ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение

Глава 1. История производства лекарственных средств в аптеках

Глава 2. Законы и приказы, регламентирующие порядок организации работы производственно-рецептурного отдела аптеки

Глава 3. Охрана труда работников. Организация и аттестация рабочих мест производственно-рецептурного отдела аптеки

Заключение

Список литературы

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность работы. Аптека является основным звеном аптечной организации, которое представляет собой комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления и реализации лекарственных средств и других товаров специального ассортимента, принадлежащий на законном основании юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности [3].

Эффективность работы аптек во многом обусловлена планировкой и взаиморасположением помещений, а также правильной организацией работы всех отделов аптечного учреждения. Рациональность планировки влияет на производительность труда персонала, удобства для посетителей аптек, соблюдение санитарно-гигиенических и эстетических требований, создание и обеспечение соответствующих условий хранения, качество изготовляемых лекарственных средств. Успешность работы рецептурно-производственного отдела аптеки в целом зависит от правильной организации его работы [14]. Поэтому изучение основ организации рецептурно-производственного отдела аптеки является важной и актуальной темой.

Цель работы - изучить особенности организации рецептурно-производственного отдела аптеки.

Задачи работы:

) Изучить законы и приказы, регламентирующие порядок организации производственно-рецептурного отдела аптеки.

) Анализировать особенности охраны труда работников производственно-рецептурного отдела аптеки.

) Рассмотреть особенности организация и аттестация рабочих мест производственно-рецептурного отдела аптеки.

Объект работы - рецептурно-производственный отдел аптечного учреждения.

Предмет работы - особенности организации рецептурно-производственного отдела аптеки.

Методы исследования: анализ литературных источников по данной теме, синтез, обобщение, абстрагирование.

Структура работы. Работа написана на листах печатного текста. Состоит из введения, трех глав, заключения и списка использованной литературы.

### ГЛАВА 1. ИСТОРИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКАХ

рецептурный аптека лекарственный провизор

Исторически сложилось, что в аптеке обычно предусматривались помещения для хранения, изготовления и отпуска лекарственных средств исходя из требований и представлений времени. Так, в XVII-XVIII в.в. аптека состояла из одного помещения с решетками на окнах и каменного погреба. В аптеке монахов-кармелитов на первом этаже размещалась комната для отпуска лекарств, лаборатория и материальная, а на втором - склады трав и других аптечных материалов [11].

В начале XIX в. аптеки служили не только для изготовления лекарственных средств, но и являлись складами для хранения медицинских товаров. Они имели следующие помещения: рецептурный зал, материальную комнату, лабораторию, сушильню (чердак), подвал, ледник, помещение для приготовления настоев и отваров (кокторий) и «рабочую комнату», где производилось измельчение растительных и других материалов. Обычно подвал и ледник, лаборатория, кокторий и «рабочая комната» объединялись в одном помещении. Нередко аптеки имели два подвала: под материальной комнатой и лабораторией. В лабораториях устраивались дополнительные небольшие материальные комнаты. При аптеке находились кабинет или квартира владельца аптеки и общежитие для служащих-фармацевтов. В рецептурной комнате изготовлялись лекарства по рецептам, производилась безрецептурная продажа лекарственных средств, тут же хранился «расходный запас медикаментов». Ядовитые лекарства хранились в особом шкафу отдельно от остальных, ключ находился у владельца аптеки. Основные запасы хранились в материальной комнате. Рецептурная комната сообщалась с приемной через прилавок, а также с общежитием для служащих-фармацевтов. В «рабочей комнате» производили измельчение растительных и других материалов, в лаборатории готовили галеновые препараты, эфирные масла, ароматные воды, соли и т.д. [13].

Кроме аптек имелась довольно обширная сеть аптекарских магазинов, которые реализовали готовые лекарственные средства, выписываемые у фармацевтических фирм или у местных аптек. Аптекарские магазины открывались как торговые заведения без учета требований, предъявляемых к аптекам, однако должны были соблюдать правила продажи сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств и не имели права на изготовление лекарств [7].

Аптека начала XX в. имела рецептурную комнату, лабораторию, кладовую (материальную комнату), сушильню, подвал, ледник. Рецептурная комната помещалась в чистой и светлой комнате, куда посетители приходили за получением лекарств. В ней размещался рецептурный стол с выдвижными ящиками для хранения запасов лекарственных веществ, а также шкаф для ядовитых веществ. Рядом с рецептурной находился кокторий. Над материальной комнатой помещалась чаще всего сушильня или травяная комната для хранения трав, цветков, корок, корней и т.д. При недостатке помещений травяную комнату заменял чердак. Кроме того, в аптеке устраивали кабинет с научными и литературными пособиями, то есть собрание необходимых для научных знаний инструментов и книг [12].

В 50-х годах XX в. аптека представляла собой минипроизводство, в котором лекарственные средства проходили все стадии от изготовления до реализации. На обеспечении аптек, в зависимости от их категории, было не только население, проживающее на территории функционирования аптеки, но и организации здравоохранения и другие организации. В планировку аптек были введены коррективы по созданию оптимальных условий для изготовления стерильных лекарственных средств, контролю качества изготовляемой в аптеках продукции, хранению товаров аптечного ассортимента и т.д. [6].

В зависимости от объёма работы хозрасчётные аптеки разделялись на 6 категорий. Нормативами определялась взаимосвязь, планировка, освещённость и ориентация помещений аптек, а также температурный режим. Помещение для приёма рецептов и выдачи лекарств было связано с ассистентской, а она, в свою очередь, близко располагалась к кокторию и моечной. Материальные были связаны с помещениями внутриаптечной заготовки, расфасовки и изготовления лекарств. Производственные помещения аптек изолировались от других помещений [6].

В аптеках 60-х годов прошлого века все помещения имели внутреннее сообщение между собой через коридоры, а кабинет управляющего - непосредственную связь с залом обслуживания населения, смежными могли быть рецептурный отдел с ассистентской, ассистентская с аналитической, асептическая с дистилляционно-стерилизационной. Помещения для хранения товаров были непроходными, а материальные комнаты имели непосредственную связь с соответствующими отделами в зале обслуживания населения и с распаковочной [8].

В 70-80-х годах планировочные решения аптек достигли наивысшего развития. Для приближения лекарственной помощи к населению аптека могла организовывать мелкорозничную сеть (аптечные пункты и киоски). Объём работы хозрасчётных аптек определялся по рецептуре и товарообороту. В зависимости от объема выполняемой работы аптеки делили на группы по оплате труда руководящих работников. В городах аптеки размещали в основном на первых этажах многоэтажных зданий, а в сельской местности - в отдельно стоящих зданиях или в комплексе с поликлиниками или амбулаториями. С учётом выполняемых функций для аптек в 1978 г. были утверждены новые строительные нормы и правила. В аптеках предусматривались зал обслуживания населения, помещения для приготовления лекарственных средств, в том числе в асептических условиях, распаковочные, комнаты для хранения товаров аптечного ассортимента, помещения для обслуживания прикреплённых организаций здравоохранения и другие. Для аптек I, II, III категорий дополнительно предусматривались комната дежурного фармацевта и доврачебной помощи, кабинет провизора-аналитика, комната для приготовления концентрированных растворов и полуфабрикатов (дефектарская), фасовочная. Одновременно предъявлялись требования к взаиморасположению и площадям помещений аптек, а также отделке и оборудованию. Аптеки располагали в комплексе с организациями здравоохранения, торговыми центрами или в отдельно стоящем здании [12].

В 80-е годы, несмотря на стремительный рост фармацевтической промышленности, необходимость в аптечном производстве лекарственных средств, изготовляемых в асептических условиях, не потеряла своей актуальности. Решение этого вопроса воплотилось в пересмотре требований к планировке, оборудованию, санитарно-гигиеническому режиму, личной гигиене персонала, водоподготовке и стерилизации материалов в СНиП 2.08.02-89 «Общественные здания и сооружения». В данном документе впервые была отмечена тенденция изменения внутренней планировки и набора производственных помещений аптек для создания практически изолированного асептического комплекса - «чистой» зоны для изготовления стерильных лекарственных средств, исключающей перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. В комплекс входили ассистентская-асептическая со шлюзом, стерилизационная изготовляемой продукции и стерилизационная посуды, моечная, дистилляционная, контрольно-маркировочная, заготовочная, фасовочная. Помещения располагались по ходу технологического процесса, разделялись между собой и от помещений «грязной» зоны шлюзами. Все помещения сообщались через коридоры. Ассистентская-асептическая, как и ассистентская нестерильных лекарственных средств располагались в непосредственной близости к аналитической, дистилляционной, моечной, помещения хранения чистой посуды. Комната отдыха, гардеробная, туалет, бухгалтерия и другие административные и бытовые помещения должны быть изолированы от производственных помещений шлюзами. Помещения хранения сообщались с соответствующими отделами, находящимися в зале обслуживания. В помещениях для хранения ядовитых и наркотических лекарственных средств были обитые железом двери, имелись сейфы, световая и звуковая сигнализация [11].

В постсоветский период аптечное производство лекарственных средств постепенно заменяется заводским. Однако лекарственные средства заводского изготовления полностью не могут удовлетворить потребности населения, так как широко применяются нестерильные формы экстемпорального изготовления, а также стерильные лекарственные средства по индивидуальным прописям. В связи с сокращением количества производственных аптек, особую актуальность приобретают аптеки, осуществляющие реализацию только готовых лекарственных средств. Их структурные звенья - аптечные киоски, аптечные пункты - несут большую нагрузку по лекарственному обеспечению населения [15].

В соответствии с гигиеническими требованиями аптечный пункт следовало располагать в изолированном помещении. Минимальная площадь пункта I категории должна была составлять не менее 15 м , II категории - не менее 4 м2. Аптечные киоски размещали в изолированном помещении торговых центров, магазинов, домов быта, вокзалов, гостиниц и других зданий или в отдельно стоящем капитальном здании. Минимальная площадь встроенного или отдельно стоящего аптечного киоска должна быть не менее 10 м. В аптечных пунктах и киосках выделялись зоны обслуживания населения, приемки и хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения [14].

ГЛАВА 2. ЗАКОНЫ И ПРИКАЗЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПРОИЗВОДСТВЕННО-РЕЦЕПТУРНОГО ОТДЕЛА АПТЕКИ

На рецептурно-производственный отдел аптеки возлагается выполнение следующих основных функций: 1) прием индивидуальных рецептов от больных и требований на получение лекарств от лечебно-профилактических учреждений; 2) изготовление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений; 3) контроль качества изготовленных лекарств; 4) отпуск изготовленных по рецептам и требованиям лекарств, а также готовых лекарственных форм населению и лечебно-профилактическим учреждениям. В некоторых аптеках в рецептурно-производственном отделе выполняются также лабораторно-фасовочные работы. Указанные функциональные участки работы сохраняются также и в аптеках, в которых не предусмотрены самостоятельные рецептурно-производственные отделы [3].

Порядок организации производственно-рецептурного отдела аптеки регламентируется следующими нормативными документами:

. Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах". Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)".

. Приказ Росздравнадзора от 09.10.2006 N 2284-Пр/06 (ред. от 17.04.2008) "Об утверждении форм документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности".

. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.09.2012) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").

. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств".

. Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650 (ред. от 28.06.2012) "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

. <Письмо> Росздравнадзора от 15.07.2009 N 01И-396/09 "О Руководстве по надлежащей практике производства лекарственных средств".

. <Письмо> Росздравнадзора от 20.12.2010 N 04И-1319/10 "О безопасности лекарственных препаратов аптечного изготовления".

. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".

. Приказ Минздрава РФ от 4 марта 2003 г N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях ".

. Письмo от 01.08.2006 г. N 01И-611/06 "О соблюдении установленных требований при изготовлении лекарственных средств".

. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

. Приказ № 706н от 23 августа 2010 г. Об утверждении правил хранения лекарственных средств.

Согласно ФЗ от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", аптечное учреждение - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего ФЗ; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски. Согласно статье 17 настоящего закона, изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ). Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам. Согласно статье 18 настоящего закона, аптека, имеющая производственный отдел, несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении. Физические лица, ответственные за изготовление и качество ЛС, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Федерального закона. Согласно пункту 3 статьи 19 настоящего ФЗ, государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготовляемые в рецептурно-производственном отделе в аптеках по рецептам врачей [4].

Согласно статье 56 ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств", изготовление лекарственных препаратов рецептурно-производственными отделами в аптеках, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При изготовлении лекарственных препаратов в производственном отделе аптечными организациями используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Не допускается изготовление аптечными организациями, лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи [2].

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ от 16 июля 1997 г. N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)», все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому. Провизору, назначенному на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках (провизор-аналитик), необходимо владеть всеми видами внутриаптечного контроля. Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения всех видов контроля. Провизору-аналитику, впервые назначенному на должность, необходимо пройти курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории. Для проведения химического контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также обеспечено нормативными документами, справочной литературой.

Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам. Все журналы должны быть прошнурованы, страницы в них пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки. Срок хранения журналов - один год. Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (центр контроля качества лекарственных средств) по прилагаемой форме [5].

Все аптечные учреждения, в том числе и имеющие рецептурно- производственые отделы должны соблюдать требования:

. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями.

. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.

. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

. Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.

. Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм"[5].

При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись лица, ответственного за производственную практику. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств ("провизор-технолог"). Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства провизором-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ. Все изготовленные а аптеках лекарственные средства должны проходить контроль. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм. Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям: "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав [5].

Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм. Контролю при отпуске подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготовляемых в аптеках для лечебных организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм"; на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных учреждений, - надпись "Детское". Лекарственные средства, изготовленные в аптеках для лечебных организаций, оформляются и отпускаются в соответствии с требованиями действующих нормативных документов [5].

ГЛАВА 3. ОХРАНА ТРУДА РАБОТНИКОВ. ОРГАНИЗАЦИЯ И АТТЕСТАЦИЯ РАБОЧИХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВЕННО-РЕЦЕПТУРНОГО ОТДЕЛА АПТЕКИ

Охрана труда работников всех отделов, в том числе и рецептурно-производственного, в аптечных организациях является важнейшим мероприятием, направленным на повышение их работоспособности, улучшение условий труда и защиту здоровья. В аптеке должны быть созданы условия для обеспечения охраны труда и техники безопасности работников. Немаловажным моментом является аттестация рабочих мест, результаты которой позволяют дать оценку организации работы отделов аптеки [15].

Все работники аптеки должны быть обеспечены специальной и санитарной одеждой. Персонал аптеки привлекаемый к работе с приборами и оборудованием должен пройти соответствующую подготовку и иметь удостоверения на право работы (с дистилляторами, автоклавами, сушильными шкафами, электроприборами, газовыми приборами, персональными компьютерами и другим оборудованием). На всех рабочих местах должны находиться инструкции по технике безопасности, работе с аппаратами и приборами. Весь персонал аптеки должен пройти необходимый инструктаж по технике безопасности и диспансеризацию. Вся документация о проведении инструктажа и прохождении диспансеризации должна быть в аптеке в полном порядке. В аптеке должны быть обеспечены условия для сохранности товарно-материальных ценностей и противопожарной безопасности. Для этого аптека должна быть оборудована соответствующей свето-звуковой сигнализацией [12].

### Согласно Приказу Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)", перечень рабочих мест аптеки, имеющей рецептурно-производственный отдел, должен включать в себя:

### . Зал обслуживания населения, в котором происходит реализация готовых лекарственных средств по рецептам; реализация готовых лекарственных средств без рецепта; прием рецептов от населения на изготовление лекарственных форм; отпуск изготовленных в аптеке лекарств; информирование пациентов; реализация оптики; реализация парафармацевтической продукции.

### . Ассистентская комната, в которой происходит изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления; изготовление лекарственных форм для наружного применения; фасовка лекарственных средств внутреннего употребления; фасовка лекарственных средств наружного применения; работает провизор-технолог;укрупненное изготовление лекарственных форм для ЛПУ; расфасовка лекарственных средств для ЛПУ.

### . Аналитическая комната, в которой осуществляется контроль качества изготовленных лекарственных средств.

### . Заготовочная концентратов и полуфабрикатов для изготовления концентратов и полуфабрикатов.

### . Моечная-стерилизационная комната, в ней производится обработка рецептурной посуды; обработка посуды для стерильных лекарственных форм; стерилизация посуды; подготовка укупорочных средств и вспомогательного материала.

### . Дистилляционная. В ней производится получение дистиллированной воды (очищенной).

### . Дезинфекционная: обработка возвратной посуды из ЛПУ.

### . Распаковочная: распаковка товара.

### . Рецептурно-экспедиционная: прием требований (рецептов) из ЛПУ; комплектование и отпуск заказов ЛПУ.

### . Ассистентская-асептическая: изготовление стерильных лекарственных средств; фасовка изготовленных лекарственных средств.

### . Стерилизационная: стерилизация лекарственных форм;- стерилизация лекарственных форм для ЛПУ.

### . Контрольно-маркировочная: оформление изготовленных лекарственных форм для ЛПУ [3].

Одним из самых ответственных участков в работе аптек является прием рецептов от амбулаторных больных и требований от лечебно-профилактических учреждений. Для выполнения этой работы в аптеках оборудуются специальные рабочие места, за которыми работают провизоры-технологи. В аптеках I-III категорий прием рецептов осуществляют специально выделенные для этого провизоры-технологи. В аптеках IV и V категорий прием рецептов осуществляют работники, одновременно занимающиеся отпуском лекарств. Для помещений, в которых осуществляются прием рецептов и отпуск готовых лекарств, разработана соответствующая мебель, обеспечивающая максимум удобств в работе. Нашла распространение кабинетная форма обслуживания посетителей с рецептами, когда провизор-технолог принимает больного с рецептом в отдельном специально оборудованном кабинете. Рабочее место провизора-технолога по приему рецептов оборудуется секционным столом, шкафом с двумя поворотными секциями со встроенными вертушками для приготовленных лекарств, вертушкой для готовых лекарственных средств, шкафом для хранения лекарств, содержащих медикаменты списка А, холодильником. В своей работе провизоры-технологи по приему рецептов должны использовать различные средства механизации и оргтехники, позволяющие быстро и оперативно обрабатывать поступающую рецептуру и с малой утомляемостью выполнять другие производственные операции. Для этого предлагаются малые вычислительные машинки, приспособление для нанесения клея на этикетки, набор штампов, нумератор, полуавтоматы для подачи конвалют, микрофонная связь и другие приспособления [3].

На рабочем месте необходимо иметь: действующий прейскурант цен; последнее издание фармакопеи; таблицы высших разовых и суточных доз; таблицы проверки доз в жидких лекарственных формах; таблицы растворимости препаратов; справочную литературу по несовместимости лекарственных препаратов, отдельные приказы Министерства здравоохранения и инструктивные материалы; справочную литературу по лекарственным средствам с указанием их синонимов и способов употребления; журнал для регистрации неправильно выписанных рецептов, справочный лист с указанием, в каких ближайших аптеках имеется тот или иной медикамент, в котором отказано в данной аптеке (при наличии в аптеке справочного бюро такой лист не ведется); список фамилий врачей с номерами их телефонов и адресами лечебных учреждений, листок учета отказов, дефектурный листок и другую документацию [7].

Для регистрации поступивших рецептов ведут рецептурный журнал или квитанционную книжку, ведомости по учету рецептов за смену. В соответствии с действующим положением на провизора-технолога по приему рецептов возлагаются следующие обязанности:

) осуществлять прием рецептов и требований, проверять правильность их оформления, совместимость ингредиентов и соответствие прописанных доз возрасту больного;

) осуществлять контроль за правильностью прописанных врачами рецептов и незамедлительно доводить до сведения своего непосредственного руководителя о всех случаях нарушения врачами правил прописывания рецептов;

) вести регистрацию лекарств, отсутствующих и отказываемых населению и лечебно-профилактическим учреждениям, ежедневно информировать об этом руководителей отдела или аптеки;

) отпускать по рецептам готовые лекарственные средства, если в аптеке не выделен отдел для отпуска таких средств [10].

Провизор-технолог имеет право давать врачам необходимую информацию о лекарственных препаратах как отечественного, так и зарубежного производства, о способах их применения, свойствах и правилах хранения, по поручению заведующего аптекой может проверять правильность хранения, учета и отпуска лекарств в отделениях лечебно-профилактических учреждений.

В связи с тем, что провизор-технолог является первым лицом, к которому в аптеке попадает рецепт, он должен хорошо знать правила выписывания рецептов и требования к их оформлению.

Для изготовления лекарств по рецептам врачей и требованиям лечебных учреждений в аптеках оборудуются специальные помещения, именуемые ассистентскими.

Приготовление лекарств ведут работники аптеки - провизоры-технологи и фармацевты. Они подчиняются заведующему аптекой, его заместителю или заведующему рецептурно-производственным отделом, провизору-технологу. Рабочие места их располагаются за специальными ассистентскими столами. Вместе с новыми столами в ассистентские комнаты пришло и другое оборудование: бюреточные системы, вертушки, шкафы, различные виды сигнализации и другие приспособления, облегчающие труд и позволяющие повысить его производительность. Наиболее рациональными и перспективными являются типовые комплекты секционного оборудования ассистентских комнат. Входящий в комплект сборно-секционный стол позволяет организовать любое количество рабочих мест с учетом различной планировки комнаты [13].

Аптеки V и VI категории оборудуются двухместными столами. В более крупных аптеках используются ассистентские столы на 4, 6 и 8 рабочих мест. На этих столах оборудуются рабочие места для раздельного приготовления жидких лекарственных форм, порошков, мазей, для проведения внутриаптечного контроля и выполнения отдельных фасовочных работ. Для изготовления жидких лекарственных форм весообъемным способом используются бюреточные системы. Перед изготовлением лекарства необходимо внимательно прочесть рецепт, проверить совместимость ингредиентов и правильность дозировки. Провизоры-технологи и фармацевты несут ответственность за правильность изготовления лекарств и их качество, содержат в надлежащем порядке свое рабочее место, инвентарь, оборудование и измерительные приборы. Ежедневно до начала работы проверяют точность всех измерительных приборов, состояние бюреточной системы, наличие медикаментов и вспомогательных материалов. Во всех случаях, когда фармацевт сомневается в правильности приготовления лекарств, он должен консультироваться с провизором-технологом или провизором-аналитиком [14].

При работе нескольких фармацевтов в смену обязанности между ними распределяет провизор-технолог. После изготовления лекарства фармацевт в целях самопроверки повторно читает рецепт, проверяет правильность взятых ингредиентов, наклеивает номер, заполняет контрольный талон письменного контроля, затем расписывается на рецепте и передает изготовленное лекарство вместе с рецептом и контрольным талоном провизору-технологу. Особенно внимательно следует готовить лекарства, содержащие ядовитые, наркотические и сильнодействующие вещества. Фармацевт каждый раз получает ядовитое вещество у провизора-технолога или другого работника, которому поручено отвешивать эти вещества. Отвешенное вещество немедленно используется для приготовления лекарства [10].

При этом на рецепте отмечают наименование и количество отвешенного вещества, ставятся подпись отпустившего ядовитое вещество и подпись фармацевта, получившего это вещество для приготовления лекарства. Такое лекарство после приготовления немедленно передают на контроль и после проверки хранят до отпуска в специальном запирающемся шкафу. Рабочее место подсобного фасовщика должно располагаться за ассистентским столом так, чтобы фармацевт мог видеть его и руководить его работой. Фасовщику разрешается поручать вспомогательные работы: расфасовывать приготовленные фармацевтом порошки, мази, растирать в ступке мази, фильтровать растворы и др. Не допускается поручать фасовщику полностью готовить лекарство по рецепту. В конце смены фармацевт передает все неисполненные рецепты, а также свое место в полном порядке вновь заступающему работнику.

Работники рецептурно-производственного отдела должны:

Уходить с работы без передачи смены не разрешается.

Иметь на рабочих местах в достаточном количестве и удобно расположенные необходимые принадлежности: ступки, воронки, пилюльную машинку, фильтры, весы, разновес, мерные цилиндры, аптечные пипетки, каплемеры и т. д.

Удобно размещать запасы вспомогательных материалов (пробки, бумажные капсулы, облатки, вату, марлю и т. д.) и аптечную посуду (склянки, банки, коробки и т. д.).

Широко использовать в работе бюреточную систему, различные дозирующие аппараты и приспособления: дозирующие пипетки Кобрина, дозаторы для порошков, аппараты для измельчения и смешения порошков, механические ступки, приспособления для измельчения жировых основ, нагреватели для разогрева мазевых основ и жиров, машинки для расфасовки порошков в желатиновые капсулы, приспособления для отсчета драже и таблеток и другие устройства малой механизации.

Применять при изготовлении лекарств полуфабрикаты и концентраты, свежеприготовленные настои и отвары [8].

Рабочие места фармацевта должны иметь звуковую или световую связь с другими помещениями - с материальной, моечной и др. На рабочем месте следует поддерживать санитарный порядок в точном соответствии с действующими инструкциями. Разрешается одновременно готовить лекарство лишь по одной прописи. Штанглас с медикаментом должен возвращаться на определенное место сразу же после отвешивания медикамента для данного лекарства. Для обеспечения высокой и длительной работоспособности фармацевтов и фасовщиков целесообразно делать два перерыва для отдыха продолжительностью 5 мин. Отдых во время перерыва должен быть активным, с выполнением легких физических упражнений [11].

В последние годы многие научные и практические работники занимались исследованиями, направленными на совершенствование труда фармацевтов, занятых приготовлением лекарств. Выявлены причины утомляемости работников ассистентских комнат, разработаны эффективные виды сигнализации в ассистентских комнатах, внесены рекомендации по механизации производственных операций, предложены наиболее рациональные варианты разделения труда и оснащения рабочих мест, а также условия труда с точки зрения гигиенической оценки и другие исследования.

Для работы провизора-аналитика в крупных аптеках выделяется специальная комната. Эта комната (или кабинет) оборудуется соответствующими приборами и обеспечивается реактивами для проведения анализов. В аптеках, где по положению нет провизоров-аналитиков и не предусмотрена организация аналитического кабинета, организуют аналитические столы. Снабжение аналитических столов и кабинетов химическими реактивами и титрованными растворами осуществляется контрольно-аналитическими лабораториями. Провизор-аналитик должен иметь высшее фармацевтическое образование. В своей деятельности он руководствуется методическими указаниями контрольно-аналитической лаборатории и подчиняется заведующему аптекой. Его основная работа - проведение химического и физико-химического контроля качества лекарств, изготовляемых в аптеке, и медикаментов, используемых для приготовления лекарств, а также методическое руководство по всем видам внутриаптечного контроля [9].

Деятельность провизора-аналитика регламентируется соответствующим приказом Министерства здравоохранения.

На провизора-аналитика возложены следующие обязанности: владеть всеми видами химического и физико-химического методов анализа; осуществлять контроль за соблюдением технологии приготовления и условий хранения лекарств и медицинских препаратов, сроками хранения концентратов и полуфабрикатов; в необходимых случаях давать консультации по вопросам хранения, технологии приготовления и контроля лекарств, санитарного режима и др.; проводить выборочно качественный анализ препаратов, вызывающих сомнение; проводить полный химический анализ изъятых проб медицинских препаратов; производить в установленном порядке изъятие образцов препаратов на переконтроль; руководить работой подведомственного фармацевтического персонала; о всех случаях ошибок докладывать руководителю аптеки и принимать меры к их устранению. Работа провизора-аналитика требует систематического повышения уровня фармацевтических знаний, использования современных достижений в области проведения анализов, внедрения передового опыта и научной организации труда. На рабочем месте необходимо иметь современную аппаратуру для быстрого проведения анализов: рефрактометр, фотоэлектроколориметр, аппарат для флюоресцентного анализа растворов, титровальную установку с микробюретками, прибор для просмотра инъекционных растворов и глазных капель на чистоту и другие приборы и приспособления. Под стеклом или на подставке целесообразно разместить методики анализов концентратов и полуфабрикатов, отдельных лекарственных форм, таблицы расчетов количественных анализов, таблицы качественных анализов, справочную картотеку и т. д. Провизор-аналитик проводит работу по повышению квалификации работников аптеки. Сведения о работе аналитического кабинета (стола) аптеки представляются в контрольно-аналитическую лабораторию в установленные сроки [7].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аптеки являются основным звеном аптечной организации, это звено представляет собой комплекс, состоящий из специализированных помещений и оборудования, которые предназначены для изготовления в аптеках и продажи лекарственных препаратов и других товаров специального ассортимента, принадлежащий на законном основании юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности [12].

Важную роль в организации производства аптеками лекарственных средств имеет правильная организация работы производственного отдела. Для повышения конкурентоспособности и улучшения качества изготовляемой фармацевтической продукции, изготавливаемой в рецептурно-производственном отделе аптеки, особое внимание следует уделять санитарно-гигиеническому режиму рецептурно-производственного отдела аптеки, а также аттестации рабочих мест и сотрудников. При организации санитарно-гигиенического режима важная роль уделяется оптимизации планировки аптек, как в нашей стране, так и за рубежом [4].

Все аптеки, изготавливающие лекарства должны оснастить рабочие места для проведения контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, приборами, оборудованием и реактивами; обеспечить условия хранения изготовленных лекарственных средств в соответствии со "Сроками годности, условиями хранения и режимом стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках" [9].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.09.2012) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").

. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об обращении лекарственных средств".

. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".

. Приказ Росздравнадзора от 09.10.2006 N 2284-Пр/06 (ред. от 17.04.2008) "Об утверждении форм документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности".

. Федеральный закон от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах". Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)".

. Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650 (ред. от 28.06.2012) "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

. <Письмо> Росздравнадзора от 15.07.2009 N 01И-396/09 "О Руководстве по надлежащей практике производства лекарственных средств". Письмо Росздравнадзора от 20.12.2010 N 04И-1319/10 "О безопасности лекарственных препаратов аптечного изготовления".

. Приказ Минздрава РФ от 4 марта 2003 г N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях ".

. Письмo от 01.08.2006 г. N 01И-611/06 "О соблюдении установленных требований при изготовлении лекарственных средств".

. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

. Приказ № 706н от 23 августа 2010 г. Об утверждении правил хранения лекарственных средств.

12. Справочник фармацевтического работника / Автор-составитель Т. Полинская; под ред. Е.Н. Писаренко. - Ростов-на-Дону: «Феникс», 2001. - С. 141-151.

. Серенко А.Ф. Социальная гигиена и организация здравоохранения : учеб. пособие / под ред. А.Ф. Серенко, В.В. Ермакова. -М.: Медицина, 1977. - С.95-198.

14. Кабакова Т.И. Совершенствование охраны труда фармацевтических работников в аптечных организациях: монография / Т.И. Кабакова, И.С. Максимов. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2010. - 160 с.

. Кабакова Т.И. Охрана труда и техника безопасности в аптечной организации: нормативно-правовая база / Т.И. Кабакова, И.С. Максимов // Новая аптека. Эффективное управление. - 2008. - № 10. - С. 55-57.

. Кабакова, Т.И. Порядок проведения аттестации рабочих мест по условиям труда (начало) / Т.И. Кабакова, И.С. Максимов, И.Н. Морозова // Новая аптека. Эффективное управление. - 2009. - № 10. - С. 55-57.

. Кабакова Т.И. Актуальные вопросы охраны труда и техники безопасности работников аптек / Т.И. Кабакова, И.С. Максимов // Аптека - 2007: тез. докл. мед.- фармац. конгр. 23-26 окт. 2007 г. - М., 2007. - С. 38-39.

. Максимов И.С. Социологическое исследование фармацевтических работников по вопросам охраны труда и техники безопасности в аптеках / И.С. Максимов, Т.И. Кабакова // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / Пятигорская ГФА. - Пятигорск, 2008. - Вып. 63. - С. 618-620.