**Задание:** Самостоятельно изучаем тему, используя интернет-ресурсы. Находим ответы на вопросы:

*1.Санитарное благоустройство территорий фармацевтических предприятий.*

*2.Наблюдение за проведением санитарных мероприятий при переоборудовании аптечной организации.*

Оформляем работу в электронном формате (doc) и высылаем на почту mv.vlad@vmedook.ru с обязательным указанием Ф.И.О. студента, группы, темы занятия.

**Лекция 10. Гигиенические нормативы для фармацевтических производств**

Согласно гигиеническим нормам проектирования промышленных предприятий промышленная площадка фармацевтических предприятий должна быть достаточного размера, размещаться на сухом, хорошо проветриваемом и инсолируемом участке с низким стоянием грунтовых вод на расстоянии 50-1000 м от жилой зоны. Плотность застройки территории должна составлять 20-65 %, площадь озеленения – не меньше 15 %. На территории предприятия выделяются зоны производственных корпусов, административных зданий, складских помещений, отдыха, зона для бытовых и промышленных отбросов, автотранспортная зона, зона для очистки сточных вод.

Согласно с требованиями Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP), регламентированными Техническим кодексом установившейся практики (ТКП), помещения предприятий располагаются, проектируются и эксплуатируются только в соответствии с проводимыми операциями. Расположение и конструкция помещений должны сводить риск ошибок к минимуму, обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи.

Предприятия должны иметь необходимый набор и достаточные площади производственных, вспомогательных и санитарно-бытовых помещений. Объем производственных помещений на одного работника должен составлять не менее 15 м3, площадь – не менее 4,5 м2 при высоте 3,2 м. В производственном помещении выделяется зона рабочих мест с оборудованием, складские помещения, санитарно-бытовые помещения.

Помещения для упаковки лекарственных средств проектируются и располагаются таким образом, чтобы избежать перекрестной контаминации. Складские зоны делаются достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также лекарственных средств, находящихся в карантине, разрешенных для реализации, отбракованных, возвращенных или отозванных и других категорий материалов и продукции. Они должны быть спроектированы или приспособлены для обеспечения надлежащих условий хранения. В местах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита материалов и продукции от воздействия погодных условий. Зоны приемки необходимо проектировать и оборудовать таким образом, чтобы контейнеры с поступающей продукцией перед складированием при необходимости можно было очищать. Для хранения отбракованных, отозванных или возвращенных материалов, исходного сырья предусматриваются изолированные зоны. Лаборатории по контролю качества (рисунок 6.2) отделяются от производственных зон. Это особенно важно для лабораторий по контролю биологических, микробиологических средств и радиоизотопов, которые должны быть также отделены и друг от друга. Для чувствительных приборов используются отдельные помещения.

Помещения, в которых содержатся животные, должны быть хорошо изолированы от других зон, иметь отдельный вход и автономные системы обработки воздуха. Важным структурным подразделением фармацевтического предприятия является отдел технического контроля, задачами которого являются предотвращение выпуска продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов, а также укрепление производственной дисциплины и повышение ответственности всех звеньев производства за качество выпускаемой продукции. В состав санитарно-бытовых помещений включаются гардеробные, умывальни, душевые, комнаты личной гигиены женщин, здравпункты, ингалятории, фотарии, устройства питьевого водоснабжения, помещения для сушки, очистки одежды и обуви, а также специализированные прачечные для инактивации и обезвреживания санитарной одежды и обуви. Комнаты отдыха и столовые должны быть отделены от других зон. Туалеты не могут непосредственно сообщаться с производственными или складскими зонами. Средства для смены одежды, а также для умывания и туалета должны быть легкодоступны и соизмеримы с числом пользователей. При внутренней планировке участки с избытками тепла, газов, паров, пыли размещают у наружных стен, технологическое оборудование для производства высокотоксичных веществ изолируется. В изолированных помещениях осуществляются технологические процессы по производству инъекционных растворов, антибиотиков, детских лекарственных средств, наркотических и психотропных веществ, гормональных и ферментных препаратов, а также производства с использованием сильнопахнущих, канцерогенных, мутагенных и аллергенных веществ.