

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ОБЩЕЙ ГИГИЕНЫ

**Т. И. Борщевская, Н. Л. Бацукова, О. В. Панасюк**

**ГИГИЕНА АПТЕК,  
КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРИЙ И АПТЕЧНЫХ СКЛАДОВ**

Учебно-методическое пособие



Минск БГМУ 2025

УДК 613:615.12(075.8)  
ББК 51.2я73  
Б83

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве учебно-методического пособия 21.05.2025 г., протокол № 9

Рецензенты: канд. мед. наук, доц., зав. каф. экологической и профилактической медицины Гомельского государственного медицинского университета В. Н. Бортновский; каф. гигиены труда Белорусского государственного медицинского университета

**Борщенская, Т. И.**

Б83 Гигиена аптек, контрольно-аналитических лабораторий и аптечных складов : учебно-методическое пособие / Т. И. Борщенская, Н. Л. Бацукова, О. В. Панасюк. – Минск : БГМУ, 2025. – 48 с.

ISBN 978-985-21-2004-3.

Изложены основные гигиенические требования к размещению, внутренней планировке, отделке, оборудованию, санитарно-техническому благоустройству (освещение, отопление, вентиляция, водоснабжение, канализация и очистка от твердых отходов) аптек, контрольно-аналитических лабораторий, аптечных складов, аптечному изготовлению, хранению, реализации лекарственных средств.

Предназначено для студентов 2–3-го курсов, обучающихся по специальности «Фармация».

УДК 613:615.12(075.8)  
ББК 51.2я73

---

Учебное издание

**Борщенская** Татьяна Игоревна  
**Бацукова** Наталья Леонидовна  
**Панасюк** Ольга Владимировна

## **ГИГИЕНА АПТЕК, КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ И АПТЕЧНЫХ СКЛАДОВ**

Учебно-методическое пособие

Ответственная за выпуск Н. Л. Бацукова  
Компьютерная вёрстка М. Г. Лободы

Подписано в печать 08.09.25. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».

Ризография. Гарнитура «Times».

Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,38. Тираж 90 экз. Заказ 625.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования  
«Белорусский государственный медицинский университет».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 1/187 от 24.11.2023.

Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.

ISBN 978-985-21-2004-3

© Борщенская Т. И., Бацукова Н. Л., Панасюк О. В., 2025  
© УО «Белорусский государственный медицинский университет», 2025

## МОТИВАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕМЫ

**Общее время занятий:** 4 ч.

С целью создания благоприятных условий для работы провизоров и фармацевтов при проектировании, реконструкции и эксплуатации аптек, контрольно-аналитических лабораторий, аптечных складов необходимо учитывать гигиенические требования к планировке, отделке, оборудованию, санитарно-техническому благоустройству и содержанию аптечных организаций, что позволит обеспечивать изготовление, отпуск, хранение качественных лекарственных средств.

**Цель занятий:** сформировать знания и умения гигиенической оценки размещения, планировки и функционирования аптек, контрольно-аналитических лабораторий и аптечных складов, обучиться методике разработки системы оздоровительных мероприятий.

**Задачи занятия:**

1. Ознакомиться с гигиеническими требованиями к планировке, строительству и функционированию аптечных организаций.

2. Ознакомиться с гигиеническими требованиями к внутренней планировке помещений аптек, контрольно-аналитических лабораторий и аптечных складов.

3. Ознакомиться с гигиеническими требованиями к показателям микроклимата, освещенности, газового состава воздуха и вентиляции помещений в аптечных организациях.

4. Научиться решать ситуационные задачи.

5. Овладеть практическим навыком оценки гигиенического состояния аптеки, контрольно-аналитической лаборатории или аптечного склада.

**Требования к исходному уровню знаний.** Для полного усвоения темы необходимо повторить:

– из физики: методики определения параметров микроклимата, приборы для определения температуры, влажности и скорости движения воздуха, освещенности, принцип их действия;

– общей химии: физико-химические свойства органических и неорганических веществ, свойства дисперсных систем;

– нормальной физиологии: терморегуляцию организма, состав атмосферного воздуха, газовый состав выдыхаемого воздуха, физиологические функции зрения.

**Контрольные вопросы из смежных дисциплин:**

1. Роль и место терморегуляции как системы, обеспечивающей оптимальные условия для протекания обменных процессов.

2. Регуляция процессов теплопродукции и теплоотдачи организма.

3. Газообмен в легких. Состав атмосферного, выдыхаемого и альвеолярного воздуха.

4. Зрительная система. Особенности строения и свойств глаза, обеспечивающие функцию зрения.

5. Физико-химические свойства органических и неорганических веществ. Свойства дисперсных систем.

#### **Контрольные вопросы по теме занятий:**

1. Виды деятельности, осуществляемые аптеками различных категорий.

2. Гигиенические требования к внутренней планировке аптек.

3. Требование к территории аптек.

4. Требования к водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений аптек.

5. Обеззараживание воздуха в помещениях аптек.

6. Гигиенические требования к внутренней отделке помещений аптек.

7. Требования к содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря аптек.

8. Требования к личной гигиене работников аптек.

9. Требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.

10. Гигиенические требования к размещению и планировке контрольно-аналитических лабораторий.

11. Гигиенические требования к санитарно-техническому обслуживанию и содержанию помещений контрольно-аналитических лабораторий.

12. Гигиенические требования к земельному участку, составу и планировке помещений аптечных складов.

13. Гигиенические требования к внутренней отделке помещений аптечных складов.

14. Гигиенические требования к благоустройству помещений аптечных складов.

15. Гигиенические требования к хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения на аптечных складах.

## **ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

*Больничная организация* — организация здравоохранения, оказывающая медицинскую помощь в стационарных условиях.

*Другие товары аптечного ассортимента* — средства для дезинфекции и (или) дезинсекции, репелленты, предметы и средства личной гигиены, презервативы, вкладыши противозумные, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными

и детьми, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты специального лечебного, детского, специализированного и диетического питания, подсластители, биологически активные добавки к пище, парфюмерные и косметические средства, а также медицинские и санитарно-просветительные аудио-, видео- и печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни, тематическая сувенирная продукция, изделия из полимерных и других материалов для упаковки.

*Аптеки больничных организаций (больничная аптека)* — структурные подразделения больниц, которые осуществляют изготовление, отпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения, других товаров аптечного ассортимента больничным организациям и их структурным подразделениям для непосредственного оказания медицинской помощи в стационарных условиях и контролируют условия их хранения в структурных подразделениях больничных организаций.

*Фармацевтическое консультирование медицинских работников* — это предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации медицинским работникам в отношении лекарственных препаратов, имеющих и временно отсутствующих в аптеке, в том числе по вопросам генерической и терапевтической замены, а также в отношении выписки рецептов врача на лекарственные препараты в целях содействия рациональному применению лекарственных препаратов.

*Фармацевтическое консультирование населения* — это предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации потребителю в доступной и понятной форме о свойствах и правильном медицинском применении лекарственных препаратов с целью удовлетворения индивидуальной потребности пациента в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов при соблюдении принципов ответственного самолечения, профессиональной этики и конфиденциальности, а также пропаганда здорового образа жизни.

## ГИГИЕНА АПТЕК

Деятельность аптек направлена на обеспечение населения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также другими товарами аптечного ассортимента для лечебно-профилактических и оздоровительных целей.

В соответствии с Надлежащей аптечной практикой, утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 23 октября 2020 г. № 86, в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих лицензируемые виды деятельности, занимаемых площадей

помещений и реализуемых лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ аптеки классифицируются по категориям на аптеки первой, второй, третьей, четвертой и пятой категории, больничные аптеки классифицируются по категориям на аптеки первой и второй категории.

Виды деятельности, осуществляемые аптеками различных категорий, приведены в табл. 1.

Таблица 1

**Виды деятельности, осуществляемые аптеками различных категорий**

Виды деятельности	Категория аптеки				
	1	2	3	4	5
Аптечное изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам)	+	-	-	-	-
Фасование	+	-	-	-	-
Контроль качества изготовленных лекарственных средств	+	-	-	-	-
Фармацевтическое консультирование населения / медицинских работников	+ / +	+ / +	+ / +	+ / +	+ / -
Розничная реализация лекарственных средств населению, организациям здравоохранения, их структурным подразделениям и иным организациям для медицинского применения	+	+	+	+	+
Отпуск лекарственных средств больничным организациям для оказания медицинской помощи пациентам в этих больничных организациях и их структурных подразделениях	+	+	-	-	-
Аптечное изготовление наркотических средств, психотропных веществ, по рецептам врачей, требованиям организаций здравоохранения	+	-	-	-	-
Реализация наркотических средств организациям здравоохранения (по заявкам) / населению (по рецепту врача)	+ / +	+ / +	- / -	- / +	- / -
Реализация психотропных веществ населению (по рецепту врача)	+	+	+	+	-

*Примечание.* Больничная аптека первой категории осуществляет те же виды деятельности, что и аптека первой категории, кроме изготовления наркотических средств и психотропных веществ, по рецептам врачей, заявкам организаций здравоохранения. При этом техническая укрепленность помещения для хранения наркотических средств и психотропных веществ должна соответствовать законодательству об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

## ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ПЛАНИРОВКЕ

Аптека (больничная аптека) должна располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения. Вход в аптеку из общего помещения собственника (арендодателя) должен быть оборудован дверью.

Аптека, размещенная в нежилом помещении жилого здания, должна располагаться на этаже не выше первого. Запрещается размещение аптек в подвальных помещениях, за исключением помещений хранения аптеки. Допускается размещение аптек в торговых зонах подземных переходов.

Аптека третьей категории располагается в помещении, изолированном от помещений другого назначения.

Фактически используемая площадь аптеки четвертой категории, расположенной на территории средних, малых городских поселений, сельской местности, должна соответствовать объему выполняемых работ, но быть не менее 15 м<sup>2</sup>.

Аптекой пятой категории является аптека, создаваемая в местах наибольшего сосредоточения населения (магазины, рынки, вокзалы, гостиницы и т. п.), при наличии у юридического лица или индивидуального предпринимателя аптеки первой или второй категории. Она располагается в помещении, изолированном от помещений другого назначения.

Аптеки первой и второй категории, осуществляющие розничную реализацию лекарственных средств населению, должны иметь отдельный вход для населения и дополнительный — для получения товаров.

Аптеки третьей – пятой категории должны иметь вход для покупателей.

В аптеке должны быть предусмотрены условия для безбарьерной среды жизнедеятельности — доступ и пребывание физически ослабленных лиц, а также информационное оснащение с применением визуальных, звуковых и тактильных средств информации.

Вход для покупателей в аптеку с улицы должен быть оборудован пандусом с перилами или иным оборудованием, обеспечивающим беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц.

В аптеках, расположенных в зданиях и сооружениях, относящихся к объектам, имеющим статус историко-культурных ценностей, в которых невозможна установка оборудования, обеспечивающего беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц, должно быть установлено устройство для вызова фармацевтического работника аптеки и обеспечения доступа к услуге по розничной реализации лекарственных средств.

Вход для посетителей оборудуется тамбуром, выполняющим роль защитного барьера. Тамбур должен иметь глубину не менее 1,2 м и ширину полуторной ширины входной двери. Двери в тамбуре должны располагаться под углом друг к другу для того, чтобы холодный воздух успевал согреться,

прежде чем проникнет в торговый зал. При наличии в тамбуре воздушной тепловой завесы возможно обычное устройство дверей: одна дверь против другой. Температура подаваемого воздуха должна быть в пределах 30–35 °С.

В аптеках первой и второй категории тамбур должен быть раздельным (на две половины) для входящих и выходящих посетителей.

Высота помещений аптек первой и второй категории должна быть не менее 3,3 м. Для встроенных аптек третьей – пятой категории допускается высота, равная высоте этажа жилого дома. Высота подвальных помещений должна быть не менее 2,2 м. В подвале должны быть наружный выход и вход, ведущий во внутренние помещения аптеки.

В аптеке в соответствии с ее категорией и согласно требованиям Надлежащей аптечной практики должны предусматриваться помещения для аптечного изготовления, хранения, реализации и отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, а также труда и отдыха работников.

Комплекс помещений, необходимый для организации работы, и фактически используемая площадь аптек разных категорий приведены в табл. 2.

Таблица 2

**Комплекс помещений, необходимый для организации работы,  
и фактически используемая площадь аптек различных категорий**

Помещения	Категория аптеки				
	1	2	3	4	5
Фактически используемая площадь аптек (не менее), м <sup>2</sup>	100	60	20	30	25
Помещения (зона) приемки	+	+	+	+	+
Помещения хранения	+	+	+	+	+
Помещения обслуживания населения (торговый зал)	+	+	+	+	+
Административно-бытовые помещения:	+	+	–	–	–
– кабинет администрации	+	+	–	–	–
– комната персонала	+	+	–	–	–
– гардероб	+	+	–	–	–
– санитарный узел	+	+	–	–	–
Производственные помещения:	+	–	–	–	–
– водоподготовки	+	–	–	–	–
– обработки аптечной посуды	+	–	–	–	–
– упаковочных и вспомогательных материалов	+	–	–	–	–
– аптечного изготовления лекарственных средств	+	–	–	–	–
– стерилизационной	+	–	–	–	–
Помещения (зоны) проведения контроля качества лекарственных средств	+	–	–	–	–

*Примечание.* Могут быть совмещены комната персонала и гардероб, помещения водоподготовки и стерилизационная.

В случае изготовления в аптеке первой категории (больничной аптеке первой категории) стерильных лекарственных средств и лекарственных средств, изготавливаемых в асептических условиях, дополнительно в составе производственных помещений предусматриваются помещения изготовления стерильных лекарственных средств (далее — асептический блок со шлюзом).

Аптека в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, должна иметь в наличии:

- технологическое оборудование для аптечного изготовления лекарственных средств, в том числе средства измерения массы, объема;
- оборудование, приборы и реактивы для проведения контроля качества лекарственных средств;
- торговое оборудование, предусматривающее оснащение рабочих мест фармацевтических работников помещения (зоны) обслуживания населения устройствами, предохраняющими работников от прямой передачи инфекций воздушно-капельным путем;
- оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное (не менее двух);
- приборы для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды (термогигрометры и другие электронные устройства);
- иные оборудование и инвентарь, обеспечивающие соблюдение санитарно-гигиенических требований, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРРИТОРИИ**

При наличии земельного участка при аптеке его территория должна быть благоустроена, озеленена, освещена и содержаться в чистоте. В зимнее время подъездные, пешеходные пути, крыльцо и ступеньки необходимо очищать от снега и льда.

Перед входом в здание аптеки, имеющей обособленный вход, должны быть установлены:

- решетки или скребки для очистки обуви, которые следует очищать по мере необходимости, но не реже одного раза в день;
- урны для мусора, которые необходимо очищать по мере заполнения, не допуская их переполнения.

Контейнерные площадки для сбора твердых отходов размещаются в хозяйственной зоне, должны иметь сплошное ограждение с трех сторон на высоту выше емкостей для сбора твердых отходов, водонепроницаемое покрытие и содержаться в чистоте. Использовать в качестве материалов для ограждений контейнерных площадок стекло, брезент и сетки запрещается.

Емкости для сбора твердых отходов, размещенные на контейнерной площадке, должны: изготавливаться из материалов, допускающих проведение мойки и дезинфекции; находиться в технически исправном состоянии; быть окрашенными и иметь маркировку с указанием вида отходов и данных о собственнике; очищаться от твердых отходов по мере заполнения.

Допускается использовать емкости для сбора твердых отходов, установленные на контейнерных площадках для сбора твердых отходов собственников (арендодателей) помещений, на площадях которых располагается аптека.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ВОДОСНАБЖЕНИЮ, ВОДООТВЕДЕНИЮ, МИКРОКЛИМАТУ, ВЕНТИЛЯЦИИ И ОСВЕЩЕНИЮ ПОМЕЩЕНИЙ**

Аптека (больничная аптека) должна быть оснащена телефонной связью, оборудованием для доступа к глобальной компьютерной сети Интернет, а также системами централизованного электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции, которые должны соответствовать установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям для аптек.

Аптеки третьей – пятой категории могут иметь общие с помещением собственника центральные системы отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции.

При отсутствии общих с помещением собственника центральных систем водоснабжения, канализации в аптеке третьей категории должна быть предусмотрена раковина для мытья рук.

В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также в сельских населенных пунктах, могут быть оборудованы системы автономного отопления, водоотведения, водоснабжения, соответствующие требованиям ТНПА.

Помещения аптек должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением и (или) без него и естественной вентиляцией. Естественная вентиляция в помещениях аптек должна обеспечиваться посредством форточек, откидных фрамуг, створок оконных переплетов, систем приточно-вытяжной вентиляции с естественным побуждением.

Форточки, откидные фрамуги и створки оконных переплетов должны быть в исправном состоянии, в теплое время года защищены от проникновения насекомых.

В аптеках третьей – пятой категории допускается наличие только естественной вентиляции через фрамуги и форточки.

Системы приточно-вытяжной вентиляции помещений аптек первой – второй категории, за исключением больничных аптек, должны быть полностью изолированы от систем воздухообмена других помещений зданий, в которых размещены такие аптеки.

Асептический блок аптеки должен быть оборудован системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

Скорость движения воздуха должна составлять 0,1–0,15 м/с, кратность воздухообмена — 3–4 раза в час.

Забор наружного воздуха должен производиться на высоте не менее 2 м от земли.

Вентиляция должна обеспечивать:

– поддержание требуемых параметров микроклимата помещений (температуры, подвижности, относительной влажности воздуха);

– поддержание требуемых санитарных и микробиологических параметров воздушной среды помещений (содержание углекислого газа, химическая, радиологическая и бактериальная чистота воздуха помещений, отсутствие запахов);

– исключение возможности перетекания воздуха из загрязненных зон в производственные и асептические помещения;

– изолированный воздушный режим в асептических помещениях и требуемый класс чистоты воздушной среды;

– охрану окружающей среды от выбросов вредных веществ с отработанным воздухом.

Кратность воздухообмена в отдельных помещениях представлена в табл. 3.

Таблица 3

**Оптимальная кратность воздухообмена в отдельных функциональных подразделениях аптек**

Подразделение аптеки	Кратность воздухообмена при механической вентиляции		Кратность вытяжки при естественном обмене воздуха
	приток	вытяжка	
Залы обслуживания населения	3	4	3
Ассистентская, асептическая, дефектарская, фасовочная, стерилизационная (автоклавная), дистилляционная	4	2	1
Контрольно-аналитическая, стерилизационная растворов, распаковочная	2	3	1
Помещение для изготовления лекарственных средств в асептических условиях	4	2	Не допускается
Помещения для хранения: – лекарственных веществ, перевязочных материалов, термолабильных лекарственных средств и предметов медицинского назначения	2	3	1

Подразделение аптеки	Кратность воздухообмена при механической вентиляции		Кратность вытяжки при естественном обмене воздуха
	приток	вытяжка	
– лекарственного растительного сырья	3	4	3
– лекарственных средств списка «А», наркотических средств и психотропных веществ	Не должно быть	3	3
– легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	Не должно быть	10	5
– дезинфицирующих средств, кислот	Не должно быть	5	3

В помещениях водоподготовки, обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов, аптечного изготовления лекарственных средств и стерилизационной должно быть обеспечено обеззараживание воздушной среды.

Все вентиляционные установки подвергаются приемочным инструментальным испытаниям с определением их эффективности. Текущие испытания должны проводиться не реже 1 раза в 3 года в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

При отсутствии централизованного горячего водоснабжения в аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных средств, должен быть предусмотрен электроводонагреватель. В аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории) помещение обработки аптечной посуды должно быть оборудовано резервным источником горячего водоснабжения.

Системы отопления и вентиляции должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях аптеки в течение всего отопительного периода, исключать загрязнение воздуха вредными веществами, неприятными запахами, образующимися в процессе эксплуатации, не создавать шума, превышающего допустимые уровни.

Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале должна быть не ниже 18 °С и не выше 25 °С. Относительная влажность в помещениях аптек должна быть 30–80 %.

Помещения аптек должны быть оборудованы системами естественного и (или) искусственного освещения. В помещениях хранения, административно-бытовых помещениях и коридорах аптек первой, второй, третьей категории может быть предусмотрено только искусственное освещение.

Естественное и (или) искусственное освещение в помещениях аптек должно быть достаточным в зависимости от назначения помещения и характера выполняемых работ.

Отсутствие естественного освещения допускается в помещениях хранения лекарственных средств, изделий медицинской техники, в гардеробных, в туалетах, в комнатах персонала и в коридорах. В аптеках четвертой и пятой категории при размещении их в общественных зданиях на этаже не ниже первого допускается оборудование систем только искусственного освещения.

Для искусственного освещения помещений аптек используются люминесцентные лампы и лампы накаливания. Потолочные светильники должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями. Для дополнительного освещения рабочих мест следует применять светильники местного освещения, устанавливаемые на рабочих столах, регулируемые по высоте. Необходимая освещенность отдельных помещений приведена в табл. 4.

Таблица 4

**Рекомендуемая освещенность отдельных помещений аптеки**

Назначение помещения	Уровни общего освещения, лк	
	люминесцентными лампами	лампами накаливания
Ассистентская, асептическая, помещение (зона) проверки контроля качества лекарственных средств, фасовочная	500	400
Рецептурный отдел, отдел готовых лекарственных средств, отдел оптики	300	200
Торговый зал	200	100
Стерилизационная, моечная	200	100
Помещение для хранения лекарственных средств, посуды, предметов гигиены, изделий медицинского назначения, медицинской техники, товаров аптечного ассортимента	100	50
Помещение для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, кислот	75	40
Помещение для хранения тары и упаковочных материалов	50	25

**ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИЯХ**

Для снижения микробной обсемененности в производственных помещениях аптек проводится обеззараживание воздуха ультрафиолетовыми лучами с помощью стационарных или передвижных бактерицидных ламп, количество которых определяется их мощностью из расчета 2–2,5 Вт/м<sup>3</sup>

для неэкранированных излучателей и  $1 \text{ Вт/м}^3$  — для экранированных. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливаются из расчета один облучатель на  $30 \text{ м}^3$  помещения, потолочные ОБП-300 — на  $60 \text{ м}^2$ , передвижные облучатели ОБП-450 с шестью открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до  $100 \text{ м}^3$ .

Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, дистилляционной, стерилизационной лампы включают на 1–1,5 ч до начала работы, а также после влажной уборки по окончании работы в помещении.

Выключатель неэкранированных ламп должен находиться за пределами помещения и быть заблокированным со световым табло «Не входить, включен бактерицидный облучатель». Находиться в помещениях, в которых работают неэкранированные лампы, запрещается. Работа может быть возобновлена после 15-минутного проветривания.

Предельно допустимое количество бактерий в воздухе аптечных помещений приведено в табл. 5.

Таблица 5

Допустимая обсемененность бактериями воздушной среды в отдельных помещениях аптек

Класс чистоты	Помещение	Общее количество микроорганизмов в $1 \text{ м}^3$ воздуха, КОЕ/ $\text{м}^3$		Количество <i>Staphylococcus aureus</i> в $1 \text{ м}^3$ воздуха, КОЕ/ $\text{м}^3$	
		до начала работы	во время работы	до начала работы	во время работы
А (особо чистые)	Асептический блок, стерилизационная	До 200	До 500	Не должно быть	Не должно быть
Б (чистые)	Ассистентская, фасовочная	До 500	До 750	Не должно быть	Не должно быть
В (условно чистые)	Помещение хранения	До 750	До 1000	Не должно быть	До 2
Г («грязные»)	Коридоры, санитарные комнаты, туалеты	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется

С целью оценки эффективности обеззараживания проводится микробиологический контроль:

- воздушной среды производственных помещений;
- инвентаря и оборудования;
- посуды, упаковочных материалов и других расходных материалов;
- воды очищенной и воды для инъекций;

– лекарственных средств, используемых для изготовления стерильных растворов;

– лекарственных средств для детей от 0 до 1 года.

Особые микробиологические требования, предъявляемые к лекарственным средствам и сырью, приведены в табл. 6.

Таблица 6

**Микробиологические требования к лекарственным средствам и сырью**

<b>Лекарственные средства, сырье</b>	<b>Микробиологические требования</b>
Вода очищенная	До 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus
Вода для инъекций	Апирогенность
Инъекционные растворы после стерилизации*	Стерильность
Глазные капли после стерилизации	Стерильность
Глазные капли, приготовленные на стерильной воде	Стерильность
Основное сырье (фармацевтические субстанции) для изготовления лекарственных средств	Не более 100 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus
Лекарственные средства для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, масла для обработки кожных покровов)	Стерильность
Лекарственные средства для детей в возрасте от 0 до 1 года	До 50 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa

\* Время от момента приготовления раствора до его стерилизации не должно превышать 3 ч.

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ОТДЕЛКЕ ПОМЕЩЕНИЙ**

Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек (больничных аптек), а также отделка помещений приемки и помещений обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, которые должны быть безопасными и исключать риск загрязнения этими средствами лекарственных средств.

Поверхность стен в помещениях, связанных с технологическим процессом, должна быть гладкой и покрытой материалами (кафельная глазурованная

плитка, водостойкие краски и эмали), выдерживающими многократное воздействие дезинфектантов и влажную уборку. В помещениях с влажным режимом (моечная, дистилляционно-стерилизационная, туалет, душевая) панели стен облицовывают глазурованной плиткой или покрывают водоустойчивыми синтетическими материалами, масляной краской на высоту не менее 1,8 м. Стены выше панелей и потолки окрашивают водными красками.

Стены асептической, ассистентской, кабинета провизора-аналитика не должны иметь острых углов во избежание накопления пыли. В асептической стены и потолок должны быть выкрашены масляной краской или покрыты синтетическими, легко моющимися и дезинфицирующимися материалами.

На стенах и потолках аптечных помещений, особенно производственных, запрещаются лепные украшения, так как они являются местами скопления пыли и плохо поддаются уборке. Окраска стен и облицовка панелей должны быть светлых тонов.

В коридорах, комнатах для персонала потолки окрашивают водными красками, а стены можно оклеивать влагостойкими обоями.

Полы во всех помещениях аптеки должны быть гладкими, легко поддающимися влажной уборке. Наиболее удобными и гигиеничными покрытиями являются:

- в торговом зале — керамическая плитка или синтетический материал (релин, линолеум);

- в ассистентской, комнате провизора-аналитика — синтетический или плиточный материал на основе полимеров;

- в асептическом блоке — поливинилацетатные мастичные материалы, рулонные материалы (релин, линолеум), бесшовные или со сваркой швов в случае, если покрытие меньше площади пола;

- в моечной, стерилизационной, дистилляционно-стерилизационной, душевой, кладовых — керамическая плитка или влагоустойчивые синтетические материалы. Пол в этих помещениях (за исключением кладовых) должен быть на 3 см ниже пола смежных помещений. В моечной, дистилляционно-стерилизационной должны быть установлены сменные деревянные решетчатые настилы.

Запрещается покрывать пол паркетом. В подвальных помещениях полы могут быть цементными или покрытыми асфальтом, асфальтобетоном.

### **ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОМЕЩЕНИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ, МЕБЕЛИ И ИНВЕНТАРЯ**

Для обеспечения условий хранения и сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента аптеки оснащаются соответствующим оборудованием, мебелью и инвентарем в соответствии с требованиями НАП.

Использование неисправного или имеющего дефекты оборудования, мебели и инвентаря не допускается.

Оборудование, мебель (в том числе ее внутренняя поверхность) и инвентарь должны иметь гигиеническое покрытие, допускающее проведение влажной уборки и дезинфекции.

В производственных помещениях аптек не допускается размещать оборудование и инвентарь, не имеющие отношения к изготовлению лекарственных средств, а также выращивать комнатные растения, вешать занавески. В непроизводственных помещениях аптек допускается декоративное оформление, в том числе озеленение.

Перед входом в асептический блок, помещение аптечного изготовления лекарственных средств, водоподготовки, стерилизационную должны быть предусмотрены специальные (губчатые, иные) коврики, смоченные раствором средств дезинфекции. Обработка ковриков раствором средств дезинфекции должна проводиться по мере их высыхания.

Для мытья рук работников аптеки в шлюзе асептического блока должен быть установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

При использовании одноразовых бумажных полотенец возле умывальника должно быть установлено мусорное ведро с крышкой, регулируемой педальным механизмом. Педальный механизм в мусорном ведре должен быть в исправном состоянии.

В помещении обработки аптечной посуды должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для изготовления стерильных лекарственных форм, нестерильных лекарственных форм для внутреннего применения и нестерильных лекарственных форм для наружного применения. В этих же раковинах обрабатывается посуда (баллоны, мерные цилиндры, воронки), ступки, шпатели и другие вспомогательные средства. Запрещается использовать данные раковины для мытья рук.

В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющих стены, должна быть выполнена отделка стен влагостойкими материалами.

Санитарный узел должен быть изолирован от производственных помещений шлюзом (тамбуром). Для мытья рук работников в шлюзе санитарного узла должен быть умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

При использовании одноразовых бумажных полотенец возле умывальника должно быть установлено мусорное ведро с крышкой, регулируемой педальным механизмом.

Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и др.) должны быть чистыми, находиться в исправном состоянии, не должны иметь сколов, трещин и других дефектов.

Капитальный и косметический ремонт помещений аптек с заменой пришедшего в негодность оборудования, систем отопления, вентиляции, водоснабжения и водоотведения, санитарно-технического оборудования должен проводиться по мере необходимости в зависимости от их санитарно-технического состояния.

Защита помещений аптек от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, а по мере необходимости — дератизационных и дезинсекционных мероприятий.

Уборка помещений аптек должна проводиться влажным способом с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств. Сухая уборка помещений аптек не допускается.

Полы должны мыться с применением моющих средств по мере необходимости, но не реже 1 раза в смену, стены и двери — не реже 1 раза в неделю. Потолки 1 раз в месяц должны очищаться от пыли влажной ветошью.

В период эпидемического подъема заболеваемости острыми респираторными инфекциями уборка помещений аптеки с использованием средств дезинфекции должна проводиться 1 раз в неделю.

Оборудование производственных помещений должно подвергаться ежедневной влажной уборке. Шкафы для хранения лекарственных средств должны убираться по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю. Уборка асептического блока должна проводиться не реже 1 раза в смену.

Раковины для мытья рук и санитарные узлы должны обрабатываться с использованием чистящих, моющих средств и средств дезинфекции не реже 1 раза в день.

Оконные стекла, рамы и пространство между ними должны очищаться с применением моющих средств не реже 1 раза в месяц. При этом окна снаружи и межрамное пространство моются только в теплое время года.

Генеральная уборка всех помещений аптеки с использованием средств дезинфекции должна проводиться не реже 1 раза в месяц с закрытием аптеки на санитарный день (санитарные часы).

Генеральная уборка асептического блока с использованием средств дезинфекции должна проводиться не реже 1 раза в неделю.

В аптеке (больничной аптеке) выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений (зон) и обработки оборудования.

## ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ РАБОТНИКОВ АПТЕК

Работники аптек должны проходить обязательные медицинские осмотры в порядке, определенном законодательством Республики Беларусь.

Работники аптек должны быть обеспечены санитарно-гигиенической одеждой в количестве, позволяющем осуществлять ее смену, и иметь сменную обувь.

Смена санитарно-гигиенической одежды работников аптек должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

Хранение запаса чистой санитарно-гигиенической одежды должно осуществляться в специально выделенных шкафах. Верхнюю одежду и обувь работников аптеки необходимо хранить отдельно от санитарно-гигиенической одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой на две секции).

Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, перед началом смены должны обеспечиваться одноразовыми бумажными полотенцами или чистыми многоразовыми полотенцами для индивидуального пользования.

Работники аптек обязаны соблюдать следующие правила:

- приходя на работу, снимать верхнюю одежду и обувь;
- перед началом работы надевать санитарно-гигиеническую одежду и сменную обувь, мыть руки;
- перед началом работы, связанной с изготовлением лекарственных средств, проводить гигиеническую обработку кожи рук антисептическим средством;
- перед посещением санитарного узла снимать халат, а после посещения тщательно вымывать руки и обрабатывать их антисептическим средством.

Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, не должны хранить на рабочих местах и в карманах санитарно-гигиенической одежды предметы личного пользования, кроме чистого носового платка, носить ювелирные изделия на руках. Ногти на руках должны быть коротко острижены и не покрыты лаком, волосы должны быть тщательно убраны под плотно прилегающий санитарно-гигиенический головной убор.

Работники аптек, занятые изготовлением лекарственных форм в асептических условиях, при входе в шлюз асептического блока должны надеть специальную обувь, вымыть руки и обработать их антисептическим средством, надеть стерильную санитарно-гигиеническую одежду и головной убор, стерильную маску, которая должна меняться через каждые 4 ч работы, бахилы.

Санитарно-гигиеническая одежда должна быть собрана на запястьях и высоко на шее. Не допускается наличие у работников объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарно-гигиенической одеждой.

Комплект санитарно-гигиенической одежды для работы в асептическом блоке должен подвергаться стерилизации с соблюдением режима стерилизации в соответствии с Санитарными нормами и правилами. Срок хранения комплекта санитарно-гигиенической одежды в закрытых биксах — не более 3 сут. Сменная обувь работников асептического блока должна храниться в закрытых шкафах, ящиках в шлюзе асептического блока.

Работникам аптек запрещается:

– принимать пищу в производственных помещениях аптек и помещении проведения контроля качества лекарственных средств;

– выходить за пределы аптеки в санитарно-гигиенической одежде и сменной обуви;

– курить (потреблять) табачные изделия в помещениях аптек.

В аптеке должны быть разработаны и выполняться мероприятия по реализации запрета курения табачных изделий на территории и в помещениях аптеки, за исключением места, специально предназначенного для этой цели.

В помещения (зоны) аптеки, за исключением помещения (зоны) обслуживания населения, не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптеки.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛУЧЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

Получение и хранение воды очищенной и воды для инъекций должно производиться в специально оборудованном помещении водоподготовки, в котором создаются условия, препятствующие микробной контаминации воды, в соответствии с требованиями НАП.

В аптеке должно быть назначено лицо, ответственное за получение воды очищенной и воды для инъекций.

При совмещении помещения водоподготовки со стерилизационной сборник воды должен помещаться в плотно закрываемый шкаф, изготовленный из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Получение воды очищенной и воды для инъекций осуществляется с помощью аквадистиллятора в соответствии с инструкцией по его эксплуатации. Ежедневно первые порции воды для инъекций, получаемые в течение 15–20 мин, должны сливаться, после чего начинается сбор воды. По окончании работы аквадистиллятора вода из испарителя должна быть слита путем открытия крана.

Вода очищенная и вода для инъекций должна собираться в стерильные стеклянные баллоны или другие сборники промышленного производства. Сборники должны иметь четкую маркировку: «Вода очищенная», «Вода для инъекций». При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.

Вода для инъекций должна использоваться свежеперегретой или храниться в асептических условиях при комнатной температуре не более 24 ч. Вода очищенная должна храниться при комнатной температуре не более 3 сут.

Внутренняя поверхность сборников и трубопроводов должна обрабатываться 3%-ным раствором перекиси водорода с 0,5%-ным раствором моющего средства, ополаскиваться 3–4 раза водой очищенной и пропариваться острым паром в течение 30 мин не реже 1 раза в 14 дней или при получении неудовлетворительных результатов бактериологических исследований.

Подача воды очищенной и воды для инъекций на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в сборниках, которые должны быть изготовлены из материалов, не влияющих на качество воды, защищающих от попадания механических включений и микробиологических загрязнений и дающих возможность их обработки и дезинфекции с использованием моющих средств и средств дезинфекции.

## **ГИГИЕНА КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ**

Контрольно-аналитические лаборатории являются аптечными предприятиями, предназначенными для контроля качества лекарственных средств, организационно-методического руководства подведомственными аптечными предприятиями, обеспечения аптечных предприятий реактивами и титрованными растворами.

В зависимости от количества выполняемых в год расчетных анализов контрольно-аналитические лаборатории подразделяются на 4 типа:

- 1 — свыше 15 000 расчетных анализов в год;
- 2 — от 9000 до 15 000 расчетных анализов в год включительно;
- 3 — 4000–9000 расчетных анализов в год включительно;
- 4 — от 1000 до 4000 расчетных анализов в год включительно.

### **Гигиенические требования к размещению и планировке**

Контрольно-аналитические лаборатории следует размещать в отдельном здании или специально выделенном изолированном помещении аптечного управления, аптеки, аптечного склада с отдельным входом.

Не допускается размещать помещения контрольно-аналитической лаборатории в подвальных этажах.

Земельный участок для учреждения данного типа должен быть изолирован от других строений, иметь небольшой уклон для отвода поверхностных вод. Уровень стояния грунтовых вод не должен быть выше 1,5 м от поверхности земли.

В соответствии с осуществляемыми различными видами деятельности в контрольно-аналитической лаборатории следует выделять *зоны следующих групп помещений*:

- помещения для микробиологического контроля;
- помещения для биологического контроля;
- помещения для аналитических испытаний;
- помещения для приготовления, хранения и отпуска титрованных растворов и реактивов;
- служебно-бытовые помещения.

Помещения для *микробиологического контроля* должны размещаться в непроходной зоне, изолированно от других помещений. В соответствии с технологическим процессом между помещениями должна быть обеспечена последовательная связь: посевная – термостатная – диагностическая – стерилизационная «грязная» – моечная – дистилляционная.

Помещения для *биологического контроля* должны быть расположены вдали от помещений, в которых используются органические растворители: аналитической, вытяжной, хроматографической, лаборантской, помещений хранения. Помещения для хранения газов-носителей следует располагать вблизи хроматографической.

Внутренняя планировка должна обеспечивать непосредственное сообщение аналитического зала с весовой и оптической комнатами.

Окна производственных помещений лаборатории (весовой, физико-химической, хроматографической, комнаты для проведения биологических анализов) следует ориентировать на север, северо-запад, а окна аналитического зала — на юг, юго-восток.

Ранарий должен быть без окон и отопления. В помещении следует обеспечить температурный режим в пределах 3–10 °С. Для содержания лягушек должны быть предусмотрены две бетонные ванны.

Помещения для биологического и микробиологического контроля, комната личной гигиены предусматриваются заданием на проектирование.

Помещения хранения оборудования и лабораторного стекла могут быть объединены в одно помещение.

В контрольно-аналитических лабораториях при аптечных складах и фармацевтических производственных предприятиях помещения для микробиологического контроля, экспедиционная, методическая и конференц-зал не предусматриваются.

## ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНО-ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И СОДЕРЖАНИЮ ПОМЕЩЕНИЙ

Во всех помещениях должен поддерживаться комфортный *микроклимат*. Показатели режима комфортного микроклимата:

- температура воздуха — 18–20 °С;
- относительная влажность — 40–60 %;
- скорость движения воздуха — 0,1–0,2 м/с.

В помещениях контрольно-аналитической лаборатории используется как естественная, так и искусственная *вентиляция*.

*Естественная вентиляция* осуществляется за счет аэрации через окна, форточки, через каналы, заключенные в стенах здания. В случае *искусственной вентиляции* предпочтительна общеобменная приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием вытяжки над притоком. Местная вытяжная вентиляция (в виде вытяжного шкафа) должна быть в аналитическом зале, весовой, комнате для проведения физико-химических анализов.

Во всех комнатах предусматривается *естественное* и *искусственное освещение*. В аналитическом зале, весовой, оптической, комнатах бактериологических и биологических анализов световой коэффициент должен быть не ниже 1:4, КЕО — 2 %. Искусственное освещение на рабочих местах в этих помещениях люминесцентное интенсивностью не менее 500 лк.

В моечной, подвальных, административных и санитарно-бытовых помещениях, методическом кабинете допускается световой коэффициент до 1:6–1:8, КЕО — 0,5–1,0 %. Искусственное освещение при лампах накаливания — 50–75 лк, при люминесцентном освещении — 100–150 лк.

Стены на высоту 1,8 м должны быть покрыты масляной краской или облицованы кафельной плиткой. Пол покрывается бесшовным синтетическим материалом (линолеум), а рабочие столы — пластиком.

Контрольно-аналитические лаборатории оборудуют центральным отоплением, водопроводом, канализацией.

Основными причинами высокого бактериального загрязнения воздуха непатогенными микроорганизмами, а также распространения аэрогенных инфекций в аптечных учреждениях являются: нарушение санитарно-гигиенического режима (плохая уборка помещений, недостаточная дезинфекция воздуха, предметов и оборудования, несоблюдение мер личной гигиены и др.), неудовлетворительная планировка помещений, низкая эффективность работы вентиляционной системы и т. д.

В связи с этим провизоры должны знать возможные пути бактериального загрязнения лекарств и уметь организовать мероприятия по оздоровлению воздушной среды.

Основные производственные помещения (аналитический зал, комнаты бактериологических и биологических исследований) должны оборудоваться настенными и потолочными бактерицидными облучателями.

Уборка помещений должна проводиться ежедневно с применением дезинфицирующих средств. Стены, пол и предметы оборудования протирают разрешенными в Республике Беларусь дезинфицирующими средствами с моющим эффектом (например, гликодез, гексадекон, виродез, пероксин-плюс и др.). Показатели чистоты воздуха аптечных учреждений представлены в табл. 7.

Таблица 7

**Показатели чистоты воздуха аптечных учреждений (из расчета на 1 м<sup>3</sup> воздуха)**

<b>Воздух</b>	<b>Общее количество бактерий</b>
Чистый	< 4000
Среднегрязный	4000–7000
Сильно загрязненный	> 7000

Для контроля качества дезинфекции используется несколько методов: визуальный, лабораторный и др.

Визуальный метод дает возможность определить на месте своевременность проведения дезинфекции, правильность выбора объектов для обеззараживания, выбора дезинфицирующих средств, их дозировку и т. д.

Более надежным и точным является лабораторный метод. Он включает различные бактериологические и химические исследования.

Бактериологический метод применяется главным образом при контроле качества заключительной дезинфекции в аптечных учреждениях. Показателем эффективности проведенной дезинфекции является отсутствие в смывах с объектов кишечной палочки.

## **ГИГИЕНА АПТЕЧНЫХ СКЛАДОВ**

*Аптечный склад* — это комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, отбора образцов, хранения, реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность. В процессе движения товаров аптечного ассортимента от производителя к потребителю большая часть времени (около 80–90 %) приходится на хранение. Поэтому важное место в системе движения товаров занимает организация складов.

Функции аптечных складов: прием, накопление и хранение товарных запасов; периформирование материального потока, поступающего от

производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в товарный поток для конечных потребителей; укрупнение объемов отгрузки лекарственных препаратов; улучшение сервиса.

Аптечный склад должен располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений). При этом помещения для хранения лекарственных средств должны быть изолированы от помещений склада другого назначения.

Помещения аптечного склада должны находиться, как правило, в одном здании (сооружении) по одному адресу. Допускается расположение аптечного склада в нескольких рядом стоящих зданиях, имеющих общую изолированную территорию. Мелкооптовый склад может располагаться в структуре здания медицинского, аптечного или другого назначения (кроме лечебно-профилактических учреждений), при этом склад должен быть изолирован от других помещений, иметь отдельный вход, подъездную площадку и рампу для разгрузки товаров. В случае размещения склада в жилых домах загрузка и выгрузка продукции не должны производиться под окнами квартир.

Площадь помещений аптечного склада, за исключением административно-бытовых, должна составлять не менее 100 м<sup>2</sup>.

#### **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЗЕМЕЛЬНОМУ УЧАСТКУ, СОСТАВУ И ПЛАНИРОВКЕ ПОМЕЩЕНИЙ**

Земельный участок для аптечных складов должен быть изолирован от других строений, иметь небольшой уклон для отвода поверхностных вод. Уровень стояния грунтовых вод не должен быть выше 1,5 м от поверхности земли.

На территории аптечного склада предусматриваются: зона для твердых отходов с твердым покрытием, оборудованная специальными емкостями; зона хранения тары; гараж.

При отсутствии централизованного водоснабжения шахтный колодец или артезианская скважина должны размещаться на возвышенном месте, не ближе 25 м от помещения аптечного склада и мест сбора и хранения твердых и жидких отходов.

Подъездные пути должны иметь твердое покрытие (асфальт, бетон). На территории предусматриваются оборудованные площадки для погрузки и выгрузки контейнеров, ящиков, тюков и др.

Оптимальной ориентацией помещений склада являются южное и юго-восточное направления. Неотапливаемые помещения и помещения для хранения термолабильных препаратов ориентируются на север и северо-запад.

Помещения аптечного склада в зависимости от выполняемых работ и услуг должны быть последовательно взаимосвязаны, исключать пересечение технологических потоков и располагаться в следующей последовательности:

- помещение (зона) или рампа для погрузочно-разгрузочных работ с выделенной зоной для очистки тары;
- помещение приемки лекарственных средств;
- помещения для хранения лекарственных средств;
- зона для хранения контрольных образцов;
- помещение (зона) комплектации заказов;
- помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств;
- помещение (зона) отгрузки лекарственных средств;
- помещение (зона) для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения (термолабильных лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и др.);
- помещение (зона) для хранения изъятых из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности, лекарственных средств, реализация которых приостановлена, возвращенных лекарственных средств.

Административно-бытовые помещения (служебные помещения, гардероб и комната для приема пищи, в том числе совмещенные, санузел) должны быть отделены от помещений для хранения лекарственных средств.

Зоны для хранения лекарственных средств могут выделяться в общем помещении для хранения лекарственных средств при отсутствии отдельного изолированного помещения и должны иметь четкое обозначение. Зона для карантинного хранения лекарственных средств может быть выделена в помещении приемки лекарственных средств.

При необходимости расфасовки фармацевтических субстанций в аптечном складе должны быть предусмотрены: фасовочная, дистилляционно-стерилизационная, моечная.

В состав административно-бытовых помещений входят: кабинет заведующего аптечным складом, помещение оперативного учета, комната приема пищи, гардероб, санузел.

Все помещения аптечного склада изолируются и сообщаются только через центральный коридор.

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВНУТРЕННЕЙ ОТДЕЛКЕ ПОМЕЩЕНИЙ**

Отделка помещений для хранения лекарственных средств (поверхности стен, потолков) должна допускать возможность проведения влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Полы помещений для хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые

к воздействию средств механизации (при использовании на складах) и влажной уборки (с применением моющих и дезинфицирующих средств, которые должны быть безопасными). При этом должен быть исключен риск загрязнения этими средствами лекарственных средств, находящихся на хранении.

Стены производственных помещений, гардеробных, душевых, туалета на высоту 1,8 м должны быть покрыты масляной краской или облицованы кафельной глазурованной плиткой светлых тонов, а выше — покрыты вододисперсионными красками. Внутренняя отделка стен должна допускать влажную уборку с использованием моющих и дезинфицирующих средств. Потолки во всех помещениях окрашивают водной краской. Полы в аптечном складе должны быть гладкими, легко поддаваться влажной обработке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Наиболее рациональными в гигиеническом отношении покрытиями полов в производственных помещениях являются бесшовный релин или линолеум. Не допускается использование деревянных и неокрашенных поверхностей и оборудования.

Для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования, должно быть выделено отдельное помещение, зона и (или) шкаф (шкафы).

Должны быть разработаны и установлены требования по гигиене труда и личной гигиене работников, которые включают требования к здоровью, гигиене и одежде, а также требования по периодичности и методам уборки помещений.

В помещениях для хранения лекарственных средств запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды для личного использования.

Персонал аптечных складов должен быть обеспечен спецодеждой и индивидуальными средствами защиты (очки, респираторы, противогазы и др.).

В составе санитарно-бытовых помещений должны быть душевые, туалеты и гардеробные для хранения личной и рабочей одежды.

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЛАГОУСТРОЙСТВУ ПОМЕЩЕНИЙ**

Помещения для хранения лекарственных средств оборудуются системами электроснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования (при необходимости) или системами воздушного теплообмена для поддержания оптимального микроклимата.

Различают отапливаемые и неотапливаемые помещения.

*Отапливаемые помещения аптечного склада* (административно-хозяйственные, санитарно-бытовые и помещения хранения термостабильных препаратов) должны иметь центральное водяное или лучисто-панельное

отопление. Во всех помещениях должен поддерживаться комфортный микроклимат: температура воздуха 18–20 °С, относительная влажность 40–60 %, скорость движения воздуха 0,1–0,2 м/с.

*Неотопляемые помещения* — помещения для хозяйственного имущества, запасов перевязочного материала и дезинфицирующих средств, вакцин, сывороток, антибиотиков и других термолabileльных препаратов.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности окружающей среды, прошедшими государственную поверку (термогигрометры и другие электронные устройства). В помещениях для хранения лекарственных средств возможна установка автоматизированных систем мониторинга окружающей среды (температуры и относительной влажности).

В каждом помещении (зоне) для хранения лекарственных средств не реже 1 раза в сутки необходимо контролировать температуру и относительную влажность воздуха, которые должны регистрироваться в соответствующих картах (журналах) по утвержденной форме. Карты ведутся отдельно на каждое средство измерения и располагаются по месту нахождения средства измерения в текущем и следующем за ним году.

В холодильном оборудовании в аптеках, организациях здравоохранения регистрация температуры осуществляется не реже 1 раза в сутки, а при хранении в нем термолabileльных иммунологических лекарственных препаратов — не реже 2 раз в сутки.

Средства измерения для контроля температуры и относительной влажности воздуха должны быть размещены по результатам анализа рисков в небольших по площади (менее 100 м<sup>2</sup>) помещениях хранения лекарственных средств или по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

В помещениях для хранения лекарственных средств должно быть естественное и (или) искусственное освещение, позволяющее обеспечить точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. Все помещения аптечного склада (за исключением подвала и санитарно-бытовых помещений) должны иметь естественное и искусственное освещение. КЕО допускается не ниже 0,5 %.

Освещенность на рабочих местах в оперативных отделах (фасовочная, упаковочная, экспедиционная и др.) аптечных складов, где работа связана со зрительным напряжением и малыми размерами объекта различения, должна быть не ниже 500–300 лк. В кладовых тары наименьшая освещенность при использовании ламп накаливания (на полу) должна быть не менее 10 лк.

Во всех производственных отделах должна быть предусмотрена естественная и искусственная вентиляция. Естественный воздухообмен обеспечивается за счет фрагмуг и вентиляционных каналов в ограждениях.

В административных и санитарно-бытовых помещениях допускается только естественный воздухообмен.

Искусственная вентиляция (общеобменная, приточно-вытяжная) должна обеспечивать кратность воздухообмена по притоку +3, а по вытяжке — -4. На рабочих местах фасовки сыпучих и летучих жидких лекарственных средств должны быть оборудованы местные системы вытяжной вентиляции в виде вытяжных шкафов, а в моечной — вытяжные зонты для соблюдения соответствия химического состава воздуха значениям предельно допустимых концентраций.

В процессе работы или хранения лекарственные средства могут являться загрязнителями воздуха помещений аптечных учреждений. При расфасовке в воздух могут поступать пары растворов аммиака, йода, нашатырно-анисовых капель, формалина, камфоры, хлороформа, эфира, формальдегида, окислов азота, углерода, этилового спирта и других веществ.

Для оценки химического состава воздуха используются динамические (лабораторные) и экспресс-методы. Экспресс-анализ газообразных примесей в воздухе помещений аптечных складов проводится с использованием газоанализаторов с различным набором функций. Например, газоанализатор «Анкат-7664 Микро-06» предназначен для определения концентрации углекислого газа ( $\text{CO}_2$ ), сероводорода ( $\text{H}_2\text{S}$ ), диоксида азота ( $\text{NO}_2$ ), диоксида серы ( $\text{SO}_2$ ) в воздухе помещений. Оценка химического состава воздуха проводится путем сравнения фактического значения содержания вещества с предельно допустимой концентрацией в соответствии с ТНПА.

Для хранения лекарственных препаратов, которые могут изменять биологическую активность под влиянием света, температуры, влажности и других факторов, в помещениях создаются специальные условия.

### **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Лекарственные средства в помещениях для хранения лекарственных средств аптечных складов размещаются с учетом указанных на упаковке производителем условий хранения при рациональном использовании площадей, возможности применения погрузочно-разгрузочных средств и создания безопасных условий труда работников.

Например, лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от света месте», должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, шкафах, обеспечивающих защиту от попадания прямых солнечных лучей.

Лекарственные препараты, требующие защиты от действия влаги, маркировка которых содержит указание «Хранить в защищенном от влаги месте», должны храниться при температуре воздуха от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) упаковке.

Фармацевтические субстанции, изменяющие свои свойства под влиянием газов атмосферного воздуха (кислород или углерода диоксид), должны храниться в герметичной упаковке из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху. К ним относятся: аминофиллин, магния оксид, цинка оксид и др.

Пахучие фармацевтические субстанции (деготь березовый, ихтиол, камфора, ксероформ, ментол, фенол, растворы формальдегида и др.), эфирные масла следует хранить в отдельном помещении или шкафу в плотно укуполенной воздухонепроницаемой упаковке.

Термолабильные лекарственные средства следует хранить в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения лекарственных средств, оснащенных достаточным количеством холодильного оборудования.

Температурные режимы хранения лекарственных средств приведены в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

Легковоспламеняющиеся, легкогорючие (огнеопасные), взрывоопасные лекарственные средства следует хранить в специально устроенных огнестойких помещениях или зонах, изолированных несгораемыми стенами, аптечных складов, складов для хранения лекарственных средств, оборудованных дополнительными средствами безопасности в соответствии с требованиями законодательства, регламентирующего работу с веществами, обладающими опасными свойствами. На дверях помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть сделаны несмываемые надписи: «Огнеопасно», «Взрывоопасно».

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг должны находиться в отдельно стоящем здании, оборудованном средствами противопожарной защиты и автоматической пожарной сигнализацией, и соответствовать нормам и требованиям законодательства о пожарной безопасности.

Лекарственные средства, относящиеся к списку «А», должны храниться в отдельном помещении с ограничением доступа в закрывающихся металлических шкафах, прикрепленных к стене и полу, в сейфах.

Допускается хранение таких лекарственных средств в помещениях, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ. При этом хранение термолабильных лекарственных средств списка «А» должно осуществляться в холодильном оборудовании.

Защита помещений для хранения лекарственных средств от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, дератизационных и дезинсекционных мероприятий с осуществлением профилактического контроля вредителей.

## **ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

1. Дать гигиеническую оценку размещению, внутренней планировке и условиям размещения в аптеках, контрольно-аналитических лабораториях и аптечных складах на примере ситуационной задачи в соответствии со схемой санитарно-гигиенического обследования аптечных организаций (прил. 1). Предложить мероприятия по улучшению санитарно-гигиенического состояния аптеки.

2. Оценить санитарно-гигиеническое состояние аптеки в соответствии с контрольным списком вопросов (чек-листом), предъявляемых субъекту хозяйствования при проведении санитарно-гигиенического обследования аптеки (прил. 2).

### **Задача 1**

Аптека первой категории (производственная аптека) осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств, фасование, контроль качества изготовленных лекарственных средств, розничную реализацию лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ организациям здравоохранения и населению. Комплекс помещений аптеки включает: помещения приемки, 3 помещения хранения, торговый зал, кабинет администрации, комната персонала, гардероб, санитарный узел, помещения аптечного изготовления лекарственных средств. Площадь аптеки 80 м<sup>2</sup>.

Аптека имеет один вход (для населения и для получения товаров). Вход в аптеку с улицы оборудован пандусом с перилами, тамбуром глубиной 1,4 м и шириной полуторной ширины входной двери.

Аптека располагается в отдельно стоящем здании. Территория земельного участка при аптеке благоустроена, озеленена, освещена. Перед входом в здание аптеки отсутствуют решетки для очистки обуви, урны для мусора переполнены. Контейнерные площадки для сбора твердых отходов размещаются в хозяйственной зоне, имеют сплошное ограждение с двух сторон.

Аптека оснащена телефонной связью, оборудованием для доступа к глобальной компьютерной сети Интернет, системами централизованного электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции. Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации

и торговом зале составляет 18–20 °С. Относительная влажность в помещениях аптек 40–60 %. Скорость движения воздуха 0,3 м/с. Отсутствует резервный источник горячего водоснабжения.

Ассистентская, асептическая, помещение (зона) проверки контроля качества лекарственных средств, фасовочная освещаются люминесцентными лампами с общей освещенностью 400 лк.

Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке стерилизационные лампы включались на 0,5 ч до начала работы. Общее количество микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха в асептическом блоке до начала работы составляет 300, во время работы — 550 КОЕ/м<sup>3</sup>.

Работники аптеки принимают пищу в производственных помещениях аптек и помещении проведения контроля качества лекарственных средств.

Дайте оценку санитарно-гигиеническому состоянию аптеки.

## Задача 2

Аптека второй категории осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств, фасование, розничную реализацию лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ организациям здравоохранения и населению. Комплекс помещений аптеки включает: помещения приемки, помещение хранения, торговый зал, кабинет администрации, комната персонала, гардероб, санитарный узел, помещения аптечного изготовления лекарственных средств. Площадь аптеки 80 м<sup>2</sup>.

Аптека имеет один вход (для населения и для получения товаров). Вход в аптеку с улицы оборудован пандусом с перилами, тамбур глубиной 1,0 м разделен (на две половины) для входящих и выходящих посетителей.

Аптека размещена в подвальном помещении нежилого здания. Перед входом в здание аптеки отсутствуют решетки для очистки обуви, урны для мусора переполнены. Контейнерные площадки для сбора твердых отходов размещаются в хозяйственной зоне, имеют ограждение с двух сторон.

Аптека оснащена телефонной связью, системами централизованного электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции. Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале составляет 16–20 °С. Относительная влажность в помещениях аптек 40–85 %. Скорость движения воздуха 0,1 м/с.

Помещения аптек обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией и естественной вентиляцией посредством форточек. Торговый зал, рецептурная освещаются лампами накаливания с общей освещенностью 90 лк.

Внутренние поверхности стен, потолков помещений приемки и обслуживания населения оклеены обоями, пол покрыт линолеумом.

Уборка помещений аптек проводится влажным способом с использованием средств дезинфекции. Полы моются с применением моющих средств 1 раз в сутки (2 смены).

Работники аптеки выходят в санитарно-гигиенической одежде и обуви за пределы аптеки.

Дайте оценку санитарно-гигиеническому состоянию аптеки.

### Задача 3

Аптека третьей категории, осуществляющая розничную реализацию лекарственных средств и психотропных веществ населению и организациям здравоохранения, располагается в помещении, изолированном от помещений другого назначения. В аптеке выделяются зоны приемки, хранения и обслуживания населения. Фактически используемая площадь аптеки 15 м<sup>2</sup>.

Вход для покупателей в аптеку с улицы оборудован пандусом с перилами, тамбуром глубиной 1,0 м. Перед входом в здание аптеки установлены скребки для очистки обуви, которые очищаются 1 раз в день, урны для мусора, которые очищаются по мере заполнения.

Аптека имеет общие с помещением собственника центральные системы отопления, водоснабжения, канализации. Вентиляция в аптеке осуществляется через фрамуги и форточки.

Температура воздуха в помещениях приемки товара, кабинете администрации и торговом зале составляет 16–25 °С. Относительная влажность в помещениях аптек 30–60 %, скорость движения воздуха 0,1 м/с.

Искусственное освещение осуществляется лампами накаливания. Общая освещенность в торговом зале составляет 80 лк.

Внутренние поверхности стен в помещениях приемки и обслуживания населения покрыты масляной краской на высоту 1,5 м. Стены выше панелей и потолки окрашены водными красками. Пол покрыт линолеумом.

Санитарный узел изолирован от производственных помещений шлюзом. Для мытья рук работников в шлюзе установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и электрополотенцем.

Уборка помещений аптек проводится влажным способом с использованием средств дезинфекции не реже 1 раза за смену.

Работники аптеки обеспечены санитарно-гигиенической одеждой в количестве, позволяющем осуществлять ее смену, и имеют сменную обувь, выходят в ней за пределы аптеки.

Дайте оценку санитарно-гигиеническому состоянию аптеки.

#### Задача 4

Контрольно-аналитическая лаборатория первого типа размещается на отдельной территории. Земельный участок ровный, с незначительным уклоном в юго-восточном направлении. Стояние грунтовых вод 1,2 м от поверхности земли.

В аналитическом зале, весовой, оптической, комнатах бактериологических и биологических анализов КЕО составляет 1,5 %. Искусственное освещение на рабочих местах в этих помещениях люминесцентное интенсивностью 400 лк. Окна весовой, физико-химической, хроматографической, биологической ориентированы на юг, юго-восток.

Аналитический зал расположен рядом с комнатой хранения реактивов и комнатой биологического анализа. В противоположной части здания расположены весовая и оптическая комнаты. Вход в кабинет заведующей осуществляется через комнату для бактериологического анализа.

Освещение естественное и искусственное.

Вентиляция приточно-вытяжная, механическая. Кратность воздухообмена во всех производственных помещениях по притоку составляет +2, а по вытяжке — -4.

Стены в аналитическом зале, весовой, оптической, комнате биологического анализа, комнате бактериологического анализа облицованы кафельной плиткой на высоту 1,8 м. В остальных помещениях покрашены масляной краской на высоту 1,6 м. Пол покрыт во всех помещениях линолеумом.

Уборка помещений проводится 1 раз в 2 дня влажным способом с применением разрешенных в Республике Беларусь дезинфицирующих средств с моющим эффектом.

Настенные бактерицидные облучатели установлены в аналитическом зале экранированного типа.

Контрольно-аналитическая лаборатория оборудована центральным отоплением, водоснабжением и канализацией.

Дайте оценку санитарно-гигиеническому состоянию контрольно-аналитической лаборатории.

#### Задача 5

Аптечный склад размещается в отдельном одноэтажном здании с подвалом. Состав помещений аптечного склада включает: отдел сухих медикаментов, комната жидких медикаментов, комната ядовитых лекарственных средств, комната лекарственных средств в ампулах, комната бактериальных препаратов и кровезаменителей, комната перевязочных материалов, комната рецептурного стекла и тары, приемный отдел, экспедиция, моечная, упаковочная.

Пол во всех производственных помещениях и санитарно-бытовых комнатах покрыт керамической плиткой. Стены на высоту 1,4 м покрашены масляной краской светло-зеленого цвета, потолки и стены выше панелей окрашены водной краской светлых тонов.

Естественное освещение имеется во всех помещениях. Окна в производственных помещениях ориентированы на северо-восток, в остальных — на юго-запад. КЕО в помещениях 0,3 %.

Искусственное освещение обеспечивается люминесцентными лампами. Величина искусственного освещения в помещениях, где работа связана со зрительным напряжением и малыми размерами объекта, составляет 200–250 лк.

Воздухообмен в помещениях обеспечивается исключительно за счет естественной вентиляции. Приток воздуха осуществляется через фрамуги и окна, а вытяжка — через вентиляционные каналы, расположенные внутри стен.

Отопление в помещениях аптечного склада центральное водяное. Температура воздуха в отапливаемых помещениях 17–20 °С, относительная влажность воздуха находится в пределах 70 %.

Водоснабжение местное, из шахтного колодца, расположенного на территории в 15 м от аптечного склада. Здание аптечного склада не имеет канализации. Жидкие и твердые отбросы собираются в специальные металлические емкости, установленные на площадках в 15 м от шахтного колодца и в 20 м от здания аптечного склада. Земельный участок ровный, без уклонов. Стояние грунтовых вод 1,1 м от поверхности земли.

Дайте оценку санитарно-гигиеническому состоянию аптечного склада.

## САМОКОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ

**1. Отметить, аптекой какой категории осуществляется изготовление лекарственных средств по рецептам врачей, требованиям (заявкам):**

- а) пятой категории;
- б) четвертой категории;
- в) третьей категории;
- г) второй категории;
- д) первой категории.

**2. Указать фактически используемую площадь аптеки первой категории:**

- а) не менее 60 м<sup>2</sup>;
- б) не менее 90 м<sup>2</sup>;
- в) не менее 100 м<sup>2</sup>;
- г) не менее 30 м<sup>2</sup>.

**3. Отметить, какие аптеки имеют отдельный вход для населения и дополнительный — для получения товара:**

- а) пятой категории;
- б) четвертой категории;
- в) третьей категории;
- г) второй категории;
- д) первой категории.

**4. Указать, где может располагаться аптека:**

- а) в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных от помещений другого назначения;
- б) в подвальных помещениях;
- в) в торговых зонах подземных переходов;
- г) на площадях организаций здравоохранения (поликлиника, больница).

**5. Отметить, какой системой приточно-вытяжной вентиляции должен обладать асептический блок:**

- а) приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием притока воздуха над вытяжкой;
- б) приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием вытяжки над притоком воздуха.

**6. Указать, какая должна быть относительная влажность в помещениях аптек:**

- а) 30–40 %;
- б) 30–90 %;
- в) 30–80 %;
- г) 20–60 %.

**7. Отметить, как часто должна проводиться генеральная уборка асептического блока:**

- а) 1 раз в месяц;
- б) 1 раз в нед.;
- в) ежедневно;
- г) 1 раз в 2 нед.

**8. Указать срок хранения комплекта санитарно-гигиенической одежды для работы в асептическом блоке в закрытых биксах:**

- а) 1 нед.;
- б) 24 ч;
- в) не более 3 сут;
- г) не более 5 сут.

**9. Отметить, для чего предназначены контрольно-аналитические лаборатории:**

- а) для реализации лекарственных средств населению;
- б) для контроля качества лекарственных средств;
- в) для организационно-методического руководства подведомственными аптечными предприятиями;
- г) для обеспечения аптечных предприятий реактивами и титрованными растворами.

**10. Отметить показатели комфортного микроклимата для помещений контрольно-аналитических лабораторий:**

- а) температура воздуха 18–20 °С, относительная влажность 40–60 %, скорость движения воздуха 0,1–0,2 м/с;
- б) температура воздуха 18–25 °С, относительная влажность 30–80 %, скорость движения воздуха 0,3–0,5 м/с;
- в) температура воздуха 20–30 °С, относительная влажность 40–50 %, скорость движения воздуха 1–5 м/с.

**11. Указать, какой показатель КЕО должен быть в аналитическом зале, весовой, оптической, комнатах бактериологических и биологических анализов:**

- а) 1,5 %;
- б) 1,2 %;
- в) 2 %.

**12. Указать, как часто проводится текущая уборка в помещениях контрольно-аналитических лабораторий:**

- а) 1 раз в месяц;
- б) ежедневно;
- в) 1 раз в нед.

**13. Отметить, какой должен быть уровень освещенности в помещениях аптечного склада, где работа связана со зрительным напряжением:**

- а) 50–100 лк;
- б) 200–300 лк;
- в) не ниже 300–500 лк.

**14. Указать условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия влаги:**

а) температура воздуха от +15 °С до +25 °С, относительная влажность не более 60 %, влагонепроницаемая упаковка;

б) температура воздуха от +18 °С до +30 °С, относительная влажность воздуха не более 80 %.

**15. Отметить, как часто в аптеках, организациях здравоохранения осуществляется регистрация температуры в холодильном оборудовании при хранении в нем термолабильных иммунологических лекарственных препаратов:**

- а) не реже 1 раза в сутки;
- б) не реже 2 раза в сутки.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### *Основная*

1. *Общая* гигиена : учеб. пособие : в 2 ч. / Н. Л. Бацукова, М. И. Римжа, Т. И. Борщанская [и др.]. – Минск : Новое знание, 2022. – Ч. 2. – 318 с.

### *Дополнительная*

2. Бурак, И. И. Фармацевтическая гигиена : учеб. пособие / И. И. Бурак. – Витебск : ВГМУ, 2018. – 264 с.

3. *Об утверждении* надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 23 окт. 2020 г. № 88 // Консультант Плюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 10.04.2025).

4. *СанПиП* «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 окт. 2012 г. № 154 : с изм. и доп. // Консультант Плюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 20.04.2025).

5. *Об утверждении* Належащей аптечной практики: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120, с изм. по сост. на 23 окт. 2020 г. // Консультант Плюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 20.04.2025).

**СХЕМА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ  
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

**1. Обследование аптеки:**

- 1) категория аптеки;
- 2) виды деятельности, осуществляемые аптекой;
- 3) комплекс помещений, входящий в состав аптеки;
- 4) площадь аптеки;
- 5) аптека встроенная или расположена в специальном здании;
- 6) наличие пандусов, обеспечивающих беспрепятственный доступ в аптеку физически ослабленных лиц;
- 7) земельный участок: его площадь, уровень стояния грунтовых вод, благоустройство;
- 8) имеется ли в здании аптеки дополнительный вход (с тамбуром) для посетителей;
- 9) характеристика отдельных помещений: отделка стен, потолка, пола и их устройство;
- 10) наличие асептического блока, его расположение, устройство, отделка, обеззараживание воздуха (мощность бактерицидных ламп на 1 м<sup>3</sup> помещения, вид облучателя);
- 11) санитарное благоустройство аптечных помещений: отопление, вентиляция (приточно-вытяжная, естественная), освещение (естественное, искусственное);
- 12) водоснабжение: централизованное, местное;
- 13) очистка от твердых и жидких отходов: канализация (есть, нет); сбор, хранение и удаление твердых производственных отходов;
- 14) качество воздуха в помещениях: содержание микроорганизмов; наличие лекарственной пыли, газо- и парообразных токсических веществ;
- 15) частота и способ проведения уборки помещений;
- 16) обеспеченность работников санитарно-гигиенической одеждой;
- 17) соблюдение работниками аптеки требований к личной гигиене.

**2. Обследование контрольно-аналитических лабораторий, аптечных складов:**

- 1) функции контрольно-аналитической лаборатории, аптечных складов;
- 2) размещение и планировка контрольно-аналитической лаборатории, аптечных складов;
- 3) зоны групп помещений контрольно-аналитической лаборатории, помещения аптечных складов, порядок расположения;
- 4) помещения для микробиологического контроля в контрольно-аналитической лаборатории, порядок расположения;

5) помещения для биологического контроля в контрольно-аналитической лаборатории, порядок расположения;

6) санитарное благоустройство помещений контрольно-аналитической лаборатории и аптечных складов: отопление, вентиляция (приточно-вытяжная, естественная), освещение (естественное, искусственное);

7) частота и способ проведения уборки помещений;

8) хранение различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения на аптечных складах.

**КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ВОПРОСОВ (ЧЕК-ЛИСТ),  
ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ СУБЪЕКТУ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ АПТЕКИ**

1. Средства дезинфекции, моющие и моющие с дезинфицирующим эффектом средства для мытья, дезинфекции поверхностей, оборудования, посуды, уборочного инвентаря и других объектов, а также антисептические средства для обработки кожи рук работников, применяются в порядке, установленном законодательством, в соответствии с инструкциями по их применению.

2. Аптека размещена: в нежилом помещении капитального строения и изолирована от помещений другого назначения; в нежилом помещении жилого здания, на первом этаже; в подвальном помещении в торговой зоне подземного перехода; в торговой зоне подземного перехода; на площадях организаций здравоохранения.

3. Территория благоустроена, озеленена, освещена и содержится в чистоте.

4. Подъездные, пешеходные пути, крыльцо и ступеньки очищены от снега и льда. Перед входом в здание аптеки, имеющей обособленный вход, установлены: решетки или скребки для очистки обуви; урны для мусора, которые очищены.

5. Контейнерная площадка для сбора твердых отходов размещена в хозяйственной зоне и имеет сплошное ограждение с трех сторон на высоту выше емкостей для сбора твердых отходов, водонепроницаемое покрытие и содержится в чистоте.

6. Емкости для сбора твердых отходов изготовлены из материалов, допускающих проведение мойки и дезинфекции; находятся в технически исправном состоянии; окрашены и имеют маркировку с указанием вида отходов и данных о собственнике; не переполнены.

7. Предусмотрены помещения для аптечного изготовления, хранения, реализации и отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, а также труда и отдыха работников.

8. Аптека имеет отдельный вход для покупателей и дополнительный — для получения товаров; вход для покупателей в помещение (зону) обслуживания населения.

9. В аптеке созданы необходимые условия для свободного доступа в аптеку лиц с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

10. Аптека имеет централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, водоотведения.

11. Оборудованы системы автономного отопления, водоотведения, водоснабжения.

12. Помещения аптеки обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением; естественной вентиляцией.

13. Форточки, откидные фрамуги и створки оконных переплетов в исправном состоянии, защищены от проникновения насекомых.

14. Асептический блок аптеки оборудован системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

15. В помещениях водоподготовки, обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов, аптечного изготовления лекарственных средств и стерилизационной обеспечено обеззараживание воздушной среды.

16. Вентиляционные установки подвергаются приемочным инструментальным испытаниям с определением их эффективности не реже 1 раза в 3 года.

17. В аптеке имеется централизованное горячее водоснабжение; предусмотрен электроводонагреватель.

18. Помещение обработки аптечной посуды оборудовано резервным источником горячего водоснабжения.

19. Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале не ниже 18 °С и не выше 25 °С, относительная влажность 30–80 %.

20. Помещения аптеки оборудованы системой естественного, искусственного освещения.

21. Естественное и искусственное освещение в помещениях аптеки соответствует требованиям ТНПА.

22. Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек, а также отделка помещений (зон) приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) допускает возможность проведения влажной уборки, обработки и дезинфекции с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств.

23. Не используется неисправное или имеющее дефекты оборудование, мебель и инвентарь.

24. Оборудование, мебель (в том числе ее внутренняя поверхность) и инвентарь имеют гигиеническое покрытие, допускающее проведение влажной уборки и дезинфекции.

25. В производственных помещениях аптек отсутствует оборудование и инвентарь, не имеющие отношения к изготовлению лекарственных средств, не выращиваются комнатные растения, не вывешены занавески.

26. Перед входом в асептический блок, помещение аптечного изготовления лекарственных средств, водоподготовки, стерилизационную предусмотрены специальные (губчатые, иные) коврики, смоченные раствором средств дезинфекции.

27. Для мытья рук работников аптеки в шлюзе асептического блока установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

28. В помещении обработки аптечной посуды выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для изготовления стерильных лекарственных форм, нестерильных лекарственных форм для внутреннего применения и нестерильных лекарственных форм для наружного применения.

29. В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющего стены, выполнена отделка стен влагостойкими материалами.

30. Санитарный узел изолирован от производственных помещений шлюзом (тамбуром).

31. Для мытья рук работников в шлюзе санитарного узла оборудован умывальник с дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

32. Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и др.) чистые, находятся в исправном состоянии, не имеют сколов, трещин и других дефектов.

33. Уборка помещений аптек проводится влажным способом с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств.

34. Оборудование производственных помещений подвергается ежедневной влажной уборке.

35. Шкафы для хранения лекарственных средств убираются по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

36. Уборка асептического блока проводится не реже 1 раза в смену.

37. Раковины для мытья рук и санитарные узлы обрабатываются с использованием чистящих, моющих средств и средств дезинфекции не реже 1 раза в день.

38. Оконные стекла, рамы и пространство между ними очищаются с применением моющих средств не реже 1 раза в месяц.

39. Генеральная уборка всех помещений аптеки с использованием средств дезинфекции проводится не реже 1 раза в месяц с закрытием аптеки на санитарный день (санитарные часы).

40. Генеральная уборка асептического блока с использованием средств дезинфекции проводится не реже 1 раза в неделю.

41. Весь уборочный инвентарь для уборки помещений аптеки имеет четкую маркировку «пол» и «выше пола» с указанием назначения помещения; используется строго по назначению; подвергается обеззараживанию и сушке; хранится в чистом виде в специально выделенном помещении, шкафу.

42. Ветошь, предназначенная для уборки помещений аптек, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной, плотно закрытой таре.

43. Уборочный инвентарь и ветошь, используемые для санитарных узлов, имеет сигнальную маркировку красного цвета и хранится отдельно в санитарном узле.

44. Работники аптеки проходят обязательные медицинские осмотры.

45. Работники аптеки обеспечены санитарно-гигиенической одеждой в количестве, позволяющем осуществлять ее смену не реже 1 раза в неделю.

46. Хранение запаса чистой санитарно-гигиенической одежды осуществляется в специально выделенных шкафах. Верхняя одежда и обувь работников аптеки хранится отдельно от санитарно-гигиенической одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой на две секции).

47. Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, перед началом смены обеспечиваются одноразовыми бумажными полотенцами или чистыми многоразовыми полотенцами для индивидуального пользования.

48. Работники аптеки соблюдают следующие правила: придя на работу, снимают верхнюю одежду и обувь; перед началом работы надевают санитарно-гигиеническую одежду и сменную обувь, моют руки; перед началом работы, связанной с изготовлением лекарственных средств, проводят гигиеническую обработку кожи рук антисептическим средством; перед посещением санитарного узла снимают халат, после его посещения тщательно моют руки и обрабатывают их антисептическим средством.

49. Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, не хранят на рабочих местах и в карманах санитарно-гигиенической одежды предметы личного пользования, кроме чистого носового платка, не носят ювелирные изделия на руках. Ногти на руках коротко острижены и не покрыты лаком, волосы убраны под плотно прилегающий головной убор.

50. Работники аптек, занятые изготовлением лекарственных форм в асептических условиях, при входе в шлюз асептического блока надевают специальную обувь, моют руки и обрабатывают их антисептическим средством, надевают стерильную санитарно-гигиеническую одежду и головной убор, стерильную маску, которая меняется через каждые 4 ч работы, бахилы.

51. Комплект санитарно-гигиенической одежды для работы в асептическом блоке подвергается стерилизации с соблюдением режима стерилизации.

52. Сменная обувь работников асептического блока хранится в закрытых шкафах, ящиках в шлюзе асептического блока.

53. В аптеке разработаны и выполняются мероприятия по реализации запрета курения (потребления) табачных изделий на территории и в помещениях аптеки.

54. Получение и хранение воды очищенной и воды для инъекций производится в специально оборудованном помещении водоподготовки.

55. В аптеке назначено лицо, ответственное за получение воды очищенной и воды для инъекций.

56. Получение воды очищенной и воды для инъекций осуществляется с помощью аквадистиллятора в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.

57. Вода для инъекций используется свежеперегретной или хранится в асептических условиях при комнатной температуре не более 24 ч.

58. Вода очищенная хранится при комнатной температуре не более 3 сут.

59. Стерильные лекарственные формы, а также лекарственные формы, требующие соблюдения асептических условий, изготавливаются в асептическом блоке со шлюзом.

60. Обеззараживание воздуха в асептическом блоке осуществляется при помощи бактерицидных облучателей, располагаемых на высоте 2,0–2,2 м от пола.

61. На каждый бактерицидный облучатель заведен журнал (карта) регистрации и учета времени работы бактерицидного облучателя.

62. Объект размещен за границами санитарно-защитной зоны.

63. Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий проводится.

64. При хранении, реализации и применении медицинских изделий выполняются требования изготовителя, изложенные в технической и эксплуатационной документации.

65. Хранение, реализация и использование медицинских изделий осуществляется: без ухудшения их параметров и эксплуатационных характеристик; сведением к минимуму риска, связанного с предполагаемыми внешними воздействующими факторами (давлением, температурой, электромагнитным полем и др.), а также загрязняющими веществами эндо- и экзогенного происхождения для пациентов, пользователей и лиц, осуществляющих транспортировку (перевозку), хранение и реализацию медицинских изделий; с возможностью идентификации медицинских изделий; с обеспечением сохранения безопасности, эффективности и качества на протяжении всего

срока их годности в соответствии с условиями, установленными изготовителем, которые указываются на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для медицинских изделий; эксплуатационных документах, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере).

66. Медицинские изделия хранятся на складе или в иных разрешенных помещениях в соответствии с требованиями ТНПА.

67. Для расфасовки медицинских изделий на складе медицинских изделий дополнительно предусмотрены фасовочное и моечное помещения.

68. В помещениях хранения осуществляется контроль и регистрация температуры, влажности и температуры в холодильном оборудовании с помощью средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь.

69. Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий проводится.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Мотивационная характеристика темы .....	3
Термины и определения .....	4
Гигиена аптек .....	5
Гигиенические требования к внутренней планировке .....	7
Требования к территории .....	9
Требования к водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений .....	10
Обеззараживание воздуха в помещениях .....	13
Гигиенические требования к внутренней отделке помещений .....	15
Требования к содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря.....	16
Требования к личной гигиене работников аптек.....	19
Требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.....	20
Гигиена контрольно-аналитических лабораторий.....	21
Гигиенические требования к размещению и планировке .....	21
Гигиенические требования к санитарно-техническому обслуживанию и содержанию помещений .....	23
Гигиена аптечных складов .....	24
Гигиенические требования к земельному участку, составу и планировке помещений .....	25
Гигиенические требования к внутренней отделке помещений .....	26
Гигиенические требования к благоустройству помещений .....	27
Гигиенические требования к хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения .....	29
Задание для самостоятельной работы .....	31
Самоконтроль усвоения темы .....	35
Список использованной литературы.....	39
Приложение 1 .....	40
Приложение 2 .....	42