

Вопросы безопасности лекарственных препаратов в «уязвимые» периоды их жизненного цикла в МО

*Данчинова А.М.
Заместитель главного врача по медицинской части
РКБ им. Н.А. Семашко*

г. Улан-Удэ
06.12.2024

«Уязвимые» периода жизненного цикла ЛП

1. Соблюдение условий хранения и контроль сроков годности
2. Выполнение назначений врача

- 1. Соблюдение условий хранения и контроль сроков годности**
2. Выполнение назначений врача

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия хлорид

Лекарственная форма: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций

вкладывают.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия,

355000, Ставропольский край, г. Ставрополь,

Старомарьевское шоссе, д. 9Г.

Тел: 8(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.pro

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

ООО ХФК «МИР», Россия,

355035, г. Ставрополь,

Старомарьевское шоссе, д. 9Г, помещение 43.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия хлорид

Международное непатентованное наименование:

Лекарственная форма: растворитель для инъекций

Упаковка: вкладывают.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ОАО Научно-производственный центр «Мир», Россия,

355000, Ставропольский край, г. Ставрополь,

Старомарьевское шоссе, д. 9Г.

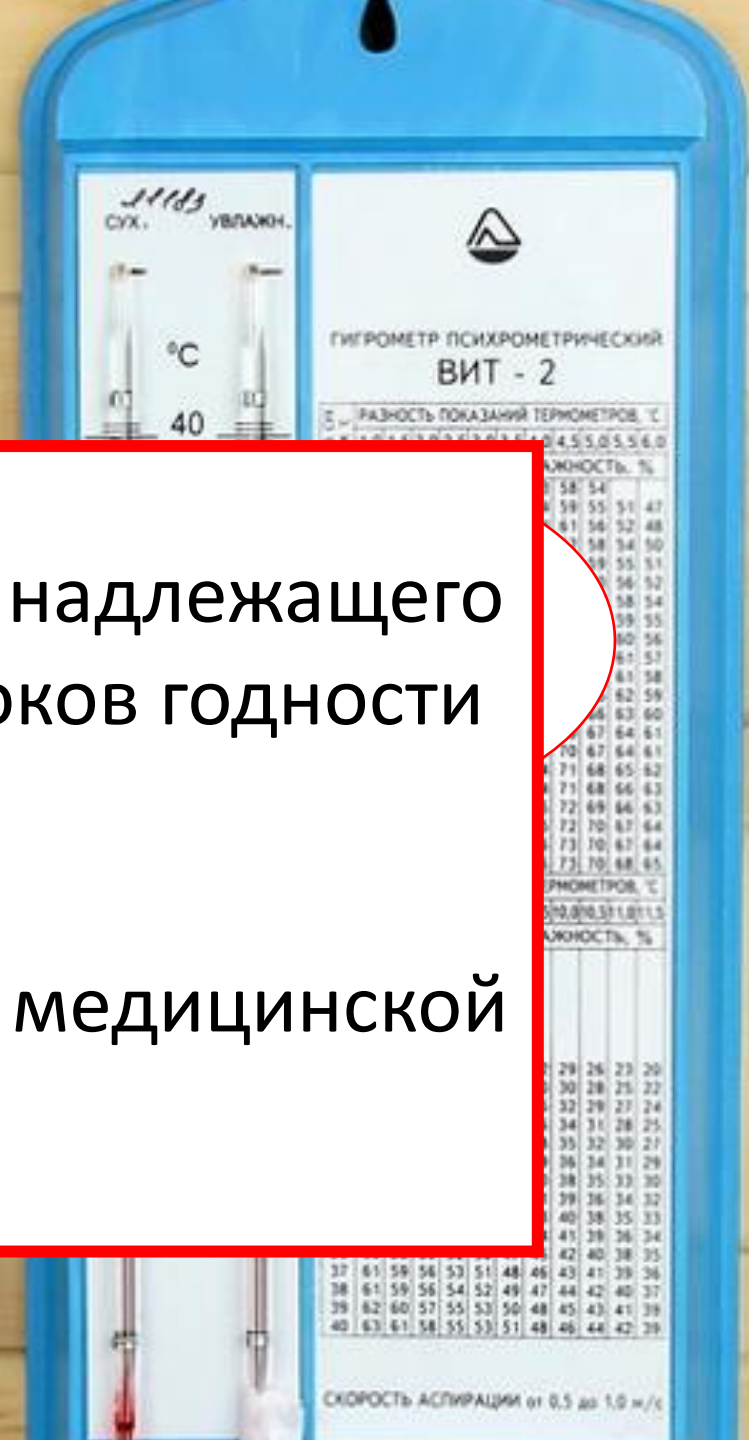
Тел: 8(8652) 94-68-08, e-mail: info@mir-pharm.ru

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

ООО ХФК «МИР», Россия,

355035, г. Ставрополь,

Старомарьевское шоссе, д. 9Г, помещение 43.



Нарушения организации надлежащего хранения и контроля сроков годности ЛС и Ми
=
ненадлежащее качество медицинской помощи

1. Ответственность

Высшее руководство - организация на уровне
МО

Зав. аптекой, главная медсестра -
осуществление мероприятий, контроль на
уровне МО

Заведующие отделением – организация и
контроль на уровне отделения

Старшая мед. сестра – исполнение на уровне
отделения

Постовые, процедурные мед. сестры -
исполнение в местах расхода

2. Группа/комиссия по хранению и учету лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Цель:

- 1. Организация необходимых условий хранения и учета лекарственных средств и медицинских изделий.
- 2. Контроль хранения и учета лекарственных средств и медицинских изделий.

Задачи:

- Разработка и регулярная актуализация положения о Комиссии;
- Разработка и актуализация Инструкции по обороту по хранению и учету лекарственных средств и медицинских изделий для клинических подразделений РКБ им. Н.А. Семашко;

Участники процесса: зав. аптекой, средний мед. персонал,

«Внутренние потребители»: врачебный персонал

Функции

- Разработка и актуализация стандартных операционных процедур, чек-листов по проверке хранения и учета лекарственных средств и медицинских изделий.
- Организация плановых проверок хранения и учета лекарственных средств и медицинских изделий в клинических подразделениях 4 раз в год.
- **Планирование, проведение мероприятий и контроль выполнения мероприятия по совершенствованию хранения и учета лекарственных средств и медицинских изделий.**

3. Регламентирующий документ

Инструкция по организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

- регулярно обновляемый документ

Основные пункты инструкции

- Общие положения, Нормативно-правовые документы,
- Определение помещений для хранения ЛС и МИ, требования к помещениям для хранения ЛС и МИ и их оснащению (мебель, гигрометр, холодильник, журналы, тех паспорт, свидетельство о поверке, использование транспортировочной тары).
- Организация хранения лекарственных средств в отделении
- Соблюдение температурного режима хранения ЛС
- Порядок уборки и обработки фармацевтических холодильников, отметка о перемещении ЛС в другой холодильник
- Хранение лекарственных средств с особыми свойствами: пахучие, огнеопасные, красящие
- Порядок действий с ЛС и МИ с истекающим сроком годности, определение истекающего срока годности.
- Порядок перемещения ЛС и МИ в карантинную зону
- Другое

4. Контроль

Плановые и внеплановые проверки

- Проверка хранения и учета ЛС и МИ должна проводиться 4 раза в год
- Заседания комиссии по хранению и учету ЛС и МИ должны проводиться регулярно, как минимум, после каждой проверки
- **Цель проверок: выявление «корневых» причин** нарушения хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Самая главная задача:

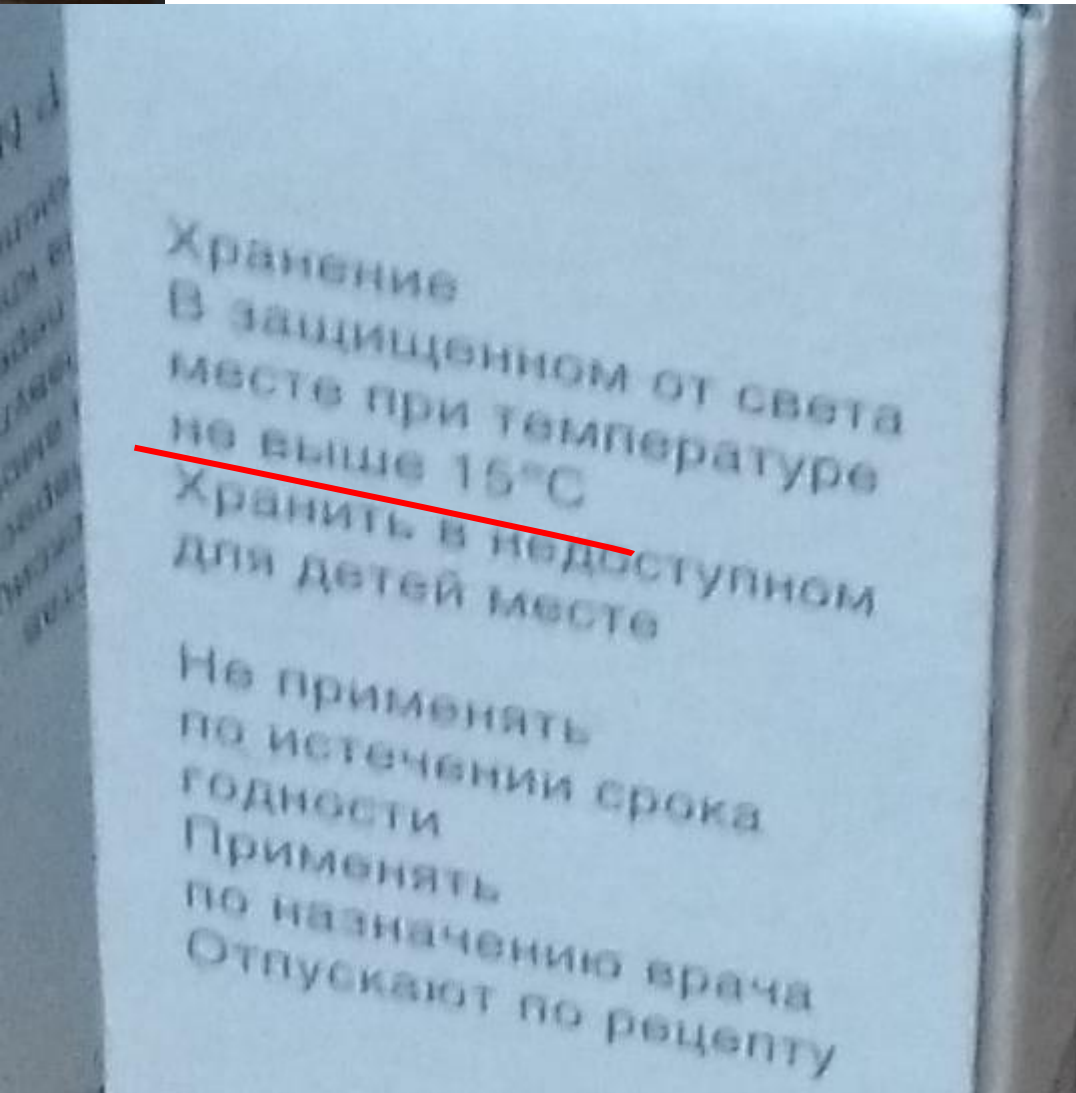
- **Составление плана корректирующих и предупреждающих действий** для устранения каждого конкретного нарушения: дополнительный закуп оборудования, перенос холодильников, открытие новых структурных подразделений, закупка другой формы выпуска лекарственных средств и т.д.

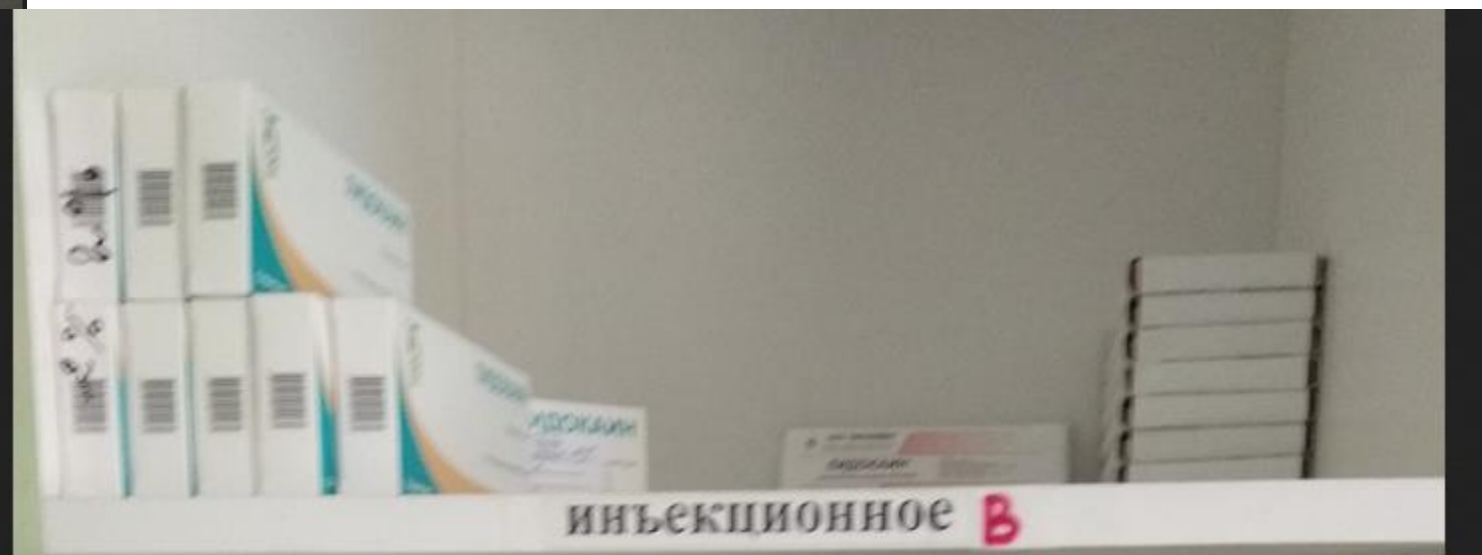
Критерий эффективности: соблюдения правил надлежащего хранения и контроль сроков годности в 100% во всех подразделениях МО

Примерный перечень локальных документов

- ✓ Приказ об организации хранения ЛС, в т.ч иммунобиологических препаратов
- ✓ Положение о рабочей группе (РГ) по организации надлежащего хранения и сроков годности ЛС
- ✓ План работы РГ по организации надлежащего хранения и сроков годности ЛС
- ✓ План проверок соблюдения условий надлежащего хранения и сроков годности ЛС
- ✓ Отчеты о результатах проведенных проверок с анализом корневых причин, планы КД и ПД по результатам проведенных проверок
- ✓ СОП «Порядок хранения ЛП и МИ в отделениях», принцип FEFO: first end – first out
- ✓ СОП «Порядок регистрации температуры и влажности в помещениях»
- ✓ СОП «Порядок уборки помещения»
- ✓ Журнал контроля сроков годности
- ✓ План-график технического обслуживания оборудования
- ✓ План-график проведения поверки оборудования
- ✓ Положение об обменном фонде оборудования
- ✓ Договор на утилизацию ЛС ненадлежащего качества
- ✓ Регламент оборота ЛС с критичным сроком годности
- ✓ **Хранение ЛС высокого риска: калия хлорид, лидокаин 10%, формалин, кальция хлорид**
- ✓ Et cetera, et cetera, et cetera...





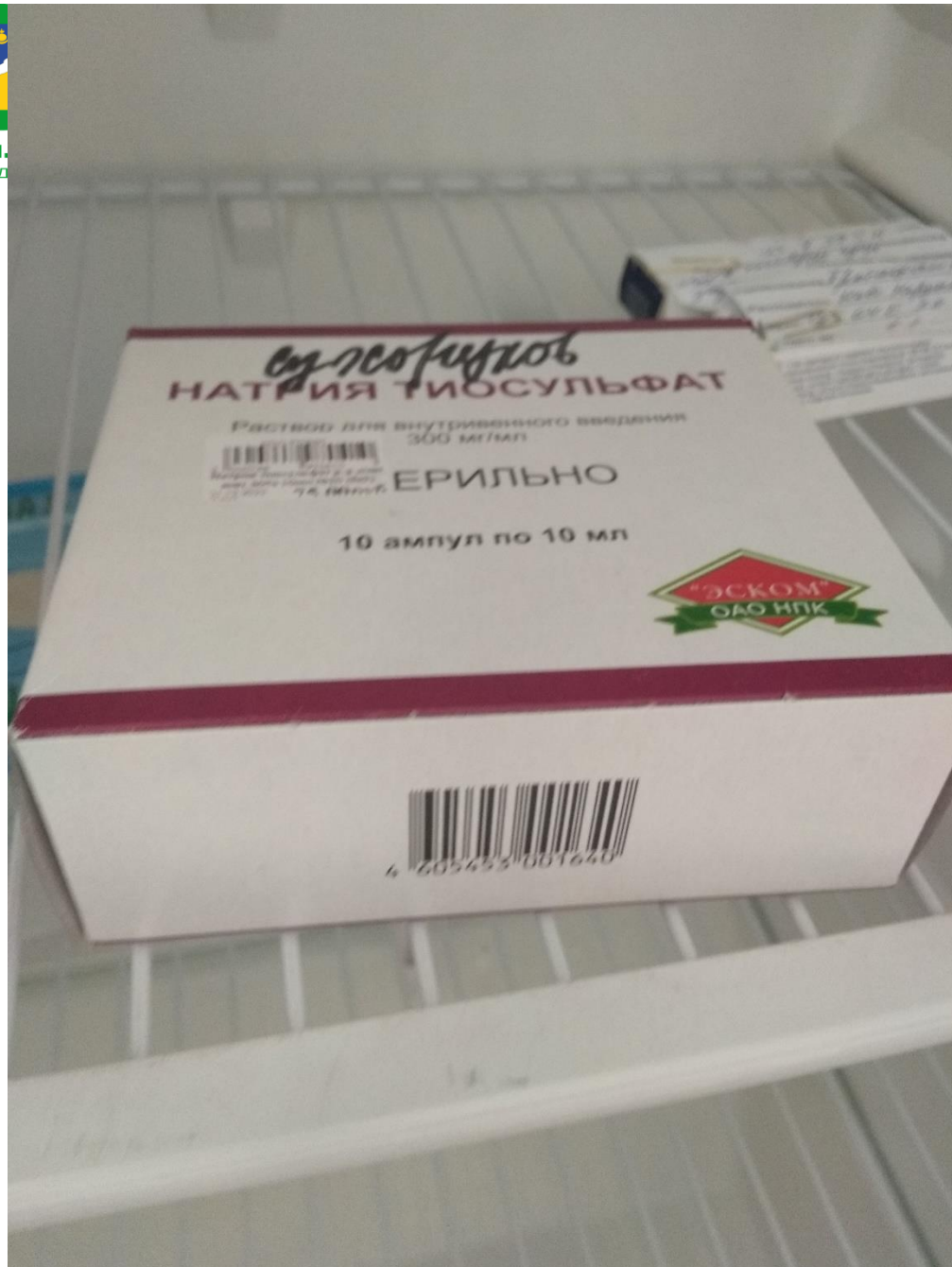




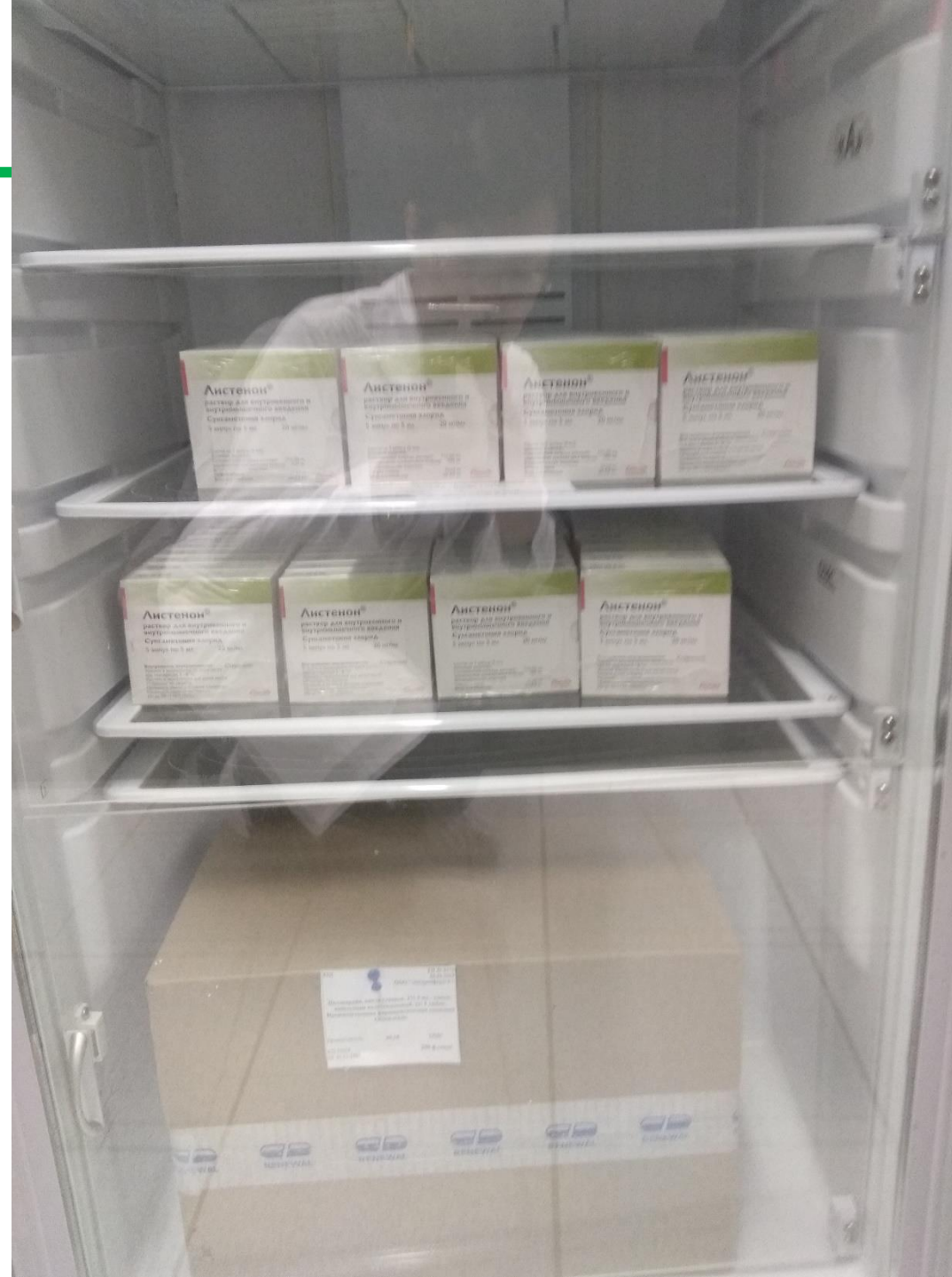














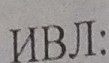


1. Соблюдение условий хранения и контроль сроков годности
2. **Выполнение назначений врача:**
 - передача информации «врач-мед.сестра», «мед.сестра – мед.сестра»,
 - хранение ЛП после вскрытия упаковки,
 - технология введения ЛП

Выполнение врачебных назначений

Риски:

1. Неразборчивый почерк → ошибка идентификации ЛП
2. Использование латыни → ошибка идентификации ЛП
3. Отсутствие указания растворителя, скорости введения препарата – риск развития нежелательных реакций, неэффективности
4. Использование торговых наименований → невыполнение или неправильное выполнение назначений, потеря времени МС и врача на уточнение точного наименования препарата



РКБ и
ФЛАГМАН

ЧД

Т
Ь

Диета:

10

Ц
ВД

S
a
C
2

96/95/98/98	98	98%	9/98	98/	98/	98/
-------------	----	-----	------	-----	-----	-----

В/в капельно:

~~КМА~~ 250,0 мл.

S.Cytoflavini 10,0 мл + S.NaCl
0,9% 150,0ml

S.Isocetti 0,1% 10,0ml + S.Nacl
0,9% 10,0ml – **0,5 -1,0 ml/ч**

В/в фракционно:

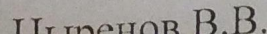
Внутримышечно:

Подкожно:

Клексан 0,4мл

Per os:

https://b





Решение

- Обучение медицинского персонала основам номенклатуры лекарственных препаратов и использованию инструкции по медицинскому применению ЛП:
 - что такое международное непатентованное наименование?
 - что такое группировочное наименование?
 - что такое химическое наименование?
 - что такое фармакологическая группа?
- Выбор русского языка для использования в листах назначений, цифровизация
- Где искать инструкцию по медицинскому применению ЛП?
- Что такое ОХЛП и где ее искать?

Передача информации «мед.сестра-мед.сестра»

2а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	475	Иванов - 5000	х	х	х
3а	Трудов	Иванов - 5000	х	х	х
	476	Иванов - 5000	х	х	х
4а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	477	Иванов - 5000	х	х	х
5а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	478	Иванов - 5000	х	х	х
6а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	479	Иванов - 5000	х	х	х
7а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	480	Иванов - 5000	х	х	х
8а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	481	Иванов - 5000	х	х	х
9а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	482	Иванов - 5000	х	х	х
10а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	483	Иванов - 5000	х	х	х
11а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	484	Иванов - 5000	х	х	х
12а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	485	Иванов - 5000	х	х	х
13а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	486	Иванов - 5000	х	х	х
14а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	487	Иванов - 5000	х	х	х
15а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	488	Иванов - 5000	х	х	х
16а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	489	Иванов - 5000	х	х	х
17а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	490	Иванов - 5000	х	х	х
18а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	491	Иванов - 5000	х	х	х
19а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	492	Иванов - 5000	х	х	х
20а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	493	Иванов - 5000	х	х	х
21а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	494	Иванов - 5000	х	х	х
22а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	495	Иванов - 5000	х	х	х
23а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	496	Иванов - 5000	х	х	х
24а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	497	Иванов - 5000	х	х	х
25а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	498	Иванов - 5000	х	х	х
26а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	499	Иванов - 5000	х	х	х
27а	Иванов	Иванов - 5000	х	х	х
	500	Иванов - 5000	х	х	х

Передача информации «мед.сестра-мед.сестра»

Решение

- Идентификация пациента, идентификация врачебного назначения
- Стандартизованный процедурный журнал
- Регулярная проверка соответствия листа назначений и процедурного журнала
- Электронный лист назначений

Хранение ЛП после вскрытия флакона



Хранение ЛП после вскрытия флакона

Сколько можно хранить данный ЛП – натрия хлорид 0,9%?

ЛП-№(000904)-(РГ-RU) от 26.10.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 12936
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, 0,9%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид

Каждые 1000 мл лекарственного препарата содержат 9,0 г натрия хлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий

Прозрачная бесцветная жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Плазмоизотоническое замещение жидкости, гипохлоремический алкалоз, гипонатриемия с обезвоживанием, интоксикации.
- Растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов (в качестве базового раствора).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат должен назначаться врачом, имеющим опыт применения натрия хлорида и



Хранение ЛП после вскрытия флакона

ЛП-№(000904)-(РГ-RU) от 26.10.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.06.2022 № 12936
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, 0,9%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Приготовленный раствор следует ввести сразу после приготовления, не хранить!

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Замораживание препарата при условии сохранности герметичности упаковки не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к его применению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Телефон: +7 (3452) 69-45-10



Хранение ЛП после вскрытия флакона



Сколько можно хранить после вскрытия флакона?

В каких условиях хранить после вскрытия флакона?



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

П N 014272/02-010615

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Актрапид® НМ

Регистрационный номер П N014272/02

Торговое название Актрапид® НМ

МНН Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Для вскрытого флакона: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 25°C в течение 6 недель.

Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.

Решение

1. Утверждение правил хранения ЛП после вскрытия упаковки в локальном регламентирующем документе
2. Обучение персонала
3. Контроль

Разведение ЛП



Чем разводить ЛП
для внутривенного
введения?



Чем разводить ЛП
для
внутримышечного
введения?

1000 мг/200 мг



Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМОКСИКЛАВ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Препарат Амоксиклав® не предназначен для внутримышечного введения (вследствие нестабильности при концентрации, которую можно было бы вводить внутримышечно).

Стр. 8 из 21

Приготовление растворов для внутривенных инъекций.

Растворить содержимое флакона в воде для инъекций 600 мг (500 мг+100 мг) в 10 мл воды для инъекций или 1,2 г (1000 мг+200 мг) - в 20 мл (не более) водой для инъекций. Внутривенно вводить медленно (в течение 3-4 мин)

Препарат Амоксиклав® должен вводиться в течение 20 мин после приготовления растворов для внутривенного введения.

Приготовление растворов для внутривенных инфузий.

Для инфузионного введения препарата Амоксиклав® необходимо дальнейшее разведение: приготовленные растворы, содержащие 600 мг (500 мг+100 мг) или 1,2 г (1000 мг+200 мг) препарата, должны быть разведены в 50 мл или 100 мл инфузионного раствора, соответственно. Продолжительность инфузии 30-40 мин.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефтриаксон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цефтриаксон

Международное непатентованное или группировочное наименование: Цефтриаксон

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и



Для внутримышечной инъекции 1 г препарата Цефтриаксон растворяют в 3,5 мл 1 % раствора лидокаина и вводят глубоко в достаточно большую мышцу (ягодица). Рекомендуется вводить не более 1 г в одну и ту же мышцу.

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Для внутривенной инъекции 1 г препарата Цефтриаксон растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций; вводят внутривенно медленно в течение 5 минут, предпочтительно в крупную вену.

Внутривенная инфузия должна длиться не менее 30 минут. Для приготовления раствора разводят 2 г препарата Цефтриаксон в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, не содержащих ионов кальция: 0,9 % раствор натрия хлорида, 0,45 % раствор натрия хлорида + 2,5 % раствор декстрозы, 5 % раствор декстрозы, 10 % раствор декстрозы, 6 % раствор декстрана в 5 % растворе декстрозы, вода для инъекций. Растворы препарата Цефтриаксон нельзя смешивать или добавлять в растворы, содержащие другие противомикробные препараты или другие растворители, за исключением перечисленных выше, из-за возможной

Как обеспечить лекарственную безопасность в «уязвимые» периоды жизненного цикла ЛП?

- Динамическая идентификация рисков
- Разработка технологии для снижения рисков
- Обучение врачебного и среднего медицинского персонала одновременно и одинаково
- Регулярный контроль
- Корпоративная культура, информационная поддержка процесса

Контакты

ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» МЗ РБ

rkbsemashko@govrb.ru
тел. 8 (3012) 437613, 8 (3012) 436742
г. Улан – Удэ, ул. Павлова, д. 12

