

Тема семинарского занятия №2:

«Организация хранения и транспортировки ЛС, ИМН и медицинской техники.»



- 
- **Цель:** Научить курсантов хранить и транспортировать ЛС, ИМН и мед.технику

- 
- Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2011 года № 1595



**Правила
хранения и транспортировки лекарственных
средств, изделий
медицинского назначения и медицинской
техники в
условиях, обеспечивающих сохранение их
безопасности,
эффективности и качества**



- **2. Порядок хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

5. Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обеспечиваются приборами (термометры, гигрометры), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей.

- 
- 8. Одновременный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не должен превышать 75 процентов площади помещений хранения.



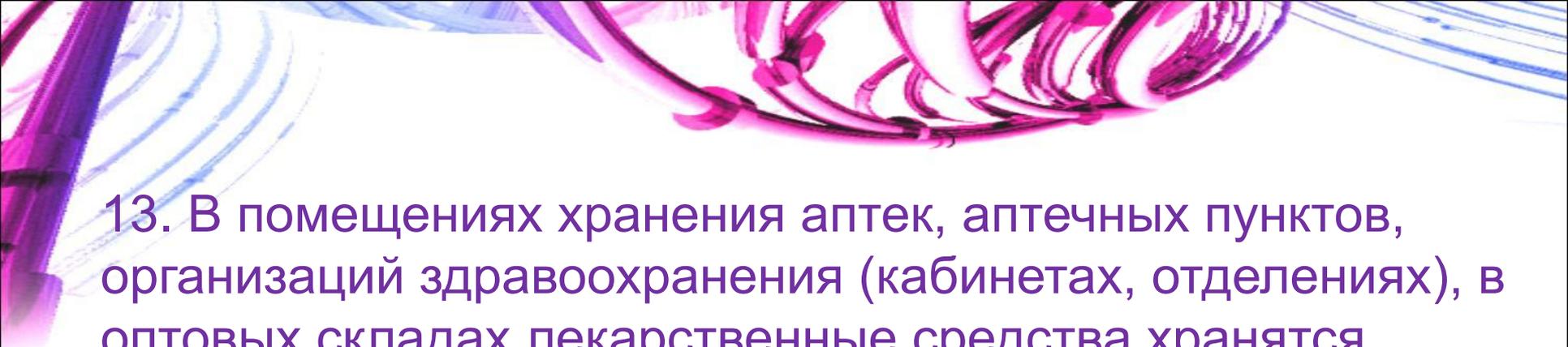
9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника в помещениях хранения хранятся в заводской или транспортной упаковке.

10. В процессе хранения осуществляется контроль качества посредством сплошного визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц.



11. В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, стеллажах с паллетами, в сейфах в потребительской, в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой наружу).

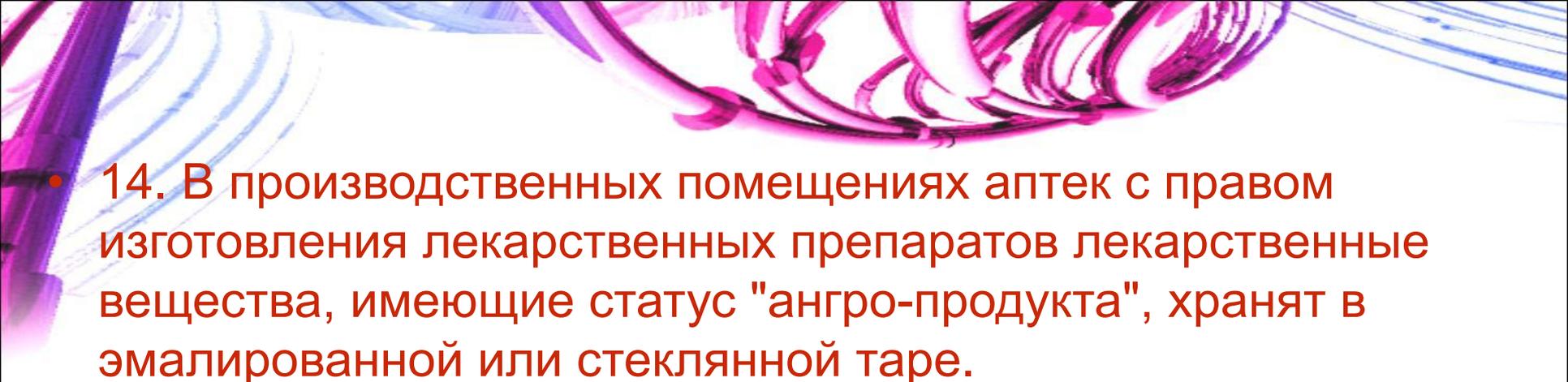
12. В организациях здравоохранения в иных организациях, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники необходимо вести учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.



13. В помещениях хранения аптек, аптечных пунктов, организаций здравоохранения (кабинетах, отделениях), в оптовых складах лекарственные средства хранятся отдельно:

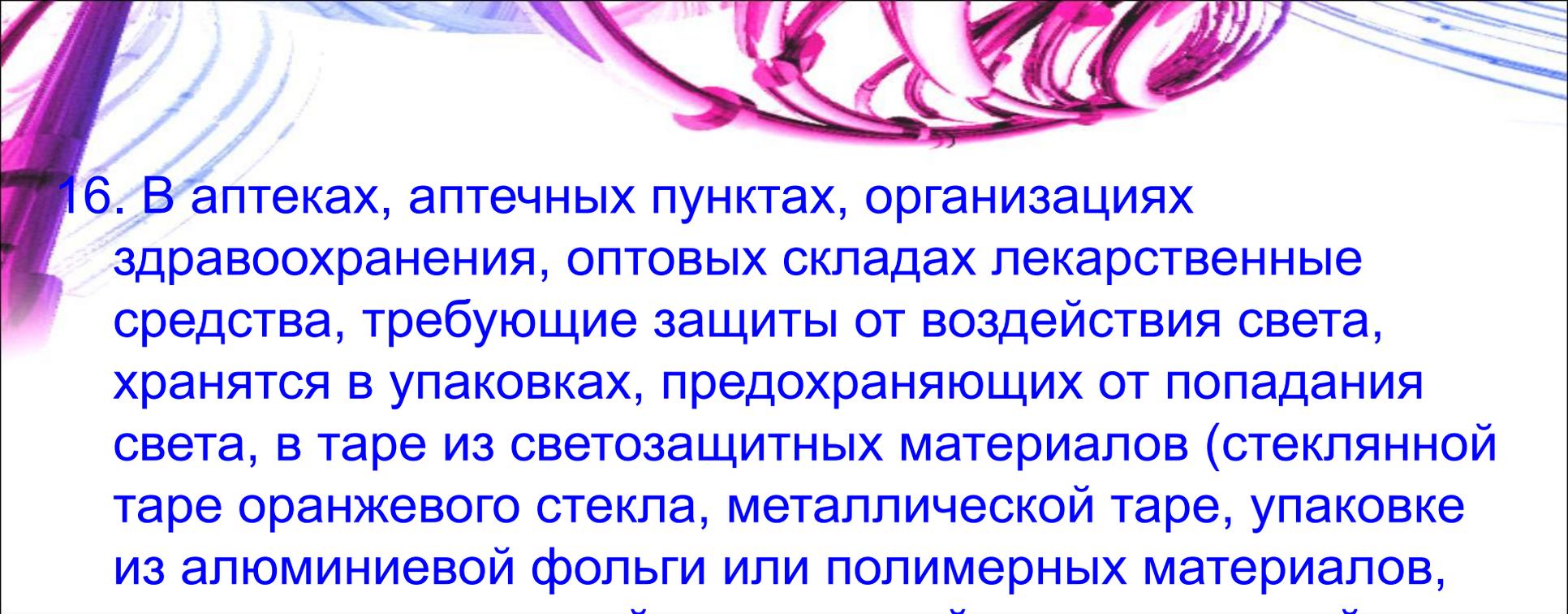
- 1) по фармакологическим группам;
- 2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- 3) в зависимости от агрегатного состояния;
- 4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

Не допускается располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

- 
- 14. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов лекарственные вещества, имеющие статус "ангро-продукта", хранят в эмалированной или стеклянной таре.

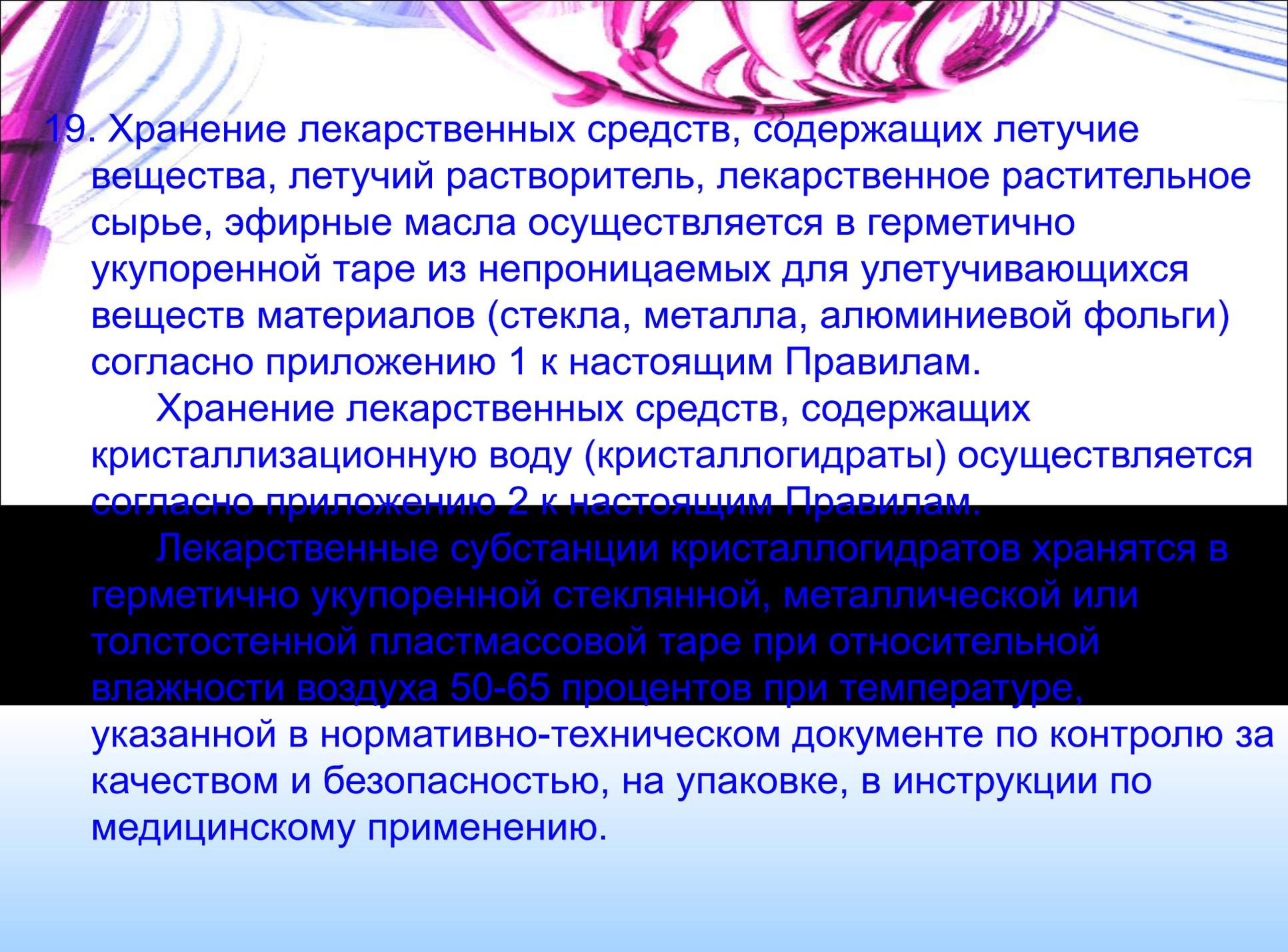
15. Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:

- 1) требующие защиты от воздействия света;
- 2) требующие защиты от воздействия влаги;
- 3) требующие защиты от улетучивания;
- 4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- 5) требующие защиты от пониженной температуры;
- 6) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- 7) пахучие, красящие.



16. В аптеках, аптечных пунктах, организациях здравоохранения, оптовых складах лекарственные средства, требующие защиты от воздействия света, хранятся в упаковках, предохраняющих от попадания света, в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета) в темном помещении или в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения света.

Особо чувствительные к свету лекарственные средства (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) хранятся в светонепроницаемой таре и в плотно закрывающихся шкафах, окрашенных внутри черной краской.



19. Хранение лекарственных средств, содержащих летучие вещества, летучий растворитель, лекарственное растительное сырье, эфирные масла осуществляется в герметично укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду (кристаллогидраты) осуществляется согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

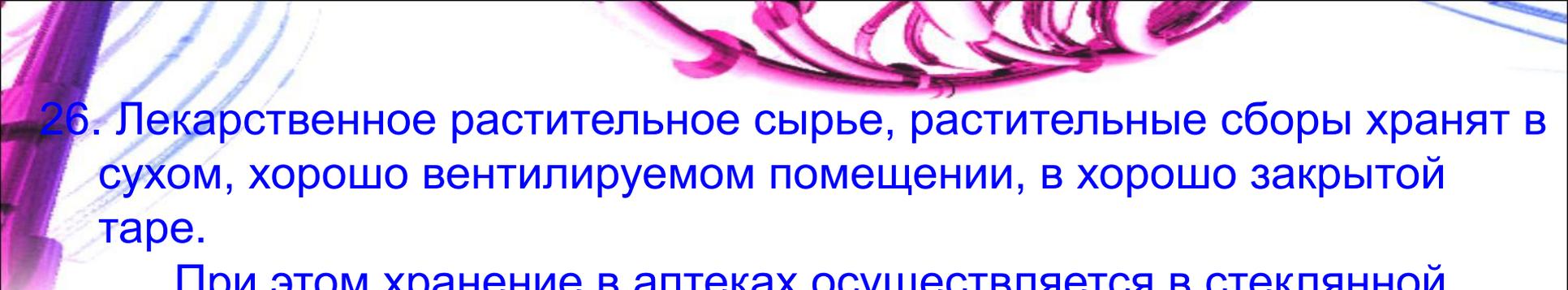
Лекарственные субстанции кристаллогидратов хранятся в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 процентов при температуре, указанной в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.



20. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, легкоплавкие препараты (суппозитории), иммунобиологические препараты, антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла, мази на жировой основе требуют защиты от воздействия повышенной температуры.

При этом указанные лекарственные средства в зависимости от их состава хранятся при комнатной температуре или в прохладном месте, в некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (в холодильных шкафах, снабженных термометрами, при температуре от 0 до +8 С), что указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

- 22. Особенности хранения отдельных лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры:
 - 1) 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9 С. В случае появления осадка он выдерживается при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием формальдегида;
 - 2) кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9 С. При появлении осадка кислота выдерживается при комнатной температуре до растворения осадка. В случае если осадок не растворяется, жидкая часть кислоты сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты;
 - 3) медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10 С. При появлении осадка они выдерживаются при комнатной температуре, декантируются и проверяются на соответствие требованиям установленным в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.



26. Лекарственное растительное сырье, растительные сборы хранят в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в хорошо закрытой таре.

При этом хранение в аптеках осуществляется в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышкой; на складах – в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры или ядовитые вещества и лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранят изолированно от других лекарственных средств в хорошо укупленной таре.

Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами, хранятся в стеклянной или металлической таре герметически укупленными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанных на упаковке и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.



27. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими негоряемыми стенами (перегородками).

- 
- 51. В зависимости от физических и физико-химических свойств изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на группы:
 - 1) резиновые изделия;
 - 2) изделия из пластмасс;
 - 3) перевязочные, шовные и вспомогательные средства;
 - 4) линзы контактные и для коррекции зрения;
 - 5) инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура.



52. Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения необходимо соблюдать следующие условия:

1) поддерживать относительную влажность воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;

2) предусматривать изоляцию от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;

3) предусматривать защиту от света, особенно солнечных лучей;

4) предусматривать защиту от высокой (более +20 С) и низкой (ниже 0 С) температуры воздуха;

5) предусматривать защиту от попадания текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);

6) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

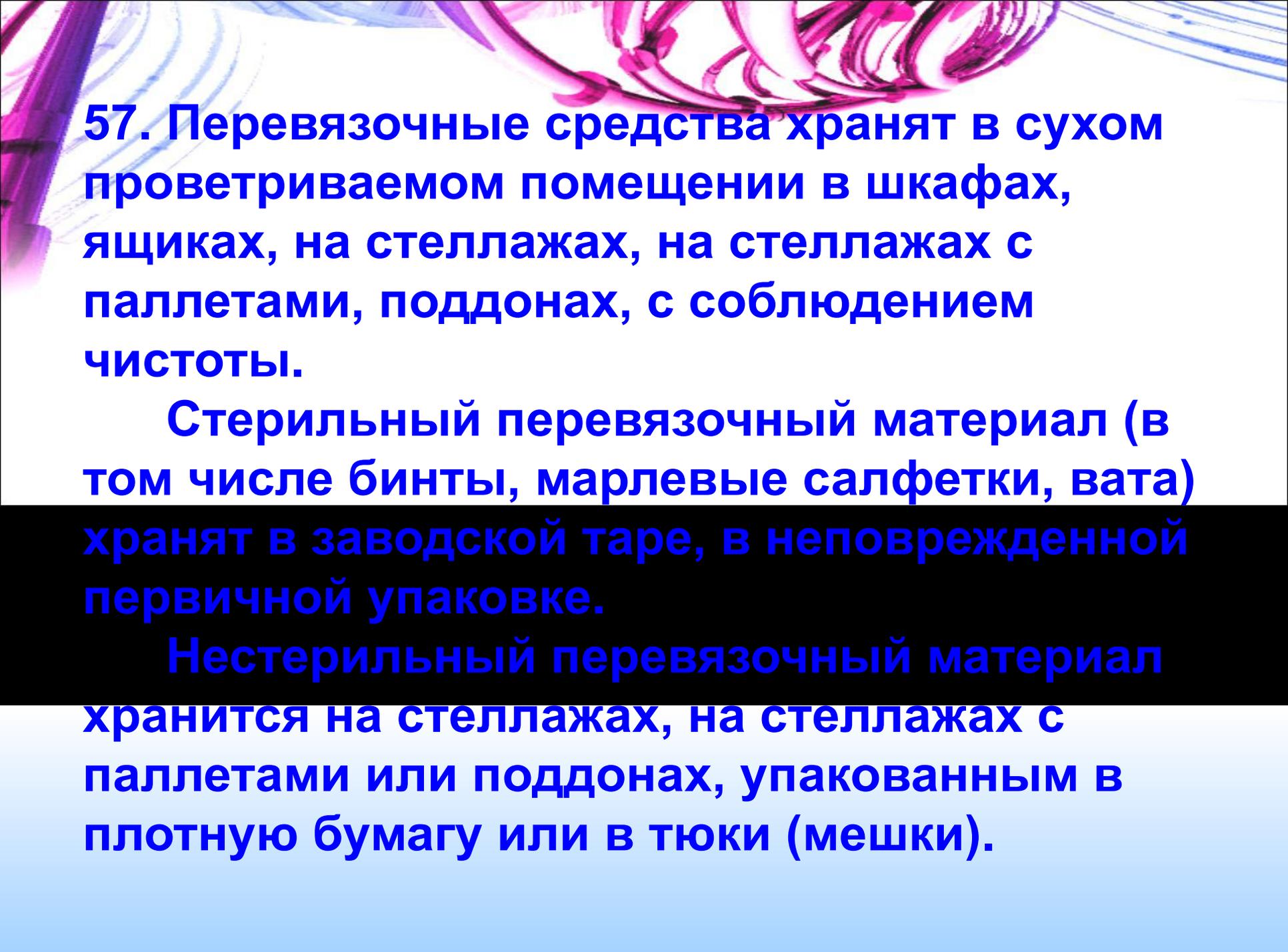
53. Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом следующих особенностей:

1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинской техники, хранят отдельно от частей, сделанных из другого материала;

2) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки), хранят в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;

3) прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) хранят в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более, чем в пять рядов, на стеллажах, на стеллажах с паллетами;

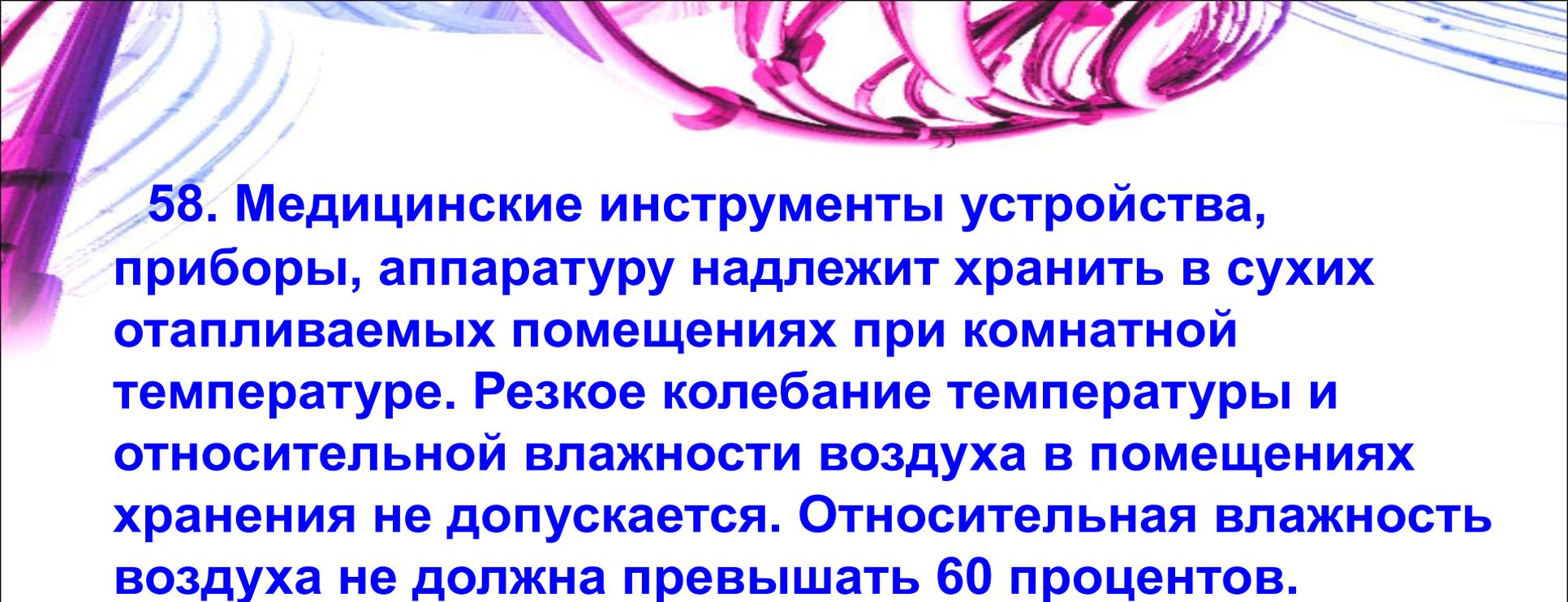
4) эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности. Такие изделия подлежат признанию бракованными.



57. Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, на стеллажах с паллетами, поддонах, с соблюдением чистоты.

Стерильный перевязочный материал (в том числе бинты, марлевые салфетки, вата) хранят в заводской таре, в неповрежденной первичной упаковке.

Нестерильный перевязочный материал хранится на стеллажах, на стеллажах с паллетами или поддонах, упакованным в плотную бумагу или в тюки (мешки).



58. Медицинские инструменты устройства, приборы, аппаратуру надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения не допускается. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60 процентов.

Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70 процентов.

Медицинские инструменты хранятся по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.



59. Вспомогательный материал для лекарственных средств и изделий медицинского назначения хранится в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

3. Порядок транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

60. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

61. Для обеспечения сохранности качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники транспортировка осуществляется в условиях, чтобы:

- 1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;
- 2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;
- 3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды (температура, свет, влажность).



62. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения в потребительской упаковке упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага).

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника транспортируются в транспортной упаковке, соответствующей требованиям нормативного документа.

Транспортная упаковка обеспечивает защиту упакованных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от воздействия атмосферных осадков, пыли, попадания солнечных лучей, механических повреждений.

Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.



63. Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

64. В случае перефасовки промышленной продукции, медикаменты, упакованные в первичную упаковку из полимерных пленок или бумаги, предварительно собираются в группы, которые размещаются во вторичную упаковку, защищенную от влагообмена, парообмена или газообмена с атмосферой.

65. Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства следует упаковывать не более одного наименования в одну транспортную упаковку.

66. Аэрозольные упаковки при транспортировке оберегаются от ударов и механических повреждений.

Литература:

Основная литература

- Управление и экономика фармации (под ред. Багировой В.Л.) ОАО Издательство «Медицина» Москва, 2004 г. с. 700.
- Криков В.И., Прокопишин В.И. «Организация и экономика фармации» М. Медицина, 1991 г. с. 624.
- Котлер Ф. «Основы маркетинга» М., Программ, 1991 г.
- Указ Президента РК, имеющий силу Закона «О лекарственных средствах» от 13.09.2004 №522
- Указ Президента РК имеющий силу Закона «О бухгалтерском учете» № 2737 от 26.12.1996г.

Дополнительная литература

- Мескоп М.Х., Альберт-М., Хедоурм Ф. «Основы менеджмента» М, Дело, 1992 г.
- Блинова О.В. Медицинское товароведение (учебно-методическое пособие). – Шымкент. – 2006. – 80 с.
- Шертаева К.Д. Фармацевтическое товароведение (учебно-методическое пособие). – Шымкент. – 2006. – 64 с.
- Арыстанов Ж.М., Шертаева К.Д., Умурзахова Г.Ж. «Основа управленческой этики в фармации – коммуникативные навыки» (Учебное пособие) – Шымкент – 2010-82 с.
- Г.Ж. Умурзахова, К.Д. Шертаева, Ж.М. Арыстанов «Правила обслуживания потребителей фармацевтических услуг и критерии их оценки. Планирование дополнительной сезонной потребности в фармацевтических кадрах» (Методические рекомендации) – Шымкент, 2011-28 с.
- Трофимова Е., Гетман М. Классификация лекарственных средств с точки зрения особенностей потребительского поведения. // Ремедиум. Спец. выпуск. – 2005. – с. 234-239.
- Дуйсенова Ж.С., Болотов Ю.А., Гунько Н.А. Защита лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники // Фармация Казахстана. – 2002, №12. – с. 21-26.
- Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан (под. ред. Махатова Б.К.) Шымкент. – 2006. – 246 с.
- Организация и экономика фармации. Под. ред. Косовой И.В. М. – 2002. – 400 с.
- Хершген Р. Маркетинг. Основы профессионального успеха. Учебник для ВУЗов. – М.: ИНФРА-М. – 200 – 394 с.
- Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. М.: Изд. группа «ГЭОТАР-медия». – 2005-704 с.
- www.rusvrach.ru
- www.ecofarmacia.ru
- www.farmmed.ru

