

государственное казенное специальное (коррекционное) образовательное учреждение Свердловской области для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья
«Берёзовская специальная (коррекционная) общеобразовательная школа – интернат»
(Берёзовская СКОШИ)



Положение «Об обращении лекарственных средств в медицинском блоке Берёзовской СКОШИ»

«14» марта 2014 г.
п. Монетный

~ 5-20

I. Общие положения.

Настоящее Положение разработано в соответствии Конституция РФ от 12.12.1993г., Закон РФ « Основы законодательства РФ об охранен граждан» от 22.07.93 №5487-1, ФЗ РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № 52 – ФЗ, ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. №61-ФЗ, постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 « Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», Приказ министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 г. №706 н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПин 2.1.3. 2630-10 « Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12 2010 г. № 163 «Об утверждении СанПин 2.1.7,2790-10 « Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», положение «О медицинской деятельности»

1. Настоящее положение определяет порядок обращение (а именно хранения, применения и уничтожения) лекарственных средств в Берёзовской СКОШИ.

2. Основные понятия используемые в настоящем положении:

1) **лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) **вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

3) **лекарственные препараты** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

4) **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.

II. Классификация лекарственных средств.

1. Все лекарственные средства находящиеся в обращении в медицинском блоке Березовской СКОШИ подразделяются на:

1) Лекарственные средства, входящие в перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

2) Лекарственные средства, которые должны отпускаться только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту, делятся на следующие категории:

2.1. Наркотические средства психотропные вещества, внесенные в список II, III, IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации не подлежат обращению в Березовская СКОШИ, за исключением перманганата калия, относящегося к списку IV.

2.2. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в ЛУ (полный перечень лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету, находящийся в обращении в медицинском блоке Березовской СКОШИ содержится в Приложении №1 к настоящему Положению; ответственное лицо осуществляет ведение журналов учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету).

III. Общие требования к обращению лекарственных средств.

1. Порядок хранения лекарственных средств.

1.1 Настоящий раздел Положения устанавливает требования к помещениям для хранения лекарственных средств, а также регламентирует условия их хранения.

1.2 Устройство, состав, эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

1.2.1. В помещениях для хранения лекарственных средства должны размещаться в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп;
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

1.3 В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

1.3.1 В целях регистрации параметров воздуха помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены термометрами и гигрометрами. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

5) **иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

6) **торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

7) **качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

8) **безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

9) **эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

10) **серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

11) **регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

12) **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

13) **обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

14) **фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

15) **недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

16) **контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

17) **побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

18) **серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

19) **непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

20) **рецепт на лекарственный препарат** - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

21) **требование медицинской организации, ветеринарной организации** - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным

1.5.1 Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в кабинетах должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы. Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). Ведение стеллажной карты осуществляет ответственное лицо. При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств в виде следующей таблицы:

№ п/п	Наименование ЛС	Форма выпуска	дозировка	№ серии	Срок годности	Производитель	Поставщик	Режим хранения (t, влажность)	Режим хранения (свет)
-------	-----------------	---------------	-----------	---------	---------------	---------------	-----------	-------------------------------	-----------------------

1.6 Отделка помещений с хранением лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

1.7 Ответственное лицо осуществляет учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, а также контроль за их своевременной реализацией с использованием стеллажных карт, либо журналов учета сроков годности, либо компьютерных технологий. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности ответственное лицо принимает меры по их отдельному хранению от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне с записью в специальном журнале по образцу:

№ п/п	Наименование ЛС	Форма выпуска	дозировка	№ серии	Срок годности	Производитель	Поставщик
-------	-----------------	---------------	-----------	---------	---------------	---------------	-----------

1.8 Ответственное лицо осуществляет контроль за тем, что хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата, а также в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации и с учетом свойств веществ, входящих в их состав. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

1.9 Приказом главного врача Организации создается постоянно действующая комиссия, которая осуществляет проверку наличия лекарственных средств в организации, соблюдения требований хранения лекарственных средств, в том числе наличие и ведение отчетной документации (стеллажные карты, журнал учета температуры и относительной влажности, журнал учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету).

2. Порядок применения лекарственных средств.

2.3. Применение лекарственных средств должно осуществляться в строгом соответствии с инструкцией и назначением врача.

2.4. Медицинский персонал несет личную ответственность за неисполнение инструкции к лекарственным средствам и назначений врача.

2.5. Все инструкции лекарственных средств должны храниться в алфавитном порядке в отдельной папке. Ответственное лицо осуществляет контроль за хранением инструкций к лекарственным средствам.

1.3.2 Ответственное лицо должно осуществлять проверку параметров воздуха (температура и влажность) не реже одного раза в сутки и регистрировать показания приборов в журнале (карте) учета температуры и относительной влажности либо в электронном виде. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. Образец журнала:
Дата Параметр температуры, 0С Параметр влажности, %

1.4 Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения должны быть оборудованы форточками и фрамугами.

1.4.1 Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его при комнатной температуре, но не указан температурный режим, то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» комнатной является температура хранения от +15 до +25 градусов С.

1.4.2 Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его в холодном месте или в прохладном месте, но не указан температурный режим, то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» холодной и прохладной является температура хранения от +8 до +15 градусов С.

1.4.3 Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его в холодильнике, но не указан температурный режим, то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» температура хранения должна быть от +2 до +8 градусов С.

1.4.4. Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его диапазоне (например, не выше ... градусов, не ниже ... градусов), то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» необходимо соблюдать следующий температурный режим:

Рекомендуемые условия условий	Расшифровка рекомендуемых
Хранить при температуре не выше 30 град. С	От 2 до 30 град. С
Хранить при температуре не выше 25 град. С	От 2 до 25 град. С
Хранить при температуре не выше 15 град. С	От 2 до 15 град. С
Хранить при температуре не выше 8 град. С	От 2 до 8 град. С
Хранить при температуре не ниже 8 град. С	От 8 до 25 град. С

1.4.5 Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его в защищенном от света месте, то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» это означает, что следует принять меры для избежания попадания прямого солнечного света, любого другого яркого света, а также ультрафиолетовых лучей, например, путем использования посуды из специального стекла, работы в затемненной комнате и т.д

1.4.6. Если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его в сухом месте, то в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 г. № 73 «О государственной фармакопее РФ» сухим местом является место с относительной влажностью не более 40% при комнатной температуре.

1.5 Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами.

2.6. Особенности применения конкретных видов лекарственных средств могут быть определены в IV Разделе настоящего положения.

3. Порядок уничтожения лекарственных средств.

3.1 Настоящий раздел Положения определяет порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности.

3.2 Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат уничтожению.

3.3 Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации на основании договора.

3.4 Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

3.5. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

3.6. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

4. Особенности обращения отдельных видов лекарственных средств.

4.1. Порядок обращения этилового спирта

Этиловый спирт – входит в Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных, учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 N 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств".

4.1.1. Регистрация операций, связанных с обращением этилового спирта, осуществляется в специальном Журнале учета этилового спирта.

4.1.2. Регистрация операций, связанных с обращением этилового спирта, ведется по каждому торговому наименованию этилового спирта (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде (приложение № 4) – далее Журнал учета.

4.1.3. Регистрация операций, связанных с обращением этилового спирта, осуществляется лицами, уполномоченными главным врачом на ведение и хранение Журнала учета этилового спирта. По следующим правилам:

1). Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью главного врача и печатью Организации перед началом их ведения.

2). Журналы учета оформляются на календарный год.

3). Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, главным врачом и печатью Организации.

4). Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

5). Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно.

6). Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

7). На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

8). Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

9). Заполненные журналы учета хранятся в архиве Организации.

4.2. Порядок обращения перманганата калия.

Перманганат калия - прекурсор наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу III списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, при концентрации раствора более 45%. либо порошок.

4.2.1. К обороту перманганата калия применяются особые меры контроля:

установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (в настоящее время не предусмотрено);

установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц;

регистрация в специальных журналах любых операций с перманганатом калия.

4.2.2. При осуществлении деятельности, связанной с оборотом перманганата калия, любые операции, при которых изменяется его количество, подлежат регистрации в специальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена руководителем Организации.

4.2.3.. Порядок ведения и хранения Журнала регистрации операций с перманганатом калия (приложение № 5):

1). Журнал должен быть сброшюрованы, пронумерованы, заверен подписью руководителя Организации и скреплен печатью Организации.

2). Руководитель Организации назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов.

3) Записи в журнале производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке ежемесячно (приход, расход).

4) Нумерация записей в журнале осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах. Не использованные в текущем календарном году страницы журналов прорезаются и не используются в следующем календарном году.

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

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

7) Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.

8) Заполненные журналы хранятся юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в течение 10 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем Организации.

4.3. Порядок обращения медицинских иммунобиологических препаратов (вакцина).

4.3.1. Отечественные МИБП, поступающие в Организацию, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на право производства и реализации МИБП или лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия сертификата производства на реализуемый препарат, установленного образца;
- паспорт отделения биологического и технологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию препарата.

4.3.2. Зарубежные МИБП, поступающие в организацию, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;

- копия регистрационного удостоверения установленного образца на препарат;
- копия сертификата соответствия на реализуемую серию препарата.

Транспортировка.

4.3.3. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в Организацию осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре 5 ± 3 град. С (в пределах от 2 до 8 град. С).

4.3.4. В настоящее время разрешают транспортировать МИБП в термоконтейнерах без вложенных термоиндикаторов, если время транспортирования не превышает 48 часов. Транспортирование МИБП продолжительностью более 48 часов должно осуществляться в авторефрижераторах, оснащенных приборами документального контроля температуры за весь период.

4.3.5. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5-10 минут).

4.3.6. При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП (приложение N 6) дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора (при транспортировке более 48 часов). Кроме того, он проводит выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.

4.3.7. Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами при температуре 5 ± 3 град. С (в пределах от 2 до 8 град. С), медицинские иммунобиологические препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности. Растворитель для МИБП хранится также в холодильниках.

4.3.8. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов.

4.3.9. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.

4.3.10. Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника.

4.3.11. Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.

4.3.12. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами.

4.3.13. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

4.3.14. МИБП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи", не могут быть использованы и подлежат уничтожению в соответствии с настоящим положением.

4.3.15. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

4.3. 16. МИБП подлежат уничтожению:

- с истекшим сроком годности;
- хранившиеся с нарушением "холодовой цепи";
- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.);
- нарушение целостности ампул (флаконов);
- наличие ампул (флаконов) с неясной или стертой маркировкой;
- забракованные серии;
- остатки препаратов во вскрытых ампулах и флаконах после использования.

4.3.17. Уничтожение МИБП имеет централизованный порядок: в соответствии с общим положением об утилизации ЛС (раздел 3 настоящей главы) на основании договора со специализированной организацией по уничтожению отходов классов «Г» (сжигание).

4.4.Обращение медицинских изделий. Классификация медицинских изделий.

1. Все медицинские изделия в Организации классифицируются по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения.

1.1. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (ААА ББ ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий.

1.2. Номенклатурная классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения все изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

При классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) каждое изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 - ИМН с низкой степенью риска;
- класс 2а - ИМН со средней степенью риска;
- класс 2б - ИМН с повышенной степенью риска;
- класс 3 - ИМН с высокой степенью риска.

1. Порядок хранения медицинских изделий.

Медицинские изделия следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

1.1. Резиновые изделия

1.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град. С) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

1.1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

1.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

1.1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа и необходимости.

1.1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем положении (катетеры, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;

1.1.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

1.1.7. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать.

1.2. Пластмассовые изделия

Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

1.3. перевязочные средства и вспомогательный материал

1.3.1. перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

1.3.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке или в крафт-пакетах. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

1.3.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

1.3.4. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

IV. Порядок сообщения о выявлении неблагоприятных побочных реакций, неуказанных в инструкции по применению.

Руководителем Организации назначается ответственное лицо, имеющее специализацию по клинической фармакологии. При отсутствии в медицинской организации специалиста клинического фармаколога ответственным лицом может быть практикующий врач со стажем работы не менее 5 лет.

В задачи ответственного лица входит:

- информирование врачей о порядке заполнения Карты-извещения;
- проверка данных Журналов учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий в Организации (Приложение 1 к Положению);
- сбор Карт-извещений (Приложение 4 к Положению) в Организации;
- верификация и уточнение данных о выявленных НПР в Организации по обращению Регионального центра:
 - предоставление ежеквартального и годового отчетов обо всех случаях НПР при применении ЛС, МИ, в том числе возникших у плода в период внутриутробного развития и у новорожденных в период грудного вскармливания;
 - предоставление в Региональный центр заполненных Карт-извещений в течение пяти рабочих дней с момента выявления НПР. Карта-извещение предоставляется на бумажном и электронном носителях. Копия Карты-извещения остается у ответственного лица;
 - в случае развития серьезного побочного действия, летальной реакции ответственное лицо или медицинские работники предоставляют Карту-извещение в Региональный центр и Министерство здравоохранения Свердловской области в течение суток с момента выявления НПР.

Карта-извещение предоставляется в Региональный центр без указания Ф.И.О. пациента по электронной почте на адрес: ls@okb1.ru, либо факсимильной связью: тел./факс 8(343) 351-11-12. Фамилия пациента указывается в Карте-извещении при последующем отправлении почтой: 620102, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д. 185, ГБУЗ СО "СОКБ N 1", Региональный центр безопасности лекарственных средств.

Информация о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные средства или медицинские изделия включает в себя:

- 1) оригинал заполненной Карты-извещения;
- 2) копию инструкции по медицинскому применению ЛС, МИ;
- 3) копию медицинской карты амбулаторного пациента;
- 4) образцы подозреваемого ЛС, МИ;
- 5) копию сертификата соответствия ЛС, МИ (при наличии).

При выявлении НПР ЛС или МИ работниками Организации:

- 1) информация о НПР доводится незамедлительно до ответственного лица;
- 2) информация о НПР вносится в Журнал учета выявленных неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий (Приложение 2 к Положению).

3) заполняется Карта-извещение (Приложение 4 к Положению). Заполненная (по возможности полно) Карта-извещение передается ответственному лицу. Для обеспечения доступности извещений бланки Карты-извещения должны быть в

Изделия медицинской техники

1.4.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия подлежат хранению в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%.

1.4.2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

1.4.3. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

1.4.4. Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления, либо упакованными в крафт-пакеты.

1.4.5. Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

1.4.6. Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острые режущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

1.4.7. Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

1.4.8. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

2. Порядок применения медицинских изделий.

2.1 Применение медицинских изделий должно осуществляться в строгом соответствии с инструкцией и назначением врача.

2.2 Медицинский персонал несет личную ответственность за неисполнение инструкций и назначений врача.

2.3. разрешено применение только медицинских изделий, имеющих соответствующую регистрацию (регистрационное удостоверение).

3. Порядок уничтожения медицинских изделий.

3.1. Медицинские изделия подлежат уничтожению при истечении срока годности.

3.2. Медицинские изделия уничтожаются в соответствии с законодательством об опасных медицинских отходах.

достаточном количестве в доступных медицинским работникам местах (ординаторской, во врачебных кабинетах, на посту медицинской сестры). Бланк Карты-извещения размещен на сайте www.minzdrav.gossaas.ru в разделе "Контроль качества и стандартизация".

Предоставление отчетов

Все медицинские организации составляют на основании Карты-извещения ежеквартальный и годовой статистический отчеты (далее - статистический отчет) по форме (Приложение 4 к Положению).

Статистический отчет за квартал с нарастающим итогом предоставляется в Региональный центр в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.

Статистический отчет за прошедший год предоставляется в Региональный центр не позднее 25 января следующего за отчетным годом.

Ответственность за своевременное предоставление отчетов и работе по мониторингу безопасности ЛС и МИ в медицинской организации несет заведующая медицинским блоком.

Порядок сообщения о проведенных мероприятиях по выявлению лекарственного средства, подлежащего изъятию.

Информацию о проведенных мероприятиях по каждому факту выявления лекарственного средства, подлежащего изъятию, необходимо предоставить в Управление Росздравнадзора по свердловской области по адресу: 620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30 по форме:

№ п/п	Дата и № письма Росздравнадзора	Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка	Серия	Производитель	Название организации, в которой выявлен препарат	Поставщик	Кол-во поступившего ЛС/кол-во выявленного ЛС	Принятые меры (перемещение в карантинную зону, уничтожение, возврат собственнику)
-------	---------------------------------	---	-------	---------------	--	-----------	--	---

В случае отсутствия фактов выявления ЛС, подлежащих изъятию по письмам Росздравнадзора – ежеквартально информировать Управление Росздравнадзора о проведенной работе по предотвращению попадания в обращение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.

V. Постоянно действующая комиссия по проверке оборота лекарственных средств в Березовской СКОШИ.

1. Постоянно действующая комиссия (далее комиссия) – орган, осуществляющий контроль за обращением лекарственных средств в Березовской СКОШИ.

2. Цель создания комиссии – соблюдение требований настоящего Положения сотрудниками медицинского блока.

3. Председатель комиссии и ее состав определяется приказом директора Березовской СКОШИ.

4. Комиссия проводит поверку не реже 2 раза в год проверку соблюдения порядка закупки, учета хранения, применения, уничтожения лекарственных средств в Березовской СКОШИ.

5. В целях соблюдения требований настоящего Положения комиссия выполняет контролирующие функции в сфере:

5.1. Закупки лекарственных средств Березовской СКОШИ;

5.2. Учета лекарственных средств и ведения отчетной документации;

5.3. Хранения, применения и уничтожения лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Положения.

6. В рамках своих полномочий комиссия имеет право привлекать к дисциплинарной и материальной ответственности работников Березовской СКОШИ.

7. По итогам проверки комиссия составляет акт, в котором указываются данные по учету и обращению лекарственных средств Березовской СКОШИ, поощрениям или дисциплинарным и материальным взысканиям, наложенным на ответственных лиц.

IV. Ответственные лица. Дисциплинарная и материальная ответственность.

1. Медицинские работники Березовской СКОШИ обязаны выполнять требования настоящего Положения. Нарушения данных обязанностей может повлечь привлечение к дисциплинарной и материальной ответственности.

2. Медицинский персонал несет личную ответственность за неисполнение инструкций к лекарственным средствам и назначений врача.

3. Приказом руководителя образовательного учреждения закрепляются ответственные лица по направлениям:

- закупка лекарственных средств;
- размещение, систематизация и идентификация лекарственных средств;
- соблюдение требований хранения лекарственных средств (температурный режим, режим влажности);
- хранение и учет лекарственных средств;
- уничтожение лекарственных средств.