

ФОРМИРОВАНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ



1. Основные понятия процесса хранения: определение, условия, режим, принципы

Хранение — это процесс сбережения медицинских и фармацевтических товаров до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность либо минимальное допустимое изменение исходных свойств товара.

Хранение товаров – это процесс размещения товаров в складском помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечения их качества и количества.

Основная задача хранения ЛС - обеспечение стабильности исходных свойств или их изменение с минимальными потерями.

Условия хранения — это совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище.

Режим хранения — это совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров.

Климатический режим хранения включает требования к температуре, относительной влажности, газовому составу воздуха, воздухообмену и освещенности.

Санитарно-гигиенический режим хранения — это комплексный показатель, включающий две группы показателей чистоты:

- 1) показатели, связанные с природой загрязнения (минеральное, органическое, микробиологическое, биологическое);
- 2) показатели, связанные с местонахождением загрязнения (воздух, пол, стены, потолок, оборудование, механизмы, товары, тара в местах для хранения и транспортных средствах).

Основополагающие принципы хранения товаров

Непрерывность
соблюдения
условий хранения

Информационное
обеспечение

Защита от
неблагоприятных
внешних воздействий

Систематичность
контроля

Экономическая
эффективность

2. Факторы, влияющие на формирование и сохранение потребительских свойств товара

2. Факторы, влияющие на формирование и сохранение потребительских свойств товара

1). Факторы, формирующие качество и количество потребительских свойств товара:

- проектирование и разработка продукции
- сырье
- конструкция
- технология производства

2). Факторы, сохраняющие потребительские свойства товара:

- упаковка
- хранение
- товарная обработка
- реализация
- послепродажное обслуживание и потребление

Товарная обработка - это совокупность операций по подготовке товаров к реализации, включающая сортировку по качеству, калибровку, мойку, фасовку, упаковывание.

Реализация товаров - это деятельность по отпуску товаров потребителям, сопровождаемая рядом услуг, формирующих потребительские предпочтения.

Послепродажное обслуживание - это комплекс торговых услуг, обеспечивающих сохранность товаров у потребителей в процессе их доставки, хранения, эксплуатации и потребления.

Потребление

комплекс операций, обеспечивающих использование товаров по их функциональному и социальному назначению.



краткосрочное

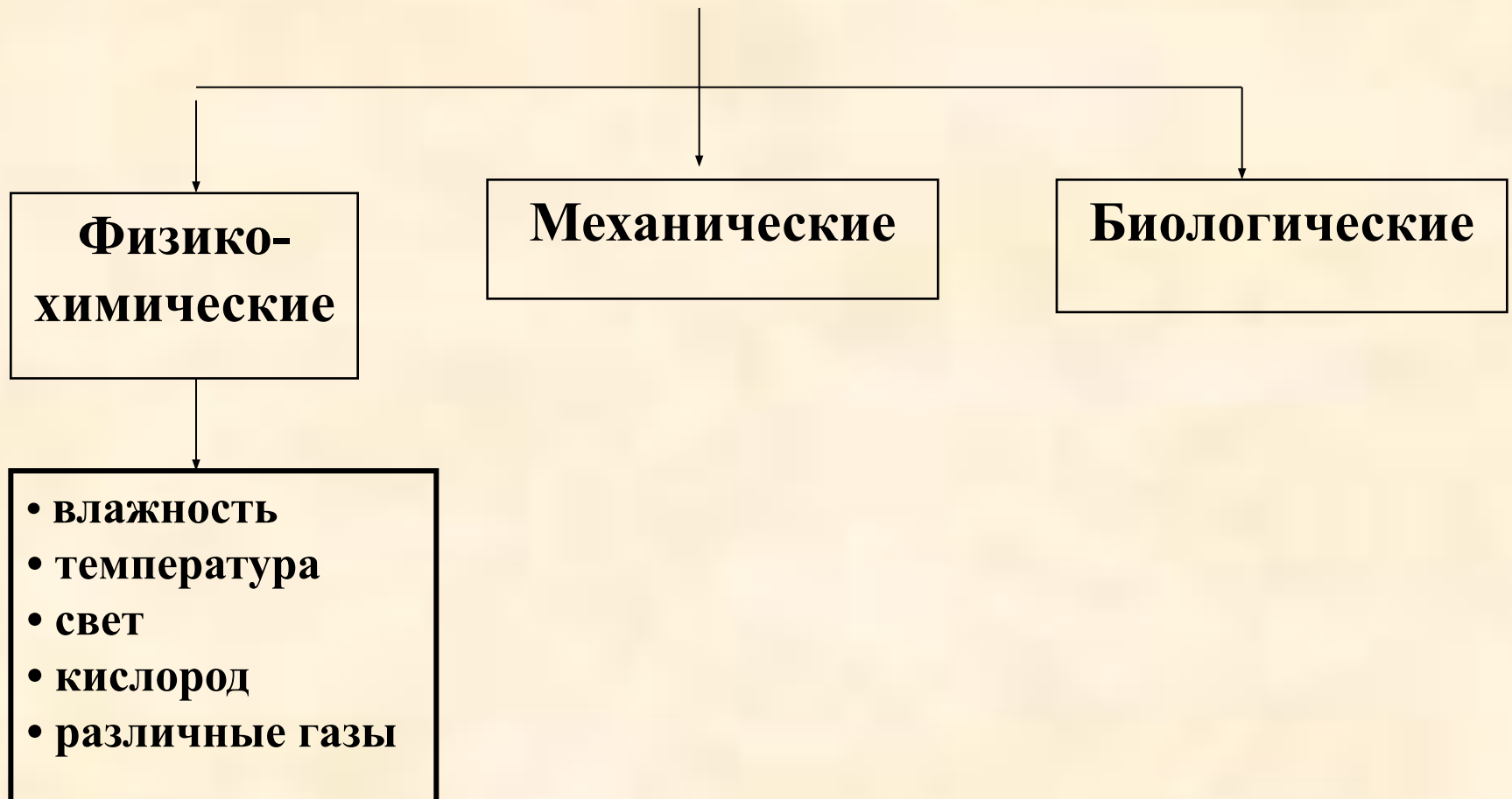
с полной или частичной утратой товара
(ЛС, ИМН)

длительное и многократное (эксплуатация)

потребление без видимых признаков утраты товара
(ИМН, медицинская техника)

3. Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров

ФАКТОРЫ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ТОВАРОВ



Физико-химические факторы

- Влажность
- Температура
- Свет
- Кислород воздуха
- Механические воздействия
- Биологические факторы

4. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения

Основные условия организации хранения товаров:

- наличие соответствующих помещений
- создание необходимого режима хранения
- организация размещения товаров при хранении

Некоторые параметры предприятия оптовой торговли, регламентированные ОСТом 91500.05.0005- 2002

<i>Наименование параметров</i>	<i>Единица измерения</i>	<i>Величина</i>
Общая площадь склада	м ²	Не менее 150
Площадь административно-бытовых помещений	м ²	Не менее 34
Параметры установки стеллажей для хранения лекарственных средств:		
расстояние до наружных стен	м	не менее 0,6-0,7
расстояние до потолка	м	не менее 0,5
расстояние от пола	м	не менее 0,25
проходы между стеллажами	м	не менее 0,75
Загрузка помещения	%	не более 30
Высота укладки товара	м	не более 1,5

Отделы хранения:

- сухих лекарственных средств
- жидких лекарственных средств
- готовых лекарственных средств
- санитарии и гигиены
- перевязочных материалов
- ядовитых и наркотических средств (при наличии лицензии на их хранение)

Организация размещения товаров в помещениях хранения

Требования к размещениям на местах хранения (стеллажах, полках, шкафах) готовых лекарственных препаратов

- ЛС укладываются и устанавливаются в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу;
- Рядом с ЛП прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование ЛП, серия, срок годности, количество. Она заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией.
- В отделах хранения ведется картотека по срокам годности. Препараты с истекшим сроком годности хранятся отдельно от прочих ЛС.

Способы хранения ЛС:

- на стеллажах;
- на стандартных поддонах в заводской таре;
- на подтоварниках;
- в таре элеваторных стеллажей (мелкие товары).

В схемах размещения на стеллажах за товарами определенных групп, подгрупп и наименований как правило закрепляются постоянные места хранения, Каждому месту хранения присваивается код, который наносится яркой краской на конструкции стеллажей, отсеков, по полу. Коды мест хранения являются необходимым элементом автоматизированной системы поиска, перемещения и укладки грузовых единиц. Используются различные способы кодирования — цифровой, буквенно-цифровой.

Например,

Цифровой код 01.02.07:

01 – стеллаж, 02 – уровень стеллажа, 07 – номер ячейки

Буквенно-цифровой код А-03-05:

А- номер секции, 3- номер яруса, 05- номер ячейки.

Требования к помещениям для хранения

- Помещения должны быть обеспечены охранными и противопожарными средствами;
- На внутренних стенах хранилища (вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей) должны располагаться термометр и гигрометр (или психрометр);
- Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке;
- Наличие приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением;
- Помещения хранения должны обогреваться приборами центрального отопления;

**Некоторые параметры хранения взрывоопасных
легковоспламеняющихся веществ на предприятии оптовой
торговли, регламентированные ОСТом 91500.05.0005-2002**

Наименование параметров	Лимитируемая величина	Характеристика и параметры
Пол помещения	Покрытие	Цементированные с уклоном внутрь от двери
Стеллажи	Возгораемость	Несгораемые
Параметры установки стеллажей:		
Расстояние от пола и стен	Метр	Не менее 0,25
Ширина стеллажей	Метр	Не более 1 с обортовкой не менее 0,25
Проходы между стеллажами	Метр	Не менее 1,35
Шкафы	Возгораемость	Несгораемые
	Размеры	Дверцы: ширина не менее 0,7 м, высота не менее 1,2 м
Условия хранения емкостей	Рядность	Только в один ряд по высоте
Степень заполнения тары	Объем	Легковоспламеняющиеся и горючие - не более 90% от объема тары. Спирты - 75% от объема тары
Электропроводка		Во взрывобезопасном исполнении

5. Нормативные документы по хранению товаров в фармацевтических (аптечных) организациях:

- Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (введена приказом МЗ РФ № 377 от 13.11.96 г.);
- Инструкция о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с ЛС и ИМН, обладающих взрывоопасными и огнеопасными свойствами (введена приказом МЗ РФ № 318 от 03.11.97 г.);
- Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97г. «О мерах по улучшения учета, хранения, выписывания и использования наркотических ЛС»;
- Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" утв. Приказом Минздрава России от (04.03.2003 г. № 80)

V. Требования к организации хранения ЛС в аптечных организациях

3. Общие требования к организации хранения ЛС и ИМН

5.2. При хранении ЛС используются следующие способы систематизации:

- по токсикологическим и фармакологическим группам;
- по способу применения;
- в алфавитном порядке;
- в соответствии с позициями компьютерного учета.

5.4. ЛП следует хранить отдельно с учетом их физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.

3.3. В помещениях хранения ЛС размещают отдельно:

- в строгом соответствии с токсикологическими группами;
- ЯД, НС и СД ЛС должны храниться в соответствии с действующими требованиями;
- в соответствии с фармакологическими группами;
- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- лекарственные вещества "ангро" в соответствии с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и т. п.);
- в соответствии с физико-химическими свойствами ЛС и влиянием различных факторов внешней среды;
- с учетом установленных сроков хранения для ЛП с ограниченными сроками годности;
- с учетом характера различных лекарственных форм.

3.4. **Не рекомендуется** располагать рядом ЛС, созвучные по названию, ЛС для внутреннего применения, с сильно различающимися высшими дозами, а также **располагать их в алфавитном порядке** .

ОСТ 91500.05.0007 - 2003	Приказ Минздрава России от 13.11.96 №377
<p>5.2 (абз. 5). Принятый способ хранения ЛП должен быть оговорен в приказе по аптечной организации и доведен до сведения персонала аптечной организации.</p>	<p>Такого требования нет</p>
<p>Согласно п. 7.2. ОСТа учет товаров в аптечных организациях осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам, наиболее целесообразным в условиях данного предприятия (индивидуальная, натурально-стоимостная, стоимостная). Учет ЛП с ограниченным сроком годности должен осуществляться на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией на твердом носителе (п. 5.3).</p>	<p>При использовании современных технологий допускается другой порядок размещения ЛС и изделий медицинского назначения (по алфавиту, кодам и др.) после дополнительного согласования с Минздравом России.</p>

Письмо МЗ РФ
от 18.03.98 № 31/704-06

**О ВЫПОЛНЕНИИ ОТДЕЛЬНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ ПРИКАЗА
МИНЗДРАВА РФ ОТ 13.11.96 № 377 "ОБ
УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО
ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В
АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ
РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛС и ИМН"**

Разъяснение:

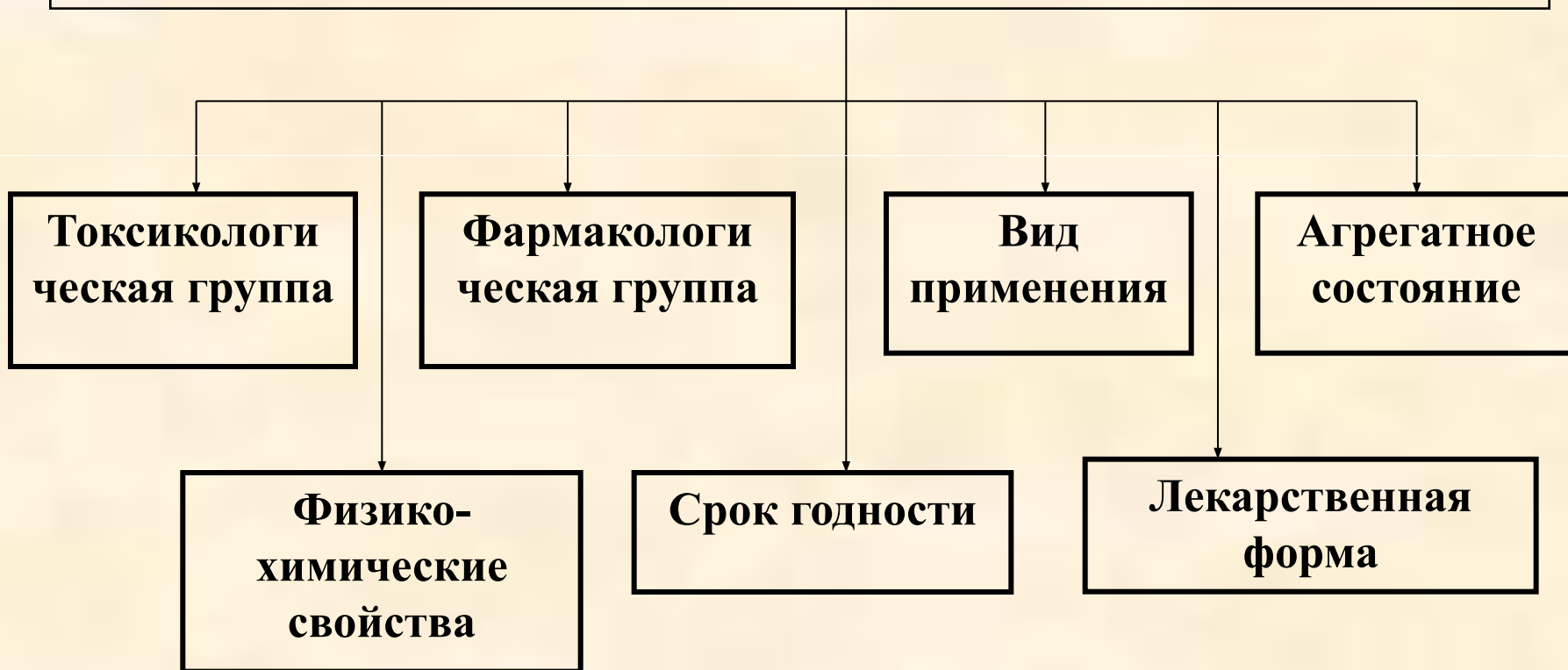
- параметрами "сухого, прохладного места" являются температура воздуха 12—15 °С и относительная влажность 50 % и менее;
- доступными средствами, обеспечивающими "прохладное, сухое место" в помещениях хранения, являются наличие регулятора парового отопления, кондиционера, устройств, затеняющих оконные проемы, ориентация помещения хранения на север;
- размещение ЛС, требующих защиты от повышенной температуры, возможно в помещениях хранения, где поддерживается комнатная температура, так как термин "повышенная температура" подразумевает температуру выше 20° С (комнатная);

Разъяснение:

- хранение жирных масел должно осуществляться при возможно низкой температуре с целью предотвращения их окисления кислородом воздуха, конкретные условия хранения и использования их определены в действующей нормативной документации индивидуально;
- хранение ЛС должно осуществляться в соответствии с требованиями НТД, которые должны быть обозначены на этикетке, если таких указаний нет, то в соответствии с требованиями действующей инструкции.
- ЛС, требующие хранения в прохладном месте за первыми столами, могут храниться при комнатной температуре при условии реализации их в течение рабочего дня, за исключением препаратов, требующих особых условий хранения при пониженной температуре.

6. Основные принципы хранения лекарственных средств

Классификационные признаки групп ЛС для раздельного хранения



Токсикологическая группа

Фармакологическая группа

Физико-химические свойства

Срок годности

Вид применения

Лекарственная форма

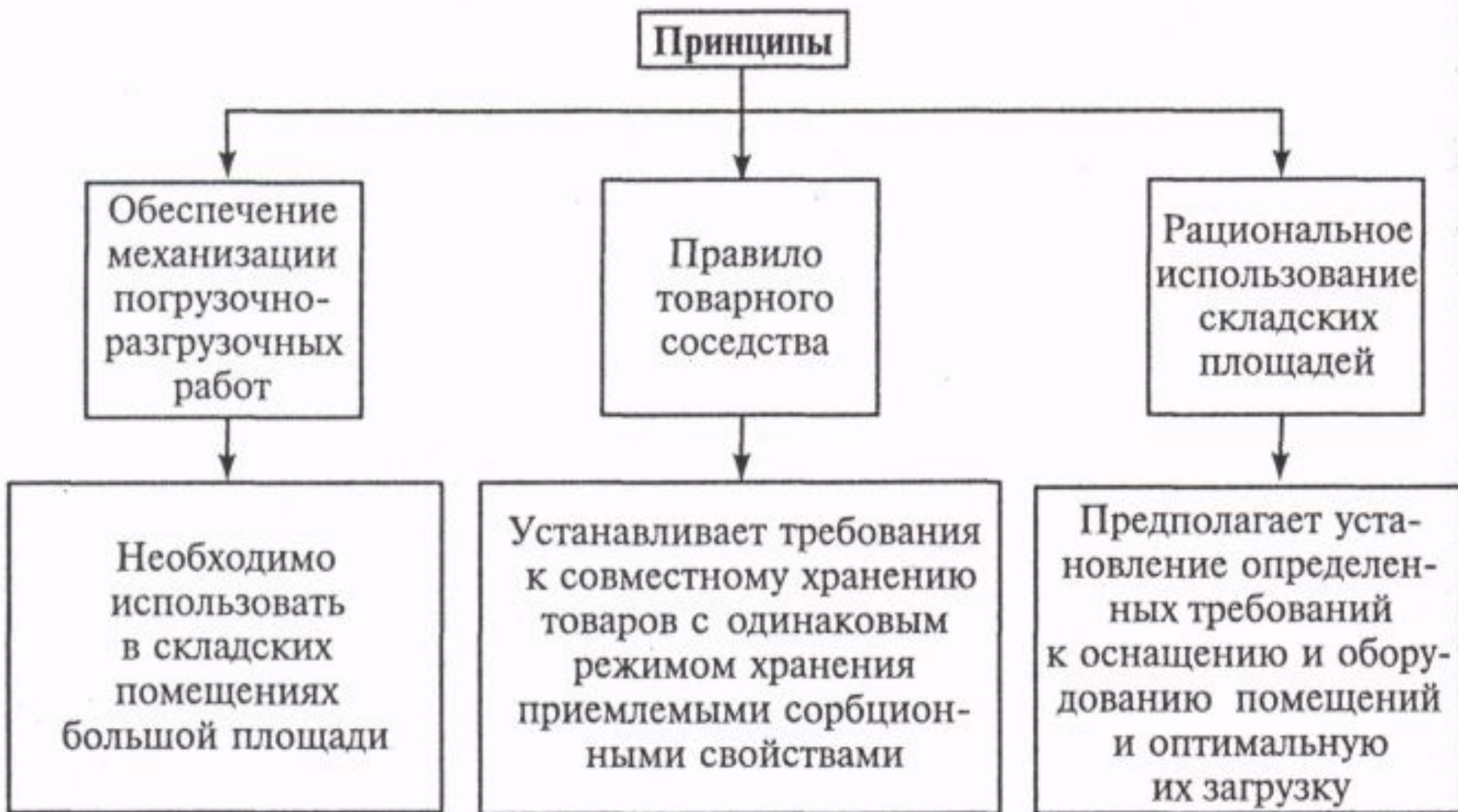
Агрегатное состояние

Основные принципы хранения ЛС

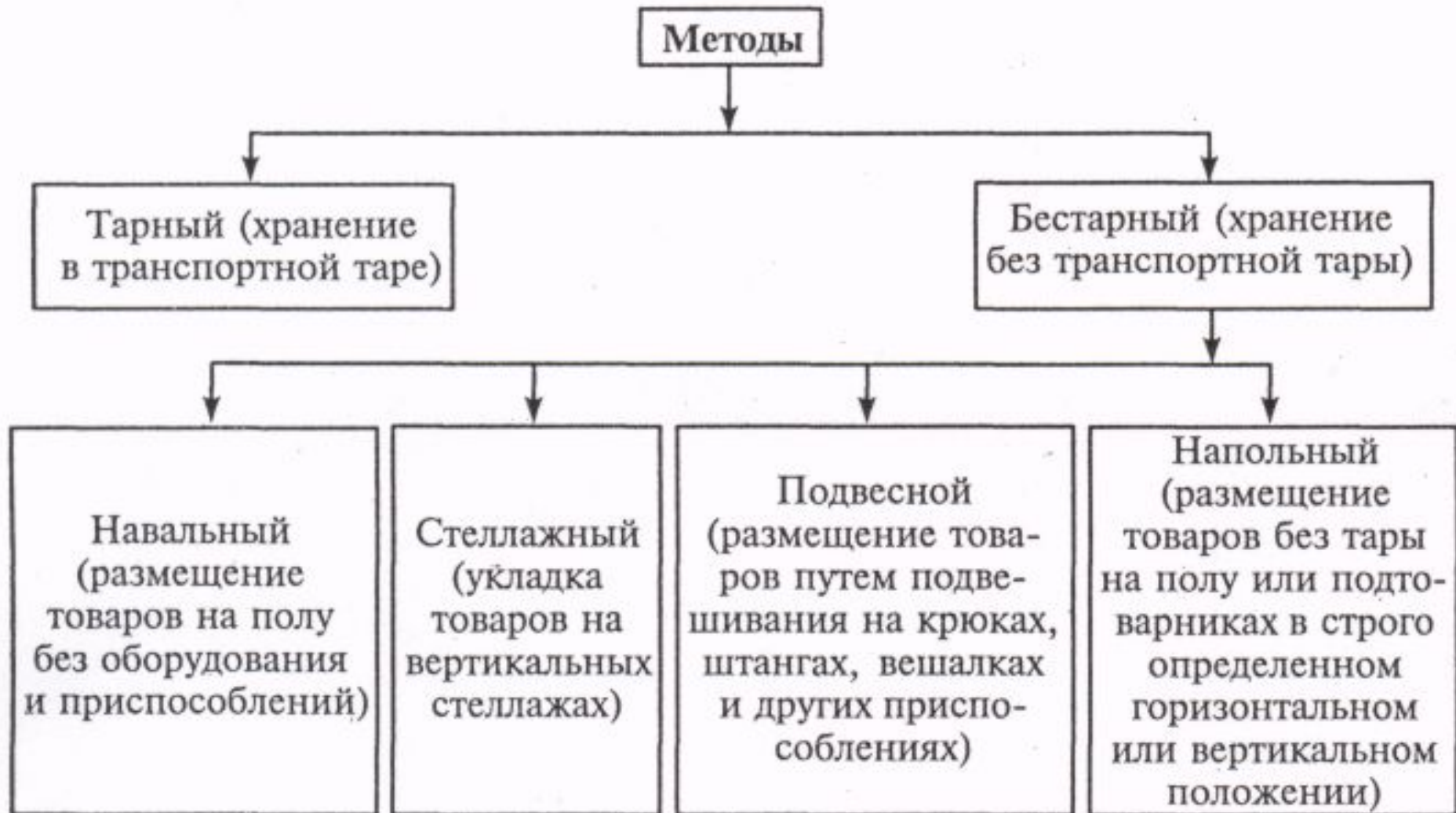
по ПР МЗ РФ №377

<i>Принцип хранения</i>	<i>Содержание</i>
Токсикологическая группа	Список А, Список Б, списки ПККН.
Фармакологическая группа	Средства действующие на ЦНС, химиотерапевтические, противовирусные
Способ применения	Внутреннее и Наружное
Агрегатное состояние (для лекарственных средств «ангро»)	Жидкие, Сыпучие, Газообразные
Сроки годности	Для ЛС с ограниченным сроком годности
Характер лекарственных форм	Таблетки и драже, ЛФ для инъекций, жидкие ЛС, экстракты и пр.
Физико-химические свойства и влияние факторов внешней среды	Требующие защиты от света, влаги улетучивания, высыхания и др.

Принципы хранения товаров



Методы хранения товаров



Хранение ЛП (ЛС) списков «А» и «Б»

- ЛП (ЛС) списков "А" и "Б" (независимо от ЛФ), хранятся изолированно, в запирающихся металлических шкафах под замком (список "А") и в деревянных шкафах под замком (список "Б");
- На внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранится ЛП (ЛС) списка «А», д.б. надписи "А", "Venena", а на внутренней стороне дверок шкафа, в котором хранится ЛП (ЛС) списка «Б», - надписи "Б", "Heroica" и перечни препаратов списков "А" и "Б" с указавшем высший разовых и суточных доз;
- Надписи на штангласах, в которых хранятся ЛС списка "А" д.б. белого цвета на черном фоне, а на штангласах, сод. ЛС списка "Б", - красного цвета на белом фоне; в обоих случаях на штангласах д.б. указаны высшие разовые и суточные дозы.

Хранение ЛП (ЛС) списков «А» и «Б»

- В рабочее время ключи от металлического шкафа с ЛС списка "А", находящегося в ассистентской комнате, должны находиться у уполномоченного сотрудника аптечной организации. После окончания рабочего дня шкафы опечатываются или пломбируются, а ключи от них, печать и пломбир должны находиться у руководителя аптечной организации или у лиц, на то уполномоченных приказом по аптечной организации;
- В дежурных аптеках на ночь оставляются ЛС списков "А" и "Б", которые находятся у дежурного сотрудника аптеки в отдельном шкафу, закрытом на замок, в количествах и ассортименте, необходимых для оказания неотложной медицинской помощи. После окончания дежурства этот шкаф опечатывается или пломбируется;
- Реактивы, сод. ЛС списков «А» и «Б» и находящиеся во время работы на столе провизора-аналитика или провизора - технолога, после окончание работы должны находиться в шкафу под замком.

Некоторые параметры хранения летучих и термолабильных лекарственных средств на предприятии оптовой торговли, регламентированные ОСТом 91500.05.0005-2002

Наименование группы препаратов	Лимитируемая величина	Единица измерения	Величина
Летучие лекарственные средства, в том числе:			
кристаллогидраты	Относительная влажность воздуха	%	50-65
Термолабильные лекарственные средства, в том числе:			
органопрепараты	Температура воздуха	градус С	от 0 до +15
жирные масла	Температура воздуха	градус С	от +4 до +12

Указано на этикетке	означает
Не хранить при температуре выше 30°C	От + 2 °C до + 30 °C
Не хранить при температуре выше 25°C	От + 2 °C до + 25 °C
Не хранить при температуре выше 15°C	От + 2 °C до + 15 °C
Не хранить при температуре выше 8°C	От + 2 °C до + 8 °C
Не хранить при температуре ниже 8°C	От + 8 °C до + 25 °C
Защищать от влажности	Не более чем 60% влажность при нормальных условиях хранения; отпускать пациенту в влагоустойчивой упаковке
Защищать от света	Отпускать пациенту в светозащитной упаковке