

Организация внутреннего контроля качества и безопасности лекарственных средств

В соответствии со ст. 89,90 ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и в целях совершенствования контроля качества медицинской помощи населению в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» организован внутренний контроль качества и безопасности лекарственных средств.

Цель данного вида контроля:

- а) обеспечение соблюдения требований к хранению, транспортировке, применению, уничтожению лекарственных средств и иммунобиологических препаратов;
- б) обеспечение соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;
 - в) обеспечение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
 - г) предупреждение нарушений в сфере обращения лекарственных средств.

Виды внутреннего контроля качества лекарственных средств.

Вид внутреннего контроля качества — Наличие правильно оформленных сопроводительных документов на лекарственных средства Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температуры ого режима в холодильниках, предназначеных храдения жолодильниках, предназначеных средств Назначение и выписка лекарственных средств Назначения Назначения Постоянно — 2 раза в день Постоянно — 2 раза в день При наличии показаний контроль гаршая м/сестра оперблока, старшая м/сестра опербл	-	роля качества лекарств	•
Наличие правильно оформленных сопроводительных документов на лекарственные средства Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных предаратов. В старшая м/сестра ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств оперблока, старшая м/сестра оперблока, ст	Вид внутреннего контроля качества	Ответственные	Периодичность контроля
сопроводительных документов на лекарственные средства Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль гемпературного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Назначения Назначения При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Тежедневно		<u> </u>	
лекарственные средства Старшая м/сестра Не реже 1 раза в месяц лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств Назначения Выписка лекарственных средств Назначения Выписка лекарственных средств Назначения При наличии показаний контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания госуарственной социальной помощи препаратов, подпежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной Заведующая Отслеживание на сайте Федеральной Заведующая Отслеживание на сайте Федеральной Заведующая Старшая м/сестра Постоянно При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания госуарственной социальной помощи препаратов, подпежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно	1 1 1	старшая м/сестра	При каждой закупке
Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Врачебная комиссия При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. Вседневно Техедневно Техедневно Техедневно Не реже 1 раза в месяц Постоянно Постоянно Постоянно Постоянно Протоянно При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно			
лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Ваначения При наличии показаний контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. Ведение журнала регистрации Постоянно Тостоянно Постоянно Постоянно Тостоянно Процедурного кабинета, старшая м/сестра процедурного кабинета, старшая м/сестра процедурного кабинета, старшая м/сестра Постоянно Тостоянно Процедурного кабинета, старшая м/сестра Простоянно Тостоянно Постоянно Тостоянно Процедурного кабинета, старшая м/сестра процедурного кабинета, старшая м/сестра Постоянно Тостоянно Постоянно Тостоянно Протоянно Тостоянно Процедурного кабинета, старшая м/сестра Процедурного кабинета, старшая м/сестра Процедурного кабинета, старшая м/сестра При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, поддением, главный врач кабинета, старшая м/сестра Процедурного кабинета, старшая м/сестра При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Врач кабинета, старшая м/сестра процедурного кабинета, старшая м/сестра При наличии показаний контроль 1 раз в месяц (при проведении	* *		
Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств Назначения Назначении базаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощ препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Бастальных случаях выборочно		старшая м/сестра	Не реже 1 раза в месяц
лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств Назначения Назначения Назначения При наличии показаний отделением, главный врач клиники, Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Врачебная комиссия Вачебная комиссия проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной Заведующая Бачедневно	лекарственных препаратов.		
ограниченным сроком годности. Хранение, учет и выдача лекарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения Назначения Назначения Ваначения Назначения Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно	Ведение журнала регистрации		
Старшая м/сестра Постоянно	лекарственных средств с		
Текарственных средств Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Таршая м/сестра оперблока, старшая м/сестра оперблока оперблока оперблока оперблока оперблока оперб	ограниченным сроком годности.		
Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Назначения Назначения Назначения При наличии показаний сотделением, главный врач клиники, Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно	Хранение, учет и выдача	старшая м/сестра	Постоянно
воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Врачебная комиссия Врачебная комиссия Врачебная комиссия Врачебная комиссия Врачение комиссия Врачение комиссия Врачение комиссия Врачение комиссия Врачение комиссия Врачение контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая В остальных случаях выборочно	лекарственных средств		
температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Врачебная комиссия В рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая В фестра оперблока, старшая м/сестра оперблока, старшая оперблока, старшая оперблока, старшая оперблока, старшая оперблока, старшая оперблока, старшая оперблока, ста	Контроль температуры и влажности	медицинская сестра	2 раза в день
холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств оперблока, старшая м/сестра Оперблока, старшая	воздуха в помещениях, контроль	процедурного	
хранения лекарственных средств Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения Врачебная комиссия врачебная комиссия врачебная комиссия врачебная комиссия врачении контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая В ежедневно	температурного режима в	кабинета,	
Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения — Назначения — Назначения — Назначения — При наличии показаний контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) — Врачебная комиссия — Врачебная комиссия — Врачении контроля качества медицинской помощи) — При назначении контроля качества медицинской помощи) — При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. — В остальных случаях выборочно — Отслеживание на сайте Федеральной — Заведующая — Заведующая — Заведующая — В остальных случаях выборочно — Ежедневно — Ежедневно — В стальных случаях выборочно	холодильниках, предназначенных для	старшая м/сестра	
Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения при наличии показаний контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) врачебная комиссия врачебная комиссия врачении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая заведующая отделением, При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При наличии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначии показаний Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно	хранения лекарственных средств	оперблока,	
средств, изделий медицинского назначения отделением, главный врач клиники, врачебная комиссия врачебная комиссия врачении контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно		старшая м/сестра	
назначения	Назначение и выписка лекарственных	заведующая	При наличии показаний
клиники, Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) врачебная комиссия Проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно	средств, изделий медицинского	отделением,	
проведении контроля качества медицинской помощи) врачебная комиссия Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно	назначения	главный врач	При наличии показаний
врачебная комиссия Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно		клиники,	Контроль 1 раз в месяц (при
врачебная комиссия Врачебная комиссия Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной Заведующая Контроль 1 раз в месяц (при проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно			проведении контроля качества
комиссия проведении контроля качества медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			медицинской помощи)
медицинской помощи) При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно		врачебная	Контроль 1 раз в месяц (при
При назначении в рамках оказания государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно		комиссия	проведении контроля качества
государственной социальной помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			медицинской помощи)
помощи препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			При назначении в рамках оказания
предметно-количественному учету, при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			государственной социальной
при назначении 5 и более препаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			помощи препаратов, подлежащих
лрепаратов. В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			предметно-количественному учету,
В остальных случаях выборочно Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			при назначении 5 и более
Отслеживание на сайте Федеральной заведующая Ежедневно			препаратов.
			В остальных случаях выборочно
службы по надзору в сфере отделением	Отслеживание на сайте Федеральной	заведующая	Ежедневно
	службы по надзору в сфере	отделением	

	I	1
здравоохранения информации о		
недоброкачественных и		
фальсифицированных лекарственных		
средствах и информирование о них		
руководителей структурных		
подразделений, старшей медицинской		
сестры		
Информирование о	заведующая	Ежедневно
недоброкачественных и	отделением	,
фальсифицированных лекарственных		
средствах врачей и среднего		
медицинского персонала		
	старшая м/сестра	Ежедневно
Контроль за отсутствием в учреждении	старшая м/сестра	Ежедневно
недоброкачественных и		
фальсифицированных лекарственных		
средств	,	**
Организация работы по сбору, анализу	старшая м/сестра,	Немедленно по каждому случаю
и направлению информации о	врачи-специалисты	развития серьезных
неблагоприятных побочных реакциях		неблагоприятных побочных реакций
или неэффективности лекарственных		лекарственных средств (побочных
средств в Региональный центр		действий): смерть, госпитализация
мониторинга безопасности		или ее продление, стойкая или
лекарственных средств, регистрацию		выраженная
неблагоприятных побочных реакций		нетрудоспособность/инвалидность,
или неэффективности лекарственных		врожденные аномалии, развитие
средств (заполнение электронной		опухоли, а также неожиданных
формы карты-извещения) на сайте		реакций, не отраженных в
www.roszdravnadzor.ru в разделе		инструкции по применению
"фармаконадзор"		лекарственного средства.
f-1		
		Не позднее 5 рабочих дней о НПР,
		не относящихся к разряду серьёзных
		непредвиденных.
Пастосторизму муформому	Deciti allayiya iyani	
Предоставление информации	врачи-специалисты	Немедленно.
ответственному лицу по каждому		
случаю развития серьезных		
неблагоприятных побочных реакций		
лекарственных средств (побочных		
действий): смерть, госпитализация или		
ее продление, стойкая или выраженная		
нетрудоспособность/инвалидность,		
врожденные аномалии, развитие		
опухоли, а также неожиданных		
реакций, не отраженных в инструкции		
по применению лекарственного		
средства, о НПР, не относящихся к		
разряду серьёзных непредвиденных.		Не позднее 5 рабочих дней
Контроль за лекарственными	заведующая	Ежедневно
препаратами, с истекшими сроками	отделением,	, ,
годности. В случае обнаружения	старшая м/сестра	
немедленное помещение в	отаршал ли осотра	
карантийную зону до списания		
карантииную зону до списания		