Кубанский государственный медицинский университет

**Контрольная работа**

**по общей гигиене**

Краснодар 2010

**1. Солнечная радиация. Гигиеническое значение**

Нормальная жизнедеятельность организма и его работоспособность тесно связаны с воздухом, его физическими свойствами и химическим составом. Воздушная среда является необходимым условием жизни на Земле. Она играет важную роль в дыхании человека, животных и растений. Без воздуха немыслимо сохранение жизнеспособности организма. Роль воздуха состоит в снабжении кислородом, удалении продуктов обмена веществ, обеспечении процесса теплообмена.

Велика роль воздушной среды в производственной деятельности человека. Она является резервуаром токсичных и микробных загрязнений (вредные газы, взвешенные частицы, различные микроорганизмы), которые могут отрицательно воздействовать на организм.

В ходе эволюции человек подготавливался природой к восприятию действия различных факторов окружающей среды. Резкие изменения физических свойств и химического состава неблагоприятно отражаются на важнейших функциях организма и приводят к различным заболеваниям.

К основным факторам воздушной среды, влияющим на жизнедеятельность человека, его самочувствие и работоспособность, относятся: физические - солнечная радиация, температура, влажность, скорость движения воздуха, барометрическое давление, электрическое состояние, радиоактивность; химические – содержание кислорода, азота, углекислоты и других составных частей и примесей; механические загрязнители – пыли, дым, а также микроорганизмы.

Перечисленные факторы как в совокупности, так и каждый в отдельности могут оказывать неблагоприятное влияние на организм. Поэтому перед гигиеной стоит задача изучить их положительное и отрицательное влияние и разработать мероприятия как по использованию положительных свойств (солнечные ванны, закаливающие процедуры и др.,), так и по предупреждению вредного влияния (солнечные ожоги, перегрев и т. д.)

Солнечная радиация – единственный источник энергии, тепла и света на Земле. Солнце оказывается огромное разнообразное влияние на процессы, происходящие в органическом и неорганическом мире. Благодаря солнечной радиации происходят нагревание поверхности земного шара, испарение воды, перемещение воздушных масс, изменение погоды. Она является основным фактором,

Под солнечной радиацией мы понимаем весь испускаемый Солнцем интегральный поток радиации, который представляет собой электромагнитные колебания различной длины волны. Основную часть солнечного спектра составляют лучи с чрезвычайно малыми длинами волн, которые измеряются в нанометрах (нм). В гигиеническом отношении особый интерес представляет оптическая часть солнечного света, которая занимает диапазон от 280-2800 нм. Более длинные волны - радиоволны, более короткие - гамма-лучи, ионизирующее излучение не доходят до поверхности Земли, потому что при прохождении через воздушную оболочку задерживаются, теряя до 57% первоначальной мощности, в озоновом слое в частности. Озон распространен во всей атмосфере, но на высоте около 35 км формирует озоновый слой.

Интенсивность солнечной радиации зависит в первую очередь от высоты стояния солнца над горизонтом. Если солнце находится в зените, то путь который проходит солнечные лучи будет значительно короче, чем их путь если солнце находится у горизонта. За счет увеличения пути интенсивность солнечной радиации меняется. Интенсивность солнечной радиации зависит также от того под каким углом падают солнечные лучи, от этого зависит и освещаемая территория (при увеличении угла падения площадь освещения увеличивается). солнечные лучи значительно ослабевают - рассеиваются, отражаются, поглощаются. В среднем при чистой атмосфере на поверхности Земли интенсивность солнечной радиации составляет 1, 43 -- 1,53 калории\см 2 в мин.

Напряжение солнечных лучей в полдень в мае в Ялте 1,33, в Москве 1,28, в Иркутске 1,30, В Ташкенте 1,34.

Таблица 1 - Соотношение прямой и рассеянной солнечной радиации при различной высоте стояния Солнца над горизонтом (по Н.Н. Калитину)

|  |  |
| --- | --- |
| Высота стояния Солнца над горизонтом, С | Отношение прямой солнечной радиации к рассеянной, % |
| 101.7  4047,6  6085,1 | |

Таким образом, та же солнечная радиация приходится на большую поверхность, поэтому интенсивность уменьшается. Интенсивность солнечной радиации зависит от массы воздуха, через который проходит солнечные лучи. Интенсивность солнечной радиации в горах будет выше, чем над уровнем моря, потому что слой воздуха, через который проходят солнечные лучи будет меньше чем над уровнем моря. Особое значение представляет влияние на интенсивность солнечной радиации состояние атмосферы, ее загрязнение. Если атмосфера загрязнена, то интенсивность солнечной радиации снижается (в городе интенсивность солнечной радиации в среднем на 12% меньше чем в сельской местности). Напряжение солнечной радиации имеет суточный и годовой фон, то есть напряжение солнечной радиации меняется в течение суток, и зависит также от времени года. Наибольшая интенсивность солнечной радиации отмечается летом, меньшая - зимой. По своему биологическому действию солнечная радиация неоднородна: оказывается, каждая длина волны оказывает различное действие на организм человека. В связи с этим солнечный спектр условно разделен на 3 участка:

1. ультрафиолетовые лучи, от 280 до 400 нм

2. видимый спектр от 400 до 760 нм

3. инфракрасные лучи от 760 до 2800 нм.

При суточном и годовом годе солнечной радиации состав и интенсивность отдельных спектров подвергается изменениям. Наибольшим изменениям подвергаются лучи УФ спектра.

Видимый свет.

Биологическое значение видимого участка спектра. Дневная освещенность в средней полосе нашей страны в июле составляет около 65000 лк, а в декабре – 4000 лк и менее. На уровень дневной освещенности существенное влияние оказывает запыленность воздуха. Установлено, что в районах с крупной промышленностью интенсивность видимого спектра на 30-40 % меньше по сравнению с районами, где чистый атмосферный воздух. Видимый участок спектра - специфический раздражитель органа зрения. Свет необходимое условие работы глаза, самого тонкого и чуткого органа чувств. Свет дает примерно 80% информации о внешнем мире. В этом состоит специфическое действие видимого света, но еще общебиологическое действие видимого света: он стимулирует жизнедеятельность организма, усиливает обмен веществ, улучшает общее самочувствие, влияет на психоэмоциональную сферу, повышает работоспособность. При недостатке естественного освещения возникают изменения со стороны органа зрения. Быстро наступает утомляемость, снижается работоспособность, увеличивается производственный травматизм. На организм влияет не только освещенность, но и различная цветовая гамма оказывает различное влияние на психоэмоциональное состоянии. Желто – зеленые цвета оказывают успокаивающее влияние на организм. Это используется, например, при эстетическом оформлении аптечных учреждений, предприятий химико-фармацевтической промышленности.

В психофизиологическом отношении цвета действуют противоположно друг другу. Было сформировано 2 группы цветов в связи с этим:

1) теплые тона - желтый, оранжевый, красный. 2) холодные тона- голубой, синий, фиолетовый. Холодные и теплые тона оказывают разное физиологическое действие на организм. Теплые тона увеличивают мускульное напряжение, повышают кровяное давление, учащают ритм дыхания. Холодные тона наоборот понижают кровяное давление, замедляют ритм сердца и дыхания. Это часто используют на практике: для пациентов с высокой температурой больше всего подходят палаты, окрашенные в лиловый цвет, темная охра улучшает самочувствие больных с пониженным давлением. Красный цвет повышает аппетит. Более того эффективность лекарств можно повысить изменив цвет таблетки. Больным, страдающим депрессивными расстройствами, давали одно и то же лекарство в таблетках разного цвета: красного, желтого, зеленого. Самые лучшие результаты принесло лечение таблетками желтого цвета.

Цвет используется как носитель закодированной информации, например, на производстве для обозначения опасности. Существует общепринятый стандарт на сигнально-опознавательную окраску : зеленый - вода, красный - пар, желтый - газ, оранжевый - кислоты, фиолетовый - щелочи, коричневый - горючие жидкости и масла, синий - воздух , серый - прочее.

С гигиенических позиций оценка видимого участка спектра проводится по следующим показателям: отдельно оценивается естественное и отдельно искусственно освещение. Естественное освещение оценивается по 2 группам показателей: физические и светотехнические. К первой группе относится:

1. световой коэффициент - характеризует собой отношение площади застекленной поверхности окон к площади пола.

2. Угол падения - характеризует собой, под каким углом падают лучи. По норме минимальный угол падения должен быть не менее 270.

3. Угол отверстия - характеризует освещенность небесным светом (должен быть не менее 50). На первых этажах ленинградских домов - колодцев этот угол фактически отсутствует.

4. Глубина заложения помещения - это отношение расстояния от верхнего края окна до пола к глубине помещения (расстояние от наружной до внутренней стены).

Светотехнические показатели - это показатели, определяемые с помощью прибора - люксметра.

Для оценки искусственного освещения помещений имеет значение яркость, отсутствие пульсаций, цветность и др.

Инфракрасные лучи.

Основное биологическое действие этих лучей - тепловое, причем это действие также зависит от длины волны. Короткие лучи (760-1500 нм) несут больше энергии, поэтому они проникают в глубь, оказывают сильный тепловой эффект. Вследствие нагрева мозговых оболочек коры больших полушарий возможно развитие солнечного удара. У пострадавших отмечается сильное возбуждение, потеря сознания, судороги и ряд других изменений. Неблагоприятное действие инфракрасных лучей могут приводить к заболеваниям - катаракте (помутнение хрусталика). Причиной катаракты является короткие инфракрасные лучи.

Длинноволновый участок (1500- 2500 нм) оказывает свое тепловое действие на поверхности. Это используется в физиотерапии для прогрева участков лежащих на разной глубине.

Для того чтобы оценить измерить инфракрасные лучи существует прибор - актинометр. Измеряется инфракрасная радиация в калориях на см2\мин.

Ультрафиолетовые лучи (уф).

Это наиболее активная в биологическом плане часть солнечного спектра. Она также неоднородна, А- излучение с длиной волн от 400 до 315 нм и В- излучение с длиной волн от 320 до 280 нм. В связи с этим различают длинноволновые и коротковолновые УФ. Биологическое действие УФ зависит е только от количества, он и качества поглощенной ком покровом лучистой энергии. Установлено, что роговой слой кожи не пропускает лучи короче 200 нм, а эпидермич с сосочковым слоем - лучи с длиной волн менее 313 нм. Следовательно, глубина проникновения УФ в кожу составляет около 0,5 нм. При поступлении УФ на кожу в ней образуются 2 группы веществ: 1) специфические вещества, к ним относятся витамин Д, 2) неспецифические вещества - гистамин, ацетилхолин, аденозин, то есть это продукты расщепления белков.

При недостаточном воздействии УФ на организм человека возникают разные проявления D- авитаминоза. В первую очередь нарушается трофика ЦНС, что ведет к ослаблению окислительно- восстановительных процессов. При недостаточности витамина D нарушается фосфор- кальциевый обмен, который тесно связан с процессами окостенения скелета, свертываемостью крови и др. Отмечается падение работоспособности и снижение резистентности организма к простудным заболеваниям.

Загарное или эритемное действие сводится к фотохимическому эффекту - гистамин и другие биологически активные вещества способствуют расширению сосудов. Особенность этой эритемы - она возникает не сразу. Эритема имеет четко ограниченные границы. Ультрафиолетовая эритема всегда приводит к загару более или менее выраженному, в зависимости от количества пигмента в коже. Механизм загарного действия еще недостаточно изучен. В России рак кожи в южных районах составляет 20-22% всех форм рака, в то время как в северных районах он не превышает 7%.

Самый благоприятный загар возникает под воздействием УФЛ с длиной волны примерно 320 нм, то есть при воздействии длинноволновой части УФ-спектра. На юге в основном преобладают - коротковолновые, а на севере - длинноволновые УФЛ. Коротковолновые лучи наиболее подвержены рассеянию. А рассеивание лучше всего происходит в чистой атмосфере и в северном регионе. Таким образом, наиболее полезный загар на севере - он более длительный, более темный. УФЛ являются очень мощным фактором профилактики рахита. При недостатке УФЛ у детей развивается рахит, у взрослых - остеопороз или остеомаляция. Обычно с этим сталкиваются на Крайнем Севере или у групп рабочих работающих под землей. Для профилактики солнечного голодания используется искусственный загар. Световое голодание - это длительное отсутствие УФ спектра. При действии УФ в воздухе происходит образование озона, за концентрацией которого необходим контроль.

Недостаточность УФ отражается на процессах фотосинтеза растений. В частности, у злаковых это приводит к снижению содержания белка и увеличению количества углеводов в зернах.

УФЛ оказывают бактерицидное действие. Оно используется для обеззараживания больших палат, пищевых продуктов, воды.

Определяется интенсивность УФ радиации фотохимическим методом по количеству разложившихся под действием УФ щавелевой кислоты в кварцевых пробирках (обыкновенное стекло УФЛ не пропускает). Интенсивность УФ радиации определяется и прибором ультрафиолетметром. В медицинских целях ультрафиолет измеряется в биодозах.

**2. Особенности питания при умственном и физическом труде**

Одним из принципов рационального питания является учет характера и интенсивность трудовой деятельности. Принятое деление трудоспособного населения в зависимости от характера трудовой деятельности на две группы – лиц умственного труда и лиц, занимающихся физическим трудом – в настоящее время является условным. С каждым годом сглаживается грань между умственным и физическим трудом. Исследованиями, проводимыми в НИИ медицины труда РАМН, показано, что если при физической работе частота сокращений сердца может составлять 145 в минуту, то при такой умственной работе, как синхронный перевод, частота сердечных сокращений достигает 160 в минуту.

У лиц, занимающихся умственным трудом, двигательная активность невелика что отрицательно влияет на состояние здоровья: снижение мышечного тонуса, ожирение, мочекаменная болезнь и атеросклероз, а также гипертоническая болезнь, инфаркт миокарда. Об отрицательном влиянии недостаточной мышечной активности людей догадывались давно. Еще Аристотель указывал, что « ничто так не истощает и не разрушает человека, как продолжительное физическое бездействие». В настоящее время научно обоснована полезность физических упражнений как весьма эффективного средства реабилитации лиц с различными заболеваниями. Активная мышечная работа способствует правильному течению обменных процессов, улучшает работу сердечно-сосудистой и (что для нас особенно важно отметить) пищеварительной систем, повышает активность пищеварительных соков, улучшает моторику кишечника, снижает интенсивность гнилостных процессов в нем.

Питание лиц умственного труда должно учитывать эти особенности. При малых физических нагрузках необходимо ограничить калорийность рациона. Но без ущерба для сбалансированности и полноценности питания.

Энергетическая ценность пищевого рациона для лиц умственного труда должна соответствовать 2000-2400 ккал. В суточный рацион рекомендуется включать 100-115г белка, 80-90г жиров и 300-350г углеводов. Не менее 50% от потребляемых белков должны составлять белки животного происхождения, причем рекомендуется, чтобы как минимум половину из них составляли молочные белки. 25% жиров должно приходиться на долю сливочного масла, остальное - растительное масло и другие жиры. Рекомендуется максимально ограничить количество сахара и сладостей, так, чтобы их доля в общем количестве потребляемых углеводов не превышала 15%.

В рационе лиц умственного труда должно содержаться достаточное количество витаминов, стимулирующих окислительно-восстановительные процессы (В2, С, Р, РР) и оказывающих липотропное действие (холин, инозин, витамины Е, В12, Р, фолиевая кислота).

Лицам умственного труда рекомендуется принимать пищу 4-5 раз в день. При этом энергетическая ценность суточного приема пищи должна распределяться так: завтрак – 25%, обед- 35%, полдник - 15% и ужин -25%.

Для лиц, занимающихся физическим трудом, соотношение основных пищевых веществ должно быть несколько другими. Соотношение белков, жиров и углеводов должно быть 1:1:4. Среднее количество белка в рационе определяется из расчета 2 г\кг. В условиях повышенной физической активности потребность в белке достигает 150-170 г\сут, из которых 50% должны быть представлены белками животного происхождения.

Потребность в жирах в период интенсивной физической нагрузки достигает 150г для мужчин и 130г для женщин. Пищевой рацион должен содержать около 610г углеводов для мужчин и 470г для женщин. Для предупреждения жировой дистрофии печени при длительной тяжелой физической нагрузке пищевые рационы должны обогащаться метионином (печеночный паштет, творог, рыба, мясо, птица). В этот период возрастает потребность в витаминах, особенно водорастворимых. В частности, потребность в аскорбиновой кислоте может достигать 200 мг\сут и более. Из жирорастворимых витаминов рекомендуется в повышенных дозах токоферол, оказывающий стимулирующее влияние на мышечную систему, в том числе и на сердечную мышцу. Для полноценного обеспечения организма в витаминах целесообразно использовать соответствующие БАД, обогащенные витаминно-минеральным комплексом. Увеличение кислородной емкости крови, быстрое образование миоглобина возможны при адекватном поступлении с пищевыми продуктами железа, потребность в котором возрастает до 20 %. Кроме того, пищевой рацион должен обогащаться продуктами, содержащими магний и хлориды, в связи с возрастающими потребностями организма в этих элементах.

Лицам физического труда рекомендуется 3-4-разовый режим питания. При трехразовом приеме пищи завтрак должен составлять 30-35%, обед - 40-45% и ужин - 25% суточного рациона.

**3. Гигиена аптечных учреждений (структура, лицензирование, обслуживание населения и ЛПУ)**

Гигиена аптечных организаций (учреждений) – это раздел гигиенической науки, изучающий условия труда работников аптечных организаций и разрабатывающий гигиенические и лечебно-профилактические мероприятия. В ее задачу входит разработка гигиенических и противоэпидемических норм и правил по осуществлению технологических процессов и операций по изготовлению лекарственных средств и условий их реализации.

Важную роль в развитии этого раздела науки играют принятые «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (1993г.) в которых установлены задачи по дальнейшему улучшению лекарственного обеспечения населения новыми, более эффективными средствами лечения и профилактики.

Аптека выполняет функции учреждения здравоохранения, главной задачей которого является изготовление и отпуск лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений.

От того, насколько полно население обеспечено эффективными лекарственными средствами, во многом зависят качество и действенность проводимых лечебных, диагностических и противоэпидемических мероприятий. Большую и ответственную работу в этом направлении проводит работники аптек, аптечных складов и т.д.

В настоящее время в Российской Федерации лекарственное обслуживание населения осуществляют 14,8 тыс. аптек, в которых работают 123,5 тыс. специалистов, в том числе 40,7 тыс. с высшим образованием.

Изготовление лекарственных препаратов высокого качества в аптеках возможно только при условии строгого соблюдения санитарного режима, препятствующего неблагоприятному воздействию факторов производственной среды как на работающих так и на лекарственные препараты. В связи с этим задачей гигиенистов является разработка соответствующих гигиенических норм и мероприятий по режиму, планировке и эксплуатации аптечных учреждений и по оптимизации условий труда аптечных работников. Немаловажной задачей является постоянный контроль за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима в аптечных учреждениях, который осуществляется врачами госсанэпидслужбы.

Гигиена аптечных учреждений – раздел гигиенической науки, изучающий влияние профессионального труда в аптеках на организм и разрабатывающий гигиенические мероприятия, направленные на охрану здоровья аптечных работников, повышение их работоспособности и производительности труда, а также разрабатывающий мероприятия по созданию оптимальных санитарно-гигиенических условий. Гигиена аптечных учреждений интегрируется со многими дисциплинами, особенно с фармацевтическими такими как аптечная и заводская технология лекарств.

Гигиена аптечных учреждений неразрывно связана с экономикой и организацией фармацевтического дела, так как для проведения гигиенических мероприятий необходимо знать структуру аптечного дела, его задачи, цели, устройство аптек, их работу, функции, обязанности аптечного персонала. Так же она тесно связанна с различными дисциплинами, которые позволяют определять химические вещества в воздухе, воде, лекарственных препаратах и т.д. Большую роль играет микробиологией, так как для создания оптимального противоэпидемического режима необходимы знания методов идентификации микроорганизмов и способность оценки бактериального загрязнения воздушной среды, лекарств и других объектов в аптеке.

Структура учреждений аптечной сети.

В системе Министерства здравоохранения России в соответствии с утвержденной номенклатурой к учреждениям аптечной сети разной формы собственности относятся:

- аптеки производственные;

- аптеки готовых лекарственных средств;

-аптеки лечебно-профилактических учреждений;

-аптечные магазины;

- магазины оптики;

- аптечные базы;

-базы медицинской техники;

- аптечные склады;

-контрольно-аналитические лаборатории.

Основным учреждением аптечной сети являются аптеки.

Аптека выполняет функции учреждения здравоохранения,

главной задачей которого, является обеспечение населения и лечебно -

профилактических учреждений лекарственным средствами и

изделиями медицинского назначения. Одновременно аптека является коммерческим учреждением и работает на принципах самоокупаемости, самофинансирования и самоуправления с целью получения прибыли.

Минимальная площадь аптеки должна соответствовать объему

и характеру выполняемой работы согласно действующим нормативно -

методическим документам Минздравмедпрома России

Состав помещений аптек, обслуживающих стационарных больных, должны отвечать требованиям действующей нормативной документации (СНиП, СанПиН и др.)

Состав помещений аптеки включает:

- торговый зал;

- помещение для приготовления лекарственных средств;

- помещение для получения очищенной воды;

- моечную;

- кабинет заведующего (директора);

- комнату персонала;

- помещение для хранения лекарственных средств;

- туалет;

- другие помещения в зависимости от выполняемых функций.

Наличие в аптеке водопровода, канализации, телефона, электричества обязательно.

Работа провизоров и среднего фармацевтического персонала в аптеках относится к числу весьма сложных и напряженных видов трудовой деятельности. Аптечные работники подвергаются воздействию неблагоприятных микроклиматических условий, факторов внешней среды, малой интенсивности труда при большой нервно-психической активности. Физический компонент трудовой деятельности аптечных работников не выходит за пределы средней тяжести, однако, зрительное напряжение, нервно-эмоциональные нагрузки вследствие необходимости решать нестереотипные задачи (приготовление лекарств по индивидуальным, нестандартным прописям, большая моральная ответственность за качество изготовляемых лекарств, контакт с больными и др.) требуют большого внимания к этой профессии.

Первые исследования, посвященные гигиенической характеристики условий труда в аптеках, показали неблагоприятное влияние его на организм в связи с длительным пребыванием в закрытых, плохо вентилируемых помещениях, воздух которых был насыщен биологически активными веществами. Отмечалось большое нервное напряжение, связанное с быстротой, точностью производственных операций и большой моральной ответственностью за выполняемую работу. Гигиенистами установлено, что все изменения здоровья работников аптснижение работоспособности и производительности труда были связаны с нарушениями санитарно-гигиенического режима при изготовлении лекарств.

При нарушении санитарно-гигиеничеких условий в воздухе помещений аптек были обнаружены газообразные примеси, связанные с расфасовкой раствора аммиака, нашатырно-анисовых капель и др. Содержание аммиака в воздухе рабочей зоны значительно превышало ПДК, пары его распространялись в соседние помещения. Лекарственная пыль была обнаружена в воздухе ассистентской, материальных комнатах (кладовых), особенно при изготовлении сложных порошкообразных смесей.

Большую роль в улучшении условий труда аптечных работников играют санитарно-технические средства: системы кондиционирования, достаточное освещение, своевременная подача холодной и горячей в воды, рациональная система вентиляции, позволяющая своевременно удалять газообразные примеси и пыль из воздуха производственных помещений, а также не загрязнять воздух административных и бытовых комнат.

Обязательным является использование средств индивидуальной защиты органов дыхания, кожных покровов. Особую осторожность необходимо соблюдать при работе с сильнодействующими лекарственными веществами и ядами. Нельзя нарушать правила личной гигиены, нужно тщательно мыть руки после работы с ядовитыми веществами. Запрещается прием пищи в производственных помещениях, особенно в ассистентской и кладовых.

Лицензирование аптечных учреждений

Деятельность аптек по изготовлению лекарственных средств должна осуществляться на основании лицензии, при строгом соблюдении фармацевтических, санитарно - гигиенических и противопожарных требований и при наличии разрешения органов государственного санитарного и пожарного надзора.

Согласно пятой статье Федерального закона от 22.06.98 г. № 86- ФЗ, лицензия выдается лицензионными комиссиями, создаваемыми органами исполнительной власти субъектов Федерации (территориальная лицензия).

Порядок получения лицензии на реализацию лекарственных средств определен Приказом МЗ и МП РФ № 117 от 14.06.94г. «О порядке получения лицензии на реализацию лекарственных средств в Российской Федерации» и «Постановлением Правительства РФ № 1418» « О лицензировании отдельных видов деятельности» от 24.12.94г. Данными документами определенного права на реализацию лекарственных средств на территории РФ организациям, являющимся юридическим лицом, в штате которых состоят сотрудники, получившие среднее и высшее медицинское или фармацевтическое образование, а также физическим лицам с медицинским фармацевтическим образованием.

Лицензия на реализацию лекарственных средств должна содержать:

- наименование органа, выдающего ее;

- полное наименование субъекта лицензирования с указанием его организационно-правовой формы;

- местонахождение (юридический адрес его владельца);

-код ОКПО;

-разрешенные виды деятельности по реализации лекарственных средств для данного субъекта лицензирования;

-регистрационный номер лицензии;

- срок действия лицензии;

- дату занесения в федеральный реестр (если лицензия выдается МЗ РФ).

Срок действия лицензии на реализацию лекарственных средств определяет лицензионная комиссия, но не более пяти лет со дня ее выдачи.

Основанием для приостановления действия или отзыва выданной лицензии является нарушением нормативных требований, утвержденных МЗ РФ к реализации лекарственных средств.

Для получения лицензии на реализацию лекарственных средств субъектов лицензирования представляет в лицензионную комиссию ряд документов установленного образца.

При подготовке санитарно-гигиенических заключений для лицензирования объектов реализации фармацевтической продукции необходимо руководствоваться «Стандартами аптечных предприятий (учреждений), аптечных пунктов, мелкооптовых аптечных складов», утвержденными МЗ и МП РФ 01. 09.94г., инструкцией по санитарному режиму аптечных организаций, утвержденной Приказом № 309 МЗ РФ от 21.10.97г., и другие гигиенические нормативы, используемые при аттестации рабочих мест по условиям труда.

Действие этих документов распространяется на все фармацевтические предприятия независимо от их организационно-правовой формы, ведомственной подчиненности и форм собственности, находящиеся на территории РФ.

Требования этих документов распространяются на основные разделы деятельности фармацевтических предприятий с целью гарантированного обеспечения доступной и высококачественной медицинской помощи всем слоям населения.

Требования не распространяются на специфические особенности основных разделов деятельности фармацевтической учреждений, регулируемых специальными документами МЗ РФ.

Вся фармацевтическая продукция, реализуемая населению через фармацевтические предприятия и лечебно-профилактические учреждения, подвергается контролю качества и обязательной сертификации контрольными лабораториями и учреждениями государственной санитарно-эпидемической службы на основе требований следующих нормативных документов:

- «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (№ 5487-1 от22.06.93г.)

- Федеральный закон «о лекарственных средствах» (№ 86-ФЗ от 22.06.98г. в редакции Федерального закона № 5-ФЗ от 2..02.2000г.);

- закон РФ «О сертификации продукции и услуг» (№ 5151-1 от 10.06.93г.);

-Закон РФ « О защите прав потребителей» (№ «№2300-1 от 7.02.92г.);

- Постановление правительства РФ « О лицензировании отдельных видов деятельности» (№ 1418 от 24.12.94г.);

- «Положение о системе сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р» и «Правила проведения сертификации лекарственных средств (системы ГОСТ Р)», (Утверждены Минздравом РФ и зарегистрированы Минюстом РФ № 1528 – 25.05.98 г.);

- Приказ МЗ РФ от 20.07.98г. № 217 « О гигиенической оценке производства, постановке и реализации продукции и товаров»;

- приказ Минздрава РФ от 16.07.97г. №214 « О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях, изданный с целью защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населении высококачественными средствами,

- Постановление Госкомсанэпиднадзора РФ от 5.01.93г. №1 « Виды продукции, на которые должен быть гигиенический сертификат».

Обслуживание населения.

Как уже отмечалось, основными задачами производственных аптек и готовых лекарственных средств являются обеспечение населения и различных учреждений лекарственными средствами, перевязочными материалами, предметами санитарии, ухода за больными, дезинфицирующими веществами, проведение работы по гигиеническому образованию и воспитанию среди населения, организации заготовок лекарственного растительного сырья и др.

Аптеки, обслуживающие населения, могут размещаться:

-в отдельно стоящих зданиях;

-в пристройках к жилым домам;

- на первых этажах многоэтажных общественных и жилых домов с отдельными входами;

- в зданиях, блокируемых с учреждениями, предприятиями и жилыми домами.

Допускается размещение аптеки в здании поликлиники, амбулатории, медико-санитарной части (МЧС). В этом случае они должны размещаться на первом этаже с изолированными отдельными входами.

Для аптеки необходимо предусматривать погрузочно-разгрузочную площадку для подъезда машин напротив распаковочной (рампа с навесом). Ее высота должна соответствовать уровню днища кузова грузового автомобиля, ширина 2 м. Размещение погрузочно-разгрузочной площадки под окнами жилых квартир не допускается.

Состав и площади помещений аптек определяются заданием на проектирование в соответствии со СНиП 2.08.02-89 "Общественные здания и сооружения" и пособием к нему по проектированию учреждений здравоохранения, а также настоящими временными санитарными правилами.

В подвальных этажах, не предназначенных для прокладки коммуникаций, допускается размешать складские помещения, кладовые, гардеробные, душевые, буфеты для персонала при условии соблюдения санитарно-гигиенических требований и действующих норм противопожарной безопасности.

Запрещается изменение планировки помещений, предусмотренной проектом, без согласования с органами санэпиднадзора (ЦГСЭН), а также использование помещений не по прямому назначению.

Состав и площади помещений аптек определяются заданием на проектирование, действующими строительными нормами и правилами, а также настоящими временными санитарными правилами.

Зал обслуживания населения состоит из зоны обслуживания населения и зоны размещения рабочих мест по обслуживанию населения.

Допускается использование до 35% площади для размещения непосредственно прилавков и шкафов с торговым запасом. В случае наличия отдела оптики площадь зоны обслуживания населения увеличивается, кроме того предусматривается помещение для хранения очков и очковой оптики.

Не допускается размещение в зоне обслуживания населения дополнительных прилавков и продажи предметов, не имеющих отношения к фармацевтической деятельности, в т.ч. декоративной косметики.

Допускается размещение в помещениях хранения однородной продукции ограниченного ассортимента, по своим физико-химическим, фармацевтическим и токсикологическим свойствам, требующей одинаковых условий хранения.

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

- гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения домашней, уличной и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 м2 на двойной шкаф и прибавлением, площади проходов. Площадь проходов составляет 60% от общей площади гардеробной. Шкафы должны быть двухстворчатыми, закрывающимися; гардероб уличной одежды и обуви 0,08 м2 на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-х сменной работе, и на 100% - при односменной);

- душевые - одна душевая кабина на 15 работающих в смену;

- санузлы (количество санитарных приборов - один для женщин и один для мужчин).

Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими от прямой капельной инфекции, а в период эпидемических вспышек персоналу необходимо носить марлевые повязки или респираторы.

Аптеки лечебно профилактического учреждения.

В настоящее время в нашей стране создана широкая сеть лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ): больниц, диспансеров, поликлиник, родильных домов и др.

Основная функция аптеки ЛПУ заключается в изготовлении и отпуске по требованиям (рецептам) лекарств, заказанных определенными подразделениями ЛПУ, отпуске им готовых лекарственных препаратов, перевязочных материалов, предметов ухода за больными, медицинских инструментов и других медицинских средств.

Аптеки ЛПУ подразделяются на категории в зависимости от числа коек в стационаре.

Категория аптек лечебно-профилактических учреждений:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категория | По объему работы (число коек в ЛПУ) | |
| Аптеки при общих, специализированных и клинических больниц | Аптеки психоневрологических больниц |
| 1. Более 800 Более 1500 2. 500-800 1000-1500 3. 200-500 600-1000 4. 150-200 300-600 5. 100-150 100-300 | | |

Технология изготовления лекарств в аптеках ЛПУ нечем не отличается от аптек, обслуживающих население, поэтому штатные единицы в них те же, за некоторым исключением. Так, в аптеках в ЛПУ имеется должность провизора-клинициста, фармацевтического инспектора, заведующего газобаллонным хозяйством и инженера по ремонту техники. Отдельная комната для провизора-клинициста в аптеках ЛПУ не предусмотрена.

Аптеки ЛПУ, как и аптеки, обслуживающие население, имеются производственные, вспомогательные, административные и хозяйственно-бытовые помещения. Их размещают на первом этаже с соблюдением соответствующих санитарно-гигиенических требований. Эти помещения должны быть удобны для приема и хранения большого количества медицинского имущества, размещения средств механизации, аппаратуры и аптечной мебели. В аптеках ЛПУ нет торгового зала.

Важным санитарно-гигиеническим и противоэпидемическим требованиям является надежная изоляция помещений аптеки ЛПУ от лечебно-диагностических отделений, предназначенных для пребывания больных, но в то же время аптека должна иметь удобное, безопасное с точки зрения загрязнения и инфицирования сообщение с отделениями больницы.

**Список литературы**

1. А.М. Большаков, И.М. Новиков Общая гигиена. – М.: Медицина,2005. – 384 с.
2. Р.Д. Габович, С.С. Познанский, Г.Х. Шахбазян Гигиена. – М.: 1984.
3. В.М. Аханова, Е.В. Романова Гигиена питания. – Ростов: Феникс.