



**«Стандарты хранения  
лекарственных препаратов  
в ГБУЗ СО «Тольяттинская городская  
клиническая поликлиника №3»**

*(за исключением ИЛП, наркотических и психотропных)*

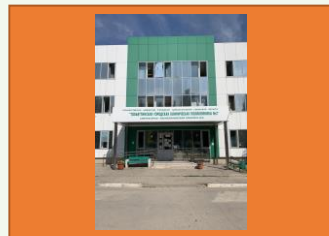
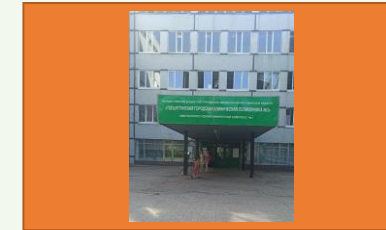
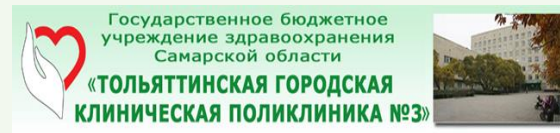
**Докладчик:**

**Серинова Анна Александровна**

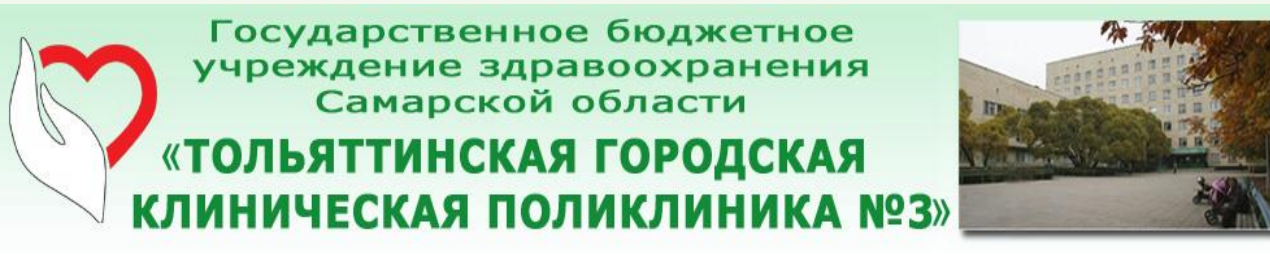
- старшая медицинская сестра  
хирургического отделения №2

Консультативного центра

# ГБУЗ СО «Тольяттинская городская клиническая поликлиника №3»



**Поликлиника оказывает первичную медико-санитарную помощь населению численностью более 295 тыс. человек**



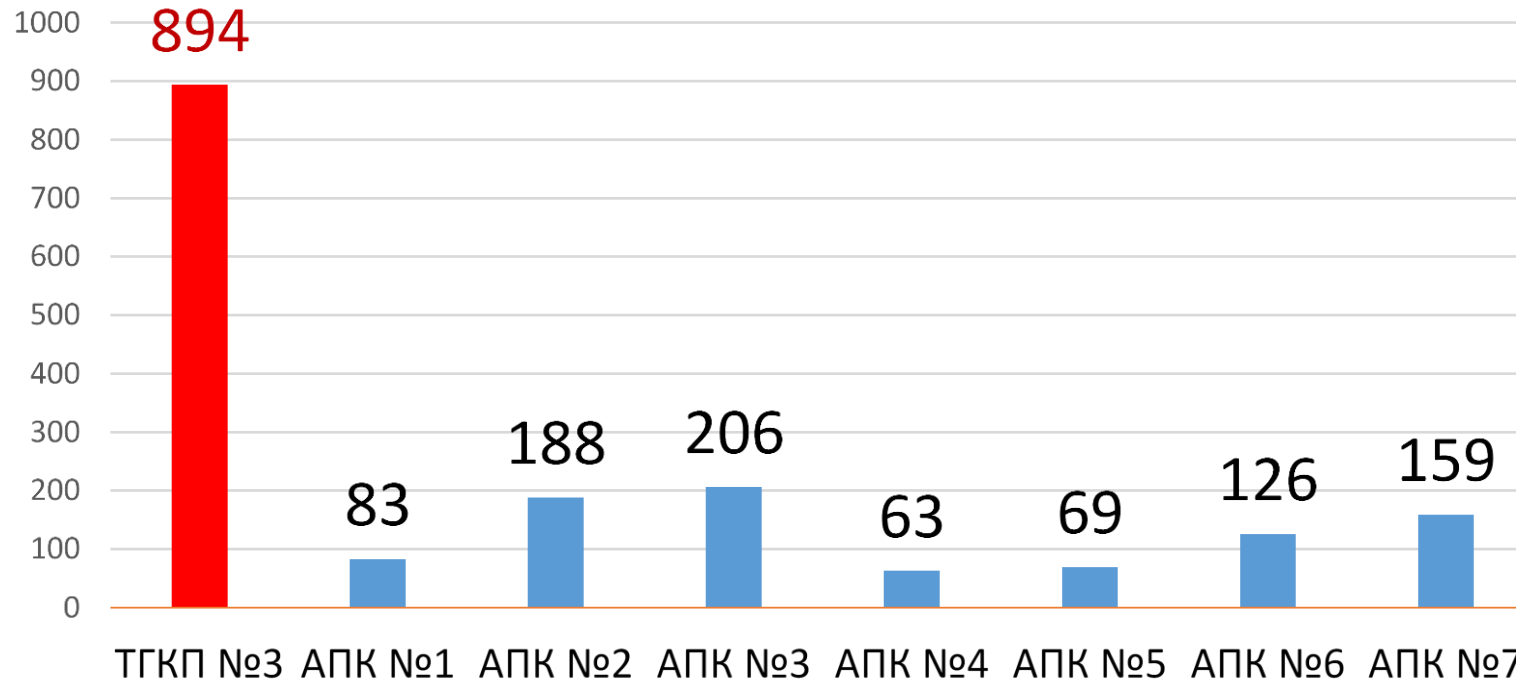
**Сергей Анатольевич Михайлов**  
- главный врач.



**Людмила Викторовна Максимова**  
- главная медицинская сестра.



## Средний медицинский персонал ТГКП №3 - физические лица (на 01.01.2022г.)



**В поликлинике работают высококвалифицированные кадры  
в том числе 894 средних медицинских работников.**



## Нормативно-справочная документация:

- ❑ **Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств».**
- ❑ **Приказ МЗ и СР РФ №706н от 23.08.2010г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».**
- ❑ **Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».**
- ❑ **Общая фармакопейная статья ОФС 1.1.0010.18 (утв. и введена в действие Приказом МЗ РФ от 31.10.2018 №749)**

# Стандартные операционные процедуры - хранение лекарственных препаратов:



- ❑ «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды»
- ❑ «Порядок температурного картирования в аптеке готовых лекарственных форм в ГБУЗ СО «ТГКП № 3»
- ❑ «Порядок работы с гигрометром психрометрическим ВИТ»
- ❑ «Порядок работы с термометром складским ТС-7АМК»

# Стандартные операционные процедуры - хранение лекарственных препаратов:



- «Учёт и хранение лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности в ГБУЗ СО «ТГКП №3»
- «Порядок хранения лекарственных препаратов в ГБУЗ СО «ТГКП № 3 (за исключением наркотических средств и психотропных веществ)»
- «Порядок хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия влаги»
- «Порядок хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от улетучивания и высыхания»
- «Порядок хранения огнеопасных лекарственных препаратов»



## Стандартные операционные процедуры - хранение лекарственных препаратов:

- ❖ «Процедура проведения генеральной уборки помещения (зоны) для временного хранения лекарственных препаратов»
- ❖ «Процедура уборки по типу текущей дезинфекции помещения (зоны) для временного хранения лекарственных препаратов»
- ❖ «Процедура уборки разлитых и рассыпанных лекарственных средств»
- ❖ «Порядок генеральной уборки холодильного/морозильного оборудования»





# Оборудование и материалы:

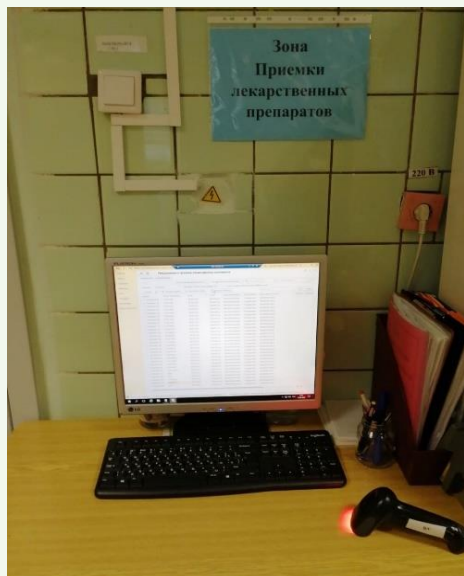
- Гигрометр психрометрический ВИТ-1 (ВИТ-2),
- Термометры для холодильного оборудования,
- Поддоны, подтоварники (при необходимости);
- Стеллажи;
- Шкафы для медикаментов;
- Холодильники;
- Сейф (при необходимости);
- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании;
- Журнал учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности;
- Стеллажные карты (на бумажном носителе или в электронном виде)



# Общие требования к хранению лекарственных препаратов



# Зоны хранения лекарственных препаратов:



• **зона** приемки

← лекарственных средств;

• **зона** для основного хранения лекарственных средств;



• **зона** экспедиции (выдачи);

← • **зона** для лекарственных средств, требующих особых условий хранения.





# Стандартная операционная процедура «Порядок хранения лекарственных препаратов»

*Назначение: Соблюдение требований порядка хранения лекарственных препаратов в медицинской организации.*

**Требования СОП  
предназначены для  
применения всеми  
сотрудниками ГБУЗ СО «ТГКП  
№3», деятельность которых  
связана с обращением  
лекарственных препаратов.**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области "Тольяттинская городская клиническая поликлиника №3"	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 6
НАЗВАНИЕ: Порядок хранения лекарственных препаратов в ГБУЗ СО «ТГКП № 3 (за исключением ИЛП, наркотических средств и психотропных веществ)		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ГБУЗ СО "ТГКП №3"
ДЕЙСТВУЕТ с 01 июля 2022г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: По необходимости
СОСТАВИЛ: Врач-методист ОВКК и БМД Власова Т.В. Главная медицинская сестра Максимова Л.В.	УТВЕРДИЛ: Главный врач ГБУЗ СО «ТГКП № 3» С.А. Михайлов 01 июля 2022г.	

**Термины и определения:**

1. **Лекарственные препараты (ЛП)** - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
2. **Температура хранения:** диапазон температур, указанный на упаковке ЛП и в нормативной документации в пределах которого осуществляется хранение.
3. **Контроль температуры** - это измерение температуры окружающей среды или контроль специально создаваемой среды в пределах установленных заранее.
4. **Хранение** - процесс сохранения свойств лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до момента их использования в пределах установленного производителем срока годности.

**1. Назначение:** Соблюдение требований порядка хранения лекарственных препаратов в медицинской организации. Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками ГБУЗ СО «ТГКП №3», деятельность которых связана с обращением лекарственных препаратов.

**2. Ответственность:**

- 2.1. Пользователи, ответственные за выполнение процедуры: средний медицинский персонал, фармацевты.
- 2.2. Контроль исполнения процедуры: старшие медицинские сестры кабинетов/отделений, АПК, врач-методист ОВКК и БМД, Совет по сестринскому делу, главная медицинская сестра.
- 2.3. Критерии оценки: соответствие СОП.

**3. Область применения:** прививочные кабинеты, процедурные кабинеты, манипуляционные кабинеты, кабинеты оказания неотложной медицинской помощи, аптека готовых лекарственных форм, помещение приемки, маркировки, временного хранения и выдачи лекарственных средств, медицинские кабинеты школьных образовательных и дошкольных образовательных учреждений, перевязочные кабинеты.

**4. Оборудование и материалы:**

- Гигрометр психрометрический ВИТ-1 (ВИТ-2),
- Холодильное оборудование,



# Подготовка к процедуре:

Обработать руки  
гигиеническим  
способом



**Проверить наличие и качество  
оборудования, материалов для  
хранения ЛП**

**Оборудование и материалы необходимы  
для выполнения процедуры:**

- Гигрометр психрометрический ВИТ-1,
- Термометры для холодильного оборудования,
- Поддоны, подтоварники (при необходимости)
- Стеллажи;
- Шкафы для медикаментов;
- Холодильники;
- Сейф (при необходимости);
- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании;
- Журнал учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности;
- Стеллажные карты (на бумажном носителе или в электронном виде).



# Начало рабочей смены:

## Снять показания приборов:

- гигрометра;
- термометров в холодильном оборудовании;
- при хранении ИЛП - термоиндикаторов и терморегистраторов.

## Зарегистрировать данные в журналах:

- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании;
- Журнал учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности



# Экспедиция (выдача) лекарственных препаратов



Помещение временного хранения



Структурное подразделение поликлиники



# Получение лекарственных препаратов



Зона приемки



Маркировка



Размещение ЛП в отделении и внесены в стеллажную карту





# Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учёту (ПКУ):

Размещение - в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.



К ПКУ относятся:

- этиловый спирт,
- яды,
- дорогостоящие препараты, внесенные в ежегодно обновляемый приказ по поликлинике



# Конец рабочей смены:

## Снять показания приборов:

- гигрометра;
- термометров в холодильном оборудовании;
- при хранении ИЛП - термоиндикаторов и терморегистраторов.

## Зарегистрировать данные в журналах:

- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании;
- Журнал учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности

**Опечатать зоны хранения ЛП подлежащие ПКУ (шкаф, сейф).**





## Окончание процедуры:

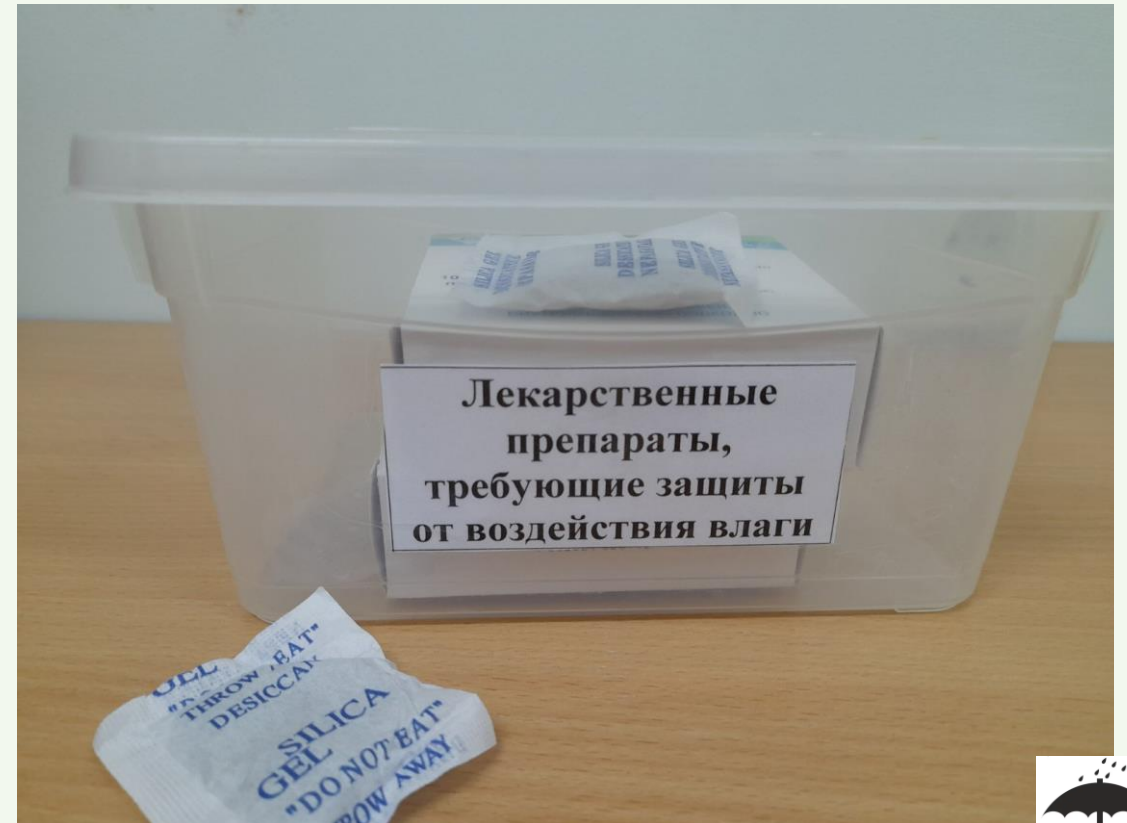
Обработать руки  
гигиеническим  
способом



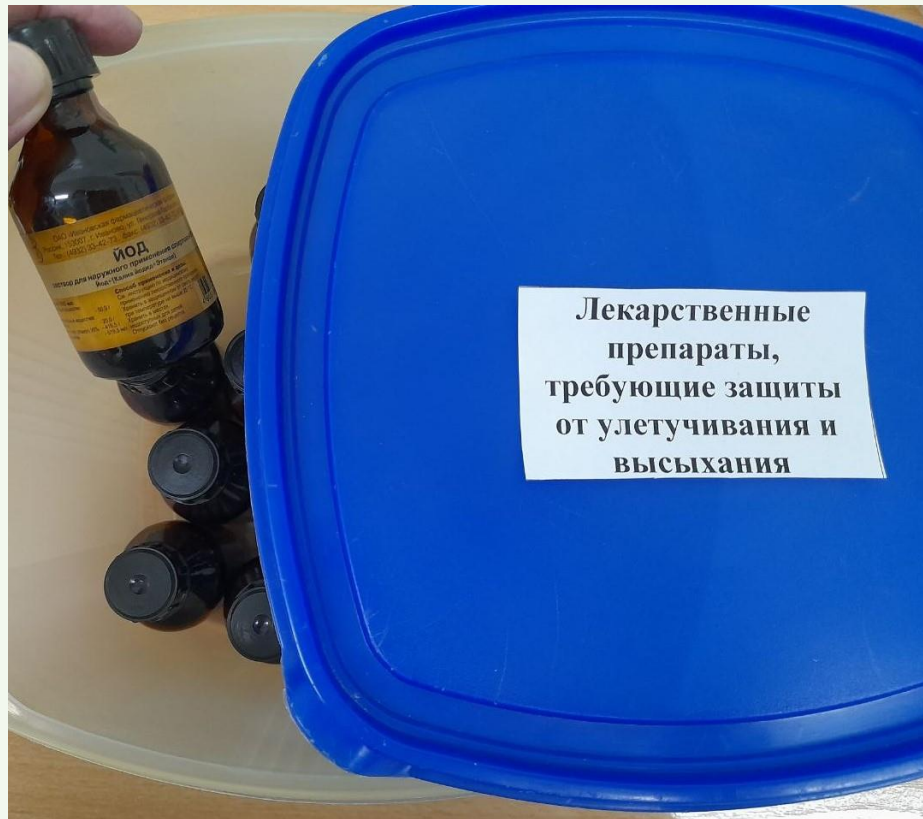


# Хранение влагочувствительных лекарственных препаратов

- При относительной влажности не выше 50%
- Маркировка: «Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия влаги»
- Емкость герметичная с осушающими веществами



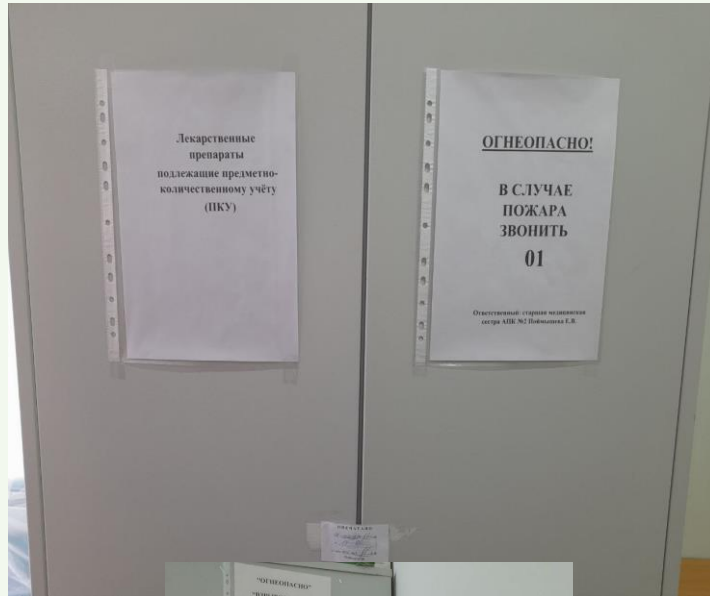
# Хранение лекарственных препаратов, требующих защиты от улетучивания и высыхания



- герметически укупоренная тара из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (*стекло, металл, алюминиевая фольга, полимерная тара*)
- **первичная и вторичная (потребительская) упаковка производителя.**



# Хранение огнеопасных лекарственных препаратов



- Противопожарная сигнализация;
- Огнетушитель;
- Несгораемые стеллажи, шкафы, поддоны;
- Не допускается хранение огнеопасных лекарственных средств у отопительных приборов.



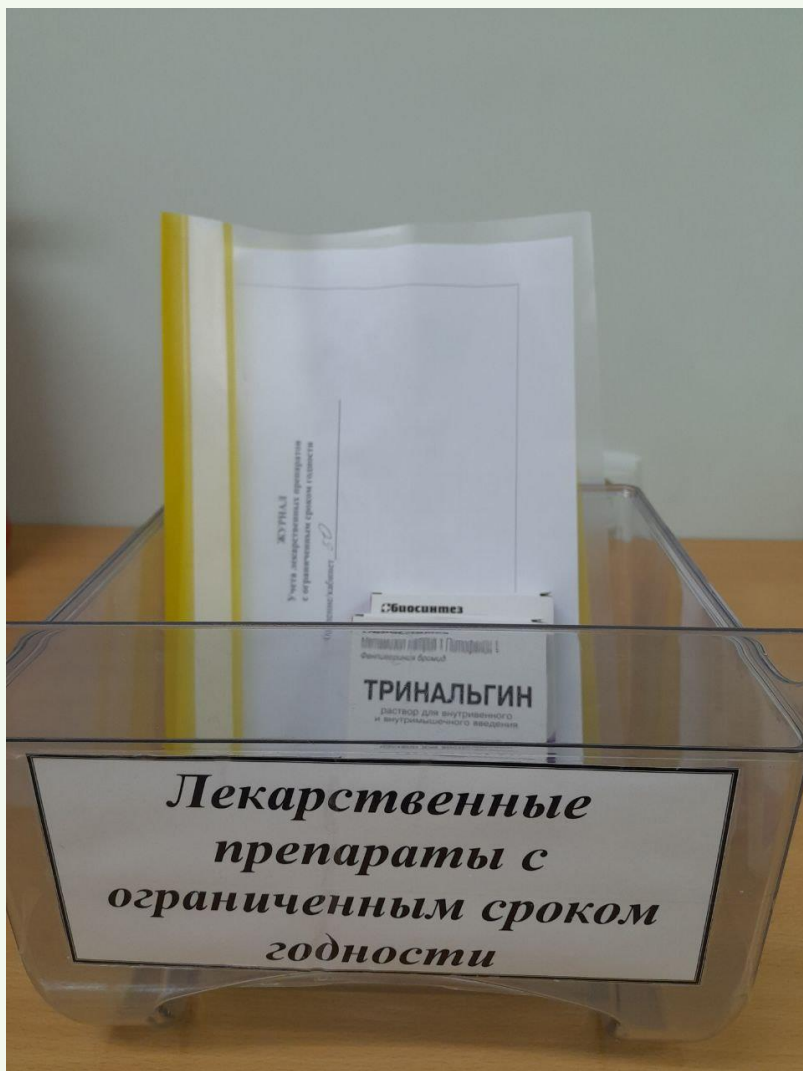
# Порядок хранения огнеопасных лекарственных препаратов



**NB!!!**

- Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с:
- минеральными кислотами (*особенно серной и азотной кислотами*),
  - сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (*растительными маслами, серой, перевязочным материалом*),
  - щелочами,
  - неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (*калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.*).

# Хранение лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности



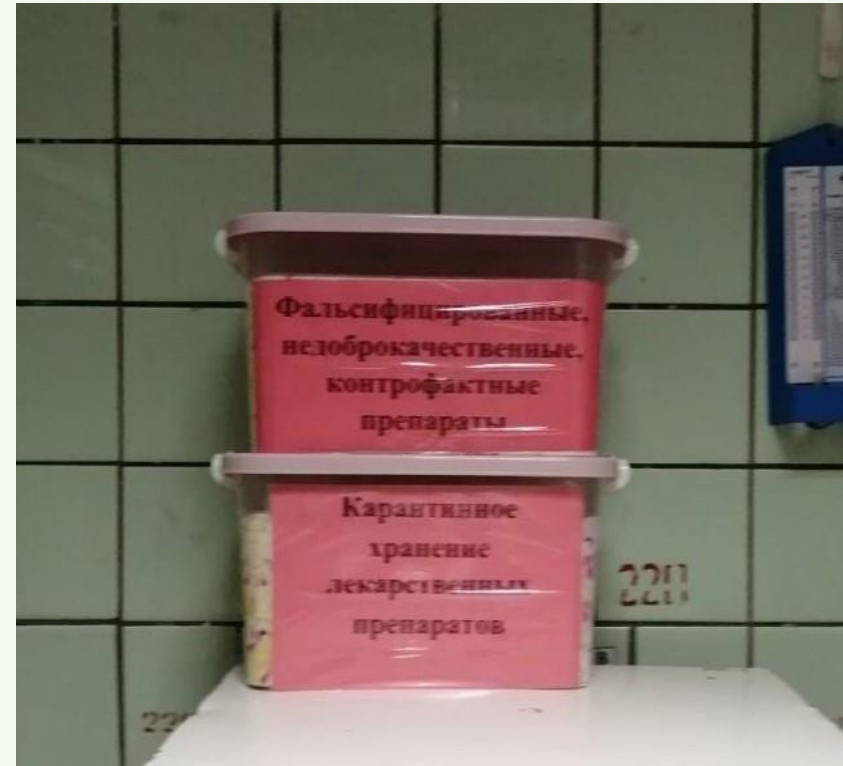
**Срок годности** - период, в течение которого лекарственный препарат должен соответствовать спецификации при надлежащем хранении в условиях, указанных на упаковке.

- Зона «Лекарственные препараты с ограниченным сроком годности».
- Запись в «Журнале учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности»





# Карантинная зона



- Лекарственные препараты с истекшим сроком годности.
- Фальсифицированные лекарственные препараты.

# НВ!!!



## ЗАПРЕЩЕНО!!!

хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

**Не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами**



## Дополнительные сведения:

С медицинским персоналом проводятся первичные и периодические инструктажи по работе с лекарственными препаратами.





# Чек-лист

## «Соблюдения обязательных требований и условий хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий».

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ  
«ТОЛЬЯТТИНСКАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА №3»  
Россия, Самарская область, г. Тольятти

Проверочный чек-лист  
Соблюдение обязательных требований и условий хранения лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ)

Основание: 61-ФЗ, Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. №646н, Приказ МЗ РФ от 23.08.2010г. №706н, ОФС.1.1.0010.18, Приказ МЗ РФ от 31.07.2020г. №785н, Приказ Росздравнадзора от 19.02.2022г. №1185  
Структурное подразделение \_\_\_\_\_  
Дата проверки: «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ года  
Время проверки: \_\_\_\_\_

№	Критерии оценки	Результат		Примечание (№)
		Да	Нет	
1.	Наличие приказа о назначении ответственных лиц за хранение ЛП и МИ			
2.	Наличие Карты внутреннего контроля соблюдения условий и правил хранения ЛП			
3.	Наличие СОП по фармацевтическому разделу			
4.	Порядок ознакомления персонала с документами по хранению ЛП и МИ (инструктаж), дата последнего ознакомления			
5.	План-график проведения инструктажей персонала по фармрежиму			
6.	Наличие архива инструктажей за последние 5 лет (Приказ Федерального архивного агентства от 20.12.2019г. №236, п.423)			
7.	Наличие в должностной инструкции ответственности работника за хранение и использование ЛП и МИ			
8.	Наличие помещения для осуществления временного хранения ЛП и МИ (если да, то №)			
9.	Соответствие площади помещения объему подлежащих хранению ЛП и МИ			
10.	Наличие отдельных стеллажей или металлических шкафов для хранения огнеопасных ЛП (спирт, спиртовые растворы, глицерин, растительные масла)			
11.	Хранение огнеопасных ЛП в соответствии с Приказом 706н п.59-64: а) хранение в несколько рядов по высоте с использованием прокладочных материалов (запрещено); б) расстояние от шкафа или стеллажа до нагревательного прибора не менее 1 метра; в) степень заполнения объема шкафа спиртами-не более 75% объема; г) хранение легковоспламеняющихся ЛП с растительными маслами, перевозочным материалом, серной и азотной кислотой (запрещено)			

12.	Наличие и маркировка зоны для приемки ЛП			
13.	Наличие и маркировка зоны экспедиции (выдачи) ЛП			
14.	Наличие и маркировка зоны хранения ЛП требующих специальных условий: а) требующих защиты от действия света, защиты от воздействия влаги, от улетучивания и высыхания (аммиак, этиловый спирт различной концентрации), от воздействия повышенных или пониженных температур, хранение пахучих и красящих ЛП (йод, бриллиантовый зеленый), хранение дезинфицирующих средств, хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП б) фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов в) карантинное хранение (препаратов с истекшим сроком годности)			
15.	Соответствие условий хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света (условие-приятие мер для предотвращения попадания прямого солнечного света или иного яркого направленного света)			
16.	Соответствие хранения фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия влаги (в прохладном месте при температуре до +15°C)			
17.	Соответствие хранения фармацевтических субстанций, требующих защиты от улетучивания и высыхания (аммиак, этиловый спирт различной концентрации)			
18.	Соответствие хранения пахучих и красящих лекарственных средств (специальном шкафу в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха)			
19.	Соответствие хранения дезинфицирующих лекарственных средств (в герметично укуренной таре, в изолированном помещении вдали от хранения пластмассовых, резиновых, металлических изделий)			
20.	Соответствие хранения взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)			
21.	Наличие административно бытовых помещений, отдельных зон хранения ЛП и МИ (раздевалка и т.п.)			
22.	Наличие пищевых продуктов питания, ЛП предназначенных для личного использования в местах хранения ЛП и МИ (запрещено)			
23.	Наличие в помещении приборов регистрации параметров воздуха			
24.	Показания параметров воздуха в помещениях и зонах хранения на момент проверки			
25.	Ведение Журнала учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности (ежедневная регистрация)			
26.	Наличие Акта ввода в эксплуатацию гигрометра			
27.	Размещение приборов для регистрации параметров воздуха в соответствии с пунктом 7 приказа МЗ РФ от 23.08.2010г.			

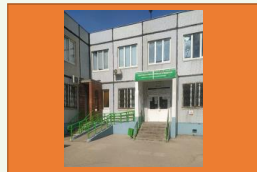
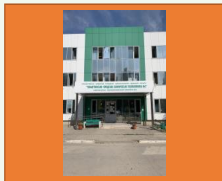
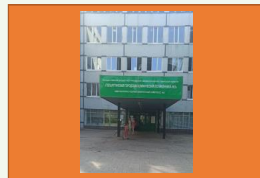
28.	Маркировка холодильного оборудования (наименование, марка, инвентарный номер, диапазон температуры хранения ЛП)			
29.	Наличие приборов для регистрации температуры в холодильном оборудовании			
30.	Наличие Акта ввода в эксплуатацию термометров/термоиндикаторов			
31.	Регистрация температуры в холодильном оборудовании (2 раза в день)			
32.	Соблюдение сроков хранения Журнала учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности и регистрации температуры в холодильном оборудовании (в течение 2-х лет)			
33.	Проведение уборки помещений хранения ЛП и МИ в соответствии с СОП			
34.	Соблюдение правил хранения ЛП на поддонах (запрещено хранение ЛП на полу, в несколько рядов по высоте без использования стеллажей)			
35.	Наличие зоны хранения оборотного инвентаря, моющих и дезинфицирующих средств			
36.	Наличие достаточного количества поддонов (подтоварников), шкафов, стеллажей для хранения ЛП и МИ			
37.	Наличие маркировки на стеллажах, шкафах, предназначенных для хранения ЛП			
38.	Идентификация стеллажей, шкафов, полок, предназначенных для хранения ЛП			
39.	Наличие стеллажных карт в зоне видимости			
40.	Наличие отдельной зоны со стеллажной картой для лекарственных препаратов, обращение которых приостановлено			
41.	Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (в металлических или деревянных шкафах, печатаемых или пломбируемых в конце рабочего дня)			
42.	Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (в помещениях, сейфах (металлических шкафах), печатаемых или пломбируемых в конце рабочего дня)			
43.	Наличие системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств			
44.	Наличие пожарной сигнализации			
45.	Наличие вентиляционной системы			
46.	Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией			



# Стандарты хранения лекарственных препаратов в ГБУЗ СО «Тольяттинская городская клиническая поликлиника №3»



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Самарской области  
**«ТОЛЬЯТТИНСКАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА №3»**



САНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ГБУЗ СО «ТКП №3»

НАЗВАНИЕ: Паралок хранения лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды в ГБУЗ СО «ТКП №3»

ДЕЙСТВУЕТ с 01 июля 2022г.

СОСТАВИЛ: Врач-методист ОВКК и БМД Власова Т.В., Главная медицинская сестра Максимова Л.В.

УТВЕРДИЛ: Главный врач ГБУЗ СО «ТКП №3» С.А. Михайлов

ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: По необходимости

НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 4

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ГБУЗ СО «ТКП №3»

ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: По необходимости

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ «ТОЛЬЯТТИНСКАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА №3»

НАЗВАНИЕ: Паралок хранения лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды в ГБУЗ СО «ТКП №3»

ДЕЙСТВУЕТ с 01 июля 2022г.

СОСТАВИЛ: Врач-методист ОВКК и БМД Власова Т.В., Главная медицинская сестра Максимова Л.В.

УТВЕРДИЛ: Главный врач ГБУЗ СО «ТКП №3» С.А. Михайлов

ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: По необходимости

НОМЕР: ЛИСТ: 1 ВСЕГО: 7

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ГБУЗ СО «ТКП №3»

ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: По необходимости

Термины и определения:

Комплекс мер - сочетание предметов, явлений, действий, свойств.

Минимизация риска - принятие мер по снижению риска порчи лекарственных препаратов.

Контаминация - загрязнение исходных материалов или продукции другими исходными материалами или другой продукцией.

Физико-химические факторы, влияющие на качество ЛП: влажность, температура, свет, газы, содержащиеся в окружающей среде.

Механические факторы: толчок, сотрясение, излишнее давление, случайный удар при падении.

Биологические факторы: изменение свойства ЛП и порча вызывает деятельность микроорганизмов (грибковые бактерии, плесневые грибы), отдельные виды насекомых (моль, жуков-короедов) и грызунов.



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ**