

№	Группа показателей	Показатели	Порядок оценки	Да	Нет	
4.1	Система обеспечения лекарственной безопасности в МО	Наличие приказов главного врача по вопросам обеспечения лекарственной безопасности		Проверить наличие приказов главного по вопросам лекарственной безопасности		
			4.1.1	Организация работы по обеспечению лекарственной безопасности в МО: основные направления, ответственные за направления и по подразделениям.		
			4.1.2	Закупка ЛС		
			4.1.3	Контроль качества ЛС, производимых в МО (если применимо)		
			4.1.4	Информационная система наличия ЛП в МО		
			4.1.5	Контроль утилизации ЛС с истекшим сроком годности		
			4.1.6	Хранение ЛП в аптеке МО/в подразделениях МО		
			4.1.7	Система обеспечения ЛП, в том числе в ночные часы и выходные и праздничные дни		
				Организация и контроль за безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов		
			4.1.8	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор/ответственные		
		Регулярный аудит системы лекарственной безопасности	4.1.9	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Проверить наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки		
	Система обучения персонала по вопросам лекарственной безопасности	4.1.10	Оценить систему обучения персонала по вопросам лекарственной безопасности, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов			
	Информирование персонала о новых ЛП	4.1.11	Система информирования персонала о новых ЛС, проверить наличие протоколов конференций,			

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				совещаний, ответственные, опросить не менее 2-х сотрудников на предмет подтверждения информирования (конференции, собрания и т.д.)		
4.2	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор	Наличие в МО утвержденного порядка (включая ответственных) сбора и направления в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях	4.2.1	Проверить наличие порядка (включая ответственных: указать ФИО, должность)		
		Наличие алгоритма взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора, включая знание контактных данных ответственных специалистов по фармаконадзору	4.2.2	Проверить наличие алгоритма, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора		
			4.2.3	Оценить знания персонала, опросить ответственных сотрудников МО		
		Наличие стандартных извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе)	4.2.4	Проверить наличие стандартных извещений		
		Наличие навыков заполнения извещений	4.2.5	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	4.2.6	Оценить значения и навыки использования одного из алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции				
		Порядок сбора информации/журнал/база данных	4.2.7	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных		
		Регулярное информирование персонала о результатах аудитов, регулярное обсуждение вопросов фармаконадзора	4.2.8	Оценить систему информирования персонала, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО		
4.3	Организация внутреннего производственного контроля (обеспечение качества ЛП)	Определен и соблюдается порядок закупки ЛП		Оценить систему закупок ЛП, включая:		
			4.3.1	Определение надежных поставщиков, включая контроль достоверности данных поставщика (реестр лицензий), контроль ЛС средств по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» по НД производителей; скрининг ЛП с использованием актуализированной базы данных о качестве ЛС		
			4.3.2	Проверить отсутствие случаев дублирования ЛП в аптеке и подразделениях МО		
		Осуществление регулярного контроля срока годности ЛП	4.3.3	Оценить контроль срока годности ЛП, включая, регулярность внутренних плановых проверок, проведение внеплановых проверок (количество, основания за полный последний год)		
			4.3.4	Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов, оценить планы по устранению недостатков/ответственные/сроки		
			4.3.5	Оценить систему информирования, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений, на предмет знаний о системе контроля наличия ЛП с истекшим сроком годности		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
4.4	Информационная система наличия ЛП в МО (база данных)	Наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО	4.4.1	Проверить наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО, оценить регулярность обновления		
			4.4.2.	Оценить доступность персонала к базе данных 24 часа, семь дней в неделю, 365 дней в году (далее- 24/7/365), попросить продемонстрировать не менее 2-х сотрудников из разных подразделений		
4.5	Контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения	Наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения (в соответствии с требованиями производителей лекарственных средств)	4.5.1	Проверить наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений		
				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 МО:		
		4.5.2	Холодильники с исправными термометрами или термодатчиками			
		4.5.3	Морозильники с исправными термодатчиками (если применимо)			
		4.5.4	Исправное оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)			
		4.5.5	Регулярный контроль условий хранения	Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов (карт) для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях МО		
4.5.6	Регулярная поверка оборудования с записью результатов в журналах	Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое				

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность		
		Соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света	4.5.7	Проверить соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света во всех подразделениях (если применимо)		
			4.5.8	Проверить методом случайной выборки соблюдение правил хранения по 5 ЛП в каждом подразделении на соответствие условий хранения требованиям производителей		
4.6	Определение мест хранения ЛС	Хранение ЛП по группам (фармакологическим, способам применения)	4.6.1	Проверить исполнение порядка хранения ЛП по группам во всех подразделениях МО		
		Доступность ЛП (в соответствии с профилем отделения) 7/24/365	4.6.2	Оценить доступность ЛП 7/24/365, опросить не менее 5-ти сотрудников в разных подразделениях о порядке получения ЛП в выходные, праздничные дни и в ночные часы		
		Хранение ЛП в недоступных для пациентов и посетителей местах	4.6.3	Оценить безопасность хранения ЛП для пациентов и посетителей во всех подразделениях МО		
4.7	Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП	Хранение ЛП в первичной упаковке	4.7.1	Проверить исполнение правила хранения ЛП в первичной упаковке во всех подразделениях МО		
		Соблюдение условий хранения ЛП после вскрытия упаковки	4.7.2	Проверить наличие условий хранения после вскрытия упаковки ЛП (на упаковке/этикетке указаны условия хранения ЛС после первого вскрытия первичной упаковке и, после приготовления или разбавления раствора (суспензии))		
		Правильная маркировка ЛП, включая емкости с жидкими формами	4.7.3	Проверить наличие маркировки с растворами: маркировка нанесена печатными буквами с указанием дозировок, идентификаторов пациента, которым ЛП предназначено		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		Отсутствие перефасованных ЛП	4.7.4	Проверить наличие перефасованных ЛП во всех подразделениях МО		
		Отсутствие не маркированных ЛП	4.7.5	Проверить наличие немаркированных ЛП во всех подразделениях		
		Отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП	4.7.6.	Проверить отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП во всех подразделениях МО		
4.8	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 разных подразделениях МО на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая		
			4.8.1	Аллергия		
			4.8.2	Возраст		
			4.8.3	Сопутствующие заболевания/ ЛП, принимаемые в момент поступления		
			4.8.4	Масса тела пациента		
			4.8.5	Беременность (если применимо)		
			4.8.6	Заболевания печени		
			4.8.7	Заболевания почек		
			4.8.8	Психические заболевания		
	4.8.9	Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ				
4.9	Процесс назначения и использования ЛП	Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:		Проверить не менее 10 ИБ на предмет соответствия назначений клиническим рекомендациям/стандартам		
		Правильное лекарство	4.9.1	Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам		
		Правильная доза	4.9.2	Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета		
		Правильный путь введения	4.9.3	Оценить соответствие пути введения ЛП		
		В правильное время	4.9.4	Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений		
			4.9.5	Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП		
		Правильному пациенту	4.9.6	Оценить методом наблюдения исполнение персоналом алгоритма идентификации пациента		
		Наличие таблиц высших разовых и суточных доз ЛП, в том числе ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств	4.9.7	Проверить наличие таблиц		
		Наличие алгоритмов действий при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий	4.9.8	Проверить наличие алгоритмов действий персонала при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий во всех подразделениях МО		
			4.9.9	Оценить знания персонала алгоритмов действий, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО		
4.10		Использование стандартных листов назначения	4.10.1	Проверить наличие стандартных листов назначений, проверить не менее 10 ИБ в разных подразделениях МО		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
	Контроль качества письменных назначений ЛП	Аккуратное и полное заполнение листов назначений	4.10.2	Оценить качество заполнения листов назначений, включая аккуратность заполнения (назначения написаны разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛС, доза, кратность, путь введения, время		
4.11	Контроль качества вербальных назначений ЛС	При вербальном назначении использование алгоритма: 1. повтор наименования ЛП 2. повтор дозы 3. повтор пути введения 4. сообщение об окончании введения и т.д.	4.11.1	Оценить методом наблюдения (при наличии возможности) или опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО на предмет знания алгоритма вербальных назначений ЛП		
4.12	Контроль эффективности назначения ЛП	Проводится оценка эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации по алгоритму	4.12.1	Проверить не менее 10 ИБ в разных подразделениях МО на предмет наличия данных с оценкой эффективности лечения, включая: • Жалобы • Клиника • Лабораторно-диагностические показатели • Приверженность/активный контроль назначений		
4.13	Информирование персонала о ЛП	Наличие справочников ЛП, в том числе электронных	4.13.1	Проверить наличие справочников (ГРЛС и др.) во всех подразделениях МО		
		Наличие доступа в интернет в МО	4.13.2	Проверить наличие доступа в интернет в МО 24/7/365		
		Регулярное информирование персонала о новых ЛП и методах	4.13.3	Оценить систему информирования персонала о новых ЛС и методах лечения, проверить наличие плана с темами конференций в МО за последний год		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		лечения, клинических руководствах (протоколах лечения)	4.13.4	Опросить не менее 5 сотрудников об их участии в конференциях		
4.14	Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих	Информирование пациентов о назначенном лечении, ЛП, возможных альтернативах, побочных эффектах	4.14.1	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 приверженности пациентов к лечению	4.14.2	Оценить знания персоналом методик по формированию приверженности пациентов к лечению, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
		Наличие брошюр, памяток, постеров по вопросам лекарственной безопасности	4.14.3	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам лекарственной безопасности во всех подразделениях МО, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
		Обучение пациентов и ухаживающих методах ухода, лечения и т.д.	4.14.4	Оценить качество обучения пациентов и ухаживающих методам ухода, лечения и т.д., опросить не менее 10 пациентов в различных подразделениях МО		
4.15	Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП	Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП	4.15.1	Оценить внедрение в МО новых технологий, включая		
				Автоматизированная система раздачи ЛП		
				Персонифицированная упаковка		
				Электронная подпись врача		
				Программируемые средства доставки ЛП		
				Другие (указать какие)		