

Лекарственная безопасность

Михайлова Татьяна Николаевна
Старшая медицинская сестра
ООО "Новая стоматология"

г. Заводоуковск

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Непрерывное отслеживание, распознавание и реагирование на потенциальную или реальную проблему, возникающую в ответ на применение лекарственных препаратов.

Безопасность есть сравнительная характеристика эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью человека лекарственных препаратов.




Безопасность лекарственных средств

характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью. Эта тема важна в медицине, так как не существует лекарственных препаратов, свободных от неблагоприятных эффектов.

Важность лекарственной безопасности в стоматологии



Важная особенность амбулаторного приема - врач не может контролировать, как и какие лекарства принимает пациент, и ему целиком и полностью приходится полагаться на ответственность и добросовестность пациента. Но врач может отследить реакцию пациента на применяемые препараты для лечения и пломбирования, а так же на применяемую анестезию. В стоматологии лекарственная безопасность важна. Пациент, находясь в кресле врача, не имеет возможности отследить сроки годности и хранение препаратов, которые ему применяют. Этим должны заниматься медицинские сестры.



**Приёмочный контроль
лекарственных препаратов и
расходных материалов**

Осуществляется старшей медсестрой

При приёме, старшая медсестра обращает
внимание на:

описание

упаковка

маркировка

наличия сертификатов качества (паспортов) производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

УПАКОВКА - особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико - химическим свойствам лекарственных средств.

МАРКИРОВКА - обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям. На этикетках должно быть указано: предприятие - изготовитель или предприятие, производившее фасовку; наименование лекарственного средства; масса или объем; концентрация или состав; номер серии, номер анализа, срок годности, дата фасовки.

Маркировка лекарств в стоматологии в 2020 году

Ведение в действие изменений Закона 61-ФЗ, касающиеся маркировки лекарств, затрагивает не только аптеки и производителей, но и медицинские организации, в том числе стоматологии.

Речь идет о регистрации выбытия лекарственных препаратов, то есть государство должно будет знать в какой клинике и когда применялось определенное лекарство.

***Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств"**



Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий

Лекарственные препараты и медицинские изделия для основного хранения размещают в кабинете у старшей медсестры, в шкафах в соответствии с требованиями, указанными производителями, в соответствии с определенными требованиями:

ОСВЕЩЕНИЕ

препараты, требующие хранения в тёмном месте, с исключением длительного воздействия естественного и искусственного освещения

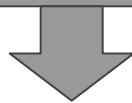
ТЕМПЕРАТУРА

Холодное место - низкая температура(холодильник) 0° - +8°C;
Прохладное место - +8° - +15°C
Комнатная температура - +15° - +25°
С

ВЛАЖНОСТЬ

помещение с *нормальной* влажностью - относительная влажность 50%-60%;
Влажное помещение - относительная влажность более 65%

**Сильнодействующие лекарственные препараты,
подлежащие предметно-количественному учету,
не находящихся под международным контролем**



**хранение осуществляется в металлических шкафах
(сейфах), опечатываемых или пломбируемых в конце
рабочего дня, с записью в "Журнал учета операций,
связанных с обращением лекарственных средств для
медицинского применения"**

Наркотические и психотропные лекарственные препараты - хранят в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны.



В КАБИНЕТЕ СТАРШЕЙ МЕДСЕСТРЫ

Полки в шкафах и стеллажах, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, должны быть идентифицированы

Хранящиеся на полках лекарственные средства, так же должны иметь идентификацию с помощью реестра в электронном виде, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска, условия хранения, фармакологическое действие, срок годности)

Изделия медицинского назначения следует хранить по группам:

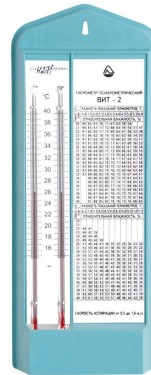
1. Резиновые и пластмассовые
2. Перевязочные средства и стоматологические материалы
3. Изделия медицинской техники (металлические медицинские инструменты)

категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а так же вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Хранение лекарственных препаратов в кабинетах

После получения расходных материалов у старшей медсестры, они должны храниться в кабинетах, соблюдая так же все нормы требований производителя к температуре, влажности и освещённости помещения, указанных на упаковке.

В кабинетах, шкафы и полки должны иметь идентификацию.



Если на самом препарате нет необходимой маркировки, с указанием срока годности, условиях хранения, то препарат должен храниться в заводской первичной упаковке, с указанием на этикетке наименования медицинского изделия, предприятия-изготовителя, состава, номера серии, срока годности и даты фасовки.



При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

Ответственность за соблюдение условий хранения в стоматологических кабинетах несет медицинская сестра.

Термолабильные препараты

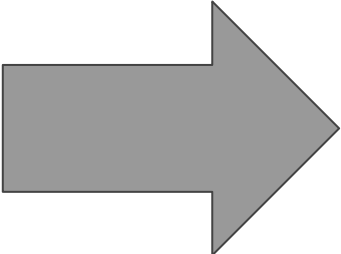
Лекарственные препараты, которые хранятся от воздействия повышенной температуры

хранение должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной документации, инструкции к препарату.

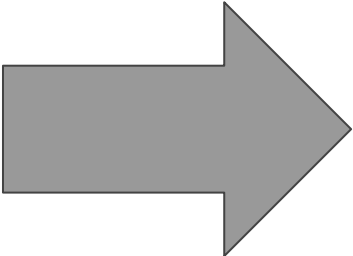


Лекарственные препараты хранятся в холодильниках. Температурный режим : от 2 до 8 С и от 8 до 15С(холодильники должны быть с надписью, обозначающей температурный режим)

Контроль срока годности



В целях предотвращения изменений качеств и свойств медицинских изделий и лекарственных препаратов производится ежемесячный контроль срока годности.



При приёмке на склад лекарственных препаратов и расходных материалов, старшая медсестра проверяет на наличие срока годности, для того, чтобы удостовериться что до истечения срока годности данного лекарственного препарата остается достаточно времени для его использования

Для удобства отслеживания контроля - нужно выделить специальный день, для проверки сроков годности препаратов.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте). Процедура измерения и регистрации температуры и влажности воздуха в помещениях хранения лекарственных средств проводится не менее 1 раза в смену

Журнал оформляется на каждое помещение отдельно

В помещениях должны контролироваться температура и влажность только в том случае, если в них хранятся ЛП.

Принятые в России с 1 января 2011 г. GMP-стандарты
соответствуют требованиям к качеству лекарственных средств
и являются обязательными для исполнения всеми
лицами, осуществляющими деятельность в сфере
фармацевтики и фармацевтического производства

**ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ
И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА**

(наименование организации с указанием правовой формы)

(подпись ответственного лица)

Начат _____ 20__ г.
Окончен _____ 20__ г.

ВАЖНО

В случае выявления отклонений от установленных параметров принять меры с учетом выявленных отклонений: влажная уборка, проветривание, кондиционирование помещения, включение/отключение электрообогревателей;

После устранения несоответствия контролируемых показателей, обеспечить их контроль каждый час в течение рабочего дня, до стойкого достижения требуемых условий. В случае неэффективности предпринятых мер, информация доводится до руководителя подразделения, для принятия дальнейших решений.

Гигрометр ВИТ-2
психрометрическая таблица
скорость аспирации от 0,5 до 1,0 м/с

Разность показаний термометров, °С

Показ. сухого термом. °С	Относительная влажность, %																					
	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0	11,5
20	90	85	81	76	71	67	63	58	54	51	47	44	41	39	36	32	29	26	23	20	18	16
21	90	85	81	77	72	68	64	59	55	51	47	44	41	38	35	32	29	26	23	20	18	16
22	91	85	82	77	73	69	64	61	56	52	48	44	40	37	34	31	28	25	22	19	17	15
23	91	86	82	78	74	70	66	62	59	55	51	48	44	41	38	35	32	29	26	23	20	18
24	91	87	83	79	75	71	67	63	60	56	52	49	44	41	38	35	32	29	26	23	20	18
25	91	87	83	79	75	71	67	63	60	56	52	49	44	41	38	35	32	29	26	23	20	18
26	92	88	84	80	76	72	69	66	62	59	55	52	48	45	43	39	36	34	31	28	25	22
27	92	88	84	80	77	73	70	66	63	60	57	54	51	47	44	42	38	35	32	29	27	24
28	92	88	84	81	77	73	71	67	64	61	57	54	51	47	44	42	39	36	34	31	28	25
29	92	88	85	81	78	74	71	68	65	61	58	55	53	49	46	44	41	38	36	34	31	28
30	92	89	85	82	78	75	72	69	65	62	60	57	55	51	48	46	44	41	39	36	34	31
30	92	89	85	82	78	75	72	69	66	63	61	58	56	52	49	48	44	41	39	36	34	31
31	93	89	86	82	79	76	73	70	67	64	61	59	57	53	50	48	45	43	41	39	36	34
32	93	89	86	83	80	76	73	70	67	64	61	59	57	54	51	49	46	44	41	39	36	34
33	93	89	86	83	80	76	73	70	67	64	61	59	57	54	51	49	46	44	41	39	36	34
34	90	86	83	80	77	74	71	68	65	62	60	58	55	52	50	47	45	43	41	39	36	34
35	90	86	83	80	77	74	71	68	66	63	61	59	56	53	51	48	46	44	42	40	37	35
36	90	87	83	80	77	74	71	68	66	63	61	59	56	54	52	49	47	44	42	40	37	35
37	90	87	84	81	78	75	72	70	67	64	61	59	56	54	52	49	47	44	42	40	37	35
38	90	87	84	81	78	76	73	70	67	65	62	60	57	55	53	50	48	45	43	41	39	36
39	90	87	84	81	78	76	73	70	67	65	62	60	57	55	53	50	48	45	43	41	39	36
40	91	88	85	82	79	76	73	70	68	65	63	61	58	55	53	51	48	46	44	42	39	36

Скорость аспирации от 0,5 до 1,0 м/с

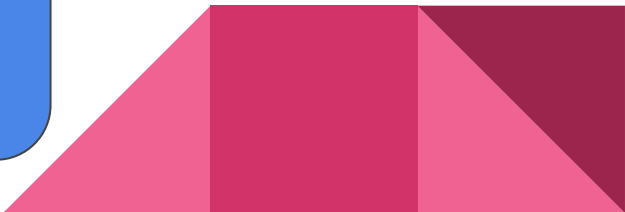
au.ru

Карантийная зона

При выявлении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной "Карантийной зоне"



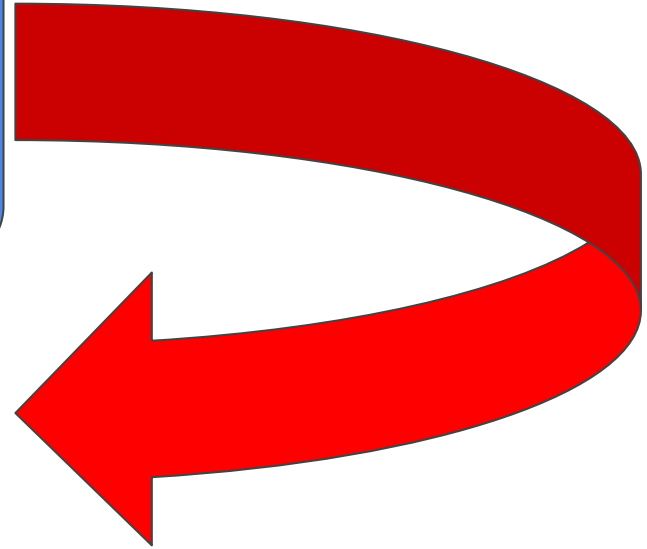
специально выделенные полка, шкаф, коробка, поддон, паллета, а также (если есть возможность и необходимость) комната.



Если лекарственные препараты просрочены, и руководитель организации принял решение об их вывозе, изъятии и уничтожении, указанные препараты должны быть переданы специализированной организации для совершения данных действий.

Все лекарственные препараты, которые не подлежат дальнейшему использованию, должны быть отнесены к медицинским отходам (класс Г). Об этом говорится в п 2.1. СанПиН № 2.1.7.2790-10.

все недоброкачественные лекарственные препараты после оформления списания признаются медицинскими отходами класса Г. Медицинские отходы этой группы временно хранятся в этих маркированных емкостях в течение необходимого срока.



Вывод

Организация лекарственной безопасности в стоматологии важна. В стоматологии применяется множество лекарственных средств, для лечения зубов и дёсен.

Для соблюдения отслеживания режима хранения и проверки сроков годности - необходимо организовать график отслеживания и проверок.

безопасность – это есть особенность продукции, которая обуславливает наименьшее состояние риска, ограниченное допустимыми нормами.

При производстве, хранении, транспортировании, эксплуатации или потреблении продукция должна быть безопасна, то есть не должна наносить вред жизни и здоровью потребителя

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Нежелательная реакция – любая неблагоприятная и непреднамеренная реакция организма, возникающая при применении лекарственного препарата. Реакция считается связанной с лекарственным препаратом, если причинно-следственную связь нельзя исключить



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 соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

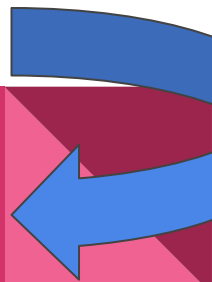
МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

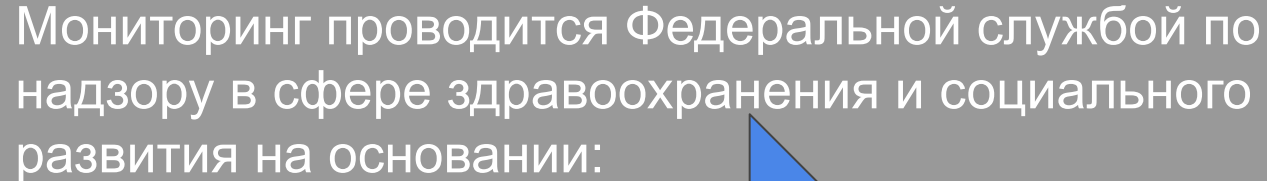
Утвердить порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения



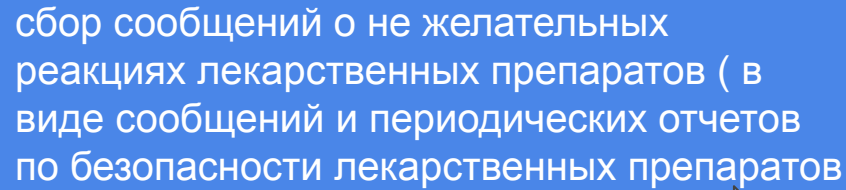
сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами

Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

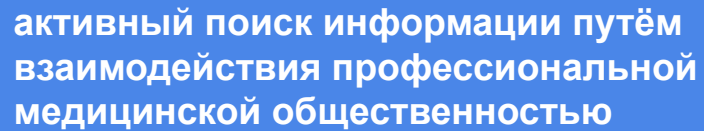




Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:



сбор сообщений о не желательных реакциях лекарственных препаратов (в виде сообщений и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов



активный поиск информации путём взаимодействия профессиональной медицинской общественностью



анализ научной литературы



необходимо проводить регулярные обучения с персоналом

	ООО «Медь-Дент»		
	Стандартная операционная процедура (СОП)		
	Идентификационный код 12.01.001		
	Период	1	Выдана в действие
Экземпляр	1	Страница	Стр. 3 из 3
Название СОП		Организация хранения лекарственных препаратов	

Порядок выполнения процедуры(работ):

Проведение приемочного контроля

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в МО некачественных лекарственных средств и заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям на поаккаунты:

1. "Упаковка" - производится по органолептическим свойствам внешнего вида, запаха, химическим свойствам лекарственных средств;
2. "Упаковка" - внимание обращают на ее целостность и соответствие факто - химическим свойствам лекарственных средств;
3. "Маркировка" - обращают внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям. На этикетках должно быть указано: наименование лекарственного средства, предприятие - изготовитель, масса или объем, концентрация или состав, номер серии, срок годности, дата фасовки.

Хранение лекарственных препаратов в медицинской организации

1. Лекарственные препараты (ЛП) для основного хранения размещают в кабинете старшей медицинской сестры, а в аптеках в соответствии с требованиями, указанными производителями на упаковке с учетом:

- 1.1. Физико - химических свойств, при отсутствии числовых значений требований к хранению, указанных производителем, применяются следующие параметры:

Описание	Влажность	Температура
препараты, требующие хранения в темном месте, с исключением длительного воздействия естественного и искусственного освещения	Помещение с нормативной влажностью - относительная влажность 50 - 60 % Влажное помещение - относительная влажность более 65 %.	Дополное место - ниже температура (молдальвая) 0° - + 8°С. Дополнительное место - +8° - +15°С. Комбинированная температура +15° - +25°С.

- 1.2. Сильнодействующие ЛП, подлежащие предметно-количественному учету, не находящиеся под междурядным контролем - хранение осуществляется в металлических шкафах (сейфах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня, с занесом в журнал учета операций, связанных с оформлением лекарственных средств для медицинского применения;

- 1.3. Наркотические и психотропные ЛП - хранят в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны.

2. Шифры и пломбы, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.

3. Храниться лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью реестра в электронном виде, содержащий информацию о хранящихся лекарственных средствах (наименование, форма выпуска, условия хранения, фармакологическое действие, срок годности).

4. При выделении ЛП с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной КАРАНТИННОЙ ЗОНЕ.

	ООО «Медь-Дент»		
	Стандартная операционная процедура (СОП)		
	Идентификационный код 12.01.001		
	Период	1	Выдана в действие
Экземпляр	1	Страница	Стр. 2 из 3
Название СОП		Организация хранения изделий медицинского назначения и раскладных материалов	

Порядок выполнения процедуры(работ):

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях.

Проведение приемочного контроля

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в МО некачественных медицинских изделий и заключается в проверке их на соответствие требованиям по показателям:

1. "Упаковка" - внимание обращают на внешний вид, целостность первичной упаковки, без признаков признаков механического повреждения (жаты, расщепление, изгиб, узоры, сортировки);
2. "Маркировка" - обращают внимание на соответствие оформления медицинских изделий действующим требованиям. На этикетках должно быть указано: наименование медицинского изделия, предприятие - изготовитель, масса, состав, номер серии, срок годности, дата фасовки или сбора.

Хранение медицинских изделий, раскладного материала (в том числе стоматологического) в медицинской организации

Основными факторами, влияющими на изменение свойств и качества МИ, являются влажность, свет, температура, влажность.

1. Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:
 - 1.1. Резиновые и пластмассовые;
 - 1.2. Перевязочные средства и вспомогательный (стоматологический) материал;
 - 1.3. Изделия медицинской техники (металлические стоматологические инструменты).
2. Хранение осуществляется в соответствии с требованиями производителя к температуре, влажности и совокупности параметров, указанных на упаковке.
 3. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты внавалом, а также вместе с медицинскими и раскладными материалами.
 4. В целях предотвращения изменения качества и свойств МИ проводится ежедневный контроль условий хранения.

- 4.1. Рециркуляция параметров воздуха температуры и влажности (использование термометров, психрометрических гигрометров) с занесом в журнал (график);

- 4.2. Использование упаковки, защищающей от проникновения света, влаги, пыли;

- 4.3. Использование упаковок с высокой механической прочностью.

5. Отсутствием или соблюдением условий хранения в стоматологических кабинетах - медицинских сестры.

7. Выявленные несоответствия условий хранения необходимо устранить в кратчайшие сроки.

6. Контроль за сроком годности МИ и utilization осуществляет старшая медицинская сестра, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно - эпидемиологические требования и обращение с медицинскими отходами».

	ООО «Медь-Дент»		
	Стандартная операционная процедура (СОП)		
	Идентификационный код 12.01.001		
	Период	1	Выдана в действие
Экземпляр	1	Страница	Стр. 3 из 3
Название СОП		Организация хранения изделий медицинского назначения в раскладных материалах	

Диагностика влажностного режима

Помещение с **нормальной влажностью** - относительная влажность 50 - 60 %;
Влажное помещение - относительная влажность более 65 %.

Диагностика температурного режима

Холодное место - **нижняя температура (холодильник)** 0° - + 8°С;

Прекладное место - +8° - +15°С;

Комнатная температура - +15° - +25°С.

Омская СОП:			
УИК - инициатор отмены СОП	Дата поступления служебной записки об отмене СОП	Обоснование отмены СОП	Дата отмены

спасибо, за внимание

