



Типовые ошибки при хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий в структурных подразделениях медицинских организаций



Заместитель генерального директора
ГП РБ «Бурят-Фармация»
Дамбаева И.П.



✓ Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020)
"Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021)

✓ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
"Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и
перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
(Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45112)

✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от
28.12.2010)

"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

✓ ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья.

" Хранение лекарственных средств

(утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352)

Причины нарушений условий хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинских и аптечных организациях



- 
- ☐ Системный подход
 - ☐ Человеческий фактор



Персонал

- Знание и соблюдение требований законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов;
- Требования к квалификации и стажу работы специалистов;
- Обязанности и ответственность работников, закрепляются в должностных инструкциях.

Помещение и оборудование

Площадь помещений, используемых при обращении ЛП, должны быть разделены на зоны:

- ☐ Приемки;
- ☐ основного хранения и требующих специальных условий хранения;
- ☐ хранения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП;
- ☐ карантинного хранения.

- ✓ Внутренние поверхности стен и потолков должны быть гладкими, допускающими возможность проведения влажной уборки;
- ✓ Помещения и зоны, используемые для хранения ЛП, должны быть освещены и разделены на зоны основного хранения:
- ✓ Площадь/зона помещения должна обеспечивать раздельное хранение и перемещение ЛП;
- ✓ Уборка помещений для хранения ЛП проводится в соответствии со стандартными операционными процедурами. Материалы для уборки должны храниться в специально выделенном месте.

соответствует требованиям



не соответствует требованиям



ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

- ☐ Шкафы, стеллажи, поддоны – в достаточном количестве, в хорошем состоянии и чистые;
- ☐ Стеллажи/шкафы для хранения – промаркированы;
- ☐ Лекарственные препараты размещают с учетом физико-химических свойств, фармакологических групп и способа введения лекарственных препаратов.



Промаркированы шкафы и стеллажи

- ❑ Вентиляционная система;
- ❑ Кондиционеры;
- ❑ Защита от попадания прямых солнечных лучей;
- ❑ Гигрометры (психрометры).

Выявлено:

В журналы регистрации несвоевременно вносятся данные температуры и влажности.

ВЕНТИЛЯЦИЯ, КОНДИЦИОНЕРЫ ЖАЛЮЗИ



Термометр?



ТИПОВЫЕ ОШИБКИ

Контроль температурного режима в холодильных шкафах осуществляется с помощью бытовых термометров – для мониторинга необходим **терморегистратор**.



Высота укладки медицинских изделий не соответствует – при ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота не должна превышать **выше 1,5 м**.



Нет стеллажной карты – для идентификации лекарственных препаратов в организациях должна быть внедрена система учета

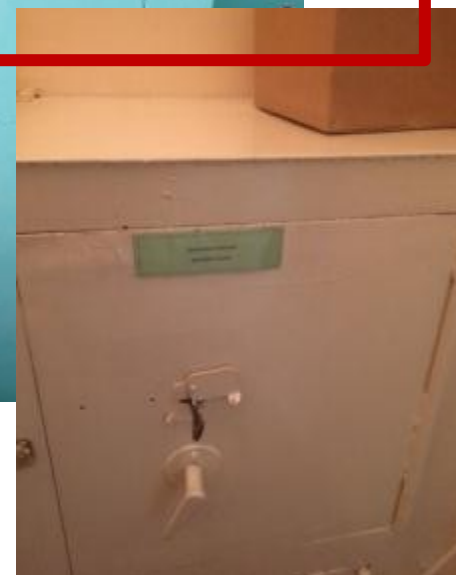
- ❑ Хранение наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с федеральными законами и нормативно-правовыми актами РФ;
- ❑ При хранении наркотических и психотропных лекарственных препаратов допускается использование сейфов не ниже 3-го класса устойчивости ко взлому;
- ❑ Нарушение правил хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов влечет за собой наложение административного штрафа на юридических лиц.



СООТВЕТСТВУЕТ



НЕ СООТВЕТСТВУЕТ



Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно осуществляться при температуре от 2° до 8° С и должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха.

Укладка термолабильных лекарственных препаратов в холодильном шкафу не соответствует нормативным требованиям: **нет циркуляции воздуха.**

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

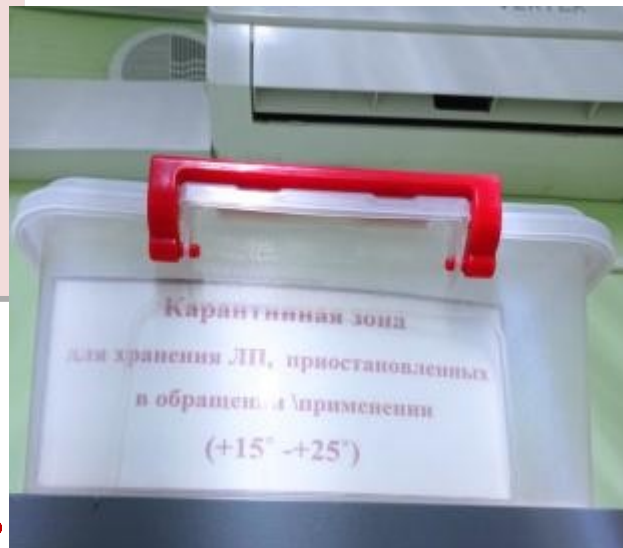




Лекарственные препараты в отношении которых не принято решение о дальнейшем обращении

Лекарственные препараты в отношении которых приостановлено или изъяты из обращения

Лекарственные препараты фальсифицированные, недоброкачественные или контрафактные



Должны быть помещены в отдельную специальную зону, не допускающую их использование.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Общие требования к процессу хранения лекарственных препаратов распространяются на все организации независимо от форм собственности, с момента производства до момента их использования в пределах установленного срока годности.

Все процессы влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов и медицинских изделий, должны осуществляться в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов является нарушением обязательных требований, установленных законодательством РФ к качеству ЛП, находящихся в гражданском обороте на территории РФ.



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
БурятФармация
основано в 1924 году

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



<http://www.burfarm.ru/>



https://www.instagram.com/apteka_uu/



<https://vk.com/public202345447>



<https://www.facebook.com/394022474527848>