

Клиническая фармакология и лекарственные средства

© РЫЖОВА О.А., МОРОЗ Т.Л., 2018

УДК 615.2/3.014.4

Рыжова О.А., Мороз Т.Л.

ОЦЕНКА УСЛОВИЙ ГОСПИТАЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Иркутская медицинская академия последипломного образования, филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 664049, г. Иркутск

♦ Вопросы обеспечения медицинских организаций качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами являются важными и актуальными. В последние годы в медицинских организациях данным вопросам не уделялось должного внимания в связи с тем, что ряд действий в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинских организаций не был регламентирован. Для обеспечения безопасности обращения лекарственных препаратов в 2017 г. был издан приказ № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Для того чтобы оценить готовность медицинских организаций к выполнению требований данного документа, были изучены медицинские организации Иркутской области и Забайкальского края на предмет наличия аптек. В результате исследования было установлено, что в среднем только 50% медицинских организаций имеют аптеки. Среди медицинских организаций, имеющих меньше 100 коек, почти 100% не имеют аптек. Проведённый опрос осведомлённости медицинских специалистов о правилах обращения лекарственных препаратов показал недостаточные знания правил назначения и хранения лекарственных препаратов. Таким образом, было выявлено, что медицинские организации не готовы к выполнению требований приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н, что может привести к снижению качества и безопасности лекарственных препаратов, используемых в медицинских организациях. Поэтому особое внимание в медицинских организациях следует уделить разработке и внедрению системы качества, направленной на соблюдение правил обращения лекарственных препаратов. Должны быть разработаны пошаговые инструкции или стандартные операционные процедуры для всех этапов обращения лекарственных препаратов: получения, приёмки, хранения и использования.

Ключевые слова: лекарственные препараты; медицинские организации; больничная аптека; обращение лекарственных препаратов; стандартная операционная процедура.

Для цитирования: Рыжова О.А. Мороз Т.Л. Оценка условий госпитального хранения и применения лекарственных препаратов. *Российский медицинский журнал*. 2018; 24(1): 25—28.
DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2018-24-1-25-28>

Для корреспонденции: Рыжова Ольга Александровна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования», 664049, г. Иркутск,
E-mail: samarar@rambler.ru

Ryzhova O.A., Moroz T.L.

THE EVALUATION OF CONDITIONS OF STORAGE AND APPLICATION OF MEDICATIONS IN HOSPITAL

The Irkutsk medical academy of post-graduate education, 664049, Irkutsk, Russian Federation

♦ The issues of provision of medical organizations with qualitative, safe and efficient medications are important and actual ones. Recently, medical organizations gave no consideration to these issues because a number of activities in area of circulation of medications was not regulated for medical organizations. In 2017, to provide security of circulation of medications the order № 646n «On approval of the Rules of due practice of storage and transportation of medications for medicinal application» was issued. To evaluate readiness of medical organizations for implementing requirements of the given document, medical organizations of the Irkutsk oblast and the Trans-Baikal krai were analyzed for the purpose of availability of drugstores. The study established that in average drugstores are only in 50% of medical organizations. Among medical organizations with number of beds less than 100 beds, almost 100% of them have no drugstores. The carried-out questionnaire survey concerning awareness of medical specialists about rules of circulation of medications demonstrated inadequate knowledge of rules of prescription and storage of medications. Therefore, it was established that medical organizations are not ready for implementing requirements of the order № 646n from 31.08.2016 of Minzdrav of Russia that can result in decreasing of quality and safety of medications applied in medical organizations. Therefore, a particular attention in medical organizations is to be attended to development and implementation of system of quality targeted to maintenance of rules of circulation of medications. The step-by-step instructions or standard operational procedures are to be developed for all stages of of circulation of medications including receiving, taking-over, storage and application.

Keywords: medications; medical organizations; hospital drugstore; circulation of medications; standard operational procedure.

For citation: Ryzhova O.A., Moroz T.L. The evaluation of conditions of storage and application of medications in hospital. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian journal)*. 2018; 24(1): 25—28. (In Russ.)
DOI <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2106-2018-24-1-25-28>

For correspondence: Olga A. Ryzhova, candidate of pharmaceutical sciences, associate professor of the chair of pharmacy of the Irkutsk medical academy of post-graduate education of the Ministry of Health of the Russian Federation, 664049, Irkutsk,
E-mail: samarar@rambler.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Обеспечение медицинских организаций (МО) качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами (ЛП) является важной и актуальной проблемой здравоохранения в Российской Федерации.

С 1 марта 2017 г. вступил в силу новый документ об обращении ЛП — приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [1]. Данные правила распространяются на производителей ЛП, организации оптовой торговли ЛП, аптечные организации, МО и их обособленные подразделения.

Данный документ устанавливает требования к условиям хранения и перевозки ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот.

До начала 90-х годов в большинстве МО существовали больничные аптеки, в которых работали фармацевтические специалисты, имеющие специальную подготовку в области обращения лекарственных средств (приказ Минздрава СССР от 06.06.1979 № 600 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских и детских городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек»). Согласно приказу должности персонала больничных аптек вводились, если больница не обслуживалась хозяйственной аптекой.

В настоящее время в нормативных документах РФ отсутствует понятие «больничные аптеки» или аптеки медицинских организаций. В ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» [2], также, как и в приказе Минздрава от 27 июля 2010 г. «Об утверждении видов аптечных организаций», аптеки МО не упоминаются [3].

Действовавший до 2010 г. Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» не разрешал закупку лекарственных средств напрямую у производителя или оптовика учреждениям здравоохранения, не имеющим в своей структуре аптеку (ст. 28, 29). Лечебные учреждения должны были открывать аптеки или же закупать ЛП у аптек разных форм собственности, чаще муниципальных. С вступлением в силу приказа ФЗ-61 этот запрет был отменён, т.е. в последние 7 лет МО имеет право закупать ЛП у производителя и у оптовика, не имея в структуре аптеки (ст. 53) [4].

В связи с этим многие МО стали закрывать больничные аптеки, а функции по работе с ЛП передавать главным медсёстрам, экономистам или специалистам отдела закупок, бухгалтерам и т.д., т.е. лицам, которые плохо знают и понимают специфику обращения ЛП, а, следовательно, и не могут соблюдать правила обращения ЛП.

В то же время за рубежом больничным аптекам придаётся большое значение. Так, в 2014 г. было принято Европейское положение о госпитальной аптеке, разработанное Европейской ассоциацией госпитальных фармацевтов (EAHP). Цель создания данного документа — написание единого свода правил и положений, регламентирующих основы работы госпитальной аптеки в любой системе здравоохранения. Это самый современный свод правил и рекомендаций, к которому должны стремиться европейские страны [5, 6].

В США Американское общество госпитальных фармацевтов (American Society of Hospital Pharmacists — ASHP) на основе мониторинга фармацевтической практики постоянно разрабатывает новые цели и определяет задачи, достижение которых существенно поднимает значимость госпитальной фармации в лекарственном обеспечении МО. За 50 лет работы ASHP число фармацевтических специалистов в лечебных учреждениях увеличилось с 5 до 60 тыс. [7, 8].

В настоящее время в РФ невозможно найти убедительные данные о количестве аптек, работающих в МО, а тем более о числе работающих в них фармацевтических специалистов и их образовании (высшее или среднее).

В связи с этим нами была поставлена цель проанализировать возможности исполнения требований приказа Минздрава № 646н в МО.

Наличие аптек и фармацевтических специалистов было изучено в МО Иркутской области и Забайкальского края. В качестве субъекта исследования были выбраны Иркутская область и Забайкальский край, так как они являются типичными территориями для России с позиции политической оценки, социально-экономического развития и демографических процессов, поэтому полученные результаты могут иметь значение как для теоретического осмысления, так и для практического применения в других субъектах Федерации.

Данные о МО были получены с официального сайта Федерального фонда обязательного медицинского страхования. Данные о наличии аптек и фармацевтических специалистов в МО собирались методом опроса.

В Иркутской области проанализировано 59 МО: в восьми из них более 500 коек, в 36 — от 100 до 500 коек, в 15 — меньше 100 коек.

В Забайкальском крае проанализировано 39 МО: в трёх из них более 500 коек, в 24 — от 100 до 500 коек, в 12 — меньше 100 коек (табл. 1).

Проведена статистическая обработка данных. Полученные результаты обработаны статистически методом χ^2 . Для целей нашего исследования наиболее приемлемым оказалось использование программы сравнения показателей двух групп по χ^2 . Критерий χ^2 — это один из непараметрических критериев. Он даёт одно число, которое служит мерой отличия наблюдаемых данных от ожидаемых или от образца. Данные $\chi^2 = 0,965$ ($p = 0,617$) показывают, что статистически значимых различий между МО Иркутской области и Забайкальского края не существует.

В Иркутской области из 59 МО 30 имеют в структуре аптеку или фармацевтического специалиста, т.е. 51%. В Забайкальском крае из 39 МО 20, т.е. 51%, имеют в структуре аптеку или фармацевтического специалиста (табл. 2).

В Иркутской области среди МО с количеством коек более 500 имеют больничные аптеки 6 МО, т.е. 80%, в Забайкальском крае — 3, т.е. 100%.

Таблица 1

Ранжирование медицинских организаций в зависимости от количества коек

Субъект РФ	Более 500 коек	От 500 до 100 коек	Менее 100 коек
Иркутская область	8	36	15
Забайкальский край	3	24	12

Таблица 2

Наличие аптек в медицинских организациях с разным количеством коек

Субъект РФ	Более 500 коек		От 500 до 100 коек		Менее 100 коек	
	имеют аптеку	не имеют аптеку	имеют аптеку	не имеют аптеку	имеют аптеку	не имеют аптеку
Иркутская область	6	2	19	17	12	3
Забайкальский край	3	0	11	13	12	0

Среди МО с количеством коек от 500 до 100 в Иркутской области 19 имеют аптеку, т.е. 53%, а 47% (17 МО) не имеют аптеки.

Среди МО с количеством коек от 500 до 100 в Забайкальском крае 11 имеют аптеку, т.е. 46%, а 54% (13 МО) не имеют аптеки.

Из МО с коечным фондом меньше 100 в Иркутской области имеют аптеку 3, т.е. 20%, а в Забайкальском крае 80%, т.е. 12 МО с коечным фондом меньше 100, не имеют аптек.

В связи с тем, что проанализированные нами территории являются типичными для России, мы считаем, что полученные данные могут быть общими для субъектов РФ. Сравнение полученных данных о количестве аптек в МО с данными Американского общества госпитальных фармацевтов представлено в табл. 3 [7].

Сравнение удельного веса больничных аптек в медицинских организациях РФ и США

В табл. 3 показано, что в МО с коечным фондом более 500 коек, удельный вес больничных аптек в РФ и США отличается почти на 20%, при этом в МО, имеющих в составе от 500 до 100 коек, количество аптек в РФ в 2 раза меньше, а в МО с числом коек менее 100 меньше в 9 раз по сравнению с МО США.

Проведённое исследование показало, что в среднем 50% МО в РФ не имеют в своей структуре аптек и фармацевтических специалистов. При этом в МО с коечным фондом менее 100 они практически отсутствуют. Отсутствие фармацевтических специалистов в МО приводит к тому, что обязанности, связанные с обращением ЛП, выполняют в основном средние медицинские работники.

Для изучения осведомлённости медицинских специалистов о правилах обращения ЛП был проведён опрос медицинских работников Иркутской области и Забайкальского края методом анонимного анкетирования.

Всего опрошено 100 медицинских специалистов — 24 врача и 76 медицинских сестер. Был задан вопрос «Знакомы ли Вы с правилами назначения ЛП», на который 98% опрошенных ответили, что знакомы, но только 54% указали нормативный документ, в котором прописаны правила назначения ЛП (приказ Минздрава РФ № 1175н) [9].

Были заданы вопросы о наличии в РФ списков рецептурных и безрецептурных ЛП, 95% респондентов ответили, что существуют и те и другие списки ЛП, на самом деле в РФ отсутствуют списки рецептурных и безрецептурных ЛП.

Далее был задан вопрос «Сколько времени может храниться термолабильный препарат без холодильника», 49% медицинских специалистов ответили, что несколько, 32% ответили, что 1 ч, 19% — 12 ч, правильный ответ — несколько.

Таким образом, ответы показали, что большинство медицинских специалистов нечётко знают правила на-

значения и хранения ЛП, а следовательно, не соблюдают данные правила, что может привести к снижению качества ЛП в процессе обращения.

В результате исследований было выявлено, что МО не готовы к выполнению требований приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н, это может привести к снижению качества и безопасности ЛП, используемых в МО, поэтому особое внимание в МО должно быть уделено мероприятиям по разработке и внедрению системы качества, направленным на соблюдение правил обращения ЛП.

Для этого в МО должно быть назначено лицо, ответственное за обращение ЛП. Качественное исполнение требований к обращению ЛП возможно только при наличии чётких пошаговых инструкций на всех этапах работы с ЛП. В соответствии с положениями приказа № 646н такими инструкциями должны являться стандартные операционные процедуры (СОП).

СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Несомненны преимущества, достигаемые при применении СОП: чёткое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий, которые дают персоналу возможность чётко работать в отсутствие руководства.

Согласно приказу № 646н по хранению ЛП должны быть разработаны следующие СОПы:

1. Приём ЛП в МО.
2. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП.
3. Выявление ЛП с истекшим сроком годности.
4. Осуществление хранения ЛП.
5. Обслуживание и поверка измерительных приборов и оборудования.
6. Организация контроля за соблюдением СОП [10].

Руководитель МО, который утверждает СОПы, должен контролировать их разработку для того, чтобы СОПы соответствовали реальным условиям работы организации и могли строго соблюдаться исполнителями. Формальный подход к разработке СОПов и отсутствие внутреннего контроля их исполнения приводят к тому, что работа с ЛП не соответствует существующим требованиям, а значит, качество и безопасность используемых в МО ЛП не гарантируется.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Таблица 3

Коечный фонд медицинских организаций	Наличие аптек в РФ, %	Наличие аптек в США, %
Более 500	82	100
От 500 до 100	50	99
Менее 100	11	99

ЛИТЕРАТУРА

(п. п. 5, 7 см. REFERENCES)

1. Приказ Минздрава России № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». М.; 2017.
2. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ. «Об обращении лекарственных средств». М.; 2010.
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций». М.; 2010.
4. Рыжова О.А. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях. *Управление качеством в здравоохранении*. 2016; (3): 36—42.
6. Гончарова О.А. Аптека в стационаре: вопросы, пути, решения. *Управление аптекой*. 2016; (3): 65—7.
8. Мирошниченко Ю.В., Умаров С.З. Некоторые аспекты развития госпитальной фармации за рубежом. *Исследования и практика в медицине*. 2016; 3(2): 61—5.
9. Приказ Минздрава России № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». М.; 2012.
10. Рыжова О.А. Как хранить лекарственные препараты: Новые правила. *Заместитель главного врача*. 2017; (3): 84—91.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health No. 646n «On approval of Rules of good practice for the storage and transport of medicines». Moscow; 2017. (in Russian)
2. Federal Law № 61-FZ. «On drug circulation». Moscow; 2010. (in Russian)
3. Order of the Ministry of Health and Social Development No. 553n «On the approval of the types of pharmacy organizations» Moscow; 2010. (in Russian)
4. Ryzhova O.A. Organization of the activities of hospital pharmacies in modern conditions. *Upravlenie kachestvom v zdravookhraneni*. 2016; (3): 36—42. (in Russian)
5. The European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur. J. Hosp. Pharm.* 2014; 21: 256—8.
6. Goncharova O.A. Pharmacy in the hospital: questions, ways, solution. *Upravlenie aptekoy*. 2016; (3): 65—7. (in Russian)
7. Scheckelhoff D.J. Fifty years of advancement in American hospital pharmacy. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 2014; 71(22): 1947—57.
8. Miroshnichenko Yu.V., Umarov S.Z. Some aspects of development of hospital pharmacy abroad. *Issledovaniya i praktika v meditsine*. 2016; 3(2): 61—5. (in Russian)
9. Order of the Ministry of Health No. 1175n «On the approval of the procedure for prescribing medicines, as well as the forms of prescription forms for medicines, the procedure for processing these forms, their recording and storage». Moscow; 2012. (in Russian)
10. Ryzhova O.A. How to store medicines: New rules. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2017; (3): 84—91. (in Russian)

Поступила 13.07.17
Принята к печати 26.09.17