



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Ивановская клиника офтальмохирургии»

Н.Н. Куканова

«01» февраля 2023

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 Светадарт» 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 лекарственных средств | Ответственные лица | Периодичность контроля |
|---|--|--|
| Наличие правильно оформленных сопроводительных документов на лекарственные средства | старшая м/сестра | При каждой закупке |
| Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности. | старшая м/сестра | Не реже 1 раза в месяц |
| Хранение, учет и выдача лекарственных средств | старшая м/сестра | Постоянно |
| Контроль температуры и влажности воздуха в помещениях, контроль температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств | медицинская сестра процедурного кабинета, старшая м/сестра оперблока, старшая м/сестра | 2 раза в день |
| Назначение и выписка лекарственных средств, изделий медицинского назначения | заведующая отделением, главный врач клиники, врачебная комиссия | При наличии показаний 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 |
| Отслеживание на сайте Федеральной службы по надзору в сфере | заведующая отделением | Ежедневно |

| | | |
|---|---|---|
| здравоохранения информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и информирование о них руководителей структурных подразделений, старшей медицинской сестры | | |
| Информирование о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах врачей и среднего медицинского персонала | заведующая отделением | Ежедневно |
| Контроль за отсутствием в учреждении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств | старшая м/сестра | Ежедневно |
| Организация работы по сбору, анализу и направлению информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств в Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, регистрацию неблагоприятных побочных реакций или неэффективности лекарственных средств (заполнение электронной формы карты-извещения) на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе "фармаконадзор" | старшая м/сестра, врачи-специалисты | Немедленно 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. Не позднее 5 рабочих дней о НПР, не относящихся к разряду серьезных непредвиденных. |
| Предоставление информации 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 серьезных непредвиденных. | врачи-специалисты | Немедленно. Не позднее 5 рабочих дней |
| Контроль за лекарственными препаратами, с истекшими сроками годности. В случае обнаружения немедленное помещение в карантинную зону до списания | заведующая отделением, старшая м/сестра | Ежедневно |