

### ***ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА***

Районные или розничные аптеки работают в соответствии с правовыми и этическими принципами для обеспечения соответствующего и безопасного снабжения медицинской продукции населению. Они участвуют в сохранении и улучшении здоровья населения, предоставляя консультации и информацию и отпуская выписанные лекарства. Коммерческие аптеки также отпускают безрецептурные медицинские препараты и приборы и объясняют покупателям как их использовать. Некоторые аптеки предлагают специальные услуги по проверке состояния здоровья, например, измерение давления и медицинское обследование. В некоторых странах в аптеках могут обрабатывать небольшие раны.

Розничные аптеки обычно состоят из торгового помещения, выходящего на улицу, и помещения для приготовления лекарственных средств в задней части здания. Помещение для приготовления лекарственных средств подпадает под действие фармацевтического законодательства, и требования к условиям хранения, обязательным надписям, оборудованию и т.д. определены в законах.

Во всех аптеках в течение всего времени, когда они открыты, должен быть дежурный фармацевт. Часто законодательство также требует, чтобы владелец аптеки был дипломированным фармацевтом. Во многих супермаркетах сейчас есть аптечные отделы, а многие аптеки продают, в дополнение к лекарственным средствам по рецепту и без рецепта, разнообразный ассортимент товаров, таких как косметика, туалетные принадлежности, товары для офиса,

витамины, средства нетрадиционной медицины, пищевые добавки, конфеты, закусочные пищевые продукты.

### ***ОСНОВНЫЕ РИСКИ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ***

#### ***Утилизация лекарств***

Почти все лекарства имеют срок годности, по истечении которого их нельзя использовать. В аптеках также могут быть вышедшие из употребления или ненужные лекарства, возвращенные покупателями. В некоторых странах аптеки обязаны принимать от покупателей просроченные или ненужные лекарства, для обеспечения их безопасного изъятия из обращения.

Все лекарства следует утилизировать безопасным и должным образом согласно инструкции для каждого лекарства, часто путем сжигания. Лекарства нельзя сбрасывать в канализацию, так как активные ингредиенты могут остаться в воде после очистки, попасть в окружающую среду и нанести вред дикой природе и человеку. Лекарства, ожидающие уничтожения, должны быть четко маркированы, для минимизации риска ошибок и непреднамеренного отпуска покупателям.

В аптеках в странах ЕС требуется отдельное хранение опасных и безопасных лекарств. Опасными считаются лекарства, которые токсичны, канцерогенны, мутагены, или опасны для репродукции, как определено Рамочной Директивой ЕС об отходах 2008/98/ЕС.

### ***Клинические отходы и острые предметы***

В аптеках могут образовываться клинические отходы (отходы, загрязненные потенциально инфекционными жидкостями человеческого организма), включая острые предметы (иглы, скальпельные лезвия и т.д.) например, при обработке небольших ран или при проведении процедур диагностики. Некоторые аптеки также предоставляют услугу обмена игл для людей, принимающих наркотики. Клинические отходы и острые предметы следует хранить в специально отведенных для них контейнерах, где они ожидают безопасной утилизации лицензированной организацией.

### ***Отходы упаковки***

Основную массу отходов с точки зрения объема, вероятно, будет образовывать упаковка, используемая для защиты продукции в процессе доставки в аптеку, например, картон, пластиковая пленка, полистирол и деревянные паллеты. Различные виды отходов следует хранить отдельно для упрощения утилизации.

Компании, работающие со странами Евросоюза, подпадают под действие директивы Евросоюза об упаковке и отходах упаковочных материалов (94/62/ЕС), направленной на уменьшение количества упаковочного материала, поступающего в общую массу отходов.

### ***Контакт с опасными лекарствами и прочими веществами***

Фармацевт подвержен опасности контакта с опасными лекарствами или другими веществами в воздухе или на рабочих поверхностях, особенно если он занимается

смешиванием компонентов лекарства (т.е., приготовлением лекарства по индивидуальному рецепту).

Опасный для сотрудников контакт может возникнуть через вдыхание пыли, образовавшейся во время: расфасовки таблеток, ручного обращения, работы на капсулирующем аппарате; во время просеивания и гранулирования, особенно при отсутствии надлежащего технического контроля. Кожное всасывание может произойти при приготовлении кремов, жидкостей, гелей и увлажнителей. Неправильное обращение с такими лекарственными средствами может вызывать загрязнение рабочей среды и оказывать вредное воздействие на здоровье контактирующего персонала, как острое, так и хроническое.

### ***ПРОЧИЕ РИСКИ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ***

#### ***Энергопотребление***

Розничные аптеки потребляют относительно небольшое количество энергии. Энергия расходуется в основном на:

- Холодильные установки для хранения некоторых лекарств;
- Отопление;
- Освещение.

В холодильных установках могут использоваться хладагенты, разрушающие озоновый слой, такие как хлорфторуглероды и гидрохлорфторуглероды, которые

постепенно снимаются с производства согласно Монреальскому протоколу.

### ***Водоснабжение и управление сточными водами***

Сточные воды в розничных аптеках образуются в результате пользования санитарными узлами и в процессе уборки. Следует следить за тем, чтобы пролитые лекарства не сбрасывались в канализацию.

### ***Ручной труд и травмы от постоянной нагрузки***

Травмы могут возникнуть в результате повторяющейся работы, длительного нахождения в одной позе, поднимания и переноса тяжелых предметов или предметов неправильной формы, высоты рабочих поверхностей и продолжительного стояния. Особенно внимательными следует быть, доставая предметы с очень низких или очень высоких полок. Повторяющиеся задания могут привести к возникновению скелетно-мышечных нарушений.

### ***Насилие и работа в одиночку***

В аптеках хранятся лекарства, представляющие интерес для потребителей незаконных наркотических веществ. Следовательно, аптеки могут подвергаться ограблениям и кражам.

Розничные аптеки обычно работают по очередности, так чтобы в любое время суток была открыта хотя бы одна аптека в районе. Это означает, что сотрудники работают по ночам в одиночку и, следовательно, особенно подвержены риску нападения или несчастного случая.

## ***ОСНОВНЫЕ РИСКИ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОБЛАСТИ СОЦИАЛЬНЫХ, ТРУДОВЫХ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ВОПРОСОВ***

### ***Отпуск лекарств и консультирование***

Многие лекарственные средства имеют тяжелые побочные эффекты, если их принимают в неверных дозах или они не подходят конкретному пациенту. В случае рецептурных лекарственных средств, выписывающий рецепт врач должен удостовериться в пригодности лекарства и объяснить, как правильно его принимать. Фармацевт должен убедиться, что при отпуске не произошло ошибки, и что выданные медикаменты соответствуют предписаниям врача.

В аптеке должен действовать порядок проверки правильности отпуска рецептурных лекарств и информирования пациентов о каких-либо особых требованиях и противопоказаниях, относящихся к приему лекарств, как отпускаемых по рецепту, так и безрецептурных.

Как квалифицированные медицинские работники, фармацевты могут играть ключевую роль в контроле качества рецептов, выписываемых врачами местному населению. Они могут отмечать и ставить под сомнение возможные отклонения от практики выдачи рецептов.

### ***Злоупотребление лекарственными средствами***

Отпускаемые по рецепту лекарства обычно получают в излишних количествах по поддельным рецептам, за счет посещения и

получения рецептов у нескольких врачей, выписывания избыточного количества лекарства и краж в аптеках. В большинстве стран для предотвращения злоупотреблений лекарственными средствами требуется ведение полной и точной инвентаризации всех произведенных, купленных и проданных подотчетных веществ. Большинство законодательных положений также предусматривается постановка аптеки на учет в контролирующих органах. Лица, признанные виновными в незаконном производстве, распространении или отпуске подотчетных веществ, подлежат штрафу, тюремному заключению, или и тому и другому.

#### ***Испытания на животных***

Часть населения возражает против испытания на животных продуктов фармакологии, здравоохранения, косметики и туалетных товаров. Хотя претензии такого рода в первую очередь обращены к производителям данной продукции, определенные возражения могут предъявляться в адрес представителей розничной торговли.

#### ***ПРОЧИЕ РИСКИ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОБЛАСТИ СОЦИАЛЬНЫХ, ТРУДОВЫХ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ВОПРОСОВ***

##### ***Поставки***

Заторы на проезжей части и прочие неудобства, вызванные доставкой продукции, могут привести к жалобам или, в крайних случаях, судебным искам со стороны соседних организаций и местных жителей.

##### ***Потребители незаконных наркотических веществ***

Некоторые аптеки производят обмен игл и отпускают больным наркоманией заменители, такие как метадон. Это может привлекать к месту расположения аптеки потребителей незаконных наркотических веществ, что, в свою очередь, может вызывать недовольство окружающих.

#### ***ФИНАНСОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ***

- Финансовые последствия ошибки при отпуске лекарственных средств, приведшей к ущербу для здоровья, или отпуска испорченной продукции, могут серьезно отразиться на конкурентноспособности бизнеса. Финансовые затраты могут быть сопряжены с удовлетворением требований о выплате компенсаций, уроном, нанесенным репутации, и/или потерей договоров. Существенное улучшение санитарных условий и контроля качества может потребоваться с целью снижения риска ошибки в дозировке и порчи, а также с целью

соблюдения федеральных и международных норм;

- Соблюдение новых законодательных требований по охране окружающей среды, охране здоровья и технике безопасности и гигиене может потребовать капитальных вложений в новое оборудование;
- Конкретные требования федерального и международного законодательства, например, в отношении подлежащих учету лекарственных средств, упаковки и утилизации отходов, могут потребовать замены оборудования и изменения порядка работы, или дополнительных капиталовложений;
- Травмы могут привести к увеличению фонда оплаты труда, связанному с заменой работников;
- Наложение штрафов и взысканий, а также выдвижение исков третьих сторон может возникать вследствие несоблюдения требований по охране окружающей среды, охране здоровья и технике безопасности.

### ***МЕРЫ ПО УЛУЧШЕНИЮ***

#### ***Меры по охране окружающей среды, охране здоровья и технике безопасности***

- Проводить инструктаж в отношении факторов риска при контакте с ингредиентами во время приготовления и перемещения лекарств.
- Внедрить процедуры для снижения риска непосредственного контакта с кожей, контакта через вдыхание, и

минимизировать вероятность переноса химикатов сотрудниками домой на одежде.

- Обеспечение средствами индивидуальной защиты для предотвращения травм и соблюдения санитарных норм. Персонал следует обучить правильному подбору, использованию и уходу за средствами индивидуальной защиты;
- Обеспечить закрытые отдельные контейнеры для опасных и клинических отходов и острых предметов;
- Рассмотреть возможность улучшения мер предосторожности для более эффективного обеспечения безопасности персонала там, где насилие на рабочем месте представляет проблему, например:
  - Установить плексиглас в окошке оплаты.
  - Обеспечить лучшую видимость и освещение в помещении аптеки.
  - Провести инструктаж персонала для распознавания враждебного поведения и правильного реагирования в таких случаях.
  - Установить устройства безопасности - кнопки сигнала тревоги, камеры наблюдения, системы аварийной сигнализации, средства защиты.
- Организовать хранение в помещении для приготовления лекарственных средств так, чтобы часто требующаяся продукция хранилась на удобной высоте, во избежание излишнего нагибания или вытягивания.

- Обеспечить отдельные контейнеры для хранения различных видов отходов и дальнейшей более эффективной переработки.
- Совместно с поставщиками рассмотреть способы уменьшения отходов упаковки.

### ***Меры по улучшению в области социальных, трудовых и общественных вопросов***

- Если это разрешено национальным законодательством, внедрить схему возврата ненужных или просроченных лекарств, для предотвращения неправильной утилизации.
- Обеспечить наличие доступа к опасным лекарственным средствам только для уполномоченных лиц.
- Обеспечить ведение подробного учета отпускаемых по рецептам подотчетных веществ.
- Консультировать посетителей и пациентов по безопасной и экологичной утилизации лекарственных средств и клинических отходов.

### ***ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО КОМПЛЕКСНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОБЪЕКТА***

В ходе первого посещения объекта круг рассматриваемых вопросов будет зависеть от масштабов деятельности и уже существующего уровня управления в области охраны окружающей среды, здоровья и техники безопасности. В процессе

посещения объекта важно обсудить и проанализировать следующее:

### ***Охрана окружающей среды, охрана здоровья и техника безопасности***

- Определить существующую систему ответственности и управления в области охраны окружающей среды, здоровья и техники безопасности;
- Каков уровень обеспечения общего порядка в помещениях? Выглядят ли помещения чисто и аккуратно?
- Проверить состояние мест хранения лекарственных средств; хранятся ли они при надлежащих условиях температуры и влажности?
- Выявить порядок отпуска лекарственных средств. Использует ли персонал необходимые средства индивидуальной защиты во время работы? Проверяется ли понимание покупателем побочных эффектов и противопоказаний?
- Проверить наличие предупреждающих знаков на территории объекта:
  - Передают ли они информацию о рисках, связанных с охраной здоровья и техникой безопасности?
  - Есть ли четкое обозначение пожарных выходов?
- Присутствуют ли средства пожаротушения и средства оказания первой помощи?

- Проверить срок службы и состояние оборудования, проверить, нет ли признаков износа, утечек и неисправностей;
- Проверить, чтобы зоны хранения отходов были очищены от мусора, четко промаркированы, а контейнеры были прикрыты во избежание утечки отходов, например, убедиться, что контейнеры для отходов имеют крышки или стоят в помещениях под крышей;
- Убедиться, что опасные и клинические отходы и острые предметы хранятся отдельно, при наличии таковых;
- Проверить, регулярно ли производится утилизация отходов;
- Проверить порядок мер по обеспечению безопасности работников и предотвращению несанкционированного доступа к подлежащим учету лекарственным средствам;
- Проверить, существует ли на объекте система учета товарных запасов, обеспечивающая учет всех лекарственных средств и регистрацию всех данных в соответствии с требованиями национального законодательства;
- Имеет ли организация/аптека страховку для покрытия ущерба в связи с ошибкой при отпуске/отзывом испорченной продукции? Были ли в последнее время случаи изъятия товара из продажи?
- Проводились ли в последнее время (за последние 2 года) проверки объекта контролирующими органами по охране здоровья, технике безопасности и охране окружающей среды?
- Имели ли место за последнее время (за последние три года) такие происшествия, как несчастные случаи со смертельным исходом или ошибки при отпуске? Имеет ли предприятие страховку для покрытия рисков в таких случаях?
- Содержит ли бизнес-план меры по улучшению системы охраны окружающей среды, охраны здоровья, техники безопасности и гигиены труда?
- Проверить условия и сроки действия всех выданных разрешений и регистраций.

### ***Социальные, трудовые и общественные вопросы***

- Проверить, соответствуют ли условия труда, заключение договоров о найме и оплата труда национальному законодательству и среднему уровню в данном секторе;
- Проверить, регистрируются ли отработанные часы, включая сверхурочные, и получают ли сотрудники информацию в письменном виде об отработанных ими часах и полученной оплате;
- Проверить, соответствуют ли размеры зарплат и количество рабочих часов средним показателям по данному сектору и государственным нормам;
- Проводились ли в Компании проверки местными инспекционными органами в области охраны труда за последние три года? Были ли в результате наложены

штрафы, взыскания, получены какие-либо существенные рекомендации или разработаны планы корректирующих мероприятий?

- Существует ли в организации механизм подачи жалоб, позволяющий работникам поднимать вопросы, касающиеся их работы?
- Могут ли сотрудники создавать или вступать в существующие трудовые организации по своему выбору?

Обратить внимание на/задать вопросы о любой деятельности, направленной на достижение улучшений, перечисленных в разделе "Меры по улучшению" настоящего документа.

достижения необходимых показателей, соответствующих требованиям законодательства и мероприятиям по улучшению;

- Планы оперативного реагирования в случае аварий с последствиями для экологии, здоровья и безопасности;
- Контроль/демонстрация участия руководства в управлении вопросами охраны окружающей среды, охраны здоровья и техники безопасности.

### ***ПЛАНЫ МЕРОПРИЯТИЙ***

В зависимости от конкретного вида деятельности выбрать соответствующие меры по улучшению из списка выше для включения в план мероприятий. В качестве необходимого минимума каждое предприятие должно иметь:

- Рабочие процедуры по управлению рисками, связанными с охраной окружающей среды, охраной здоровья и техникой безопасности;
- Программы мониторинга;
- Задачи и цели мер по улучшению и планы реализации проектов;
- Обучение персонала;
- Регулярное инспектирование, проверки и аудит с протоколами для демонстрации

***ЛИТЕРАТУРА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСТОЧНИКИ***

Cassell DK 2007, Фармацевты в опасности: необходимость для фармацевтов учиться обеспечению собственной безопасности, поскольку кража в аптеке — распространенный вид преступления. Темы, касающиеся лекарственных средств. 5 ноября 2007 г.

Европейский банк реконструкции и развития (ЕБРР), Экологическая и социальная политика. Май 2008. Требование к реализации 2: Трудовые отношения и условия труда, <http://www.ebrd.com/enviro/tools/index.htm>.

Европейский Союз (1994), Директива Европарламента и Европейского совета 94/62/ЕС от 20 декабря 1994 по упаковке и отходам упаковки, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994L0062:EN:HTML>.

Европейский Союз 2008, Директива 2008/98/ЕС Европарламента и Европейского совета от 19 ноября 2008 по отходам и отмена соответствующих Директив (Текст, касающийся Европейской экономической зоны), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008L0098:EN:NOT>

Международная организация по стандартизации (ISO) [www.iso.org](http://www.iso.org), ISO22000:2005: Система контроля за продовольственной безопасностью – Требования к организациям, входящим в сеть поставщиков. Женева ISO; и ISO14001:2004: Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по вопросам применения. Женева: ISO.

Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) 2004, Предотвращение подверженности воздействию противоопухолевых средств и прочих опасных лекарственных средств в области системы здравоохранения, Публикация NIOSH ном. 2004-165, <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>

Королевское фармацевтическое общество Великобритании 2005, Руководство по опасным отходам (Англия и Уэльс) 2005: Временное руководство для районных фармацевтов Англии и Уэльса и информация для Шотландии.

Королевское фармацевтическое общество Великобритании 2007, Руководство для фармацевтов о безопасном уничтожении лекарственных средств, подлежащих учету: Англия, Шотландия и Уэльс, <http://www.rpsgb.org/pdfs/cdsafedestructionguid.pdf>

Министерство труда США, Управление по охране труда и промышленной гигиене 2001, Потенциальный вред для здоровья, связанный с процессом приготовления лекарств из ингредиентов фармацевтической категории, Технический информационный бюллетень, ТИВ 01-12-21