



Изображение от montypeter на Freepik

# Навигатор по хранению лекарств: памятки для работы с любыми препаратами

**«АКТИОН»** Медицина



Система  
Главная Медсестра

## Оглавление

- |    |   |                      |
|----|---|----------------------|
| 3  | Глава 1. Какие условия хранения обеспечить              | – Холодильники       |
|    | – Какие зоны выделить в помещении                       | – Морозильные камеры |
|    | – Какие требования к помещениям соблюдать               | – Сейфы              |
|    | – Какую мебель и оборудование использовать              |                      |
|    | – Как соблюдать требования к карантинным зонам          |                      |
| 7  | Глава 2. Как выбрать место хранения                     |                      |
|    | – Шкафы и стеллажи                                      |                      |
|    | – Металлические шкафы                                   |                      |
| 13 | Глава 3. Как обучить медсестер                          |                      |
|    | – Проведите инструктаж                                  |                      |
|    | – Проведите тренинг                                     |                      |
|    | – Внедрите стеллажные карты                             |                      |
|    | – Развесьте памятки                                     |                      |
| 27 | Глава 4. Кто отвечает за неправильное хранение лекарств |                      |
| 28 | Приложение 1  |                      |

---

В книге инструкции для всех этапов хранения лекарств по правилам Росздравнадзора. Они помогут главной медсестре не только выбрать и оборудовать помещения, но и обучить сотрудников и предотвратить нарушения, за которые клинику оштрафуют проверяющие.

В книге вы найдете:

- Памятки по хранению всех видов препаратов.
- Чек-листы для проверки мест хранения лекарств.
- Таблицы ЛП, которые требуют особых условий размещения.
- Два тренажера для обучения медсестер.
- Примеры стеллажных карт.
- Разъяснения, кого и на какую сумму оштрафуют за нарушения при хранении.

*Автор-составитель*

**Анастасия Серебрякова,**

главный редактор Системы Главная медсестра



# Глава 1. Какие условия хранения обеспечить

## **Какие зоны выделить в помещении**

В помещениях для хранения медицинских препаратов выделите несколько зон (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н). Каждую пометьте.

**Зона «Приемки лекарственных препаратов».** Предназначена для приемки и выдачи лекарств, сверки с приходными документами, оформления операций с препаратами. Поставьте в эту зону стол для ответственного за приемку.

**Зона «Хранения лекарственных препаратов для медицинского применения».** Подходит для хранения препаратов, которые не требуют особых условий. В этой зоне разместите шкафы, стеллажи или поддоны для препаратов.

**Зона «Хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий».** Предназначена для хранения термолабильных препаратов, НС и ПВ, сильнодействующих и ядовитых веществ, пахучих, красящих, требующих защиты от улетучивания и высыхания, взрыво- и огнеопасных. Оборудуйте зону сейфами и металлическими шкафами.

**Зона «Хранения лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности».** Нужна для хранения лекарств, срок которых скоро истечет. Ограничение по сроку годности установите самостоятельно и закрепите в приказе. Оно не должно быть меньше одного месяца. Обычно устанавливают три месяца. Оборудование зависит от того, при каких условиях нужно хранить препараты.

**«Карантинная» зона.** Предназначена для хранения препаратов:

- с истекшим сроком годности до момента передачи их на уничтожение;
- фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных;
- находящихся на мониторинге у Росздравнадзора, которые могут быть выпущены в оборот.

## **Какие требования к помещениям соблюдать**

Для хранения медикаментов выберите просторное помещение с гладкой отделкой, которую легко мыть. Административно-бытовые помещения и кабинеты старших медсестер должны быть отдельно от зон хранения лекарственных препаратов. Можно хранить в одной комнате, но в разных зонах лекарства и медизделия.

Установите кондиционеры, приточно-вытяжную вентиляцию. Если это невозможно, оборудуйте окна форточками, фрамугами, поставьте вторую решетчатую дверь, чтобы обеспечить естественную вентиляцию (п. 4 приказа Минздравсоцразвития № 706н, п. 26 приказа Минздрава № 647н, СП 2.1.3678-20).

Поддерживайте в помещении температуру не выше +25 °С, а влажность – не более 65% (общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств»). Термометр и гигрометр разместите так, чтобы измерительные части приборов были на высоте 1,5–1,7 м от пола. Расстояние до нагревательных приборов, окон и дверей должно быть не менее трех метров. Показания гигрометра надо регистрировать в журнале ежедневно, в том числе в праздничные и выходные дни.

Текущую уборку с дезсредствами надо проводить ежедневно. Генеральную – по утвержденному графику не реже одного раза в 30 дней. Мыть окна изнутри нужно один раз в месяц, снаружи – два раза в год и по мере необходимости.

### **Внимание**

Запретите оставлять в помещениях для хранения лекарств посторонние вещи. Нельзя хранить в них продукты, табачные изделия, напитки и личные медикаменты сотрудников

## **Какую мебель и оборудование использовать**

В помещениях хранения лекарства нужно размещать на стеллажах, в шкафах или на поддонах. Запрещено ставить препараты на пол без поддона. Поддоны можно поставить на пол в один ряд или на стеллажи в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Нельзя ставить поддоны с лекарствами один на другой.

Стеллажи и шкафы ставьте так, чтобы сотрудники могли к ним подойти, дверцы шкафов свободно открывались. Мебель должна быть доступна для уборки, ее должно быть возможно отодвинуть от стен во время генеральной уборки. Высота ножек шкафов и стеллажей должна быть достаточной, чтобы вымыть под ними пол.

Все стеллажи и шкафы обязательно четко промаркируйте. Например, «Лекарственные средства», «Лекарственные средства с истекающим сроком годности», «Медицинские изделия». Каждую полку шкафов, стеллажей и холодильников промаркируйте в соответствии с лекарствами, которые на них храните. Например, «Для парентерального введения», «Внутреннее».

## **Как соблюдать требования к карантинным зонам**

Карантинных зон может быть несколько, в зависимости от того, какие препараты используют в отделении.

**Препараты, находящиеся на мониторинге у Росздравнадзора.** Соблюдать условия хранения для таких ЛП обязательно, потому что из карантинной зоны они могут вернуться в обращение. Для термолабильных препаратов нужно выделить полку в холодильнике, для светочувствительных – в закрытом шкафу, для препаратов, которые не требуют особых условий, – на стеллаже.

Срок хранения в карантинной зоне законодательство не регулирует. Росздравнадзор может принять решение о возвращении лекарственного средства в оборот через несколько месяцев, это зависит от длительности и сложности экспертиз. Для медицинских изделий законодательство также не регулирует срок хранения в карантинной зоне.

**Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП, ЛП с истекшим сроком годности.** Соблюдать требования к хранению в зоне для таких препаратов не нужно, поскольку их передают на уничтожение. Срок хранения в карантинной зоне недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарств – шесть месяцев (п. 5 постановления Правительства от 15.09.2020 № 1447).

## Глава 2. Как выбрать место хранения

Лекарства храните отдельно по группам. Можно выделить для них разные шкафы, или разные полки одного шкафа, сейфа, холодильника, или разные стороны одной полки. Какие группы препаратов хранить отдельно, смотрите в таблице 1.

Все препараты размещайте во вторичной упаковке этикеткой наружу. Ставьте их так, чтобы те упаковки, которые пришли раньше, стояли первыми и их раньше использовали.

Для каждого препарата надо заполнить стеллажную карту. В ней должны быть указаны: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель.

Проверьте, что медсестры правильно хранят лекарства, по чек-листу 1.

### **Шкафы и стеллажи**

**Препараты, требующие защиты от света**, например, прозерин, нитрат серебра, храните в первичной и вторичной упаковке в шкафах или на стеллажах. Если храните на стеллаже, для защиты используйте светоотражающую пленку, жалюзи, козырьки. Особо чувствительные лекарства ставьте в тару, оклеенную черной светонепроницаемой бумагой.

**Препараты, требующие защиты от воздействия пониженной температуры**, например, аммиак, эфир, масляные растворы, 40-процентный раствор формальдегида или растворы инсулина, храните при температуре, указанной на упаковке. Свойства таких препаратов меняются после замораживания и не восстанавливаются при повышении

**Таблица 1.** Группы препаратов, которые надо хранить отдельно

Фармакологические группы	Способ применения	Физико-химические группы
Антибиотики Витамины Анальгетики Спазмолитики Гормоны	Внутреннее Наружное Местное Для парентерального применения	Светочувствительные Огнеопасные Термолабильные Красящие, пахучие Влагочувствительные Дезинфицирующие средства

температуры до 20–24 °С. Фармацевтические субстанции, чувствительные к пониженной температуре, храните в герметически укупоренной, непроницаемой для газов таре.

**Пахучие лекарственные средства** храните в герметичной таре, непроницаемой для запаха, а красящие – в отдельном шкафу в плотно укупоренной таре.

**Препараты, схожие по внешнему виду и по названию,** храните на разных полках. Их обязательно нужно промаркировать «Медикаменты, схожие по названию» или «Медикаменты, схожие по внешнему виду» и пометить сигнальной маркировкой красного цвета.

## Металлические шкафы

**Огнеопасные и взрывоопасные препараты** храните отдельно от других лекарств в плотно укупоренной таре в металлическом шкафу. Шкаф должен стоять на расстоянии не менее одного метра от нагревательных приборов. Промаркируйте шкаф табличками «Легковоспламеняющиеся ЛС», «Легкогорючие ЛС», «Взрывоопасные ЛС». Бутыли с легковоспламеняющимися и легкогорючими средствами храните на полках в один ряд по высоте. Запрещено хранить легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарства рядом с легкогорючими изделиями, например с перевязочным материалом.



## Чек-лист 1. Что проверить в местах хранения лекарств



### Чек-лист для проверки хранения лекарств

#### В шкафах и на стеллажах

- Светочувствительные ЛП стоят на закрытых от света полках или в светонепроницаемой таре
- Пахучие ЛП стоят в герметичной таре, непроницаемой для запаха
- Красящие ЛП стоят в плотно укупоренной таре
- ЛП, схожие по внешнему виду, стоят на разных полках
- На ЛП, схожих по внешнему виду, есть сигнальная красная маркировка и подпись «Медикаменты, схожие по внешнему виду»
- ЛП, схожие по названию, стоят на разных полках
- На ЛП, схожих по названию, есть сигнальная красная маркировка и подпись «Медикаменты, схожие по названию»
- Все полки подписаны по способу применения ЛП
- Все ЛП стоят на соответствующих полках
- Места на полках подписаны по фарм. группам
- На каждый препарат есть стеллажная карта

#### В металлических шкафах

- От шкафа до нагревательных приборов не менее 1 метра
- На шкафу есть маркировка «Легковоспламеняющиеся ЛС», «Легкогорючие ЛС» или «Взрывоопасные ЛС»
- Все огнеопасные и взрывоопасные ЛП стоят в плотно укупоренной таре
- Бутыли с легковоспламеняющимися и легкогорючими ЛП стоят на полках в один ряд
- На каждый препарат есть стеллажная карта
- Все полки подписаны

#### В холодильниках

- Вакцины хранятся в отдельном холодильнике
- ЛП, склонные к улетучиванию, стоят в герметично таре
- Все полки подписаны по способу применения ЛП
- Все ЛП стоят на соответствующих полках
- Места на полках подписаны по фарм. группам
- На каждый препарат есть стеллажная карта

**Таблица 2.** Препараты, схожие по названию

Контролок	Контрикал	Новосэвен	Новорапид и Новомикс
Клексан	Кларисан	Даунорубицин	Доксорубицин
Мизопростол	Мифепристон	L-аспарагиназа	Пегаспирагиназа
Форлакс	Фортранс	Лазолван	Ломустин
Цеф III	Цеф IV	Лозартан	Валсартан
Амикацин	Ампициллин	Абатацепт	Этанерцепт
Тиенам	Тиментин	Винбластин	Винкрестин
Платифиллин	Пентоксифиллин	Цисплатин	Карбоплатин
Омнипак	Омнискан	Циклофосфамид	Ципрофлоксацин
Виндезин	Винкрестин	Эпирубицин	Идарубицин
Кардилопин	Кардиодарон	Фоллитропин-α	Фоллитропин-β
Клотримазол	Ко-тримоксазол	Ондансетрон	Трописетрон
Микогал	Микосан и Микомакс	Атгам	Октагам
Октанайн	Октанат	Дигоксин	Диоксидин

**Таблица 3.** Препараты, схожие по внешнему виду

Диклофенак	Новокаин
Метронидазол (таб.)	Ацетилсалициловая кислота
Физионил	Дианил
Абро (сироп)	Парацетамол (сироп)
Цеф III	Цеф IV
Адреналин	Атропин и Димедрол
Фозиноприл	Каптоприл
Зитмак	Клабел
Кетотоп	Амбро
Фуросемид	Церулин
Фуросемид	Гентамицин
Лидокаин	Эуфиллин
Моксифлоксацин	Левифлоксацин
Ципрофлоксацин 200 мг/100 мл	Левифлоксацин 500 мг/100 мл
Сантодарон	Допамин игепасан
Маннитол 15% 400 мл	Натрий хлор 0,9% 400 мл
Каптоприл	Лизинприл
Лизинприл	Нифедипин
Нифедипин	Каптоприл
Каптоприл Лизинприл Нифедипин	Биспролол Галоперидол
Раствор натрия хлорида для инфузий 0,9% 200 мл	Раствор натрия хлорида 5% 200 мл

**Таблица 4.** Огнеопасные лекарственные препараты

Легковоспламеняющиеся	Легкогорючие	Взрывоопасные
Спирт, эфир, клеол, скипидар, хлорэтил, молочная кислота, коллодий, жидкость Новикова, органические масла	Сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье	Нитроглицерин, калия перманганат, серебра нитрат

## Холодильники

**Препараты, требующие защиты от повышенной температуры** (термолабильные препараты), храните при той температуре, которая указана в инструкции. Если используете лекарства, которые надо хранить при температуре от 8 до 15 °С и от 2 до 8 °С, установите два холодильника с разным температурным режимом.

В холодильник надо ставить лекарства, если в инструкции указаны требования:

- Хранить при температуре не выше 15 °С.
- Хранить при температуре не выше 8 °С.
- Хранить при температуре от 8 до 15 °С.
- Хранить в прохладном месте.
- Хранить в холодильнике.

**Иммунобиологические препараты** храните при температуре не выше 8 °С. К каждой упаковке препарата в холодильнике должен поступать охлажденный воздух. Запрещено хранить ИЛП в холодильнике с другими лекарствами или на дверной панели холодильника.

### Внимание

Не складывайте легковоспламеняющиеся препараты друг на друга. Препараты, которые вы планируете использовать до конца рабочей смены, можно хранить во вторичной упаковке в металлическом шкафу вне специальной зоны

**Препараты, склонные к улетучиванию и высыханию,** храните в прохладном месте при температуре до +15 °С. Упаковка должна быть герметичной, из непроницаемых для летучих веществ материалов. К таким препаратам относятся: растворы и смеси летучих препаратов – спиртовые настойки, растворы, эфир и эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода

(концентрация выше 13%), карболовой кислоты. К склонным к улетучиванию препаратам относятся и лекарства, изготовленные из растительного сырья и содержащие эфирные масла.

Таким же образом храните препараты, содержащие кристаллизационную воду; лекарства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов, такие как йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия.

## **Морозильные камеры**

**Препараты с требованием заморозки.** В морозильную камеру надо ставить лекарства, если в инструкции указаны требования:

- Хранить при температуре от -5 до -18 °С.
- Хранить при температуре ниже -18 °С.
- Хранить в морозильной камере.

## **Сейфы**

**Наркотические и психотропные препараты** храните в изолированных охраняемых помещениях. В тех же помещениях можно хранить сильнодействующие и ядовитые препараты. Не кладите их на одну полку с НС и ПВ.

## Глава 3. Как обучить медсестер

### **Проведите инструктаж**

Проводите первичные инструктажи для сотрудников, которые непосредственно работают с лекарствами, и повторяйте их раз в квартал. Сведения об инструктаже обязательно фиксируйте в журнале. Документы о проведении инструктажей нужно архивировать и хранить в течение пяти лет (п. 423 приказа Росархива от 20.12.2019 № 236).

Требований проводить опрос или зачет по результатам инструктажа нет, поэтому оценивать знания персонала можно только в рамках внутренних проверок. Используйте для проверки чек-лист 2. Поручите старшим медсестрам ежемесячно проверять кабинеты с лекарствами по разным разделам фармрежима и фиксировать результаты в акте.

Проинформируйте сотрудников, как не пропустить в оборот недопустимые медикаменты. К ним относят недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные, приостановленные, с истекшим сроком годности и т. д. Проинструктируйте сотрудников использовать официальные сервисы и ресурсы, чтобы получать сведения о препаратах. Так, на госреестре публикуют актуальные сведения о лекарствах, которые зарегистрированы на территории РФ. Полный список сервисов и ресурсов – в памятке 1.

Ознакомьте подчиненных с алгоритмом действий, если в отделении выявили недопустимый препарат, оборот которого временно приостановили. Раздайте сотрудникам схему алгоритма.

Ознакомьте сотрудников с правилами хранения лекарств. Используйте СОП, который разработали для клиники (приложение 1). Медсестры должны иметь свободный доступ к нему. Распечатайте и раздайте работникам чек-лист 3, по которому в начале смены можно проверить

## Чек-лист 2. Соблюдение обязательных требований и условий хранения лекарств и медизделий

### Проверочный чек-лист

Соблюдение обязательных требований и условий хранения лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ)

Основание: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ, приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н, приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н, [ОФС.1.1.0010.18](#), приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н.

Структурное подразделение \_\_\_\_\_

Дата проверки: « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Время проверки: \_\_\_ : \_\_\_

№	Критерии оценки	Результат		Примечание (№)
		Да	Нет	
	Наличие приказа о назначении ответственных лиц за хранение ЛП и МИ			
	Наличие Карты внутреннего контроля соблюдения условий и правил хранения ЛП			
	Наличие СОП по фармацевтическому разделу			
	Порядок ознакомления персонала с документами по хранению ЛП и МИ (инструктаж), дата последнего ознакомления			
	План-график проведения инструктажей персонала по фармрежиму			
	Наличие архива инструктажей за последние 5 лет (п. 423 приказа Федерального архивного агентства от 20.12.2019 № 236)			
	Наличие в должностной инструкции ответственности работника за хранение и использование ЛП и МИ			
	Наличие помещения для временного хранения ЛП и МИ (если да, то №)			
	Соответствие площади помещения объему подлежащих хранению ЛП и МИ			
	Наличие отдельных стеллажей или металлических шкафов для хранения огнеопасных ЛП (спирт, спиртовые растворы, глицерин, растительные масла)			

№	Критерии оценки	Результат		Примечание (№)
		Да	Нет	
	Хранение огнеопасных ЛП в соответствии с приказом Минздрава № 706н (пп. 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 м			
	в) степень заполнения объема шкафа спиртами – не более 75% объема			
	г) хранение легковоспламеняющихся ЛП с растительными маслами, перевязочным материалом, серной и азотной кислотой (запрещено)			
	Наличие и маркировка зоны для приемки ЛП			
	Наличие и маркировка зоны экспедиции (выдачи) ЛП			
	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)			
	Соответствие условий хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света (условие – принятие мер для предотвращения попадания прямого солнечного света или иного яркого направленного света)			
	Соответствие хранения фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия влаги (в прохладном месте при температуре до +15 °С)			
	Соответствие хранения фармацевтических субстанций, требующих защиты от улетучивания и высыхания (аммиак, этиловый спирт различной концентрации)			
	Соответствие хранения пахучих и красящих лекарственных средств (в специальном шкафу в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха)			
	Соответствие хранения дезинфицирующих лекарственных средств (в герметически укуповенной таре, в изолированном помещении вдали от хранения пластмассовых, резиновых, металлических изделий)			

№	Критерии оценки	Результат		Примечание (№)
		Да	Нет	
	Соответствие хранения взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)			
	Наличие административно-бытовых помещений, отдельных от зон хранения ЛП и МИ (раздевалка и т. п.)			
	Наличие пищевых продуктов питания, ЛП, предназначенных для личного использования, в местах хранения ЛП и МИ (запрещено)			
	Наличие в помещении приборов регистрации параметров воздуха			
	Показания параметров воздуха в помещениях и зонах хранения на момент проверки			
	Ведение Журнала учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности (ежедневная регистрация)			
	Наличие Акта ввода в эксплуатацию гигрометра			
	Размещение приборов для регистрации параметров воздуха в соответствии с пунктом 7 приказа Минздрава от 23.08.2010 № 706н (измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5–1,7 м от пола)			
	Маркировка холодильного оборудования (наименование, марка, инвентарный номер, диапазон температуры хранения ЛП)			
	Наличие приборов для регистрации температуры в холодильном оборудовании			
	Наличие Акта ввода в эксплуатацию термометров/термоиндикаторов			
	Регистрация температуры в холодильном оборудовании (2 раза в день)			
	Соблюдение сроков хранения Журнала учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности и регистрации температуры в холодильном оборудовании (в течение двух лет)			
	Проведение уборки помещений хранения ЛП и МИ в соответствии с СОП			
	Соблюдение правил хранения ЛП на поддонах (запрещено хранение ЛП на полу, в несколько рядов по высоте без использования стеллажей)			



№	Критерии оценки	Результат		Примечание (№)
		Да	Нет	
	Наличие зоны хранения уборочного инвентаря, моющих и дезинфицирующих средств			
	Наличие достаточного количества поддонов (подтоварников), шкафов, стеллажей для хранения ЛП и МИ			
	Наличие маркировки на стеллажах, шкафах, предназначенных для хранения ЛП			
	Идентификация стеллажей, шкафов, полок, предназначенных для хранения ЛП			
	Наличие стеллажных карт в зоне видимости			
	Наличие отдельной зоны со стеллажной картой для лекарственных препаратов, обращение которых приостановлено			
	Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня)			
	Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (в помещениях, сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня)			
	Наличие системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств			
	Наличие пожарной сигнализации			
	Наличие вентиляционной системы			
	Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией			

Примечание

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

Проверяющий: \_\_\_\_\_  
(должность) (фамилия, инициалы) (подпись)

В присутствии: \_\_\_\_\_  
(должность) (фамилия, инициалы) (подпись)

## Внимание

Напомните персоналу, что хранить еду, табачные изделия, напитки и личные лекарства в помещениях обращения запрещено. Также в такие помещения нельзя пускать тех, у кого нет доступа. Круг допустимых работников определяют в СОПах

необходимое оборудование и материалы для хранения медикаментов.

Также раздайте памятку с общим алгоритмом работы сотрудникам, которые работают в кабинете для хранения лекарств.

Укажите, как соблюдать режимы температуры и влажности при хранении медикаментов. Препараты хранят в соответствии с обозначениями на упаковке, а также общей фармакопейной статьей ОФС 1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств». Полный перечень нормативных актов с требованиями к хранению лекарств – в памятке 2.

Напомните сотрудникам, что показания температуры и влажности в помещении с лекарствами необходимо фиксировать один раз в день. Данные заносят в «Журнал учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности». Температуру нужно регистрировать также в холодильниках – сведения записывают в «Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании». Хранят журналы два года.

Объясните, как работать с оборудованием: холодильниками, средствами измерений, кондиционерами, осушите-

## Памятка 1

### Памятка. Сервисы и ресурсы по лекарственным препаратам

- 1 Госреестр лекарственных средств: [grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx](http://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx)
- 2 Электронный сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации»: [roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover](http://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover)
- 3 Электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»: [roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp](http://roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp)
- 4 Электронный сервис «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств»: [roszdravnadzor.gov.ru/services/qclssearch](http://roszdravnadzor.gov.ru/services/qclssearch)
- 5 Электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»: [roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch](http://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch)

**Схема.** Алгоритм по работе с лекарствами, оборот которых приостановлен или прекращен



лями и т. д. Основные аспекты по работе с оборудованием для измерения параметров воздуха – в памятке 3.

## Проведите тренинг

Чтобы закрепить знания, дайте сотрудникам задание разместить лекарства. Для этого распечатайте список препаратов и разрежьте на карточки. Распечатайте незаполненную таблицу. Поручите медсестрам разложить карточки по ячейкам таблицы. Также можно во время инструктажа инсценировать приемку лекарств. Поставьте в кабинете, где проводите инструктаж, шкафы, контейнеры или просто коробки, которые подпишите «Шкаф», «Сейф», «Холодильник» и т. п., и дайте медсестрам задание разложить карточки с описаниями препаратов или реальные упаковки.

Медсестры должны разместить лекарства так, как указано в заполненной таблице 5.

### Чек-лист 3

#### Чек-лист. Какие оборудование и материалы нужны для хранения лекарств

- Средство для измерения параметров температуры и влажности воздуха
- 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

#### Алгоритм работы в помещении для хранения лекарственных препаратов

- 1 Обработать руки гигиеническим способом
- 2 Проверить наличие и качество оборудования, материалов для хранения препаратов
- 3 В начале смены снять показания приборов: гигрометра, термометров в холодильниках, если есть иммунобиологические лекарства – термоиндикаторов и терморегистраторов
- 4 Зафиксировать показания приборов в журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании и журнале учета показаний регистрации температуры воздуха и относительной влажности
- 5 Принять, промаркировать, рассортировать и выдать лекарственные препараты
- 6 Снять показания приборов. Зарегистрировать их в журналах
- 7 Опечатать зоны хранения лекарств, подлежащих ПКУ, – шкаф или сейф
- 8 Обработать руки гигиеническим способом

## Памятка 2

### Памятка. Нормативная база по хранению медикаментов

- 1 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- 2 Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
- 3 Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н).
- 4 Правила хранения лекарственных средств (утв. приказом Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н).
- 5 Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» (утв. приказом Минздрава от 21.04.2020 № 352).

## Памятка 3

### Памятка по работе с оборудованием для измерения параметров воздуха

- 1 Размещайте измерительные приборы во всех помещениях, где хранятся лекарства.
- 2 Располагайте приборы в соответствии с руководством по эксплуатации и установленными требованиями: измерительные части – на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для персонала месте на высоте 1,5–1,7 м от пола.
- 3 Используйте приборы и считывайте показания в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 4 Ежедневно регистрируйте показания в специальном журнале.
- 5 Контролируйте актуальность поверки измерительного прибора.

### **Препараты, которые медсестры не должны помещать в таблицу**

Гемостатическая губка – это медицинское изделие. Ее нужно хранить отдельно от лекарственных препаратов. Допускается хранить МИ в одном шкафу с ЛП на разных полках. В таком случае шкаф должен иметь маркировку «Лекарственные препараты и медицинские изделия»

**Таблица 5.** Правильное размещение препаратов

Шкаф	Полка	Место на полке		ЛП
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Месторасположение на полке с маркировкой «Антибиотики»		Ванкомицин (флак.) Цефтриаксон (флак.)
		Месторасположение на полке с маркировкой «Аналептики»		Кордиамин (амп.)
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Внутреннее»	Месторасположение на полке с маркировкой «Гипотензивные»	Дополнительная сигнальная маркировка «Медикаменты, схожие по внешнему виду»	Каптоприл (табл.), производство OZON Лизиноприл (табл.), производство OZON
Шкаф с маркировкой «Лекарственные средства»	Полка с маркировкой «Наружное»	Контейнер с маркировкой «Пахучие и красящие ЛП»		Бриллиантовый зеленый (флак.)
		Месторасположение на полке с маркировкой «Антисептики»		Йод (флак.)
		Месторасположение на полке с маркировкой «Антибактериальные средства»		Левометил (мазь)
Фармацевтический холодильник с маркировкой «Лекарственные средства» с температурой 2–8 С°	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Месторасположение на полке с маркировкой « $\alpha$ -, $\beta$ -адреномиметик»		Адреналин (амп.)
		Месторасположение на полке с маркировкой «Инсулины»		Актрапид (инсулин) (флак.)
Фармацевтический холодильник с маркировкой «Лекарственные средства» с температурой 8–15 С°	Полка с маркировкой «Для парентерального введения»	Месторасположение на полке с маркировкой «Глюкокортикоиды»		Преднизолон (амп.)

и отдельную маркированную полку. В таком шкафу гемостатическую губку можно положить на отдельную полку с маркировкой «Медицинские изделия», но в таблице такая полка не предусмотрена.

Диклофенак (амп.) срок годности до 04.2023 – препарат с истекшим сроком годности. Размещать в общем шкафу

для хранения ЛП нельзя, его надо поместить в карантинную зону.

Славянка (флак.) – это дезинфицирующее средство. Размещать его с лекарствами запрещено.

## Внедрите стеллажные карты

Чтобы медсестры успевали использовать препараты до окончания срока годности, обяжите их вести стеллажные карты. В них нужно указывать название лекарств, форму выпуска и дозировку, номер серии, срок годности и название фирмы-производителя.

Если получили препарат другой серии, формы выпуска, дозировки или срока годности, заведите для него новую стеллажную карту. Если в медорганизацию поступил препарат с теми же данными – оставьте старую стеллажную карту. Выбрасывайте карточки, которые не используете (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н).

Держите стеллажную карту «в видимой зоне» – в том же помещении, где храните лекарства. Карта должна лежать там же, где лекарственный препарат, – в том же шкафу, на той же полке, чтобы обеспечить точную идентификацию (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н).

Стеллажная карточка						
Лекарственные средства		Единица измерения	Количество единиц измерения	Цена поступления	Серия	Дата истечения срока годности
Наименование, производитель	Код ОКП					

Рисунок 1. Стеллажная карта

За заполнение стеллажных карт отвечает назначенное должностное лицо: это может быть старшая медсестра, постовая медсестра, процедурная медсестра.

Нарушения в заполнении стеллажных карт попадают под действие статьи 19.20 КоАП, что влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 20 тыс. до 30 тыс. руб.; на юридических лиц – от 150 тыс. до 250 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

#### Памятка 4



Система  
Главная Медсестра

### При хранении лекарств запрещается

- Разрезать первичную упаковку
- Перефасовывать, пересыпать и переливать ЛП из первичной упаковки
- Объединять ЛП из разных упаковок в одну
- Переливать технические жидкости в емкости из-под ЛП
- Хранить ЛП вне первичной упаковки
- Хранить ЛП без вторичной упаковки производителя и инструкции
- Хранить вскрытые ампулы, флаконы
- Хранить светочувствительные ЛП на свету
- Хранить ЛП в одних шкафах с МИ
- Хранить ЛП в одном помещении с дезсредствами



## Развесьте памятки

Чтобы при приемке препаратов из аптеки медсестры раскладывали их сразу правильно, повесьте в местах приема памятки. В одной должны быть указаны общие правила обращения с препаратами.

Разместите еще одну памятку с температурными режимами.

### Памятка 5



Система  
Главная Медсестра

## Температура хранения лекарств

Режим хранения	Температурный интервал
 Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
 Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С
 Хранить при комнатной температуре	от 15 до 25 °С
 Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
 Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
 Хранить в прохладном месте	от 8 до 15 °С
 Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
 Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
 Хранить в холодильнике	от 2 до 8 °С
 Не замораживать	не ниже +2 °С
 Хранить в морозильной камере	от -5 до -18 °С
 Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С

Повесьте памятку, в которой указано, куда поставить упаковку ЛС в зависимости от того, что написано в инструкции к нему.

## Памятка 6



Система  
Главная Медсестра

### Условия хранения лекарств

#### Условия хранения

#### Где хранить

Хранить в защищенном от света месте

- В закрытом шкафу,  
- на стеллаже на полке, закрытой светоотражающей пленкой,  
- в контейнере, оклеенном черной светонепроницаемой бумагой

Хранить в сухом месте

При влажности 50% и комнатной температуре

Хранить в прохладном месте вдали от огня

При температуре от 8 до 15 °С, в плотно укупоренной таре в металлическом шкафу или холодильнике

#### Особенности препарата

#### Где хранить

Пахучие препараты

В герметичной таре, непроницаемой для запаха

Красящие препараты

В отдельном шкафу в плотно укупоренной таре

Огнеопасные и взрывоопасные препараты

В плотно укупоренной таре в металлическом шкафу

Летучие вещества

В герметичной упаковке при температуре до +15 °С

Иммунобиологические препараты

В холодильнике при температуре не выше 8 °С

## Глава 4. Кто отвечает за неправильное хранение лекарств

Учет, хранение и использование лекарственных препаратов входят в должностные обязанности медсестры. Это указано в приказе Минздравсоцразвития от 23.07.2010 № 541н. Нарушение требований по обращению медикаментов – административное правонарушение (ч. 1 ст. 14.43 КоАП). В этом случае медсестру ждет штраф – от 1 тыс. до 2 тыс. руб. Медорганизацию могут оштрафовать на сумму от 100 тыс. до 300 тыс. руб.

**Таблица 6.** Примеры нарушений и наказания за них

Нарушение	Основание	Штраф
Нарушение температурного режима	Постановление Верховного суда от 08.12.2014 № 307-АД14-700	100 тыс. руб.
В процедурных кабинетах нет приборов, поверенных органами метрологического контроля	Постановление Верховного суда от 03.02.2016 № 305-АД15-18634	100 тыс. руб.
Не ведется ежедневный учет показателей температуры и влажности воздуха. Отсутствует прибор для регистрации параметров влажности воздуха (гигрометр). Отсутствует специально выделенная и обозначенная (карантинная) зона. Не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности	Постановление Верховного суда от 19.01.2015 № 306-АД14-4327	100 тыс. руб.

## Приложение 1

ГБУЗ «Городская больница № 1»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	ЛИСТ: 1 ВСЕГО: Версия 1
Стандартная операционная процедура	Название «О хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях ГБУЗ «ГБ № 1»»	Подразделение: Все подразделения ГБУЗ «ГБ № 1»

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач  
ГБУЗ «Городская больница № 1»  
Ф. И. О.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«Городская больница № 1»**

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)  
«О хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях  
ГБУЗ «ГБ № 1»»  
(за исключением наркотических средств и психотропных веществ)  
Москва, 20\_\_ г.

### Содержание

1. Область применения и цель создания
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Персонал и ответственность
5. Описание процедуры
- 5.1. Общие положения

- 5.2. Требования к помещениям хранения (их устройство и эксплуатация)
- 5.3. Проведение мониторинга качества хранимых товаров
- 5.4. Требования к организации хранения ЛП
- 5.5. Особенности хранения отдельных групп ЛП и МИ
- 5.6. Особенности хранения ЛП и МИ, требующих защиты от света
- 5.7. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от влаги
- 5.8. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от воздействия повышенной/пониженной температуры
- 5.9. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП
- 5.10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП, ЛП, подлежащих предметно-количественному учету
- 5.11. Защита помещений хранения от вредителей
- 6. Контроль за соблюдением правил хранения
- 7. Корректирующие мероприятия

## **1. Область применения и цель создания**

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает требования к порядку хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в ГБУЗ «Городская больница № 1». Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками больницы, деятельность которых связана с обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества медицинской организации и гарантирует качество и безопасность оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения. Данная СОП закрепляет алгоритм работы сотрудников в области хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации.

Целью СОП является повышение качества медицинской и фармацевтической помощи.

## **2. Нормативные ссылки**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
5. Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15.
6. Общая фармакопейная статья «Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0001.15».
7. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15».
8. Глава XLVIII СанПиН 3.3686-21 «Условия транспортирования и хранения иммуно-биологических препаратов».

## **3. Термины и определения**

1. Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.
2. Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

3. Температура хранения – диапазон температур, указанный на упаковке ЛП и в нормативной документации, в пределах которого осуществляется хранение.

4. Контроль температуры – это измерение температуры окружающей среды или контроль специально создаваемой среды в пределах, установленных заранее.

5. Термолабильный ЛП – это ЛП, который теряет свои свойства, если он не хранится или не транспортируется в пределах, описанных в инструкции.

6. Иммунобиологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

7. Хранение – процесс сохранения свойств лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента до момента их использования в пределах установленного производителем срока годности.

#### **4. Персонал и ответственность**

Данная стандартная операционная процедура распространяется на весь персонал медицинской организации. Сотрудники организации несут ответственность в пределах своей компетенции:

Главный врач Ф. И. О. (дублер Ф. И. О.) отвечает:

- за обеспечение необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы по хранению лекарственных препаратов и медицинских изделий с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;
- организацию наличия информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- назначение ответственного лица (уполномоченного по качеству);
- утверждение документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения ЛП, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей,

отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Уполномоченный по качеству Ф. И. О. отвечает:

- за наличие в структурных подразделениях данного Порядка (СОП), своевременную его актуализацию;
- проведение инструктажа по данному вопросу;
- контроль соблюдения данной процедуры, проведение внутренних проверок;
- разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений;
- координирование мероприятий по хранению лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Сотрудники организации, осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных средств и медицинских изделий.

Медицинские сестры:

Таблица № 1

№	Старшая медицинская сестра/дублер	Наименование отделения

- за соблюдение требований данной процедуры в рамках исполнения должностных обязанностей;
- размещение лекарственных средств и медицинских изделий согласно законодательству.

Лица, перечисленные в таблице 1, являются персонально ответственными лицами за соблюдение режима хранения лекарственных средств и медицинских изделий в помещениях хранения ГБУЗ «Городская больница № 1».

В случае несоблюдения данной операционной процедуры и возникновения ущерба он будет восстановлен за счет виновных лиц.

## **5. Описание процедуры**

### **5.1. Общие положения**

Настоящая инструкция устанавливает порядок организации хранения ЛП и МИ в отделениях Городской больницы № 1. Исполнение и соблюдение этих требований



обеспечивает сохранность качества реализуемой продукции, ее безопасность и эффективность для дальнейшего медицинского применения.

В данном СОПе рассматриваются ЛП и МИ, поступившие от поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. ЛП и МИ, являющиеся собственностью пациентов, не рассматриваются.

1. Лекарственные препараты следует хранить отдельно от других товаров и защищать от вредного воздействия света, температуры, влаги или других внешних факторов.

2. Помещения хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий должны закрываться на ключ, что обеспечивает отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения хранения.

3. Хранение ЛП должно осуществляться таким образом, чтобы функциональные свойства и качественные характеристики ЛП не были испорчены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке ЛП.

4. В каждом отделении должен иметься список лекарственных препаратов (формуляр), разрешенных к хранению и использованию в данном отделении. Не заказывайте лекарственные препараты, не внесенные в данный список.

5. Соблюдайте порядок мониторинга температуры и влажности, обслуживания и поверки измерительных приборов, который изложен в предыдущих стандартных операционных процедурах.

6. Лекарственные формы необходимо систематизировать:

6.1. по физико-химическим свойствам;

6.2. фармакологическим группам;

6.3. применению:

6.3.1. внутреннего применения;

6.3.2. наружного применения;

6.3.3. местного применения;

6.3.4. парентерального введения.

7. Хранение лекарственных препаратов необходимо осуществлять в соответствии с требованиями:

7.1. нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат;

7.2. инструкции по медицинскому применению;

7.3. информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата;

7.4. информации, указанной на транспортной таре.

5.2. Требования к помещениям хранения (их устройство и эксплуатация)

1. Помещение хранения ЛП и МИ должно быть оснащено в соответствии с требованиями законодательства по сохранению качества и безопасности ЛП при их хранении.

2. Помещения для хранения ЛП и МИ оснащаются шкафами, подтоварниками, холодильниками, металлическими ящиками таким образом, чтобы обеспечить эффективность хранения и исключить накопление пыли и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента. Для защиты от света помещения хранения оборудуются жалюзи.

3. Помещения оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации и требованиями правил надлежащей практики хранения ЛП.

4. Материалы, используемые при отделке помещений, соответствуют требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации.

5. В помещении для хранения лекарственных препаратов и МИ должно быть в достаточном количестве оборудования и инвентаря, все товары раскладываются по местам хранения с обеспечением сохранения качества, эффективности и безопасности товаров. Оборудование должно быть чистым и регулярно обрабатываться.

6. Оборудование не должно загромождать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы.

7. В помещениях для хранения ЛП и МИ поддерживается надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям законодательства и быть описаны в соответствующей стандартной операционной процедуре.

8. Внутренние поверхности стен, потолков должны иметь гладкую поверхность для проведения влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

9. В помещениях для хранения ЛП и МИ сотрудники должны носить специальную одежду и обувь, соблюдать правила личной гигиены.

10. Помещения для хранения ЛП и МИ оснащаются необходимым количеством поверенных средств измерений (термометрами, гигрометрами психрометрическими) для контроля и регистрации температуры и влажности. Средства измерений раз-

мещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5–1,7 м от пола.

11. В помещениях хранения должны быть выделены следующие зоны:

- основного хранения лекарственных препаратов;
- хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- приемки лекарственных препаратов, поступивших из аптеки.

Помещения для хранения ЛП и МИ и их оборудование представлены в таблице 2.

Таблица 2

<b>Старшая медсестра</b>	<b>Отделение</b>	<b>№ помещения</b>	<b>Оборудование для хранения</b>

### 5.3. Проведение мониторинга качества хранимых товаров

Регулярно осматривайте хранимую продукцию и не допускайте изменения ее качества, а именно:

1. Сломанная, разорванная упаковка (флаконы, пакеты, бутылки, коробки), пропущенная, нечетко отпечатанная и нечитаемая информация.
2. Изменение окраски инфузионных растворов (обесцвечивание, выпадение осадка, повреждение упаковки, трещина на бутылке, ампуле, сырость или влажность во вторичной упаковке).
3. При контроле качества светочувствительных товаров обращайтесь внимание на разорванную упаковку.
4. При проверке изделий из резины – на сухость, хрупкость, трещины по поверхности изделия.
5. При осмотре продуктов из латекса – на липкость, отсутствие цвета, окрашенную упаковку от изделия.
6. При осмотре готовых лекарственных форм – таблеток – на отсутствие цвета, их рассыпчатость, отсутствие блистерной упаковки, липкость таблеток с покрытием, не характерный запах.

7. Инъекционные формы необходимо проверить на предмет появления суспензии после встряхивания.

8. Капсулы – на обесцвеченность, липкость, деформирование капсул.

9. Лекарственные препараты и медицинские изделия в упаковке – на предмет перфорации.

10. Упакованные стерильные формы и стерильные медицинские изделия – на предмет повреждения и разорванности упаковки, недостающих деталей, наличия сломанных или изогнутых деталей, наличия влажности внутри упаковки и окраски. Если вы обнаружили такие товары, то они никогда не должны выдаваться пациентам. Запрещается также выдавать товары, которые вы подозреваете в том, что они испорчены или их качество находится под сомнением. При подозрении любых дефектов необходимо поместить их в карантинную зону и принять соответствующие меры для уничтожения.

11. Необходимо отслеживать письма Росздравнадзора, отправляемые из аптеки, по проникновению фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП и МИ в обращение.

12. ЛП и МИ, в отношении которых принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП и МИ должны быть изолированы и перемещены в этот же день в аптеку в специально выделенную зону «Зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов».

13. ЛП и МИ, в отношении которых не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, должны быть перемещены в этот же день в «карантинную зону» аптеки.

14. Предпринятые меры изоляции указанных ЛП и МИ должны гарантировать исключение их попадания в обращение и осуществляться в соответствии со стандартной операционной процедурой «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий».

15. Уборка помещений и обработка оборудования для хранения ЛП и МИ также проводятся в соответствии с соответствующей стандартной операционной процедурой (СОП).

5.4. Требования к организации хранения ЛП

1. Лекарственные препараты и медицинские изделия в потребительской упаковке в местах хранения размещаются в шкафах. Если они находятся в групповой (транспортной) упаковке, то на стеллажах и подтоварниках. Допускать размещение лекарственных препаратов и медицинских изделий на полу категорически запрещается.
2. При размещении в местах хранения необходимо наиболее полно использовать площади и создавать максимально удобные условия труда для соблюдения фармацевтического порядка, при необходимости использовать средства механизации.
3. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛП и МИ, должны быть идентифицированы (подписаны).
4. Рекомендуется не располагать рядом ЛП и МИ, созвучные по названию.
5. При выполнении условий хранения конкретного лекарственного препарата и медицинского изделия необходимо руководствоваться требованиями, указанными в инструкции по медицинскому применению, фармакопейной статье или нормативной документации, указанной производителем (разработчиком), и требованиями надлежащей практики хранения.
6. Хранение лекарственных препаратов необходимо осуществлять в упаковке (потребительской, групповой). Хранение осуществлять в соответствии с требованиями нормативных документов. Необходимо соблюдать условия относительной влажности 55–65 процентов, или, если это требуется, условия сухого места, или других специальных условий хранения, которые указаны в нормативной документации.
7. При хранении следует не допускать загрязнения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Для этого необходимо проводить меры, направленные на влажную уборку и уменьшение микробной контаминации с помощью специальных приборов.
8. Необходимо следить за тем, чтобы воздух в помещении был чистым, без посторонних запахов и газов.
9. При расположении внутри шкафа необходимо располагать лекарственные препараты и медицинские изделия таким образом, чтобы товары с меньшим сроком годности были выставлены вперед и отпущены для использования в первую очередь. А препараты с большим сроком годности нужно ставить за ними, чтобы они разместились уже сзади имеющегося запаса.
10. Срок годности лекарственных препаратов и МИ необходимо отслеживать с помощью стеллажной карточки, те препараты, срок годности которых вышел, немедленно должны помещаться в зону хранения забракованных, возвращенных, отозванных

и (или) ЛП с истекшим сроком годности для последующего возвращения поставщику или уничтожения. Следует обозначить указанные ЛП четкой маркировкой «ЛП с истекшим сроком годности». Перемещение оформляется актом. Форма акта указана в стандартной операционной процедуре.

11. В помещениях хранения лекарственных препараты и медицинские изделия должны размещаться:

- в соответствии с фармакологическими группами (альфа-, бета-адреноблокатор, анальгетик-антипиретик и др.);
- в соответствии со способами применения (лекарственные препараты для приема внутрь, лекарственные препараты для местного применения, лекарственные препараты для наружного применения);
- с учетом физико-химических свойств.

12. Для лекарственных препаратов необходима идентификация с помощью стеллажной карты. Стеллажная карта должна содержать следующую информацию:

- наименование;
- форма выпуска и дозировка;
- номер серии;
- срок годности;
- производитель ЛП.

13. Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в медицинской инструкции по применению данного товара, при температурном режиме, указанном в нормативной документации и требованиях ГФ, также необходимо учитывать свойства веществ, входящих в их состав.

14. При хранении лекарственные препараты и медицинские изделия размещаются во вторичной потребительской упаковке этикеткой наружу, которая должна быть хорошо видна сотрудникам.

15. Запрещается хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:

- пищевых продуктов;
- табачных изделий;
- напитков (за исключением питьевой воды);
- лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками.

#### 5.5. Особенности хранения отдельных групп ЛП и МИ

Лекарственные средства, обладающие опасными свойствами (огнеопасные, взрывоопасные, радиофармацевтические, едкие, коррозионные, газы сжатые

и сжиженные и др.), следует хранить в специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны, либо в специальных зонах, необходимых для выполнения операций с данными лекарственными препаратами. При хранении необходимо соблюдать качество хранимых лекарственных препаратов и предотвратить возможность появления их побочных лекарственных свойств, следить за тем, чтобы для сотрудников были сделаны безопасные условия труда.

При устройстве помещений и организации хранения опасных лекарственных средств необходимо руководствоваться требованиями федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

При хранении ЛП, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (света, температуры, атмосферного состава воздуха и др.), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Отклонения от регламентируемых условий не допускаются, при необходимости надо перенести ЛП или МИ в другое место хранения.

#### 5.6. Особенности хранения ЛП и МИ, требующих защиты от света

Лекарственные средства и МИ, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства (окисляться, восстанавливаться, разлагаться, изменять свой цвет и т. п.), являются фото- или светочувствительными. К таким лекарственным препаратам относятся витамины, фуросемид, гидрокортизон, продукты из латекса и рентгеновская пленка. Лекарственные средства, устойчивые к действию света, называются фотостабильными. Влияние световой энергии может проявляться в воздействии прямых солнечных лучей, рассеянного света, видимой области светового спектра и излучения ультрафиолетовой области.

Маркировка светочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «Хранить в защищенном от света месте».

Светочувствительные ЛП должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку и (или) должны храниться в защищенном от света месте. Чтобы защититься от действия солнечного света, необходимо использовать жалюзи, хранить продукты в коробках, шкафах, не раскрывать и упаковывать их под действием солнечных лучей, использовать непрозрачные пластиковые или темные стеклянные бутылки.

ЛП для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

#### 5.7. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от влаги

Лекарственные средства, которые при контакте с водой, влагой могут выделять газы и т. п., являются влагочувствительными. Маркировка влагочувствительных ЛП, как правило, содержит указание: «Хранить в сухом месте».

При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50 процентов при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение условий хранения при обращении лекарственного средства. Для поддержания низкого содержания влаги при хранении ЛП допустимо использовать осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с ЛП.

#### 5.8. Особенности хранения ЛП, требующих защиты от воздействия повышенной/пониженной температуры

Лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. ЛП могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры (термолабильные ЛП) или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании.

При хранении термочувствительных ЛП необходимо обеспечить температурный режим, регламентированный требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанный на первичной и (или) на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания.

Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например настойки, жидкие экстракты и др. Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С.

Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств:

<b>Режим хранения</b>	<b>Температурный интервал, °С</b>
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С



<b>Режим хранения</b>	<b>Температурный интервал, °С</b>
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С

Для хранения термолабильных лекарственных средств используются фармацевтические холодильники.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, имеющие соответствующие требования в фармакопейной статье или нормативной документации и указанные на первичной или вторичной упаковке, в том числе препараты инсулина, адсорбированные иммунобиологические препараты и др.

Не допускается подвергать замораживанию ЛП, помещенные в упаковку, способную разрушаться при замораживании, например лекарственные препараты в ампулах, стеклянных флаконах.

К препаратам, чувствительным к действию температуры, относятся ацетилсалициловая кислота, амоксициллин, ампициллин, ретинол, адреналин и др.

#### 5.9. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП

Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали:

- от огня;
- отопительных приборов;
- прямых солнечных лучей;
- механического воздействия.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛП должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

Необходимо иметь огнетушитель в соответствии с противопожарными правилами. Места хранения огнеопасных материалов должны быть отображены соответствующими знаками.

#### 5.10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛП, ЛП, подлежащих предметно-количественному учету

Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

ЛП, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с приказом Минздрава от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств

для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛП, также хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

#### 5.11. Защита помещений хранения от вредителей

1. Регулярно очищайте помещения хранения с помощью дезинфицирующих средств.
2. Поддерживайте чистоту, чтобы не было условий для размножения насекомых.
3. Регулярно мойте полы.
4. Не храните и не оставляйте продукты в помещениях хранения.
5. Все упаковочные коробки рассматривайте на предмет заражения вредителями.

#### 5.12. Система контроля доступа в помещения

1. Во все помещения имеется система контроля доступа. В таблице 3 указаны ответственные лица, имеющие право доступа в помещения и владеющие печатью-пломбиром для опечатывания помещений.

Старшая медсестра	Отделение	№ помещения	Печать

### 6. Контроль за соблюдением правил хранения

Внутренний контроль за соблюдением правил хранения ЛП различных групп осуществляет уполномоченный по качеству.

Контроль за соблюдением правил осуществляется не реже одного раза в год в ходе проведения внутренних проверок согласно утвержденному плану-графику.

Данный СОП регистрируется в журнале регистрации стандартных операционных процедур аптеки и хранится у уполномоченного по качеству.

### 7. Корректирующие мероприятия

В случае выявления неправильных условий хранения ЛП и МИ необходимо произвести оценку их качества в контрольно-аналитической лаборатории. Если качество будет не удовлетворительное, то ЛП подлежит уничтожению.

Распределение данной инструкции

Оригинал: главный врач Ф. И. О.

Копия 1: заведующий аптекой (уполномоченный по качеству).

Копия 2: главная медсестра.

Список лиц, прошедших инструктаж

№ п/п	Дата	Фамилия инструктируемого	Подписи	
			инструктируемого	инструктирующего
1	2	3	4	5