

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Ивановская клиника
офтальмохирургии»

Н.Н. Куканова

«08» мая 2020

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 «Ивановская клиника офтальмохирургии» 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 оперблока	При каждой закупке
Контроль сроков годности лекарственных препаратов. Ведение журнала регистрации лекарственных средств с ограниченным сроком годности.	старшая м/сестра оперблока	Не реже 1 раза в месяц
Хранение, учет и выдача лекарственных средств	старшая м/сестра оперблока	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	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 оперблока	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 оперблока, 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 оперблока	Ежедневно