Медицинский университет «Реавиз»

Тема: «Пути совершенствования внутриаптечного контроля

Выполнила:
студентка 533гр
Норбоева С.Г.
Проверила:
Бельчикова Г.В.

Самара 2015 г

- Приказ МЗ РФ 214 от 16.07.1997 г. «Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках»

- Ответственность за качество продукции руководитель аптеки и его заместитель руководитель аптеки и его заместитель провизор-аналитик или провизор-аналитик или провизор-технолог, осуществляющий прием рецептов провизор-технолог, осуществляющий прием рецептов изготовленной в аптеке

Входной контроль

- Проверка поступающих ЛС на соответствие требований по показателям:
- «Описание;
- «Упаковка»;
- «Маркировка»;
-
- Проверка правильности оформления расчетных документов (счетов);
- Проверка наличия сертификатов качества производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС
- Проверка сопроводительных документов

- Контроль по показателю "Описание" включает:

проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю "Упаковка"

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

- При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям.

Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки - вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

На этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание *"Годен для инъекций*".

Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи или действующего нормативного документа, после чего направляется на анализ в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию.

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнен требований:

- Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемиче также условий асептического изготовления лекарственн соответствии с действующими нормативными докум

- Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды оч для инъекций; своевременная санитарная обработка тр контроль за своевременным изъятием стерильных раст очищенной, воды для инъекций для испытания на стер соответствии с действующими требованиями.
  Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников, они должны быть пронумерованы.

- Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.

- Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.

- Соблюдение технологии лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.

- Обеспечение в аптеке условий хранения лекарственных средств в соответствии с их физико - химическими свойствами и требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов.

- В помещениях хранения аптеки на всех штангласах с лекарственными средствами должны быть указаны: номер серии организации - изготовителя, номер анализа контрольно - аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. На штангласах с лекарственными средствами, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре лекарственного средства.

- В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

- Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.

- Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования лекарственного средства и соответствующей обработки штангласа.

- Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно - аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля

Контроль при отпуске

- Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.
  При этом проверяется соответствие:
  - упаковки лекарственных средств физико - химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
  - указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;
  - номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
  - копий рецептов прописям рецептов;
  - оформления лекарственных средств действующим требованиям.

- При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготовляемых в аптеках для лечебных организаций: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм"; на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных организаций, - надпись "Детское".