

«Согласовано»

Министр здравоохранения
Республики Абхазия

Маршан З.Г.

18 февраля 2013 г.

«Утверждаю»

Главный Государственный
санитарный врач,

Заместителя министра здравоохранения
Республики Абхазия

Берулава Е



февраля 2013 г.

Санитарные правила и нормы 2.3.3

«Санитарные правила и нормы
аптечных учреждений»

Санитарные правила и нормы Л.З.З.

**«Санитарные правила и нормы
аптечных учреждений»**

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

- 1.1. Настоящие СанПиН определяют основные требования, предъявляемые к устройству, оборудованию и эксплуатации аптечных учреждений.
- 1.2. Настоящие СанПиН распространяются на все аптечные учреждения, независимо от организационно-правовой формы собственности и ведомственной принадлежности, обязательны к исполнению всеми субъектами хозяйствования и должностными лицами.
- 1.3. Требования настоящих СанПиН должны учитываться при проектировании, реконструкции и эксплуатации аптечных учреждений, при разработке государственных стандартов, отраслевых и ведомственных нормативных документов.
- 1.4. При проектировании, строительстве и реконструкции аптечных учреждений, кроме настоящих правил, необходимо руководствоваться требованиям других нормативных документов, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Абхазия (далее – Минздрав РА).
- 1.5. Контроль за строительством, реконструкцией, планировкой, санитарно-техническим благоустройством, оборудованием и эксплуатацией аптечных учреждений осуществляется в соответствии с СанПиН и Пособием по проектированию лечебно-профилактических учреждений к СНиП 2.08.02.-89 «Общественные здания и сооружения, нормы проектирования».
- 1.6. Привязка проектов строительства реконструкции и переоборудования или перепланировки зданий и помещений аптечных учреждений подлежат обязательному согласованию с органами госсаннадзора.
- 1.7. Ввод в эксплуатацию (начало работы) аптечных учреждений, кроме аптек ЛПУ осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Министерством здравоохранения Республики Абхазия в соответствии с заключением Госсанэпиднадзора, учреждений пожарного надзора и других служб, предусмотренных законодательством РА.
- 1.8. Существующие аптечные учреждения, осуществляющие реализацию готовых лекарственных средств и открытые до утверждения настоящих санитарных правил и норм, должны привести используемые помещения и условия реализации, хранения и производства в соответствие требованиям данного документа.
- 1.9. Администрация предприятия обязана обеспечить проведение в течение всего года мероприятий по борьбе с грызунами и насекомыми на основе договоров с дезинфекционными подразделениями госсанэпидслужбы, а также другими учреждениями, имеющими право (лицензию) на этот вид деятельности.
- 1.10. Ответственность за выполнение настоящих СанПиН возлагается на заведующих, а также на руководителей предприятий, учреждений и ведомств, в ведении или владении которых находятся аптечные учреждения.
- 1.11. Контроль за соблюдением настоящих СанПиН осуществляют органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор (далее – госсаннадзор).
- 1.12. Нарушение СанПиН влечет ответственность в соответствии с законодательством Республики Абхазия.

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Аптечный склад -- учреждение (предприятие), осуществляющее реализацию готовых лекарственных средств, а также лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в том числе профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других).

Аптека производственная - учреждение (предприятие), изготавливающее лекарственные средства по рецептам врачей, требованиям медицинских учреждений и осуществляющее реализацию населению и медицинским учреждениям изготовленных и готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предметов санитарии и гигиены, средств косметики, а также контроль за технологией изготовления, хранением и качеством.

Аптека готовых форм – учреждение (предприятие), осуществляющее реализацию готовых лекарственных препаратов (в том числе сильнодействующих) по рецептам и без рецептов врача, а также учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам; реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в том числе профилактического назначения, диагностических средств, лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других).

Аптечный пункт - аптечное учреждение, осуществляющее реализацию готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врача, а также учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам; реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; изделий медицинского назначения (в частности, предметов ухода за больными, изделий медицинской техники, в том числе профилактического назначения, диагностических средств лечебно-профилактического белья, чулочных изделий, бандажей, предметов ухода за детьми, аптечек первой медицинской помощи и других); дезинфицирующих средств; предметов (средств) личной гигиены (в частности, средств ухода за кожей, волосами, ароматических масел и других); оптики (в частности, готовых очков, средств по уходу за очками и других); минеральных вод (натуральных и искусственных); лечебного, детского и диетического питания (в частности, пищевых добавок лечебного и профилактического назначения и других).

Аптечный киоск - аптечное учреждение, осуществляющее реализацию лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены.

Санитарное нарушение - санитарным правонарушением признается посягающее на права граждан и интересы общества противоправное, виновное (умышленное или неосторожное) действие (действие или бездействие), связанное с несоблюдением санитарного законодательства РА, в том числе действующих санитарных правил, невыполнением гигиенических противозаразительных мероприятий, заключений, постановлений, распоряжений и предписаний должностных лиц органов и учреждений Государственной санитарно-эпидемиологической службы РА.

3. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕЧНЫМ СКЛАДАМ

64

- 3.1. Аптечный склад организуется в отдельном стоящем здании (строении), в структуре здания учреждения здравоохранения или иного назначения, на правах аренды или иных правах, не противоречащих законодательству. Аптечный склад, расположенный в структуре учреждений здравоохранения, фармацевтических (аптечных) предприятий и организаций, зданиях другого назначения должен представлять изолированный блок помещений с отдельным входом.
- 3.2. Площадь производственных помещений аптечного склада должна составлять не менее 120 м² и обеспечивать возможность выполнения основных функций задач и включать:
 - комнату для приемки продукции (приемный отдел) не менее 20 м²;
 - комнаты для хранения медикаментов и изделий медицинского назначения общей площадью не менее 40 м²;
 - комнату для медикаментов и изделий медицинского назначения, требующих особых условий хранения, - не менее 20 м²;
 - экспериментальную - не менее 20 м²;
 - служебно-бытовые помещения - не менее 20 м².

В соответствии с ростом ассортимента и объемом реализуемой продукции площадь аптечного склада должна быть увеличена.

- 3.3. При осуществлении аптечным складом перефасовки субстанций (за исключением стерильных) должны быть дополнительно предусмотрены:
 - комнаты для перефасовки субстанций площадью не менее 20 м²;
 - дистилляционно-стерилизационная - не менее 10 м²;
 - моечная - не менее 12 м².
- 3.4. Аптечный склад должен быть оснащен оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:
 - стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;
 - холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;
 - средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
 - приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами и психрометрами);
 - деревянными и металлическими запирающимися шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;
 - рабочими столами и стульями;
 - шкафами для раздельного хранения верхней и специальной одежды, обуви;
 - дезсредствами и инвентарем для обеспечения санитарного режима.

- 3.5. При осуществлении функции по перефасовке субстанций аптечный склад дополнительно должен быть оснащен:
- весоизмерительными приборами, поверенными в установленном порядке;
 - дистилляторами, сушильными шкафами и другим оборудованием в соответствии с установленными требованиями.
- 3.6. На аптечном складе должно быть оборудовано необходимое число рабочих мест специалистов в зависимости от объема и характера выполняемых работ (услуг).
- 3.7. При аренде помещений у медицинских и аптечных учреждений размещение аптечного склада не должно приводить к уменьшению площади вышеуказанных субъектов (в том числе торцового зала, холла и складских помещений) ниже нормативов, установленных в соответствии с действующим законодательством для медицинских и аптечных учреждений.
- 3.8. Аптечный склад должен быть обеспечен:
- 3.8.1. Холодной и горячей водой. В месте установки раковины должна быть предусмотрена отделка стен глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см с каждой стороны.
- 3.8.2. Подключением к канализационным сетям.
- 3.8.3. Центральным отоплением, эффективной приточно-вытяжной вентиляцией в производственных помещениях склада, обеспечивающими благоприятный микроклиматический режим, с температурой 18-20°C и влажностью 55-70%.
- 3.8.4. Допускается естественная вытяжная вентиляция без централизованной подачи приточного воздуха в помещениях для хранения дезинфекционных средств.
- В помещении разлива сильнопахнущих жидкостей должны быть установлены боковые отсыхающие панели, обеспечивающие эффективную приточно-вытяжную вентиляцию.
- 3.9. Для аптечного склада необходимо предусматривать погрузочно-разгрузочную площадку напротив распаковочной для подъезда машин (рампа с навесом). Ее высота должна соответствовать уровню днища кузова грузового автомобиля, ширина порядка двух метров.
- 3.10. Поверхность стен, перегородок, пола помещений для хранения и отпуска готовых лекарственных форм, должна быть гладкой, допускающей влажную уборку и дезинфекцию, покрытой влагостойчивой краской на высоту 1,8 м.
- 3.11. В предприятиях хранения запаса лекарственных средств и осуществляющих их реализацию не допускается наличие мух, тараканов, грызунов.
- 3.12. Не менее одного раза в месяц в помещении для хранения и отпуска готовых лекарственных форм должен проводиться санитарный день, в соответствии с графиком, утвержденным администрацией предприятия, с отметкой в специальном журнале.
- 3.13. Работники склада, непосредственно связанные с получением, хранением и отпуском лекарственных средств, должны быть обеспечены санитарной одеждой, смена которой должна производиться не реже одного раза в семь дней, а при необходимости и чаще.

4. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕКАМ

- 4.1. Аптека организуется в отдельно стоящем здании (строении), в структуре здания медицинского учреждения (кроме стационара) или другого назначения на правах аренды или иных правах, предусмотренных законодательством РА.

При расположении аптеки в структуре здания медицинского учреждения или иного назначения она должна представлять изолированный блок помещений с отдельным входом.

4.2. Минимальная площадь производственных помещений аптеки готовых лекарственных форм должна быть не менее 80 м², производственной аптечной без права изготовления асептических лекарственных форм - 122 м², с правом изготовления - 132 м² и обеспечивать возможность выполнения основных функций, видов фармацевтической деятельности.

В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно-бытовых помещений для персонала:

- гардеробные с индивидуальными шкафчиками на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,5 м² на двойной шкаф и прибавлением площади проходов;
- гардероб верхней одежды и обуви 0,08 м² на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-сменной работе и на 100% - при односменной);
- санузлы - (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих);
- помещения для приема пищи и отдыха должны быть изолированы от других помещений.

4.3. Аптека должна быть оснащена:

- специальной аптечной мебелью, производственным оборудованием, холодильниками, холодильными камерами, приборами, аппаратами для изготовления, смешения, фильтрования, фасовки, укупорки, упаковки, этикетирования и хранения лекарств, таровли лекарственными средствами и информации о них;
- приборами и реактивами для проведения внутриаптечного контроля качества изготавляемых в аптеке лекарств;
- кассовым аппаратом;
- дезсредствами и инвентарем для обеспечения санитарного режима.

4.4. Основные требования к аптеке лечебно-профилактического учреждения:

4.4.1. Аптека организуется ЛПУ на правах структурного подразделения (отделения) с целью снабжения отделений ЛПУ готовыми, аптечного изготовления, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

Аптеке категорически запрещается осуществлять отпуск лекарств и других товаров населению.

4.4.2. Минимальная площадь производственных помещений аптеки ЛПУ должна быть не менее 40 м² и включать:

- помещения для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (не учитывая помещения для хранения сильнодействующих препаратов, наркотических средств и психотропных веществ)
- помещение для приемки и распаковки медпродукции, формирований заказов;
- административно-бытовые помещения (кабинет заведующего, санузел, гардеробная).

Набор помещений и их площадь может быть изменены по согласованию с Госсанэпид службой РА.

4.4.3. В производственной аптеке ЛПУ должны быть предусмотрены дополнительные помещения:

а) Для изготовления лекарственных средств, кроме лекарственных форм, требующих асептических условий:

- ассистентская - не менее 20 м².
- моечная - не менее 6 м².
- дистилляционно-стерилизационная - не менее 10 м².

Всего 76м².

б) Для изготавления лекарственных средств, включая лекарственные формы, требующие асептических условий:

- ассистентская - не менее 20 м².
- моечная - менее 6 м².
- асептический блок - менее 14 м² (12 м² - асептическая + 2 м² шлюзовая).
- дистилляционная - менее 10 м².
- стерилизационная - не менее 10 м².

Всего 100 м².

4.5. Расположение производственных помещений производственной аптеки должно исключать встречные потоки технологического процесса изготовления стерильных и нестерильных лекарственных средств.

Отделка стен и потолков производственных помещений должна допускать влажную уборку с использованием дезсредств. В качестве отделочных материалов могут быть использованы водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов. Полы покрываются керамическими неглазурованными плитками или линолеумом.

4.6. Аптека должна быть обеспечена:

- холодной и горячей водой. В производственной аптеке качество воды подлежит обязательному контролю по показателям и с кратностью, согласованными с территориальным Госсанэпиднадзором.

В месте установки раковины должна быть предусмотрена отделка стен глазуревой плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см с каждой стороны;

- подключением к канализационным сетям;

- отоплением, обеспечивающим благоприятный микроклиматический режим, с температурой 18-20°С и влажностью 55-70%;

- эффективной приточно-вытяжной вентиляцией в производственных помещениях. Допускается естественная вытяжная вентиляция без централизованной подачи приточного воздуха в помещениях для хранения дезинфекционных средств.

В помещении разлива сильнопахнущих жидкостей должны быть установлены и обеспечить эффективную приточно-вытяжную вентиляцию боковые отсасывающие панели или вытяжные шкафы.

4.7. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой напальной инфекции. Кроме того, в период распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптеки должны носить на лице марлевые повязки.

4.8. Перед входом в асептический блок, заготовочную (дектарскую), ассистентскую комнату, в тамбуре туалета на полу должны быть резиновые коврики, смоченные дезинфицирующим раствором.

4.9. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины и ракомайники с 1%-раствором хлорамина для гигиенической дезинфекции рук. Раствор хлорамина подлежит ежедневной замене.

4.10. В моечной комнате должны быть выделены и промаркованы раковины для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель; внутренних лекарственных форм; наружных лекарственных форм. В этих же раковинах

моется посуда, используемая при изготовлении данных лекарственных форм. Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.

- 4.11. Асептический блок отделяется от остальных помещений аптеки шлюзами. Лица, участвующие в изготовлении лекарств в асептических условиях, при входе в шлюз надевают специальную обувь, моют и дезинфицируют руки, надевают стерильный халат, 4-слойную марлевую повязку, шапочку (при этом волосы тщательно убирают), бахилы. Марлевая повязка должна меняться каждые 4 часа. Вход из шлюза в помещение для приготовления и фасовки лекарств в асептических условиях в нестерильной санитарной одежде запрещен. Запрещается также выходить за пределы асептического блока в стерильной санитарной одежде.

Стерилизация материала и посуды должна осуществляться в порядке, установленном для медицинских учреждений соблюдением требований нормативных документов.

- 4.12. Санитарная одежда и санитарная обувь выдаются работникам аптек в соответствии с действующими нормами. Смена санитарной одежды должна проводиться не реже 2-х раз в неделю, а при необходимости и чаще.
- 4.13. В производственных аптеках, осуществляющих изготовление глазных капель и стерильных лекарственных форм, должен производиться физико-химический и микробиологический контроль качества дистиллированной воды и лекарственных

5. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕЧНЫМ ПУНКТАМ

- 5.1. Аптечный пункт организуется в отдельном изолированном помещении, которое предоставляется лечебным или аптечным учреждениям, иромышленным или другим предприятием (учреждением) или арендуется у этих учреждений. Аптечный пункт может быть организован как самостоятельное аптечное учреждение (предприятие).

- 5.2. Размер площади аптечного пункта должен быть не менее 40 м².

- 5.3. Аптечный пункт должен иметь:

- иметь аптечную мебель, оборудование и инвентарь;
- шкафы и полки для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- холодильник для хранения термобабильных лекарственных средств;
- рабочий стул и стол, прилавок или витрину, отгороженную от покупателей окном с двойным стеклом;
- шкаф для раздельного хранения санитарно-гигиенической и верхней одежды, обуви.

- 5.4. В аптечном пункте должны быть обеспечены условия для сохранности товарно-материальных ценностей, санитарно-гигиенические условия труда, а также условия безопасной работы. На рабочем месте должны быть инструкции по охране труда и технике безопасности.

- 5.5. Аптечный пункт должен быть обеспечен:

- холодной и горячей водой. В месте установки раковины должна быть предусмотрена отделка стен глазурованной плиткой или другим и влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см с каждой стороны;
- подключением к канализационным сетям, а в районах, не имеющих централизованного водоснабжения и канализации, допускается использование оборудование резервуара – накопителя и местной системы канализования (целесообразна система биологической очистки стоков).

- отоплением, обеспечивающим благоприятный микроклиматический режим, с температурой 18-20°C и влажностью 55-70%.
 - эффективной приточно-вытяжной вентиляцией в производственных помещениях. Допускается естественная вытяжная вентиляция без централизованной подачи приточного воздуха в помещениях для хранения дезинфекционных средств;
 - рабочие места персонала аптечного пункта в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции. Кроме того, в период распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптеки должны носить на лице марлевые повязки.
- 5.6. Фармацевтический персонал аптечного пункта обязан носить санитарную одежду и санитарную обувь. Смена санитарной одежды должна проводиться не реже 2-х раз в неделю, а при необходимости и чаще.

6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АПТЕЧНЫМ КИОСКАМ

6.1. Аптечный киоск организуется в местах значительного сосредоточения людей. Киоск может быть отдельно стоящим (капитальное строение), расположенным в соответствующем здании поликлиники, вокзала, торгового центра.

Минимальная площадь аптечного киоска - 20 м² на одно рабочее место.

6.2. В аптечном киоске должно быть:

- холодная и горячая вода;
- подключением к канализационным сетям, а в районах, не имеющих централизованного водоснабжения и канализации, допускается использование оборудование резервуара – накопителя и местной системы канализования (целесообразна система биологической очистки стоков), также допускается использование влажных антибактериальных салфеток
- выделено место для хранения личных вещей фармацевта (провизора) (специальный шкаф);
- обеспечено соблюдение температурного режима в пределах 18-20 град. С и относительной влажности 55-70%
- специальное аптечное оборудование с полками и ящиками для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- оборудованное рабочее место (рабочий стол и стол на одно рабочее место с застекленной горизонтальной и вертикальной витринами, обеспечивающими хороший просмотр выложенных товаров и световой эффект);
- холодильник, оборудованный термометром достаточной емкости для хранения термолабильных препаратов;
- предусмотрено обеспечение и регулярная смена (не реже одного раза в три дня) санитарной одежды фармацевтом-проводором);
- предусмотрено в режиме работы киоска перерывы для отдыха и питания. На это время работнику предоставляется право отлучаться с места выполнения работы. Перерыв для отдыха и питания должен предоставляться, как правило, через четыре часа после начала работы.

6.3. Аптечный киоск должен быть оснащен аптечной мебелью, оборудованием, инвентарем и санитарной одеждой.

- 6.4. При размещении аптечного киоска в продовольственном магазине шкафы, стеллажи и витрины должны быть закрытыми с целью предотвращения распространения специфических запахов лекарственных средств.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ВОДОСНАБЖЕНИЮ И КАНАЛИЗАЦИИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 7.1. Аптечные учреждения в отдельно стоящих зданиях должны быть оборудованы водопроводом, канализацией, вентиляцией и подключены к действующим электрическим и другим сетям.
- 7.2. В районах, не имеющих централизованного водоснабжения и канализации, для аптечных пунктов допускается и местной системы канализования (целесообразна система биологической очистки стоков), для аптечных киосков оборудование резервуара – накопителя, а также использование влажных бактерицидных салфеток.
- 7.3. Очистка и обеззараживание сточных вод должны осуществляться на общегородских или других канализационных очистных сооружениях, а при их отсутствии – на токальных сооружениях.
- 7.4. Запрещается прокладка канализационных трубопроводов под потолком торговых и производственных помещений, а также в помещениях для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
- 7.5. Горячее водоснабжение осуществляется путем установки водонагревательного оборудования.
- 7.6. Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и др.) должны находиться в исправном состоянии, очищаться от ржавчины и других наслоений, не должны иметь трещин и других дефектов. Неисправные приборы подлежат срочной замене.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОТОПЛЕНИЮ, ВЕНТИЛЯЦИИ, КОНДИЦИОНИРОВАНИЮ, МИКРОКЛИМАТУ И ВОЗДУШНОЙ СРЕДЕ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 8.1. В помещениях устраивается местное пожаро- и электробезопасное отопление по согласованию с органами гостехнадзора, энерго- и пожарного надзора.
- 8.2. Температура воздуха в помещениях должна быть 18-20°C, относительная влажность 55-70%, скорость движения воздуха 0,1-0,15 м/с. Температура стен не должна отличаться от температуры воздуха в помещениях более чем на 6°C, перепады температур по вертикали и горизонтали не должны быть более 3°C.
- 8.3. Системы отопления должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях в течение всего отопительного периода, исключать загрязнение воздуха вредными веществами и запахами, выделяемыми в процессе эксплуатации, не создавать шума, превышающего допустимые уровни.
- 8.4. Нагревательные приборы следует размещать у наружных стен под оконными проемами.

- 8.5. Помещения хранения и распаковочная оборудуются местной вытяжной вентиляцией с механическим пробуждением.
- 8.6. При наличии системы приточно-вытяжной вентиляции забор наружного воздуха для систем вентиляции производится из чистой зоны на высоте не менее 1,8 м от поверхности земли. Заборное отверстие должно быть засетчено и ограждено от попадания мусора.
- 8.7. В помещениях в холодное и теплое время года необходимо использовать кондиционирование воздуха путем установки локальных кондиционеров в каждом помещении или устройства системы централизованного кондиционирования.
- 8.8. Профилактический осмотр и ремонт систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха проводится 2 раза в год.
- 8.9. Администрация организует ежедневный контроль за температурным режимом и влажностью воздуха в помещениях хранения. Показания приборов ежедневно заносятся в журнал контроля.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ЕСТЕСТВЕННОМУ И ИСКУССТВЕННОМУ ОСВЕЩЕНИЮ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 9.1. Помещения аптечных учреждений оборудуются системами естественного и искусственного освещения. Только искусственное освещение допускается в помещениях хранения, туалетах, комнатах персонала и коридорах.
- 9.2. Окненные проемы должны быть чистыми. Мытье окон необходимо проводить не менее 3 раз в год и по мере загрязнения. В летний период окна обеспечиваются солнцезащитными устройствами, расположенными с внешней или внутренней стороны окон, или между рамами. Допускается использование жалюзи, устойчивых к мытью и дезинфицирующим средствам.
- 9.3. Искусственное освещение должно соответствовать назначению помещения, быть достаточным, регулируемым и безопасным, не оказывать слепящего и другого неблагоприятного влияния на человека и внутреннюю среду в земщений.
- 9.4. Искусственная освещенность зоны рабочих мест персонала в торговом зале и распаковочной должна составлять 300лк, а помещений хранения и площади для посетителей в торговом зале – 50лк и люминесцентными лампами в соответствии с Пособием по проектированию лечебно-профилактических учреждений к СНиП 2.08.02-89. Комбинированное освещение допускается устраивать только одинаковыми источниками света.
- 9.5. Осветительные приборы должны иметь защитную арматуру. Глескообразно использование рассеивающих светильников. В зоне обслуживания населения допускается установка светильников, удовлетворяющих эстетическим потребностям посетителей.
- 9.6. Коэффициент естественной освещенности в залах обслуживания населения должен составлять не менее 2,5%, в помещениях хранения - не менее 0,5%. Световой коэффициент в залах обслуживания населения, помещениях хранения, комнатах персонала, административных кабинетах должен 1/6, в распаковочных – ¼, угол падения света и угол отверстия в помещениях должен быть не менее 27° и 5° соответственно, коэффициент заложения – не более 2.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 10.1. Уборка помещений аптечных учреждений должна быть тщательной и проводиться только влажным способом с использованием мыющих и дезинфицирующих средств.
- 10.2. Тесущая уборка проводится с периодичностью в зависимости от функционального назначения помещений и в соответствии с инструкцией по санитарно-гигиеническому режиму в аптечных учреждениях.
- 10.3. Для уборки распаковочной зала обслуживания, санитарных узлов, помещений хранения, административно-хозяйственных помещений выделяется уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению. Хранение его осуществляется в специально выделенном шкафу или комнате раздельно. Ветошь, предназначенная для уборки, после дезинфекции и сушки хранится в чистой, промаркованной, плотно закрытой емкости.
- 10.4. Генеральная уборка проводится 1 раз в неделю, а санитарный день с выполнением надлежащих мероприятий – 1 раз в месяц.
- 10.5. Для очистки обуви от грязи перед входом быть оборудованы решетки или скребки, очистка которых производится 1 раз в день и по мере загрязнения.
- 10.6. Администрация аптечных учреждений обязана заключать договоры на проведение дератизационных и дезинсекционных работ в соответствии с Приказом Главного Госсанврача РА.
- 10.7. По мере необходимости должен осуществляться освежающий косметический ремонт помещений. Устранение текущих дефектов должно производиться незамедлительно.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ ПЕРСОНАЛА АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 11.1. Работники аптечных учреждений обязаны, приходя на работу, снять верхнюю одежду и обувь, перед началом работы надеть спецодежду и сменную обувь, вымыть и проинфицировать руки.
- 11.2. Смена спецодежды производится 2 раза в неделю, а при необходимости и чаще.
- 11.3. Категорически запрещается работникам выходить из учреждения в спецодежде и сменной обуви на улицу.
- 11.4. В период распространения острых респираторных заболеваний, эпидемии гриппа сотрудники аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков должны использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания.
- 11.5. В аптечных учреждениях должны быть обеспечены условия для соблюдения правил личной гигиены персонала.
- 11.6. В аптеках предусматриваются комнаты для персонала, оборудованные холодильниками. Прием пищи на рабочих местах запрещен.
- 11.7. Работники, занимающиеся реализацией лекарственных средств, при поступлении на работу проходят гигиеническую подготовку в территориальных органах госсаннадзора по четырехчасовой программе («Санитарно-гигиенический и санитарно-противоэпидемический режим аптек ГЛФ, аптечных киосков и пунктов, личная гигиена персонала»). Вновь поступающих на работу сотрудникам и далее 1 раз в 2 года принимается зачет с отметкой в личной медицинской книжке.
- 11.8. Персонал проходит предварительный медицинский осмотр, а в дальнейшем юридический осмотр 1 раз в год в соответствии Приказом Минздрава РА от 24 августа 2000 г. № 63. Результаты обследования заносятся в личную медицинскую книжку, что является основанием допуска к реализации лекарственных средств.
- 11.9. Работник, осуществляющий реализацию фармацевтической продукции, ОБЯЗАН:
 - поддерживать аптечное учреждение и прилегающую территорию в чистоте;
 - следить за сроками годности и условиями хранения реализуемых лекарственных форм;

- носить чистую санитарную одежду;
- иметь на рабочем месте личную медицинскую книжку с отметками о прохождении медицинского осмотра и гигиенического обучения.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

- 12.1. В аптечных учреждениях производится реализация лекарственных средств, зарегистрированных в РФ и разрешенных к применению в медицинской практике лечебных, косметических и парфюмерных средств, средств личной гигиены, биологически активных пищевых добавок, специального детского и диетического питания, лечебных минеральных вод, средств для дезинфекции и дезинсекции в соответствии с условиями лицензии, выданной Минздравом ГА.
- 12.2. Товар с разгрузочной площадки должен поступать в распаковочную, где тара очищается от пыли, вскрывается, лекарственные средства транспортируются в помещения хранения. Хранение использованной тары и упаковки должно быть упорядоченно, загромождение помещений пустой тарой упаковкой не допускается.
- 12.3. Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно осуществляться с фармакологическими свойствами, и «Инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения», с соблюдением правил товарного соседства. В помещениях хранения должно быть холодильное оборудование для создания соответствующих режимов температуры и влажности. Хранение ядовитых и наркотических лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с действующими нормативными документами.
- 12.4. Реализация лекарственных средств для аптек и аптечных пунктов осуществляется в зале обслуживания (торговом зале). Для лекарственных средств, находящиеся на витринах и стеллажах зала обслуживания, должны быть созданы соответствующие условия хранения.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 13.1. Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
- 13.2. В производственных помещениях должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами какая изолированная комната производственных помещений должна быть обеспечена термометрами и гигрометрами, которые закрепляются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей.

В каждом отделе должна быть заведена карта учета температуры и относительной влажности.

- 13.3. Помещения хранения должны быть обеспечены необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.п.

Установка стеллажей осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии 0,6 - 0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка, и не менее 0,25 м от пола. Стеллажи по отношению к окнам должны быть расположены так, чтобы проходы были освещены, а

расстояние между стеллажами составляло не менее 0,75 м, обеспечивающее свободный доступ к товару.

13.4. В помещениях хранения лекарственные средства размещают отдельно:

- в строгом соответствии с токсикологическими группами;
- ядовитые, наркотические и сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в соответствии с действующими требованиями;
- в соответствии с фармакологическими группами;
- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- лекарственные вещества "андро" в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т.п.);
- в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных средств и влиянием различных факторов внешней среды;
- с учетом установленных сроков хранения для лекарственных препаратов с ограниченными сроками годности;
- с учетом характера различных лекарственных форм.

13.5. Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

13.6. Все лекарственные средства, в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействие на них различных факторов внешней среды, делятся на:

- требующие защиты от света;
- требующие защиты от воздействия влаги;
- требующие защиты от улетучивания и высыхания;
- требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- требующие защиты от пониженной температуры;
- требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- пахучие, красящие и отдельная группа лекарственных средств, дезинфицирующие средства.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

14.1. Транспортировка лекарственных средств должна осуществляться в соответствии с требованиями к условиям и особенностям хранения лекарственных средств.

14.2. Транспорт для перевозки лекарственных средств должен иметь санитарный паспорт, выданный территориальной СЭС.

15. УТИЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕПРИГОДНЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ

15.1. Утилизация лекарственных средств, непригодных к применению, осуществляется отдельно от бытового мусора, твердых бытовых отходов и специфических отходов медицинских учреждений. Жидкие медикаменты допускается сливать в канализацию при условии их грализации и если они не содержат токсичных веществ.

Медикаменты, содержащие токсические вещества, должны утилизироваться в соответствии с классом опасности данного вещества по согласованию с органами Госсанэпиднадзора и охраны окружающей природной среды.

15.2. Перед утилизацией медикаменты должны сортироваться. Данным видом работы должны заниматься только специалисты (провизоры, фармацевты).

16.1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- продажа одновременно (аптечного склада, аптеки, аптечного пункта, киоска) с лекарственными препаратами продовольственных, промышленных, хозяйственных и прочих товаров, за исключением товаров гигиенического назначения;
- реализация лекарственных препаратов вскрытых или с нарушенной упаковкой, дефектами, без маркировки, а также не в упаковке изготовленные;
- прием и реализация лекарственных средств с истекшим сроком годности;
- хранение реализуемых готовых лекарственных средств на дому;
- реализация парфюмерно-косметической продукции, предметов санитарии и гигиены, детского питания, изделий медицинского назначения без наличия гигиенических сертификатов (заключений).

16.2. Ответственность за выполнение настоящих правил возлагается на руководителей предприятий и организаций. Фармацевтический персонал несет ответственность в соответствии со своими должностными инструкциями.