

Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
(п. 2.11 Рекомендаций)

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
11.1	Обеспечение лекарственной безопасности в медицинской организации	Наличие приказов главного врача по вопросам обеспечения лекарственной безопасности		Проверить наличие приказов главного по вопросам лекарственной безопасности		
			11.1.1	Организация работы по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации: основные направления, ответственные за направления и по подразделениям.		
			11.1.2	Информационная система наличия лекарственных препаратов (далее – ЛП) (вне списка ДЛО) в медицинской организации		
			11.1.3	Хранение ЛП в подразделениях медицинской организации		
			11.1.4	Система обеспечения ЛП		
			11.1.5	Организация и контроль за безопасным и эффективным применением ЛП		
			11.1.6	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор/ответственные		
		Регулярный аудит лекарственной безопасности	11.1.7	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Проверить наличие планов по устранению недостатков/ответственные/сроки		
		Обучение персонала по вопросам оказания экстренной помощи	11.1.8	Оценить обучение персонала по вопросам оказания экстренной помощи, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов		
		Информирование персонала о новых ЛП	11.1.9	Информирование персонала о новых ЛП, проверить наличие протоколов конференций, совещаний, ответственные, опросить не менее 2-х сотрудников на предмет подтверждения		

				информирования (конференции, собрания и т.д.)		
11.2	Регистрация и сбор информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор	Наличие в медицинской организации утвержденного порядка (включая ответственных) сбора и направления в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях	11.2.1	Проверить наличие порядка (включая ответственных: указать ФИО, должность)		
		Наличие алгоритма взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора, включая знание контактных данных ответственных специалистов по фармаконадзору	11.2.2	Проверить наличие алгоритма, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора		
			11.2.3	Оценить знания персонала, опросить ответственных сотрудников медицинской организации		
		Наличие стандартных извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе)	11.2.4	Проверить наличие стандартных извещений		
		Наличие навыков заполнения извещений	11.2.5	Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещение		
		Использование алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением ЛП и развитием нежелательной реакции	11.2.6	Оценить значения и навыки использования одного из алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		
		Порядок сбора информации/журнал/база данных	11.2.7	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных		
		Регулярное информирование персонала о результатах аудитов, регулярное обсуждение вопросов фармаконадзора	11.2.8	Оценить систему информирования персонала, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений медицинской организации		
11.3	Организация внутреннего контроля	Осуществление регулярного контроля срока годности ЛП		Оценить контроль за ЛП, включая:		
			11.3.1	Контроль ЛП по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» по нормативной документации производителей;		

				скрининг ЛП с использованием актуализированной базы данных о качестве ЛС		
			11.3.2	Оценить контроль срока годности ЛП, включая, регулярность внутренних плановых проверок, проведение внеплановых проверок (количество, основания за полный последний год) Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов, оценить планы по устранению недостатков/ответственные/сроки		
			11.3.3	Оценить информирование, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений, на предмет знаний о системе контроля наличия ЛП с истекшим сроком годности		
11.4	Контроль условий хранения ЛП, вакцин, требующих особых условий хранения	Наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения (в соответствии с требованиями производителей лекарственных средств)	11.4.1	Проверить наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений		
		Наличие исправного оборудования для хранения ЛП во всех подразделениях медицинской организации:		Проверить наличие исправного оборудования и соблюдение правил расположения (например, измерительная часть прибора на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов) во всех подразделениях медицинской организации:		
			11.4.2	Холодильники с исправными термометрами или термодатчиками		
			11.4.3	Исправное оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)		
		Регулярный контроль условий хранения	11.4.4	Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов (карт) для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях медицинской организации		

		Регулярная поверка оборудования с записью результатов в журналах	11.4.5	Оценить контроль технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое обслуживание оборудования, журналов проведения поверок, регулярность		
		Соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света	11.4.6	Проверить соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света во всех подразделениях (если применимо)		
			11.4.7	Проверить методом случайной выборки соблюдение правил хранения по 5 ЛП в каждом подразделении на соответствие условий хранения требованиям производителей		
11.5	Определение мест хранения лекарственных средств	Хранение ЛП по группам (фармакологическим, способам применения)	11.5.1	Проверить исполнение порядка хранения ЛП по группам во всех подразделениях медицинской организации		
		Доступность ЛП (в соответствии с профилем отделения) в рабочие часы медицинской организации	11.5.2	Оценить доступность ЛП в рабочие часы медицинской организации, опросить не менее 5-ти сотрудников в разных подразделениях		
		Хранение ЛП в недоступных для пациентов и посетителей местах	11.5.3	Оценить недоступность хранения ЛП для пациентов и посетителей во всех подразделениях медицинской организации		
11.6	Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП	Хранение ЛП в первичной упаковке	11.6.1	Проверить исполнение правила хранения ЛП в первичной упаковке во всех подразделениях медицинской организации		
		Соблюдение условий хранения ЛП после вскрытия упаковки	11.6.2	Проверить наличие условий хранения после вскрытия упаковки ЛП (на упаковке/этикетке указаны условия хранения ЛП после первого вскрытия первичной упаковке и, после приготовления или разбавления раствора (суспензии))		
		Правильная маркировка ЛП, включая емкости с жидкими формами	11.6.3	Проверить наличие маркировки с растворами: маркировка нанесена печатными буквами с указанием дозировок, идентификаторов пациента, которым ЛП предназначено		
		Отсутствие перефасованных ЛП	11.6.4	Проверить наличие перефасованных ЛП во всех		

				подразделениях медицинской организации		
		Отсутствие не маркированных ЛП	11.6.5	Проверить наличие немаркированных ЛП во всех подразделениях		
		Отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП	11.6.6.	Проверить отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП во всех подразделениях медицинской организации		
11.7	Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний	При назначении ЛП учитываются (с фиксацией в истории болезни) факторы риска		Проверить не менее 10 ИБ в дневном стационаре, не менее 10 АК в разных подразделениях медицинской организации на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая		
			11.7.1	Аллергия		
			11.7.2	Возраст		
			11.7.3	Сопутствующие заболевания/ЛП, принимаемые в момент поступления		
			11.7.4	Масса тела пациента		
			11.7.5	Беременность (если применимо)		
			11.7.6	Заболевания печени		
			11.7.7	Заболевания почек		
			11.7.8	Психические заболевания		
			11.7.9	Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ		
11.8	Процесс назначения и использования ЛП	Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:		Проверить не менее 10 амбулаторных карт, не менее 10 историй болезни в дневном стационаре на предмет соответствия назначений клиническим рекомендациям/стандартам		
		Выбор лекарственного препарата («Правильное лекарство»)	11.8.1	Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам		
		Выбор дозировки («Правильная доза»)	11.8.2	Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета		

		Выбор пути введения («Правильный путь введения»)	11.8.3	Оценить соответствие пути введения ЛП		
		Выбор времени/кратности («В правильное время»)	11.8.4	Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, приема/введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений		
			11.8.5	Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП в дневном стационаре, в журнал для инъекций в процедурных кабинетах		
		Введение препарата пациенту («Правильному пациенту»)	11.8.6	Оценить методом наблюдения исполнение персоналом алгоритма идентификации пациента		
		Наличие алгоритмов лекарственного взаимодействия	11.8.7	Проверить наличие алгоритмов лекарственного взаимодействия		
		Наличие таблиц высших разовых и суточных доз ЛП, в том числе ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств	11.8.8	Проверить наличие таблиц		
		Наличие алгоритмов действий при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий	11.8.9	Проверить наличие алгоритмов действий персонала при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий во всех подразделениях медицинской организации		
			11.8.10	Оценить знания персоналом алгоритмов действий, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений медицинской организации		
11.9	Контроль качества письменных назначений ЛП	Использование стандартных листов назначения в дневном стационаре	11.9.1	Проверить наличие стандартных листов назначений, проверить не менее 10 историй болезни в дневном стационаре медицинской организации		
		Аккуратное и полное заполнение листов назначений в дневном стационаре, рекомендаций по лечению в амбулаторных картах,	11.9.2	Оценить качество заполнения листов назначений в дневном стационаре, назначений в амбулаторной карте/направлений на инъекции в процедурный кабинет, включая аккуратность		

		направлений в процедурный кабинет		заполнения (назначения написаны разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛП, доза, кратность, путь введения, время		
		Аккуратное и полное заполнение рецептов, в том числе на наркотические препараты	11.9.3	Оценка качества заполнения рецептов, включая включая аккуратность заполнения (разборчиво), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛП, доза, кратность, путь введения, период приема		
11.10	Контроль эффективности назначения ЛП	Проводится оценка эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации по алгоритму	11.10.1	Проверить не менее 10 амбулаторных карт в разных подразделениях медицинской организации на предмет наличия данных с оценкой эффективности лечения, включая: - Жалобы - Клиника - Лабораторно-диагностические показатели - Приверженность/активный контроль назначений		
11.11	Информирование персонала о ЛП	Наличие справочников ЛП, в том числе электронных Наличие доступа в интернет в медицинской организации	11.11.1	Проверить наличие справочников (ГРЛС и др.) во всех подразделениях медицинской организации		
			11.11.2	Проверить наличие доступа в интернет в медицинской организации 7/365		
		Регулярное информирование персонала о новых ЛП и методах лечения, клинических руководствах (протоколах лечения)	11.11.3	Оценить систему информирования персонала о новых ЛП и методах лечения, проверить наличие плана с темами конференций в медицинской организации за последний год		
			11.11.4	Опросить не менее 5 сотрудников об их участии в конференциях		
11.12	Обучение и информирование пациентов, сопровождающих	Информирование пациентов о назначенном лечении, ЛП, возможных альтернативах, побочных эффектах	11.12.1	Оценить качество информирования пациентов, опросить не менее 10 пациентов в различных подразделениях на предмет информирования их персоналом о назначенном лечении		
		Знание и использование методик по формированию	11.12.2	Оценить знания персоналом методик по формированию приверженности пациентов к		

		приверженности пациентов к лечению		лечению, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
		Наличие брошюр, памяток, постеров по вопросам лекарственной безопасности	11.12.3	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам лекарственной безопасности во всех подразделениях медицинской организации, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
		Обучение пациентов и их родственников методам ухода, лечения и т.д.	11.12.4	Оценить качество обучения пациентов и их родственников методам ухода, лечения и т.д., опросить не менее 10 пациентов в различных подразделениях медицинской организации		