**Тема занятия** **«Организация хранения товаров аптечного ассортимента»**

**Значение темы:**

На основе теоретических знаний и практических умений обучающийся должен

**знать**: виды и назначение изделий медицинского назначения, условия хранения медицинских изделий различных групп, обозначения в маркировке медицинских изделий

**уметь:** идентифицировать места хранения медицинских изделий в соответствии с маркировкой, определять сроки годности и эксплуатации, оценивать последствия несоблюдения условий хранения, прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности при несоблюдении режимов хранения.

**овладеть ОК и ПК:** ОК-1, ОК-10, ПК-1.9

**План изучения темы**

**Содержание темы**

**Медицинские изделия:** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.

**Регистрационное удостоверение:** Документ, который подтверждает факт регистрации медицинского изделия и правомерность его обращения на территории Российской Федерации и государств-членов ЕАЭС.

В обращении медицинских изделий можно столкнуться с фальсифицированными, недоброкачественными, незарегистрированными и контрафактными медизделиями.

 Фальсифицированные медизделия – это изделия, сопровождаемые ложной информацией об их характеристиках и (или) производителях (изготовителях) (ч. 12 ст. 38 Закона № 323-ФЗ).

Недоброкачественные - изделия, не соответствующие требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Контрафактные – изделия, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства (ч. 13-14 ст. 38 Закона № 323-ФЗ). Незарегистрированные медизделия – это те изделия, которые отсутствуют в реестре зарегистрированных изделий, на которые не выданы регистрационные удостоверения (ч. 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

**Самостоятельная работа**

# 1. Заполните таблицу «Условия хранения медицинских изделий». Ознакомьтесь с нормативными документами и инструкциями по хранению различных медицинских изделий. Определите общие и особенные условия хранения изделий.

# 

# Условия хранения медицинских изделий

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид | Требуется ли защита от света | Температурный режим | Расположение относительно нагревательных приборов | Влажность | Особенности хранения |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**2. Решите ситуационные задачи.**

Ознакомьтесь с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» и решите ситуационные задачи.

1. Вторичная упаковка контейнера полимерного для сбора биологических жидкостей имеет маркировку в виде изображений. О чем говорят данные изображения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Используемые символы. |  | https://3d-latex.com/pics/latex-copyright-symbol-3.jpg |  |
|  |  |  |  |

2. Вторичная упаковка медицинских масок имеет маркировку в виде изображений и указание срока годности 5 лет. О чем говорят данные изображения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dec.2020 |  |  |  |
| CS21001 |  |  |  |
|  |  | Укажите срок окончания годности |  |

3. Упаковка бинта марлевого медицинского 5м х 10 см имеет маркировку в виде изображений. О чем говорят данные изображения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4. Упаковка шприца инъекционного объемом 10мл имеет маркировку в виде изображений. О чем говорят данные изображения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  | C:\Users\Elena\Desktop\Безымянный.jpg |  |
| 04.11.2021 |  | 03.11.2028 |  |

**3.** **Определите категории товаров** несоответствующего качества и зоны для их размещения

* истек срок годности МИ;
* нарушена первичная упаковка у стерильного изделия;
* наименование МИ не соответствует заявленному в регистрационном свидетельстве;
* обнаружены в информационных базах данные об изъятии из обращения в связи с подделкой
* невозможно идентифицировать МИ по представленной маркировке: нет номера регистрационного удостоверения на упаковке и в сопроводительных документах
* отсутствуют эксплуатационные документы, товарные накладные на МИ

**4.** **Проанализируйте риски и последствия** нарушений условий хранения медицинских изделий.

Заполните таблицу:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Нарушение | Последствия нарушения | Риски потери качества, эффективности и безопасности МИ | Мероприятия по исправлению |
|  |  |  |  |

* нет информации на русском языке либо данных о месте нахождения организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от покупателей
* нет свидетельства о поверке на контрольно-измерительном оборудовании либо документов, подтверждающих осуществление технического обслуживания медизделия
* в помещениях хранения МИ не размещены гирометры
* в обращении находятся МИ с истекшим сроком годности
* медорганизация не сообщила в территориальный орган Росздравнадзора о выявлении в обращении МИ, не соответствующих установленных требованиям
* резиновые изделия размещаются на стеллажах и подвергаются действию прямых солнечных лучей

**Домашнее задание**

Проведите ревизию домашней аптечки. Проверьте сроки годности лекарственных препаратов и МИ. Проверьте, соблюдены ли условия хранения термолабильных ЛП.

Предложите ваши дальнейшие действия с ЛП у которых истек срок годности, если имеется неисправный медицинский прибор (например, глюкометр, тонометр), если имеется неисправный ртутный термометр.

Изучите возможности мобильного приложения «Честный знак» и представьте их в виде скринов экрана.

Оформите отчет в виде презентации.