



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 диэтилстильбэстролом 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.

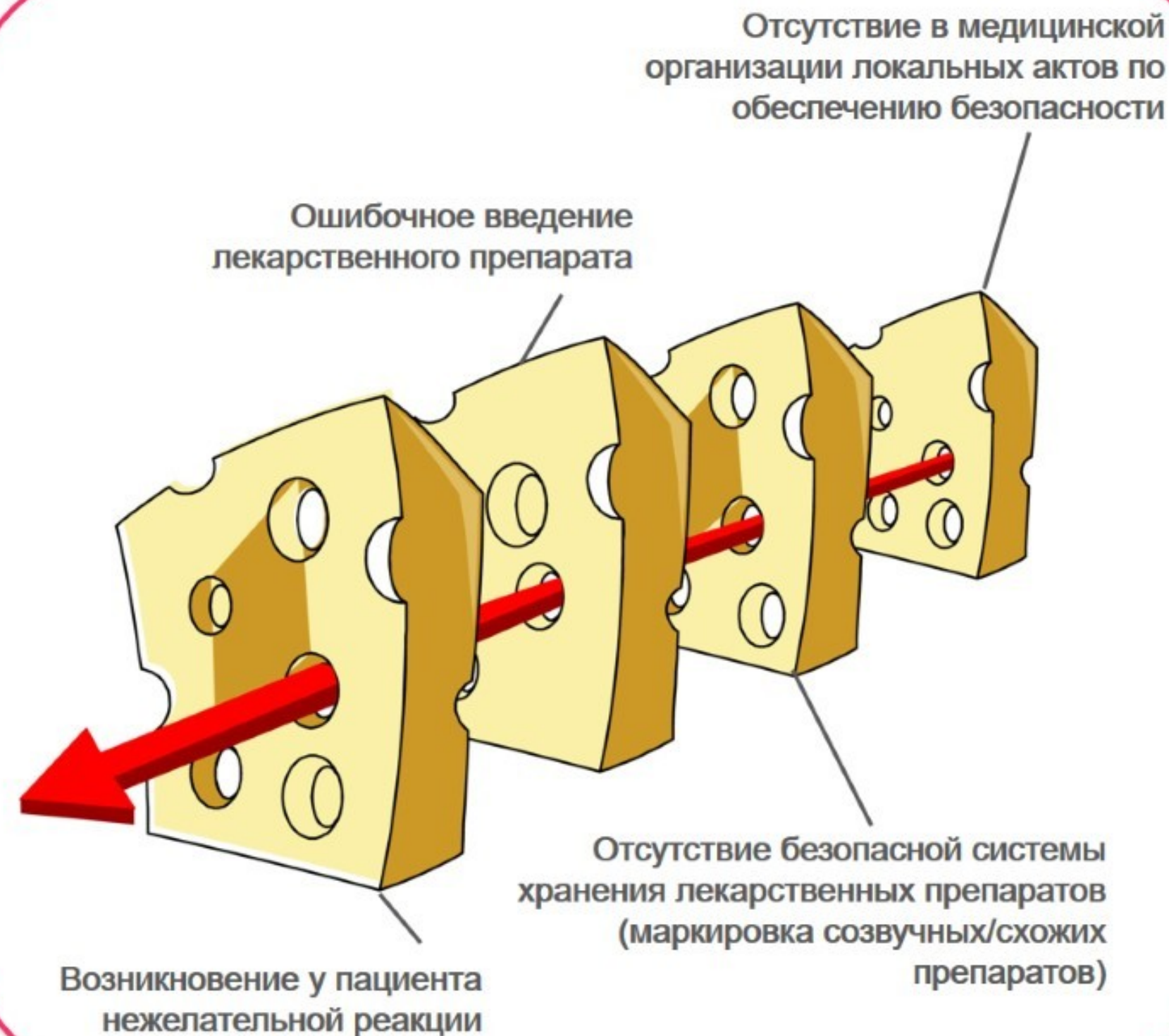
### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ:

- **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 :

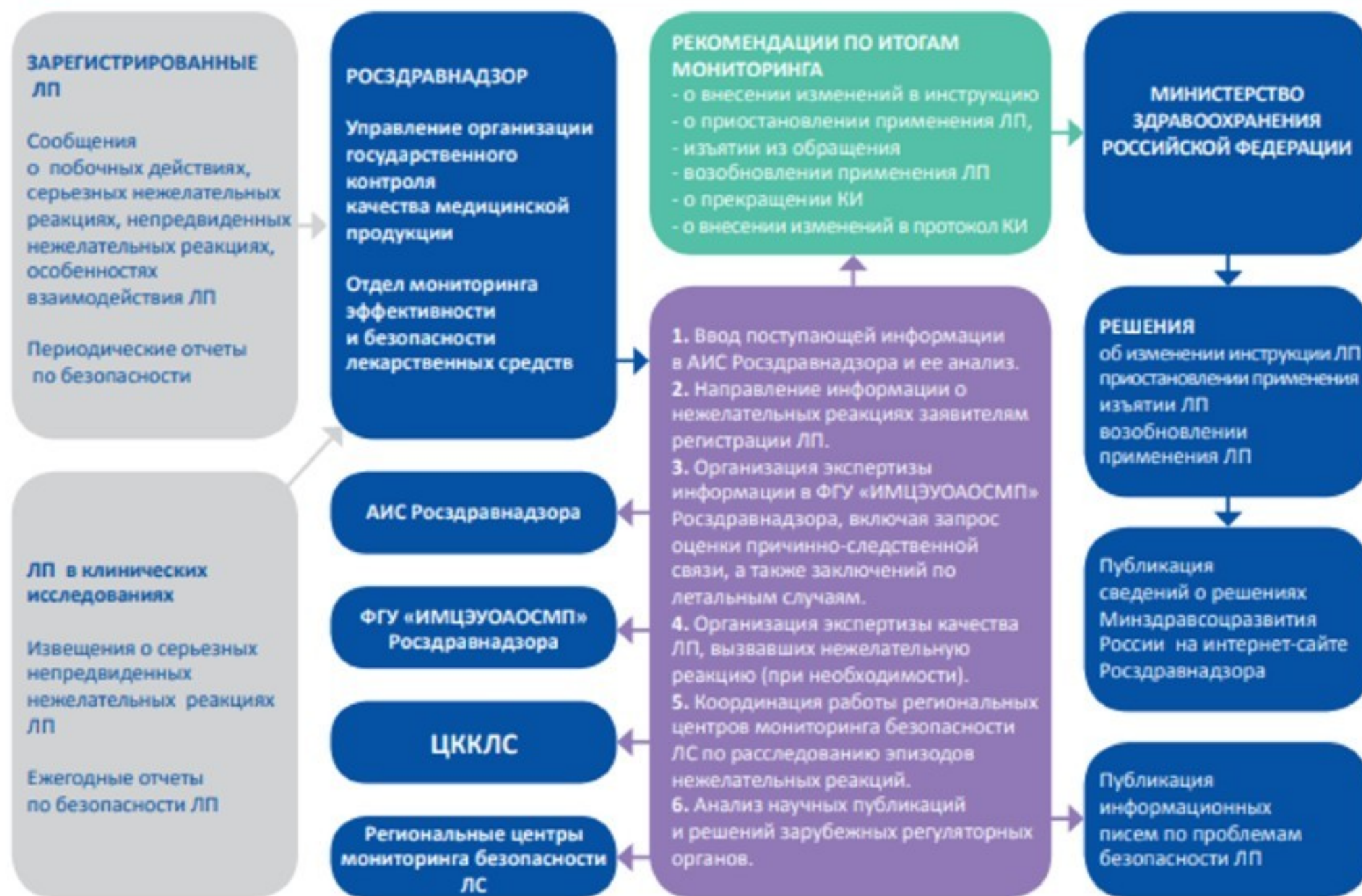
1. Один экземпляр извещения о НПР вносится в медицинскую карту.
2. Второй экземпляр извещения о НПР направляется ответственному по фармаконадзору в отдел клинической фармакологии.

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.



## 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.



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



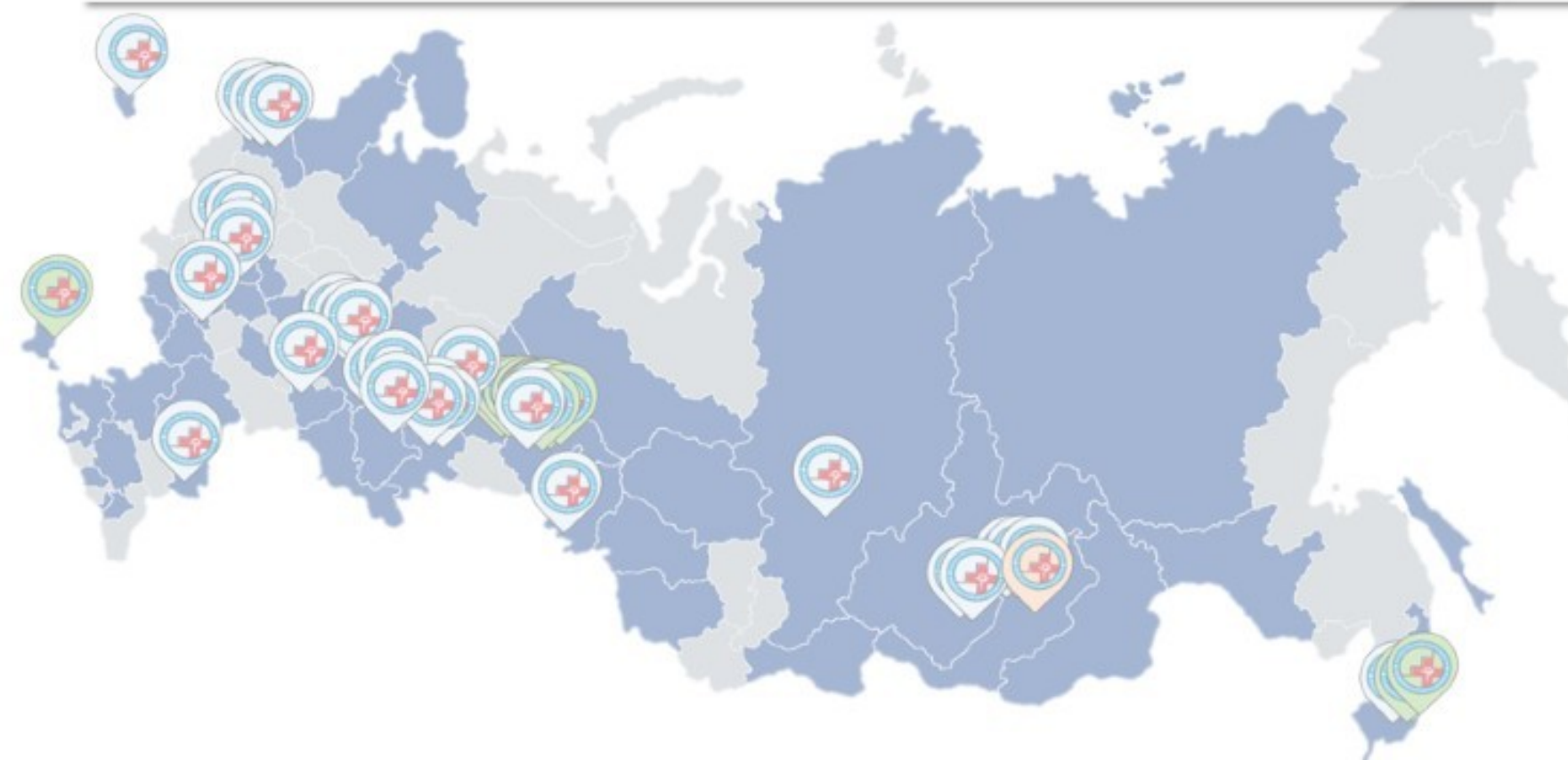
- Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации
- Система управления работниками в медицинской организации
- Идентификация личности пациентов
- Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))
- **Лекарственная 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:

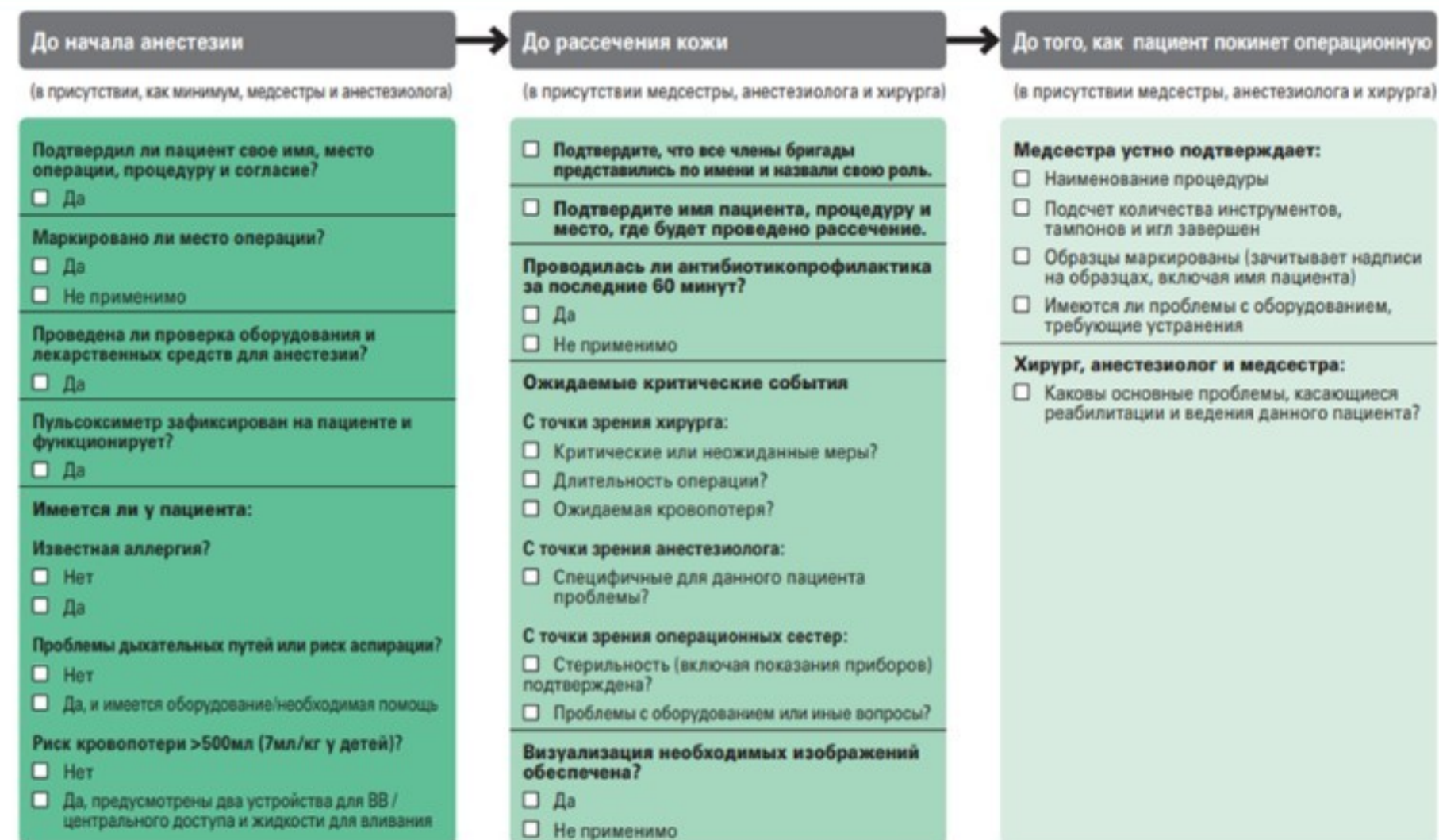
- ✓ ФИО пациента
- ✓ Название и место операции
- ✓ ФИО оперирующего хирурга, ФИО анестезиолога
- ✓ Подтверждается вид наркоза
- ✓ Обсуждаются все особенности и риски операции до ее начала

## Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности



Всемирная организация здравоохранения

Безопасность пациентов



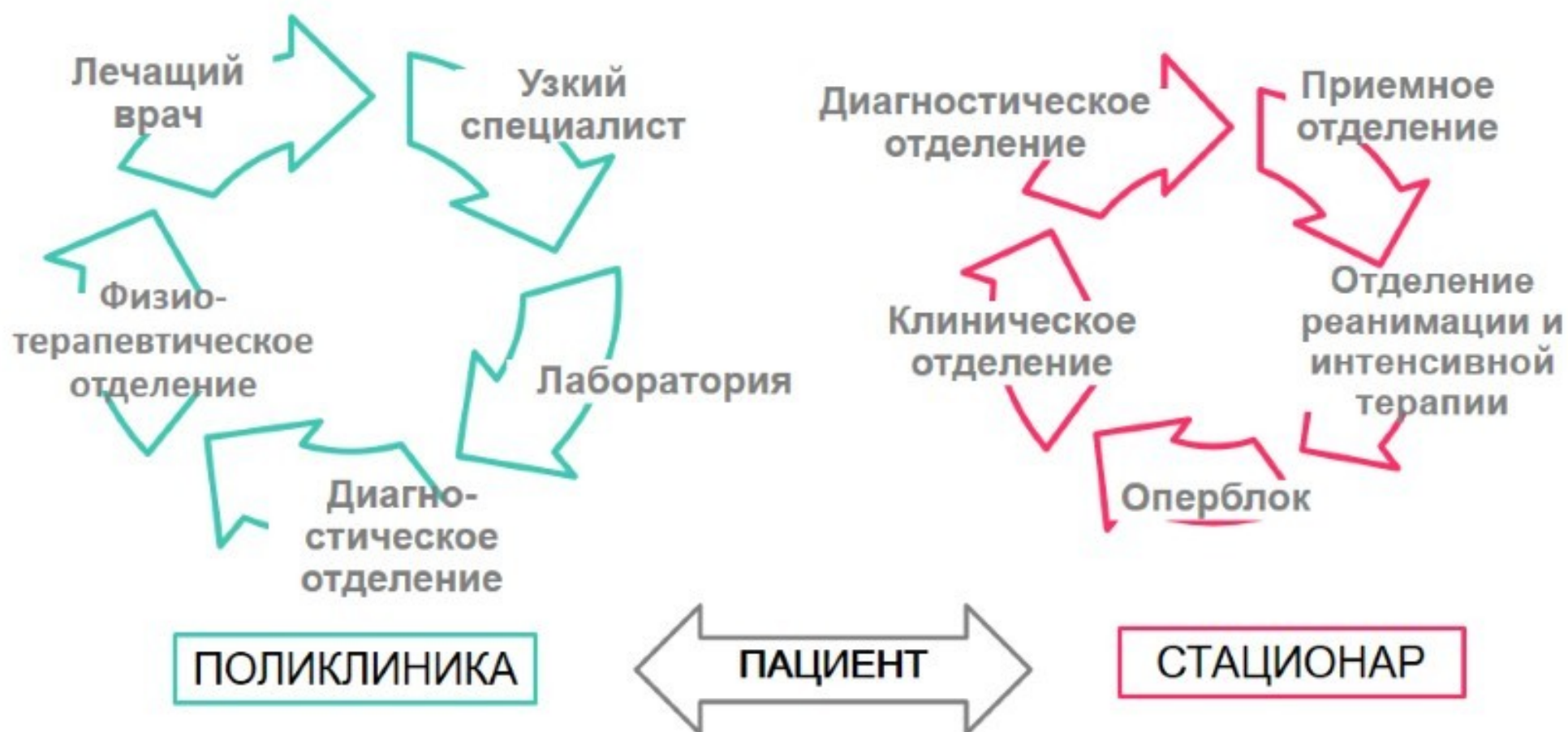
Данный контрольный перечень не является всеобъемлющим. Возможны добавления и изменения с учетом местной практики.

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**