



ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
РОСЗДРАВНАДЗОРА



Всемирная организация
здравоохранения



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Всемирный день безопасности пациентов

17 сентября 2022 года

Безопасное применение лекарственных препаратов
информация для медицинских работников



1	ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ В 2022 ГОДУ
2	ГЛОБАЛЬНАЯ ЦЕЛЬ ВОЗ: ЛЕКАРСТВА БЕЗ ВРЕДА
3	ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВОЗНИКНОВЕНИЕ ОШИБОК
4	БЕЗОПАСНОСТЬ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
5	НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
6	МЕТОДЫ БОРЬБЫ С ПОЛИПРАГМАЗИЕЙ
7	ДОЗИРОВАНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

8	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
9	ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ
10	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
11	ФАРМАКОНАДЗОР В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
12	ВТОРАЯ ВЕРСИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА
13	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ

Во всем мире под эгидой ВОЗ
17 сентября ежегодно отмечается
ВСЕМИРНЫЙ ДЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Цели Всемирного дня безопасности пациентов в 2022 году:

**ПОВЫСИТЬ ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ МИРОВОГО
СООБЩЕСТВА** о значительных рисках, связанных
с применением лекарственных препаратов, и
призвать к срочным действиям по повышению
безопасности лекарственной терапии.

РАСШИРИТЬ ВОЗМОЖНОСТИ ПАЦИЕНТОВ
и членов их семей для активного содействия
безопасному использованию лекарственных
препаратов.



**ВОВЛЕЧЬ КЛЮЧЕВЫЕ
ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ**
в усилия по предупреждению
медикаментозных ошибок и снижению
вреда, связанного с применением
лекарственных препаратов.

ПРИДАТЬ ВСЕОБЩИЙ ХАРАКТЕР УСИЛИЯМ
по выполнению глобальной задачи ВОЗ по
обеспечению безопасности пациентов
«Лекарства без вреда»



В 40-60-х годах прошлого столетия весь мир потрясли **крупномасштабные медицинские катастрофы**:

- Использование высоких концентраций кислорода для реанимации и последующего ведения новорожденных привело к **ретролентальной фиброплазии** и около 10 000 детей ослепли
- В результате применения талидомида разразилась **эпидемия ахондроплазии**
- Трагедия с диэтилstilbэстролом продемонстрировала, что лекарственные препараты могут оказывать **отрицательное воздействие на потомство**, которое проявляется в следующем поколении

В 1968 году во время 16-й Всемирной ассамблеи резолюция 16.36 призвала к «систематическому сбору информации о серьезных побочных реакциях на лекарства во время разработки и в процессе общественного пользования».

Это привело к созданию

Программы ВОЗ по международному мониторингу
лекарственных препаратов (PIDM)

Цель программы заключается в улучшении ухода за пациентами и безопасности пациентов в отношении использования лекарственных препаратов, а также в предоставлении надежной, сбалансированной информации для оценки соотношения риска и пользы лекарственных препаратов.



**Всемирная организация
здравоохранения**

Для эффективного предотвращения возникновения риска необходимо определять и видеть ситуации, где появление этого риска наиболее вероятно. Например, в стационаре риск возникновения нежелательных событий вследствие применения лекарственных препаратов намного выше, чем в амбулаторном звене. Маленькие дети и пожилые люди, а также пациенты с заболеванием почек или печени также относятся к группе более высокого риска.



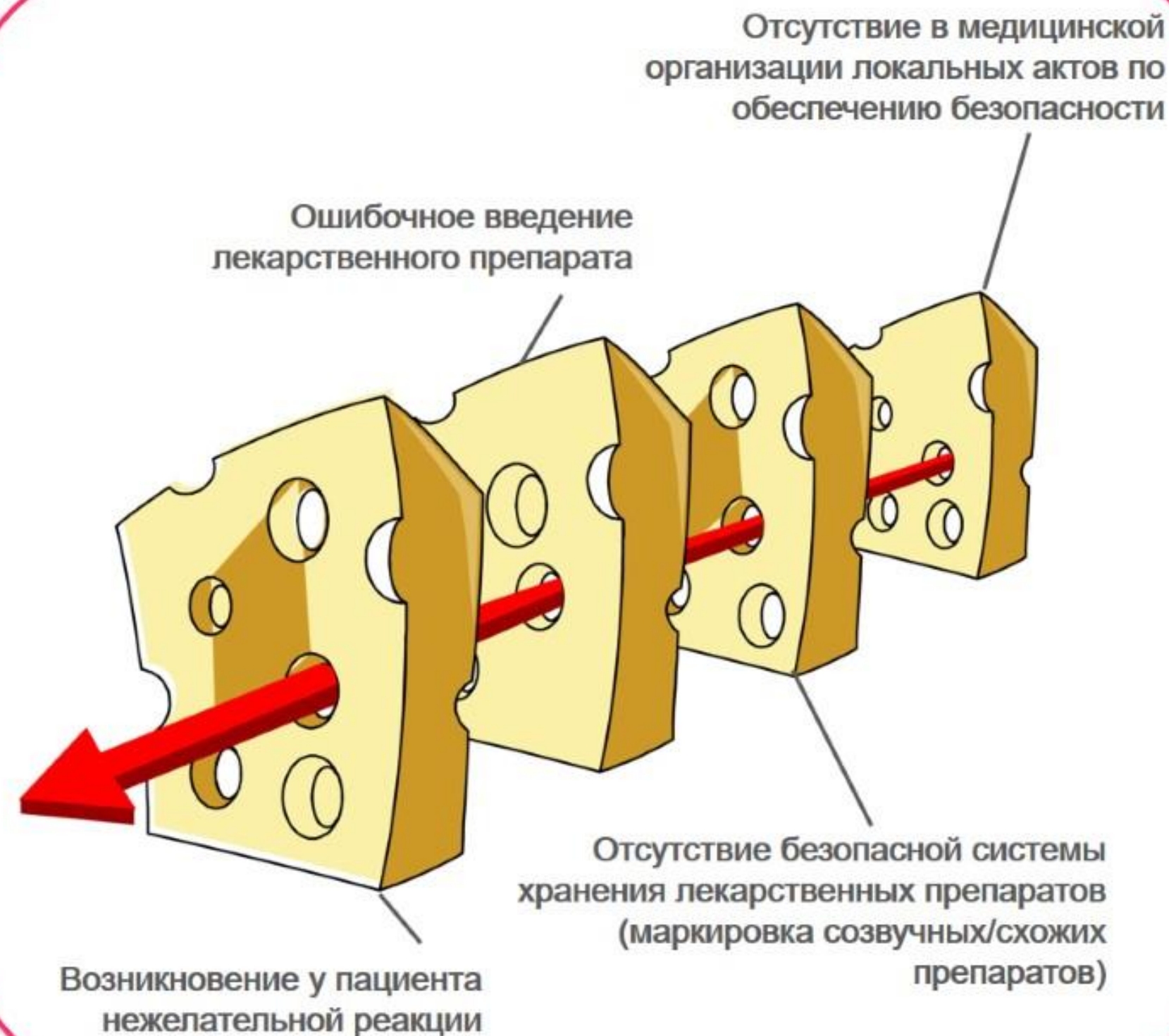
Инструменты и технологии могут помочь медицинским работникам, использующим лекарства повышенной опасности, снизить риски, а также улучшить знания и понимание пациентами этих лекарств.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ:

- **Пациенты высокого риска** (дети, пожилые, пациенты с заболеванием почек и печени)
- **Процессы высокого риска** (например: назначение, использование)
- **Лекарства высокого риска причинения вреда** (химиотерапевтические средства, антибиотики, калий и другие электролиты, инсулин, наркотические препараты и седативные средства, гепарин и другие антикоагулянты)

Организации рекомендуется проводить самооценку риска потенциальной угрозы безопасности пациенту при использовании лекарственных препаратов.

- **10%** пациентов больниц будут подвержены ошибкам при приеме лекарств (NCBI, 2019).
- Средний уровень ошибок при приеме лекарств составляет около **8-25%** (Patient Safety Network, 2018).
- Частота ошибок при приеме лекарств в домашних условиях составляет **от 2% до 33%** (Patient Safety Network, 2018).
- Неправильная выдача лекарств приводит к частоте ошибок при приеме лекарств **от 0,014% до 55%** (BMJ Open Quality, 2018).
- Около **1,5%** всех рецептов имеют ошибку (BMJ Open Quality, 2018).
- Средняя частота ошибок при внутривенном введении лекарств составляет **48% - 53%** (Patient Safety Network, 2018).
- **До 30%** ошибок при приеме лекарств, о которых сообщается в Центры по борьбе с отравлениями США, связаны с педиатрическими пациентами (US Pharmacist, 2019).



МОДЕЛЬ ШВЕЙЦАРСКОГО СЫРА: ошибка никогда не происходит по одной единственной причине!

Типичные ошибки: отсутствие условий, локальных документов для осуществления надлежащего хранения и контроля сроков годности, отсутствие регулярных проверок, отсутствие плана устранения несоответствий

Пример реализации корректирующих мероприятий в целях обеспечения правильных условий хранения лекарственных препаратов

- ✓ Уменьшение запасов и соблюдение правил хранения расходных материалов, лекарственных препаратов (ЛП) в подразделениях (например, используя систему Канбан)
- ✓ Внедрение контроля за ЛП с истекающим сроком годности (передача между подразделениями)

Нельзя:

- ✗ Менять упаковку лекарственных препаратов
- ✗ Одинаковые препараты из разных упаковок соединять в одну
- ✗ Заменять и исправлять этикетки на лекарственных препаратах
- ✗ Хранить лекарственные препараты без этикетки



КГБУЗ «Красноярская краевая клиническая больница»



ЧУЗ КБ «РЖД-МЕДИЦИНА» г. Уфа

- Желтой линией отделены препараты, созвучные по названию или схожие упаковкой (на каждой полке; каждая полка подписана в зависимости от области применения)
- Таким образом, когда Вы берете с полки препарат, отделенный желтой линией, необходимо еще раз убедиться в том, что у Вас в руках находится корректный препарат

- Красным стикером обозначены препараты высокого риска
- Канбан – система карточек, позволяющая управлять запасами в больничной аптеке и отделениях стационара. С помощью системы Канбан Краевая клиническая больница г. Красноярск смогла уменьшить расходы на 25% ([подробнее](#))

Когда в кабинетах и перевязочных лежат запасы лекарственных препаратов **на 2-3 месяца** – это сигнал, что **текущая потребность в лекарственных препаратах рассчитана неверно**. Излишние запасы приводят к ненужным тратам. Сократить расходы на препараты и медицинские изделия позволит метод бережливых технологий канбан.

ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ КАНБАН:

- ✓ Визуализация
- ✓ Снижение количества материальных запасов на складах
- ✓ Высокая степень выполнения заявок в необходимые сроки

Сколько лекарственных препаратов и медицинских изделий требуется отделению, рассчитывает старшая медсестра. При расчете она ориентируется на стандартный перечень для конкретного профиля, заявки на закупку, стандарты медпомощи. Учитывает, сколько препаратов фактически расходует отделение и сколько денег можно потратить.

Совместно с заведующим отделением старшая медсестра определяет нормативный запас по каждой позиции. Для расчета используют данные из годовой заявки отделения и потребность на 10 дней.

На каждое лекарство и медицинское изделие старшая медсестра оформляет карточку потребности. Карточка содержит:

- штрихкод, чтобы сформировать электронное требование для аптеки;
- торговое наименование препарата, форму и дозировку;
- минимальный запас;
- количество препарата для заказа, когда запас достигнет минимума.



СИСТЕМА КАНБАН ПОЗВОЛЯЕТ:

- ✓ Сократить потери
- ✓ Избавиться от неоправданных затрат
- ✓ Контролировать срок годности ЛС/МИ
- ✓ Выстроить процесс обеспечения отделений больницы лекарственными препаратами таким образом, чтобы не создавались запасы неиспользованных препаратов, но всегда были в наличие те, которые необходимы для лечения

12% ошибок применения лекарственных препаратов связаны с передачей информации о назначении.

Типичные ошибки: нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений, неполное указание дозы, объема лекарственного препарата

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ

- Тщательно оцените состояние пациента, убедитесь, что лекарственный препарат, который Вы собираетесь назначить, **уместен и не противопоказан** пациенту
- Всегда **уточняйте у пациента об имеющихся у него/нее аллергических реакциях** на лекарственные препараты; в случае, если эта информация не зафиксирована в медицинской карте пациента, зафиксируйте ее
- **Учтите все иные лекарственные препараты**, которые на данный момент принимает пациент во избежание возможных нежелательных реакций
- Рассмотрите **альтернативные методы** лечения и обсудите их с пациентом

ПРИ НАЗНАЧЕНИИ

- Убедитесь, что Вы выписываете **правильный лекарственный препарат** **правильному** пациенту
- Используйте название **действующего вещества**, а не название лекарственного препарата. **Не используйте аббревиатуры**
- Проверьте, правильно ли подобрана **дозировка, частота приема и путь введения** лекарственного препарата и подходят ли они данному пациенту. Укажите дату начала приема лекарственного препарата и дату повторной консультации
- **Избегайте лишних нулей** в назначении (например, 1.0 мг), т.к. их могут некорректно интерпретировать, и убедитесь, что используемые Вами единицы измерения верны
- Убедитесь, что Ваше назначение написано **разборчивым почерком и не содержит ошибок**
- Объясните пациенту, что Вы назначаете и почему - подробное объяснение того, как и когда принимать лекарственный препарат, мотивирует пациента следовать Вашим указаниям по приему и снижает риск недопониманий.

ПОСЛЕ НАЗНАЧЕНИЯ

- **Контролируйте возможные нежелательные реакции** пациента на лекарственный препарат;
- Внимательно **следите за жизненными показателями** пациента или проводите дополнительные исследования при необходимости;
- Регулярно **проверяйте показания к применению** лекарственных препаратов. Таким образом Вы будете уверены, что Ваш пациент не принимает лекарственные препараты, которые ему не требуется принимать.

39% ошибок применения лекарственных препаратов связаны с этапом назначения.

Типичные ошибки: неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных препаратов), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом



**ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ВВЕДЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ!**

**При переводе
пациента из
одного отделения
в другое**

Лекарственный препарат передается вместе с медицинской картой. С момента перевода пациента текущий лист назначений закрывается и заполняется новый

**При отмене
лекарственного
препарата**

Указывается дата отмены с подписью врача

**При выписке
пациента**

Информация о проведенной фармакотерапии указывается в выписке медицинской карты стационарного больного. При необходимости даются рекомендации по проведению фармакотерапии на последующем этапе с указанием дозы, кратности и пути приема рекомендуемых лекарственных препаратов

**При проведении
коррекции
лечения**

Изменения отображаются в медицинской карте пациента в день проведения коррекции с обязательным обоснованием отмены или назначения лекарственного препарата. Ставится в известность пациент и медицинская сестра

Полипрагмазия резко возросла с увеличением продолжительности жизни и по мере того, как пожилые пациенты живут с несколькими хроническими заболеваниями. Полипрагмазия увеличивает вероятность побочных эффектов, а также может затруднить соблюдение режима приема.

ПОЛИПРАГМАЗИЯ

рутинное одновременное применение пациентом четырех или более безрецептурных, отпускаемых по рецепту и/или традиционных лекарственных препаратов

Если пациенту требуется много лекарственных препаратов, они должны использоваться, назначаться и вводиться надлежащим образом, чтобы гарантировать, что они приносят прямую и измеримую пользу с минимальными побочными эффектами. Стандартизация процедур и протоколов имеет решающее значение для полипрагмазии. Это относится как к практике первоначального назначения лекарственных препаратов, так и к регулярным проверкам лекарственных препаратов.

ПАЦИЕНТЫ МОГУТ СЫГРАТЬ ЖИЗНЕННО ВАЖНУЮ РОЛЬ, ЕСЛИ ИМ БУДЕТ ПРЕДОСТАВЛЕНА ПРАВИЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ИНСТРУМЕНТЫ И РЕСУРСЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ОБОСНОВАННЫХ РЕШЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО СВОИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

МЕТОДЫ АНАЛИЗА КАЖДОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- ✓ Инструмент скрининга нерациональных назначений лекарственных препаратов у детей – POPI (Pediatric: Omission of Prescriptions and Inappropriate Prescriptions)
- ✓ Medication Appropriateness Index (MAI) – индекс рациональности л
- ✓ Шкала антихолинэргической когнитивной нагрузки
- ✓ Алгоритм «Паллиативный подход к решению проблемы полипрагмазии у пожилых пациентов»

МЕТОДЫ ОПТИМИЗАЦИИ ФАРМАКОТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ

- ✓ Критерии Бирса (Американская гериатрическая ассоциация, 2015 г) – обеспечение рационального использования лекарств у пожилых.
- ✓ Критерии STOPP/START (Stopp –the Screening Tools of Older Persons Prescriptions) рекомендации Национальной службы здравоохранения Великобритании, NHS, 2014) – потенциально не рекомендованные лекарственные препараты для пациентов пожилого и старческого возраста.

11% ошибок применения лекарственных препаратов связано с дозированием и разведением.

Типичные ошибки: отсутствие названия и объема растворителя для лекарственных препаратов, требующих разведения; отсутствие скорости введения препарата при в/в назначении, отсутствие правил приема таблетированных лекарственных препаратов относительно приема пищи.

СПОСОБЫ СНИЖЕНИЯ РИСКА:



Использование интеллектуальных инфузионных дозаторов



Использование электронных систем назначения с поддержкой клинических решений



Внедрение технологии штрих-кодирования для приготовления, выдачи и приема лекарств



Проведение независимых двойных проверок дозирования, программирования инфузионного насоса



Стандартизация концентраций, растворителей и объема контейнеров для хранения



Предварительная подготовка пероральных и парентеральных препаратов до состояния, наиболее подходящего для использования



Использование стандартов назначения лекарства, основанных на фактических данных остатков



38% ошибок применения лекарственных препаратов связаны с этапом использования.

Типичные ошибки: отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных препаратов, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения

Сталкивались ли Вы с ошибочным назначением или введением лекарственных препаратов пациенту?



* по данным опроса 39 818 медицинских работников в 2021 году,
50% опрошенных врачей так или иначе сталкивались с
ошибочным назначением или введением лекарственных
препаратов

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ВЫЯВЛЕНИЯ ОШИБКИ, СВЯЗАННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

1. Прекратить введение препарата
2. Оценить состояние пациента
3. Оповестить об ошибке лечащего врача/заведующего отделением
4. Сообщить наименование препарата, ошибочно введенного пациенту, его дозу и время введения
5. Контролировать состояние пациента
6. Выполнять назначения врача, ввести антидот, если это требуется
7. Составить отчет об инциденте

ПРАВИЛО 5 «П»



Пациенты могут сыграть ключевую роль в вопросах предотвращения медицинских ошибок, если они мотивированы задавать вопросы и искать ответы о лекарственных препаратах, которые они принимают.



РЕКОМЕНДУЙТЕ ПРОСТО И ПОНЯТНО

Объясняйте пациенту так, чтобы он понимал сложную медицинскую информацию.



ПРОСВЕЩАЙТЕ ПАЦИЕНТА

Для того чтобы осознанно участвовать в лечебном процессе, пациент должен обладать хотя бы минимальной медицинской грамотностью. Незнание и непонимание заболевания является частой причиной отказа от лечения или низкой приверженности лечению.



ВЫЯВЛЯЙТЕ И РАЗВЕИВАЙТЕ ЗАБЛУЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Непризнание болезни и методов ее лечения, предубеждения о негативном действии препаратов, слепое следование рекламе, ложная или неверно понятая информация могут оказать существенное влияние на здоровье пациента и лечебный процесс.



ПОВЫШАЙТЕ СВОЮ КВАЛИФИКАЦИЮ

Постоянно повышайте свой профессиональный уровень, доверяйте только проверенным источникам информации, основывайте свое мнение на клинических рекомендациях и данных доказательной медицины.

Абсолютно безопасных лекарственных препаратов не существует, любой препарат может вызвать нежелательные реакции. Лекарственный препарат считается безопасным для использования, если польза от его применения превышает риски.

нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;

серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата

**ВСЕГДА СООБЩАЙТЕ О ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ У ПАЦИЕНТОВ ОТВЕТСТВЕННОМУ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАКОНАДОРУ!**

- ✗ Недостаточная эффективность / отсутствие эффективности
- ✗ Передозировка (преднамеренная или непреднамеренная)
- ✗ Неправильное или ошибочное применение ЛП (по незарегистрированным показаниям, применение ребенком препарата несоответствующей дозировки)
- ✗ Реакции на отмену препарата (в т.ч. «синдром привыкания»)

- ✗ Информация о применении препаратов во время беременности (матерью и отцом) и грудного вскармливания
- ✗ Неожиданный терапевтический эффект положительного характера
- ✗ Подозрение на перенос вирусного/инфекционного агента
- ✗ Реакции взаимодействия (ЛП и пищевой/алкогольной продукции)

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПОДРАЗДЕЛЕНИИ

При возникновении неблагоприятной побочной реакции (НПР) или отсутствии терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата лечащему врачу необходимо выполнить следующие действия:

Оценить причинно-следственную связь ЛП-НПР, относятся ли наблюдаемые у пациента симптомы к неблагоприятному побочному действию ЛП, или они могут быть вызваны другими факторами (сопутствующее заболевание пациента, аллергия на питание и др. факторы).



[Алгоритм Наранжо для оценки причинно-следственной связи](#)

Внести данные о нежелательной побочной реакции на титульный лист медицинской карты.



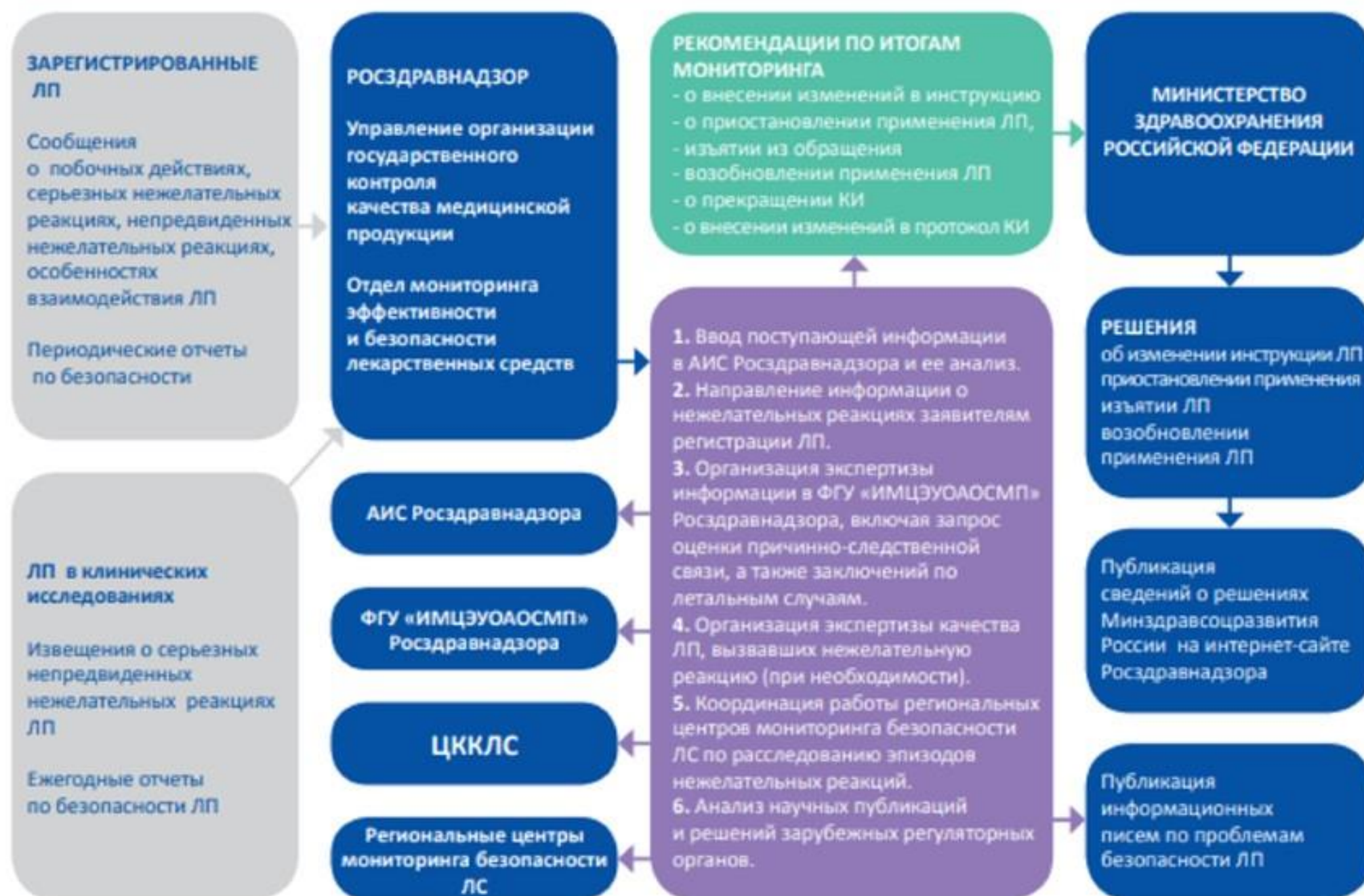
Заполнить извещение о НПР :

1. Один экземпляр извещения о НПР вносится в медицинскую карту.
2. Второй экземпляр извещения о НПР направляется ответственному по фармаконадзору в отдел клинической фармакологии.

Ответственный специалист по фармаконадзору может корректировать и дополнять извещение, например, установить критерий серьезности или вероятность причинно-следственной связи, затем направляет извещение в электронной форме или факсом в Росздравнадзор с внесением данных в журнал регистрации НПР, копии извещения сохраняются в архиве.

Ответственный специалист по фармаконадзору в обязательном порядке незамедлительно передает сведения о развитии НПР с летальным исходом или угрозой жизни заместителю по лечебной работе.

Основной задачей фармаконадзора является оценка соотношения польза/риск лекарственных препаратов и защита здоровья населения путем предотвращения возникновения нежелательных реакций у пациентов и оптимизации использования лекарственных препаратов.



Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации

НАПРАВЛЕНИЕ ИЗВЕЩЕНИЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ В МО ОСУЩЕСТВЛЯЕТ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

При развитии серьезных и непредвиденных НПР с летальным исходом или угрозой жизни, карта-извещение направляется незамедлительно, в срок **не более 3 рабочих дней**.

При развитии НПР, не попадающих под критерии «серьезные» и «неожиданные, непредвиденные», карта-извещение направляется в срок, **не позднее 15 дней с момента выявления НПР**:

- В случаях **передачи инфекционного заболевания** через лекарственный препарат
- В случаях **отсутствия заявленной эффективности препаратов**, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профильных инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания
- Нежелательных реакциях, **возникших вследствие злоупотребления препаратом**, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

[Брошюра для специалистов здравоохранения
«Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в
вопросах и ответах»](#)

Фармаконадзор представляет собой комплекс мер по выявлению, сбору, изучению и оценке информации о нежелательных эффектах лекарственных препаратов с целью выявления новой информации о рисках применения лекарственных препаратов и предотвращения развития нежелательных реакций у пациентов.

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАКОНАДЗОРА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ



Вступают в силу 1 сентября 2022 года



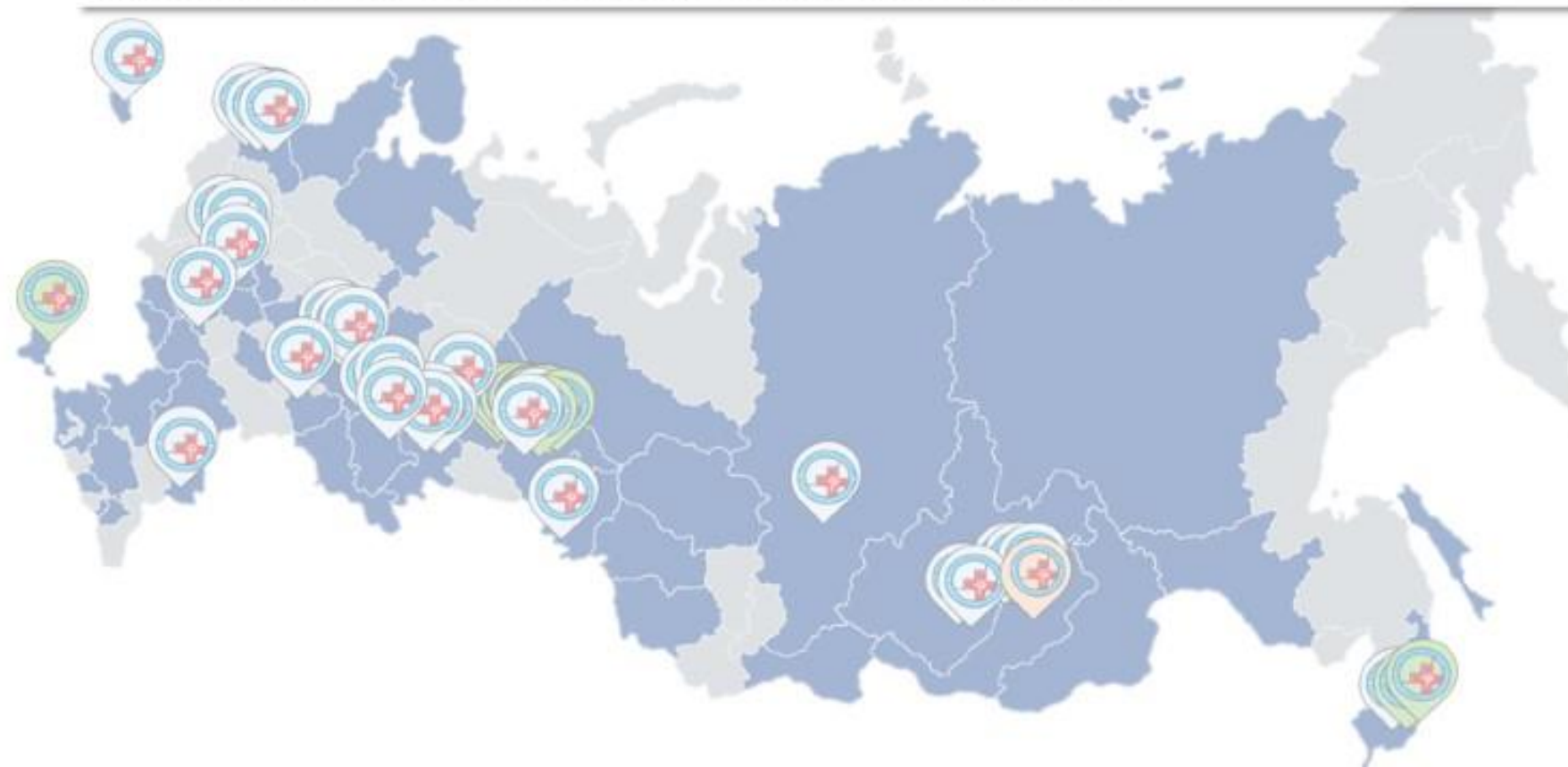
- Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации
- Система управления работниками в медицинской организации
- Идентификация личности пациентов
- Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))
- **Лекарственная безопасность. Фармаконадзор**
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
- Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
- Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
- Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
- Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
- Безопасность среды в медицинской организации
- Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней
- Организация оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
- Обеспечение принципов пациентоцентричности при осуществлении медицинской деятельности



4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, соответствие которым позволяет минимизировать в медицинской организации количество и уровень ошибок, связанных со всеми этапами использования лекарственных средств в медицинской организации.

Обоснование направления: все этапы применения лекарственных средств в медицинской организации имеют свой уровень риска, характерные ошибки происходят на этапе назначения лекарственных средств, при передаче информации о назначении лекарственных средств, при дозировании и разведении, а также при приеме (введении) лекарственных средств. Минимизация указанных рисков возможна при формировании в медицинской организации функционирующей системы лекарственной безопасности.



Эффективные стратегии построения системы
внутреннего контроля качества, включая
обеспечение лекарственной безопасности, в
свободном доступе



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ПОЗВОЛЯЮЩИЕ СНИЗИТЬ РИСКИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Идентификация личности пациента является важнейшей частью системы обеспечения безопасности медицинской помощи.

Ежегодно в мире регистрируется большое количество ошибок, связанных с неправильной идентификацией личности: от серьезных, приводящих к смерти или утрате органа, до менее значительных, но приводящих к длительной потере здоровья, удлинению госпитализации, увеличению финансовых расходов как самого пациента, так и системы здравоохранения.

ЧТО ПОМОЖЕТ ИЗБЕЖАТЬ ОШИБОК?

Соблюдение протокола/алгоритма идентификации личности всеми сотрудниками и при каждом контакте с пациентом: **использование не менее 2-х идентификаторов** (например: фамилия, имя, отчество полностью и год рождения)

НЕ ПРИМЕНИМЫ: НОМЕР ПАЛАТЫ, ИНИЦИАЛЫ, СИМВОЛЫ



КГБУЗ "Краевая клиническая больница" г. Красноярск

Эпидемиологическая безопасность – это отсутствие недопустимого риска возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП).

Наиболее уязвимые группы пациентов: новорожденные дети, пожилые люди, пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями, пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, трансплантации органов и т.п.

5 МОМЕНТОВ ГИГИЕНЫ РУК



увеличение расходов на приобретение антисептика в 2 раза



увеличение расходов на приобретение антисептика в 2 сокращение затрат на микробиологические исследования и приобретение антибиотиков



СНИЖЕНИЕ ОБЩИХ ЗАТРАТ В 1,8 РАЗА

РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ГИГИЕНЫ РУК:

- ✓ Снижение уровня внутрибольничной колонизации
- ✓ Снижение заболеваемости ИСМП пациентов в 2-4 раза
- ✓ Сокращение средней длительности пребывания пациентов до 76%

Проблемы, связанные с хирургической помощью, являются распространенными, смертельно опасными и при этом предотвратимыми во всех странах и во всех медицинских организациях.

В 2009 году специалисты ВОЗ разработали и рекомендовали к широкому внедрению хирургический чек-лист. Частота серьезных осложнений после операции снизилась с **11% в исходном периоде до 7%** после введения контрольного списка, т.е. на треть. Госпитальная смертность после обширных операций снизилась **более чем на 40%** (с 1,5% до 0,8%).

ПРИМЕНЕНИЕ ЧЕК-ЛИСТА

- ✓ Повышает безопасность пациентов
- ✓ Снижает летальность
- ✓ Обеспечивает эффективную коммуникацию операционной бригады
- ✓ Снижает частоту послеоперационных осложнений
- ✓ Снижает количество ошибок

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ОПЕРАЦИЙ В ПРИСУТСТВИИ ВСЕЙ ОПЕРАЦИОННОЙ БРИГАДЫ ОЗВУЧИВАЕТСЯ:

- ✓ ФИО пациента
- ✓ Название и место операции
- ✓ ФИО оперирующего хирурга, ФИО анестезиолога
- ✓ Подтверждается вид наркоза
- ✓ Обсуждаются все особенности и риски операции до ее начала

Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности



Всемирная
организация здравоохранения

Безопасность пациентов
Вспомогательный список, а не замена основным мерам безопасности

До начала анестезии

(в присутствии, как минимум, медсестры и анестезиолога)

Подтвердил ли пациент свое имя, место операции, процедуру и согласие?

☐ Да

Маркировано ли место операции?

☐ Да

☐ Не применимо

Проведена ли проверка оборудования и лекарственных средств для анестезии?

☐ Да

Пульсоксиметр зафиксирован на пациенте и функционирует?

☐ Да

Имеется ли у пациента:

Известная аллергия?

☐ Нет

☐ Да

Проблемы дыхательных путей или риск аспирации?

☐ Нет

☐ Да, и имеется оборудование/необходимая помощь

Риск кровопотери >500мл (7мл/кг у детей)?

☐ Нет

☐ Да, предусмотрены два устройства для ВВ / центрального доступа и жидкости для инфузии

До рассечения кожи

(в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)

☐ Подтвердите, что все члены бригады представились по имени и назвали свою роль.

☐ Подтвердите имя пациента, процедуру и место, где будет проведено рассечение.

Проводилась ли антибиотикопрофилактика за последние 60 минут?

☐ Да

☐ Не применимо

Ожидаемые критические события

С точки зрения хирурга:

☐ Критические или неожиданные меры?

☐ Длительность операции?

☐ Ожидаемая кровопотеря?

С точки зрения анестезиолога:

☐ Специфичные для данного пациента проблемы?

С точки зрения операционных сестер:

☐ Стерильность (включая показания приборов) подтверждена?

☐ Проблемы с оборудованием или иные вопросы?

Визуализация необходимых изображений обеспечена?

☐ Да

☐ Не применимо

До того, как пациент покинет операционную

(в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)

Медсестра устно подтверждает:

☐ Наименование процедуры

☐ Подсчет количества инструментов, тампонов и игл завершен

☐ Образцы маркированы (защитывает надписи на образцах, включая имя пациента)

☐ Имеются ли проблемы с оборудованием, требующие устранения

Хирург, анестезиолог и медсестра:

☐ Каковы основные проблемы, касающиеся реабилитации и ведения данного пациента?

Данный контрольный перечень не является всеобъемлющим. Возможны добавления и изменения с учетом местной практики.

Пересмотрено 1 / 2009 г.

© ВОЗ, 2009 г.

[Скачать практическое руководство](#)

[Скачать чек-лист ВОЗ](#)



РЕКОМЕНДУЕТСЯ:

- ✓ проведение периодического обучения сотрудников навыкам коммуникации
- ✓ улучшение коммуникации между организациями, которые предоставляют пациенту различные виды лечения для выработки четкой стратегии ведения
- ✓ использование техники SBAR
- ✓ предоставлять персоналу достаточного времени для осуществления коммуникации, а также возможность задавать вопросы и получать на них ответы, стимулировать персонал повторять и перечитывать полученную информацию для того, чтобы убедиться в правильности восприятия
- ✓ обязательная передача информации о статусе пациента, перечне лекарственных препаратов, плане лечения, изменений в состоянии
- ✓ строгое ограничение информации, которая передается на каждом этапе

ПРОЦЕССЫ, СОДЕРЖАЩИЕ РИСКИ ПРИ ПЕРЕДАЧЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:

- Перевод из отделения в отделение
- Передача дежурств врач-врач, медсестра- медсестра, врач-медсестра
- Передача клинической информации перед отпуском, учебой
- Транспортировка пациента в медицинскую организацию
- Передача клинической информации при переводе пациента на другой этап лечения
- Перевод пациента в другую медицинскую организацию
- Трансфер пациента

Медицинская организация должна внедрить систему контроля за содержанием выписного эпикриза и передачей его в амбулаторное звено. Выписной эпикриз должен содержать ключевую информацию, которая касается диагноза, планов лечения, результатов обследования и лекарственной терапии.

Медицинскому работнику при передаче информации коллегам о состоянии пациента рекомендуется произнести информацию согласно подходу SBAR по определенной схеме:

- S** (Situation) – описание ситуации
- ✓ Кто звонит
 - ✓ Где работает
 - ✓ По поводу какого пациента (ФИО пациента, его дата рождения и № палаты)
 - ✓ Коротко о проблеме и времени ее возникновения

- B** (Background) – общая информация
- ✓ Краткая история пациента
 - ✓ Дата поступления, диагноз, получаемая терапия
 - ✓ Изменение ситуации по сравнению с прошлым состоянием

- A** (Assessment) – оценка ситуации
- ✓ Оценка ситуации медсестрой + витальные показания

- R** (Recommendation) – рекомендации
- ✓ Врач подтверждает, что понимает о каком пациенте идет речь («отзеркаливание»)
 - ✓ Представляется сам
 - ✓ Дублирует ФИО пациента и дату рождения («отзеркаливание»)
 - ✓ Подтверждает, что осмотрит пациента и может дать рекомендации по дополнительным исследованиям или экстренным назначениям
 - ✓ Все назначения и рекомендации должны быть зафиксированы в письменном виде (врачом в ЭМК пациента, медсестра – в чек листе SBAR)

Нежелательное событие при осуществлении медицинской деятельности – факты и обстоятельства, создавшие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи

в соответствии с Приказом Минздрава России от 31 июля 2020 года N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

ОСНОВНЫЕ ШАГИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ УЧЕТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ:

-  Разработайте и согласуйте перечень нежелательных событий;
-  Проведите информирование/инструктаж медицинских работников по вопросам активного выявления нежелательных событий;
-  Стимулируйте и поощряйте медицинских работников за выявление нежелательных событий;
-  Разработайте и утвердите порядок проведения анализа нежелательных событий Комиссией (Службой) по внутреннему контролю и(или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности;
-  Регулярно доводите результаты учета и анализа нежелательных событий до сведения сотрудников медицинской организации на проводимых совещаниях, конференциях.

Культура безопасности – культура медицинской организации, основанная и поддерживаемая на принципах прозрачности, безопасности, взаимного доверия и подотчётности, где проводится регулярная оценка и анализ ошибок нежелательных событий и рисков их возникновения.

КАК ФОРМИРОВАТЬ ?

Развивать командную работу для поиска решений проблем безопасности пациента

Обеспечивать открытую и прозрачную культуру, в которой сотрудники могут сообщить об ошибках, не опасаясь наказания

Внедрить инструменты современной системы управления качеством (обучение, аудиты)

Регулярный мониторинг нежелательных событий и рисков их возникновения

Внедрить систему поощрения сотрудников, заявивших о нежелательном событии

Отказаться от подхода «поиска виновного», выявлять и анализировать системные ошибки

КЛЮЧЕВЫЕ ФАКТОРЫ КУЛЬТУРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:



СОБИРАЙТЕ ПОЛНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ

Наличие достаточной информации о пациенте на момент назначения, подготовки и введения лекарственного препарата позволит существенно снизить количество случаев предотвратимых нежелательных событий, связанных с лекарственными препаратами.

ПРЕДОСТАВЛЯЙТЕ ТОЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ

Предоставление точной информации о лекарственном препарате всем медицинским работникам, вовлеченным в процесс его применения, снижает количество случаев предотвратимых нежелательных событий, связанных с лекарственными препаратами. Важно, чтобы медицинским работникам была не только в любой момент доступна информация о лекарственном препарате, но и чтобы эта информация была точной и актуальной.

УСТРАНЯЙТЕ КОММУНИКАЦИОННЫЕ БАРЬЕРЫ

Недопонимание, возникающее между врачами, аптечными работниками/фармацевтами и медицинскими сестрами является частой причиной ошибок. Для того, чтобы минимизировать количество ошибок, возникающих в связи с недопониманием, важно верифицировать информацию о лекарственном препарате и устранять коммуникационные барьеры.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО МАРКИРУЙТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Визуально схожие и созвучные в названии лекарственные препараты, неточная маркировка и упаковка - одни из основных причин возникновения ошибок. Частоту возникновения медицинских ошибок можно снизить путем проведения надлежащей маркировки лекарственных препаратов и использования дозировочных систем в рамках отделений медицинской организации.

СТАНДАРТИЗУЙТЕ И ОГРАНИЧИВАЙТЕ

Стандартизация времени введения и концентрации лекарственных препаратов или введение ограничений на уровень концентрации лекарственных препаратов, доступных в местах оказания медицинской помощи, позволит существенно снизить риск ошибок при введении лекарственных препаратов.

НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ УЧИТЬСЯ

Обучение персонала должно быть ориентировано на приоритетные темы, такие как: работа с новыми лекарственными препаратами, используемыми в МО, препаратами высокого риска, изучение медицинских ошибок, имевших место в МО и за ее пределами, обучение протоколам, политикам и процедурам, имеющим отношение к использованию лекарственных препаратов. Обучение персонала может использоваться как важный стратегический инструмент предотвращения ошибок при его использовании в сочетании с другими ключевыми элементами лекарственной безопасности.

ОБУЧАЙТЕ ПАЦИЕНТОВ

Врачи, фармацевты и сестринский персонал должны обучать пациентов, разъясняя им информацию о производителях лекарственных препаратов (и дженериков), которые им назначены, о показаниях к их применению, дозировках, ожидаемых и возможных нежелательных эффектах, взаимодействии лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами или продуктами питания и том, как защититься от возможных ошибок при применении лекарственных препаратов. Пациенты могут сыграть ключевую роль в вопросах предотвращения ошибок, если они мотивированы задавать вопросы и искать ответы о лекарственных препаратах, которые они принимают.

УПРАВЛЯЙТЕ РИСКАМИ

Наилучшим способом предотвращения ошибок является перенастройка систем и процессов, которые приводят к возникновению ошибок, а не избыточное внимание к исправлению или даже наказанию сотрудников, допускающих ошибки. Среди эффективных стратегий снижения вероятности ошибки – сделать совершение ошибки сложным для сотрудников и продвигать концепцию выявления и исправления ошибок до того, как их негативный эффект отразится на пациенте и принесет вред.

ФОРМИРУЙТЕ КОРПОРАТИВНУЮ КУЛЬТУРУ

Наличие корпоративной культуры способствует предотвращению возникновения ошибок.

КУЛЬТУРА БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ – ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КАЖДОГО!

**Мы можем спасти тысячи жизней, уменьшив
количество нежелательных событий, и сделать это
мы можем только вместе!**

ПРОЙДИТЕ ИНТЕРАКТИВНЫЙ ОПРОС
медработников по актуальным вопросам
безопасности пациентов



ВСЕРОССИЙСКАЯ ОЛИМПИАДА
ПО БЕЗОПАСНОСТИ в здравоохранении

ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНКУРС
«ЛИДЕР КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
для команд специалистов, реализовавших
успешные проекты, направленные на
улучшение качества и безопасности
медицинской деятельности

Высказывайтесь и проводите
мероприятия в поддержку
Всемирного дня
безопасности пациентов!

#ДеньБезопасностиПациентов
#PatientSafetyDay

Информация о проведении мероприятий Всемирного дня
безопасности пациентов на сайте
ФГБУ «Национальный институт качества»
Росздравнадзора



Москва, Славянская площадь, 4, с.1, подъезд 4,
Тел: 8(495)980-29-35, info@nqi-russia.ru
сайт: www.nqi-russia.ru



Всемирный день
безопасности
пациентов
17 сентября