

# КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных»

## ПРИКАЗ

«22.08.2016»

«№ 27-п/п »

«Об утверждении Порядка обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в учреждении»

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 года № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных» в соответствии с приложением к данному приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на главную медицинскую сестру Логинову Е.Н.

И.о. директора



Тютюнькин А.С.



## **Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных»**

### **1. Общие положения**

1. Настоящий Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных» определяет порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, и распространяется на обращение лекарственных средств, изделия медицинского назначения в КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных».

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 КГУ «Тигильский дом-интернат для психически больных»;
- 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 учреждении;
- 6) обеспечения строгой отчетности, профессионального контроля за рациональным использованием, хранением, сроками годности препаратов в учреждении, 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 лечащим врачом.

### **2. Порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

3. 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.

4. 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;

### **3. Порядок обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в учреждении**

5. Порядок получения лекарственных средств и изделий медицинского назначения со склада хранения лекарственных средств учреждения осуществляется по «Инструкции по порядку обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в структурных подразделениях учреждения».

6. Для обеспечения лечебно-диагностического процесса получают лекарственные средства со склада хранения лекарственных средств учреждения через журнал выдачи медицинских препаратов. Наркотические, психотропные и сильнодействующие лекарственные препараты выдаются посредством Требования.

7. В журнале выдачи медицинских препаратов указываются номер, дата составления, 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 отпущенных лекарственных средств.

8. Требования на наркотические, психотропные и сильнодействующие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на отдельных бланках требований для каждой группы препаратов.

9. Ответственный сотрудник учреждения при составлении заявок на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III должен руководствоваться расчетными нормативами, утвержденными в установленном порядке.

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

11. На складе хранения лекарственных средств учреждения и в подразделениях учреждения требования 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.

12. Лекарственные средства со склада хранения лекарственных средств учреждения выдает материально ответственное лицо: главная медицинская сестра учреждения. Ответственные лица подразделений расписываются в журнале в получении

лекарственных средств из аптеки, а материально ответственное лицо склада - в их выдаче.

#### **4. Хранение, учет и использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

13. 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 склада до пациента.

14. Ответственность за хранение и расход лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также за порядок на местах хранения, соблюдение правил выдачи лекарственных средств несет главная медицинская сестра, которая является непосредственным исполнителем организации хранения и расхода лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

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

16. 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.

17. Хранение лекарственных средств должно быть организовано в запирающихся шкафах, при этом условия хранения лекарственных средств приводятся на упаковке каждой лекарственной формы.

18. На каждую полку, где хранятся лекарственные средства, заводится «стеллажная карта» в которой указывается:

- наименование препарата;
- форма выпуска;
- дозировка;
- номер серии;
- срок годности;
- производитель.

19. 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 раздельно, причем порошки и таблетки хранятся, как правило, на верхней полке, а растворы - на нижней.

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

21. Каждый флакон, банка, упаковка, содержащие лекарственное средство, должны иметь

соответствующую этикетку.

22. 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 учреждению.

23. 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. На внутренней стороне дверцы сейфа должен находиться перечень наркотических средств и психотропных веществ с указанием высших разовых и суточных доз. Наркотические средства и психотропные вещества для парентерального, внутреннего и наружного применения следует хранить отдельно.

24. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам: резиновые изделия, изделия из пластмасс, перевязочные средства и вспомогательные материалы, изделия медицинской техники.

## **5. Порядок учета лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

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

26. 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.

27. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью директора и печатью учреждения.

28. Директор назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в т. ч. в подразделениях.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

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

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

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

36. Ответственные лица учреждения 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).

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

38. 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.

39. 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.

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

41. Остальные лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащие предметно-количественному учету в учреждении, регистрируются в специальном журнале, пронумерованном, прошнурованном и скрепленном печатью и подписью директора учреждения. 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.

42. В конце каждого месяца главная медицинская сестра представляет в бухгалтерию учреждения отчет о движении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих предметно-количественному учету, который утверждается директором учреждения.

43. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в

подразделениях и кабинетах учреждения:

- 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 гидройодида;
- 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 + amitриптилин (таблетки);
- этанол (этиловый спирт, медицинский антисептический раствор);
- клозапин (лепонекс, азалептин);
- буторфанола 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 директором учреждения.

#### **6. Порядок использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

44. Запасы наркотических средств и психотропных веществ в учреждении определяются врачом учреждения.

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

46. Ответственным за хранение и выдачу больным наркотических средств и психотропных веществ является главная медицинская сестра.

47. 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.

48. 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.

49. 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.

## **7. Предупредительные мероприятия в целях предотвращения профессиональных ошибок**

50. 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.

51. Выдача больным лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества, должна производиться только отдельно от прочих медикаментов.

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

53. 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.