

И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

10.21518 / 1561-5936-2018-5-64-67

Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации

Статья посвящена проблеме обеспечения лекарственной безопасности и организации фармаконадзора в медицинских организациях в соответствии с утвержденными Росздравнадзором Практическими рекомендациями (Предложениями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре и поликлинике.

В 2015 г. по заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были разработаны Практические рекомендации (Предложения) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре. Позже появилась вторая версия Предложений – для учреждений амбулаторно-поликлинического звена.

Практические рекомендации содержат набор унифицированных требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе нормативно-правовых актов и с учетом международных подходов к управлению качеством. Важным разделом Практических рекомендаций является лекарственная безопасность и фармаконадзор.

Проблема безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов является актуальной для всех стран мира. В мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализаций до 20% больных, в результате чего на проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения¹.

Наиболее важными с клинической точки зрения ошибками, связанными с использованием лекарственных препаратов, являются [1–3]:

- ◆ Неправильное назначение лекарственных препаратов (39% совершаемых ошибок) – неверный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других

Ключевые слова:

лекарственная безопасность, фармаконадзор, медицинская организация, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

SUMMARY

Keywords: *drug safety, pharmacovigilance, health facility, internal quality control and safety of medical activities*

The article is devoted to the challenges in ensuring drug safety and arranging pharmacovigilance in the health facilities in accordance with the guidelines approved by the Federal Service for Supervision of Health Care for internal quality control and safety of medical activities in a hospital and polyclinic.

I.V. IVANOV, PhD in medicine, General Director of the Center for Monitoring and Clinic-Economic Expertise of the Federal Service for Supervision of Health Care
INTERNAL CONTROL OF DRUG SAFETY IN THE HEALTH FACILITIES

лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.

- ◆ Нечеткая передача информации о назначении лекарственного препарата (12% ошибок) – неразборчивые надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.

- ◆ Некорректное дозирование, разведение лекарственного препарата (11% ошибок).

- ◆ Отсутствие в стационаре необходимых лекарств для оказания экстренной медицинской помощи, неправильное использование (прием, введение) лекарственного препарата (38% ошибок) – несвоевременное введение лекарственных препаратов, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента

¹ Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств. О национальной стратегии в области безопасности лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.

о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных препаратов, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании лекарственных препаратов предотвратимы.

Практические рекомендации содержат оценочный лист, по которому можно провести самооценку работы медицинской организации по обеспечению лекарственной безопасности и выявить проблемные моменты, которые нуждаются в корректирующих мероприятиях со стороны персонала. В целом для снижения частоты нежелательных реакций в медицинской организации Практически рекомендациями предлагается:

1. Создание и эффективная реализация мер по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации.

2. Контроль качества ведения документации либо внедрение электронной системы, обеспечивающей автоматический учет и контроль.

3. Контроль всех этапов использования лекарственных препаратов – хранения, назначения, дозирования, пути введения и т. д.

4. Обеспечение преемственности медицинской помощи.

5. Эффективное взаимодействие врача с пациентом.

Для проведения мероприятий по обеспечению лекарственной безопасности главным врачом должны быть разработаны и утверждены следующие нормативные документы:

1. Приказ об обеспечении лекарственной безопасности, в котором будут закреплены основные направления проводимой работы в медучреждении, определены ответственные за каждое направление по структурным подразделениям.

2. Порядок закупки лекарственных препаратов.

3. Порядок осуществления контроля качества производимых

в организации лекарственных препаратов (при наличии данного вида деятельности).

4. Порядок ведения учета наличия лекарственных препаратов в медорганизации посредством информационной системы.

5. Порядок осуществления контроля утилизации лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

6. Регламент хранения лекарственных препаратов в аптеке и в подразделениях.

7. Порядок обеспечения лекарственными препаратами структурных подразделений, в том числе в ночные часы, выходные и праздничные дни.

8. Порядок сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и передачи сведений о них в Росздравнадзор.

9. Порядок информирования персонала о новых лекарственных препаратах и обучения персонала оказанию помощи в экстренных случаях проявления нежелательных реакций у пациентов.

Этот перечень может быть больше. Кроме того, документы могут быть сведены в один регламент или оформлены по отдельности. В рамках аудита при изучении документов по лекарственной безопасности важно оценивать их наличие, содержание, полноту описания процессов, назначение ответственных, соблюдение сроков проводимых мероприятий, наличие подтверждающих отчетов, планов обучения. Важным этапом оценки является опрос сотрудников на предмет знания ими основных регламентирующих документов медицинской организации, процессов, связанных с обеспечением лекарственной безопасности.

В медицинской организации внимание должно быть сосредоточено на регистрации и сборе информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях и передаче сведений о них в Росздравнадзор. Необходимо назначение ответственных лиц с указанием в соответствующем документе ФИО и должностей, алгоритма

кроме того...

«Балтфарма» планирует производство фармацевтических субстанций

Фармацевтическая компания «Балтфарма» представила на экспертный совет ОЭЗ «Санкт-Петербург» бизнес-план строительства на площадке «Новоорловская» завода по производству активных фармацевтических субстанций. Инвесторами проекта являются строительная компания «Балтрос» Сергея Подобеда и экс-чиновник Смольного Захар Голант, стоявший у истоков создания фармацевтического кластера в городе. Объект будет включать участки синтеза сложных химических молекул в лабораторных, пилотных и промышленных объемах с ориентировкой на мало- (от 10 г) и среднетоннажные (от 1 до 10 кг) партии фармсубстанций. Основным направлением производства станут молекулы, которые недавно вышли или в ближайшие годы выйдут из-под патентной защиты.

Отраслевое руководство по обеспечению целостности данных для фармотрасли

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП) совместно с группой компаний PQE разрабатывает отраслевое руководство по обеспечению целостности данных. Согласно официальному пресс-релизу, подготовка документа осуществляется в целях развития требований надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ожидается, что отраслевое руководство поможет производителям создать и использовать полностью документированные и обоснованные информационные системы, которые обеспечивают приемлемое состояние контроля на основе риска целостности данных. Текст руководства планируется разместить на официальном портале ГИЛС и НП для ознакомления и комментирования.

взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора (контактные данные). Предусматривается наличие стандартных форм извещений, механизма оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (на основе соответствующих международных алгоритмов), сбор и документирование в соответствующих журналах или базе данных, информирование персонала по вопросам фармаконадзора.

При оценке необходимо изучить полноту существующего документа, проверить наличие стандартных форм извещений, опросить персонал на предмет знания порядка действий, алгоритма оценки причинно-следственных связей, работы с документацией (журналами и базами данных).

Внутренний производственный контроль обеспечения качества лекарственных препаратов включает следующие элементы:

1. Установленный порядок закупки лекарственных препаратов, в том числе с контролем достоверности данных поставщика (соответствие ГРЛС, реестра лицензий), контроль лекарств по показателям (описание, упаковка, маркировка). Важна проверка случаев дублирования лекарственных препаратов в аптеке и структурных подразделениях.

2. Осуществление регулярного контроля срока годности лекарственных препаратов, установленная периодичность плановых проверок, проведение внеплановых проверок, документирование плана и результатов проведенных проверок.

3. Функционирование информационной системы (базы данных), отслеживающей наличие лекарственных препаратов в медицинской организации: нужно проверять наличие лекарственных препаратов в структурных подразделениях фактически и в электронной системе, регулярно обновлять информацию, а также предусмотреть возможность использования базы данных на рабочих местах сотрудников подразделений (24/7/365).

Контроль хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий, включает следующие меры:

1. Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, должны быть внесены в особый список (перечень), о котором персонал осведомлен.

2. Оборудование, предназначенное для обеспечения особых условий хранения, размещается в структурных подразделениях с соблюдением необходимых требований (например, измерительная часть прибора на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов); должны быть исправны термометры или термодатчики у холодильников и морозильных камер, оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и др.).

3. Проведение регулярного контроля условий хранения в подразделениях с документированием результатов.

4. Осуществление регулярной проверки оборудования с документированием в журналах, в том числе организациями, уполномоченными проводить техническое обслуживание соответствующего оборудования (периодически, регулярно).

5. Обеспечение условий хранения для лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света.

Места хранения лекарственных препаратов должны соответствовать следующим требованиям:

1. Хранение лекарственных препаратов по группам (фармакологическим, способам применения и проч.) в соответствии с порядком (регламентом) медицинской организации.

2. Доступность лекарственных препаратов для подразделений в соответствии с профилем, порядок получения с учетом 24/7/365, в том числе в выходные и праздничные дни.

3. Хранение лекарственных препаратов в недоступных для пациентов и посетителей местах.

Требования к упаковке и маркировке лекарственных препаратов включают хранение в первичной упаковке, соблюдение условий хранения после

вскрытия упаковки, правильную маркировку, в том числе емкостей с жидкими формами. Важно помнить о недопустимости использования перефасованных, немаркированных лекарственных препаратов или вскрытых флаконов и ампул в подразделениях.

Перед назначением лекарственных препаратов необходимо прогнозировать побочные действия, возможные токсические эффекты, взаимодействие с другими лекарственными препаратами с учетом обстоятельств и сопутствующих заболеваний. Поэтому при назначении важно учитывать и документировать в истории болезни следующие факторы риска: аллергические реакции, возраст, сопутствующие заболевания и лекарства, принимаемые пациентом, массу тела, наличие беременности, заболевания почек, печени, психические расстройства, курение, алкоголизм, наркотическую зависимость, прием наркотических или психотропных веществ. При назначении следует руководствоваться стандартами и клиническими рекомендациями по правильному выбору лекарственного препарата, подбору дозы и пути введения, кратности и времени приема (в том числе с учетом высших разовых и суточных доз). Вышеуказанные аспекты необходимо фиксировать в соответствующих документах. Для обеспечения безопасности пациентов при передозировке или отравлении лекарственными препаратами в медицинской организации должны быть разработаны алгоритмы действий персонала (включая наличие таблиц противоядий), которыми сотрудники должны владеть.

При осуществлении контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов важно использование стандартных листов назначений, их аккуратное и полное заполнение. В случае вербального назначения лекарственных препаратов необходимо использовать следующий алгоритм: повтор наименования лекарственного препарата, дозировки, пути введения, сообщение об окончании приема и проч.

Для контроля эффективности лекарственных препаратов необходимы

документирование в истории болезни и оценка динамики жалоб, клинических проявлений, лабораторно-диагностических показателей.

Знания и информированность персонала о лекарственных препаратах можно оценить по наличию и доступности справочников лекарственных препаратов, в том числе электронных, с учетом производимых периодических обновлений сведений о новых препаратах, методах лечения.

Пациенты являются активными участниками процесса лечения, применения лекарственных препаратов, поэтому важно то, как осуществляется их информирование о назначенных лекарственных препаратах, возможных альтернативах, побочных действиях. Необходимо уделять особое внимание проведению разъяснительной работы среди пациентов по вопросам лекарственной безопасности, в том числе с использованием брошюр, памяток, постеров, и обучать больных применению назначенных лекарственных препаратов [4].

Важным направлением работы является внедрение технологий, снижающих риски при использовании лекарственных препаратов: автоматизированных систем раздачи лекарств, персонифицированных упаковок, электронной подписи врача при назначении (нужное лекарство, нужному пациенту, верная дозировка, точное время), программируемых средств доставки лекарств (данному пациенту в нужной дозировке в точное время) и др.

Соблюдение вышеуказанных правил позволит существенно снизить риски, связанные с применением лекарственных препаратов, и обеспечит качественный фармаконадзор в медицинской организации. Системная работа и проведение регулярных аудитов будут способствовать непрерывному совершенствованию мер по обеспечению лекарственной безопасности.



ИСТОЧНИКИ

1. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer Published with the permission of Department of Health on behalf of the Controller of Her Majesty's Stationery Office. 2000.
2. National Patient Safety Agency. Reducing harm from omitted and delayed medicines in hospital Rapid Response Report. NPSARRR0009. 2010.

3. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств. О национальной стратегии в области безопасности лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.
4. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).



8–9 октября 2018 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ



XX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

- Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

Секции

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Актуальные вопросы регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Цифровизация в здравоохранении
- PR-технологии в сфере фармацевтики
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания
- Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы.

- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации проведения клинических исследований
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

Круглые столы

- Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации
- Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Реклама