

Рабочая программа проведения контрольно-надзорных мероприятий в аптечных учреждениях

1. Общие сведения:

1.1. Наименование объекта. Адрес. Соответствие земельного участка санитарным нормам – озеленение, благоустройство и т.д.

1.2. Документы, подтверждающие право на использование помещений, договор аренды, свидетельство на право оперативного управления.

1.3. Размещение объекта (тип и назначение здания – пристроенное, встроенное, отдельно стоящее; жилое, административное, торговое).

1.4. Наличие санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии на фармацевтическую деятельность по конкретному адресу, их реквизиты.

1.5. Обеспечение нормативной документацией.

2. Вопросы защиты прав потребителей:

2.1. Доведение до потребителя информации о продавце товара (наличие вывески, с указанием фирменного наименования (наименование) организации, место ее нахождения (адрес) и режим ее работы).

2.2. Наличие книги отзывов и предложений.

2.3. Доведение в наглядной и доступной форме до сведения покупателей Правил продажи отдельных видов товаров.

2.4. Доведение необходимой и достоверной информации о товарах и их изготовителях (сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей)).

2.5. Наличие единообразных и четко оформленных ценников на реализуемые товары с указанием наименования товара, его сорта, цены за вес или единицу товара, подписи материально ответственного лица или печати организации, даты оформления ценника.

2.6. Реализация товара надлежащего качества (отсутствие товара с истекшими сроками годности).

2.7. Наличие информации о правилах отпуска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

2.8. Наличие в продаже лекарственных препаратов минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи.

2.9. Информация о виде деятельности, номере лицензии, сроке ее действия и об органе, ее выдавшем.

3.0 Информация об обслуживании льготной категории граждан (в аптеках, где это предусмотрено).

3. Санитарно-гигиеническое состояние:

3.1. Соответствие санитарным правилам набора и планировки помещений

3.2. Санитарно-техническое состояние и содержание помещений, соответствие санитарным требованиям отделки помещений, своевременность устранения дефектов внутренней отделки, необходимость проведения капитального/косметического ремонта, здания, помещений. Срок проведения последнего капитального/косметического ремонта необходимость проведения текущего ремонта.

3.3. Освещение.

3.4. Наличие централизованной системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации.

3.5. Наличие приточно-вытяжной вентиляции, обслуживание и дезинфекция систем вентиляции (наличие оконных фрагмуг, форточек), наличие систем кондиционирования, обслуживание систем кондиционирования.

3.6. Санитарное содержание помещений, проведение текущей уборки и дезинфекции, кратность, наличие графика генеральных уборок

3.7. Дезинфицирующие средства (правильность их использования, хранение),

наличие сопроводительной документации.

3.8. Наличие уборочного инвентаря с соответствующей маркировкой, условия хранения.

4. Условия хранения лекарственных, иммунобиологических препаратов, продукции, предназначенной для детей и подростков, парфюмерно-косметической продукции.

4.1. Оснащение в зависимости от ассортимента (наличие стеллажей, холодильных камер (шкафов).

4.2. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха регистрация показателей, метрологическая поверка.

4.3. Соблюдение требования, предъявляемых к иммунобиологическим препаратам: наличие документов, подтверждающих госрегистрацию, учет, соблюдение требований к доставке, хранению и отпуску, соблюдение принципов холодной цепи.

4.4. Соблюдение требований, предъявляемых к хранению и реализации БАД.

5. Организация предварительных и периодических медицинских осмотров:

5.1. Ведение учетной документации (личные медицинские книжки)

5.2. Своевременность, периодичность и полнота прохождения медицинских осмотров (включая сведения об иммунизации против дифтерии, кори, гриппа).

5.3. Организация и проведение предварительных и периодических медицинских осмотров – приказ о назначении ответственного лица, утвержденный руководителем, список лиц, подлежащих периодическим медицинским осмотрам, результаты прохождения периодических медицинских осмотров.

6. Организация и проведение работ по дератизации и дезинсекции:

6.1. Гигиеническая оценка заселенности синантропными грызунами, насекомыми.

6.2. Наличие договоров, периодичность, кратность и своевременность проведения мероприятий, наличие документации, подтверждающей обработку помещений.

7. Соблюдение санитарных правил при обращении с отходами:

7.1. Сбор и хранение отходов класса А, Б и Г, наличие схемы, инструкции, ответственного; обеспеченность расходным материалом.

7.2. Договора на вывоз и утилизацию отходов по классам опасности, их выполнение.

8. Организация и проведение производственного контроля.

8.1. Наличие утвержденной руководителем план-программы производственного контроля, приказ о назначении ответственного лица.

8.2. Наличие договора с аккредитованной лабораторией на проведение лабораторных и инструментальных измерений, результаты проведенных лабораторных и инструментальных исследований, соблюдение периодичности и сроков проведения.

9. Соблюдение требований Федерального закона от 23.02.2013г. № 15-ФЗ "Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака"

9.1 Для обозначения территорий где курение запрещено размещается знак о запрете курения (наличие знака, отсутствие пепельниц).

10. Контроль реализуемой продукции на соответствие требованиям нормативной документации.

10.1 Контроль за продукцией, подлежащей госрегистрации, наличие необходимой документации.

10.2 Проверка реализуемой продукции на соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим

санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и требованиям технических регламентов: ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»; ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»; ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»; ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей»; ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»; Технический регламент на молоко и молочную продукцию №88-ФЗ.

10.3 Отбор проб продукции. Результаты лабораторно-инструментальных исследований.

10.4 Заключение о соответствии/несоответствии требованиям СанПиН, ГН, ТР, ТР ТС и др. нормативной документации (приложение копий протоколов лабораторно-инструментальных исследований, копии экспертных заключений).

11. Заключение.

11.1 Оценка санитарно-противоэпидемического режима.

11.2 Основные нарушения и недостатки, принятые меры (административные санкции, представления, предписания).

11.3 Конкретные предложения по улучшению санитарно-противоэпидемического режима.