

ПАРАГРАФ 3. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

СТАНДАРТ 48. УПРАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

48

В медицинской организации обеспечивается безопасное обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в организации

Нормативная база:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- 2) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан»;
- 3) О проекте Закона Республики Казахстан "Об органах внутренних дел Республики Казахстан" (новая редакция) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 2012 года № 1747
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях».

Критерий 1

Обращение с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***

Комментарии:

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС и ИМН, уничтожение ЛС и ИМН, пришедших в негодность, или ЛС и ИМН с истекшим сроком годности и иные действия.

Обращение ЛС и ИМН в медицинской организации является важным этапом в процессе ухода и лечения за пациентом, все этапы данного процесса для эффективного управления лекарственными средствами должны быть стандартизированы.

Деятельность аптеки или фармацевтической службы, использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинской организации соответствуют требованиям нормативных правовых актов.

В медицинской организации с участием медицинского персонала разработан и утвержден руководством документ, охватывающий все этапы обращения ЛС и ИМН:

- 1) производство;
- 2) упаковка;
- 3) закуп;
- 4) хранение;
- 5) маркировка;
- 6) мониторинг и другие этапы обращения ЛС и ИМН.

Доказательная база:

Руководство по обращению ЛС и ИМН или другой документ, который включает описание всех этапов обращения лекарственных средств в медицинской организации.

Критерий 2

Ежегодно проводится анализ системы управления оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включающий: планирование и закуп; хранение; врачебные назначения; приготовление или разведение; введение лекарственных средств пациенту; мониторинг лечебного эффекта **

Комментарии и доказательная база:

Медицинская организация ежегодно проводит оценку эффективности использования ЛС и ИМН. Результаты оценки эффективности использования ЛС и ИМН включает все этапы обращения лекарственных средств (закуп, хранение, мониторинг лекарственных средств и другие этапы) и отражены в отчетах, включая годовой отчет. Результаты оценки используются для улучшения эффективности использования ЛС и ИМН.

Критерий 3

Проводится анализ системы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска, связанных с использованием лекарственных средств) **

Комментарии:

В медицинской организации проводится анализ системы управления ЛС и ИМН, включающий оценку рисков (выявление проблем или зон высокого риска, связанных с лекарственными средствами), внедрены правила (порядок) хранения, заявки, выдачи, использования, учёта и утилизации медикаментов с высокой степенью риска.

Хранение медикаментов с высокой степенью риска предусматривает:

- 1) обеспечение отдельного хранения медикаментов с высокой степенью риска от общих лекарственных средств, в соответствии с правилами;
- 2) инструктирование персонала о соблюдении правил хранения и применения лекарственных средств с высокой степенью риска.

Медицинская организация разрабатывает правила по безопасному использованию лекарственных средств (Типовые правила по безопасному использованию ЛС есть на официальном сайте РГП на ПХВ «РЦРЗ»).

Организация коллективно определяет собственный список медикаментов высокого риска на основании специфики организации.

Доказательная база:

1. Правила (порядок) хранения, заявки, выдачи, использования, учёта и утилизации медикаментов с высокой степенью риска. СОП по хранению и учету лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
2. Список лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, утверждаемый приказом руководителя организации здравоохранения ежегодно. Список сотрудников, имеющих доступ к ЛС строгого учета.
3. Наличие таблиц высших разовых и суточных доз наркотических средств, психотропных веществ, а также таблицы противоподий при отравлениях ими вывешиваются в местах хранения и на постах дежурных врачей и медицинских сестер.
4. Наблюдение, интервью, оценка выполнения правил и процедур. Наличие соответствующих помещений, сейфов, шкафов.

Критерий 4

Разрабатываются и внедряются процедуры, описывающие каждый этап управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: планирование и закуп; хранение; врачебные назначения; приготовление или разведение; введение лекарственных средств пациенту; мониторинг эффекта лекарственных средств *

Комментарии:

В медицинской организации каждый этап управления ЛС и ИМН стандартизирован. С участием сотрудников медицинской организации разработаны СОП по планированию, закупу, хранению, приготовлению или разведению, введению лекарственных средств, мониторингу эффектов на пациенте. Данные СОП утверждены руководством медицинской организации. Ответственными лицами проводится обучение по внедрению данных СОП.

Доказательная база:

СОП по планированию, закупу, хранению, приготовлению или разведению, введению лекарственных средств, мониторингу эффектов на пациенте.

Критерий 5

Создается и функционирует формулярная комиссия, рассматривающая вопросы управления лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, включая утверждение формулярного списка **

Комментарии:

Формулярная комиссия организации должна адаптировать принципы формулярной системы к потребностям своей организации и разработать письменные рекомендации и мероприятия, обеспечивающие функционирование формулярной системы. Вся информация по формулярной системе должна быть доступной для всех медицинских и фармацевтических специалистов.

- 1) формулярная комиссия разрабатывает лекарственный формуляр;
- 2) проводит мониторинг медицинских ошибок;

- 3) проводит мониторинг побочных действий (сбор и анализ информации о нежелательных лекарственных реакциях).

Доказательная база:

1. Приказ о создании формулярной комиссии.
2. План работы, Положение о формулярной комиссии.
3. Должностные инструкции

СТАНДАРТ 49.0 ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

49

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся безопасно и надлежащим образом

Нормативная база:

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»
- 3) Приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК от 24 сентября 2012 года №15-5/6177/И;
- 4) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан.
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года №647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях»
- 7) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Критерий 1

Все лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся с указанием названия (содержания), срока годности в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан **

Комментарии:

Маркировка лекарственных средств для медицинского применения производства должна быть на государственном или русском языках. В дополнение к маркировке на русском языке допускается наносить идентичную информацию на других языках. Маркировка не должна содержать информацию рекламного характера.

На первичной (непосредственно контактирующей с лекарственным средством) упаковке лекарственного средства обязательно указывается:

- 1) торговое наименование/название ЛС;
- 2) дозировка/активность/концентрация;
- 3) наименование владельца регистрационного удостоверения или производителя лекарственного средства и/или указание его товарного знака (логотипа);
- 4) номер серии;
- 5) срок годности/дата истечения срока годности.

На вторичной (внешней потребительской) упаковке ЛС обязательно указывается:

- 1) торговое наименование/название лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование/название (МНН) (при наличии);
- 3) наименование владельца регистрационного удостоверения и предприятия-производителя лекарственного средства;
- 4) адрес владельца регистрационного удостоверения;
- 5) товарный знак владельца регистрационного удостоверения и/или предприятия-производителя лекарственного средства (при наличии);
- 6) лекарственная форма;
- 7) дозировка/активность/концентрация;

- 8) количество лекарственного средства в упаковке (масса/объем/число доз в лекарственном средстве);
- 9) состав лекарственного средства;
- 10) номер серии;
- 11) дата производства;
- 12) срок годности/дата истечения срока годности;
- 13) условия хранения;
- 14) способ применения лекарственного средства (путь введения, способ введения);
- 15) условия отпуска;
- 16) штрих-код (при наличии);
- 17) предупредительные надписи и меры предосторожности при применении лекарственного средства.

Доказательная база:

1. Проверка маркировки лекарственных средств и информации на листке-вкладыше в упаковке.
2. Визуальный контроль лекарственных средств, с целью оценки их качества и срока годности.

Критерий 2

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся с соблюдением температурного режима, влажности и прочих условий, в соответствии с требованиями к их хранению.

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны и утверждены правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН. В правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН могут быть включены следующие пункты:

- 1) инструктаж для всех сотрудников, вовлеченных в процесс хранения ЛС и ИМН;
- 2) контроль над соблюдением требований к хранению ЛС и ИМН;
- 3) ответственный персонал, имеющий сертификат (диплом) специалиста фармацевта или провизора;
- 4) наличие помещений для хранения, которые должны быть обеспечены необходимым инвентарем (шкафы, стеллажи, поддоны), приточно-вытяжной вентиляцией, охранными и противопожарными средствами;
- 5) постоянная поддержка чистоты в помещениях (влажная уборка 1 раз в день с применением дезинфицирующих средств);
- 6) Постоянная поддержка в помещениях требуемой температуры и влажности воздуха, которые регистрируются в журнале учета температуры воздуха и относительной влажности воздуха;
- 7) наличие термометров и гигрометров, которые закреплены на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 метров от пола и на расстоянии 3 метров от дверей;
- 8) хранение ЛС осуществляется в соответствии с рекомендацией производителя, в зависимости от фармакологической группы, способа применения (внутреннее, наружное); в соответствии с агрегатным состоянием;
- 9) ЛС, требующие защиты от воздействия света (антибиотики, органолепепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды) хранятся в шкафах, с дверцами, предохраняющими от проникновения света;
- 10) ЛС, требующие защиты от улетучивания (этиловый спирт) хранятся в герметически укупоренных тарах;
- 11) ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры:
 - a. легкоплавкие вещества (суппозитории);
 - b. бактериальные препараты (вакцины, сыворотки, анатоксины и прочие);
 - c. антибиотики;
 - d. органолепепараты;
 - e. гормональные препараты;
 - f. витамины и витаминные препараты;
 - g. препараты, содержащие гликозиды;
 - h. медицинские жиры и масла;
 - i. мази на жировой основе

хранятся в соответствии указанной температурой на этикетке или инструкцией по применению препарата;

- 12) Дезинфицирующие средства хранятся в герметично укупоренной таре, в защищенном от света, сухом, прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения лекарственных средств, пластмассовых, резиновых и металлических изделий, от производственных помещений аптеки;
- 13) Резиновые изделия хранятся в помещениях хранения защищенных от света и прямых солнечных лучей, высокой (более +20°C) и низкой (ниже 0°) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания); относительная влажность составляет не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности; круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для

- льда хранятся слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками; прорезиненная ткань (клеенка) хранится на стеллажах; резиновые пробки хранятся упакованными;
- 14) Изделия из пластмасс хранятся в вентилируемом темном, сухом помещении при комнатной температуре. Перевязочные средства хранятся в сухом проветриваемом помещении на стеллажах и поддонах;
 - 15) Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранится упакованным в плотную бумагу на стеллажах и поддонах;
 - 16) Хирургические инструменты и другие металлические изделия хранятся в помещениях при комнатной температуре. Поддерживается постоянная температура и относительная влажность воздуха;
 - 17) Инструменты защищены от механических повреждений, а остро режущие детали завернуты в бумагу и предохранены от соприкосновения с соседними предметами;
 - 18) ЛС, предназначенные для экстренной помощи, хранятся в отделениях в укладках/ реанимационном чемодане, а в ОРИТ – в реанимационном чемодане/ реанимационной тележке.

Критерий 3

Наркотические и другие лекарственные средства, подлежащие строгому учету и контролю, хранятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан ***

Комментарии и доказательная база:

Медицинская организация определяет перечень лекарственных средств, подлежащих строгому учету, согласно нормативно-правовой базе (наркотические средства, психотропные средства и т.д.). Правила использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (с актуальными на данный момент изменениями) и устанавливают порядок использования в медицинских целях лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в Список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан. Под использованием в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров понимается назначение, использование, выписывание, отпуск, хранение, распределение, учет, уничтожение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. Хранение и контроль медикаментов высокого риска регулируется правилами медицинской организации, в соответствии с нормативно-правовыми актами. Правила включают процесс получения, хранения, использования препаратов высокого риска.

Критерий 4

Внутренние правила медицинской организации обеспечивают сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения от утери и кражи * (см. стандарт 40)

Комментарии:

В медицинской организации внедрены мероприятия по защите от потерь и краж ЛС и ИМН. Данные мероприятия могут включать:

- 1) систему идентификации посетителей;
- 2) запираемые на ключ двери и контроль ключей, включая центральный склад;
- 3) маркировку ключей, регистрацию выдачи ключей, доступ к ключам только для уполномоченных лиц;
- 4) систему сигнализации, охранное освещение и патрулирование с целью охраны.

Критерий 5

Персоналом аптеки / утвержденными должностными лицами проводится контроль всех мест хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинской организации для обеспечения хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан **

Комментарии:

В медицинской организации разработаны и утверждены правила (порядок) по хранению ЛС и ИМН. В соответствии с данными правилами (порядком) ответственными сотрудниками проводится инспекция мест хранения ЛС и ИМН, с применением методики Трейсера.

Одним из этапов данного Трейсера является посещение аптеки, где опрашивается и наблюдается процесс приема, хранения ЛС и ИМН. Далее посещаются клинические отделения, где опрашивается персонал и наблюдается процесс по хранению ЛС и ИМН, проводится обзор документации.

Доказательная база:

Системный Трейсер по хранению ЛС и ИМН. Опрос и осведомленность персонала.

СТАНДАРТ 50. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ИХ УНИЧТОЖЕНИЕ.

50

Прописываются особые случаи обращения с лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и их уничтожение

Нормативная база:

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Критерий 1

Руководством медицинской организации утверждается и контролируется соблюдение порядка выявления и уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности *

Комментарии и доказательная база:

ЛС и ИМН, с истекшим сроком годности, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, подлежат уничтожению. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению ЛС, ИМН и медицинской техники осуществляется с соблюдением обязательных требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического благополучия. В медицинской организации разработана процедура определения, возврата и уничтожения препаратов с истекшим сроком годности:

- 1) ИМН уничтожаются путем сжигания.
- 2) Жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, микстуры, капли, жидкости в аэрозольных баллонах) уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются в соответствии с требованиями стандарта по утилизации отходов.
- 3) Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливом образующейся суспензии (или раствора) в промышленную канализацию.
- 4) Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания.
- 5) Медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины против сибирской язвы - 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.
- 6) Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан, регулирующим оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

Критерий 2

Руководством медицинской организации утверждается и контролируется соблюдение порядка обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, приобретенных пациентом (личных, принесенных извне) *

Комментарии:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по обращению с личными (принесенными извне) ЛС и ИМН пациента.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определение и утверждение ограниченных обстоятельств, при которых пациент может применять приобретенные за свой счет ЛС и ИМН;
- 2) документация в медицинской карте при первичном осмотре ЛС и (или) БАДов, принимаемых пациентом до госпитализации;
- 3) документирование наличия ЛС и (или) БАДов, ИМН имеющихся в наличии у пациента;
- 4) передача ответственным лицам ЛС и (или) БАДов, ИМН имеющихся у пациента, для хранения и рассмотрения лечащим врачом;

- 5) ЛС и ИМН пациента, приобретенные за свой счет и разрешенные для применения в период его лечения в медицинской организации, должны храниться отдельно от ЛС и ИМН отделений, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О. и даты рождения пациента;
- 6) возвращение членам семьи ЛС и ИМН, принесенных пациентом, при отсутствии необходимости их приема, а также при наличии данного ЛС или его аналога и /или ИМН в медицинской организации;
- 7) информирование пациента с целью уничтожения ЛС и ИМН, принесенных пациентом, при истечении срока годности;
- 8) обеспечение медицинской организацией сохранности, надлежащего использования и возвращения ЛС и ИМН при выписке пациента, приобретенных за свой счет.

Доказательная база:

Правила (порядок) по обращению с личными (принесенными извне) ЛС и ИМН пациента.

Критерий 3

Руководством медицинской организации утверждается и контролируется порядок обращения с наборами лекарственных средств и изделий медицинского назначения для экстренных случаев (противошоковая укладка, противоэпидемическая укладка, реанимационный набор), включая их защиту от кражи и потери, своевременную проверку готовности набора и восполнение содержимого *

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс обращения с наборами ЛС и ИМН для экстренных случаев в соответствии с нормативным законодательством РК. Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) оказание неотложной помощи в экстренных случаях, согласно утвержденных инструкций (алгоритмов);
- 2) определение перечня наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев;
- 3) определение списков ЛС экстренного назначения;
- 4) определение ответственных лиц;
- 5) определение мест хранения наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев;
- 6) ведение документации по обращению ЛС и ИМН в экстренных случаях;
- 7) своевременная замена ЛС и ИМН при истечении их срока годности;
- 8) проведение ежедневной проверки набора для сердечно-легочной реанимации (Код Синий);
- 9) проведение регулярного мониторинга за пополнением, заменой и защитой от краж и потери наборов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для экстренных случаев;
- 10) обеспечение доступности и достаточности наборов ЛС и ИМН для экстренных случаев по всей медицинской организации.

Критерий 4

Руководством медицинской организации утверждается и контролируется порядок отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации *

Комментарии и доказательная база:

Отзыв ЛС и ИМН производится на основании письменного уведомления Министерства здравоохранения Республики Казахстан или его подведомственных организаций в случаях:

- 1) несоответствия ЛС и ИМН и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 2) выявления побочных действий ЛС, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС, или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствия терапевтического эффекта), или при наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий с неблагоприятным соотношением пользы и риска;
- 3) обнаружения в процессе применения ИМН или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;
- 4) нарушения утвержденного процесса производства ЛС, ИМН и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;
- 5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения ЛС, ИМН и медицинской техники;
- 7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения ЛС, ИМН и медицинской техники.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) отзыва ЛС и ИМН.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) определение ответственных лиц по оповещению клинических подразделений об отзыве ЛС и ИМН;
- 2) разработка инструкций по оповещению клинических подразделений об отзыве ЛС и ИМН;
- 3) прописана процедура изъятия и утилизации отозванных ЛС и ИМН из структурных подразделений медицинской организации.

Критерий 5

Руководством медицинской организации утверждается и контролируется порядок обращения с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами *

Комментарии:

Радиофармацевтические препараты - диагностические и ЛС, неотъемлемой частью которых является радиоактивный нуклид. От традиционных ЛС радиофармацевтические препараты (РФП) отличаются отсутствием какого-либо фармакодинамического воздействия на организм человека, что обусловлено введением малых количеств меченого химического соединения. Действие лечебных РФП обусловлено не влиянием химического соединения, а излучением входящего в его структуры уранионуклида.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс обращения с РФП и другими опасными ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) При введении пациенту РФП с терапевтической целью врач рекомендует ему временное воздержание от воспроизводства потомства;
- 2) Введение РФПс целью диагностики и терапии беременным женщинам не допускается;
- 3) При введении с целью диагностики или терапии радиофармацевтических препаратов кормящим матерям кормление ребенка грудью временно приостанавливается.

Радиационная безопасность обеспечивается в соответствии с требованиями СанПиН и действующими нормативными правовыми актами.

Сотрудники службы лучевой диагностики:

- 1) выполняют требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные санитарными правилами;
- 2) используют средства индивидуальной защиты;
- 3) выполняет установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- 4) своевременно проходят периодические медицинские осмотры;
- 5) незамедлительно ставят в известность руководителя (цеха, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность) обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками излучения;
- 6) выполняют указания службы радиационной безопасности, касающиеся обеспечения радиационной безопасности при выполнении работ;
- 7) по окончании смены покидают свои рабочие места, если иное не предусмотрено производственной необходимостью.

Для проведения индивидуального дозиметрического контроля в организациях используются индивидуальные дозиметры, которые фиксируются на одежде персонала. Место расположения дозиметров зависит от характера выполняемой работы.

Доказательная база:

1. Правила (порядок) обращения с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами.
2. Наличие инструкций по технике безопасности при работе с радиофармацевтическими и другими опасными лекарственными средствами, актов проверок радиационного контроля, обслуживания и профилактических осмотров оборудования, инструктаж, допуск сотрудников, в медицинских книжках регулярно отметки о профилактических осмотрах.
3. Наличие индивидуальных дозиметров, кабин радиационной защиты, соответствующих требованиям СанПиН.
4. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур (владение персоналом правилами техники безопасности при превышении нормы радиационного фона, оповещения соответствующих служб, соблюдение и использование средств защиты). Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.

Прописывается процесс назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств

Критерий 1

Утверждены требования к назначению лекарственных средств, включая заполнение обязательной информации в листе назначений или рецепте: идентификация пациента; название лекарственных средств (международное непатентованное или торговое наименование); доза; путь введения; кратность; длительность курса *

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения ЛС и проверки назначений ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Определены ответственные лица, имеющие право назначать ЛС и проводить проверку назначения ЛС;
- 2) При назначении ответственными лицами ЛС учитывается:
 - Фармакодинамика, фармакокинетика ЛС (рациональный выбор ЛС, его дозы, частоты/продолжительности, пути введения);
 - риск терапевтического дублирования;
 - аллергические реакции на ЛС;
 - взаимодействие с пищей и другими ЛС;
 - лекарственный анамнез;
 - утвержденные клинические протоколы диагностики и лечения (показания и противопоказания);
 - вес пациента;
 - патологический и физиологический профиль пациента и другие противопоказания или факторы риска.
- 3) Прописываются назначения в медицинской документации, с указанием:
 - ФИО пациента, дата рождения;
 - наличие аллергических реакций на ЛС;
 - степень риска венозной тромбоэмболии;
 - масса (кг), рост (см) пациента;
 - диета (стол №), режим;
 - название ЛС по МНН (в скобках указать торговое наименование);
 - доза ЛС;
 - способ приема или путь введения;
 - скорость введения (кап/мин либо мл/час);
 - кратность приема/введения;
 - длительность применения ЛС (количество дней);
 - дата начала применения и длительность курса лечения;
 - подпись врача;
 - подпись проверяющего лица;
 - расшифровка подписей;
- 4) Не допускаются сокращения, за исключением разрешенных и утвержденных сокращений, аббревиатур;
- 5) Записи о назначении ЛС в медицинской документации должны быть разборчивыми и читабельными;
- 6) Прописана процедура при устном назначении лекарственных средств в экстренных ситуациях.

Критерий 2

В медицинской организации разработана и утверждена руководством организации процедура контроля правильности заполнения листов врачебных назначений или рецептов *

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разрабатываются и утверждаются руководством процедуры при неразборчивом или неполном назначении лекарственных средств в листах назначения или рецепте.

Одними из достаточно частых медицинских ошибок являются ошибки при заказе лекарственных препаратов (неразборчивый почерк), перепутывание лекарственных препаратов со схожими названиями, путаница с аббревиатурами, нулями и запятыми и как следствие неправильная дозировка.

В медицинской организации внедрен процесс выявления и сообщения медицинских ошибок. Процесс сообщения об ошибках проводится совместно всеми участниками лечебного процесса (лечащим врачом, медицинской сестрой, всеми специалистами и пациентом).

Критерий 3

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры применяемые при устном назначении лекарственных средств в экстренных ситуациях *

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разрабатываются и утверждаются руководством процедуры при устном назначении ЛС в экстренных ситуациях.

Назначения ЛС устно по телефону допускаются в экстренных случаях согласно утвержденным Правилам (порядку) назначения лекарственных средств и проверки назначений лекарственных средств (**правила передачи информации** (Стандарт МЦБП (международные цели безопасности пациента), применяются правила по передачи информации устно и по телефону. Типовые правила есть на официальном интернет-ресурсе РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»)), которые могут включать следующие функции:

- 1) запись назначения;
- 2) прочтение вслух;
- 3) подтверждение правильности.

Внесение данных по устному назначению ЛС в экстренных случаях в медицинскую документацию, перенос «Листка приема устных и телефонных сообщений», Форма МЦБП-02, в медицинскую карту в течение 24 часов с указанием ФИО передавшего информацию, Ф.И.О. и подписью принявшего сообщение, даты и времени сообщения, ФИО и даты рождения пациента, назначения.

Врач, сделавший назначение, подтверждает его своей подписью.

Критерий 4

Проводится проверка назначений лекарственных средств в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения.

Комментарии:

Ответственными лицами проводится проверка назначений ЛС в текущих медицинских картах для выяснения обоснованности и полноты назначения.

Критерий 5

Проводится выборочный клинический аудит листов врачебных назначений в текущих и закрытых медицинских картах на предмет соблюдения процедур организации и безопасности пациента **

Комментарии:

Ответственными лицами службы внутреннего аудита, проводится выборочный аудит листов назначений в текущих и закрытых медицинских картах на предмет соблюдения процедур организации и безопасности пациента.

Доказательная база:

1. Программа (план) проведения аудитов. Отчеты и протоколы по выборочным аудитам. Анализ данных по выявленным несоответствиям.
2. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Обзор документации. Опрос и осведомленность персонала.

СТАНДАРТ 52. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекарственные средства готовятся в безопасной и чистой обстановке

52

Нормативная база:

- 1) «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 октября 2015 года № 12169;
- 2) «О разрешениях и уведомлениях» Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК;
- 3) «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 535. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 июля 2015 года № 11801.
- 4) «Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения» Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года № 60.

Критерий 1

Лекарственные средства готовятся (разводятся, фасуются) в чистой и безопасной рабочей зоне с необходимым оборудованием и изделиями

Комментарии и доказательная база:

Изготовление ЛС и ИМН осуществляется при наличии соответствующей лицензии на изготовление ЛС и ИМН.

Изготовление ЛС – фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках, а также с приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств.

Изготовление ЛС и ИМН осуществляется на основе ЛС, зарегистрированных в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики.

Технология изготовления ЛС, изготавливаемых в условиях аптеки, осуществляется в соответствии с требованиями общих статей Государственной фармакопеи Республики Казахстан, отдельных фармакопейных статей, зарубежных фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан, нормативных документов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения.

В медицинских организациях, не имеющих в составе аптеки с правом изготовления ЛС, не допускается изготовление и (или) расфасовка ЛС, переключивание ЛС из одной упаковки в другую, замена этикеток.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по приготовлению ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) наличие соответствующих помещений;
- 2) наличие квалифицированного персонала;
- 3) наличие необходимого инвентаря, оборудования, расходных материалов, вентиляционных установок;
- 4) обучение сотрудников;
- 5) инструкции по изготовлению ЛС.

Критерий 2

Медицинский персонал, готовящий стерильные лекарственные средства, обучаются принципам приготовления лекарственных средств и методам асептики **

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по приготовлению стерильных ЛС.

Критерий 3

Каждое лекарственное средство, введенное пациенту и принятое пациентом, документируется в листе назначений (или ином документе) с указанием времени и автора записи **

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения ЛС и проверки назначений ЛС.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты. Прописываются назначения в медицинской документации, с указанием следующего:

- 1) ФИО пациента, дата рождения;
- 2) наличие аллергических реакций на ЛС;
- 3) степень риска венозной тромбоэмболии;
- 4) масса (кг), рост (см) пациента;
- 5) диета (стол №), режим;
- 6) название ЛС по МНН (в скобках указать торговое наименование);
- 7) доза ЛС;
- 8) способ приема или путь введения;
- 9) скорость введения (кап/мин либо мл/час);
- 10) кратность приема/введения;
- 11) длительность применения ЛС (количество дней);
- 12) дата начала применения и длительность курса лечения;
- 13) подпись врача;
- 14) подпись проверяющего лица;
- 15) расшифровка подписей;

Критерий 4

Безопасное введение лекарственных средств обеспечивается проверкой правильности пяти пунктов: тот ли это пациент, лекарственное средство, доза, путь введения, время и частота приема

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс назначения (введения) лекарственных средств и проверки назначений (введений) лекарственных средств.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) Введение ЛС проводится квалифицированным персоналом, с действующим сертификатом специалиста, в соответствии с должностными инструкциями;
- 2) Не допускается выполнение ответственным медицинским персоналом непонятных, нечитабельных назначений ЛС (такие назначения выполняются после уточнения и исправления врачом);
- 3) Перед выдачей ЛС или проведением процедуры введения ЛС пациенту ответственное лицо проводит сверку с листом назначения:
 - Ф.И.О. пациента, дата рождения (по браслету, документам и другое);
 - наименование ЛС;
 - дозы ЛС;
 - пути введения ЛС;
 - времени и кратности;
 - срок годности ЛС;
 - наличие аллергии у пациента.
- 4) ЛС со схожими названиями или схожими упаковками хранятся отдельно друг от друга, на разных полках;
- 5) После выдачи или введения ЛС пациенту, ответственным лицом производится запись о выполнении процедуры в листе назначений с указанием времени, дозы и подписи;
- 6) В случае невыполнения назначения ЛС, в листе назначений ответственным лицом вносится запись с указанием причины.

Критерий 5

Прописывается процесс самостоятельного введения пациентом лекарственных средств (ингалятор или инсулиновая ручка)

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработаны правила по обучению пациентов самостоятельному введению ЛС (ингалятор или инсулиновая ручка).

СТАНДАРТ 53. МОНИТОРИНГ И ОБУЧЕНИЕ ОБРАЩЕНИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

53

Проводится мониторинг эффекта лекарственных средств и периодическое обучение пациентов и персонала в зависимости от потребности

Критерий 1

Разрабатываются и утверждаются руководством медицинской организации процедуры по проведению мониторинга эффекта лекарственных средств и побочных эффектов **

Комментарии и доказательная база:

Процесс мониторинга проводится совместно всеми участниками лечебного процесса: лечащим врачом, медицинской сестрой (прочими специалистами при необходимости) и пациентом.

В медицинской организации разработаны правила (порядок) и внедрен процесс по проведению мониторинга эффекта лекарственных средств и побочных эффектов.

Правила (порядок) могут включать следующие пункты:

- 1) проведение регулярного наблюдения за состоянием пациента в начале фармакотерапии при первом введении и применении ЛС, ранее не применяемого у данного пациента;
- 2) заполнение специальной формы при впервые принимаемом ЛС;
- 3) определение временных рамок и механизма сообщения в случаях возникновения побочных эффектов;
- 4) при возникновении побочного эффекта лекарственного средства заполнение медицинской документации (карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства);
- 5) обучение персонала.

Критерий 2

Проводится обучение пациента по вопросам приема лекарственных средств, включая обучение по рекомендуемым лекарственным средствам после выписки **

Доказательная база:

Опрос пациентов.

Критерий 3

В медицинской организации внедрен процесс выявления, сообщения и анализа потенциальных ошибок и ошибок (смотреть подпункт 3) пункта 6 настоящего Стандарта)

Критерий 4

Для врачей и прочего персонала, вовлеченных в обращение с лекарственными средствами, имеется в доступе справочная информация по лекарственным средствам.

Комментарии:

Ответственными лицами за процесс управления, использования и безопасность лекарственных средств обеспечивается в доступности справочная информация по лекарственным средствам для врачей и прочего персонала, вовлеченных в обращение с лекарственными средствами.

Доказательная база:

1. Наличие помещений с книжным фондом (библиотека, читальный зал и др.), каталога литературы.
2. Наличие рабочих мест с сетью, имеющей свободный доступ к интернету.
3. Отчеты об участии в конференциях, семинарах и учебных программах.
4. Опрос персонала.

Критерий 5

В медицинской организации врачи, медицинские сестры и прочий персонал, вовлеченные в обращение с лекарственными средствами, обучаются по вопросам обращения с лекарственными средствами в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации **

Комментарии:

В медицинской организации разработано и утверждено руководство по обращению с лекарственными средствами, охватывающий все этапы обращения лекарственных средств (если применимо):

- 1) производство;
- 2) упаковка;
- 3) закуп;
- 4) хранение;
- 5) маркировка;
- 6) мониторинг и другие этапы обращения ЛС

СТАНДАРТ 54. КОНТРОЛЬ АНТИБИОТИКОВ

Медицинская организация внедряет программу по контролю антибиотиков

54

Критерий 1

Программа (руководство) по контролю антибиотиков включает список антибиотиков, назначение которых ограничено, а также описывает показания к применению резервных антибиотиков *

Комментарии и доказательная база:

В медицинской организации разработана программа или руководство и внедрен процесс по рациональному использованию и контролю антибиотиков.

Данная программа или руководство включает список антибиотиков, назначение которых ограничено и есть показания к применению резервных антибиотиков

Антибиотики – лекарственные препараты природного или полусинтетического происхождения, подавляющие рост микроорганизмов.

Основным ограничением эффективности антимикробных препаратов является способность микроорганизмов вырабатывать устойчивость (резистентность) к их действию. Этот естественный процесс может многократно ускоряться при необоснованном и избыточном применении антибиотиков.

Глобальное распространение антибиотикорезистентности среди возбудителей инфекционных болезней человека, происходящее на фоне сокращения разработок новых антибиотиков, представляет серьезную угрозу системам здравоохранения большинства стран. В этих условиях формирование стратегии рациональной антибактериальной терапии приобретает первостепенное значение.

Критерий 2

Программа или руководство по контролю антибиотиков разрабатывается коллективно (с участием врачей и (или) клинического фармаколога, специалистов по инфекционному контролю, микробиологии) в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации

Комментарии:

В процесс разработки программы или руководства по контролю антибиотиков вовлекаются врачи, участвующие в процессе назначения, выписки, введения ЛС и мониторинга пациента, а также прочий персонал, вовлеченный в обращение с лекарственными средствами (клинический фармаколог, специалист по инфекционному контролю, микробиологии).

Доказательная база:

1. Программа или руководство по рациональному использованию и контролю антибиотиков.
2. Протоколы совещаний по разработке программы

Критерий 3

Врачи и другие пользователи обучаются требованиям программы или руководства по контролю антибиотиков.

Комментарии:

В медицинской организации проводится обучение врачей и других пользователей требованиям программы или руководства по контролю антибиотиков.

Критерий 4

Медицинские карты регулярно просматриваются на предмет выполнения программы или руководства по контролю антибиотиков.

Комментарии:

Ответственными лицами проводится аудит медицинских карт на предмет выполнения программы или руководства по контролю антибиотиков.

Критерий 5

Выполнение программы или руководства по контролю антибиотиков контролируется через индикаторы, используемые для улучшения качества медицинской помощи **

Комментарии:

Ответственными лицами проводится мониторинг индикаторов по рациональному использованию антибиотиков, например, чрезмерное использование антибиотиков и увеличение резистентности.