку), ополаскивание, сушку (или стерилизацию), контроль качества обработки [20].

Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от

населения или из инфекционных отделений ЛПУ, в обязательном порядке подвергают дезинфекции. Для дезинфекции используют 1%-й раствор активированного хлорамина с погружением посуды на 30 мин или 3%-й раствор перекиси водорода с погружением на 80 мин. Дезинфицирующие растворы готовят в емкостях (баках) из стекла, пластмасс или покрытых эмалью в количествах, необходимых для полного погружения обрабатываемой посуды. Растворы активированного хлорамина готовят растворением хлорамина в водопроводной воде (100 г на 10 л рабочего раствора) с последующим добавлением равного количества активатора (хлористого или сернокислого или азотнокислого аммония). Для приготовления 10 л 3%-го раствора перекиси водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды. Приготовленные дезинфицирующие растворы хранятся не более 24 ч. Повторное использование одного и того же раствора не допускается. Посуду в перфорированной емкости опускают в бак с дезинфицирующим раствором и оставляют на определенное время (30 или 80 мин). После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезсредства и подвергают мойке растворами моющих средств.

Для дезинфекции посуды могут быть также использованы таблетированные дезинфицирующие средства «Клорсепт» и «Клор-Клин», которые обладают значительными преимуществами перед традиционными хлорсодержащими средствами, в том числе низкой удельной стоимостью обработки.

Аптечную посуду (новую и бывшую в употреблении после дезинфекции) замачивают в растворе имеющегося моющего средства соответствующей концентрации.

Моющее средство растворяют в воде, подогретой до 50 — 60 °С. Посуду замачивают в растворе в течение 25 — 30 мин при полном погружении. Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время. В этом же растворе посуду моют с помощью ерша.

При использовании СМС возможны мойка и ополаскивание с помощью моечной машины.

Наиболее рационально проводить обработку возвратной посуды растворами моюще-дезинфицирующих средств. С этой целью для сильно загрязненной посуды целесообразно использовать 1%-й раствор хлорцина или 0,2%-й ДП-2 с погружением на 120 мин. Для остальной посуды используют 0,5%-й раствор хлорцина, 0,1%-й раствор ДП-2 или 3%-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего средства. Для приготовления рабочих растворов используют закрытые емкости из стекла, пластмасс или покрытые эмалью. На 10 л рабочего раствора необходимо 50 г хлорцина или 10 г ДП-2, или 1,2 л пергидроля с добавлением 50 г моющего средства. Посуду полностью погружают в теплый раствор (40 — 50 °С), выдерживают в нем 15 мин, затем моют в этом же растворе с помощью ерша. После этого промывают проточной водопроводной водой (горячей) до полного исчезновения запаха дезсредств, но не менее 5 — 7 раз. Окончательную отмывку посуды проводят водой очищенной.

Ополаскивание стеклопосуды проводят 7 раз водопроводной и 1 раз очищенной (дистиллированной) водой. Стеклопосуду, предназначенную для изготовления стерильных растворов, ополаскивают водопроводной водой 5 раз, очищенной — 3 раза. Оптимально последнее ополаскивание проводить водой для инъекций, профильтрованной через фильтр.

Чистую посуду сушат и хранят в закрытых шкафах. Флаконы, предназначенные для инъекционных растворов и глазных капель, стерилизуют в режиме: горячим воздухом при 180 °С — 60 мин или насыщенным паром под давлением при 120 ° С — 45 мин. После снижения температуры в стерилизаторе до 60 — 70 °С посуду вынимают, закрывают стерильными пробками и используют для розлива растворов.

Контроль чистоты вымытой посуды проводят визуально (выборочно) по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания. При

необходимости обнаружения на поверхности посуды возможных жировых загрязнений проводят контроль с реактивом, содержащим Судан III. Для этого внутреннюю поверхность вымытой и высушенной посуды смачивают 3 — 5 мл красящего раствора, распределяют по исследуемой поверхности в течение 10 с. Затем быстро смыва ют обильной струей воды.

На внутренней поверхности посуды не должно оставаться желтых пятен и подтеков. Полноту смыва СМС и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине pH потенциометрическим методом. Значение pH воды очищенной после полного ополаскивания посуды должно соответствовать pH исходной воды взятой для контрольного смыва. Ориентировочно наличие остатков моющих средств можно определить по розовому окрашиванию фенолфталеином [20].

2. ОЦЕНКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕЖИМА АПТЕКИ (НА ПРИМЕРЕ АПТЕКИ ООО «КАЛИНА»)

2.1. Характеристика деятельности ООО "Калина"

Объектом данного исследования является аптека ООО «Калина», г.Улан-Удэ, Калашникова, 17.

Общество с ограниченной ответственностью «Калина» было создано 17 июля 2006г. ООО «Калина» осуществляет аптечную деятельность в соответствии с законодательством РФ.

Аптека находится в г. Улан-Удэ. Рядом находятся коммерческие и административные здания, жилые дома. Внешне аптека имеет привлекательный фасад с рекламными витринами. Торговая площадь составляет 125 кв. м. Имеется линия холодильного и стеллажного оборудования для прилавочной торговли. Ассортимент насчитывает порядка 6500 позиций артикулов, средняя наценка составляет 35%. Время работы круглосуточно.

Основной задачей данной аптечной организации является обеспечение населения качественными и доступными лекарственными средствами, ИМН, медицинской техникой, БАД, парафармацевтической продукцией.

В рамках данной работы нами изучена организационная структура управления аптекой (рис.1).

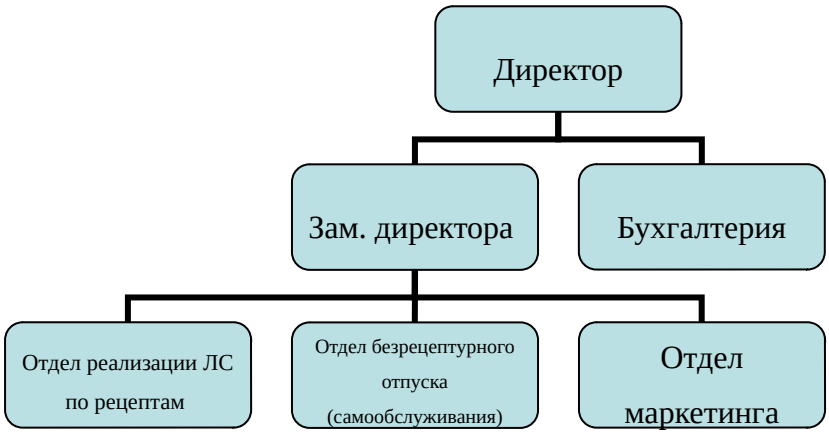

Рис. 1. Организационная структура управления

Структура функциональных подразделений аптеки представлена в табл. 1.

Таблица 1.

Структура функциональных подразделений.

№п/п	Наименование подразделения	Функциональное назначение подразделения
1	Бухгалтерия	Осуществление контроля за сохранностью собственности, правильным расходованием денежных средств и материальных ценностей; составление проектов финансово-хозяйственных планов на предстоящий период, отчетность
2	Отдел маркетинга	Исследование конъюнктуры рынка; организация рекламы, информационной работы по ЛС и др. товарам и услугам; анализ состояния реализации ЛС, товаров и услуг и выявление ЛС, товаров и услуг, не имеющих достаточного сбыта, и определение причин этого; разработка предложений по стимулированию сбыта ЛС, товаров и предоставления услуг, не имеющих спроса; организация работ по дополнительным видам услуг; планирование ассортимента ЛС и других товаров; составление плана маркетинга на предстоящий период; организация рекламно-коммерческой деятельности и проведение рекламных кампаний
3	Отдел реализации ЛС	Организация работы по обеспечению населения ЛС, реализуемыми через отдел по рецептам врачей и без рецепта, и отдела оптики. Контроль наличия всего ассортимента ЛС и оптики. Обеспечение соблюдения фармацевтического порядка в отделе, отчетность
4	Отдел самообслуживания	Организация работы по обслуживанию населения ЛС и другими товарами аптечного ассортимента, реализуемыми через отдел. Контроль наличия всего ассортимента. Обеспечение соблюдения фармацевтического порядка в отделе, отчетность

Рассчитано количество должностей в аптечном учреждении в соответствии с организацией ее работы (табл.2).

Таблица 2.

Количество должностей в аптечной организации.

Наименование структурных подразделений и должностей	Норматив численности или показатель для определения числа должностей
Управление	
Директор	1
Заместитель директора	1
Отдел по реализации ЛС	
Заведующий отделом (провизор)	1
Провизор (фармацевт)	6
Отдел самообслуживания	
Заведующий отделом (провизор)	1
Провизор (фармацевт, младший фармацевт), медицинский работник в качестве консультанта	2
Финансово-экономический отдел и бухгалтерия	
Бухгалтер	1-2
Отдел маркетинга	
Маркетолог	1-2

2.2. Анализ санитарно-гигиенического режима аптеки

В рамках данной работы нами проведено исследование особенностей санитарно-гигиенического режима аптечной организации. Были проведен анализ выполнения санитарно-гигиенических требований, выявлены возможности совершенствования работы организации в целях более эффективного соблюдения данных требований.

Контроль за соблюдением санитарно-гигиенических требований на предприятии осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок [33].

В отношении одного юридического лица плановое мероприятие по контролю может быть проведено не более чем один раз в три года.

В процессе проведения мероприятий контролю подвергаются:

- помещения, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, соответствие их установленным лицензионным требованиям;

- лекарственные средства, соответствие их установленным требованиям и нормативам качества;

- техническая документация, включая товарно-сопроводительную документацию на лекарственные средства, в том числе документация о соответствии обязательным требованиям в области обязательного подтверждения соответствия;

- оборудование, технические средства и приборы, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности;

- соответствие образования и квалификации специалистов лицензионным требованиям.

Рассмотрим результаты проведения проверки рассматриваемой аптечной организации.

Дата и время проведения проверки:

14 января-21января 2017г.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

ООО "Калина".

Место нахождения юридического лица:

670042 г Улан-Удэ, ул Калашникова 17.

По адресу аптечного учреждения:

г.Улан-Удэ, Калашникова, 17.

Телефон/факс:

+7 (924) 550-09-39

Основной государственный регистрационный номер

1063667233552

ИНН

3661035223, зарегистрировано 16.05.2006г.

Лицензия на фармацевтическую деятельность

ФС - 78-02-000135

В процессе проверки установлено наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям.

Помещение 203м^2 .

Соответствие помещений аптечного учреждения установленным требованиям:

— обеспечение защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ

Обеспечена

— наличие помещений основного назначения. В аптеке выделены следующие зоны:

торговый зал с зонами закрытой и открытой выкладки;

зона приемки товаров аптечного ассортимента;

зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;

зона раздельного хранения одежды работников;

кабинет заведующей;

кабинет бухгалтера и маркетолога;

зона отдыха;

санузел;

зона хранения уборочного инвентаря.

Обеспечена соответствующими помещениями.

— наличие систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления

Системы электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления в аптеке проведены.

Наличие оборудования:

— шкафов для хранения отдельных групп лекарственных средств и документации;

Количество шкафов соответствует количеству сотрудников учреждения. Есть изолированная гардеробная

— стеллажей;

Организация обеспечена многосекционной аптечной мебелью, стеллажами, витринами, позволяющими разместить различные виды упаковки (коробки, склянки, конвалюты и т. д.) и раскладывать товары по фармакологическим группам.

— кондиционеров (акт приемки основных средств на баланс или др. документы);

— холодильного оборудования (акт приемки основных средств на баланс или др. документы);

— наличие приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке;

— наличие и обеспечение исправности, точности, регулярности поверки измерительных приборов и оборудования

На балансе 3 кондиционера воздуха, холодильное оборудование, 5 термометров и гигрометров. Размещение приборов соответствует требованиям НД.

Организация ежедневного учета показателей температуры и влажности

Показания сверяются ежедневно и регистрируются в электронном виде.

Температура и влажность на момент проверки, температура в холодильниках

В помещениях для хранения температура +19 град., влажность – 55%.

Для хранения термолабильных препаратов используется специальное холодильное оборудование. Температура в холодильнике +3 градуса.

Санитарное состояние помещений и оборудования:

— необходимость в капитальном или косметическом ремонте;

Санитарное состояние соответствует требованиям СанПиН. Пыль отсутствует, что говорит о том, что влажная уборка проводится регулярно.

Необходимость в косметическом ремонте есть.

— возможность проведения влажной уборки помещений и оборудования;

Есть возможность проведения влажной уборки.

— наличие промаркированного уборочного инвентаря, моющих, дезинфицирующих средств и выделенного места для их хранения.

В наличии. Уборочный инвентарь туалета хранится отдельно от уборочного инвентаря других помещений.

— наличие спецодежды и шкафов для раздельного хранения спецодежды и верхней одежды.

В наличии.

Соблюдение/возможность выполнения условий хранения:

— лекарственных средств, требующих защиты от света;

— термолабильных лекарственных средств;

— пахучих и красящих лекарственных средств

— лекарственного растительного сырья;

— легковоспламеняющихся веществ;

— других;

— результаты сверки книжного и фактического остатков учетных лекарственных препаратов

Соблюдаются условия хранения и учета лекарственных средств.

Соблюдение систематизации хранения лекарственных средств:

— по фармакологическим группам;

— по способу применения;

— хранение по компьютерной технологии или в алфавитном порядке

В аптеке четыре оперативные секции: приемный отдел; готовых лекарственных средств; перевязочных материалов; предметов санитарии, гигиены и ухода за больными; очковой оптики, аптечного оборудования и медицинского инструментария

Соблюдается принцип по фармакологическим группам и по способу применения в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н Об утверждении правил хранения лекарственных средств.

Соблюдение правил отпуска лекарственных средств

Отпуск осуществляется населению по рецептам, без рецепта, а также по требованиям учреждениям здравоохранения. Организация работы с рецептами и требованиями ведется надлежащим образом.

Организация контроля за соблюдением сроков годности

Учет организован в электронном виде с архивацией. Идентификация проводится при помощи кодов.

Соблюдение требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств

— наличие и организация хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями.

Выделена карантинная зона.

Работа по отслеживанию и изъятию из обращения пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств,

зарегистрированных в Российской Федерации, организована с помощью специального ПО.

— наличие актов по списанию лекарственных средств;

В наличии

— наличие договоров на уничтожение лекарственных средств

В наличии

Наличие договоров учреждения здравоохранения на закупку продукции и копий лицензий поставщиков

В наличии. Лицензии поставщиков не приостановлены.

Наличие и правильность оформления товарно-сопроводительных документов:

— товарные накладные (унифицированная форма ТОРГ-12, утв. Постановлением Госкомстата России от 25.12.1998 г. №132);

В наличии

— приказ о назначении комиссии по приемке лекарственных средств;

Приказ №67 от 11.01.2011г.

— товарные отчеты (наличие и периодичность составления);

В наличии, ежемесячно.

— карточки складского учета (посерийный учет)

В наличии

Руководитель аптечного учреждения:

— приказ о назначении;

Приказ № 189/1 о назначении на должность.

— оформление трудовых отношений, наличие необходимого стажа работы по специальности;

Заключен трудовой договор, стаж работы - 25лет, в организации - 8 лет.

— регистрационный номер и дата выдачи диплома;

Диплом по специальности"Фармацевт" квалификации "Провизор"

№ ВСБ 0484591 от 13.05. 1986г

— регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста

Сертификат специалиста А №2119096 от 15.02.2011. Рег№ 1452.

Наличие документов, подтверждающих фармацевтическое образование специалистов.

При проверке всеми сотрудниками представлены оригинальные документы.

Наличие сертификатов специалистов

Все сотрудники представили оригиналы действующих сертификатов специалиста

Наличие личных медицинских книжек сотрудников

В наличии, оформлены в соответствии с требованиями. Занесены данные об осмотрах врача-терапевта, врача-психиатра и врача-нарколога, врача-дерматовенеролога, врача-оториноларинголога и врача-стоматолога и данные клинических анализов: клинический анализ крови (гемоглобин, цветной показатель, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, СОЭ); клинический анализ мочи (удельный вес, белок, сахар, микроскопия осадка); электрокардиография; цифровая флюорография или рентгенография в 2-х проекциях (прямая и правая боковая) легких; биохимический скрининг: содержание в сыворотке крови глюкозы, холестерина результаты осмотра акушером-гинекологом с проведением бактериологического (на флору) и цитологического (на атипичные клетки) исследования; маммографии (для женщин старше 40 лет), результаты рентгенографии грудной клетки, исследования крови на сифилис, исследования на носительство возбудителей кишечных инфекций и серологического обследования на брюшной тиф, исследования на гельминтозы, а также результаты мазка из зева и носа на наличие патогенного стафилококка

Штатное расписание

В наличии.

Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями трудового законодательства

Оформление трудовых отношений по ТК РФ, со всеми сотрудниками заключен трудовой договор.

Правила внутреннего трудового распорядка (наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

Выявлено наличие отметок об ознакомлении сотрудниками с правилами внутреннего трудового распорядка

Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении): на специалистов и на вспомогательный персонал

В наличии.

Результаты проверки

В результате мероприятия по контролю составлен протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, даны предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщены к делу.

Таким образом, на основе анализа результатов проверки аптечной организации можно сделать вывод о том, что данная аптека не имеет грубых нарушений санитарно-гигиенических требований.

В целях совершенствования работы данной аптечной организации необходимо проводить периодические внутренние проверки соответствия санитарно-гигиеническим требованиям. Данные проверки могут проводиться заведующей аптекой совместно с бухгалтером.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Требования, предъявляемые к санитарному режиму аптек и личной гигиене работников аптек, утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации (приказ Минздрава России от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»).

В него включены требования к:

1. помещениям и оборудованию аптек;
2. помещениям и оборудованию асептического блока;
3. санитарному содержанию помещений, оборудования, инвентаря;
4. персоналу аптек;
5. получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций;
6. изготовлению лекарственных средств в асептических условиях;
7. изготовлению нестерильных лекарственных форм.

В рамках данной работы нами проведено исследование особенностей санитарно-гигиенического режима аптечной организации. Был проведен анализ выполнения санитарно-гигиенических требований, выявлены возможности совершенствования работы организации в целях более эффективного соблюдения данных требований.

В процессе проведения мероприятий контролю подвергаются:

- помещения, в которых осуществляется фармацевтическая деятельность, соответствие их установленным лицензионным и санитарно-гигиеническим требованиям;

- лекарственные средства, соответствие их установленным требованиям и нормативам качества;

- техническая документация, включая товарно-сопроводительную документацию на лекарственные средства, в том числе документация о соответствии обязательным требованиям в области обязательного подтверждения соответствия;

- оборудование, технические средства и приборы, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности;

- соответствие состояния здоровья, образования и квалификации персонала требованиям нормативных документов.

Таким образом, на основе анализа результатов проверки аптечной организации можно сделать вывод о том, что данная аптека не имеет грубых нарушений санитарно-гигиенических требований.

В целях совершенствования работы данной аптечной организации необходимо проводить периодические внутренние проверки соответствия санитарно-гигиеническим требованиям. Данные проверки могут проводиться заведующей аптекой совместно с бухгалтером.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аксёнова Л.В. Нормативно-правовое регулирование сертификации дезинфекционных средств / Л.В. Аксёнова // Дезинфекция. Антисептика. – 2010. – № 2. – С. 32–33.
2. Балашов А.И. Ненадлежащая производственная практика: модернизация системы обеспечения качества производства лекарственных средств /А. И. Балашов // Известия вузов. Серия «экономика, финансы и управление производством». – 2014. – № 1(19). – С. 72–77.
3. Барышникова Г. Стандарты по технике чистых помещений и GMP. //Фармацевтический вестник. – 2006. - №23. – С. 31.
4. Беседина И.В. Асептика в современной технологии стерильных растворов / Книга для провизора-технолога. - М.: МЦФЭР, 2004.- 185с.
5. Беседина И.В. Условия и средства обеспечения санитарного режима больничных аптек/ И.В. Беседина, С.А. Валевко// Новая аптека. - 2002. - № 11. - С. 34-46.
6. Бурак И.И. Гигиеническая оценка режима эксплуатации производственных аптек/ И. И. Бурак, А. А. Радишевич, Г.Н. Жарикова, Б.М. Садиков// 40 лет фармацевтическому факультету ВГМУ сб. науч. тр., посвящ. 40-летию фармацевтическому факультету ВГМУ/ Витебск. гос.мед.ун-т. - Витебск, 1999. - С. 252-254.
7. Веткина И.Ф. Современный подход к выбору дезинфицирующих средств в системе профилактики внутрибольничных инфекций (ВБИ) / И.Ф. Веткина [и др.] // ФармИндекс практик. – 2005. – № 7. – С. 13–20.
8. Грузневич А.П. Комплексная оценка санитарно-гигиенического режима аптек/ А.П. Грузневич, А.Б. Юркевич, И.И. Бурак//

Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации: тез. докл. 59-ой науч. сессии ВГМУ, 26-27 февраля 2004 г. / Витебск. гос. мед.ун-т. - Витебск, 2004. -С. 165-166.

9. Грузневич А.П. Состояние здоровья и условия труда работников аптек/ А.П. Грузневич, И. И. Бурак, А.Б. Юркевич// Современные проблемы гигиенической науки и практики: сб. матер. объединённого Пленума Республиканской проблемной комиссии по гигиене и Правления БНО гигиенистов. - Минск, 2003. - С.55-56.
10. Дезинфицирующие средства. Часть 1. Дезинфицирующие средства. Издание 3, исправ. и допол. (том 1) / Под ред. С.И. Иванова, М.Г. Шандалы. - М.: ФГУП ИнтерСЭН. 2001. - 204 с.
11. Дубровина С.С., Одегова Т.Ф. Выбор дезинфицирующих средств на фармацевтическом производстве. //Фармация. – 2008. - №1. – 42-44.
12. Иваницкая Е.Г. Техническое регулирование и санитарно-гигиеническое нормирование обращения биоцидов – единство проблемы и борьба мнений мероприятий / Е.Г. Иваницкая // Дезинфекция. Антисептика. – 2010. – № 2. – С. 30–31.
13. Иванова Е.Б. Актуальность дезинфекционных мероприятий / Е.Б. Иванова // Дезинфекция. Антисептика. – 2010. – № 1. – С. 21–25.
14. Калечиц В. Чистые помещения – чистые лекарства.//Фармацевтический вестник. – 2001. - №9.
15. Клюкина К.О. GMP как элемент повышения качества и безопасности лекарственных средств/ Клюкина К.О., Савельева Н.К.// Мат-лы Всероссийской ежегодной научно-практической конференции «Общество, наука, инновации» (НПК-2016), 18-29 апреля 2016 г. - Киров, 2016. - С. 56-57.
16. Колосовская Е.Н. Современное состояние выбора дезинфекционных средств в лечебно-профилактических

учреждениях / Е.Н. Колосовская, И.Г. Техова // Всероссийский журнал для врачей всех специальностей TERRA MEDICA NOVA. – 2010. – № 1. – С. 13–18.

17. Кулаев Ю.А. Управление санитарным качеством лекарственных средств и аптечных товаров в фармацевтических организациях /Ю.А. Кулаев// Материалы докладов Всероссийской конференции с международным участием «Молодые ученые – медицине» - Самара: ГБОУ ВПО СамГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - С. 321-323.
18. Меерков Г.Е. Проектирование и техническое оснащение аптек/ Г.Е. Меер-коп, Э. Г. Туревский - Москва: Медицина, 1981. - 192с.
19. Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках. — М., 1994. — 86 с.
20. Некрасова Т.А. Подходы к организации санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в аптечных организациях/ Т.А. Некрасова, И.Г. Техова, Н.Г. Золотарева// Эпидемиология, микробиология, инфекционные и паразитарные болезни. – 2013. - №3. – С. 69-72.
21. Некрасова Т.А. Современные дезинфицирующие средства для аптек/ Т.А. Некрасова, Н.Г. Золотарева// Фармация. – 2013. - №6. – С. 33-37.
22. Новая редакция Приложения 1 к Европейским GMP (Производство стерильных лекарственных средств). //Чистые помещения и технологические среды. – 2008. - №1. – С. 8-10.
23. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999 г.
24. Об обращении лекарственных средств: Федер. закон от 12.04.2010 г. №61ФЗ (ред. 25.11.2013г.) // Российская газета от 14.04.2010г. № 78.

25. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек): приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309.
26. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 647н.
27. Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств[Текст]: приказ Минпромторга РФ №916 от 14.06.2013 г. (рег. в Минюсте РФ10.09.2013 г. №29938) // Российская газета от 01.08.2013 г. №252/1
28. Организация и экономика фармации./Под ред. И.В. Косовой. – М.: Издательский центр «Академия», 2002. – 400с.
29. Постановление Правительства Российской Федерации № 1314 от 3 декабря 2015 года «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».
30. Тарасов А.В. Новые разработки микрофильтрационного оборудования и фильтрующих элементов для применения в фармацевтических и биотехнологических отраслях. //Сб. докладов Шестой Международной специализированной Конференции «Безопасность и управление рисками в фармацевтических и биотехнологичексих отраслях». – М., 2006. – С. 18-19.
31. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование./Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 384с.
32. Фармацевтическая технология. /Под ред. В.И. Погорелова. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2002. – 544с.
33. Юркевич А.Б. Особенности организации санитарно-гигиенической деятельности аптек / А.Б.Юркевич, И.И.Бурак// Вестник фармации. – 2006. - №3. – С. 31-41.