

Утверждаю
Главный врач ГБУЗ СК «КККД»

В.Н. Колесников
« 12 » января _____ 2015г. .

Порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ГБУЗ СК «КККД»

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, определяют порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, и распространяются на обращение лекарственных средств, изделия медицинского назначения в ГБУЗ СК «КККД».

2. Контроль безопасности и качества осуществляется с целью:

1) допуска в обращение по учреждению при поставке лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

2) подтверждения безопасности и качества при сомнении в качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РФ, в том числе изъятых государственным органом, а также для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств.

3) обеспечения выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для нужд ГБУЗ СК «КККД»;

4) обеспечения выполнения установленных требований при отпуске лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

5) обеспечения выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в аптеке и структурных подразделениях;

6) обеспечения строгой отчетности, профессионального контроля за рациональным использованием, хранением, сроками годности препаратов в структурных подразделениях, за деятельностью, связанной с оборотом наркотических и психотропных средств;

7) обеспечения строгого соблюдения правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах;

8) обеспечения выполнения установленных требований при применении (назначении пациенту) лекарственных препаратов лечащими врачами

1. Порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

1.1. Объектом контроля оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, являются применение лекарственных препаратов и эксплуатация изделий медицинского назначения, их утилизация, а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

1.2. В ходе контроля за безопасностью и качеством лекарственных средств и изделий медицинского назначения оценивается:

- 1) соблюдение требований законодательства и иных нормативно-правовых актов;
- 2) соблюдение государственных нормативных требований, регламентирующих обращение лекарственных средств;
- 3) деятельность медицинского персонала в части учета, хранения, движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2. Порядок обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в структурных подразделениях

2.1. Порядок получения лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптеки учреждения осуществляется по «Инструкции по порядку обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в структурных подразделениях медицинской организации».

2.2. Для обеспечения лечебно-диагностического процесса получают лекарственные средства из аптеки по требованиям-накладным, утвержденным в установленном порядке.

2.3. Требование-накладная на получение из аптеки лекарственных средств должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись его руководителя или его заместителя по медицинской части.

2.4. В требовании-накладной указываются номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственных средств, наименование лекарственных средств (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т. п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т. п.), способ применения (для инъекций, наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т. п.), количество затребованных лекарственных средств, количество и стоимость отпущенных лекарственных средств.

2.5. Наименования лекарственных средств пишутся на латинском языке, а изделий медицинского назначения – на русском.

2.6. Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов.

2.7. Медицинская организация при составлении заявок на наркотические

средства и психотропные вещества списков II и III должны руководствоваться расчетными нормативами, утвержденными в установленном порядке.

2.8. Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т. п.) на лекарственные средства, направляемые в аптеку, оформляются в установленном порядке, подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации.

2.9. При выписывании лекарственных средств для индивидуального больного дополнительно указываются его фамилия и инициалы, номер истории болезни.

2.10. В аптеке и подразделениях медицинской организации требования-накладные на отпуск наркотических средств и психотропных веществ списков II и III хранятся в течение 10 лет, на отпуск иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, – в течение 3 лет, остальных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения – в течение одного календарного года.

2.11. Лекарственные средства из аптеки получают материально ответственные лица: старшие медицинские сестры отделений (кабинетов). Материально ответственные лица подразделений расписываются в накладной в получении лекарственных средств из аптеки, а материально ответственные лица аптек – в их выдаче.

Хранение, учет и использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Важным фактором, влияющим на качество оказания лекарственной помощи в условиях лечебного учреждения, является выполнение требований к условиям хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на всех этапах их продвижения: от аптеки до пациента.

3. Правила хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

3.1. Ответственность за хранение и расход лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также за порядок на местах хранения, соблюдение правил выдачи и назначения лекарственных средств несет заведующий отделением (кабинетом). Непосредственным исполнителем организации хранения и расхода лекарственных средств и изделий медицинского назначения является старшая медицинская сестра.

3.2. В помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств, должны поддерживаться определенная температура и влажность воздуха.

3.3. Проверка соответствия их состояния установленным требованиям проводится не реже одного раза в сутки на основании показателей гигрометров и термометров, ее результаты отражаются в специальных журналах учета.

3.4. Хранение лекарственных средств в отделениях (кабинетах) должно быть организовано в запирающихся шкафах, при этом условия хранения лекарственных средств приводятся на упаковке каждой лекарственной формы.

3.5. Предусматривается размещение по местам хранения с учетом деления на группы: токсикологические – наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства; по способу применения: “наружные”, “внутренние”; по форме выпуска: “инъекционные”, “глазные капли” и др.; фармакотерапевтические: “гипотензивные”, “гипертензивные”, “мочегонные”, а также согласно физико-химическим свойствам лекарственных средств и влиянию различных факторов внешней среды. Кроме того, в каждом отделении шкафа (например, “внутренние”) должно быть деление на порошки, микстуры, ампулы, таблетки, которые размещаются отдельно, причем порошки и таблетки хранятся, как правило, на верхней полке, а растворы – на нижней.

3.6. Пахучие и красящие вещества должны быть размещены в отдельном шкафу, а лекарственные средства, требующие хранения в прохладном месте, – в холодильниках, оборудованных термометрами.

3.7. Хранение лекарственных средств в операционной, перевязочной, процедурной организуется в инструментальных остекленных шкафах или на хирургических столиках. Каждый флакон, банка, упаковка, содержащие лекарственное средство, должны иметь соответствующую этикетку.

3.8. Наркотические средства и психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества должны храниться в опечатанных или опломбированных сейфах. В технически укрепленных помещениях допускается хранить наркотические средства и психотропные вещества в металлических шкафах. Сейфы (металлические шкафы) должны находиться в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они должны опечатываться или пломбироваться. Ключи от сейфов, печать и пломбир должны хранить при себе материально ответственные лица, уполномоченные на то приказами по органам или учреждениям здравоохранения.

3.9. Наркотические средства и психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества, полученные сменным медицинским персоналом, должны храниться в прикрепленном к полу или стене закрытом и опечатанном сейфе в специально отведенном помещении.

3.10. На внутренней стороне дверцы сейфа должен находиться перечень наркотических средств и психотропных веществ с указанием высших разовых и суточных доз.

3.11. Наркотические средства и психотропные вещества для парентерального, внутреннего и наружного применения следует хранить отдельно.

3.12. Должны находиться в местах хранения и на постах дежурных врачей и сестер таблицы высших разовых и суточных доз наркотических средств и психотропных веществ, а также таблицы противоядий при отравлениях ими.

3.13. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по

группам: резиновые изделия, изделия из пластмасс, перевязочные средства и вспомогательные материалы, изделия медицинской техники.

4. Порядок учета лекарственных средств и изделий медицинского назначения

4.1. Структурные подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, обязаны вести журналы регистрации по установленным формам.

4.2. Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, ведется по каждому наименованию наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

4.3. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью главного врача и печатью медицинской организации.

4.4. Главный врач медицинской организации назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в т. ч. в подразделениях.

4.5. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.

4.6. Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

4.7. В журналах регистрации указываются как названия наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с утвержденным перечнем, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ и синонимы прекурсоров, под которыми они получены юридическим лицом.

4.8. Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.

4.9. Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

4.10. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

4.11. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

4.12. Ответственные лица медицинской организации ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ, а также сверку прекурсоров путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

4.13. В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ и сверок их прекурсоров.

4.14. Расхождения или несоответствия результатов сверки доводятся до сведения соответствующего территориального органа Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков в течение 10 дней с момента их выявления.

4.15. Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

4.16. Журнал регистрации прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

4.17. Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сдаются в архив ЛПУ, где хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому главным врачом медицинской организации.

4.18. Остальные лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащие предметно-количественному учету в медицинской организации, регистрируются в специальном журнале, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью и подписью главного врача медицинской организации. На первой странице журнала указываются лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, при этом на каждое наименование, фасовку, лекарственную форму, дозировку лекарственного средства открывается отдельная страница. Исправления зачеркиваются и заверяются подписью материально ответственного лица.

4.19. В конце каждого месяца главная (старшая) медицинская сестра представляет в бухгалтерию медицинской организации отчет о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих предметно-количественному учету, который утверждается главным врачом медицинской организации.

4.20. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в подразделениях и кабинетах медицинской организации:

- наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (Списков II, III, IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);
- субстанции апоморфина гидрохлорида, атропина сульфата, дикаина, гоматропина гидрохлорида, серебра нитрата, пахикарпина гидроiodида;
- лекарственные средства, содержащие вещества (их соли) в сочетании с фармакологически неактивными компонентами, вне зависимости от лекарственной формы;
- комбинированные лекарственные средства:
 - а) рецептурные составы с псевдоэфедрина гидрохлоридом;
 - б) рецептурные прописи с фенилпропаноламином;
 - в) рецептурные прописи с эфедрина гидрохлоридом;
 - г) диазепам + циклобарбитал (реладорм);
 - д) хлордиазепоксид + амитриптилин (таблетки);
- этанол (этиловый спирт, медицинский антисептический раствор);
- клозапин (лепонекс, азалептин);
- буторфанол тартрат (буторфанол, стадол, морадол);
- тианептин (коаксил);
- трамадола гидрохлорид 37,5 мг и парацетамол 325 мг (залдиар);
- дорогостоящие лекарственные средства и перевязочные средства, перечень которых утверждается главным врачом медицинской организации.

5. Порядок использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения

5.1. Запасы наркотических средств и психотропных веществ в отделениях (кабинетах) определяются главным врачом медицинской организации и не должны превышать 3-дневной потребности в них, (в аптеке – месячной потребности), сильнодействующих и ядовитых веществ – не выше 5-дневной потребности, а остальных лекарственных средств – 10-дневной потребности.

5.2. Для оказания экстренной медицинской помощи в вечернее и ночное время по жизненным показаниям разрешается создавать в приемных отделениях и в отделениях специализированной кардиологической помощи стационаров 5-дневный резерв наркотических средств и психотропных веществ. Указанный резерв может быть использован по разрешению ответственного дежурного врача во всех подразделениях стационара.

5.3. Оформление использованных препаратов может проводиться после оказания помощи больному в установленном порядке.

5.4. Ответственными за хранение и выдачу больным наркотических средств и психотропных веществ являются главный врач медицинской

организации или его заместители, а также лица, уполномоченные на то приказом по основной деятельности.

5.5. Назначения лекарственных средств должны быть подписаны врачом с указанием даты назначения и даты отмены. После окончания лечения лист назначений вклеивают в историю болезни пациента (медицинскую карту стационарного или амбулаторного больного). Раздачу лекарственных средств производит медицинская сестра в соответствии с листом назначений. При назначениях лекарственных средств указываются: название лекарственного средства, его дозировка, кратность приема, время и режим приема.

5.6. Вскрытие ампул, введение ампулированных наркотических средств и психотропных веществ пациенту производится процедурной (палатной) медицинской сестрой в присутствии врача с отметкой о проведенной инъекции в истории болезни и листе назначений, заверенной подписями медицинской сестры и врача.

5.7. Прием пациентом пероральных наркотических средств и психотропных веществ производится в присутствии процедурной (палатной) медицинской сестры и врача, при этом факт приема должен быть отражен в истории болезни и листе назначений, а соответствующая запись заверена подписями медицинской сестры и врача.

6. Предупредительные мероприятия в целях предотвращения профессиональных ошибок

6.1. Запрещается:

- совместное хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения с пищевыми продуктами; лекарственных средств для наружного применения с растворами для очистительных клизм; вскрытых флаконов с остатками лекарственных средств для новорожденных;

- хранить дезинфицирующие средства, растворы для технических целей (обработки рук, инструментов, мебели, белья и т. д.) вместе с лекарственными средствами, применяемыми для лечения больных;

- в отделениях и на постах расфасовывать, развешивать, переливать, перекладывать лекарственные средства из одной упаковки в другую, заменять этикетки;

- выдавать лекарственные средства без назначения врача, заменять одни лекарственные средства другими;

- выписывать, оформлять и хранить лекарственные средства под условными, сокращенными названиями (например, микстура от кашля, раствор для дезинфекции рук, "тройной раствор" и т. д.);

- отпуск лекарственных средств в тару медицинской организации, предназначенную для транспортировки использованной аптечной посуды;

- установка тары для доставки лекарственных средств на пол или на землю.

6.2. Выдача больным лекарственных средств, содержащих наркотические

средства, психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества, должна производиться только отдельно от прочих медикаментов.

6.3. Во избежание ошибки перед вскрытием ампулы, упаковки следует вслух прочесть название препарата, дозировку, сверить с назначением и после этого отпустить больному.

6.4. Длительность хранения лекарственных средств аптечного и промышленного изготовления ограничивается определенными сроками годности, указанными на этикетке или упаковке. В соответствии со ст. 31 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ “О лекарственных средствах” (с изм. и доп.) использование лекарственных средств с истекшим сроком годности запрещается, они подлежат уничтожению.