

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТОКСИКОЛОГІЧНОЇ ТА НЕОРГАНІЧНОЇ ХІМІЇ



Навчальний посібник
ОХОРОНА ПРАЦІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

для викладачів та студентів
V курсу фармацевтичного факультету
спеціальностей «Фармація» та «ТПКЗ»

Запоріжжя 2014

Навчальний посібник підготували співробітники кафедри токсикологічної та неорганічної хімії ЗДМУ:

зав. кафедри, д. фарм. н., професор Панасенко О.І.,

д. фарм. н., професор Буряк В.П.,

к. фарм. н., доцент Кремзер О.А.,

к. фарм. н., доцент Мельник І.В.,

к. фарм. н., доцент Парченко В.В.,

к. фарм. н., ст. викладач Постол Н.А.,

к. фарм. н., ст. викладач Гоцуля А.С.,

к. фарм. н., ст. викладач Куліш С.Н.,

к. фарм. н., ст. викладач Щербина Р.О.,

к. фарм. н., асистент Сафонов А.А.,

асистент Саліонов В.О.

Затверджено на засіданні кафедри токсикологічної та неорганічної хімії ЗДМУ, протокол № ____ від «____» _____20__ року.

Затверджено на засіданні Циклової методичної комісії ЗДМУ, протокол № ____ від «____» _____20__ року.

Затверджено на засіданні Центральної методичної ради ЗДМУ, протокол №4 від «26» лютого 2015 року.

Зміст

ВСТУП.....	4
Розділ 1. Організація охорони праці персоналу у фармацевтичній галузі.....	6
Розділ 2. Гігієнічні вимоги до проектування та забудови аптечних закладів	26
Розділ 3. Гігієнічні вимоги до внутрішнього планування, оздоблення та санітарно-технічного забезпечення аптечних закладів.....	35
Розділ 4. Основи охорони праці в процесі виготовлення та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення	53
Розділ 5. Основи охорони праці у процесі зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення.....	79
ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ.....	99

ВСТУП

Вирішальну роль у формуванні і розвитку людини відіграє праця, що у всіх її багатогранних проявах відбувається в межах виробничих підприємств, організацій, установ та закладів різних форм власності, які включають певні території, будівлі, споруди, шляхи сполучення, устаткування, транспортні засоби, енергетичні джерела, предмети праці тощо.

Так, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, на сьогоднішній день існує понад 100 тисяч хімічних речовин, майже 50 фізичних, 200 біологічних та близько 20 несприятливих ергономічних чинників, які можуть стати шкідливими і небезпечними виробничими факторами та можуть негативно впливати на стан здоров'я людини.

Розвиток науки і техніки привніс у працю людини свої особливості: вона стала більш продуктивною, але натомість значно зросла ціна помилок, все тяжчими стали наслідки аварій та нещасних випадків.

Згідно з останніми оцінками, щороку внаслідок дії виробничих факторів помирає до 2 млн. осіб. Причому чотирма головними "вбивцями" вважаються: професійно-зумовлені онкологічні (32 %) та серцево-судинні (23 %) захворювання, нещасні випадки на виробництві (19 %) та інфекційні хвороби, виникнення яких пов'язано з умовами трудової діяльності (17 %).

Все це стосується і України, яка в результаті аварій, травм та професійних захворювань щороку втрачає близько 1 млрд. грн. І, що найбільш прикро, при цьому на виробництві травмується понад 25 тисяч осіб, у тому числі смертельно - 900-1200 чоловік.

Таким чином, створення безпечних умов праці слід вважати передумовою адекватного існування та плідної діяльності як окремих працівників, так і сучасних підприємств, установ та закладів загалом.

На жаль, стан сучасного виробництва, рівень забезпечення надійної охорони та безпеки праці у нашій державі не можна назвати таким, що в повній мірі задовольняє усі існуючі потреби, зумовлює високий рівень працездатності, сприяє формуванню таких умов здійснення трудової діяльності, які можна було б визнати нешкідливими та безпечними.

Професійна діяльність у фармацевтичній галузі також пов'язана з впливом цілого комплексу несприятливих за своїм змістом негативних чинників різноманітного походження.

Саме тому з метою забезпечення суттєвого підвищення рівня знань з проблем охорони праці серед майбутніх фахівців усіх освітньо-кваліфікаційних

рівнів, практичної реалізації основ пріоритетності охорони життя та здоров'я працівників у відношенні до результатів виробничої діяльності Міністерством освіти і науки України відповідно до наказу № 420 від 02.12.1998 року “Про вдосконалення навчання з охорони праці й безпеки життєдіяльності у вищих закладах освіти України” запроваджено вивчення студентами усіх освітніх установ навчальної дисципліни “Охорона праці в галузі” та затверджено навчальну програму нормативної дисципліни “Охорона праці в галузі” для закладів вищої освіти.

Отже, охорона праці у фармації є обов'язковою нормативною дисципліною для всіх закладів вищої та середньої фармацевтичної освіти, що визначає і обґрунтовує систему правових, соціально-економічних, організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних та лікувально-профілактичних заходів, спрямованих на збереження здоров'я і працездатності майбутніх спеціалістів.

Головною метою навчальної дисципліни слід вважати вивчення основ законодавства України з охорони праці і, на цій підставі, засвоєння комплексу адміністративних, інженерно-технічних, санітарно-гігієнічних та медичних заходів, спрямованих на профілактику виробничого травматизму, виникнення професійних отруєнь і захворювань та інших несприятливих зрушень у стані здоров'я в результаті впливу шкідливих чинників виробничого середовища у галузі охорони здоров'я. Відповідно основними задачами предмету «Охорона праці в фармації» є набуття необхідних знань та навичок з питань конкретної профілактики конкретних наслідків негативного впливу конкретних шкідливих виробничих чинників у роботі представників основних фармацевтичних спеціальностей, розслідування випадків порушень правил техніки безпеки та охорони праці, розробки пропозицій та рекомендацій запобіжного змісту тощо.

Розділ 1. Організація охорони праці персоналу у фармацевтичній галузі

Фармацевтична галузь країни на сучасному етапі набуває свого становлення та неупинного розвитку: неухильно зростає кількість та суттєво підвищується якість лікарських засобів та виробів медичного призначення, що випускаються вітчизняними фармацевтичними підприємствами, фірмами та об'єднаннями, серед яких, насамперед, слід відзначити таких виробників фармацевтичної продукції, як: “Дарниця”, “Київмедпрепарат”, “Борщагівський ХФЗ”, “Стірол”, “Фармак”, “Київський вітамінний завод”, “Сперко-Україна” тощо.

Нині у фармацевтичній галузі державної, комунальної та приватної власності лише одних провізорів працює більше 19 тисяч осіб. В умовах жорсткої ринкової конкуренції вітчизняна фармацевтична галузь ціною великих зусиль і за державної підтримки та відповідних інвестувань збільшує об'єм своєї продукції і розширює спектр її реалізації.

В таких умовах відбувається становлення великої мережі різноманітних аптечних закладів та суттєво зростає кількість осіб, що працюють в них.

Фармацевтична галузь об'єднує як виробництво, так і реалізацію великого асортименту лікарських засобів та виробів медичного призначення, і саме тому на людей, зайнятих у ній, негативні чинники виробничого середовища справляють не лише ізольований, але й поєднаний, комбінований та комплексний вплив.

Тому не випадково Постановою Кабінету Міністрів України “Про затвердження списків виробництв, робіт, професій, посад і показників, зайнятості в яких дає право на пенсію за віком на пільгових умовах” № 36 від 16.01.2003 року до Списку № 1 та Списку № 2 включено абсолютну більшість професій фармацевтичної галузі.

Необхідно відзначити і відповідне ставлення держави до зміцнення вітчизняної фармацевтичної галузі, в якій відчутним є напрацювання і законодавчої бази, і галузевих нормативів. Проте абсолютна більшість розроблених нормативних актів стосуються переважно питань виробництва, здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, і в значно меншій мірі – питань охорони праці у фармацевтичній галузі.

Тому детальне вивчення офіційних видань, що обґрунтовують вимоги до організації фармацевтичної справи, не дає підстави зробити висновок про відсутність єдиної системи управління охороною праці та чіткого визначення

заходів та засобів, спрямованих на збереження здоров'я і працездатності фахівців, які задіяні у фармацевтичній галузі, і особливо серед тих осіб, котрі працюють в аптечних закладах.

Разом з тим слід відмітити, що промислові фармацевтичні підприємства впродовж останніх років самостійно розпочали процес розроблення і впровадження єдиних систем управління охороною праці. Особливої повноти такі напрацювання набули у діяльності виробничих підрозділів фармацевтичної фірми “Дарниця”.

Не можна не відзначити той факт, що за роки незалежності в Україні значно зросла тенденція щодо розвитку мереж аптечних закладів, які належать до недержавної форми власності та входять до складу різноманітних акціонерних товариств, об'єднань і фірм.

Водночас слід підкреслити, що Закон України “Про охорону праці”, визначаючи правові засади державної політики у галузі охорони праці, встановлює єдині вимоги з охорони праці для всіх підприємств та суб'єктів підприємницької діяльності незалежно від форми власності та видів діяльності (стаття 4). Цим Законом також встановлені вимоги щодо охорони праці, які повинні враховуватися під час проектування або реконструкції підприємств, об'єктів і засобів виробництва (стаття 21). Передбачено, що не допускається здійснення будівництва, реконструкції, технічного переоснащення виробничих об'єктів соціально-культурного призначення, в тому числі таких, що належать до фармацевтичної галузі, без попередньої експертизи робочого проекту або робочої документації на їх відповідність нормативно-правовим актам з охорони праці. Фінансування означеного кола робіт може проводитися лише після одержання позитивних результатів експертизи.

У нашій країні *мережа аптечних закладів* відповідно до свого призначення об'єднує:

- *аптеки як заклади, в яких зберігають, готують і відпускають медичним закладам та продають населенню лікувальні засоби, перев'язувальні матеріали, предмети гігієни і санітарії та догляду за хворими.* Причому аптеку, на яку покладено адміністративне та організаційно-методичне керівництво іншими аптеками району (міста), називають центральною районною (міською) аптекою, і отже, при таких аптеках обов'язково повинна функціонувати служба охорони праці;
- *аптеки лікарняні, що входять до складу лікарні і забезпечують її лікувальними засобами та іншими предметами аптечного асортименту;*

- *аптеки міжлікарняні, що забезпечують лікувальними засобами та іншими предметами аптечного асортименту декілька лікарень;*
- *аптечні бази (склади) та контрольно-аналітичні лабораторії;*
- *магазини медичної техніки та магазини медичної оптики.*

За специфікою виробничої діяльності аптеки загального типу поділяються на:

- *аптеки, які здійснюють виготовлення лікарських форм і реалізацію лікарських препаратів;*
- *аптеки, які здійснюють лише реалізацію лікарських препаратів.*

Крім того, слід врахувати високий ступінь поширення відокремлених аптечних структурних підрозділів, що, як правило, реалізують готові лікарські препарати:

- *аптечний кіоск* – структурний підрозділ аптеки (закладу охорони здоров'я), що здійснює роздрібну реалізацію готових лікарських засобів, які дозволені до відпуску без рецептів;
- *аптечний пункт* – структурний підрозділ аптеки (закладу охорони здоров'я), що здійснює роздрібну реалізацію готових лікарських засобів, які дозволені до відпуску за рецептом і без рецептів, а також виробів медичного призначення. Як правило, аптечні пункти створюються при закладах охорони здоров'я, аптечні кіоски - на виробничих підприємствах, вокзалах, у торговельних комплексах тощо.

Аптечні склади (аптечні бази) слід розглядати як заклад аптечного управління (аптечних закладів), який приймає, зберігає і відпускає аптечним та лікувально-профілактичним закладам лікувальні засоби, перев'язочні матеріали, предмети гігієни і санітарії, медичне обладнання, інструментарій та інші товари медичного призначення.

Наведена структура аптечних закладів визначає особливості їх діяльності лише в загальних рисах, насамперед для того, щоб відзначити особливості характеру та специфіки охорони праці персоналу, що працює в них, на підставі урахування особливостей виробничої діяльності. У разі необхідності дізнатися про більш повну структуру аптечних закладів слід скористатися наказом Міністерства охорони здоров'я України № 385 від 28.10.2002 року “Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я”, а також із Постановою Кабінету Міністрів України № 259 від

03.02.2010 року “Деякі питання діяльності, пов’язаної з торгівлею лікарськими засобами”.

Працівника, який задіяний у певній галузі народного господарства країни, має захищати в першу чергу діюче законодавство. В нашій країні основою для захисту людини на виробництві та забезпечення її ефективної професійної діяльності є Закон України “Про охорону праці”. До речі, наша держава стала першою серед країн СНД, яка прийняла ще у 1992 році цей Закон. На основі вказаного Закону та з урахуванням внесених до нього у 2002 році змін напрацьовано значну кількість нормативних актів, правил та положень з охорони праці та техніки безпеки.

На жаль, єдиної ефективної діючої системи охорони праці у фармацевтичній галузі на сьогодні немає, практично відсутні галузеві нормативні матеріали з охорони праці тощо.

За таких обставин механізм створення безпечних умов праці в аптечних закладах має реалізуватися насамперед шляхом вивчення існуючих у медичній галузі законів і правил, через набуття виробничого досвіду, на підставі зміцнення виробничої дисципліни та оптимізації методів організації робочого процесу тощо. Саме тому доцільним є приділення уваги матеріалам, що стосуються нормувань з охорони праці за окремими видами професійної діяльності в аптечній галузі.

Сьогодні аптечні заклади проходять складний процес роздержавлення, утворення нових форм та методів господарювання, у фармацевтичній галузі суттєво збільшується кількість суб’єктів господарської діяльності різних форм власності. За таких умов у аптечних закладах відбувається скорочення або повна ліквідація служб охорони праці, стає відчутною низька ефективність їх діяльності, що зумовлена як відсутністю кваліфікованих фахівців з охорони праці, так і відсутністю відповідних галузевих нормативних документів.

Можливо, на перший погляд, робота абсолютної більшості персоналу аптечних закладів справляє враження легкої, сприймається як така, що здійснюється у винятково чистих аптечних виробничих приміщеннях, що у своїй більшості мають відповідне обладнання та сучасне оздоблення. Однак це лише перше враження, яке у сторонньої людини може викликати певне нерозуміння. Які виробничі шкідливості мають місце в роботі аптекаря? Чи можна їх порівняти з роботою лікаря-інфекціоніста, або лікаря-патологоанатома, або радіолога-рентгенолога? Однак, якщо лікарям, що відносяться до вищезначеного переліку, працювати важче, то чому ж

абсолютна більшість посад та професій персоналу фармацевтичної галузі визнані як шкідливі і віднесені до Списків № 1 та № 2, тобто повинні розглядатися як такі, що мають право на пенсію за віком на пільгових умовах? Ми навмисно поставили ці запитання, щоб ще раз звернути увагу на новий пріоритетний напрямок державної політики у справі охорони праці фахівців інтелектуальної зайнятості. І якщо сьогодні визнано, що серед абсолютної більшості інтелектуальних професій у світі, професія лікаря є найбільш небезпечною, то поруч має стояти і лікар-провізор, працівник фармацевтичної галузі.

Якщо скористатися Переліком професійних захворювань, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України №1662 від 08.11.2000 року, - слід визнати, що виробнича діяльність персоналу фармацевтичної галузі пов'язана із впливом великої кількості негативних чинників (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Перелік можливих професійних захворювань працівників фармацевтичної галузі

Назва захворювання	Небезпечні та шкідливі чинники виробничого середовища	Перелік робіт та виробництв, на яких можливе виникнення професійних
1	2	3
<i>1. Захворювання, що виникають внаслідок впливу хімічних факторів:</i>		
1. Гострі, хронічні інтоксикації та їх наслідки, для перебігу яких характерне ізольоване або поєднане ураження органів і систем	Хімічні речовини: сировина, проміжні, побічні та кінцеві продукти	Одержання, переробка, хімічна стерилізація та застосування сировини
1.1. Токсичні ураження органів дихання: ринофарингіт, риніт, трахеїт, бронхіт, пневмоконіоз	Азотна кислота, аміак, оксид азоту, селен, сірка та її сполуки, хлор та його сполуки, фтор та його сполуки, бензол та його похідні, свинець	
1.2. Гострий та хронічний персистуючий гепатит	Бензол та його похідні, аміно- та нітросполуки вуглеводнів ароматичного ряду	

1.3. Токсичні ураження очей: катаракта, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт	Тринітросполуки, йод, фтор, азотна кислота, аміак, сірка, хлор, фтор	Одержання, переробка, хімічна стерилізація та застосування сировини
2. Хвороби шкіри: епідерматоз, контактний дерматит, токсикодерматит, фотодерматит	Бензин, уайт-спірит, хлоровані нафталіни, кислоти, луги, органічні розчинники, хлорне вапно, солі важких металів, формалін, клеї	Виробництво і розфасовування фармацевтичних препаратів та іншої аптечної продукції, її стерилізація
<i>2. Захворювання, що виникають внаслідок впливу виробничих аерозолів:</i>		
Пневмоконіози, бісинози, хронічний бронхіт, токсипиловий бронхіт, хронічний ринофарингіт	Тривале вдихання окремих органічних (в тому числі тваринних і рослинних), неорганічних та змішаних видів пилу, насамперед, при несприятливих метеорологічних умовах	Переробка лікарських рослин та іншої сировини, виготовлення та розфасування лікарських засобів
<i>3. Захворювання, що виникають внаслідок впливу фізичних факторів:</i>		
1. Захворювання, пов'язані з дією іонізуючих випромінювань: гостра або хронічна променева хвороба; місцеві (гострі або хронічні) променеві ураження	Усі види іонізуючих випромінювань (зовнішнє опромінення або надходження радіонукліду усередину організму)	Виробництво радіофармацевтичних препаратів, стерилізація виробів із пластмас, пакувальних виробів та деяких лікарських засобів із використанням радіаційного методу
2. Електрофтальмія	Інтенсивне ультрафіолетове випромінювання	Стерилізація води та іншої аптечної продукції, санація повітря приміщень аптечних споруд тощо
3. Катаракта	Систематичний вплив інфрачервоної енергії, ультрафіолетове, надвисоке радіочастотне та інші випромінювання	
4. Гостре перегрівання (тепловий удар, непритомність, теплові судоми тощо).	Нагрівний мікроклімат та інтенсивне теплове випромінювання у виробничому середовищі	Парова та повітряна стерилізація
<i>4. Захворювання, що пов'язані з фізичним перевантаженням та перенапруженням окремих органів і систем:</i>		
1. Дисоціативні моторні розлади, в тому числі писальний спазм	Роботи, що потребують високої координації рухів і виконуються у швидкому нав'язаному темпі	Рукописні, машинописні роботи, оператори комп'ютерного набору тощо
	Роботи, пов'язані з	

2. Захворювання периферичної нервової системи: моно- і полінейропатії верхніх та нижніх кінцівок	локальним м'язовим напруженням, однотипними рухами, які виконуються у швидкому темпі, перенесенням вантажів за участю верхніх кінцівок тощо	Фасувальні процеси, сортування та складування готової продукції
3. Прогресуюча короткозорість	Підвищене напруження зору у разі необхідності розрізнення дрібних предметів з близької відстані	Мікроскопія, сортування, визначення забарвлень ліків, читання рецептів, інструкцій тощо
<i>5. Захворювання, що викликані впливом біологічних факторів:</i>		
Інфекційні та паразитарні захворювання, мікози, дисбактеріози, вісцеральний кандидоз.	Контакт з інфекційними хворими (відвідувачами), поверхнями, що забруднені мікроорганізмами та антибіотиками	Робота персоналу з реалізації аптечної продукції, виготовлення, розфасування та реалізація вітамінних препаратів, антибіотиків тощо
<i>6. Алергічні захворювання:</i>		
Алергічні захворювання: кон'юктивіт, ринофаринголарингіт, риносинусит, астматичний бронхіт, бронхіальна астма, дерматит, екзема, токсикодермія, набряк Квінке, кропив'янка, анафілактичний шок, токсикоалергічний гепатит	Речовини та сполуки алергічної дії (згідно з переліком відповідних речовин)	Роботи, пов'язані з впливом алергенів у фармацевтичній галузі (в аптечних закладах)
<i>7. Злоякісні новоутворення:</i>		
1. Пухлини шкіри: гіперкератози, епітеліоми, папіломи, лейкокератози, рак 2. Пухлини порожнини рота та органів дихання 3. Рак шлунка 4. Лейкози	Іонізуюче та ультрафіолетове випромінювання, поліароматичні вуглеводні, вінілхлорид, хром, миш'як, бензол, аміни бензольного і нафталінового рядів (бензидин, діазидин) тощо	Стерилізація пакувальних, фасувальних матеріалів, сировини та медичних препаратів, виконання контрольно-аналітичних робіт, проведення дезобробки тощо

Слід зауважити, що наведений перелік професійних захворювань далеко не повний і потребує подальших уточнень та доповнень.

Проте у будь-якому разі згідно з Законом України "Про охорону праці" (стаття 13) роботодавець (завідувач аптеки або керівник фірми) зобов'язаний створити на робочому місці в кожному структурному підрозділі умови праці відповідно до вимог нормативно-правових актів, а також забезпечити

дотримання вимог законодавства щодо прав працівників у галузі охорони праці.

З цією метою завідувач аптеки або керівник фірми:

➤ створює відповідні служби охорони праці і призначає посадових осіб, що забезпечують вирішення конкретних питань з охорони праці персоналу, діяльність яких повинна проводитися згідно з Положенням “Про систему управління охороною праці”. При створенні служби охорони праці завідувач аптеки або керівник фірми має керуватися існуючими нормативами, що ураховують кількість працівників:

➤ 50 і більше осіб – створюється відповідна служба охорони праці;

➤ 20-50 осіб – посадові функціональні обов’язки фахівців служби охорони праці можуть виконувати у порядку сумісництва особи, які мають відповідну підготовку;

➤ менше 20 осіб – можуть залучатися на договірних засадах сторонні спеціалісти, які мають відповідну підготовку.

Створення служби охорони праці аптечного закладу, затвердження обов’язків працівників структурних підрозділів з питань охорони праці та затвердження порядку взаємодії керівників структурних підрозділів з питань охорони праці мають бути визначені окремими наказами. Основний зміст обов’язків керівників аптечних підрозділів у галузі охорони праці та порядок їх взаємодії буде викладно нижче. Зокрема, керівник таких структур затверджує інструкції, положення та інші акти з охорони праці про обов’язки, права та відповідальність посадових осіб, що вирішують конкретні питання охорони праці, а також контролюють їх дотримання. При розробці та затвердженні інструкцій слід керуватися відповідним Положенням, що затверджене наказом Державного комітету з нагляду за охороною праці №9 від 20.01.1998 року.

Відповідно до ДНАОП 0.00-4.15-98 інструкції з охорони праці повинні містити такі розділи:

- загальні положення;
- вимоги безпеки перед початком роботи;
- вимоги безпеки під час виконання роботи;
- вимоги безпеки після закінчення роботи;
- вимоги безпеки в аварійних ситуаціях.

У разі необхідності до інструкцій можна включати інші розділи та додатки, що:

➤ забезпечують належне утримання будівель і споруд, виробничого обладнання і устаткування та створюють передумови до здійснення

моніторингу за їх технічним станом;

- визначають, за участю сторін, умови колективного договору і реалізують комплексні заходи з охорони праці, в тому числі встановлюють порядок проведення попередніх та періодичних медичних оглядів;

- забезпечують виконання необхідних профілактичних заходів, усунення причин, що призводять до нещасних випадків, професійних захворювань;

- організовують проведення аудиту охорони праці, лабораторних досліджень умов праці, оцінку технічного стану виробничого обладнання та атестацію робочих місць і за їх результатами визначають заходи щодо усунення небезпечних та шкідливих для здоров'я працівників виробничих факторів.

Впроваджуючи у життя основні положення системи управління охороною праці, роботодавець для збереження процесів формування здорових і безпечних умов праці персоналу аптечного закладу має сприяти нерозривному зв'язку процесу виробництва із засобами та заходами щодо поліпшення безпеки, гігієни праці та виробничого середовища, а також економічній зацікавленості працівників у підвищенні безпеки та поліпшенні умов праці.

Керівник структурного підрозділу аптечного закладу (завідувач відділу, завідувач аптечного складу, завідувач контрольно-аналітичної лабораторії тощо) є безпосереднім організатором виробництва та в повній мірі відповідає за створення безпечних умов праці підлеглого персоналу і, отже, зобов'язаний:

- на основі знань законодавств про охорону праці впроваджувати та забезпечувати ефективне функціонування системи управління охороною праці у підрозділі аптечного закладу;

- організовувати та забезпечувати відповідне виконання технологічних процесів та експлуатацію обладнання в умовах безаварійної роботи;

- створювати безпечні та здорові умови праці на робочих місцях, впроваджувати ефективні технічні засоби безпеки, а також здійснювати контроль за виконанням заходів з охорони праці, що передбачені приписами, актами, наказами та розпорядженнями;

- розробляти пропозиції до річних та перспективних планів заходів з охорони праці і колективного договору, забезпечувати їх виконання тощо;

- забезпечувати проходження медичних оглядів та проведення інструктажів, навчання та перевірки знань з охорони праці персоналу аптечного підрозділу, контролювати дотримання порядку допусків співробітників до

виконання самостійних видів робіт;

- забезпечувати своєчасний перегляд та внесення змін до регламентів, інструкцій та інших документів з охорони праці, які регламентують правила безпечного виконання робіт;

- організувати своєчасне оформлення замовлень для забезпечення персоналу спецодягом, спецвзуттям та іншими засобами індивідуального захисту, контролювати їх справність та використання за призначенням;

- приймати участь у комплексних та цільових обстеженнях стану охорони праці, організувати та проводити відповідні контрольні перевірки за участю уповноважених з охорони праці, аналізувати причини, що зумовили виникнення нещасних випадків та порушення вимог з охорони праці;

- знайомити усіх щойно прийнятих на роботу з вимогами безпеки праці, забезпечувати робочі місця відповідною службовою документацією та наочними матеріалами з охорони праці;

- організувати належні побутові умови для персоналу закладу та лікувально - профілактичне харчування;

- здійснювати заходи з протипожежного захисту, призупиняти роботу персоналу у разі небезпечних ситуацій, невідкладно повідомляти керівника про кожний нещасний випадок та проводити їх розслідування згідно з діючим Порядком.

Велике значення у справі охорони праці має обґрунтовано розроблена *інструкція для кожного співробітника*, що є виконавцем конкретного виду робіт та конкретних службових обов'язків.

У цій справі значну роль відіграють Національний науково-дослідний інститут охорони праці, Комітет медичної та мікробіологічної промисловості України, Державний науковий центр лікарських засобів, Національний фармацевтичний університет тощо, які надають значну методичну допомогу для розробки інструкцій з охорони праці та визначають основні положення їх окремих примірних зразків.

Нижче наведений зміст *приблизної інструкції з охорони праці* для лаборанта хімічного аналізу, основні положення якої можна використати і для розробки інструкцій з охорони праці для інших фахівців, що працюють в контрольно-аналітичних та інших лабораторіях аптечних закладів.

**Інструкція з охорони праці
(для лаборанта хімічного аналізу)**

1. Загальні положення

Ця інструкція встановлює вимоги щодо охорони праці для лаборанта хімічного аналізу (далі - лаборант).

Роботи, що проводяться лаборантом, відносяться до робіт з підвищеною небезпекою, і, отже, обов'язково повинні виконуватися відповідно до інструкції. Згідно з Законом України "Про охорону праці" особи, які не виконують вимоги інструкції з охорони праці, що запропонована, залежно від характеру порушень притягуються до дисциплінарної, матеріальної, адміністративної або кримінальної відповідальності.

1.1. Лаборант має постійне робоче місце.

1.2. Лаборант повинен виконувати такі види робіт:

- проведення складних аналізів розчинів, реактивів, концентратів, готової продукції, допоміжних матеріалів, кислот, солей за установленою методикою;
- встановлення та перевірка складних титрів;
- підготовка складних реактивів та перевірка їх придатності;
- проведення в лабораторних умовах синтезу речовин за заданою методикою;
- проведення аналізу сумішей вибухонебезпечних органічних речовин;
- оформлення та розрахунок результатів аналізу;
- збирання лабораторних установок за існуючими схемами;
- проведення арбітражних аналізів простої та середньої складності;
- виконання інших робіт відповідно до єдиного тарифно-кваліфікаційного довідника.

1.3. До виконання робіт за визначеним фахом допускаються особи, які:

- досягли 18-ти років;
- пройшли медичний огляд відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 45 від 30.03.1994 року та не мають медичних протипоказань;
- пройшли навчання та інструктаж з питань охорони праці, в тому числі у разі виконання робіт з підвищеною небезпекою, мають навички з надання першої допомоги потерпілим від нещасних випадків та оволоділи правилами поведінки у разі виникнення аварій і надзвичайних ситуацій.

1.4. Лаборант зобов'язаний:

- вміти користуватися засобами колективного та індивідуального захисту;
- дотримуватися зобов'язань з охорони праці, передбачених колективним договором (угодою, трудовим договором) та правилами внутрішнього трудового розпорядку підприємства, в тому числі: своєчасно розпочинати та закінчувати роботу, дотримуватися технологічної та обідньої перерв, не виконувати роботи, не передбачені змінним завданням, не знаходитися на роботі у позаурочний час без відповідного дозволу керівника.

1.5. В процесі виконання професійних обов'язків на лаборантів можливий вплив небезпечних і шкідливих виробничих чинників:

–*фізичних*:

- рухомі частинки виробничого обладнання, виробів, заготовок та матеріалів, що пересуваються;
- напруга в електричному ланцюзі, замикання якого може відбутися крізь тіло людини;
- підвищена загазованість та запиленість повітря робочої зони;
- підвищена або знижена температура повітря, поверхонь обладнання та матеріалів;
- підвищена або знижена швидкість руху повітря;
- недостатня освітленість робочої зони;
- гострі кромки, задирки, шорсткість на поверхні заготовок, інструментів та обладнання.

–*хімічних*:

- токсична та подразнювальна дія шкідливих речовин на організм людини.

–*психофізіологічних*:

- нервово-психічні перевантаження (перенапруження окремих сенсорних систем, монотонність праці).

1.6. На роботах із шкідливими і небезпечними умовами праці, роботах, пов'язаних із забрудненням, або на роботах, які здійснюються у несприятливих температурних умовах, лаборанту за встановленими нормами безкоштовно видається спецодяг, спецвзуття та інші засоби індивідуального захисту:

- халат бавовняний ГОСТ ССБТ 12.4.103-83;
- ковпак бавовняний ГОСТ ССБТ 12.4.011-89;
- взуття шкіряне ГОСТ ССБТ 12.4.137-84;
- окуляри захисні ГОСТ ССБТ 12.4.013-85;
- респіратор ШБ “Пелюстка” ГОСТ ССБТ 12.4.004-74;
- рукавички гумові ГОСТ ССБТ 12.4.103-83;

- фартух спеціальний ГОСТ ССБТ 12.4.029-76;
- мило та синтетичні миючі засоби.

1.7. У разі проведення робіт в умовах можливого впливу на людину агресивних хімічних речовин (кислоти, луги тощо), повинен застосовуватися одяг, виготовлений з матеріалів, які забезпечують надійний захист від цих впливів.

1.8. При виконанні своїх обов'язків лаборант зобов'язаний дотримуватися вимог санітарних норм та особистої гігієни і, отже, повинен:

- приступити до роботи, одягнувши відповідні засоби індивідуального захисту;
- прийняти і утримувати впродовж виробничої зміни робоче місце в чистоті і порядку;
- зберігати і приймати їжу тільки у відведених місцях;
- зберігати харчові продукти, в тому числі молочні продукти, що видаються на підприємстві, в холодильниках, які використовуються тільки з цією метою;
- після роботи вимити забруднені частини тіла.

2. Вимоги безпеки перед початком роботи

2.1. Перед початком роботи лаборант зобов'язаний перевірити та одягти засоби індивідуального захисту.

2.2. Ввімкнути систему припливно-витяжної вентиляції за 10-15 хвилин до початку роботи.

2.3. На робочому місці лаборанта повинні бути розміщені тільки необхідні для виконання конкретної роботи реактиви, прилади та обладнання.

2.4. Лаборант перед роботою зобов'язаний перевірити справність приладів і обладнання, ввімкнути загальнообмінну припливно-витяжну вентиляцію та у разі необхідності - вентиляцію у витяжній шафі.

2.5. Перед проведенням робіт із застосуванням вакууму необхідно випробувати установку на герметичність.

2.6. У разі виявлення несправностей виробничого обладнання та засобів колективного захисту сповістити керівника робіт і не приступати до роботи до усунення виявлених несправностей.

3. Вимоги безпеки під час роботи

3.1. Всі операції, пов'язані з використанням або можливим утворенням і виділенням отруйних, їдких, вибухонебезпечних речовин або

речовин, які мають специфічний запах, виконувати тільки у витяжній шафі при працюючій загальнообмінній вентиляції, із застосуванням засобів індивідуального захисту.

3.2. Для нагрівання легкозаймистих та горючих рідин не використовувати відкрите полум'я.

3.3. Змішування або розведення хімічних речовин, що супроводжуються виділенням тепла, слід виконувати тільки у термостійкому або порцеляновому посуді.

3.4. При нагріванні рідини у пробірці необхідно спрямовувати її вбік від себе та осіб, які знаходяться поруч.

3.5. При збовтуванні рідини, що знаходиться у колбах або пробірках, закривати їх пробками.

3.6. Не здійснювати відбір дрібних порцій безпосередньо із великих бутлів та банок.

3.7. Лаборант повинен:

- не залишати запалені пальники та інші нагрівальні прилади без нагляду;
- не зберігати будь-які речовини невідомого походження без напису і етикеток;

- зливати відпрацьований ефір, бензол та інші горючі рідини, а також відходи кислот і лугів тільки у спеціальну тару.

3.8. Вимоги безпеки при роботі зі скляним посудом:

3.8.1. При збиранні скляних приладів та з'єднанні їх окремих частин гумовими трубками необхідно захищати руки рушником.

3.8.2. При роботі зі склом необхідно стежити за відповідністю марки скла характеру роботи, що проводиться.

3.8.3. Лаборант не повинен застосовувати нетермостійкі склянки і колби при нагріванні в них хімічних речовин на відкритому вогні або безпосередньо на електричній плитці, а також різко охолоджувати нагріті посудини, бо це може призвести до їх руйнування.

3.8.4. Скляний посуд не застосовується для роботи при підвищеному тиску.

3.8.5. Нагрівання рідини проводиться у відкритих колбах або приладах, що мають сполучення з атмосферою.

3.8.6. У разі потреби перенесення посудин з гарячою водою їх слід брати рушником двома руками, підтримуючи дно.

3.8.7. При закриванні тонкостінної посудини пробкою слід тримати її за

верхню частину горлечка, руки при цьому повинні бути захищені рушником.

3.9. Вимоги безпеки при роботі з легкозаймистими та горючими рідинами:

3.9.1. Роботи з легкозаймистими та горючими рідинами повинні виконуватися тільки у витяжній шафі, що пристосована для такої роботи, у невеликих кількостях, при загальнообмінній вентиляції, що працює, та вимкнених електроприладах і газових пальниках.

3.9.2. Нагрівання невеликих кількостей горючих рідин слід виконувати тільки на водяній бані і закритих електроплитах.

3.9.3. Легкозаймісті та горючі рідини необхідно переносити у щільно закритому посуді, розміщеному у спеціальному металевому ящику з ручками.

3.9.4. Зберігати легкозаймісті та горючі рідини слід у закритому товстостінному скляному посуді, розміщеному у металевих ящиках з кришками, стінки і дно яких повинні бути викладені негорючим матеріалом.

3.9.5. Загальний запас легкозаймістих рідин, що одночасно зберігаються, не повинен перевищувати добову потребу.

3.6.6. Розлиті легкозаймісті рідини слід негайно засипати піском. Забруднений пісок необхідно збирати тільки дерев'яною лопаткою або совком.

3.9.7. Нагрівання легкозаймістих та горючих рідин має проводитися тільки у кількості 0,2-0,5 л, при цьому необхідно під нагрівальний прилад ставити кювету (лоток).

3.9.8. Нагрівання легкозаймістих рідин можна виконувати тільки у приладах, що забезпечують повну конденсацію пари, яка утворюється.

3.9.9. Посуд, в якому виконувались роботи з легкозаймистими та горючими рідинами, після закінчення їх проведення повинен негайно промиватися гарячою водою.

3.10. Вимоги безпеки при роботі з їдкими та отруйними речовинами:

3.10.1. Луги, кислоти й інші їдкі та отруйні речовини необхідно набирати у піпетку тільки за допомогою гумової груші, неприпустимо засмоктувати їдкі та отруйні рідини у піпетку ротом.

3.10.2. Всі роботи з кислотами, лугами та іншими їдкими і отруйними речовинами необхідно виконувати у гумових рукавичках, фартусі та захисних окулярах.

3.10.3. Бутлі з кислотами слід тримати у захисній металевій тарі, що викладена негорючим матеріалом, та переносити і піднімати тільки удвох.

3.10.4. Переливання кислот і лугів з бутлів у дрібнішу тару також

необхідно виконувати тільки удвох за допомогою сифона і лише під місцевою витяжною вентиляцією.

3.10.5. Для приготування розчинів кислот, кислоти необхідно приливати у воду тонкою цівкою при безперервному перемішуванні, а не навпаки.

3.10.6. Великі шматки їдкого лугу слід розколювати на дрібні шматки у спеціально відведеному місці, попередньо накривши шматки, що мають розбиватися, щільною тканиною (бельтингом) або папером.

3.10.7. Рекомендується замість монолітних шматків лугів застосовувати лускоподібні. Розчиняти твердий луг необхідно шляхом повільного його додавання невеликими порціями до води при безперервному перемішуванні. Шматки лугу слід брати тільки щипцями.

3.11. Вимоги безпеки при роботі з вакуумними системами:

3.11.1. Будь-які роботи з використанням вакууму необхідно проводити у захисних окулярах або в масці.

3.11.2. Вакуумна установка або окремі її частини, які являють найбільшу небезпеку в разі вибуху (скляні ємності великого об'єму), повинні бути екрановані дротяною сіткою або органічним склом.

3.11.3. При необхідності нагріву або сильного охолодження частини установки слід спочатку створити необхідне розрядження і тільки після цього розпочати обережне нагрівання або охолодження.

3.11.4. Забороняється обігрівати скляні деталі працюючої вакуумної установки відкритим полум'ям, а також використовувати для їх охолодження рідкий кисень, азот та інші низькотемпературні рідини.

3.11.5. Перегінна колба і приймальна посудина повинні бути тільки круглodonними.

3.12. Роботи в лабораторії повинні проводитися тільки на справному електрообладнанні. У разі виявлення дефектів в ізоляції проводів, несправності рубильників, штепселів, розеток, вилок та іншої електроапаратури - про це слід негайно повідомити чергового електрика (керівника).

3.13. Слід використовувати тільки переносні лампи з напругою 36 В у сухих приміщеннях і лампи з напругою 12 В у приміщеннях з підвищеною небезпекою ураження електричним струмом.

3.14. У випадках припинення подачі електроенергії всі електроприлади повинні бути знеструмлені.

3.15. Вимоги безпеки під час використання витяжної шафи:

3.15.1. Перед початком роботи необхідно перевірити наявність тяги.

3.15.2. Необхідно зачинити всі відділення витяжної шафи створами, крім того, в якому будуть проводитися виробничі операції, та опустити створу нижче рівня обличчя, але не нижче 0,4 м.

3.16. В аналітичній лабораторії загальний запас легкозаймистих рідин, що зберігаються одночасно, не повинен перевищувати добової потреби. Спільне зберігання реактивів слід здійснювати тільки з дотриманням правил пожежної безпеки.

3.17. Всі роботи, пов'язані з можливістю виділення вибухопожежо-небезпечних пари і газів, повинні проводитися у витяжних шафах при працюючій припливно-витяжній вентиляції.

3.18. В аналітичній лабораторії не допускається обробка підлоги і столів гасом, бензином та іншими органічними розчинниками – для цієї мети повинні застосовуватися пожежобезпечні синтетичні миючі засоби.

3.19. Не допускається залишати на робочому місці промаслене ганчір'я і папір з огляду на ймовірність самозаймання, які потрібно збирати у металеві ящики із щільно закритими кришками і виносити наприкінці робочого дня у спеціально відведене місце, розміщене за межами лабораторії.

3.20. Перевіряти наявність витоку газу необхідно тільки мильною емульсією.

3.21. Паління дозволяється тільки у спеціально відведених місцях.

3.22. У разі виявлення під час роботи несправностей на робочому місці, в обладнанні та засобах колективного захисту слід негайно зупинити роботу, вимкнути обладнання, прилади, повідомити про це керівника робіт та без його вказівки роботу не відновлювати.

3.23. Порядок повідомлення адміністрації про нещасний випадок:

3.23.1. Про кожний нещасний випадок свідок, працівник, який його виявив, або сам потерпілий повинні терміново повідомити безпосереднього керівника робіт або іншу посадову особу і вжити заходів щодо надання необхідної допомоги.

3.23.2. Зберігати до прибуття комісії з розслідування обстановку на робочому місці та устаткування у такому стані, в якому вони були на момент події (якщо це не загрожує життю та здоров'ю інших і не призведе до більш важких наслідків), а також вжити заходів щодо недопущення подібних випадків у майбутньому.

4. Вимоги безпеки після закінчення роботи

Після закінчення роботи лаборант повинен:

4.1. Вимкнути обладнання, газові пальники, електроприлади, закрити газ, воду, вимкнути електроенергію.

4.2. Поставити вогнебезпечні речовини у сховище та прибрати робоче місце.

4.3. У разі виявлення недоліків в роботі обладнання та несправності засобів колективного захисту слід негайно повідомити безпосереднього керівника робіт або іншу посадову особу.

5. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях

До аварійних ситуацій відносяться:

- розгерметизація трубопроводів, обладнання тари з викидом продукту, його пари та пилу у виробниче та зовнішнє середовище;
- загорання технологічних трубопроводів, обладнання, продукту перероблення та засобів індивідуального захисту;
- відключення електропостачання, яке живить засоби колективного захисту, обривання і коротке замикання електрокомунікацій та електрообладнання.

5.1. У разі розливу легкозаймистих речовин та горючих речовин необхідно загасити газові пальники, вимкнути електроживлення загальним рубильником, розлитий продукт засипати піском, пісок зібрати та усунути у безпечне місце.

5.2. У випадку займання легкозаймистих речовин та горючих речовин необхідно:

- негайно приступити до гасіння полум'я шляхом застосування відповідних для даного випадку засобів гасіння (пісок, порошкові та інші вогнегасники);

- негайно вимкнути вентиляцію, пальники та нагрівальні прилади;

- винести з приміщення посудини з вогнебезпечними речовинами.

5.3. У разі виникнення іскріння (спалахування) струмопровідних частин електрообладнання, лаборант зобов'язаний його негайно знеструмити і повідомити про це електрика та завідувача лабораторії.

5.4. У випадку виникнення пожежі лаборант зобов'язаний:

- припинити роботу;
- знеживити електрообладнання;
- закрити вентилі на лініях вакууму, газу та води;
- негайно розпочати гасіння наявними засобами пожежогасіння і повідомити за телефоном "101" у пожежну охорону;

➤ доповісти про те, що трапилося, завідувачу лабораторії або особі, яка його заміщує.

5.5. Порядок надання першої долікарської медичної допомоги у випадку травмування (отруєння).

5.5.1. Лаборант повинен вжити заходів щодо надання необхідної допомоги потерпілому у разі нещасного випадку до прибуття лікаря.

5.5.2. Послідовність надання першої допомоги:

➤ усунути вплив на організм небезпечних та шкідливих чинників, які загрожують здоров'ю та життю постраждалого (звільнити від впливу електричного струму, винести із забрудненої атмосфери, погасити одяг, що горить, тощо);

➤ визначити характер та ступінь важкості травми, рівень загрози для життя постраждалого та послідовність заходів щодо його врятування;

➤ виконати необхідні заходи щодо врятування постраждалого за порядком терміновості (відновити прохідність дихальних шляхів, провести штучне дихання, зовнішній масаж серця, зупинити кровотечу, іммобілізувати місце перелому, накласти пов'язку тощо);

➤ підтримувати основні життєві функції постраждалого до прибуття медичного працівника;

➤ викликати швидку медичну допомогу або лікаря та вжити заходи для транспортування постраждалого у найближчий лікарський заклад.

Допомога постраждалому, яка надається не медичним працівником, не повинна замінювати допомогу з боку медичного персоналу і повинна надаватися лише до прибуття лікаря.

5.5.3. Конкретні дії щодо надання першої медичної допомоги постраждалому при різних ураженнях описані в інструкції з надання першої (долікарської) медичної допомоги, яка вивчається лаборантом у ході проходження первинного та цілого ряду наступних інструктажів з питань охорони праці.

У зв'язку з відсутністю єдиної системи управління охороною праці, і особливо у мережі аптечних закладів, їх завідувачам та керівникам структурних підрозділів необхідно постійно слідкувати за появою нових законодавчих положень, нормативних актів та правил з охорони праці. Особливо важливо, щоб це усвідомили фахівці з охорони праці, профспілкові активісти та представники трудових колективів. Право вимагати належних і безпечних умов

праці та користуватися відповідними пільгами є невід'ємним конституційним правом працівників. Однак поки що роботодавець не зацікавлений витратити кошти на охорону праці, а працівник не завжди володіє адекватною інформацією про свої права на відповідні пільги. Сьогодні державна політика та законодавча творчість якраз і спрямовані на ліквідацію такої невідповідності. Свідченням цього є прийняття цілого ряду відповідних законів, постанов та нормативних актів. Зокрема, доцільно звернути увагу на винятково велике значення атестації робочих місць за умовами праці, яку слід здійснювати, керуючись відповідною Постановою Кабінету Міністрів України №442 від 01.08.1992 року. На жаль, досить часто роботодавець здійснює таку атестацію лише з метою визначення професійної придатності співробітників і нехтує порядком проведення оцінки робочих місць за умовами праці.

Необхідно відзначити, що саме *комплексна атестація робочих місць за умовами праці* надає право вимагати покращання умов виробничого середовища та обґрунтовує доцільність використання відповідних пільг, організації лікувально-профілактичного харчування тощо.

Розділ 2. Гігієнічні вимоги до проектування та забудови аптечних закладів

Контроль за будівництвом та експлуатацією аптечних споруд посідає суттєве місце в роботі керівника аптечного закладу та провізора. Адже лише у споруді, яка побудована або реконструйована за проектом, що відповідає будівельним нормам, будуть закладені надійні основи створення безпечних умов праці та дотримання санітарних правил і норм.

Не слід забувати і про те, що аптечний заклад – це не тільки заклад з реалізації та виготовлення лікарських форм, але й центр санітарної культури та осередок зростання рівня медичних знань населення. За таких особливостей до аптечних закладів має безпосереднє відношення великий комплекс заходів запобіжного та поточного санітарного нагляду, що мають здійснюватися на основі законів України “Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя”, “Про охорону праці”, “Кодексу України про адміністративні правопорушення” тощо.

Під час проведення будівництва або реконструкції споруд аптечних закладів *запобіжний санітарний нагляд* передбачає:

- здійснення контролю за проектуванням; участь у виборі земельної ділянки;
- проведення контролю за проектуванням або будівництвом на стадії розробки проектів;
 - санітарну експертизу проектів;
 - прив’язування (розташування) будівлі до вибраної земельної ділянки;
 - здійснення контролю за ходом будівництва або реконструкції;
 - проведення контролю за виконанням проектних рішень та санітарних норм і правил;
- участь у роботі з приймання в експлуатацію будівлі;
- санітарну експертизу нових будівельних та оздоблювальних матеріалів і конструкцій.

Аптечні заклади у більшості випадків будуються за типовими проектами, хоча в останні роки вельми поширеним явищем є будівництво за індивідуальними проектами, передусім в тих спорудах, що реконструюються.

Проте у будь-якому випадку офіційної чинності проекти набувають тільки після належної експертизи та наявності позитивних узгоджень. Керівники аптечного закладу або провізори, які виступають у ролі замовника на

проектування та подальше будівництво, мають бути обізнані з основними елементами проекту будівництва та повинні грамотно викладати основний зміст замовлення на проектування. Замовники мають знати особливості місцевості та потреб населеного пункту в аптечних закладах.

Такі нормативи мають пряме відношення до вимог з охорони та безпеки праці, адже перевантаження аптек відвідувачами і, відповідно, замовленнями на виготовлення ліків за рецептами, не будуть сприяти дотриманню належних умов праці персоналу аптек, а сукупність великої кількості відвідувачів зумовить погіршення мікрокліматичних параметрів та стану повітря, в тому числі за цілою низкою бактеріологічних показників у приміщеннях аптечних закладів.

Тому господарчі суб'єкти незалежно від форм власності повинні забезпечити відповідність виробничих приміщень аптек та їх структурних підрозділів необхідним санітарно-гігієнічним умовам, а також вимогам охорони праці. Отже, знання нормативних документів, будівельних та санітарних правил і норм мають лягти в основу організації їх діяльності як на стадії замовлення проекту, так і в ході його подальшої експертизи, налагодження контролю за ходом будівництва, а також під час прийняття об'єкта в експлуатацію.

Відповідно до порядку розробки, погодження та затвердження документації для будівництва має бути проаналізований наступний *перелік проектних документів*:

- паспортна частина;
- пояснювальна записка;
- архітектурно-будівельне рішення (ситуаційний план, генеральний план, благоустрій території та, якщо потрібно, схема транспортних розв'язок);
- інженерно-технологічна частина (якщо потрібно);
- інженерно-технічне обладнання зовнішніх мереж;
- оцінка впливу об'єкта на навколишнє середовище (за умов виникнення таких потреб його визначають за участю державних органів санітарно-епідеміологічної служби та екологічної інспекції);
- організація будівництва;
- контрольна документація;
- відомості про обсяг робіт;
- демонстраційні матеріали та макети (відповідно до завдання на проектування).

У ході погодження питань щодо *прив'язування (розташування) будівлі*

слід завчасно отримати наступні документи:

- рішення виконавчого комітету або сесії місцевої ради народних депутатів про виділення земельної ділянки;
- погодження земельної ділянки із закладами санітарно-епідеміологічної служби;
- завдання на проектування;
- архітектурно-планувальні завдання;
- довідка про можливе підключення споруди до мереж водопроводу, водовідведень, теплофікації та електропостачання;
- технологічний проект.

Замовнику проектів (керівникові аптечного закладу) слід знати, що проект має вміщувати *текстову частину* (паспортні дані кожного об'єкта і пояснювальну записку) та *графічні матеріали*, що займають найбільше місце у проекті і обов'язково повинні бути представлені у вигляді:

- *ситуаційного плану* (у масштабі 1:5000) з нанесенням на нього усіх будівель та інженерних комунікацій, що межують з генеральним планом забудови;
- *генерального плану* (у масштабі 1:500 або 1:1000) ділянки забудови з гідрогеологічною характеристикою;
- *планів фасадів, поверхів, розрізів будинків і споруд* із схематичним зображенням основних структурних та огорожувальних конструкцій у масштабі 1:50; 1:100; 1:200.
- *принципових схем інженерно-технічного обладнання* (опалення, водопостачання, водовідведення, вентиляція, електропостачання тощо).

Слід зауважити, що наведений перелік документів не є остаточним, адже вітчизняне законодавство набуває свого становлення та вдосконалення, відбуваються зміни у будівельних правилах і нормах, санітарних вимогах та вимогах з охорони праці тощо.

Однак у будь-якому випадку проведення *експертизи проектів будівництва або реконструкції* має визначити:

- чи достатньо повно матеріали, що представлені, віддзеркалюють основну мету будівництва;
- чи відповідають умови прив'язування проекту будівельним та гігієнічним нормативам;
- чи відповідають перелік, особливості взаєморозташування та розміри приміщень гігієнічним вимогам;

- чи враховані будівельні, санітарно-гігієнічні, проектно-технічні вимоги і вимоги безпеки та охорони праці при спорудженні об'єктів, що проектуються;
- які будівельні матеріали, конструкції та оздоблювальні композиції мають використовуватися у будівництві з урахуванням їх тепло- та шумозахисних властивостей, ступеня ризику впливу на фізичні та хімічні властивості повітря тощо.

Крім того, залежно від особливостей аптечного закладу та провідних технологічних процесів вельми імовірним слід вважати і прискіпливе вивчення ряду інших питань (технологічне обладнання, особливості оздоблювальних матеріалів та їх стійкості до впливу мийних і дезінфікуючих засобів тощо).

Як під час замовлення проектів, так і в ході їх експертизи слід використовувати Державні будівельні норми (ДБН В 2.2.-10-2001) “Заклади охорони здоров'я”, що введені в дію Державним комітетом будівництва України з 1.04.2001 року.

На підставі матеріалів проведеної експертизи оформляють *висновок на проект будівництва* (форма 303/0), який складається з наступних розділів:

1. *Констатувальна частина*, в якій викладено головні дані запропонованого проекту (серія, розробник, перелік поданих на експертизу матеріалів, дані експертизи і, в обов'язковому порядку, обґрунтований перелік недоліків з посиланням на відповідні нормативні документи).

2. *Висновок (погодження)*, в якому у залежності від кількості та характеру виявлення недоліків у проекті має бути прийнято та обґрунтовано одне із імовірних рішень:

- «Проект погоджений»

- «Проект відхиляється від погодження», при цьому мають бути вказані причини відхилення;

- «Проект погоджений за умови», при цьому слід викласти, за яких умов можливе його подальше погодження після виправлення виявлених недоліків.

У разі погодження проекту він набуває офіційної чинності, що надає підприємству право відкрити фінансування на будівництво.

Наступним етапом є остаточне завершення вибору місця для розміщення земельної ділянки майбутнього аптечного закладу та контроль за послідовністю будівництва. Необхідно зазначити, що крім вирішення питань щодо особливостей межування земельної ділянки (ситуаційний план) слід одержати вичерпні відомості про *санітарний стан ґрунту*, тобто сукупність фізичних, фізико-хімічних, хімічних, бактеріологічних та біологічних властивостей, які

визначають ступінь безпеки ґрунту в епідеміологічному та хімічному відношенні.

Серед великого переліку *фізичних показників санітарного стану ґрунту* слід врахувати такі:

- рівень стояння ґрунтових вод, що має бути розташований на відстані не ближче 1,5 м від поверхні землі;
- механічний стан, який має бути супіщаним або суглинистим;
- рівень радіоактивності, що має перевищувати природний рівень не більше ніж у 1,5 рази (штучні радіонукліди повинні мати активність до 5 Кі/км²).

Серед бактеріологічних показників санітарного стану ґрунту *слід відзначити:*

- колі-титр, що має становити 1,0-0,01;
- титр анаеробів - 0,1-0,01;
- кількість яєць гельмінтів - до 10 на 1 кг;
- кількість личинок та лялечок мух - лише поодинокі екземпляри;
- санітарне число - 0,86-1,0.

У разі отримання позитивних результатів щодо відповідності відведеної земельної ділянки санітарним і будівельним нормативам та вимогам охорони праці слід на підставі ретельного аналізу представленого проекту (генерального плану) провести розподіл території за призначенням, тобто здійснити *функціональне зонування земельної ділянки*.

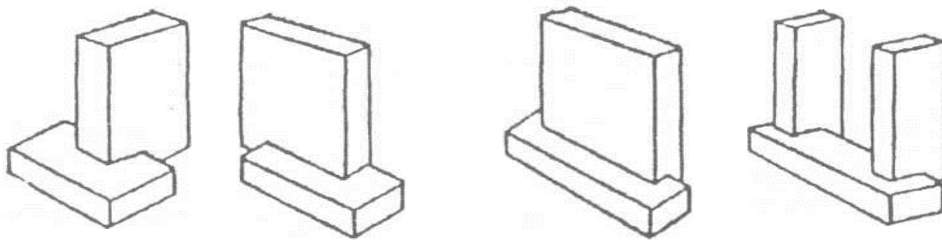


Рис. 2.1. Варіант об'ємного планування прибудови аптек

Якщо аптечний заклад має будуватися на окремій земельній ділянці як самостійна споруда, то зонування ділянки повинне обов'язково враховувати особливості комунального забезпечення мікрорайону, що розглядається (водопостачання, водовідведення, тепlopостачання тощо).

Проте найчастіше аптечні заклади, що розташовані у міській житловій зоні, займають перші поверхи громадських та житлових будинків або розміщуються як прибудови до них (рис. 2.1).

Один із можливих варіантів функціонального зонування земельної ділянки у житловій зоні без комунальних зручностей, що властиво для сільської місцевості, наведений на рис. 2.2.

У разі окремого розміщення аптеки передбачається, що:

- площа земельної ділянки має складати 0,05-0,2 га;
- площа забудови не повинна перевищувати 15 % від загальної площі земельної ділянки;
- площа озеленення має становити не менше 60 % від площі всієї ділянки;
- відстань аптеки до червоної лінії забудови повинна складати не менше 15 м;

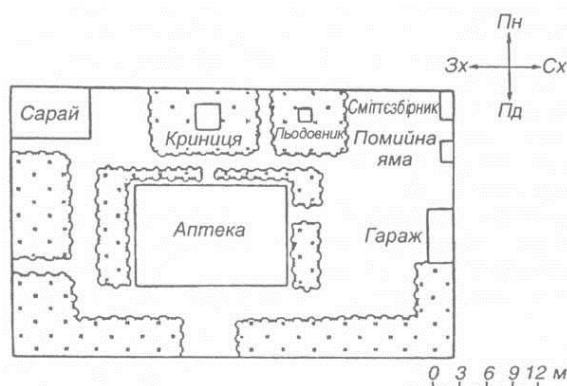


Рис. 2.2. Генеральний план розміщення аптеки

- криниця має бути розміщена на відстані не менше 30 м від помийних вигрібних ям або сміттєзбірників;
- на території земельної ділянки розташовується господарська зона для допоміжних будівель та має бути передбачена наявність в'їздів на територію аптеки і до господарчої зони.

Для благоустрою території сучасних аптек нині широко використовуються малі архітектурні форми та оздоблювальні природні, керамічні або пресовані плити для покриття майданчиків, тротуарів, пішохідних стежок та зовнішніх сходових маршів. Тому як замовнику, так і виконавцям будівельних робіт слід більш широко використовувати для облаштування таких

поверхонь матеріали з високою вологопроникною здатністю та з мінімально відшліфованими поверхнями. Нехтування подібними рекомендаціями досить часто призводить до падінь і травматизації як персоналу аптек, так і їх відвідувачів.

Власник аптечного закладу має нести відповідальність і, отже, турбуватися про безпеку руху на його території як транспортних засобів, так і пішоходів.

Тому територія аптечного закладу повинна утримуватися у належному санітарному стані і мати дорожні розмітки, пішохідні “зебри”, дорожні знаки, турнікети, пісок для використання при ожеледиці тощо.

Якість виконання будівництва споруд аптечних закладів та облаштування їх територій у повній відповідності до проектних рішень значною мірою залежить від проведення належного санітарного нагляду з боку закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, авторів проекту та замовників. Інформацією про такий нагляд мають цікавитися управління архітектури, управління земельних ресурсів та відділи капітального будівництва виконавчих комітетів місцевих рад народних депутатів. Практика здійснення контролю за будівництвом свідчить про те, що для повноцінного санітарного та інших видів нагляду відвідувати об’єкт слід щоквартально, а у передпусковий період – щомісяця. *Контроль за будівництвом* проводять не менше ніж 3 рази на наступних стадіях:

- 1 стадія – підготовчий період та інженерна підготовка території;
- 2 стадія – “нульовий цикл”: копання котловану та зведення фундаменту;
- 3 стадія – оздоблення та закінчення будівництва.

Одержані результати відзначають у відповідних актах, а їх матеріали передають будівельній і проектній організаціям та замовнику. Працівники СЕС на кожний об’єкт, що будується, відновлюється або реконструюється, заповнюють “Карту запобіжного санітарно-епідеміологічного нагляду за об’єктом будівництва (реконструкції) об’єкта” за формою 305/0. В ході проведення контролю у разі виявлення певних порушень вимог або будівельних норм і правил, здійснюється оформлення протоколів із визначенням того, з чієї вини вони допущені та встановленням конкретних термінів їх виправлення. Якщо виявлені порушення санітарних норм і правил не усуваються, СЕС може винести постанову про призупинення будівництва.

Завершальним етапом є *прийняття в експлуатацію аптечного закладу*.

Відповідно до основних положень Постанов Кабінету Міністрів України № 990 від 06.12.1993 року і № 332 від 23.05.1994 року та ДБН В 2.2-9-99 р. “Прийняття в експлуатацію закінчених будівництвом об’єктів” та “Інструкції про порядок прийняття в експлуатацію закінчених будівництвом об’єктів державного замовлення” №449, що затверджена Головним державним санітарним лікарем України 05.08.1992 року, приймати в експлуатацію новобудову мають 2 комісії: *робоча*, яку створює замовник, та *державна*, яку створює місцевий орган самоврядування.

До складу *робочої комісії* (комісія замовника) можуть увійти як сам керівник закладу і провідні провізори, інженери фармацевтичних об’єднань, так і фахівці з охорони праці.

Перший етап діяльності робочої комісії полягає у розгляді документації, що подана на розгляд:

- а) перелік будівельних організацій, які брали участь у будівництві;
- б) комплекти робочих креслень на будівництво об’єкта;
- в) сертифікати, технічні паспорти та технічні умови, погоджені з Міністерством охорони здоров’я України, або інші документи, що свідчать про якість будівельних матеріалів та конструкцій;
- г) акти на роботи нульового циклу;
- д) акти гідравлічних випробувань та приймання систем водопроводу, водовідведень, газопостачання і центрального опалення;
- е) акти приймання зовнішніх комунікаційних мереж;
- є) акти приймання систем вентиляції, електропостачання тощо.

Другий етап діяльності робочої комісії зумовлює проведення нагляду за об’єктом та перевірки повноти виконання оздоблення і благоустрою об’єкта відповідно до практичної документації та вимог з охорони та безпеки праці.

За наслідками роботи складають акт про готовність об’єкта до передачі державній приймальній комісії. Приймання об’єктів з недоліками не допускається.

Державна комісія може утворюватися із представників як владних структур, так і контролюючих органів: санітарно-епідеміологічна служба, пожежна та екологічна інспекції і, зрозуміло, представників Державного комітету з нагляду за охороною праці та відповідного профспілкового органу. Слід звернути увагу на те, що згідно з Законом України “Про охорону праці” та порядком, визначеним Кабінетом Міністрів України, роботодавець має отримати дозвіл на право експлуатації виробничих об’єктів. Питання подібного

змісту знаходяться у компетенції місцевих органів виконавчої влади і вирішуються за поданням уповноважених з нагляду за охороною праці.

Державна комісія починає роботу після усунення недоліків, які виявила робоча комісія. Підсумком роботи державної комісії є *акт приймання об'єкта та рішення про приймання його в експлуатацію*.

Акт державної приймальної комісії затверджує виконавчий комітет місцевої ради або голова державної адміністрації. З моменту затвердження акту об'єкт вважається введеним в експлуатацію.

Розділ 3. Гігієнічні вимоги до внутрішнього планування, оздоблення та санітарно-технічного забезпечення аптечних закладів

Створення належних умов виробничого середовища є основою для безпеки та дотримання вимог з охорони праці, і отже, вимагає наявності необхідної кількості приміщень, їх оптимального взаєморозташування, створення належного освітлення та комфортного мікроклімату.

Згідно з ДБН В 2.2.-10-2001 “Заклади охорони здоров’я” передбачено наступний обов’язковий перелік приміщень аптечних закладів (табл. 3.1 та 3.2.).

Таблиця 3.1

Перелік і площа приміщень аптек, що виготовляють та реалізують лікарські препарати

Назва приміщення	Площа(не менше), м ²			
	З реалізацією готових форм	З виготовленням та реалізацією ліків		З додатковими функціями ¹⁾
		нестерильних	Нестерильних та стерильних	
1	2	3	4	5
Зал обслуговування	20	20	20	20
Кімната для обслуговування населення у нічний час	-	-	-	8
1	2	3	4	5
Фасовочна	-	20	20	12
Заготовельна концентратів та напівфабрикатів (зі шлюзом)	-	-	-	12+3
Мийна	-	8	8	10+16
Стерилізаційна посуда	==	8	8	10
Приміщення для одержання води очищеної	==	8	8	20
Дезінфекційна (зі шлюзом) ²⁾	==	==	==	3+1
Розпакувальна	==	8	8	9
Кабінет провізора-аналітика	==	8	8	10
<i>Приміщення для приготування лікарських форм в асептичних умовах:</i>				
Асистентська-асептична ³⁾ (зі шлюзом)	==	==	10+3	10+3
Фасувальна (зі шлюзом) ³⁾	==	==	10+3	12+3
Стерилізаційна лікарських форм ³⁾	==	==	10	14
Приміщення для одержання води для ін’єкцій	-	-	9	10
<i>Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:</i>				
Лікарських речовин	15	15	15	24

Отформатовано: Отступ: Первая строка: 1,25 см, Междустр.интервал: множитель 1,15

Готових лікарських препаратів, які відпускаються за рецептами	15	15	15	20
Лікарських препаратів та предметів безрецептурного відпуску	15	15	15	20
Лікарських речовин та препаратів наркотичної і психотропної дії	15	15	15	6
Термолабільних лікарських препаратів і речовин (холодильна камера зі шлюзом) ⁴⁾	15	15	15	10+2
Пакованих лікарських засобів рослинного походження (лікарської рослинної сировини) ^{5)*}	4	4	4	14
Перев'язувальних засобів	==	==	==	18
Засобів гігієни і санітарії та виробів медичного призначення	6	6	6	12
Мінеральних вод	==	==	==	10
Дезінфікуючих засобів	==	==	==	4+4
Легкозаймистих та горючих рідин	46	4	6	8
Допоміжних матеріалів і тари	:	8	8	10
Склотари	==	==	==	8
Оборотної транспортної тари	:	:	:	10

Отформатовано: По левому краю

<u>1</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>5</u>
<i>Службово-побутові приміщення:</i>				
Кабінет завідувача	8	10	10	12
Бухгалтерія	8	10	10	12
Приміщення для занять з персоналом ⁷⁾	==	==	==	14
Кімната персоналу	8	12	12	12
Гардеробна	6	8	8	10
Кімната для зберігання предметів прибирання	2	2	2	6
Вбиральня	3	3	3	Згідно з розрахунками
Душова Г/’•	3	3	3	Згідно з розрахунками
<i>Додаткові приміщення для аптек, що обслуговують лікувально-профілактичні заклади⁸⁾:</i>				
Кімната обслуговування медичного персоналу	:	:	:	6
Комплектувально-експедиційна ⁹⁾	:	:	:	12
<i>Приміщення для прийому і обробки лікарської рослинної сировини⁹⁾:</i>				
Прийом, зберігання і обробка лікарської рослинної сировини	:	:	:	16
Сушильна камера (з тепловим шлюзом)	==	==	==	6+2

Обробка і зберігання висушеної сировини	=	=	=	8
<i>Додаткові приміщення для організаційної роботи⁸⁾:</i>				
Організаційно-методичний кабінет	=	=	=	10
Централізована бухгалтерія	=	=	=	10
Кабінет головного бухгалтера	=	=	=	8
Архів (бухгалтерія)	:	:		6

Назва приміщення	Площа(не менше), м ²			
	З реалізацією готових форм	З виготовленням та реалізацією ліків		З додатковими функціями
		Нестерильних	Нестерильних та стерильних	
1	2	3	4	5
Зал обслуговування	20	20	20	20
Кімната для обслуговування населення у нічний час	—	—	—	8
Фасовочна	—	20	20	12 16
Заготовельна концентратів та напівфабрикатів (зі шлюзом)	—	—	—	12+3
Мийна	—	8	8	10+16
Стерилізаційна посуду	—	8	8	10
Приміщення для одержання Дезінфекційна (зі шлюзом) ²⁾	—	8	8	20
Розпакувальна	—	8	8	3+1
Кабінет провізора-аналітика	—	8	8	9
<i>Приміщення для приготування лікарських форм в асептичних умовах:</i>				
Асистентська-асептична (зі шлюзом)	—	—	10+3	10+3
Фасувальна (зі шлюзом)	—	—	10+3	12+3
Стерилізаційна лікарських	—	—	10	14
Приміщення для одержання води для ін'єкцій	—	—	9	10
<i>Приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення:</i>				
Лікарських речовин	15	15	15	24
Готових лікарських препаратів, які	15	15	15	20
Лікарських препаратів та предметів безрецептурного	15	15	15	20
Лікарських речовин та препаратів наркотичної і психотропної дії	15	15	15	6

Термолабільних лікарських препаратів і речовин (холодильна камера зі шлюзом)	15	15	15	10+2
Пакетованих лікарських засобів рослинного походження (лікарської рослинної сировини)	4	4	4	14
Перев'язувальних засобів	—	—	—	18
Засобів гігієни і санітарії та виробів медичного призначення	6	6	6	12
Мінеральних вод	—	—	—	10
Дезінфікуючих засобів	—	—	—	4+4
Легкозаймистих та горючих рідин	46	4	6	8
Допоміжних матеріалів і тари	—	8	8	10
Склотари	—	—	—	8
Оборотної транспортної	—	—	—	10
<i>Службово-побутові приміщення:</i>				
Кабінет завідувача	8	10	10	12
Бухгалтерія	8	10	10	12
Приміщення для занять з персоналом	—	—	—	14
Кімната персоналу	8	12	12	12
Гардеробна	6	8	8	10
Кімната для зберігання предметів прибирання	2	2	2	6
Вбиральня	3	3	3	Згідно з розрахунками
Душова	3	3	3	Згідно з розрахунками
<i>Додаткові приміщення для аптек, що обслуговують лікувально-профілактичні заклади:</i>				
Кімната обслуговування медичного персоналу	—	—	—	6
Комплектувально-експедиційна	—	—	—	12
<i>Приміщення для прийому і обробки лікарської рослинної сировини:</i>				
Прийом, зберігання і обробка лікарської рослинної сировини	—	—	—	16
Сушильна камера (з тепловим шлюзом)	—	—	—	6+2

Обробка і зберігання висушеної сировини	—	—	—	8
<i>Додаткові приміщення для організаційної роботи:</i>				
Організаційно-методичний кабінет	—	—	—	10
Централізована бухгалтерія	—	—	—	10
Кабінет головного бухгалтера	—	—	—	8
Архів (бухгалтерія)	—	—	—	6

3.2

Таблиця 3.2

Отформатировано: Шрифт: курсив

Отформатировано: По центру, Отступ: Первая строка: 0 см, Поз.табуляции: 12,5 см, по левому краю + нет в 1,5 см

Перелік і площа приміщень аптеки лікувально-профілактичного закладу

Отформатировано: Шрифт: полужирный

Отформатировано: По центру, Отступ: Первая строка: 0 см

Назва приміщення	Площа (не менше), м²
1	2
Кімната обслуговування (інформаційна)	6
Експедиційна	12
Рецептурно-експедиційна	15
Рецептурна	10
Асистентська	24
Аналітична	10
Фасувальна	12
Заготівельна концентратів та напівфабрикатів (зі шлюзом)	12+4
Дистиляційна	12
Дезінфікаційна (зі шлюзом) ^U	8+2
Мийна	8
Приміщення для зберігання чистого посуду	8

Розпакувальна	8
<i>Приміщення для виготовлення лікарських форм, що вимагають асептичних умов:</i>	
Асептична-асептична (зі шлюзом)	12+3
Фасувальна (зі шлюзом)	10+3
Закатувальна	10
Стерилізаційна посуду	10
Мийна	12
Стерилізаційна лікарських форм (автоклавна)	10
Контрольно-маркувальна	10
Дистиляційна	12
<i>Приміщення для зберігання:</i>	
Готових лікарських препаратів	10
Наркотичних препаратів	6
Лікарських речовин:—сухих	20
—рідких	20
—термолабільних (холодильна камера)	6
—приміщення для холодильної установки	Визначається потужністю обладнання
—рослинного походження	8
Дезінфікуючих речовин і кислот	5
Горючих і легкозаймистих рідин, а також лікарських засобів на спиртах, маєлах тощо.	6
Предметів медичного призначення:—перев'язувальних матеріалів	15
‡	2

—медичних інструментів	15
—предметів догляду за хворими, санітари і гігієни	18
Скла, тари, господарських засобів, підсобних матеріалів	10
<i>Службові та побутові приміщення:</i>	
Кабінет завідувача	10
Кабінет заступника завідувача	10
Бухгалтерія	10
Приміщення для занять з персоналом	12
Гардеробна для домашнього та робочого одягу персоналу	0,55 на одну подвійну шафу з розділенням за етаттю
Кімната для зберігання предметів прибирання	4
Вбиральня	3
Душова	3
Кабіна особистої гігієни	5
Кімната персоналу	8
Архів	4

Примітка:

1) За наявності в лікувально-профілактичному закладі інфекційного відділення із зовнішнім входом.

2) У разі зберігання понад 100 кг має бути розміщене в окремо розташованій будівлі.

Слід зазначити, що наведений перелік приміщень та нормативні значення рекомендованої для них площі є обов'язковими для аптек незалежно від їх типу та особливостей розташування, а будь-які зміни мають бути погоджені з закладом державної санітарно-епідеміологічної служби на стадії проектування.

Так, певні положення Постанови Кабінету Міністрів України №447 від 12.05.1997 року "Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів для аптек з

мінімальною площею” надають можливість зробити суміщення: асистентської з фасувальною та кабінетом (робочим місцем) провізора-аналітика; мийної та стерилізаційної аптечного посуду; матеріальної засобів санітарії і гігієни, виробів медичного призначення та матеріальної допоміжних матеріалів і тари; кабінету завідувача та бухгалтерії; кімнати персоналу та гардеробної.

Багаторічний вітчизняний досвід будівництва аптечних закладів надає можливість використовувати досить значну кількість різноманітних варіантів внутрішнього планування приміщень, які невинно набувають подальших змін та вдосконалення, зумовлених зростанням ролі клінічної фармакології у медичній галузі та реалізацією аптечними закладами нових сучасних медичних технологій, і особливо у зв'язку із становленням доказової медицини, яка визначає те, що аптеки поступово набувають все більш і більш вагомій консультативної ролі як серед лікарів, так і, передусім, серед відвідувачів.

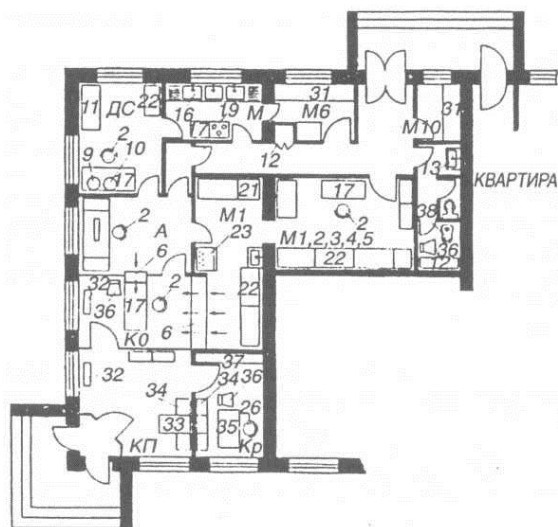


Рис. 3.1. Планувально-технологічна схема улаштування приміщень аптеки (варіант 1)

ДС-дистиляційно-стерилізаційна; М-мийна посуду та інвентаря; М6-матеріальна медичної скляної тари; М10-матеріальна легкозаймистих та горючих рідин; А-асистентська; М1-матеріальна рецептурно-виробничого відділу; М2-матеріальна готових лікарських засобів, які відпускають за рецептами; М3 - матеріальна готових лікарських засобів, які відпускають без рецептів; М4 - матеріальна лікарської рослинної сировини та предметів догляду

за хворими і гігієни; М5 - матеріальна окулярів та інших оптичних виробів; КО - кімната обслуговування відвідувачів; КП - кімната очікування; КР - довідкова; 2 - стілець робочий; 6 - шафа передавальна; 9 - збірник для дистильованої води; 10 - аквадистилятор; 11 - стерилізатор повітряний; 12 - шафа для спецодягу; 13 - умивальник; 16 - мийка трисекційна; 17 - стіл робочий; 19 - плита побутова (електрична, газова); 22 - шафа матеріальна; 23 - холодильник побутовий; 26 - крісло; 31 - стелаж; 32 - підквітник; 33 - стіл журнальний; 34 - банкетка; 35 - стіл канцелярський; 36 - стілець побутовий; 37 - туалет.

На виконання подібних функцій у залах обслуговування відвідувачів більшості функціонуючих аптек незавжди є зручним. Тому проектування сучасних аптек має набувати подальшого вдосконалення, і, в першу чергу, за рахунок проектування та будівництва або реконструкції аптечних закладів переважно за індивідуальними проектами.

Серед аптечних закладів найбільшу питому вагу займають аптеки загального типу, які поділяють на такі, що виготовляють і реалізують лікарські препарати, та такі, що здійснюють тільки їх реалізацію.

Один із найбільш адекватних варіантів *внутрішнього планування приміщень сучасної аптеки* наведено на рис. 3.1.

Під час отримання типового проекту забудови або у разі розробки проекту за індивідуальним замовленням слід передбачити таке взаєморозташування приміщень аптеки, яке б забезпечувало дотримання суворих вимог принципу організації чіткої потоковості основних технологічних процесів, забезпечення зручності евакуації персоналу та відвідувачів у разі виникнення надзвичайних ситуацій, створення умов для безпеки та охорони праці тощо.

Ще один досить перспективний варіант *внутрішнього планування аптечних закладів* наведено на рис. 3.2.

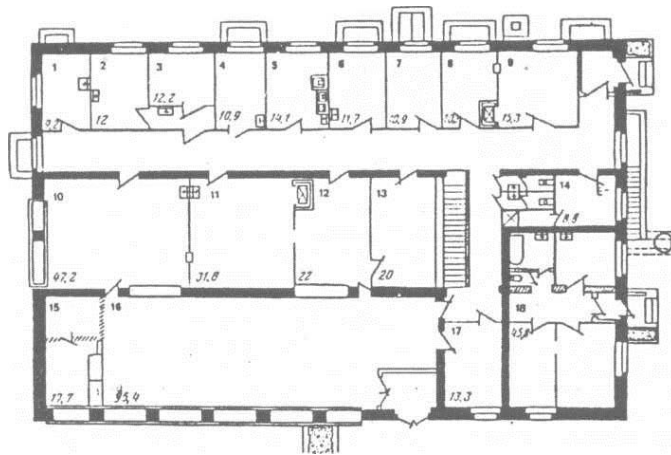


Рис. 3.2. Планувально-технологічна схема улаштування приміщень аптеки (варіант 2)

1 - кімната провізора-аналітика; 2 - асептична; 3 - стерилізаційна; 4 - дистильно-ційно-стерилізаційна; 5 - мийна; 6 - фасувальна; 7 - кімната персоналу; 8 - кімната контролю; 9 - експедиційна, 10 - асистентська; 11 - матеріальна медикаментів рецептурно-виробничого відділу; 12 - матеріальна товарів ручного продажу; 13 - матеріальна перев'язувальних матеріалів; 14 - гардероб; 15 - відділ оптики; 16 - торгівельна зала; 17 - кабінет завідувача аптеки; 18 - квартира завідувача аптеки.

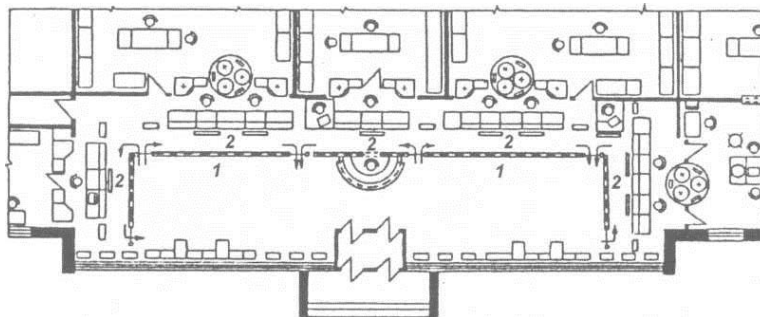


Рис. 3.3. Схема торгівельної зали сучасної аптеки

1 - зона інформації, очікування та відпочинку; 2 - зона обслуговування

У разі планування *торгівельної зали аптеки* доцільним є варіант планування, що представлено на рис. 3.3.

Проте незалежно від обрання будь-якого варіанту розташування і внутрішнього планування аптек та їх приміщень, слід забезпечити:

- створення оптимальних гігієнічних умов праці персоналу;
- усунення внутрішньоаптечної мікробної контамінації персоналу та лікарських форм;
- безпосередній взаємозв'язок між приміщеннями за функціональним призначенням та технологічним процесом;
- створення таких умов виробничого середовища, щоб перебування та праця персоналу аптек була максимально безпечною.

Відповідно до будівельних норм та “Правил роздрібної реалізації лікарських засобів” усі аптечні приміщення повинні поділитися на 4 основні групи: виробничі, допоміжні, адміністративні та санітарно-побутові.

Існує декілька варіантів розташування та внутрішнього планування аптек лікувально-профілактичних закладів. Проте слід враховувати, що згідно з будівельними нормами при місткості стаціонару до 200 ліжок необхідно передбачати розміщення аптечного розподільного пункту, для обслуговування декількох лікувально-профілактичних закладів - лікарняні аптеки (рис. 3.4).

Незалежно від того, де розміщена лікарняна (міжлікарняна) аптека (окремий будинок, при стаціонарі або поліклініці), має бути передбачений окремий вхід, улаштовані протипожежні перегородки та забезпечена можливість під'їзду автомашин.

Розглядаючи вимоги щодо внутрішнього планування, оздоблення та санітарно-технологічного забезпечення *аптечних кіосків і аптечних пунктів*, керуючись ДБН В 2.2.-10-2001 та “Правилами роздрібної реалізації лікарських засобів”, зокрема, слід відзначити, що:

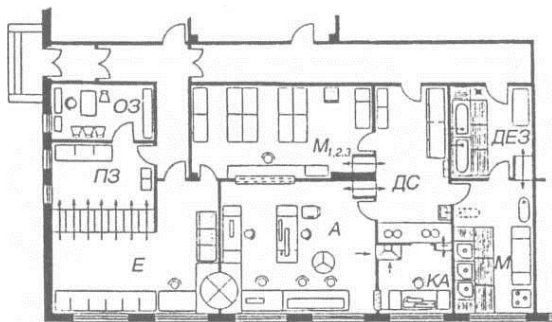


Рис. 3.4. План приміщень аптеки лікувально-профілактичного закладу
ОЗ - приміщення для оформлення замовлень від лікувально-

профілактичного закладу; ПЗ - приміщення для прийому замовлень та відпуску медичних засобів лікувально-профілактичного закладу; Е - експедиційна; $M_{1,2,3}$ - матеріальні рецептурно-виробничого відділу та готових лікарських засобів; А - асистентська; КА - контрольно-аналітичний кабінет; М - мийна; ДС - дистильційно-стерилізаційна; ДЕЗ - дезінфекційна склотари

➤ аптечні кіоски мають розташовуватися у відокремлених приміщеннях і, отже, повинні бути обладнані стелажми, шафами, холодильником тощо, мінімальна площа повинна становити 8 м^2 , має бути передбачено 1 робоче місце, відділене від покупців подвійним склом з отвором для відпуску медикаментів, причому виділення торгівельного залу не передбачається;

➤ можливе розташування аптечних кіосків на перших поверхах житлових та громадських будівель за наявності окремого входу, підведення інженерних комунікацій (водопостачання, водовідведення, тепlopостачання), наявності вентиляції та забезпечення відповідної площі приміщень, яка становить не менше 21 м^2 , в тому числі: 8 м^2 - для зони розміщення обладнання робочого місця персоналу, 10 м^2 для зони обслуговування населення та 3 м^2 - для вбиральні.

➤ аптечні пункти повинні мати площу не менше 18 м^2 і бути обладнані стелажми, шафами, холодильниками та сейфом для зберігання окремих видів лікарських засобів, умивальником тощо.

Велике значення для забезпечення відповідних вимог щодо внутрішнього планування приміщень аптечних закладів має створення належного освітлення, мікроклімату, водопостачання та водовідведення.

Необхідність у забезпеченні оптимального *освітлення* і, отже, зорового комфорту на робочому місці пов'язана з тим, що великий обсяг технологічних процесів персонал аптечних закладів виконує в умовах вираженого зорового напруження, і особливо під час розрізнення дрібних об'єктів, кольору лікарської сировини та готової продукції, визначення прозорості рідин або мікстур, однорідності сумішей, читанні інструкцій до ліків, рецептів тощо.

Зрозуміло, що в умовах недостатньої освітленості створюються передумови до перенапруження органу зору, формування ранньої втоми, послаблення уваги, порушення координації рухів, цілого ряду нервово-психічних розладів. За таких умов не тільки суттєво знижується продуктивність праці, але й погіршується стан здоров'я персоналу, і передусім таких фахівців, як провізори-технологи, технологи-аналітики та фармацевти.

Тому для більшості приміщень аптечних закладів обов'язковим є забезпечення рівномірного і достатнього природного освітлення та їх активна інсоляція. Лише у невеликій кількості аптечних приміщень (санітарні вузли, душові, кімнати особистої гігієни, мікробіологічні бокси) дозволено використання тільки штучного освітлення.

Серед показників, за якими нормують *природне освітлення приміщень аптечних закладів*, необхідно відзначити такі:

- орієнтація вікон за сторонами світу - *південна та південно-східна*;
- *проекція небосхилу* - більше 30 см;
- *світловий коефіцієнт* - 1:4 - для асистентських та кімнат провізорів-аналітиків, 1:6-1:7- для інших приміщень;
- *максимальне віддалення робочого місця від вікон* - не далі відстані, що дорівнює 2 висотам верхнього краю вікна над підлогою;
- *коефіцієнт природної освітленості* - не менше 2 % для асистентських та кімнат провізорів-аналітиків, не менше 0,5-1,5 % для інших приміщень.

Зменшення бактеріального забруднення як повітря, так і обладнання в значній мірі залежить від рівня *інсоляції аптечних приміщень*. Тому слід зазначити, що ефективною інсоляція може бути лише за умов, якщо безперервне пряме сонячне опромінення потрапляє у приміщення протягом не менше 3 годин. Необхідно звернути увагу і на те, що встановлення віконних жалюзей-штор, значно доповнюючи та збагачуючи інтер'єр приміщень, зовсім не сприяє забезпеченню бажаної інсоляції. Отже, вельми доцільним є встановлення таких штор, які у разі виникнення подібної потреби повністю розкривали б віконне скло. В той же час не можна допускати перегрівання сонячним промінням приміщень, що може призвести до значних порушень мікрокліматичних параметрів умов перебування персоналу.

Приміщення аптечних закладів повинно мати рівномірне і достатнє *штучне освітлення*, яке б не подразнювало зір, було постійним у часі, не створювало шуму і за своїм спектром було б максимально наближеним до природного, сприяючи тим самим підвищенню швидкості розрізнення дрібних деталей, забарвлення рідин та препаратів, стійкості чіткого бачення тощо. Створення таких умов, передусім для провізорів-технологів, фасувальників та провізорів-аналітиків, є однією із найважливіших складових комплексу заходів з охорони праці, що найбільш повно реалізуються у разі застосування люмінесцентних ламп, адже вони мають сприятливий спектр випромінювання, надійний та тривалий термін експлуатації та коефіцієнт корисної дії, який

Примечание [P1]:

Примечание [P2]:

значно перевищує такий для ламп розжарювання.

Рівень штучного освітлення за гігієнічними та архітектурно-естетичними вимогами має відповідати технологічному профілю приміщень і особливостям виробничих процесів, створюючи освітленість робочих місць у межах:

- 30 лк - для матеріальних, в яких зберігаються дезінфекційні і мийні засоби, кислоти, горючі і легкозаймисті матеріали, а також тара;
- 75 лк - для матеріальних, в яких зберігається чистий посуд, та мийних;
- 150 лк - для матеріальних, в яких зберігаються лікарські і перев'язувальні матеріали, та стерилізаційних;
- 300 лк - для рецептурного відділу, відділу готових лікарських засобів і ручного продажу та відділу оптики;
- 500 лк - для асистентських, асептичних кімнат, кімнат провізорів-аналітиків, робочих місць фасувальників та дезінфекційних приміщень.

Наведені вимоги до штучного освітлення забезпечують мінімально допустимі рівні освітлення, і передусім, за рахунок використання люмінесцентних ламп. Крім того, гігієністи радять улаштовувати штучне освітлення таким чином, щоб 50 % освітлення робочої поверхні забезпечувало загальне, а 50 % - місцеве освітлення.

Під час встановлення світильників застосовують досить великий їх асортимент як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва. Наприклад, у торгівельній залі, крім створення належного рівня освітлення (150 лк), доцільно використовувати художньо оформлені люстри (світильники), які б гармонійно поєднувалися з інтер'єром та декоративним оздобленням.

Однак у будь-якому разі світильники та електрообладнання, як і вся електромережа аптечних закладів, мають відповідати правилам устаткування електроустановок, правилам технічної експлуатації, а також правилам пожежної безпеки.

Основою для створення оптимальних мікрокліматичних умов повітряного середовища приміщень аптечних закладів слід вважати:

- відповідність наявності, взаєморозташування та розмірів приміщень будівельним та санітарно-гігієнічним вимогам;
- надійне інженерно-технічне забезпечення приміщень вентиляційними системами та опаленням;
- використання приміщень за призначенням;
- правильний режим експлуатації споруд, інженерно-технічного та технологічного обладнання (в т. ч. проведення вологого прибирання із

адекватним застосуванням мийних і дезінфікуючих засобів) тощо.

Відомо, що до числа головних *мікрокліматичних параметрів* відносять показники температурного режиму, вологості та швидкості руху повітря.

Проте для характеристик температурного режиму та показників відносної вологості повітря чітких та специфічних нормативних значень для сучасних аптечних споруд дотепер законодавчо не визначено. Хоча зрозуміло, що поєднання температурних та вологісних показників стану повітря, в першу чергу, визначають особливості перебігу процесів формування як комфортного, так і дискомфортного мікроклімату.

Суттєвий вплив на формування мікрокліматичних умов аптечних приміщень справляють системи *опалення*, змонтовані відповідно до будівельних норм і правил та вимог пожежної безпеки. Найоптимальнішим і гігієнічно виправданим варіантом організації опалення є улаштування панельно-променевого (радіаторного) або центрального водяного (конвекційного) опалення. Улаштування парового опалення в аптечних приміщеннях суворо заборонено. Натомість в аптечних закладах, розташованих у сільській місцевості, дозволено влаштовувати місцеве водяне опалення, і навіть, у крайніх випадках - місцеве пічне.

Крім того, не можна не зазначити, що нині в аптечних закладах широко впроваджуються і більш сучасні системи опалення (дахові, локальні тощо), а також ефективні теплозберігаючі технології. Однак у будь-якому випадку під час використання певної системи опалення температура теплоносія має бути не вищою за 95 °С.

Слід також урахувати наявність вираженої різниці між нормативними значеннями температури повітря різних аптечних приміщень залежно від особливостей їх призначення. Якщо для більшості приміщень допустимою є *вологість повітря*, що становить 40-60 %, *швидкість руху повітря* - 0,1-0,2 м/с, то *температурні показники* суттєво відрізняються. Так, для повітря складських приміщень, призначених для зберігання термолабільних сухих і рідких медикаментів, оптимальна температура складає 4 °С, для торгівельних залів - 16°С, для виробничих та службово-побутових приміщень - 18 °С.

Важливе значення для забезпечення ефективної діяльності аптечних закладів має забезпечення належної чистоти повітря. Тому надзвичайно важливим є той факт, що більшість з них потребують улаштування штучної припливно-витяжної вентиляції за рахунок діяльності як місцевих витяжних споруд, так і загальних вентиляційних систем. Лише для невеликої кількості

приміщень (адміністративні та окремі санітарно-побутові) достатнім слід вважати використання лише *природної вентиляції*. Однак, створюючи умови для забезпечення надійної та ефективної природної вентиляції, слід забезпечити коефіцієнт аерації, тобто відношення площі кватирок (фрамуг) до площі приміщення, у межах 1:40 і в разі можливості використовувати витяжні дефлекторні канали.

Як основні засоби *штучної вентиляції* в аптечних закладах прийнято використовувати витяжний зонд (рис. 38), витяжний кожух, витяжну шафу та їх різновиди. Це пов'язано, передусім, з тим, що в деяких випадках тільки за рахунок локалізації та негайного видалення різноманітних забруднювачів повітря у місці їх створення (пил сировинної продукції, аерозолі, токсичні гази тощо) можна попередити погіршення стану повітряного середовища як виробничої зони, так і споруди загалом.

В ході здійснення обґрунтованого вибору певного засобу *місцевої витяжної вентиляції* слід урахувувати характер та вид забруднювачів (їх агрегатний стан, токсичність, леткість тощо), а також площу поверхні, з якої виділяється у повітря шкідлива речовина. Визначення наведених показників надає можливість розрахувати щосекундний об'єм витяжки повітря, який вважають одним із найважливіших критеріїв оцінки потужності місцевої вентиляції.

Так, наприклад, секундний об'єм витяжки повітря у разі використання витяжного зонда визначають за формулою:

$$V_3 = A \cdot B \cdot W$$

де V_3 - секундний об'єм витяжки повітря, м³; A і B - сторони зонда, м; W - швидкість руху повітря біля нижнього зрізу зонда, м/с.

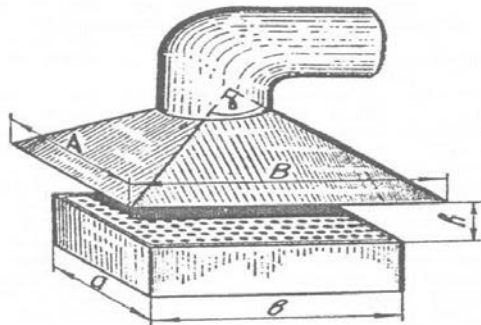


Рис. 3.5. Витяжний зонд

де A і B - сторони зонда, m ; γ - кут розкриття зонда; a і b - сторони джерела забруднення; h - відстань між зондом та джерелом забруднення.

Орієнтовні нормативні параметри швидкості руху повітря у місцевих витяжних системах визначають наступні показники: 0,25-0,5 м/с при витяжці нетоксичних виділень та 1,05-1,25 м/с при витяжці токсичних виділень.

Слід також ураховувати, що у разі встановлення витяжних зондів та експлуатації інших місцевих витяжних систем необхідно реалізовувати наступні вимоги:

- зонди слід використовувати для видалення шкідливих речовин тільки тоді, коли їх щільність менша за щільність атмосферного повітря;
- нижній зріз зонда за формулою та розмірами має бути геометрично подібним до джерела виділення шкідливості;
- кут розкриття зонда має становити не менше 60° ;
- заборонено в одну витяжну систему (до однієї витяжної труби) під'єднувати витяжки з різними шкідливістю (пара та пил, що легко конденсується, шкідливі та отруйні гази і пара тощо);
- перед викидом в атмосферу забруднене повітря має проходити через відповідні фільтри та пилоуловлювачі.

Впродовж останніх років під час експлуатації аптечних споруд накопичений широкий досвід щодо улаштування загальнообмінних припливно-витяжних систем *шту*

- асистентська, пакувальна, кімната провізора-аналітика - мають бути обладнані загальнообмінною припливно-витяжною вентиляцією з перевагою витяжки над припливом та кратністю обміну повітря +2-3;
- мийна та дистиляційно-стерилізаційна - обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з кратністю обміну повітря +3—4;
- асептичний блок — має бути обладнаний припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря над витяжкою з кратністю обміну повітря +4-2 та повним виключенням можливості надходження повітря з інших приміщень. При цьому рух повітряних потоків спрямовується з асептичного блоку спочатку у шлюз, а потім в коридор, вікна мають бути герметично закритими, а припливне повітря повинне проходити через фільтри-вловлювачі пилу та мікроорганізмів;
- матеріальні термолабільних рідких та сухих ліків - обладнуються

витяжною вентиляцією з кратністю обміну повітря - 2;

➤ склади (матеріальні) стерильних матеріалів - мають бути обладнані припливною вентиляцією з кратністю обміну повітря +3.

Отже, наведені дані переконливо засвідчують той факт, що проектування, монтаж та контроль за експлуатацією вентиляційних систем мають здійснювати відповідні спеціалізовані відділи проектних інститутів, а монтаж та інженерно-технічне обслуговування - спеціалізовані (з ліцензійним правом) виробничі структури. Персонал аптечних закладів має пройти відповідний інструктаж з безпеки та правил експлуатації вентиляційних систем. Лише за таких умов можливе створення надійної основи для якісної роботи аптечних закладів та безпеки праці їх персоналу.

Розділ 4. Основи охорони праці в процесі виготовлення та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення

Ефективність та безпека застосування ліків, залежить від суворого дотримання вимог щодо їх виготовлення, забезпечення правильного зберігання та реалізації. Разом з цим не можна не відмітити той факт, що процеси подібного змісту слід здійснювати в умовах, які гарантують високий ступінь безпеки та належний рівень охорони праці персоналу. Доцільно також враховувати, що особливості технологічних процесів, які відбуваються на підприємствах фармацевтичної галузі та в аптечних закладах, можуть вельми негативно впливати на біосферу (повітря, воду, ґрунт).

Тому забезпечення безпеки життя, збереження здоров'я та підвищення працездатності персоналу у процесі виготовлення та реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення має здійснюватися шляхом реалізації цілої сукупності заходів профілактичного змісту, серед яких необхідно відзначити:

- правові та соціально-економічні;
- організаційно-технологічні та технологічні;
- санітарно-гігієнічні та протиепідемічні;
- лікувально-профілактичні та оздоровчі.

Ще однією надійною основою для успішної діяльності аптечного закладу є *обдумано підібраний та сформований колектив*. На жаль, дотепер трапляються випадки, коли серед аптечного персоналу, і насамперед серед осіб, що працюють у сфері реалізації готової продукції, є такі, що не мають належного оформлення на ту чи іншу посаду згідно з вимогами Кодексу законів про працю. Як наслідок такі працівники не можуть скористатися правом на соціальний захист, а відчуваючи себе тимчасовими виконавцями, не стають повноцінними членами колективу і доволі часто не виконують вимог, пов'язаних із забезпеченням безпеки та охорони праці.

Відповідно до Кодексу законів про працю України, *при оформленні на роботу* службовець або робітник зобов'язаний подати роботодавцеві заяву, трудову книжку, диплом або інший документ, що підтверджує наявність спеціальних знань, та санітарну книжку про проходження попереднього медичного огляду. Далі, у разі досягнення взаємної усної домовленості, слід укласти у письмовій формі трудовий договір. Дозволено також передбачити трьохмісячний випробувальний термін, і якщо роботодавець (керівник) виявляє,

що працівник не відповідає займаній посаді, то у цей термін можна без будь-яких наслідків угоду розірвати.

Основними *різновидами трудового договору* є:

- *безстроковий*, що укладається на невизначений термін;
- *строковий*, що укладається на визначений термін, установлений за погодженням сторін;
- *тимчасовий*, що укладається на час, пов'язаний з виконанням певної роботи.

Після укладення трудового договору видається наказ або розпорядження про зарахування працівника на роботу, але приступити до неї він може тільки після проходження відповідних інструктажів, а в окремих випадках - після попереднього спеціального навчання і перевірки знань з питань охорони праці стосовно виконання конкретних робіт. Інструктажі та навчання персоналу аптечних закладів мають здійснюватися згідно з НПАОП 0.00-4.12-05 «Типове положення про порядок проведення навчання і перевірки знань з питань охорони праці».

Необхідно ще раз підкреслити, що лише за умови дотримання порядку оформлення на роботу, відповідно до вимог Кодексу законів про працю України, роботодавець несе повну відповідальність за охорону праці виконавця, а виконавець - за дотримання техніки безпеки.

Крім адміністративних заходів з вирішення кадрових питань, керівник має проявити інтерес до моральних якостей майбутнього співробітника, його інтелекту, а також особливостей особистості, адже усі ці складові формують так званий «людський фактор».

Фахівець, який працює у фармацевтичній галузі, має відрізнитися наявністю певних психологічних властивостей особистості, що відповідають принципам фармацевтичної етики та деонтології. Важливе місце у комплексі деонтологічних заходів мають займати як стосунки фармацевта та лікаря, так і стосунки фармацевта та хворого і, зрештою, безпосередні взаємини в колективі та міжособистісні стосунки. Саме в атмосфері колегіальності, субординації та взаємоповаги створюється такий психологічний мікроклімат, який сприятиме високопродуктивній роботі, дотриманню вимог з виробничої безпеки та охорони праці.

Адекватне виконання комплексу гігієнічних та санітарно-протиепідемічних вимог, визначених для аптечних закладів, не тільки забезпечує високоефективне виробництво та сприяє збереженню і реалізації

продукції, але й створює належні та безпечні умови праці. У цьому контексті велике значення має відповідність аптечних споруд, і передусім їх виробничих приміщень, будівельним та санітарним нормам. Розглянемо головні з них.

Приміщення для виготовлення лікарських засобів повинні бути розміщені та впорядковані з урахуванням наявності певних технологічних зон, а саме: зон контролю якості, виробничих, складських та допоміжних зон.

Виробничі зони (приміщення) - приміщення, в яких виробляються, контролюються, пакуються та етикетуються лікарські засоби.

Складські зони - приміщення для прийняття, складання та зберігання, відбору проб для контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

Зони контролю якості - приміщення для здійснення контролю (визначення фізико-хімічних показників та мікробіологічних, біологічних і клінічних характеристик) за станом сировини і напівпродуктів, проміжного контролю за виробництвом та ступенем якості готових лікарських засобів.

Допоміжні зони - приміщення, необхідні для обслуговування окремих технологічних процесів, майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин.

Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує відповідний клас чистоти навколишнього середовища для виконання певних робочих завдань відповідно до встановленого технологічного регламенту. Для досягнення необхідного класу чистоти повітря слід враховувати розмір приміщення, особливості обладнання і персоналу, який у ньому перебуває, передбачити використання відповідних фільтрів тощо.

Освітлення, температура, вологість та вентиляція мають відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ані на якість лікарського засобу під час його виробництва та зберігання, ані на точність функціонування обладнання.

Розташування приміщень повинно відповідати встановленій послідовності виконання, а також вимогам щодо рівня чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків. У зв'язку з цим, мають бути вжиті заходи до заборони входу в приміщення сторонніх осіб. Крім того, зони виробництва, зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, що в них не працює.

Розміщення і робота обладнання повинні здійснюватися таким чином,

щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також ефективно його очищення та експлуатацію, що надає можливість уникнути контамінації та будь-якого іншого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) мають бути гладенькими, без щілин та тріщин, легко очищуватися і, в разі потреби, адекватно дезінфікуватися.

Виробниче обладнання повинне очищуватися відповідно до затверджених керівником підприємства, методик і не впливати на якість виготовлених лікарських засобів.

Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші технологічні системи мають бути чітко промарковані і розташовані таким чином, щоб не виникало яких-небудь перешкод, які ускладнюють очистку.

Кімнати відпочинку та їдальні повинні бути відокремлені від інших зон та обладнані холодильником і необхідними меблями.

Гардеробні, умивальні (душові) та туалети мають бути в повній мірі доступними і за кількістю відповідати вимогам нормативів щодо санітарно-технічного обладнання. Туалети не повинні безпосередньо сполучатися з виробничими і складськими зонами та зонами контролю якості.

Майстерні повинні бути відокремлені від виробничих зон. Причому в тому випадку, якщо запасні частини та інструменти зберігаються у виробничій зоні, вони повинні знаходитися в спеціально передбачених для цього кімнатах або місцях.

Приміщення, в яких перебувають тварини, повинні бути ізольованими від інших зон, мати окремий вхід і систему підготовки (обробки) повітря.

Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в *чистих зонах* (приміщеннях), доступ в які для персоналу, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватися тільки через повітряні шлюзи.

Чисті зони для виробництва стерильних лікарських засобів розрізняються за класами чистоти відповідно до вимог, визначених в технологічному регламенті.

У чисті зони повинно подаватися підготовлене повітря для забезпечення необхідних класів чистоти, що передбачено нормативно-технічною документацією (технологічним регламентом). Контроль ефективності очистки повітря та контроль ефективності використаних фільтрів мають проводитися систематично і є обов'язковими заходами.

У чистих зонах повинна перебувати лише та кількість персоналу, яка встановлена згідно зі штатним розкладом, що затверджений керівником підприємства.

Персонал, який працює в чистих зонах виробництва стерильних лікарських засобів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, необхідними для виробництва стерильних лікарських засобів, регулярно підвищувати кваліфікацію тощо.

До персоналу висуваються певні вимоги з особистої гігієни відповідно до вимог технологічного регламенту. Переодягатися та митися слід у спеціально відведених приміщеннях, розташованих безпосередньо біля чистої зони, щоб звести до мінімуму ризик забруднення спеціального технологічного одягу для роботи в чистих зонах.

В ході проведення робочих операцій, передбачених технологічним процесом, персонал повинен бути одягнений у спеціальний одяг з безворсової тканини, що відповідає змісту виробничих технологічних операцій, і має дотримуватися вимог, які регламентують створення стерильних лікарських засобів, а також технологічних регламентів та інструкцій, затверджених керівником підприємства.

Підготовка спеціального технологічного одягу здійснюється в окремій чистій зоні виробничого приміщення відповідно до вимог технологічного регламенту.

На всіх стадіях технологічного процесу сировину, матеріали та іншу продукцію слід захищати від мікробного та інших видів забруднень, а персонал - від впливу можливих шкідливих речовин. Особливих заходів обережності вимагає діяльність персоналу із сухими речовинами і продукцією, що пов'язана з утворенням та поширенням пилу сильнодіючих, сенсibiliзуючих, наркотичних та отруйних речовин.

Слід зазначити, що досить поширеними є ситуації, коли знаходження у повітрі одного із шкідливих компонентів аптечної сировини або готової продукції у невеликій кількості може не проявити токсичної дії, однак їх поєднання з іншими може зумовити значне погіршення як якості продукції, так і стану виробничого середовища.

За таких умов необхідно забезпечити:

➤ виробництво різної продукції, в першу чергу антибіотиків, сироваток та препаратів, що містять живі мікроорганізми, в окремих ізольованих зонах (тільки в окремих випадках виготовлення різних препаратів може

здійснюватися із розділенням за часом після попереднього прибирання і очищення виробничої зони та обладнання);

- застосування відповідних повітряних шляхів і витяжної вентиляції;
- зведення до мінімуму ризику забруднення за рахунок рециркуляції нефільтрованого або недостатньо обробленого повітря;
- використання під час виробництва “закритих систем” або зон штучного мікроклімату;
- зберігання технологічного одягу, що використовується у певній зоні та у певному технологічному процесі, тільки у відповідних виробничих приміщеннях;
- проведення контрольних досліджень на залишкову продукцію;
- здійснення лабораторного контролю стану повітряного середовища, передусім за хімічними та мікробіологічними показниками, а також на вміст залишків частинок відповідних речовин (сировини або готової продукції).

Чисті зони для виробництва стерильної продукції класифікують залежно від характеристик повітря на 4 *класи чистоти*, відповідно класи А, В, С, Д (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Система класифікації повітря під час виробництва стерильної продукції

Клас чистоти	Максимально допустима кількість частинок в 1 м ³		Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів в 1 м ³ повітря робочої зони
	0,5- 5 мкм	понад 5 мкм	
А (робоче місце з ламінарним потоком повітря: 0,3 м/с для вертикального та 0,45 м/с для горизонтального потоку)	3500	-	1 (за умови достатньо великої кількості відібраних проб)

В	3500	-	5 (за умови достатньо великої кількості відібраних проб)
С	350000	2000	100
Д	3500000	20000	500

Примітка: у приміщеннях з класами чистоти В, С, Д кратність обміну повітря повинна бути більшою за 20 разів на годину.

Відповідно до правил виробничої практики у фармацевтичній галузі, прийнятих у країнах Європейського союзу, існує ряд інших вимог щодо визначення виробничих зон та класів чистоти, які передбачають забезпечення заданого класу чистоти повітря в основному стані, тобто перед початком роботи, та дотримання заданого класу чистоти у робочому стані у встановленому режимі з визначеною кількістю персоналу.

До персоналу, що працює в чистих зонах, мають бути висунуті досить високі вимоги, серед яких, передусім, необхідно відзначити:

- обов'язкове проходження відповідних інструктажів;
- регулярне проходження персоналом обов'язкових медичних оглядів;
- обов'язкове повідомлення свого керівника про будь-які негаразди та нездужання як перед початком роботи (гострі респіраторні, гнійничково-запальні, шкірні захворювання тощо), а також під час роботи (несправність вентиляційних систем або обладнання, погіршення самопочуття, насамперед астматичні прояви та сльозотеча тощо);
- використання технологічного одягу відповідно до класу чистоти тієї зони, в якій працює той чи інший фахівець, а за потреби - використання одноразового технологічного одягу (рис. 4.1).



Рис. 4.1. Форма одягу персоналу під час виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах

Для більшості аптечних закладів у залежності від їх категорії характерним є певний *обов'язковий перелік приміщень* відповідно до їх призначення.

Проте у всіх випадках передбачається розташування наступних приміщень:

- *асистентські* — для індивідуального виготовлення нестерилізованих лікарських засобів та, в окремих випадках, для контролю за їх якістю. В асистентських поряд із вхідними дверми слід розмістити умивальник та передбачити отвори з передаточними вікнами в матеріальну та контрольно-аналітичну лабораторію;

- *дефекторська* — для проведення провізором-технологом робіт з виготовлення ліків-напівфабрикатів та інших партій ліків для подальшого фасування. Доцільним є зв'язок дефекторської із фасувальною та контрольно-аналітичною лабораторією. Перед входом у дефекторську передбачається розміщення прохідного шлюзу з умивальником та індивідуальними шафами для одягу і взуття;

- *асептичний блок* — для виготовлення індивідуальних стерильних ліків: ін'єкційні розчини, очні краплі тощо. Блок, як правило, складається із прохідного шлюзу, асептичної та стерилізаційної;

- *фасувальна* — для фасування великих партій ліків внутрішньоаптечної заготовки. Фасувальна повинна мати зв'язок із дефекторською через передаточне вікно або шлюз;

➤ *контрольно-аналітична лабораторія (кабінет)* — для здійснення контролю якості ліків. Один із варіантів її внутрішнього планування наведений на рис. 4.2.

Ще одним надзвичайно важливим чинником забезпечення надійної та ефективної охорони праці слід вважати запровадження заходів з *санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів*. Такі заходи базуються на значному вітчизняному досвіді, мають наукове обґрунтування та визначені у відповідних наказах. Зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я №139 від 14.06.1993 року затверджено інструкцію з організації санітарно-протиепідемічного режиму аптек. З цієї проблеми існує і ряд інших офіційних правил, вимог та інструкцій, що заслуговують на увагу. Однак у будь-якому випадку реалізація таких вимог має сприяти створенню належного виробничого середовища та забезпеченню безпеки і охорони праці.

Серед основних вимог щодо дотримання санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах слід виділити такі, що мають бути запроваджені в їх приміщеннях під час роботи з різноманітним устаткуванням, у ході прибирання приміщень та догляду за устаткуванням, пов'язані з особистою гігієною персоналу аптек під час виготовлення ліків в асептичних умовах або нестерильних лікарських форм тощо.

Розглядаючи особливості санітарно-протиепідемічного режиму; який має бути створений в приміщеннях аптечних закладів у ході роботи з різноманітним устаткуванням, слід, у першу чергу, передбачити, що:

- розміщення виробничих, складських та торгівельних приміщень повинно відповідати функціональному призначенню та виключати імовірність виникнення зустрічних виробничих потоків;
- оздоблення підлоги, стелі і стін приміщень повинні допускати вологе прибирання та бути стійким до впливу мийних і дезінфікуючих засобів;
- побілка і фарбування має проводитися не рідше 1 разу на рік, а підлога повинна бути утепленою в усіх приміщеннях;
- всі матеріали, що використовуються для оздоблення приміщень повинні застосовуватися тільки у разі наявності відповідного дозволу Міністерства охорони здоров'я України;

Поверхня виробничого устаткування як зовні, так і усередині повинна бути гладенькою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках - і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфікуючими розчинами тощо. Устаткування та аптечні меблі повинні

розташовуватися таким чином, щоб не залишалися місця, недоступні для прибирання, та не загороджувалися джерела світла. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях устаткування, яке не має відношення до виконуваних робіт.

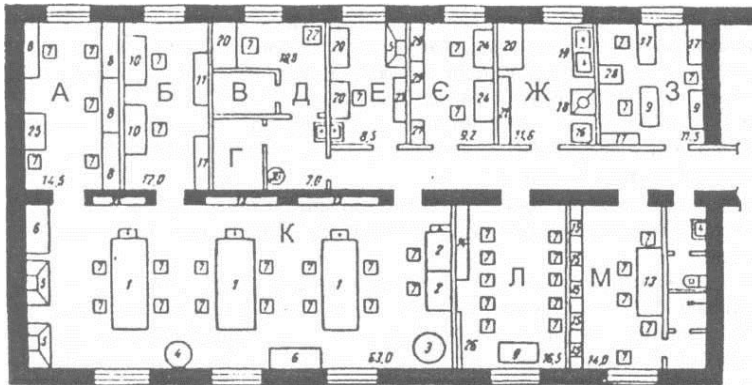


Рис. 4.2. Схема планування контрольно-аналітичної лабораторії на 12 робочих місць

А - вагова; Б - оптична; В - бокс; Г - кімната для бактеріологічних аналізів; Е - біологічний пункт; Є - кімната для приготування реактивів; Ж - мийна; 3 - кабінет завідувача; К - аналітична; Л - методичний кабінет; М - кімната персоналу; 1 - стіл лабораторний аналітичний; 2 - стіл для студентів-практикантів; 3 - стіл для титрованих розчинів на 12 бюретонок; 4 - стіл для титрованих розчинів на 6 бюретонок; 5 - шафа витяжна; 6 - стіл для нагрівальних приладів; 7 - стілець; 8 - полиця на кронштейнах для терезів; 9 - стіл письмовий; 10 - стіл для фізико-хімічних приладів; 11 - шафа для зберігання приладів; 12 - шафа внутрішньостінна матеріальна; 13 - стіл для прийому їжі; 14 - шафа книжкова; 15 - шафа для індивідуального одягу; 16 - шафа сушильна; 17 - шафа конторська; 18 - куб перегінний; 19 - мийка; 20 - стіл робочий; 21 - шафа для посуду; 22 - термостат; 23 - шафа матеріальна для біопункту; 24 - стіл лаборанта для приготування реактивів; 25 - стіл для ексикаторів; 26 - шафа-вітрина для контрольних зразків; 27 - шафа-сейф для зберігання вогнебезпечних речовин; 28 - картотека; 29 - шафа матеріальна для зберігання запасу сухих реактивів; 30 - автоклав-стерилізатор.

В літній період, у разі такої необхідності, вікна та вітрини, розташовані на сонячному боці, повинні бути забезпечені сонцезахисними пристроями (жалюзі, маркізи), які розташовуються з внутрішньої або зовнішньої сторони вікон та між рамами.

Віконні фрамуги або кватирки, що використовуються для провітрювання приміщень, захищаються зйомними металевими або пластмасовими сітками з розміром чарунки не більше 2x2 мм.

Для створення оптимального температурного режиму повітря у виробничих приміщеннях можливе використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з інструкцією, що додається до них.

У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати завіси, розстелити килими, розводити квіти, вивішувати стінні газети та плакати. Для цього можуть бути використані коридори, кімнати відпочинку персоналу аптек або кабінети.

Інформаційні стенди і таблиці, необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, повинні бути виготовлені з матеріалів, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію.

Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення необхідного догляду (очищення від пилу, миття) за ними в міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень.

Перед входом в аптеку повинні бути обладнані пристосування для очищення взуття від бруду (решітки, скребки). Очищення самих пристосувань має проводитися в міру необхідності, але не рідше 1 разу на день.

Робочі місця персоналу аптеки в залі обслуговування населення повинні бути оснащені пристроями, які охороняють працівників від прямої крапельної інфекції. Крім того, впродовж періодів поширення гострих респіраторних захворювань співробітники аптек повинні носити на обличчі марлеві маски.

Перед входом в асептичний блок, дефекторську, асистентські та в тамбури туалету на підлозі повинні бути розміщені гумові килимки, оброблені дезінфікуючим розчином.

Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, дефекторській, асистентських, мийній та туалеті повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами або кранами з ліктьовими приводами. Поряд з умивальником установлюються ємності з дезінфікуючими розчинами та повітряні електросушарні. Користуватися

раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті виготовленням і фасуванням ліків, забороняється.

У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначений для приготування ін'єкційних розчинів і очних крапель, ліків для внутрішньовенного введення, зовнішніх лікарських форм. У цих же раковинах миється посуд, що використовується для їх виготовлення. Користуватися цими раковинами для миття рук не дозволяється. Забороняється і вживання їжі у виробничих приміщеннях.

Основні елементи забезпечення відповідного санітарно-протиепідемічного режиму. Під час *прибирання приміщень та догляду за устаткуванням аптек* передбачають, що виробничі приміщення повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфікуючих засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Для обробки приміщень застосовують *дезінфікуючі речовини*, що відповідають наступним вимогам:

- висока розчинність у воді;
- відсутність вираженої токсичності для людини;
- широкий спектр протимікробної дії;
- бактерицидна дія;
- відсутність псування об'єктів, що обробляються;
- стабільність при зберіганні.

Підлога із застосуванням дезінфікуючих засобів миється не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень. Стеля 1 раз на місяць очищається від пилу з використанням вологих ганчірок.

Віконне скло, рами і простір між ними миються гарячою водою з милом або миючими засобами не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миються тільки протягом теплої пори року.

Устаткування виробничих приміщень і торгівельних залів підлягає прибиранню кожного дня, шафи для зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) прибираються у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень, раковини для миття рук і санітарні вузли чистяться і дезінфікуються кожного дня.

У разі необхідності прибирання приміщень і устаткування проводиться частіше.

Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємності, які маркують "1" і "2". Ємність "1" заповнюють мийним або

дезінфікуючим розчином, ємність “2” - чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки замочують розчином, що міститься в ємності “1”, і ретельно протирають ділянку (2 ± 1) м² поверхні, яка попередньо вимита. Потім їх полошуть в ємності “2”, віджимають, знову насичують розчином із ємності “1” і миють нові ділянки поверхні.

Воду в ємності “2” слід змінювати в міру забруднення, в ємності “1” — після обробки 60 м² поверхні.

Для прибирання різних приміщень (приміщення для приготування ліків в асептичних умовах, інші виробничі приміщення, торгівельний зал, санітарні вузли) виділяється інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркірується і використовується суворо за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа) окремо.

Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігаються у чистій промаркированій та щільно закритій тарі (банках, каструлях).

Санітарний день в аптеках проводиться 1 раз на місяць. Причому, крім ретельного прибирання, в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінфекційні та дератизаційні заходи.

Організація санітарно-протиепідемічного режиму невід'ємно пов'язана з *особистою гігієною персоналу аптек*, який повинен дотримуватися таких правил:

- прийшовши на роботу, зняти одяг і взуття в окремій гардеробній;
- перед початком роботи у другій гардеробній зняти особисті речі, розвісити їх в індивідуальних шафах і вимити руки;
- вдягти технологічний одяг (халат, шапочку, фартух) і спеціальне взуття, які зберігаються в окремих шафах під бактерицидним опроміненням (халати у розвішеному стані), вимити і продезінфікувати руки;
- не виходити за межі аптеки в технологічному одязі і взутті.

Обробку рук необхідно проводити до початку і в процесі роботи, але не рідше 3 разів за зміну. Дезінфікуючі суміші необхідно поновлювати кожні 5-6 днів. Перед відвідуванням туалету слід знімати халат, а після відвідування - ретельно мити і дезінфікувати руки.

Виробничому персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, крім чистої носової хустки. Під час виготовлення, контролю та фасування ліків працівники повинні мати підстрижені нігті, не покриті лаком, і не мати на пальцях каблучок.

Технологічний одяг і взуття видаються працівникам аптек згідно з діючими нормами. Зміна технологічного одягу повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень, а у разі необхідності - і частіше. Для цього кожний співробітник аптеки повинен бути забезпечений не менше ніж двома комплектами одягу.

Працівникам, що зайняті виготовленням і фасуванням ліків, перед початком зміни повинні видаватися чисті рушники для особистого користування.

Працівники аптек, що займаються виготовленням і контролем якості ліків, фасовкою медикаментів і обробкою аптечного посуду, а також ті, що стикаються з готовою продукцією, влаштовуючись на роботу, проходять попереднє медичне обстеження, а в подальшому - періодичні медичні огляди відповідно до діючих вимог. Результати обстеження заносяться у медичну книжку, яка надає право на допуск до виготовлення, контролю і фасування ліків, миття аптечного посуду та інших виробничих процесів.

Особи, серед яких виявлені хвороби, а також бактеріоносії направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи, що пов'язана з виготовленням, контролем якості та фасуванням ліків, проводиться тільки у разі наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання або негативні результати на бактеріоносійство.

Щоб уникнути поширення мікроорганізмів, про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи тощо) персонал повинен негайно доводити до відома адміністрації аптеки.

Працівники зобов'язані систематично брати участь у заняттях на тему: "Особиста гігієна та дотримання санітарно-протиепідемічного режиму", які організовуються адміністрацією щороку.

І нарешті, працюючи в аптеці, її співробітники в обов'язковому порядку повинні дотримуватися діючих правил техніки безпеки і виробничої санітарії, затверджених адміністрацією аптеки.

Організація санітарно-епідемічного режиму під час виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах повинна передбачати створення відповідних умов для одержання стерильних продуктів, що містять мінімально допустиму кількість сторонніх механічних включень.

Виробництво ліків в асептичних умовах має здійснюватися тільки у так званих "чистих" приміщеннях, в яких чистота повітря нормується за вмістом як мікроорганізмів, так і механічних часток.

Чистота виробничих приміщень забезпечується за рахунок проведення цілої низки технологічних та санітарних заходів, а саме: установки стерильної припливної вентиляції та рециркулярних очисників повітря, збільшення кратності обміну повітря, застосування бактерицидних ламп та спеціальної підготовки приміщень і персоналу.

Матеріали, які застосовуються під час обробки “чистих” приміщень, повинні мати достатню механічну міцність, відносно невелике водопоглинання, не підлягати корозії, бути нетоксичними, відрізнятися бактерицидною і пиловідштовхуючою здатністю, легко очищатися, митися та дезінфікуватися.

Стіни приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути пофарбовані олійною фарбою або обкладені від підлоги до стелі світлим кахлем без будь-яких виступів, карнизів або тріщин. Стелі фарбуються клейовою або водоемульсійною фарбою. Підлога покривається лінолеумом або реліном з обов’язковим зварюванням швів. Двері та вікна повинні бути щільно підігнаними і не мати щілин.

Асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяжкою, яка забезпечує 10-кратний обмін за годину. Повітря подають через бактерицидні фільтри “Лайк”. Для зниження мікробного забруднення рекомендується використовувати пересувні рециркуляційні повітроочисники ПОПР-09 або ПОПР-1,5. Кількість встановлених рециркуляторних очисників повітря визначається розміром приміщення, виходячи з розрахунку - 1 установка на приміщення об’ємом від 75 до 100 м³.

Для знезараження повітря в асептичному блоці, дефлекторській, приміщенні для одержання води, а також у стерилізаційній встановлюються неекрановані бактерицидні опромінювачі, виходячи з розрахунку потужності - 2-2,5 Вт на 1 м³ об’єму приміщення, які вмикають на 1-2 години до початку роботи. Вимикач для цих опромінювачів повинен знаходитися безпосередньо перед входом у приміщення та має бути заблокованим зі світловим табло “Не входити! Увімкнений бактерицидний опромінювач”. Вхід до приміщення, в якому увімкнена неекранована бактерицидна лампа, дозволяється лише після її вимикання, а тривале знаходження у вказаному приміщенні - тільки через 15 хвилин після вимикання неекранованої бактерицидної лампи.

У присутності персоналу можуть експлуатуватися екрановані бактерицидні опромінювачі, що встановлюються на висоті 1,8-2,0 м від підлоги, виходячи з розрахунку – 1 Вт на 1 м³ об’єму приміщення, за умови виключення

випромінювання, спрямованого на людей, які знаходяться у приміщенні.

Оскільки ультрафіолетові випромінювачі утворюють в повітрі цілий ряд токсичних продуктів (озон і окисли азоту), під час їх роботи вентиляція повинна бути увімкнена.

По закінченні терміну використання бактерицидних опромінювачів, що зазначений в паспортах для кожного конкретного пристрою, їх слід замінити новими. Тому тривалість роботи кожного опромінювача обов'язково повинна визначатися в спеціальному журналі реєстрації.

Все устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо обробляють серветками, змоченими дезінфікуючим розчином, виходячи із розрахунку - 200 мл на 1 м² площі. Зберігання в асептичному блоці устаткування, що не використовується, категорично забороняється. Прибирання асептичного блоку проводиться не рідше 1 разу протягом зміни наприкінці часу роботи вологим способом із застосуванням дезінфікуючих засобів. Прибирання проводиться в гумових рукавичках та марлевій масці.

Один раз на тиждень здійснюється генеральне прибирання асептичного блоку. Приміщення по можливості звільняють від устаткування, миють і дезінфікують стіни, двері, підлогу, суворо дотримуючись встановленої послідовності щодо стадій прибирання асептичного блоку. Причому починати прибирання слід з асептичної кімнати. Спочатку миють стіни та двері від стелі до підлоги, потім миють і дезінфікують стаціонарне устаткування та в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфікуючий розчин із розрахунку 200 мл на 1 м² площі. Після дезінфекції приміщення опромінюють ультрафіолетовим випромінюванням.

Як матеріал для протирання підлоги слід застосовувати ганчірки із тканини з загорненими краями. Для протирання стін і устаткування рекомендується використовувати поролонові губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, повинен бути продезінфікований, просушений і укладений в чисту промаркіровану тару із щільно закритою кришкою.

У разі виявлення в повітрі асептичного блоку мікроскопічних грибків під час обробки приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4 %, при наявності спороутворюючої мікрофлори - до 6 %.

Перед входом до приміщення для виготовлення ліків в асептичних умовах повинні бути розміщені гумові килимки, які 1 раз на зміну мають оброблятися

дезінфікуючим розчином.

Асептичний блок відокремлюється від інших приміщень аптеки повітряними шлюзами. Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, при вході до шлюзу взувають спеціальне взуття, мийуть руки, надягають стерильний халат, марлеву пов'язку в чотири шари, яку міняють через кожні 4 години, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), а також бахіли. Оптимальним слід вважати застосування брючного костюма з шоломом або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен ополоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфікуючим розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні гумові рукавички. Перед стерилізацією повинна проводитися відповідна обробка хірургічних гумових рукавичок з метою виключення використання тальку під час їх застосування.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, що мають високу піноутворюючу здатність. Не слід застосовувати сорти мила (сульсенове, дігтярне, карболове, борно-тимолове), в які додаються спеціальні компоненти, оскільки вони не є достатньо ефективними засобами для зниження мікробного забруднення шкіри рук персоналу.

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами. Загалом персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватися правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, в якому виготовляються і фасуються ліки в асептичних умовах, в нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі виникнення необхідності вийти з асептичного блоку персонал має пройти через шлюз та обов'язково зняти технологічний одяг. Після повернення персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, має не рідше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що пред'являються до працівника під час робочого процесу.

Технологічний одяг стерилізується в закритих біксах і зберігається не більше трьох діб. Взуття перед початком і наприкінці роботи дезінфікується з зовнішньої сторони і зберігається в шлюзах у закритих шафах або в ящиках.

Лікарські і допоміжні речовини, які використовуються для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в щільно закритих шафах у штангласах відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які виключають їх забруднення. Штангласи перед кожним заповненням миють і стерилізують.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри тощо) стерилізують в біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На бікси або банки повинні бути прикріплені бірки з зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин. Після кожного забору матеріалу бікс (банка) щільно закривається. Забір проводиться стерильним пінцетом. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) в готовому для використання стані (пергамент, фільтрувальний папір або марлю ріжуть на шматки потрібного розміру, із вати роблять тампони).

Застосування засобів малої механізації під час виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається лише за умов їх подальшого знезараження і стерилізації.

Концентровані розчини, напівфабрикати та внутрішньоаптечну продукцію виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених термінів придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

При роботі в асептичному блоці для запису використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір необхідно зберігати у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки шариковою ручкою, яку 1 раз на зміну слід протирати 70 % етиловим спиртом або спиртоєфірною сумішшю. Запис необхідно проводити на столі, розташованому поблизу від місцевої витяжної системи.

Виготовлення інших лікарських форм в асептичному блоці не допускається. Крім того, забороняється використання асептичної кімнати для проведення контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід в групу означених приміщень категорично забороняється.

Організація санітарно-епідемічного режиму під час виготовлення нестерильних лікарських форм, передусім, має передбачати, що медикаменти, котрі використовуються, повинні зберігатися у щільно закритих штангласах

(або іншій тарі) в умовах, які виключають їх забруднення.

Аптечний посуд миється та стерилізується відповідно до інструкції. Термін зберігання стерильного посуду, який використовується при виготовленні нестерильних лікарських форм, не повинен перевищувати 3-х діб.

Засоби малої механізації, що застосовуються для виготовлення і фасування ліків, миються і дезінфікуються згідно з доданою до них інструкцією. Якщо в інструкції з цього приводу немає ніяких вказівок, по закінченні роботи засоби малої механізації розбирають, очищують робочі частини від залишку лікарських речовин, промивають гарячою водою (55 ± 5 °C), після чого дезінфікують або стерилізують у залежності від властивостей матеріалу, з якого вони виготовлені. Дезінфікуючий розчин змивають з виробу гарячою водою, обполіскують і зберігають в умовах, які виключають можливість забруднення.

На початку кожної зміни ваги, шпатель, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають 3 % розчином перекису водню або спирто-ефірною сумішшю (1:1).

Бюреточні установки і піпетки не рідше одного разу на 10 днів, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою (55 ± 5 °C) з використанням суспензії гірчичного порошку або 3 % розчином перекису водню, потім промивають очищеною водою з обов'язковим контролем змивних вод на залишкову кількість миючих засобів.

Зливні крани бюреточних установок перед початком роботи очищають від нальоту солей розчинів, екстрактів, настоянок і протирають спирто-ефірною сумішшю (1:1).

Після кожного відважування або відмірювання лікарських речовин із штангласу його шийку та пробку, а також ручні ваги витирають марлевою серветкою. Серветка використовується тільки 1 раз. Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється. Використані серветки збираються у спеціальних промаркірованих ємностях з кришками.

Лійки при фільтрації або проціджуванні рідких ліків, а також ступки з порошковою або мазевою масою до розважування і викладання в тару накривають пластмасовими або металевими пластинками, які згодом дезінфікують.

Для вибірки із ступок мазей або порошків використовують пластмасові пластинки або рентгенівську плівку, звільнену від емульсії. Застосування картону не допускається.

Після використання мазей залишки жиру прибираються за допомогою картону, паперу або лігніну. Паперові і вошані капсули, шпателі та нитки, що використовуються для роботи, зберігаються в ящиках асистентського (фасувального) столу, які повинні щодня митися.

У приміщенні для зберігання допоміжні матеріали знаходяться у закритих шафах або скринях, тобто в умовах, які виключають їх забруднення.

Інструкціями щодо забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму передбачено використання не тільки заходів, які полягають у проведенні вологого прибирання, але й цілої низки фізичних (ультрафіолетове випромінювання, високі температури тощо) та хімічних (дезінфікуючі та мийні агенти тощо) методів. Відповідно для всіх видів подібних робіт повинні бути розроблені окремі інструкції. Особливо важливими є *інструкції з охорони праці під час виготовлення дезінфікуючих розчинів*, під час розробки яких слід прийняти до уваги наступні вимоги та правила:

➤ робота, пов'язана з приготуванням дезінфікуючих розчинів, відноситься до категорії робіт із підвищеною небезпекою відповідно до переліку, затвердженому Державним комітетом з нагляду за охороною праці;

➤ згідно з Законом України “Про охорону праці” особи, що не виконують вимог інструкцій з охорони праці, несуть дисциплінарну, матеріальну, адміністративну та кримінальну відповідальність;

➤ до самостійного виконання робіт з приготування дезінфікуючих розчинів допускаються особи, що досягли 18 років та пройшли медичний огляд, відповідне навчання, інструктаж з виконання робіт із підвищеною небезпекою та засвоїли навички щодо надання першої само-та взаємодопомоги і навички з правил поведінки у разі виникнення аварійних ситуацій;

➤ інструкція має містити конкретну характеристику реагента з чітким визначенням його токсичної та подразнювальної дії на організм людини;

➤ особам, що готують дезінфікуючі розчини, слід безкоштовно видавати, за встановленими нормами, спеціальний одяг, спеціальне взуття та інші засоби індивідуального захисту (халат і ковпак бавовняні, взуття шкіряне, окуляри захисні ДСТУ ССБТ 12.4. 013-85, респіратор “Пелюстка”, рукавички гумові, фартух спеціальний та мило), а також молоко (як засіб лікувально-профілактичного харчування);

➤ заслуговує на увагу обов'язкове визначення питань щодо правил безпеки перед початком, під час та при закінченні роботи;

➤ в окремих екстремальних випадках слід знати, що:

- при потраплянні на шкіру пергідролю його негайно слід змити водою, при потраплянні дезінфікуючих розчинів - уражене місце промивають водою з милом, обробляють 2 % розчином натрію гіпосульфїту або 2 % розчином натрію гідрокарбонату;

- у разі потрапляння дезінфікуючих розчинів в очі їх негайно промивають струменем чистої води або 2 % розчином натрію гідрокарбонату протягом кількох хвилин, а у разі виникнення ознак подразнення - закапують розчином натрію сульфацилу, при появі больових відчуттів - 2 % розчином новокаїну.

Серед великої кількості заходів, спрямованих на дотримання чистоти повітря, а також стерильності обладнання та матеріалів одне з визначальних місць належить використанню штучних джерел ультрафіолетового випромінювання.

У цьому контексті слід зазначити, що кількість і потужність бактерицидних ламп, які являють собою джерела ультрафіолетового випромінювання, повинна підбиратися з таким розрахунком, щоб при опроміненні на 1 м³ об'єму приміщення припадало не менше (2±0,5 Вт) потужності випромінювача, а для екранованих бактерицидних ламп - не менше 1 Вт.

Серед випромінювачів ультрафіолетового спектру заслуговують на увагу:

➤ *випромінювач бактерицидний настінний (ВБН-150), що монтується на стіні на висоті (2+0,5) м від підлоги і являє собою комбінований апарат, який складається з двох бактерицидних ламп по 30 Вт (ДБ-30) та розрахований на знезараження повітря приміщень об'ємом до 30 м³;*

➤ *випромінювач бактерицидний стельовий (ВБС-300) являє собою комбінований апарат, який складається із 2 екранованих і 2 неекранованих бактерицидних ламп ДБ-30 та розрахований на знезараження повітря приміщень об'ємом до 30 м³;*

➤ *випромінювач бактерицидний пересувний маячного типу (ВБПе-450), який має 6 бактерицидних ламп (ДБ-30), відрізняється від інших тим, що оптимальний ефект спостерігається на відстані 5 м до опромінюваного об'єкта, і використовується тільки у разі відсутності у приміщенні людей;*

➤ *бактерицидні лампи ДБ-25.*

Не слід забувати і про те, що у будь-яких випадках робота зі штучними джерелами ультрафіолетового випромінювання має проводитися відповідно до вимог існуючих інструкцій з обов'язковим використанням персоналом світлозахисних окулярів та одягу, які унеможливають виникнення таких

хвороб, як електроофтальмія, катаракта, фотодермія тощо.

Ступінь ефективності заходів санітарно-протиепідемічного режиму, що проводяться, визначається на підставі здійснення систематичного контролю за його результативністю, адже від цього залежить не тільки якість аптечної продукції, але й умови виробничого середовища та здоров'я персоналу. Причому найбільш об'єктивним критерієм слід вважати дані бактеріологічного контролю.

Бактеріологічний контроль за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах здійснюють бактеріологічні відділи обласних (міських) державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, лікарі-бактеріологи аптек, бактеріологічні лабораторії лікувально-профілактичних закладів, а також фахівці санітарно-епідеміологічних станцій.

Об'єктами бактеріологічного контролю *в аптеках є:*

- вода очищена і вода для ін'єкцій;
- лікарські засоби;
- аптечний посуд;
- інвентар та устаткування;
- руки і одяг персоналу;
- повітряне середовище.

Кратність обстежень аптек з одночасним відбором проб для бактеріологічного контролю повинна бути не меншою ніж 2 рази на квартал.

Існує багато методів оцінки чистоти повітря та обладнання аптечних закладів, проте, на наш погляд, найбільш реальними є критерії оцінки мікробного обміненія повітря приміщень аптек, викладені в таблиці 4.2.

Власникам аптечних закладів слід відповідально ставитися до забезпечення персоналу *лікувально-профілактичним харчуванням* (табл. 4.3), *спеціальним одягом, взуттям та індивідуальними засобами захисту*. У цьому плані надзвичайно важливими заходами є своєчасна правильно проведена атестація робочих місць, а також контроль за виконанням колективного договору службами охорони праці, профспілковими організаціями та представниками трудових колективів.

Таблиця 4.2

Приміщення	Умови (період) роботи	Загальна кількість колоній мікроорганізмів в 1 см ³	Кількість золотистих стафілококів в 1 см ³	Кількість плісневих та дріжджових грибів в (1 см ³)
Асептичний блок, стерилізаційна (чиста половина)	до роботи	до 500	до 4	до 4
	після роботи	до 1000	до 4	до 4
Асистентська, фасувальна, дефекторська, матеріальна	до роботи	до 750	до 4	до 4
	після роботи	до 1000	до 4	до 4
Мийна	під час роботи	до 1000	до 4	до 12
Зал обслуговування	під час роботи	до 1500	до 100	до 20

Таблиця 4.3

Показання до призначення раціонів лікувально-профілактичного харчування

Раціони	Особливості складу та механізм профілактичної дії	Показання
1	2	3
№1	Багатий на ліпотропні речовини, що підвищують антитоксичну функцію печінки	Роботи з радіонуклідами і джерелами іонізуючого випромінювання

№2	Багатий на повноцінні білки, полі- ненасичені жирні кислоти і кальцій, що уповільнюють накопичення в організмі хімічних речовин	Виробництво неорганічних кислот, лужних металів, сполук хлору, фтору, ціанистих сполук.
№2a	Багатий на незамінні амінокислоти і вітаміни, що володіють здатністю справляти десенсибілізаційний вплив	Контакт з хромом
№3	Багатий на повноцінні білки, пектини, вітаміни, лужні речовини, що перешкоджають всмоктуванню та накопиченню свинцю	Контакт із сполуками свинцю в особливо шкідливих умовах праці
№4	Багатий на ліпотропні речовини і вітамін С, містить мало жирів, смажених і тушкованих страв	Виробництво аміно- і нітросполук бензолу, хлорованих вуглеводів, сполук миш'яку і ртуті, пластичних мас
№5	Багатий на ліпотропні речовини, поліненасичені жирні кислоти, вітаміни С та групи В, що покращують функціональний стан нервової системи і печінки	Виробництво вуглеводнів, сірковуглецю, тетраетилсвинцю, барію, марганцю, фосфорорганічних пестицидів
Молоко	Повноцінні білки та кальцій, що уповільнюють накопичення шкідливих речовин	Робота з різноманітними вуглеводнями, спиртами, ефірами, органічними кислотами, металами, антибіотиками

Кисломолочні продукти і джеми	Повноцінні білки, кальцій, пектини, що зв'язують і виводять свинець	Робота з неорганічними сполуками свинцю
Вітамінні препарати	Підвищують функціональні можливості центральної нервової системи та інших органів, покращують терморегуляцію тощо	Робота в умовах впливу високої температури і тепловипромінювання

Розглядаючи питання щодо забезпечення працівників аптечних закладів засобами індивідуального захисту, слід відзначити, що наказом Державного комітету з нагляду за охороною праці за №170 від 29.10.1996 року затверджено Положення “Про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту”.

Це Положення поширюється на всі підприємства, установи та організації незалежно від форм їх власності. Сьогодні в Україні діючим є ще один важливий документ, а саме: “Типові галузеві норми безоплатної видачі спецодягу та інших засобів індивідуального захисту для працівників закладів охорони здоров'я” (ДНАОП 0.05-3.39-80), в тому числі працівників аптечних закладів.

Розглядаючи проблеми застосування лікувально-профілактичних та оздоровчих заходів як складових системи охорони праці у фармацевтичній галузі, слід виділити проведення медичних оглядів та обґрунтування об'єктивних протипоказань до прийому на роботу в аптечні заклади.

Підставою для адекватного проведення медичних оглядів є “Положення про медичний огляд працівників певних категорій”, що затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України №45 від 31.03.1994 року та передбачає обов'язкове проходження попередніх медичних оглядів для всіх осіб, які оформляються на роботу, і передусім для осіб до 21 року. Такий підхід надає можливість визначити фізичну придатність та функціональну готовність осіб до роботи за конкретно обраною професією, спеціальністю або посадою. Попередні медичні огляди зумовлюють запобігання загострень та ускладнень вже існуючих хвороб, і особливо інфекційних та алергічних. Тому абсолютними протипоказаннями до роботи в аптечних закладах є активна

форма туберкульозу, бронхіальна астма, органічні захворювання серцево-судинної системи та гіпертонічна хвороба II ступеня, натомість протипоказаннями до прийому на роботу в аптечних закладах є всі види геморагічного діатезу, алергічні захворювання, патологічні зрушення з боку органу зору (гострота зору нижче 0,6 з корекцією, аномалії рефракції, астигматизм), захворювання ендокринної системи тощо.

Не менш важливим чинником збереження та зміцнення здоров'я працівників фармацевтичної галузі є проведення *періодичних медичних оглядів*, які являють собою не тільки чергову ревізію відповідності стану здоров'я аптечного персоналу займаним

посадам, але й віддзеркалюють ступінь ефективності заходів з безпеки та охорони праці. Аналіз захворюваності працівників аптечних закладів дозволяє здійснити ефективну корекцію оздоровчих та лікувально-профілактичних заходів, що проводяться, та у разі необхідності надає підстави для направлення хворих на медико-соціальну експертну комісію з метою визначення професійного захворювання, інвалідності та подальшої компенсації шкоди у залежності від ступеня втрати працездатності.

Розділ 5. Основи охорони праці у процесі зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення

Відповідно до вимог щодо нормування технічної документації, всі лікарські засоби та вироби медичного призначення мають зберігатися у належних умовах протягом терміну, який дозволений.

Збереження великої кількості лікарських засобів і виробів медичного призначення вимагає суворого дотримання відповідних технологічних умов, порушення яких може зумовити не тільки раннє псування такої продукції, але й погіршення хімічного складу повітря та умов праці персоналу.

Фармацевтична продукція як хіміко-фармацевтичних підприємств, так і аптечних закладів, як правило, надходить до власних складів цих установ або потрапляє на *державні аптечні бази та аптечні склади*.

Згідно з Державними будівельними нормами України (ДБН В 2.2-10-2001), аптечні склади мають бути розміщені в окремо розташованих будівлях. Розміщення аптечних складів у громадських будівлях, а також у допоміжних будівлях промислових підприємств є припустимим лише за умов улаштування вантажно-розвантажувального майданчику для під'їзду машин (рампа з навісом) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей. Висота рампи повинна відповідати рівню днища кузова вантажного автомобіля, ширина - має складати не менше ніж 2 м. Тільки у разі узгодження із органами державного санітарно-епідеміологічного нагляду, за умов дотримання санітарних вимог до рівня шуму, можливі інші варіанти розміщення вантажно-розвантажувального майданчика.

Розташування аптечних складів на цокольному поверсі та у підвальних приміщеннях можливе лише за відсутності в них комунікацій та при дотриманні чинних санітарно-гігієнічних вимог і норм протипожежної безпеки.

До структури *аптечного складу*, як правило, входять приміщення для зберігання лікарських засобів, а також побутові та допоміжні приміщення.

Площа приміщень зберігання лікарських засобів в аптечному складі повинна складати не менше 30 м². Причому набір приміщень і умови зберігання в них визначаються завданням на проектування відповідно до переліку лікарських засобів, що зберігаються.

Аптечні склади повинні мати мінімальний набір побутових і допоміжних приміщень, а саме: кімнату для персоналу (0,75 м² на одного працівника, але не менше 8 м²), вбиральню (2 м²), а також приміщення для зберігання предметів

прибирання (2 м²) або шафу залежно від потужності закладу.

Необхідно зазначити, що відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України №447 від 12.05.1997 року “Про впорядкування діяльності аптечних закладів та затвердження Правил роздрібної реалізації лікарських засобів” необхідно забезпечити, щоб:

- приміщення для зберігання запасів лікарських засобів були обладнані стелажками, шафами, холодильниками та іншим устаткуванням;
- умови зберігання наркотичних, сильнодіючих, вогненебезпечних, термолабільних та інших лікарських засобів, лікарської сировини та виробів медичного призначення в повній мірі відповідали існуючим вимогам;
- господарські суб'єкти, незалежно від форм власності, забезпечували повну відповідність виробничих приміщень аптек та їх структурних підрозділів гігієнічним вимогам до зберігання та реалізації лікарських засобів, охорони праці тощо.

Дані щодо переліку та площі приміщень аптечних закладів для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення наведені в табл. 5.1.

Таблиця 5. 1

Перелік та площа приміщень аптечних закладів для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення

Приміщення	Аптека, яка здійснює тільки реалізацію продукції, м²	Аптека, яка здійснює виготовлення та реалізацію продукції, м²
Матеріальна лікарських засобів	11,5	15,0
Матеріальна легкозаймистих та горючих рідин	4,0	4,0
Матеріальна засобів гігієни і санітарії та виробів медичного призначення	6,0	6,0
Матеріальна лікарської рослинної сировини	4,0	4,0

Матеріальна допоміжних матеріалів і тари	-	8,0
--	---	-----

Примітка: В аптеці з мінімальною площею приміщень допускається суміщення матеріальної засобів гігієни і санітарії, виробів медичного призначення та матеріальної допоміжних матеріалів і тари.

Складування, зберігання та реалізація різноманітної аптечної продукції у великих об'ємах має здійснюватися за умов, якщо:

- продукція складована у приміщеннях, які відповідають всім вимогам нормативно-технічної документації;
- продукція розміщується у суворій відповідності до правил розмежування за токсикологічними групами та призначенням;
- у приміщеннях (місцях збереження) створено належний температурно-вологісний, вентиляційний та світловий режими;
- налагоджено виконання всіх вимог щодо порядку зберігання та реалізації вогненебезпечної і вибухонебезпечної продукції;
- відпрацьовано порядок проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- створені умови для безпеки та охорони праці персоналу.

За особливостями технологічного процесу при виробництві лікарських засобів та їх реалізації обов'язковим є улаштування *складської зони*, що об'єднує у своїй структурі приміщення для прийняття, складування та зберігання, відбору проб для контролю якості і відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових лікарських засобів.

В приміщеннях для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення повинна підтримуватися певна температура та вологість повітря, періодичність перевірки яких становить не рідше 1 разу на добу. Для спостереження за цими параметрами складські приміщення необхідно забезпечити термометрами і гігрометрами, які розміщуються на внутрішніх стінах сховища на достатній відстані від нагрівальних приладів на висоті (1,5-1,7 м) від підлоги та не менше 3 м від дверей. У кожному з них має бути заведена карта обліку температури і відносної вологості.

Для підтримання чистоти повітря приміщення слід обладнати припливно-втяжною вентиляцією з механічним спонуканням.

У випадку, якщо приміщення, призначені для зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення, неможливо обладнати припливно-

втяжною вентиляцією, рекомендується зробити в них квартирки або фрамуги.

Аптечні склади та аптеки обладнуються приладами центрального опалення. Не допускається здійснювати опалення приміщень газовими приладами з відкритим полум'ям або електронагрівальними приладами з відкритою електроспіраллю.

На складах, розташованих у кліматичній зоні з великими відхиленнями від допустимих норм температури і відносної вологості повітря, приміщення для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення повинні бути обладнані кондиціонерами та забезпечені необхідною кількістю стелажів, шаф, піддонів та підтоварників. Встановлення стелажів здійснюється таким чином, щоб вони знаходилися на відстані 0,6-0,7 м від зовнішніх стін та на відстані не менше ніж 0,5 м від стелі і не менш ніж 0,25 м від підлоги. Стелажи по відношенню до вікон повинні бути розташовані таким чином, щоб проходи були освітлені, а відстань між стелажимами становила не менше ніж 0,75 м для забезпечення вільного доступу до товару.

Приміщення аптечних складів (баз) повинні утримуватися у чистоті, підлога приміщень періодично (але не рідше одного разу на день) має прибиратися вологим способом із застосуванням дозволених миючих засобів.

Лікарські засоби і вироби медичного призначення у приміщеннях для їх зберігання необхідно розташовувати з урахуванням найбільш повного використання площ, створення найкращих умов праці для аптечних працівників та забезпечення можливості застосування засобів механізації. Лікарські засоби і вироби медичного призначення слід розташовувати на стелажах, в шафах, та у разі такої необхідності, на підлозі, попередньо підклавши під них піддон, підтоварник або спеціальну плиту. Не рекомендується розташовувати поруч лікарські засоби, співзвучні за назвою, а також сильнодіючі лікарські засоби для внутрішнього вживання, які суттєво відрізняються вищими дозами.

У приміщеннях для зберігання лікарські засоби розміщуються окремо у суворій відповідності до певних *токсикологічних груп* список А (отруйні та наркотичні речовини), список Б (сильнодіючі речовини) та загальний список.

Лікарські засоби за списками А та Б повинні зберігатися згідно з діючими наказами:

- відповідно до певних фармакологічних груп;
- залежно від способу вживання (внутрішнє, зовнішнє);
- відповідно до агрегатного стану (рідкі окремо від сипучих, газоподібних тощо);

➤ відповідно до фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та впливу різних факторів навколишнього середовища;

➤ з урахуванням установлених термінів придатності для лікарських засобів;

➤ з урахуванням характеру різних лікарських форм.

Вироби медичного призначення слід зберігати окремо за наступними групами:

➤ гумові вироби;

➤ вироби з пластмас;

➤ перев'язувальні засоби та допоміжні матеріали;

➤ вироби медичної техніки.

В процесі зберігання слід проводити візуальний нагляд за станом тари, зовнішніми ознаками лікарських засобів і виробів медичного призначення не рідше одного разу на місяць. У разі пошкодження тари необхідно негайно усунути її дефекти або перекласти її вміст в іншу тару. У випадку зовнішніх змін лікарських засобів потрібно провести контроль їх якості згідно з вимогами Державної фармакопеї та інших нормативно-технічних документів з метою визначення придатності останніх до використання в установленому порядку.

В приміщеннях для зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також на території складу (бази) необхідно систематично проводити заходи боротьби з гризунами, комахами та іншими шкідниками.

Розглядаючи *вимоги, які пред'являються до зберігання різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення*, слід відзначити, що всі лікарські засоби у залежності від фізичних і фізико-хімічних властивостей та особливостей впливу на них різноманітних факторів зовнішнього середовища, розподіляються на такі, що: вимагають захисту від світла, вологи, дії випаровування, підвищеної або зниженої температури, дії газів, які містяться в навколишньому середовищі, відносяться до категорії пахучих або використовуються як дезінфікуючі засоби.

До числа *лікарських засобів, які вимагають захисту від світла*, належать: антибіотики, галенові препарати (настоянки, екстракти, концентрати з рослинної сировини), рослинна лікарська сировина, органопрепарати, вітаміни та вітамінні препарати, кортикостероїди, ефірні та жирні олії, дражировані препарати, солі йодисто- та бромистоводневої кислот, галогензаміщені сполуки, нітро- та нітрозосполуки, нітрати та нітрити, аміно- та аміносполуки, фенольні сполуки, а також похідні фенотіазину.

Такі лікарські засоби слід зберігати в тарі із світлозахисних матеріалів (скляна тара оранжевого кольору, металева тара, упаковка з алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів, забарвлених у чорний, коричневий або жовтогарячий колір), у темному приміщенні або в шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою і з щільно підігнаними дверцятами або у щільно збитих ящиках із щільно припасованою кришкою.

Для зберігання особливо чутливих до світла лікарських речовин (нітрат срібла, прозерин тощо) скляну тару обклеюють чорним світлонепроникним папером.

До лікарських засобів, які вимагають захисту від дії вологи, належать: гігроскопічні речовини та препарати (наприклад, ацетат калію, сухі екстракти, рослинна лікарська сировина, гідролізуючі речовини, солі азотної, азотистої, галогеноводневої і фосфорної кислот, солі алкалоїдів, глікозиди, антибіотики, ферменти, лікарські речовини, які характеризуються за фармакопейною статтею як такі, що дуже легко розчиняються у воді, а також лікарські речовини, вміст вологи в яких не повинен перевищувати рівень, установлений Державною фармакопеею та іншою нормативно-технологічною документацією.

Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії атмосферних парів води, слід зберігати у сухому приміщенні в прохолодному місці, в щільно запакованій тарі з водо- паронепроникних (скло, метал, алюмінієва фольга, товстостінна пластмасова тара) матеріалів або в скляній тарі з герметичною упаковкою, залитою зверху парафіном.

Лікарські засоби означеної групи, що знаходяться в упаковці з полімерної плівки та призначені для постачання підвідомчої аптечної мережі, в центральних районних аптеках слід зберігати в заводській упаковці, в інших аптеках - лікарські засоби слід перекласти у скляну або металеву тару.

Серед лікарських засобів цієї групи особливої уваги вимагає організація зберігання таких препаратів, як гіпс палений, гірчиця в порошку та гірчичники, які у разі поглинання вологи перетворюються з дрібного порошку у дрібні зерна та втрачають свої властивості, і отже, стають непридатними до вживання у медичній практиці. Щоб запобігти їх псуванню:

- гіпс палений слід зберігати в добре закритій тарі (наприклад, у щільно збитих дерев'яних ящиках або бочках, обкладених всередині поліетиленовою плівкою);
- гірчицю в порошку слід зберігати в герметично закритих банках;
- гірчичники слід зберігати в пачках та упаковках в пергаментному папері

або поліетиленовій плівці, які розміщують у щільно укуповрену тару (картонні ємності, обклеєні всередині полімерною плівкою).

До числа лікарських засобів, які вимагають захисту від звітрювання, випаровування та дії підвищеної температури, належать: легкоплавкі речовини, бактеріальні препарати (вакцини, сироватки, бактеріофаги, антитоксини), антибіотики, органопрепарати, гормональні препарати, вітаміни та вітамінні препарати, препарати, які містять глікозиди, медичні жири і масла, а також мазі на жировій основі).

Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії підвищеної температури, слід зберігати при кімнатній (18-20 °С) або прохолодній (12-16 °С) температурі. В окремих випадках вимагається забезпечення більш низької температури зберігання (наприклад, для препаратів АТФ така температура становить 3-5 °С), що повинно бути вказано на етикетці або в інструкції до застосування препарату.

Бактеріальні препарати необхідно зберігати у промисловій упаковці окремо за найменуваннями при температурі, вказаній для кожного з них на етикетці або інструкції до застосування. Бактеріальні препарати одного і того ж найменування зберігають за відповідними серіями, з урахуванням терміну придатності та забезпеченням візуального огляду не рідше, ніж один раз у 3 місяці.

Антибіотики слід зберігати у промисловій упаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетці.

Органопрепарати зберігають у захищеному від світла прохолодному сухому місці при температурі від 0 до 15 °С, якщо немає яких-небудь інших вказівок на етикетках або інструкціях до вживання.

До числа лікарських засобів, які вимагають захисту від дії зниженої температури, належать речовини, фізико-хімічний стан яких після замерзання змінюється і, при наступному нагріванні до кімнатної температури, не відновлюється (40 % розчин формальдегіду, розчин інсуліну тощо).

Тому 40 % розчин формальдегіду (формалін) слід зберігати при температурі не нижче +9 °С. У разі появи осаду розчин витримують при кімнатній температурі, потім обережно зливають і використовують, виходячи з фактичного вмісту формальдегіду.

Льодяну оцтову кислоту необхідно зберігати при температурі не нижче +9 °С. У разі появи осаду кислоту витримують при кімнатній температурі до розчинення осаду. У випадку, коли осад не розчиняється, рідку частину кислоти

зливають та використовують, виходячи із фактичного вмісту оцтової кислоти в препараті.

Медичні жирні олії вимагають зберігання при температурі не нижче +10 °С. У разі появи осаду їх витримують при кімнатній температурі, зливають та перевіряють на відповідність до вимог, викладених в Державній фармакопеї.

До групи *лікарських засобів, які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі*, належать: речовини, які реагують з киснем повітря, різні сполуки аліфатичного ряду з ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, циклічні сполуки з боковими аліфатичними групами та ненасиченими міжвуглецевими зв'язками, фенольні та поліфенольні речовини, морфін та його похідні з незаміщеними гідроксильними групами, гетерогенні та гетероциклічні сполуки із вмістом сірки, ферменти та органопрепарати, речовини, які реагують з вуглекислим газом повітря, солі лужних металів та слабких органічних кислот (наприклад, барбітал-натрій, гексенал тощо), препарати, що містять багатоатомні аміни (наприклад, еуфілін); окис та перекис магнію, їдкий натр тощо.

Лікарські засоби, які вимагають захисту від дії газів, слід зберігати в герметично укуповеній тарі з матеріалів, непроникних для газів, заповненій по самі вінця.

Лікарські засоби, які легко окислюються киснем повітря, повинні зберігатися у сухому приміщенні в скляній тарі з герметичною укупоркою, що залита парафіном.

Особливу увагу слід звернути на створення оптимальних умов для зберігання солей барбітурової кислоти, які необхідно зберігати в герметично укуповеній тарі, залитій парафіном, з матеріалів, непроникних для атмосферних парів та вуглекислого газу.

Групу *пахучих лікарських засобів* складають як леткі, так і практично нелеткі речовини та препарати, що мають сильний запах. Такі речовини слід зберігати ізольовано у герметично закритій тарі, непроникній для запаху, окремо за найменуваннями.

До групи *барвних лікарських засобів* належать речовини, розчини та суміші яких залишають забарвлений слід на тарі, закупурювальних засобах, устаткуванні та інших предметах, що змивається внаслідок застосування звичайної санітарно-гігієнічної обробки (брильянтовий зелений, метиленовий синій, індигокармін тощо). Барвні лікарські засоби необхідно зберігати у спеціальній шафі в щільно укуповеній тарі, окремо за найменуваннями. Для

роботи з барвними речовинами для кожного засобу, насамперед, необхідно виділити спеціальні ваги, ступку, шпатель та інвентар.

Лікарська рослинна сировина повинна зберігатися в сухому, добре вентиляваному приміщенні, в чистій сухій, без сторонніх запахів та однорідній для кожної партії сировини тарі, безпосередньо в аптечних закладах - в скляній, металічній тарі, або в ящиках з кришкою, на складах (базах) - у пакунках, мішках, паперових багат шарових або тканинних ящиках. Для пакування фасованої лікарської рослинної сировини використовуються картонні пачки, поліетиленові або паперові пакети, обгортки паперові, контурні сотові упаковки тощо.

Оптимальними мікрокліматичними параметрами для зберігання лікарської рослинної сировини слід визнати такі: температура повітря - 18-20 °С, відносна вологість повітря - 30-40 %.

У приміщеннях з великою кількістю оздоблювального скла сировина повинна зберігатися на стелажах, які встановлюються на відстані не менше ніж 15 см від підлоги. Оптимальні умови для штабелювання: для ягід, насіння та бруньок - не більше 2,5 м, для листя, квіток та трав - не більше 4 м, для інших видів сировини – понад 4 м . Штабель повинен бути розміщений на відстані не менше ніж 25 см від стін складу, проміжки між штабелями мають становити не менше ніж 80 см.

На кожному штабелі повинна бути етикетка (розміром 20 x 10 см) із назвою сировини, підприємства відправника, року та місяця заготівлі, номера партії, дати надходження для рослин, що містять серцеві глікозиди, дані про біологічну активність тощо.

Лікарські рослини можуть містити цілий комплекс різноманітних природних речовин. Тому кількісна перевага деяких з них у рослині передбачає забезпечення особливих умов для зберігання лікарської рослинної сировини. Так, лікарську рослинну сировину, яка містить ефірні масла, зберігають ізольовано в добре запакованій тарі. Деякі гігроскопічні трави, листя та плоди необхідно зберігати у скляній або металевій тарі, що герметично закупорена і, у разі необхідності, залита парафіном (наприклад, листя наперстянки тощо).

При зберіганні лікарської сировини, що вміщує поживні речовини, для запобігання її псуванню різноманітними амбарними шкідниками, рекомендується розташовувати у місцях зберігання флакон з хлороформом, в корок якого вставлено трубочку для звітрювання парів хлороформу.

Готові лікарські рослинні збори зберігають в аптеках та на аптечних

складах (базах), дотримуючись загальних правил. Особливу увагу при цьому слід приділяти лікарській рослинній сировині, яка містить серцеві глікозиди, для якої згідно з вимогами Державної фармакопеї встановлено більш суворі правила та терміни зберігання, а також проведення повторного контролю з метою визначення рівня біологічної активності.

Отруйну та сильнодіючу лікарську сировину зберігають в окремому приміщенні або в окремій шафі під замком.

Трави, корені, кореневища, насіння, плоди, які втратили нормальне забарвлення, запах та необхідну кількість діючих речовин, уражені пліснявою, попсовані амбарними шкідниками тощо, у залежності від рівня ураження або бракують, або використовують після додаткової переробки.

Зберігання *готових лікарських форм* повинно відповідати вимогам Державної фармакопеї, які ставляться до зберігання лікарських засобів з врахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до їх складу.

Всі готові лікарські форми повинні зберігатися в оригінальній упаковці, етикеткою назовні. На стелажі, полиці, шафи, де вони знаходяться, має прикріплюватися стелажна картка, на якій зазначається найменування препарату, серія, термін придатності та кількість лікарських засобів. Картка віддруковується на цупкому папері і заводиться на кожну серію, що надходить. Такий підхід надає можливість здійснювати адекватний контроль за її своєчасною реалізацією. Крім того, у відділі повинна знаходитися картотека за термінами придатності. Препарати, які підлягають повторному контролю, зберігаються окремо від інших до отримання результатів лабораторного аналізу.

Таблетки і драже зберігаються ізольовано від інших лікарських форм у заводській упаковці, яка уберігає їх від зовнішніх дій і розрахована на відпуск окремим хворим та лікувальним закладам. Зберігання таблеток і драже повинно здійснюватися в сухому, а якщо необхідно - у захищеному від світла місці.

Щорічно таблетки і драже необхідно перевіряти з метою встановлення первинних ознак їх розкладання. Щоб уникнути розвалювання нижніх шарів таблеток під вагою верхніх, маса упаковки не повинна перевищувати 3 кг.

Лікарські форми для ін'єкцій слід зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні у спеціальній тарі, що ураховує їх крихкість.

Рідкі лікарські форми (сиropи, настоянки) повинні зберігатися в герметично укуповеній, заповненій доверху тарі у прохолодному, захищеному

від світла місці. При зберіганні настоянок осаді, що випадають, відфільтровують і, якщо відфільтрована рідина після перевірки якості відповідає діючим вимогам Державної фармакопеї, її вважають придатною до вживання.

Плазмозаміщуючі та дезінтоксикаційні розчини зберігають ізольовано при температурі в межах від 0 до 40 °С у захищеному від світла місці.

Екстракти зберігають у скляній тарі, запакованій нагвинчуваною кришкою та корком з прокладкою, в захищеному від світла місці. Рідкі та густі екстракти зберігають при температурі 12-15 °С. Осаді, які випадають в рідких екстрактах з часом відфільтровують і, якщо екстракти після перевірки відповідають вимогам Державної фармакопеї, їх вважають придатними до вживання.

Мазі та лініменти зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці в щільно запакованій тарі. У разі необхідності умови зберігання комбінують в залежності від властивостей інгредієнтів. Наприклад, препарати, які мають в своєму складі леткі та термолабільні речовини, зберігають при температурі не вище 10 °С.

Зберігання супозиторіїв повинно здійснюватися у сухому, прохолодному та захищеному від світла місці.

Зберігання препаратів в аерозольних упаковках повинно проводитися при температурі -35 °С у сухому, захищеному від світла місці, подалі від вогню та опалювальних приладів. Аерозольні упаковки слід оберігати від ударів та механічних пошкоджень.

Для зберігання гумових виробів медичного призначення в приміщеннях необхідно забезпечити:

- захист від світла, особливо прямих сонячних променів, високої (понад 20 °С) та низької (нижче 0 °С) температури повітря, повітря з високою швидкістю руху (протяги, механічна вентиляція), впливу нагрівальних приладів, механічних пошкоджень (стискування, згинання, скручування, витягування тощо);
- умови для попередження висихання і деформації препаратів та втрати їх еластичності, при відносній вологості не менш ніж 65 %;
- ізоляцію від дії агресивних речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, замазувальні масла, луги, хлорамін Б).

Приміщення для зберігання гумових виробів слід розташовувати не на

сонячній стороні, а в напівпідвальних темних або затемнених приміщеннях. Для підтримування у сухих приміщеннях підвищеної вологості рекомендується ставити посудини з 2% водним розчином карболової кислоти та вуглекислим амонієм, який сприяє зберіганню еластичності гуми.

Гумові вироби (крім пробок) не можна укласти в декілька шарів, внаслідок того, що предмети, які знаходяться в нижніх шарах, здавлюються і зліплюються. Шафи для зберігання гумових виробів повинні мати щільно закриті дверці та цілком гладеньку поверхню всередині. Внутрішнє упорядкування шаф залежить від виду гумових виробів. Тому повинні бути передбачені шафи для зберігання гумових виробів у лежачому положенні (бужі, катетери, пузири для льоду), які обладнуються висувними шухлядами з таким розрахунком, щоб можна було розміщувати предмети на всю довжину, вільно, не допускаючи їх згинання, сплющування або скручування, а також зберігання виробів у підвішеному стані (джгути, зонди, іригаторні трубки), які обладнуються вішалками, розташованими під кришкою шафи. Вішалки повинні бути змінними, з тим щоб їх можна було виймати з підвішеними предметами. Для укріплення вішалок установлюється накладка з виїмкою.

Гумові вироби розміщують у сховищах за найменуваннями та термінами придатності, причому на кожен партію гумових виробів прикріплюють ярлик з вказівкою найменування та терміну придатності.

Зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення обов'язково має проводитися з урахуванням *терміну їх придатності*, тобто терміну, протягом якого вони зберігають терапевтичний ефект і знаходяться в умовах, що відповідають вимогам діючої нормативно-технічної документації.

Терміни придатності мають бути вказані на упаковках для всіх лікарських засобів. Якщо в нормативно-технічній документації на лікарські засоби зазначено “Препарат контролюється щорічно” або “Активність контролюється щорічно”, на упаковці, крім “Придатний до...”, ставиться відповідний напис.

Дезінфікуючі засоби (хлорамін Б тощо) слід зберігати в герметично закупореній тарі, у захищеному від світла місці в ізольованому приміщенні, подалі від місць для зберігання пластмасових, гумових та металевих виробів, а також приміщень для одержання очищеної води.

Особливої уваги заслуговують вимоги щодо порядку зберігання та поводження з лікарськими засобами і виробами медичного призначення, які мають вогнебезпечні та вибухонебезпечні властивості. В залежності від фізико-хімічних властивостей вогнебезпечні речовини поділяються на

легкозаймисті та легкогорючі, а вибухонебезпечні - на вибухові та вибухонебезпечні, що здатні утворювати вибухові суміші та стислі гази.

З метою попередження будь-яких негараздів під час зберігання вогне- та вибухонебезпечних засобів у складських або аптечних умовах установлюються особливі вимоги, і, в першу чергу, кожен, хто поступає на роботу, повинен пройти вступний та первинний інструктаж на робочому місці з питань поводження з вогне- та вибухонебезпечними речовинами, стислими газами, техніки безпеки та протипожежної безпеки, надання першої допомоги потерпілому від нещасного випадку тощо.

Не рідше одного разу на рік необхідно проводити перевірку знань у співробітників з питань зберігання лікарських засобів, які мають вогне- та вибухонебезпечні властивості, техніки безпеки та протипожежної безпеки. З цією метою створюється кваліфікаційна комісія. Результати перевірки повинні бути оформлені протоколом.

Всі аптечні заклади та аптечні склади повинні мати і зберігати у належних місцях первинні засоби гасіння пожежі в кількостях, узгоджених з місцевими органами державного пожежного нагляду.

В аптеках та на аптечних складах (базах) мають бути розроблені, узгоджені з державним пожежним надзором та затверджені адміністрацією правила пожежної безпеки для певного закладу, складені та розміщені в доступних для ознайомлення місцях поетапні плани евакуації на випадок виникнення пожежі або стихійного лиха.

Складські приміщення для зберігання вогне- та вибухонебезпечних речовин повинні повністю відповідати будівельним нормам та правилам проектування і, отже, бути ізольованими, захищеними від дії прямих сонячних променів, атмосферних осадів і ґрунтових вод, обладнаними механічною припливно-витяжною вентиляцією тощо.

Приміщення для зберігання легкозаймистих вогненебезпечних речовин мають бути побудовані з вогнетривких матеріалів, та розташовані на відстані не менше, ніж 20 м від інших складських будівель і 50 м від житлових приміщень.

Лікарські вогне- та вибухонебезпечні засоби слід зберігати за принципом подібності, тобто відповідно до їх фізико-хімічних і пожежонебезпечних властивостей, характером упаковки тощо.

У разі відсутності окремих сховищ для легкозаймистих речовин допускається їх зберігання в загальних вогнетривких будівлях, а також у будівлях, поділених на секції при обов'язковій ізоляції приміщень, виділених

для зберігання означених речовин, від сусідніх приміщень вогнетривкими стінами, які відповідають вимогам пожежної безпеки.

Необхідну кількість вогнебезпечних речовин для поточних витрат допускається тримати у фасувальних кімнатах складів або аптек при суворому дотриманні заходів пожежної безпеки, причому залишкові кількості вогнебезпечних речовин по закінченні роботи мають бути повернені на місце основного зберігання.

Підлога складів та розвантажувальних майданчиків повинна мати тверде та рівне покриття, що виключає наявність вибоїн та інших нерівностей (забороняється використовувати дошки або залізні листи для вирівнювання підлоги) та забезпечує зручне і безпечне пересування людей, вантажів та транспортних засобів, а також простоту і легкість прибирання складських приміщень.

Приміщення складів для зберігання вогне- та вибухонебезпечних лікарських засобів повинні бути обладнані вогнетривкими стійкими стелажми, які устанавлюють на відстані 25 см від підлоги та стін, причому ширина стелажів не має перевищувати 1 м, а повздовжній прохід між ними навпаки має перевищувати 1,35 м.

Електропроводка, освітлювальна арматура та електрообладнання повинні бути у вибухонебезпечному стані з розміщенням вимикачів та кнопочних автоматів у коридорі.

В аптеках для зберігання вогне- та вибухонебезпечних речовин передбачається ізольоване приміщення, яке повинно бути заблоковано охороною та пожежною сигналізацією.

Приміщення для зберігання легкозаймистих та горючих речовин повинні бути розташовані на першому поверсі, мати у зовнішній стіні віконний отвір не менш ніж 1,1 м² при ширині або висоті не менш ніж 0,75 м, залізобетонні перекриття, стіни з вогнетривких матеріалів з межею вогнестійкості не менш ніж 0,75 години, цементовану підлогу з ухилом від дверей та двері з межею вогнестійкості не менш ніж 0,6 години, зовнішній вихід з будівлі або ізольований вихід від всіх інших приміщень всередині будівлі в коридорі.

В аптеках, розміщених у будівлі іншого призначення, кількість вогнебезпечних речовин, які зберігаються у нерозфасованому вигляді, не повинна перевищувати 100 кг.

Легкозаймисті рідини у кількості понад 100 кг необхідно зберігати в окремо розміщеному будинку у скляній або металевій тарі, ізольованій від

приміщень для зберігання вогнєнебезпечних речовин інших груп.

Під особливою увагою та постійним суворим контролем повинні знаходитися приміщення для приймання, відпуску і фасування лікарських засобів та медичних виробів з вогне- та вибухонебезпечними властивостями. У разі надходження подібного товару необхідно терміново його розподілити за місцями основного зберігання. Під час приймання особливу увагу слід звертати на стан укупорки тари індивідуального зберігання. Категорично забороняється одночасне розфасування декількох лікарських речовин в одному приміщенні. Кількість речовин на робочому місці фасувальника не повинна перевищувати змінної потреби. Наприкінці робочого дня залишки речовин мають бути повернені у приміщення основного зберігання. Після закінчення фасування кожного найменування лікарських засобів приміщення ретельно провітрюється.

На складах основного зберігання для вогне- та вибухонебезпечних речовин ззовні, а також на дверях кожного приміщення для зберігання і роботи з названими речовинами та всередині цих приміщень повинні бути зроблені незмивні чіткі написи: “Вогнєнебезпечно”, “Вибухонебезпечно”, “Палити забороняється”, “У випадку пожежі дзвонити по телефону 101” тощо.

Загалом, на складах *легкозаймисті та легкогорючі вогнєнебезпечні речовини* повинні зберігатися окремо від інших матеріалів.

Слід підкреслити, що основною небезпечною властивістю таких речовин є леткість, легке випаровування та легке займання від будь-якого зовнішнього джерела (відкритий вогонь, електричний розряд тощо). Тому зберігання та роботу з вогнєнебезпечними речовинами слід проводити дуже обережно і подалі від вогню. У разі необхідності нагрівання речовин, що визначені, цей процес повинен проводитися на водяних банях або електроплитках із закритою спіраллю.

Пари більшості легкозаймистих рідин можуть справляти виражений шкідливий вплив на організм. Тому ємності з цими речовинами повинні бути щільно закупорені. Забороняється зберігати легкозаймисті та горючі речовини у відкритій тарі.

Легкозаймисті рідини (спирт етиловий, скипидар, ефір тощо) зберігають у щільно закупореній міцній скляній або металевій тарі, щоб запобігти випаровуванню рідин з посудини.

Бутлі, балони та інші великі ємності з легкозаймистими та горючими рідинами повинні бути розміщені на полицях у декілька рядів з використанням різних прокладних матеріалів. Складування цих речовин біля опалювальних

приладів не допускається. Відстань від стелажа штабеля до нагрівального елемента повинна бути не менш ніж 1 м.

Бутлі з легкозаймистими та горючими рідинами мають зберігатися в тарі, що захищає їх від ударів, або в балоноперекидачах в один ряд. В аптеках на робочих місцях може зберігатися така кількість речовин, яка не перевищує змінну потребу. При цьому ємності повинні бути щільно закриті.

Забороняється зберігання легкозаймистих та горючих рідких речовин у тарі заповненій по вінця. Ступінь заповнення повинен становити не більше 90 % від об'єму. Спирти у невеликих кількостях зберігаються в металевих ємностях, які заповнюють не більше як на 95 % об'єму.

Забороняється сумісне зберігання легкозаймистих речовин з мінеральними кислотами (сірчана та азотна кислоти тощо), стисненим та зрідженим газами, легкозаймистими речовинами (перев'язувальний матеріал, рослинна олія, сірка), а також з неорганічними солями, які утворюють з органічними речовинами вибухонебезпечні суміші (хлорат калію, перманганат калію, хромат калію тощо).

Ефір медичний та ефір для наркозу зберігають у фабричній упаковці в темному прохолодному місці (подалі від вогню та нагрівальних приладів).

Хлорид кальцію не є горючою речовиною, проте під час контакту з рідкими маслоподібними органічними продуктами може викликати їх займання, а з аміаком та солями амонію - вибух, тому його зберігання повинно здійснюватися ізольовано з урахуванням описаних вище властивостей.

В ході роботи з легкозаймистими рідинами необхідно дотримуватися особливої обережності, а також постійно спостерігати за станом тари, її герметичністю і справністю. У разі виявлення несправності тари слід терміново вжити заходи щодо негайного їх усунення або речовини, які в ній містилися, перекласти в іншу тару тощо.

Пробки бочок допускається відгвинчувати та загвинчувати тільки інструментами з м'якого металу, який не дає іскор при ударі, за допомогою дерев'яних молотків. При відкатці бочок та їх завантаженні у сховище необхідно бути обережним, щоб уникнути удару бочки та утворення іскор.

Окремі легкозаймісті рідини (спирт, ефір медичний тощо) мають властивості щодо утворення під час зберігання статичної електрики, яка може викликати спалах рідини. Тому фасування таких рідин на складі слід проводити в окремих приміщеннях, обладнаних засобами протипожежного захисту. При їх зливанні та фасуванні металевий посуд повинен мати заземлення. Тару,

звільнену від легкозаймистих рідин, слід залишити на деякий час відкритою.

Вибухонебезпечні речовинні повинні зберігатися на ізольованому вогнестійкому складі у спеціальних приміщеннях (відсіках), ізольованих вогнетривкими стінками.

При зберіганні вибухонебезпечних речовин слід вжити заходів проти забруднення їх пилом, який може бути причиною вибуху.

Крім того, ємності з вибухонебезпечними речовинами (штангласи, бляшані барабани, склянки тощо) необхідно щільно закривати для уникнення попадання пари в повітря.

Перманганат калію при взаємодії з пилом, сіркою, органічними маслами, ефірами, спиртом, гліцерином, органічними кислотами та іншими органічними речовинами стає вибухонебезпечним. Тому зберігати його на складах слід у спеціальному відсіку в бляшаних барабанах, а в аптеках - у штангласах з притертими пробками окремо від вищеназваних засобів. Нітрат срібла зберігається у невеликих кількостях (на складах - до 5 кг, в аптеках - до 50 г) ізольовано від отруйних речовин.

Розчин нітрогліцерину, що відомий як вибухова речовина, необхідно зберігати в аптеках або на аптечних складах у невеликих добре закупорених склянках або металевій посудині в прохолодному темному місці з дотриманням застережних засобів від вогню. Пересувати посуд з нітрогліцерином та відважувати цей препарат слід особливо обережно, тому що випаровування пролитого нітрогліцерину загрожує вибухом. Крім того, слід урахувати, що попадання навіть невеликих кількостей на шкіру може викликати сильний головний біль.

Ефір під час зберігання (особливо при контакті з повітрям) утворює перекиси, які у разі струсу, удару, тертя або підвищення температури також можуть зумовлювати вибух, тому робота з ним потребує особливої обережності.

Категорично забороняється зберігання всіх вибухонебезпечних речовин разом з кислотами та лугами.

Переносити балони з вибухонебезпечними та легкозаймистими рідинами необхідно тільки удвох у спеціально пристосованих клітках або корзинах із справними ручками. Корзини з великими бутлями і ящики або кліті (понад 20 кг), а також речовини, які вміщені в тверду тару, необхідно переміщати тільки на спеціальних візках з м'яким ходом коліс.

Під час зберігання азотної та сірчаної кислот мають бути вжиті заходи до

недопущення їх зіткнення з деревиною, соломною та іншими речовинами органічного походження.

У приміщення, в яких зберігаються вибухонебезпечні та вогненебезпечні речовини, при аваріях електроосвітлення категорично забороняється входити з газовими лампами та свічками. В таких випадках слід користуватися тільки електроліхтарем.

Зрозуміло, що викладені вимоги мають бути адаптовані до конкретних виробничих умов та технологічних процесів. Крім того, необхідно зазначити, що навіть при правильному зберіганні лікарських засобів і предметів медичного призначення певна їх кількість при несвоечасній реалізації або за інших обставин підлягає утилізації та знищенню. Виконання таких заходів має велике значення, зокрема внаслідок того, що:

- нереалізована аптечна продукція може без потреби займати цінні виробничі (складські) площі;
- створюються умови для порушень вимог щодо зберігання аптечної продукції, і тому можливе їх розщеплення та подальше псування з виділенням шкідливих речовин, що можуть призвести до погіршення умов праці;
- своєчасна та правильно виконана утилізація, або знищення неякісних лікарських засобів, має велике екологічне значення.

Ще одним надзвичайно важливим аспектом забезпечення оптимального зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення та поводження з ними є виконання фахівцями фармацевтичної галузі *правил проведення утилізації та знешкодження неякісних лікарських засобів*, які є обов'язковими для всіх установ, закладів, організацій, підприємств незалежно від форми власності та видів їх діяльності. Підтвердженням важливості таких заходів став наказ Міністерства охорони здоров'я України № 199 від 07.07.1996 року.

Вищезазначені правила поширюються на вітчизняні та закордонні лікарські засоби, термін придатності яких закінчився або які не можуть бути застосовані за своїм призначенням у зв'язку з тим, що не відповідають вимогам нормативно-технічної документації, а також на наркотичні і психотропні засоби, що входять до Переліку наркотичних засобів і психотропних речовин та їх аналогів.

Наявність неякісних лікарських засобів, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, встановлюється працівниками Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, експертами Фармакологічного комітету або фармацевтами, які відповідають за

одержання і зберігання лікарських засобів. Факт наявності неякісних лікарських засобів фіксується спеціальним актом.

У разі виходу на ринок лікарських засобів вітчизняного виробництва, які не відповідають вимогам нормативно-технічної документації з вини виробника, вони повертаються виробнику. Причому всі матеріальні витрати при цьому лягають на виробника.

Проте слід зазначити, що термін придатності лікарських засобів, які мають високу хімічну стійкість та високу залишкову цінність і, головне, не змінили зовнішнього вигляду, може бути подовжений.

Дозвіл на подовження терміну придатності з визначення нового терміну придатності надає *Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів* на підставі здійснення аналітичних досліджень, проведених у спеціальних контрольно-аналітичних лабораторіях.

Організацію і фінансування досліджень з метою визначення можливості подовження терміну придатності лікарських засобів здійснює на договірних засадах установа, якій належать відповідні лікарські засоби.

Неякісні лікарські засоби можуть бути використані як сировина для промисловості, тобто можуть підлягати утилізації.

Утилізація лікарських засобів здійснюється після одержання дозволу відповідно до існуючого порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі токсичних промислових відходів, продуктів біотехнології та інших біологічних агентів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України №440 від 20.06.1995 року. Всі роботи, пов'язані з утилізацією неякісних лікарських засобів, здійснюються на договірних засадах.

Неякісні лікарські засоби, що не можуть бути утилізовані, та такі, термін придатності яких не може бути подовжений, підлягають знищенню.

Керівник установи (лікарні, аптеки, аптечного складу тощо), в якій виявлені неякісні лікарські засоби, видає наказ про необхідність їх знищення.

У разі надходження неякісних лікарських засобів по лінії гуманітарної допомоги, експертна комісія Фармакологічного комітету приймає рішення щодо їх придатності для подальшого медичного використання. В такому випадку лікарський засіб має бути повернений до країни-відправника або підлягає знищенню, що фіксується відповідним актом комісії, яка складається з представників Фармакологічного комітету, митних органів та одержувача

гуманітарної допомоги. Одержувач вживає організаційних заходів до забезпечення знищення неякісних лікарських засобів.

Вибір методу знищення неякісних лікарських засобів визначається з урахуванням ступеня їх небезпечності для здоров'я населення та навколишнього середовища.

Лікарські засоби, які належать до сильнодіючих, а також антибіотики, вакцини та сироватки знищуються на полігонах захоронення токсичних промислових відходів або у спеціалізованих виробничих комплексах, узгоджених з державною санітарно-епідеміологічною службою в установленому порядку.

Знищення малотоксичних лікарських засобів здійснюється окремо за кожним найменуванням шляхом надання їм нетоварного вигляду (механічне пошкодження твердих лікарських форм та упаковок від ліків, змішування рідких та пастоподібних препаратів з піском тощо) з наступним вивезенням на полігон побутових відходів.

Факт знищення лікарського засобу оформляється відповідним актом.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ

1. Гандзюк М.П., Желібо Є.П., Халімовський М.О. / Основи охорони праці. – К.: Каравела, 2004. – 408с.
2. Гогіташвілі Г.Г., Карчевські Є.-Т., Лапін В.М. / Управління охороною праці та ризиком за міжнародними стандартами: Навч. посіб. – К.: Знання, 2007. – 367 с.
3. Гогіташвілі Г.Г. / Системи управління охороною праці: Навч. посіб. для ВНЗ. – Львів: Афіша, 2002. – 318с.
4. Долин П.А. / Справочник по технике безопасности. – М.: Энергоиздат, 1982. - 800с.
5. ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарних норм мікроклімату виробничих приміщень».
6. Жидецький В.Ц. / Основи охорони праці. – Львів: Афіша, 2002. – 320с.
7. Закон України «Про охорону праці» в редакції від 18.11.2012 р.
8. Закону України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування від нещасного випадку на виробництві та професійного захворювання, які спричинили втрату працездатності» в редакції від 17.10.2013 р.
9. Закону України «Про страхові тарифи на загальнообов'язкове державне соціальне страхування від нещасного випадку на виробництві та професійного захворювання, які спричинили втрату працездатності» в редакції від 01.01.2011 р.
10. Кодекс законів про працю України в редакції від 15.10.2013 р.
11. Методика визначення ризиків та їх прийнятних рівнів для декларування безпеки об'єктів підвищеної небезпеки. – К.: Основа, 2003. – 192 с.
12. НПАОП 0.00-4.12-05 «Типове положення про порядок проведення навчання і перевірки знань з питань охорони праці».
13. Наказ Міністерства Освіти України «Про затвердження Положення про організацію охорони праці та порядок розслідування нещасних випадків у навчально-виховних закладах» № 429 від 30.10.1993 р.
14. Наказ Міністерства Праці та Соціальної Політики України «Про затвердження Форми трудового договору між працівником і фізичною особою, яка використовує найману працю, та Порядку реєстрації трудового договору між працівником і фізичною особою, яка використовує найману працю» № 260 від 08.06.2001 р.
15. Науково-практичний коментар до законодавства України про працю / Б.С. Стичинський та ін. – К.: А.С.К., 2003. – 1024с.

16. Охорона праці у медицині та фармації / В.М Мороз, І.В. Сергета, Н.М. Фещук, М.П. Олійник. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 544с.
17. Охорона праці (питання та відповіді) / В.М. Москальова, В.А. Батлук, С.Л. Кусковець, В.Л. Филипчук. – Рівне: Вища Освіта, 2011. – 399 с.
18. Основи охорони праці: Підручник. 2-ге видання / К.Н.Ткачук, М.О.Халімовський, В.В.Зацарний та ін. – К.: Основа, 2006 – 448 с.
19. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання розслідування та обліку нещасних випадків, професійних захворювань і аварій на виробництві» від 30.11.2011 р. № 1232.
20. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку професійних захворювань» від 08.11.2000 р. № 1662.
21. Постанова Кабінету Міністрів України «Порядок розслідування та облік нещасних випадків невиробничого характеру» № 270 від 22.03.2001 р.
22. Постанова Кабінету Міністрів України «Про Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці» № 442 від 01.08.1992 р.
23. Практикум із охорони праці: Посібник / В.Ц.Жидецький, В.С.Джигирей, В.М. Сторожук та ін. – Львів: Афіша, 2000 – 352 с.

Інтернет-ресурси:

1. <http://www.rada.gov.ua> - Офіційний сайт Верховної Ради України.
2. <http://www.dnopr.kiev.ua> - Офіційний сайт Державного комітету України з промислової безпеки, охорони праці та гірничого нагляду (Держгірпромнагляду).
3. <http://www.mns.gov.ua> - Офіційний сайт МНС України.
4. <http://www.social.org.ua> - Офіційний сайт Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України.
5. <http://www.iacis.ru> - Офіційний сайт Міжпарламентської Асамблеї держав-учасниць Співдружності Незалежних Держав (МПА СНД).
6. <http://base.safework.ru/iloenc> - Енциклопедія з охорони та безпеки праці МОТ.
7. <http://www.nau.ua> - Інформаційно-пошукова правова система «Нормативні акти України (НАУ)».
8. <http://www.budinfo.com.ua> - Портал «Україна будівельна: будівельні компанії України, будівельні стандарти: ДБН, ДСТУ».
9. <http://www.oxpaha.ru> - ОХОРОНА. Інтернет-газета про безпеку.
<http://www.gazeta.asot.ru> - Електронна версія газети «Безпека Праці і Життя».