

УЧЕТ ЛЕКАРСТВ

ВВЕДЕНИЕ

Большинство лекарственных средств требует особых условий хранения, связанных с их физико-химическими свойствами, токсикологическими группами. При ненадлежащем хранении лекарств могут происходить процессы, приводящие к изменению их химического состава или физических свойств (образование осадка, изменение окраски, агрегатного состояния). При этом лекарственные средства инактивируются, разлагаются и становятся непригодными к применению задолго до истечения их срока годности. В связи с этим актуальным становится вопрос сохранения качества лекарственных средств.

Наличие широкой номенклатуры лекарственных средств на современном фармацевтическом рынке (более 17 тысяч наименований), а также большое количество нормативных документов, регулирующих организацию хранения лекарственных средств, требуют систематизации и комплексной оценки.

ОСНОВНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОНЯТИЯ

Лекарственные средства, или медикаменты — фармакологические средства (вещества или смеси веществ), прошедшие клинические испытания и разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний уполномоченным на то органом страны в установленном порядке, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животных, растений, минералов, методом синтеза или с применением биотехнологий.

Изделия медицинского назначения - это средства для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, замены частей тканей и органов человека. Иными словами, это практически все, что касается медицины - от хирургических перчаток до новейших томографов, искусственных сердец и протезов. Сюда же входят средства реабилитации инвалидов, а также множество "чудодейственных" препаратов для домашнего лечения, которые так активно продаются через телемагазины или торговых представителей.

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Правила хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

При хранении лекарственных средств соблюдаются правила размещения их по группам: список А (ядовитые и наркотические), список Б (сильнодействующие) — находятся в сейфе, под замком.

Ключи от сейфа хранятся только у лиц, назначенных приказом по ЛПУ, ответственных за хранение и выдачу лекарственных средств группы «А». Другие лекарственные средства хранятся в отделении в запирающихся шкафах с обозначениями «Наружные», «Внутренние», «Парентеральные». При сдаче дежурств медицинская сестра делает запись в соответствующих журналах по форме.

Запасы наркотических лекарственных средств не должны превышать трехдневной потребности отделения, ядовитых — пятидневной, сильнодействующих — десятидневной. В местах хранения соблюдается температурный режим. Светочувствительные средства хранятся в темных, закрытых шкафах. Пахучие хранятся отдельно, в плотно закрывающихся ящиках. Отвары, настои, эмульсии, антибиотики, свечи, сыворотки хранятся только в холодильнике при температуре от +2 °С до +10 °С, предназначенном для хранения лекарственных средств.

Лекарственные средства нужно использовать в пределах установленных сроков годности. Наркотические, ядовитые, этиловый спирт, остродефицитные препараты подлежат предметно-количественному учету, контролю, который ведется в специальной книге, пронумерованной, прошнурованной и скрепленной печатью и подписью главного врача лечебного учреждения.

Прежде всего следует разделить лекарственные средства в зависимости от способа введения. Все стерильные растворы в ампулах и флаконах (на флаконах с препаратами, изготовленными в аптеке, должна быть голубая этикетка) хранят в процедурном кабинете в стеклянном шкафу. На одной из

полок располагают антибиотики и их растворители, на другой (нижней) — флаконы для капельного вливания жидкостей вместительностью 200 и 500 мл, на остальных полках — коробки с ампулами, не входящими в список А (ядовитые) или Б (сильнодействующие), т. е. растворы витаминов, дибазола, папаверина, магния сульфата и др. В холодильнике при определенной температуре (от +2 до +10 °С) хранятся вакцины, сыворотки, инсулин, белковые препараты.

Лекарственные средства, входящие в список А и Б, хранят отдельно в специальных шкафах (в сейфе). Допускается хранить лекарственные средства списка А (наркотические анальгетики, атропин и др.) и списка Б (аминазин и др.) в одном сейфе, но в разных, отдельно запирающихся отделениях. В сейфе хранят также остродефицитные и дорогостоящие средства.

На отделении сейфа, где хранятся ядовитые лекарственные средства, с наружной стороны должна быть надпись «Venena» (А), а на внутренней стороне дверцы сейфа этого отделения — перечень лекарственных средств с указанием максимальных разовых и суточных доз. Отделение сейфа с сильнодействующими лекарственными средствами помечается надписью «Heroica» (Б).

Внутри отделения лекарственные средства распределяются по группам: «наружные», «внутренние», «глазные капли», «инъекционные».

Срок хранения стерильных растворов, изготовленных в аптеке, — 3 дня. Если за это время они не реализованы, их следует вернуть старшей медсестре. Лекарственные средства для наружного и внутреннего применения должны храниться на посту медицинской сестры в запирающемся шкафу на различных полках, соответственно промаркированных: «наружные», «внутренние», «глазные капли». На полке следует отдельно размещать твердые, жидкие и мягкие лекарственные формы.

Лекарственные формы, изготовленные в аптеке для наружного употребления, имеют желтую этикетку, а для внутреннего — белую.

Лекарственные средства должны быть размещены таким образом, чтобы можно было быстро найти нужный препарат. Для этого их систематизируют по назначению и помещают в отдельные емкости. Например, все упаковки с антибиотиками (ампициллин, оксациллин и др.) складывают в одну емкость и подписывают «Антибиотики»; средства, снижающие артериальное давление (клофелин, папазол и др.), помещают в другую емкость с надписью «Гипотензивные средства» и т. д.

Лекарственные средства, разлагающиеся на свету, выпускают в темных флаконах и хранят в защищенном от света месте. Сильнопахнущие лекарственные средства хранят отдельно.

Скорпортящиеся лекарственные средства (настои, отвары, микстуры), а также мази размещают в холодильнике, предназначенном для хранения лекарственных препаратов. На разных полках холодильника температура колеблется от +2 (на верхней) до +10°C (на нижней). Препарат может стать непригодным, если его поместить не на ту полку холодильника. Температура, при которой должен храниться лекарственный препарат, указана на упаковке. Срок хранения настоев и микстур в холодильнике — не более 3 дней. Признаками непригодности таких лекарственных средств являются помутнение, изменение цвета, появление неприятного запаха.

Настойки, растворы, экстракты, приготовленные на спирту, со временем становятся более концентрированными вследствие испарения спирта, поэтому эти лекарственные формы следует хранить во флаконах с плотно притертыми пробками или хорошо завинчивающимися крышками. Непригодны к употреблению также порошки и таблетки, изменившие свой цвет.

Холодильник и шкаф с лекарственными средствами должны запираются на ключ. Ключи от сейфа с наркотическими препаратами находятся у ответственного лица, определенного приказом главного врача ЛПУ.

В домашних условиях для хранения лекарственных средств должно быть выделено отдельное место, недоступное для детей и людей с

нарушением познавательных способностей. Но в то же время лекарственные средства, которые человек принимает при болях в сердце, удушье должны быть ему доступны в любой момент.

Порядок учета лекарственных средств и изделий медицинского назначения

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

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.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя ЛПУ и печатью ЛПУ.

Руководитель ЛПУ назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в т. ч. в подразделениях.

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.

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.

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.

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.

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

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

Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение.

Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Подразделения ЛПУ 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).

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

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.

Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном

РОЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА В УЧЕТЕ И ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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.

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

Ответственными за хранение и выдачу больным наркотических средств и психотропных веществ являются руководитель ЛПУ или его заместители, а также лица, уполномоченные на то приказом по ЛПУ.

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Вопросы организации хранения лекарственных средств в РФ регулируются тринадцатью законодательными и нормативными актами, сравнительный анализ которых позволил выявить противоречия, дублирование ряда положений, различную интерпретацию терминов. Сохранение качества лекарственных средств может быть осуществлено взаимодействием всех звеньев товаропроводящей сети в рамках единой системы и выполнения единых правил.

Анализ инструкций фармацевтических производителей по медицинскому применению лекарственных препаратов показал, что имеют место несоответствия условий хранения, указанных в инструкциях, с правилами хранения, прописанными в нормативных документах.

Такие указания фармацевтических производителей делают невозможным осуществление надлежащего хранения лекарственных средств в фармацевтических организациях и в домашних условиях, что свидетельствует о необходимости усиления контроля экспертным органом (Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения») при регистрации лекарственных средств на стадии экспертизы регистрационного досье.

С целью оптимизации организации хранения лекарственных средств: - необходим специальный стандарт, представляющий собой документ прямого действия, регламентирующий все аспекты системы сохранения качества лекарственных средств; есть потребность и в компьютерной программе, предназначенной для надлежащего размещения лекарственных средств по местам хранения в фармацевтических организациях и обеспечивающей автоматическую оценку пригодности мест хранения.