

УДК 614.2:615.1

О РЕГЛАМЕНАЦИИ И НЕКОТОРЫХ АСПЕКТАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗДРАВПУНКТАХ. ПРОБЛЕМЫ, РЕКОМЕНДАЦИИ

Козлова М. С., Солонинина А. В.

ГБОУ ВПО Пермская государственная фармацевтическая академия Министерства здравоохранения РФ, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2), ostms@rambler.ru

Проведенный анализ регламентации и некоторых аспектов обращения лекарственных препаратов в здравпунктах показал, что в настоящее время для здравпунктов не регламентируется порядок обращения лекарственных препаратов: ассортимент, процедура изъятия и передача для уничтожения непригодных лекарственных средств, формы учетных документов. При проведении исследования нами выявлены нарушения, касающиеся получения лекарственных препаратов, оснащения помещений хранения, соблюдения условий хранения (нарушается температурный и световой режим), использования и передачи для уничтожения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств, обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, в связи с чем нами разработан ряд рекомендаций на всех этапах обращения лекарственных препаратов в здравпунктах, позволяющих сохранить качество лекарственных препаратов и способствующих оказанию качественной и безопасной медицинской помощи.

Ключевые слова: лекарственные препараты, здравпункт, хранение лекарственных препаратов.

ABOUT REGLAMENATSH AND TREATMENT OF CERTAIN ASPECTS OF DRUGS IN HEALTH CENTER. ANALYSIS ISSUES RECOMMENDATIONS

Kozlova M. S., Soloninina A. V.

GBOU VPO "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia. Perm, Russia (614090, Perm, str. Polevaya, 2).

The analysis of documents and some aspects of the handling of medicines in health centers showed that at the present time for these organizations are not regulated by the treatment of drugs, the range, the procedure of withdrawal and transfer to the destruction of obsolete drugs, forms the supporting documents In conducting the study we identified violations related to receiving, storage premises equipment, compliance with the storage conditions (temperature and light is broken mode), use, and transfer to the destruction of obsolete medical use of drugs discovered drugs that have expired, and therefore we have developed a number of recommendations for all stages of medicines in health centers will help to preserve the quality of medicines and contribute to the provision of quality and safe medical care.

Key words: drugs, health center, possession of drugs.

Одной из приоритетных задач государственной политики является сохранение и укрепление здоровья населения, реализация которых обеспечивается формированием здорового образа жизни, оказанием качественной и доступной медицинской помощи населению, расширением профилактической помощи в здравоохранении.

Поставленные задачи отчасти реализуются во врачебных/фельдшерских здравпунктах¹, которые максимально приближены к месту работы, учебы людей и открываются в организациях различного профиля, в числе которых промышленные предприятия, образовательные учреждения, организации социального обслуживания, торговые центры, вокзалы и т.д.

¹ Тип здравпункта зависит от специфики деятельности организации, численности работников.

Согласно законам и иным нормативным правовым актам Российской Федерации наличие здравпункта является обязательным не для всех организаций. Так, согласно федеральному закону "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", работодатель *имеет возможность* организовать на своем предприятии (учреждении, организации) здравпункт и вправе вводить в штат медицинских работников [7]. Что касается образовательных учреждений, то, в соответствии с законами «Об образовании», «Об образовании в Российской Федерации», образовательное учреждение не только несет ответственность за жизнь и здоровье обучающихся, воспитанников и работников образовательного учреждения во время образовательного процесса, но и *обязуется* создать необходимые условия для работы медицинских кабинетов, в целях охраны и укрепления здоровья обучающихся, воспитанников и работников образовательного учреждения, а также *обязуется* предоставить помещение с соответствующими условиями для работы медицинских работников [5,6].

Исходя из правового статуса, здравпункты могут открываться в организациях на правах структурных подразделений медицинской организации (МО) и оказывать медицинскую помощь на основании лицензии на медицинскую деятельность, которая предоставляется медицинской организации. В данной ситуации возникает проблема оформления права на использование помещения организации (при которой открывается здравпункт) в медицинских целях. Исходя из требований современных нормативных правовых актов, в этом случае требуется оформление договора аренды помещения, что создает дополнительные проблемы для государственных и муниципальных организаций (которые не являются собственниками помещений). Медицинский персонал таких здравпунктов находится в штате медицинской организации.

Руководитель организации может организовать здравпункт как медицинское подразделение своей организации (учреждения). В этом случае руководителю организации необходимо не только оборудовать помещение, но и получить лицензию на медицинскую деятельность и включить в штат медицинский персонал. При этом согласно лицензионным требованиям, руководитель здравпункта должен иметь высшее и послевузовское медицинское образование, сертификат специалиста, а также дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье" [2], что свидетельствует о возможности открытия в организации немедицинского профиля только врачебного здравпункта.

Первоочередной задачей здравпунктов является оказание первой медицинской помощи, профилактика профессиональных и инфекционных заболеваний, диспансеризация, что предполагает использование лекарственных препаратов (ЛП), в т.ч. иммунобиологических препаратов (ИБП).

В Пермской государственной фармацевтической академии проводятся исследования в сфере обращения и сохранения качества ЛП в здравпунктах организаций различного профиля – детских садах, учебных заведениях (среднего, среднего профессионального, высшего образования, дополнительного образования), в детских домах, организациях социального обслуживания населения и др. При проведении исследования нами изучались нормативные правовые документы, локальные акты организаций, проводилось анкетирование медицинских работников и изучение существующего состояния обращения ЛП в 50 здравпунктах.

Для сбора необходимых данных нами была разработана анкета по организации работы здравпункта, содержащая 44 вопроса по 5 разделам: правовой статус и штаты здравпункта, ассортимент используемых лекарственных препаратов и медицинских изделий, организация получения (закупок) лекарственных препаратов, организация хранения ЛП, порядок обеспечения качества ЛП.

Анализ правового статуса показал, что большая часть изучаемых здравпунктов фельдшерские, входят в состав медицинской организации. Около 40 % здравпунктов являются структурными подразделениями организаций, в составе которых они организованы, что обуславливает наличие лицензий на медицинскую деятельность. Однако при изучении имеющейся документации в одной из организаций было выявлено отсутствие лицензии, несмотря на то, что медицинская деятельность непрерывно осуществлялась.

В настоящее время отсутствуют нормативные правовые акты, регламентирующие перечень лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи в здравпунктах организаций. В результате анализа ассортимента используемых в здравпунктах ЛП установлено, что, как правило, ассортимент ЛП зависит от принадлежности здравпункта и формируется произвольно. Так, по данным анкетирования, в здравпунктах, которые являются подразделениями МО, перечень используемых препаратов формируется на уровне поликлиники и включает в основном инъекционные лекарственные формы для оказания экстренной помощи и вакцины для профилактики инфекционных заболеваний. Однако непосредственное изучение имеющегося ассортимента показал наличие в здравпунктах достаточно обширного количества ЛП, более чем из 25 фармако-терапевтических групп. Все эти ЛП, по мнению медицинских работников, необходимы для оказания помощи при обращениях работников организаций, студентов и учащихся с различными жалобами.

Здравпункты, которые входят в состав организаций, самостоятельно формируют ассортимент ЛП, основываясь на личных предпочтениях медицинских работников здравпункта и учитывая симптоматику обращений. В некоторых организациях медицинский

персонал здравпунктов составляет перечень ЛП, который утверждается руководителем организации (как правило, это врачебные здравпункты).

Изучение процесса приобретения (закупок, получения и транспортировки) показало, что ЛП закупаются сотрудниками здравпунктов в аптечных организациях (АО), за наличный или безналичный расчет из средств учреждения (включая здравпункты, являющихся подразделениями МО). Следует отметить, что при транспортировке ЛП необходимо соблюдать условия, обеспечивающие их сохранность и целостность, а также защиту от действия факторов окружающей среды в соответствии с требованиями, указанными производителем ЛП на упаковке. Самостоятельная доставка может привести к бою, порче, нарушению температурного режима термолабильных препаратов. Тем не менее результаты анкетирования показали, что транспортировку ЛП из АО или МО работники здравпунктов осуществляют самостоятельно, лишь около 3 % производят доставку транспортом поставщика, который несет материальную ответственность за передачу ЛП соответствующего качества в соответствии с государственными стандартами, техническими условиями и требованиями законодательства.

Одним из аспектов обращения ЛП является их хранение. В настоящее время действуют утвержденные правила хранения, которые регламентируют требования к помещениям хранения ЛП для медицинского применения, условия хранения. Данные правила распространяются не только на производителей, аптечные организации, но и на *медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств*, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность [3].

Судя по ответам респондентов, большая часть здравпунктов соблюдают установленные требования к оснащению и хранению ЛП, соблюдается температурный режим.

Однако изучение фактического состояния хранения ЛП позволило констатировать нарушения оснащения помещений для хранения ЛП. Так, более 90 % здравпунктов не оснащены приборами учета температуры и влажности в помещениях хранения ЛП, а в 23 % здравпунктов отсутствуют термометры в холодильниках. Кроме того, 88 % имеющихся приборов учета не имеют технических паспортов. В 2,9 % здравпунктов оборудование и оснащение помещений для хранения не позволяет проводить влажную уборку.

Значимым условием хранения является систематизация ЛП по группам, видам и лекарственным формам. Это позволяет избежать возможных ошибок из-за сходства наименований ЛП, упростить поиск ЛП и контроль сроков годности. Однако исследование показало, что в 82,3 % здравпунктов не принят способ систематизации при хранении.

Выявлено совместное хранение различных лекарственных форм, медицинских изделий, продуктов питания и личных вещей.

Для обеспечения качества оказания медицинской помощи, безусловно, важным направлением работы здравпунктов является предотвращение использования в практике непригодных для медицинского использования ЛС (НМИЛС) – недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных, с истекшим сроком годности, пришедших в негодность в результате нарушений условий хранения, боя, порчи и т.д. Безопасность использования ЛП в значительной степени зависит от мероприятий по обеспечению качества ЛП. В случае несоблюдения установленных производителем требований к хранению ЛП, нельзя гарантировать их качество и эффективность. Для выявления НМИЛС и предотвращения их появления важно не только регулярно проводить приемочный контроль, внутренние проверки соблюдения условий хранения ЛП, контроль сроков годности, вести учет ЛП с ограниченным сроком годности и др., но и регулярно получать информацию от официальных источников о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП.

В этой связи нами был проведен анализ мероприятий по обеспечению качества в здравпунктах. Медицинским работникам был предложен ряд вопросов, касающихся наличия уполномоченного по качеству в здравпункте, мероприятий по проведению приемочного контроля ЛП, а также вопросов, касающихся выявления, изъятия и передачи для уничтожения НМИЛС.

Анализируя данные анкет, можно сделать вывод о практически полном отсутствии приемочного контроля на всех объектах исследования. При поступлении ЛП проверяются лишь по количеству единиц и, в лучшем случае, сверяются с товарной накладной (при ее наличии). Ни в одном из исследуемых здравпунктов не проводится внутренний контроль соблюдения условий хранения и сроков годности ЛП. Анализ решений Росздравнадзора о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП работниками здравпунктов не проводится. Большинство аргументирует это отсутствием компьютеров. Но и в случае наличия компьютерной техники, многие медицинские работники не знают о необходимости проведения данных мероприятий. Кроме того, сотрудники всех здравпунктов ответили, что в практике работы крайне редко встречаются НМИЛС – пришедшие в негодность в результате боя или порчи, с истекшим сроком годности, так как ЛП закупаются в небольших объемах, и совсем не встречаются фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС. Однако в ходе анализа нами выявлены не только нарушения условий хранения ЛП (несоблюдение температурного и светового режима при хранении ЛП в 47 % здравпунктов), что не может гарантировать сохранение их качества и эффективности,

но и обнаружены ЛП с истекшим сроком годности (около 43 % здравпунктов). Наряду с этим, результаты анкетирования показали нарушение установленных законодательством правил изъятия из обращения и передачи для уничтожения НМИЛС. Известно, что все НМИЛС подлежат изъятию из обращения и должны возвращаться поставщику либо передаваться для уничтожения в организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности [1]. Так, более чем в 80 % случаев НМИЛС не передаются для уничтожения в соответствующие организации, а уничтожаются самостоятельно работниками здравпунктов различными способами – жидкие сливаются в канализацию, твердые выбрасываются в мусорные контейнеры. В некоторых случаях респонденты ответили, что в мусорные контейнеры выбрасываются также отработанные шприцы и иглы, т.к. здравпункт располагается в значительной удаленности от поликлиники.

По результатам исследования можно сделать вывод не только о возможном снижении качества оказания медицинской помощи, но и о реальной угрозе жизни. Актуальность проблемы подтверждают и данные, представленные специалистами. Так, по данным Росздравнадзора в 2011–2013 гг. были проведены проверки по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности детских садов, школ, ВУЗов, детских домов в ряде городов и областей (гг. Астрахани, Брянска, Томска, Иркутска, Пензы, Ленинградской области, Пермского края). В ходе проведения проверок были выявлены грубые нарушения законодательства при осуществлении медицинской деятельности. В частности, обнаружены ЛП с истекшим сроком годности, а также выявлены случаи их использования при лечении детей. Выявлены нарушения при осуществлении хранения ЛП, отсутствовала учетная документация по применению ЛП [4,8,9].

Учитывая вышеизложенное, нами разработаны методические рекомендации к порядку обращения и обеспечению качества ЛП в здравпунктах организаций.

Для определения необходимости проведения тех или иных мероприятий по организации порядка обращения ЛП, обеспечения фармацевтического порядка на примере здравпункта нами выделены следующие этапы обращения ЛП.

1. Выбор ассортимента ЛП.
2. Закупка/поступление.
3. Транспортировка.
4. Приемка и приемочный (входной) контроль.
5. Организация хранения и использования ЛП.
6. Учет движения ЛП.
7. Выявление, изъятие из обращения и передача для уничтожения НМИЛС.

В рамках разработки методических рекомендаций, по каждому из этапов нами предложен ряд мероприятий по организации порядка обращения ЛП в здравпунктах. Так, на этапе выбора ассортимента ЛП, на основании экспертной оценки врачей-специалистов, фармацевтической экспертизы, нами составлены примерные перечни ЛП, которые позволят максимально удобно и безопасно обеспечить оказание лекарственной помощи. Перечни разработаны с учетом наиболее частых обращений с жалобами в здравпункты организаций/учреждений (по данным амбулаторных журналов), с учетом специфики деятельности организаций, возрастной градации, выбором рациональной лекарственной формы и дозировки.

Кроме этого, с учетом требований действующих нормативных правовых документов, нами разработаны мероприятия по обеспечению качества лекарственных препаратов, используемых в здравпунктах, включающие мероприятия по управлению движением ЛП (в виде двух составляющих – организация движения ЛП и организация движения НМИЛС); технические мероприятия (вопросы оснащения помещений, общие рекомендации по хранению ЛП, в том числе ИБП); мероприятия по повышению профессиональной компетентности медицинского персонала по вопросам обращения ЛП. Наряду с этим, нами разработаны перечень и формы необходимых документов по учету движения ЛП, в числе которых: «Журнал учета движения ЛП в здравпункте», «Журнал учета ЛП с ограниченным сроком годности», «Журнал учета выявленных НМИЛС в здравпункте», «Протокол обследования для выявления НМИЛС», «Акт приемки-передачи остатков НМИЛС».

Практическое использование разработанных рекомендаций будет способствовать обеспечению качества используемых ЛП в здравпунктах.

Список литературы

1. Постановление Правительства РФ от 3.09.2010 г. N 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
2. Постановление правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 (ред. от 17.01.13) «О лицензировании медицинской деятельности».
3. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
4. Прокуратура Астраханской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.astrprok.ru/?viewnews=2542> (дата обращения 10.09.12).
5. Федеральный закон от 10 июля 1992 года N 3266-1 (ред.17.12.09) «Об образовании».

6. Федеральный закон от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
7. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.roszdravnadzor.ru/main/kon/20426> (дата обращения 15.11.2012).
9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Управление Росздравнадзора по Томской области [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://70reg.roszdravnadzor.ru/257.Rezultaty_provedeniya_kontrolnyh_meroprijatij/2012_god/Farmaceuticheskaja_deyatelnost,_I_kv_2012god (дата обращения 10.09.12).

Рецензенты:

Олешко Ольга Алексеевна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.

Чекрышкина Людмила Александровна, доктор фармацевтических наук, профессор, зав. кафедрой фармацевтической химии ФДПО и ФЗО ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.