



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Политика управления и использования лекарственных средств»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Провизор Провизор Фармацевт Клин фармаколог	Темиров Х.Б. Бегдуллаев Ш.Т.	
Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г
Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



СОП «Политика управления и использования лекарственных средств»

I. Цель

Организация эффективной системы управления и использования лекарственных средств (далее – ЛС) в Национальном центре детской реабилитации Некоммерческого Акционерного Общества (далее – НАО НЦДР, Общество, Центр) в соответствии с применимыми законами и правилами для улучшения безопасности и повышения качества оказания услуг пациентам.

II. Область применения

Выполнение правил Политики управления и использования лекарственных средств (далее – Политика) обязательно для всех медицинских и фармацевтических работников, вспомогательных служб Общества. В Политике отражены все этапы использования ЛС в Обществе: отбор, планирование, приобретение, хранение, назначение, выписывание, введение, списание, мониторинг и анализ использования.


III. Определения и сокращения

Лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Лекарственное средство (далее ЛС) – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека.

БАДы – биологически активные добавки-природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

Медицинские изделия (далее – МИ) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека,

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" Уз Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 3 из 29

проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств.

Побочное действие – любая непредвиденная и (или) вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах и существует причинно-следственная связь с применением лекарственного средства.

Серьезное побочное действие – любое неблагоприятное клиническое проявление, независимо от дозы лекарственного средства, представляющее угрозу для жизни, приводящее к смерти, стойкой или выраженной нетрудоспособности, или инвалидности, госпитализации или продлению срока госпитализации, врожденным аномалиям или порокам развития.

Медикаментозная ошибка – любое предотвратимое неблагоприятное событие на различных этапах применения ЛС (назначение, раскладка, выполнение назначений, хранение, введение), которое может привести/привело к неправильному использованию ЛС или угрожает безопасности пациента.


Потенциальная медикаментозная ошибка (почти – ошибка) – случай неверного использования ЛС на различных этапах применения ЛС (назначение, раскладка, выполнение назначений, хранение, введение), обнаруженный и предотвращенный до нанесения возможного вреда пациенту, при повторении может привести к медикаментозной ошибке.

Эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции.

Безопасность лекарственного препарата – отсутствие недопустимого риска при применении лекарственного препарата, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде.

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан, гражданам Республики Казахстан, кандасам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан.

Обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС) – это государственная система социальной защиты интересов в сфере охраны здоровья. ОСМС гарантирует всем застрахованным гражданам Казахстана независимо от пола,

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: <i>СОП</i>	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

возраста, социального статуса, места проживания и доходов равный доступ к медицинской и лекарственной помощи.

Обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС) – это форма социальной защиты интересов населения в охране здоровья в случае наступления болезни, травмы, беременности и родов, инвалидности и старости.

Предельная цена на ЛС – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства.

Государственный реестр лекарственных средств, медицинских изделий (далее – Государственный реестр) – информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях.

Международное непатентованное название (далее – МНН) – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование – название, под которым регистрируется лекарственное средство.

Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах).

Неблагоприятное событие (инцидент) – непредвиденный, нежелательный или потенциально опасный случай в медицинской организации. Такое событие, не являющееся частью нормального функционирования деятельности, влияет или может повлиять на снижение качества оказываемых услуг, может привести к нежелательному исходу. Инциденты в Обществе делятся на потенциальные ошибки, ошибки, неблагоприятные и чрезвычайные события.

IV. Процедура/процесс

1. Отбор лекарственных средств

1) Формулярная комиссия отвечает за все аспекты формулярной системы, включая политику и регулирование отбора и использования лекарственных средств, разработку информационных материалов, планирование и проведение мониторинга и оценки использования лекарственных средств, анализ медикаментозных ошибок.


2) Формулярная комиссия в своей работе руководствуется принципами доказательной медицины.

3) Формулярная комиссия имеет положение, ежегодно/по требованию утвержденный состав, план работы; заседания Формулярной комиссии проводятся не реже 1 раза в квартал.

4) Отбор ЛС осуществляется с учетом следующих аспектов:

– обоснованная потребность в лекарственных средствах соответственно профилю;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- общества и заболеваемости;
- наличие в утвержденных руководствах и протоколах диагностики и лечения;
- доказанная клиническая и фармако-экономическая эффективность; безопасность;
- лекарственные средства должны состоять из одной субстанции короткой или средней продолжительности действия (в большинстве случаев);
- ЛС должны быть разрешены к применению на территории РК.

5) Членами Формулярной комиссии путем отбора затратно-эффективных, безопасных лекарственных средств, с использованием данных ABC-VEN-анализа, результатов мониторинга побочных действий, формируется Лекарственный формуляр и утверждается председателем правления Общества.

2. Планирование закупа лекарственных средств и медицинских изделий

1) Для формирования годовой заявки сотрудники аптеки в июле предыдущего года направляют форму заявки руководителям структурных подразделений, несущим персональную ответственность за определение потребности в ЛС и МИ (Приложение 16).


2) Определение потребности осуществляется в соответствии с Лекарственным формуляром, протоколами диагностики и лечения (реабилитации), с учетом расхода за предыдущий год, прогнозируемого остатка на начало года и прогнозируемого количества пациентов на предстоящий год.

3) Заявки на ЛС и МИ для оказания ОСМС и платных услуг структурными подразделениями формируются в течение 20 дней и заверенные подписями заведующих отделами, педиатрами отдела и старшей медицинской сестрой, предоставляются в аптеку для составления свода.

4) Аптека совместно с клиническим фармакологом при формировании свода заявок проверяет заявленный структурным подразделением перечень ЛС на соответствие Лекарственному формуляру. Отбор лекарственных средств в ЛФ производится в тех лекарственных формах, которые требуют минимального механического воздействия на них (растирание, измельчение, деление и пр.). Цены на ЛС выставляются по действующему нормативу, не превышающие предельные цены, установленные Министерством здравоохранения РК. На позиции, цена которых не регламентирована – устанавливается цена предыдущего года с учетом коэффициента инфляции.

5) Аптека до 1 октября предоставляет подписанную бюджетную заявку в сектор бюджетирования, анализа и материально-технического обеспечения.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

б) Для бесперебойного и своевременного обеспечения ЛС и МИ пациентов Общества в аптеке имеется неснижаемый их запас на срок не менее двух месяцев, в отделах у старших – потребность на заезд, в случаях незапланированного расхода ЛС и МИ, аптека информирует руководство о необходимости дополнительного закупа.

7) Для предотвращения образования неликвидных остатков ЛС/МИ и последующего списания просроченных, ежемесячно, при составлении отчета по движению ЛС и МИ, сотрудниками аптеки проводится анализ, мониторинг расхода и принимаются соответствующие меры.

3. Приобретение лекарственных средств

Порядок обеспечения структурных подразделений лекарственными средствами и МИ

При составлении договоров на поставку ЛС и МИ сотрудники аптеки проверяют спецификации (приложения к договорам) в пределах своей профессиональной компетенции (соответствие заявленным ЛС, МИ, доза, фасовка, форма выпуска, техническая характеристика и пр.).

Фармацевт (провизор)/ответственный за прием товаров ассистент фармацевта осуществляет контроль над составлением письменной заявки на поставку ЛС и МИ в течение действия договоров. Также ежеквартально заполняется форма оценки поставщиков для своевременного и качественного лекарственного обеспечения пациентов Общества (Приложение 15).


Ежемесячно сотрудниками аптеки осуществляется контроль обеспеченности лекарственными средствами и МИ в рамках ГОБМП/ОСМС (Приложение 22).

Правила приема лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке Общества

1) По мере необходимости фармацевтом (провизором)/ответственным за прием товаров ассистентом фармацевта аптеки заранее (5 дней) составляется письменная заявка по действующему договору на поставку, где указываются наименование заявленного ЛС, техническая характеристика, количество, цена и форма оплаты (ГОБМП/ОСМС, платно) согласно спецификации, фамилии (имя) заявившего и принявшего заявку.

2) Прием ЛС и МИ по количеству и качеству осуществляется сотрудниками аптеки на основании сопроводительных документов поставщика, где проверяется срок годности, соответствие количества, комплектность, целостность тары, соответствие упаковки, маркировки нормативным документам, наличие инструкции по медицинскому применению ЛС и МИ, наличие государственной регистрации,

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

сертификата соответствия, срок его действия, соответствие партии (серии) и номера сертификата соответствия принимаемому ЛС, МИ с номером в сопроводительных документах.

3) ЛС и МИ, несоответствующие сопроводительным документам, с истекшим сроком годности, с коротким остаточным сроком годности, с поврежденной упаковкой, не имеющие сертификата, перемещаются в зону карантина или брака, затем возвращаются поставщику.

4) Коммерческие или научные (на апробацию) образцы лекарственных средств, радиофармацевтические и химиотерапевтические ЛС в Обществе не принимаются и не используются.

5) Наркотические средства не используются, и не будут использоваться, а в случае обращения пациента, принимающего данные препараты, пациент направляется в другую медицинскую организацию соответствующего профиля.

6) ЛС и МИ, соответствующие вышеперечисленным параметрам приходятся в автоматизированной программе учета.

Лекарственные средства, принесенные пациентом или приобретенные им самостоятельно


1) Врач сектора приемного покоя, а также лечащий врач должны объяснить пациенту (членам семьи) о том, что приносить свои ЛС в Общество не рекомендуется, предупредить об опасности бесконтрольного применения ЛС.

2) Собственные (приобретенные за свой счет) ЛС пациент может применять только при ограниченных обстоятельствах:

- при отсутствии ЛС в Формуляре Общества, включая все генерики (любые торговые наименования), по причине, решение которых не входит в силу или компетенцию Общества (например, отсутствие ЛС у Единого дистрибьютора и других поставщиков, задержка при ввозе в страну, вопросы лицензирования, отзыв партии ЛС и т.п.);

- допускается применение собственных ЛС, полученных пациентом по месту жительства и принимаемых постоянно в рамках бесплатного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне согласно Приказу Министерства здравоохранения «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне»;

– при заявлении пациента о решении принимать собственное ЛС, после информирования о наличии в Обществе равноценного генерика или ЛС с одинаковым механизмом действия, равной эффективности и безопасности. Берется письменное заявление пациента в «Форме отказа пациента от применения/передачи лекарственного препарата» (Приложение 9).


– при отсутствии обязательства со стороны Общества предоставить данное ЛС (не входит в перечень лекарственного формуляра Общества, не включено в протокол диагностики и лечения данного заболевания, пациент на платной основе). При этом лечащий врач согласовывает случай применения собственного ЛС с клиническим фармакологом или заведующим отделом, и пациент/лицо по уходу делает отметку о том, что информирован о рисках применения «своих» препаратов в «Информированном согласии на использование медикаментов, приобретенных пациентом самостоятельно» (Глава № 3 RRR, «Политика информированного согласия»).

3) Заведующий отделом, старшая медицинская сестра и сотрудники аптеки регулируют учет, использование, хранение и документирование медикаментов, принесенных пациентом или приобретенных им самостоятельно.

4) Лекарственное средство, принесенное пациентом в Общество, с применением которого лечащий врач не согласен, либо ЛС имеется в Обществе, должно быть возвращено члену семьи, или сохранено в комнате старшей медицинской сестры в запирающемся шкафу, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О. пациента, даты его рождения и должно быть возвращено пациенту во время выписки.

5) При истечении срока годности ЛС, принесенных пациентом, ЛС подлежит изъятию, опечатыванию, хранению в запирающемся шкафу у старшей медицинской сестры и возвращению пациенту (сопровождающему лицу) при выписке с разъяснением возможных последствий применения просроченных ЛС.

6) Лекарственное средство, принесенное или приобретенное пациентом, разрешенное для использования, или назначенное лечащим врачом, регистрируется в листе назначений как «препарат, приобретенный пациентом» («свой»), и отдается в аптеку по списку, в котором указывают Ф.И.О. пациента, дату рождения пациента, наименование ЛС с указанием формы выпуска, количества ЛС и даты передачи.


	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 7) Передача ЛС в аптеку осуществляется ответственному ассистенту фармацевта, который проводит органолептический анализ ЛС (наличие ясной четкой маркировки срока годности, номера серии, партии) и старшей медицинской сестрой оформляется акт приема-передачи (Приложение 18).
- 8) В случае отказа пациента/ лиц по уходу от передачи ЛС сотрудникам отдела/аптеки для централизованного хранения и раскладки, пациент/ лица по уходу берут на себя ответственность за безопасность и заполняют утвержденную форму (Приложение 9).
- 9) Лекарственное средство пациента, разрешенное для использования, должно быть сохранено надлежащим образом, обеспечивающим их безопасность, отдельно от лекарственных средств Общества, с указанием Ф.И.О. пациента, даты рождения пациента.
- 10) По окончании курса лечения остатки лекарства передаются старшей медицинской сестре для хранения его до выписки в запирающемся шкафу, в запечатанном пакете с указанием Ф.И.О. пациента.
- 11) Если лекарства на курс лечения недостаточно, лечащий врач предлагает из перечня имеющихся в Обществе (Лекарственный формуляр), в случае отказа от предлагаемого ЛС, пациент сам приобретает заканчивающееся ЛС.
- 12) Лицам, находящимся по уходу за пациентами, необходимо предоставить лечащему врачу перечень принимаемых / приобретенных ЛС для собственного использования. Хранить их необходимо в недоступных для детей местах. За правильное применение и использование таких медикаментов, лица, находящиеся по уходу за пациентами, несут ответственность сами.

4. Хранение и учет лекарственных средств и медицинских изделий **Правила надлежащего хранения ЛС и МИ**

- 1) В Обществе обеспечиваются сохранение безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ на протяжении всего срока их годности в аптеке и в структурных подразделениях.
- 2) Всем медицинским и фармацевтическим сотрудникам заведующий отделом при проведении вводного инструктажа должен объяснить значимость правильного хранения для безопасности пациентов и разъяснить требования к хранению ЛС и МИ.
- 3) За организацию хранения ЛС и МИ в отделах ответственность несут заведующий и старшая медицинская сестра, контроль осуществляется сотрудниками аптеки

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

ежеквартально/ по мере необходимости в ходе фармацевтического обследования (Приложение №19).

4) Аптека и структурные подразделения Общества, осуществляющие хранение ЛС и МИ обеспечены помещениями хранения, которые, в свою очередь, оснащены:


- охранными и противопожарными средствами (все двери помещений хранения ЛС и МИ запираются на ключ во избежание потери и кражи);
- приборами (термометры, гигрометры), поверенными в соответствии с требованиями в области технического регулирования, для контроля параметров воздуха (температура, влажность), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей;
- приточно-вытяжной вентиляцией или кондиционерами для поддержания чистоты и необходимой температуры воздуха;
- необходимым количеством оборудования для размещения ЛС и МИ (шкафы, стеллажи, поддоны, холодильники и др.).

5) Показания приборов для контроля параметров температуры и влажности воздуха ежедневно 2 раза в день (утром и вечером) регистрируются в журнале учета температуры и относительной влажности воздуха, кроме выходных и праздничных дней в местах хранения медикаментов, которые закрыты и не используются.

6) Чистота помещений хранения поддерживается постоянно, полы подвергаются влажной уборке не реже 1 раза в день и по мере загрязнения с применением дезинфицирующих средств, стены, двери – не реже 1 раза в неделю и по мере загрязнения, потолки – 1 раз в месяц очищаются влажной тряпкой, оконные стекла, рамы – не реже 1 раза в месяц, снаружи – в теплое время года, не реже 1 раза в 3 месяца и по мере загрязнения.

7) Холодильники для хранения ЛС снаружи протираются ежедневно, внутри – 1 раз в неделю, шкафы для хранения ЛС убираются не реже 1 раза в неделю. Не допускается хранение продуктов и прочих материалов в холодильниках и шкафах, предназначенных для хранения ЛС.

8) В графике регистрации температурного режима холодильника отмечается температура 2 раза в день, кроме выходных и праздничных дней в местах хранения медикаментов, которые закрыты и не используются. В случае, если температура не соответствует установленным параметрам, лекарственные средства незамедлительно

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: <i>СОП</i>	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

перемещаются в другой холодильник. Непригодные для дальнейшего использования ЛС не применяются.

9) Необходимо в Журнале учета техобслуживания указать время обнаружения неисправности и сообщить по номеру **15-09** (диспетчер) на подачу заявки медицинскому технику для наладки неисправности.

10) В аптеке и в структурных подразделениях Общества необходимо вести учет сроков годности ЛС и МИ любым из удобных способов (в письменном или электронном виде).

11) В помещениях хранения ЛС хранят:

- по фармакологическим группам;
- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- в зависимости от агрегатного состояния;
- в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды;
- в соответствии с рекомендацией производителя.

Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

12) Если до истечения срока годности ЛС и МИ осталось 3 месяца, они помещаются на отдельную полку/шкаф.

13) Лекарственные средства, предназначенные для оказания **ГОБМП/ОСМС**, подлежат учету в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации и автоматизированной программе учета использования лекарственных средств.


14) **Раздельному хранению** и учету подлежат ЛС и МИ, предназначенные для оказания ГОБМП и ЛС и МИ для платных услуг.

15) **Вскрытые** флаконы жидких лекарственных форм, кремы и мази хранятся до истечения срока годности, если нет других указаний производителя.

5. Хранение лекарственных средств, требующих определенных условий

1) **ЛС, требующие защиты от воздействия света** (антибиотики, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды) хранятся в условиях, предохраняющих проникновение света.

2) **ЛС, требующие защиты от улетучивания** хранятся в герметически укупоренной таре.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

3) **ЛС, требующие защиты от воздействия повышенной температуры** могут храниться при комнатной температуре (от +15 до +25 °С), прохладной температуре (от +8 до +15 °С) и более низкой температуре хранения (от +2 до +8 °С), в соответствии с указанной температурой на этикетке или инструкции производителя ЛС.

4) **Дезинфицирующие средства** хранятся в герметично укупоренной таре, в сухом, прохладном месте, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения лекарственных средств, пластмассовых, резиновых и металлических изделий, от производственных помещений аптеки.

5) **Резиновые изделия** хранятся в помещениях, защищенных от света и прямых солнечных лучей, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

6) **Изделия из пластмасс** хранятся в вентилируемом темном, сухом помещении при комнатной температуре. Перевязочные средства хранятся в сухом проветриваемом помещении на стеллажах и поддонах.

7) **Стерильный перевязочный материал** (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранится упакованным в полиэтиленовые пакеты на стеллажах и поддонах.

8) **Инструменты** защищены от механических повреждений, а остро режущие детали завернуты в бумагу и предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

9) ЛС, предназначенные для оказания **экстренной помощи** находятся в отделениях в доступном для персонала месте, полностью укомплектованы согласно утвержденным Спискам и в условиях, обеспечивающих их сохранность. Не допускается произвольная замена указанных в Списках ЛС и МИ. Не допускается применение ЛС с поврежденной маркировкой и с истекшим сроком годности.

6. Правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска:

1) Медикаменты высокого риска обеспечиваются ясной маркировкой и надлежащим хранением в режиме ограниченного доступа с целью предупреждения ошибочного введения и безопасности пациентов в структурных подразделениях Общества.

2) Хранение медикаментов высокого риска осуществляется отдельно от медикаментов общего списка, за исключением укладки неотложной медицинской помощи.

3) При приеме на первичную и вторичную упаковки медикаментов высокого риска (красный знак), а также на кассетницы при раскладке пациентам, сотрудниками

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



аптеки наклеивается стикер красного цвета с указателем: «Стоп! Медикаменты с высокой степенью риска» (Приложение 1).

4) Недопустимо хранение медикаментов высокого риска без стикера ни в аптеке Общества, ни в структурных подразделениях, о чем несут ответственность сотрудники аптеки, старшие медицинские сестры и заведующие отделами.

5) Применение медикаментов высокого риска предусматривает:

6) **Запрет** на хранение в отделе, где такие медикаменты не используются.

7) Обязательный **инструктаж** персонала (в отделе – старшей медицинской сестрой, в аптеке – заведующей) и пациентов/лиц по уходу (в отделе – лечащим врачом, старшей медицинской сестрой) о правилах хранения и применения медикаментов с высокой степенью риска.

8) Повышенное **внимание ассистента** фармацевта при раскладке медикаментов высокого риска и контроль среднего медицинского персонала при выдаче пациентам.

9) Детально правила обращения с медикаментами высокого риска изложены в документе МЦБП-03 «Правила обращения с медикаментами высокого риска».

7. Медикаменты для оказания экстренной помощи пациентам:


1) Перечень медикаментов для оказания экстренной помощи пациентам Общества утвержден Формулярной комиссией.

2) ЛС для экстренных случаев используются по назначению медицинским персоналом, владеющим соответствующими навыками (реанимационных мероприятий или др.) для всех, кому необходима экстренная помощь (пациенты, лица по уходу, сотрудники, посетители).

3) Список ЛС и МИ, применяемых при анафилактическом шоке находится в процедурном кабинете отдела, в который должен быть обеспечен круглосуточный доступ, ключи находятся у ответственного лица, т.е. защищены от потерь и краж. Укладки для проведения реанимационной помощи «Код синий» находятся в секторе приемного покоя, мобильны, с учетом возможности максимального приближения медицинской помощи к пациенту (Приложения 4, 5, 6, 7, 8). Ответственность за укомплектование упаковок несут старшие медицинские сестры отделов. В выходные и праздничные дни контроль осуществляется ответственным лицом.

4) Ведется чек-лист учета для каждой упаковки, где указаны наименования ЛС и МИ, сроки годности, их количество и дата последней проверки (Приложение 19).

5) Использованные ЛС и МИ из упаковок для оказания медицинской помощи пополняются по требованию из аптеки. Торговые наименования ЛС упаковок могут

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

меняться в зависимости от закупленных ЛС. Хранение ЛС и МИ осуществляется согласно настоящей Политике. Сроки годности проверяются ежемесячно/по мере необходимости.

6) Ответственные лица в постоянном режиме (ежедневно, в начале рабочего дня, после оказания медицинской помощи) должны проводить контроль полноты укомплектования упаковок с обязательным документированием контроля в «Журнале контроля полноты укомплектования упаковок».

7) Медикаменты для оказания экстренной и неотложной помощи пациентам доступны для персонала, подготовлены в местах, где они могут понадобиться в экстренных ситуациях и при **необходимости**, мобильны для пациентов.

8) Ежемесячно старшей медицинской сестрой проводится осмотр ЛС и МИ в упаковках (проверяется внешний вид препаратов, целостность упаковки/ампул), при их несоответствии требованиям проводится замена, проводится контроль соблюдения условий хранения, сверяется полнота упаковки в соответствии с утвержденным перечнем, контролируются сроки годности.

9) Упаковки для оказания неотложной медицинской и реанимационной помощи:

- список ЛС и МИ, применяемых при первой помощи (сектор приемного покоя) (Приложение 7, стр. 38);
- список ЛС и МИ, применяемых для оказания реанимационной помощи (Приложение 5, стр. 35-37);
- список ЛС и МИ, применяемых в ночное, нерабочее для аптеки, время (Приложение 2, 3 стр. 30-32);
- список ЛС и МИ, применяемых при судорожном синдроме (Приложение 4, стр. 33).


8. Процедура отзыва лекарственных средств и медицинских изделий

1) Отзыв ЛС и МИ фирмой-производителем или надзорными органами по несоответствию гарантированного качества производится на основании письменного уведомления Министерства здравоохранения РК или его подведомственных организаций.

2) Заместитель председателя правления по медицинской части и/или заведующая аптекой и/или клинический фармаколог оповещает клинические подразделения (заведующих, старших медицинских сестер отделений) об отзыве ЛС.

3) Старшая медицинская сестра по указанию заведующего отделом незамедлительно возвращает в аптеку партию отозванных ЛС и МИ.


Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 4) Всех пациентов/лиц по уходу лечащий врач информирует и наблюдает за их состоянием в течение двух периодов полувыведения ЛС.
- 5) Изъятие отозванных ЛС и МИ из отделений в аптеку должно быть проведено в течение суток.
- 6) Уничтожение и/или утилизация отозванных ЛС производится в соответствии с письменным уведомлением Министерства здравоохранения РК.

9. Порядок обращения с пришедшими в негодность и с истекшим сроком годности лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) Для списания непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий создана Комиссия, по решению которой производится списание ЛС и МИ.
- 2) При списании непригодной продукции Комиссией составляется акт о списании, в котором указываются:
 - наименование непригодного к реализации и медицинскому применению ЛС и МИ с указанием лекарственной формы;
 - дозировка;
 - единица измерения;
 - количество ЛС/МИ;
 - цена;
 - сумма;
 - отдел.
- 3) Акт подписывается всеми членами Комиссии и утверждается руководителем медицинской организации.
- 4) Старшая медицинская сестра отдела должна ежемесячно/по мере необходимости проверять срок годности и целостность ЛС/МИ в отделе, при необходимости регистрировать в журнале учета сроков годности.
- 5) Если до истечения срока годности осталось 30 или менее дней, на упаковку ЛС и в чек-листах аптечек клеится стикер желтого цвета, кроме экстенпоральной рецептуры, срок годности которой всегда меньше 30 дней.
- 6) Непригодными также являются лекарственные средства /МИ, которые в процессе доведения до пациента упали, разбились и ЛС, которые были возвращены в аптеку ввиду отмены назначения пациенту (ЛС, не имеющие возможность точно идентифицировать). Медицинская сестра, ответственная за выдачу медикаментов,

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

обращается в аптеку для получения ЛС взамен непригодных. Далее составляется акт о списании (Приложение 17).

7) Непригодные ЛС с актом списания передаются старшей медицинской сестрой в помещение временного хранения медицинских отходов класса «Б» и «Г», находящееся в цокольном этаже здания Общества для дальнейшей передачи их в соответствующую организацию для утилизации.

8) Ответственный в аптеке сотрудник осуществляет прием непригодных ЛС, заполняет журнал учета медицинских отходов, и по необходимости делает заявку для вывоза и дальнейшей утилизации в соответствующую организацию.

10. Назначение и выписывание лекарственных средств

Общие положения

1) К назначению ЛС допускаются врачи, имеющие действующий сертификат специалиста невролога или педиатра.

2) Врачи, имеющие действующий сертификат невролога имеют право назначать и выписывать все лекарственные средства, включая медикаменты высокого риска.

3) Врачи, не имеющие сертификат невролога, не имеют право назначать медикаменты высокого риска.

4) Определены списки врачей с образцами подписей, имеющих право назначать и выписывать медикаменты, которые предоставляются сотрудникам аптеки.

Виды назначения ЛС и правила выписывания:

– плановое назначение (планируемое на курс лечения, без указания дополнительных сигнатур);

– экстренное назначение (помечается надписью: «Cito!»);


– назначение по мере необходимости (при повышении температуры, при болях и пр.).

5) При назначении лекарственных препаратов не допускаются сокращения, за исключением разрешенных сокращений (Приложение 12).

6) Лечащим врачом все полученные пациентом ЛС (важные сведения из реабилитационной карты и листа назначений) отображаются в выписном эпикризе пациента при выписке или переводе его из Общества.

7) Все назначения ЛС должны быть выполнены на государственном или русском языке разборчиво, четко, шариковой ручкой. Запрещается ретуширование, использование корректора и исправлений.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

8) Твердые лекарственные формы выписываются в таблетках, капсулах, драже, пастилках в мг, мкг; жидкие – в миллилитрах, каплях; аэрозоли, спрей – в дозах.

9) Лечащий врач информирует, обсуждает с пациентом или родителями / лицами по уходу план медикаментозного лечения/изменения плана и разъясняет правила приема ЛС (см. «Лист обучения пациента»). В случае выявления медикаментозной ошибки или почти ошибки, отзыва лекарственных средств, используемых в процессе лечения, также информируется пациент или родители/лица по уходу за пациентами.

10) При необходимости назначения ЛС с возрастными ограничениями лечащий врач должен получить информированное согласие родителей или лиц, осуществляющих уход.

В Обществе имеется перечень ЛС, имеющих возрастные ограничения (Приложение 10).

11) С целью повышения эффективности и обоснованности антибиотикотерапии в каждом случае системного применения антибактериального препарата необходимо заполнение «Карты применения антибактериальных препаратов» (Приложение 11).

12) В листе назначений обязательно должна быть подпись второго врача/заведующего отделом в начале лечения и при изменении плана лечения.

13) В случае отмены выданного аптекой одного лекарственного средства, ЛС возвращается и отмечается в листе назначения буквой «ВМ» – возврат медикамента.

14) Коррекция проводимой фармакотерапии лечащим/ дежурным врачом проводится согласно всем вышеуказанным пунктам настоящего раздела политики.

11. Назначение лекарственных средств


1) Врач самостоятельно или совместно с заведующим отделом, а также врачами-консультантами или клиническим фармакологом назначает необходимые ЛС, с учетом обязательных составляющих:

- Ф.И.О., дата рождения пациента. Основной и сопутствующий диагнозы; возраст, масса тела, патологический и физиологический профиль пациента;
- компоненты назначения ЛС отражены в Листе назначений (см. 11.10 настоящей Политики). Также назначения ЛС регистрируются в дневнике наблюдений за пациентом и выписном эпикризе. В плане реабилитации и дневниках наблюдений пациента отмечается обоснование назначений ЛС;
- ЛС выписываются под торговыми наименованиями, по которым были закуплены;



- ЛС назначается в соответствии с показаниями, побочными эффектами и противопоказаниями, перечисленными в инструкции к применению, утвержденной в Республике Казахстан; в случаях необходимости назначения ЛС по незарегистрированным показаниям (of label) необходимо согласовать назначение с заведующим отделом / клиническим фармакологом и получить информированное согласие пациента / лица по уходу;
- при назначении ЛС со схожими и созвучными названиями отличающаяся часть названия ЛС, выделенная заглавными буквами, подчеркивается сплошной линией (Приложение 1);
- ассистент фармацевта **не вправе осуществлять раскладку медикаментов** для пациентов в случаях неполных назначений ЛС. Некорректные назначения передаются в соответствующий отдел на доработку через медицинскую сестру;
- дополнительные назначения ЛС осуществляются при изменении состояния пациента и заверяются подписью заведующего отделом (вторым дежурным врачом – в ночное время). Дополнительные назначения ЛС в экстренных ситуациях (см. состав аптечек экстренной помощи) используются по назначению медицинским персоналом, владеющим соответствующими навыками (реанимационных мероприятий или др.). В определенных клинических ситуациях, таких как стоячее положение или автоматические ограничения движений пациентов разрешены дополнительные назначения ЛС и любых других составляющих;
- использование телефонных и устных сообщений назначений ЛС должно быть минимизировано. Устные назначения ЛС возможны при экстренных ситуациях (шок, анафилаксия, травмы). В случаях необходимости назначения ЛС после консультации с заведующим отделом/ клиническим фармакологом во внерабочее время, праздничные дни осуществляется после заполнения «Листка приема устного / телефонного сообщения» (см. МЦБП-2), который подшивается в реабилитационную карту;
- расчет разовой и суточной терапевтических доз производится только врачом. Назначение детских доз производится из расчета массы тела ребенка или (мг/кг/сут). Врач обязан прописать в листе назначений уже рассчитанную разовую (однократную) терапевтическую дозу. Не допускается расчет доз средним медицинским персоналом.


Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

12. Выписывание лекарственных средств

Назначение ЛС для пациентов отражается в **Листе назначений** с обязательным указанием сведений:

- 1) Полные Ф.И.О. пациента, вес и дата рождения пациента (число, месяц, год);
- 2) № реабилитационной карты;
- 3) Наличие/отсутствие аллергических реакций пациента на ЛС с указанием вида аллергии (при наличии аллергии/индивидуальной непереносимости наклеивается стикер **оранжевого** цвета на титульный лист реабилитационной карты, маршрутный лист и в лист назначений);
- 4) Лекарственный анамнез за последние 3 месяца (включая БАДы) с обязательным указанием ЛС, принимаемых пациентом на момент поступления в Общество (сбор информации при первичном осмотре пациента лечащим /дежурным врачом);
- 5) Форма оплаты (ГОБМП/ОСМС, платно)
 - дата начала применения ЛС (начало курса);
 - дата назначения;
 - время назначения.
- 6) Назначение ЛС:
 - название ЛС;
 - указание лекарственной формы ЛС, формы выпуска;
 - разовая терапевтическая доза;
 - способ приема или путь введения;
 - кратность приема/введения;
 - длительность применения ЛС (количество дней);
 - если есть, примечания: техника введения, фармацевтическое взаимодействие, взаимодействие с пищей ЛС, применяемых перорально – до еды, во время еды, после еды).
- 7) Подпись назначающего врача (лечащий/дежурный врач/педиатр) и подпись проверяющего (заведующего отделом/дежурный/лечащий врач) для каждого ЛС.
- 8) Подпись медицинской сестры/брата о выполнении назначения с указанием времени выдачи пациентам – в экземпляре отделения.
- 9) Временные рамки выдачи ЛС пациентам:
Понятие «Утро» – время до еды: с 7.00-7.30 и после еды: с 8.30-9.00
«Обед» – время до еды: с 12.00-12.30 и после еды: с 13.30-14.30
«Вечер» – время до еды: с 18.00-18.30 и после еды: с 19.30-20.00
«Ночь» – время с 21.00-21.30


	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

13. Процедура раскладки ЛС и МИ ассистентом фармацевта для пациентов (подробнее см. РМП 02 «Правила раскладки и выдачи ЛС пациентам»):

- 1) Лечащий врач утром (до 10 ч.) делает назначения медикаментов.
- 2) При получении назначений медикаментов ассистент фармацевта проверяет правильность оформления и **только при полном соответствии** правилам заполнения, описанным в главе 5.3 настоящей Политики, начинает раскладку медикаментов.
- 3) Необходимые для раскладки медикаменты ассистент фармацевта берет со склада аптеки, о чем производит запись в стеллажной карточке ЛС.
- 4) При раскладке внутримышечных лекарственных форм ассистент фармацевта маркирует одноразовый пакет с указанием даты, Ф.И.О. пациента, даты рождения пациента и отпущенных наименований лекарственных средств и медицинских изделий с указанием дозировки и количества.
- 5) Таблетированные лекарственные средства раскладываются в кассетницы в соответствующие ячейки «утро», «обед», «вечер», «ночь».
- 6) Жидкие лекарственные средства отпускаются во флаконах с указанием даты отпуска на общее количество пациентов под роспись медсестре в журнале движения ЛС.
- 7) Лекарственные средства индивидуального пользования (аэрозоли, спреи, капли в нос) отпускаются с обязательным указанием на упаковке Ф.И.О, даты рождения пациента и даты отпуска.
- 8) Медицинские изделия отпускаются по требованиям отделов на заезд.
- 9) За соответствие записей в листах назначений отдела и для аптеки, а также за ежезездное предоставление в аптеку списка врачей и медицинских сестер/братьев с указанием должности и образцами подписей, персональную ответственность несет старшая медицинская сестра отдела.
- 10) На кассетницы/пакеты с медикаментами высокого риска наклеивается стикер соответствующего цвета, если медикамент применяется до еды/во время еды, (т.е. иные временные рамки) – наклеивается зеленый стикер.
- 11) При отмене препарата, содержимое кассетницы со всеми назначенными лекарственными средствами подлежит утилизации в соответствующей временной рамке (утро, обед, вечер, ночь).

14. Выполнение назначений лекарственных средств средними медицинскими работниками:

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа


	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 1) К доведению ЛС до пациента допускается квалифицированный средний медицинский персонал, имеющий действующий сертификат специалиста.
- 2) Определены списки медицинских сестер с образцами подписей, имеющих право на получение ЛС из аптеки и право выдачи лекарственных средств пациенту.

Списки предоставляются сотрудникам аптеки на начало заезда.

- 3) Не допускается выполнение средним медицинским персоналом неполных, некорректных и нечитабельных назначений ЛС. Подобные назначения выполняются после уточнения и исправления врачом, сделавшим назначение.
- 4) Перед выдачей ЛС или проведением процедуры введения ЛС пациенту медицинская сестра/брат проводит сверку с листом назначения:
 - пациента по Ф.И.О и дате рождения (по браслету или устно, по документам);
 - наименование лекарственного средства;
 - дозы;
 - пути введения ЛС;
 - времени и кратности;
 - наличие/ отсутствие аллергии у пациента.
- 5) В случае отсрочки введения, приготовленного ЛС, на приготовленный флакон или шприц приклеивается специальная **наклейка**, на которой обязательно медсестрой указывается:
 - Ф.И.О. и дата рождения пациента;
 - название ЛС;
 - доза ЛС;
 - дата и время приготовления (отсроченное введение ЛС свыше суток запрещено);
 - срок годности (стабильности) приготовленного раствора (указать время, до которого следует его ввести).
- 6) В случае отсрочки введения, приготовленный ЛС должен храниться в помещении для приготовления ЛС в специально отведенном месте, согласно условиям хранения готовых форм ЛС (холодильник, темный шкаф). Запрещается оставлять приготовленные ЛС у постели пациента или в других местах.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 7) ЛС с созвучными названиями или схожими упаковками хранятся отдельно друг от друга, на разных полках (см. МЦБП-03 «Правила обращения с медикаментами высокого риска»).
- 8) После выдачи или введения ЛС пациенту, выполнявшим процедуру медицинской сестрой/братом производится запись о времени выполнения процедуры в листе назначений.
- 9) В случае отказа пациента или родителей ребенка от приема лекарственного препарата, назначенного лечащим врачом, заполняется форма отказа пациента и прилагается к реабилитационной карте данного пациента (Приложение № 9), в случае отказа заполнения формы, лечащий врач делает об этом запись в реабилитационной карте.

15. Мониторинг и анализ эффективности и безопасности использования лекарственных средств

Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС на уровне врача

- 1) Лечащий врач обязан знать клинико-фармакологические особенности ЛС, используемых в своей ежедневной клинической практике, а также совершенствовать знания и навыки в вопросах рациональной фармакотерапии и доказательной медицины.
- 2) Лечащий врач обязан знать и соблюдать правила, регламентированные настоящей Политикой по использованию ЛС в Обществе.
- 3) Лечащий врач имеет доступ к достоверной информации о ЛС через информационные ресурсы: Формулярный справочник ЛС и Список аналоговой замены ЛС, применяемых в Обществе (Хранилище НИЦДР/ Аптека. Лекарства), Национальный формулярный справочник РК, Государственный реестр ЛС зарегистрированных в РК (www.dari.kz), Британский национальный формуляр для детей (www.bnfc.org), Кокрановская библиотека (www.cochrane.org) и другие источники достоверной информации о ЛС.
- 4) Лечащий врач контролирует корректность и своевременность выполнения назначений ЛС средним медицинским персоналом.

Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС в отделе


- 1) Заведующий отделом осуществляет контроль над соблюдением настоящей Политики в отделе.



- 2) Оценку обоснованности назначений ЛС врачами осуществляет заведующий отделом. Ежедневно при совместном обходе с заведующим отделом проводится обсуждение плана лечения и медикаментозной терапии пациентов. При необходимости, заведующим отделом/ лечащими врачами с участием клинического фармаколога проводится коррекция фармакотерапии.
- 3) Оценку обоснованности назначений ЛС, заведующий отделом и / или клинический фармаколог проводят по следующим критериям:
 - выбор ЛС с учетом основного и сопутствующего диагнозов, физиологического/патологического состояния пациента;
 - режим дозирования и выбор пути введения ЛС;
 - взаимодействие ЛС, риск развития или наличие нежелательных побочных действий, случаи полипрагмазии;
 - клиническая эффективность и контроль медикаментозной терапии;
 - соответствие протоколам диагностики и лечения и клиническим руководствам, принятым в РК и Обществе, а также международным рекомендациям;
 - соответствие стандартам ведения медицинской документации, принятым в Обществе.

Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС на уровне Общества

- 1) Не менее одного раза в год отделом менеджмента качества и безопасности пациентов проводится анализ выполнения ключевых показателей результативности (КПР) в Обществе, в том числе включающий:
 - соблюдение правил назначения ЛС врачами;
 - мониторинг медикаментозных ошибок и потенциальных (почти) ошибок;
 - потребность в обучении медицинского персонала.
- 2) Формулярная комиссия осуществляет общий мониторинг использования ЛС, принимает решения по разработке и изменению лекарственного формуляра Общества, использует отчет клинического фармаколога, рассматривает случаи медикаментозных ошибок. Принимает основные решения по рациональному использованию ЛС в Обществе.
- 3) Отдел менеджмента качества и безопасности пациентов и клинический фармаколог проводят рутинную экспертизу обоснованности фармакотерапии, соответствие назначений ЛС протоколам диагностики и лечения, правилам и руководствам, утвержденным в Обществе; ретроспективный и проспективный

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1


анализ реабилитационных карт и листов назначений пациентов, включая анализ медикаментозных ошибок.

Экспертиза отражает все аспекты медикаментозной терапии (Приложение 20).

- 4) Повторная экспертиза обоснованности фармакотерапии и оценки медикаментозных ошибок проводится квалифицированным специалистом, имеющим сертификат клинического фармаколога или прошедшего соответствующее обучение.

Мониторинг безопасности применения и побочных эффектов ЛС

- 1) При назначении ЛС врач должен решить две основные задачи безопасной фармакотерапии: достижение положительного эффекта и избежание отрицательных эффектов назначаемых ЛС. Процесс мониторинга фармакологических эффектов ЛС особо актуален в следующих ситуациях:
 - для пациентов, принимающих ЛС с высокой степенью риска;
 - для пациентов, находящихся под наблюдением (повышенная температура, боль и пр.).
- 2) Процесс мониторинга безопасности применения ЛС проводится всеми участниками лечебного процесса: лечащим врачом, медицинской сестрой, всеми специалистами и пациентом.
- 3) Все эффекты, как положительные, так и отрицательные, докладываются лечащему врачу и регистрируются в реабилитационной карте пациента.
- 4) Наблюдение за состоянием пациента проводится медицинской сестрой при первом введении ранее не применяемого у данного пациента ЛС через рот в течение 60 минут каждые 15 минут, в течение 30 минут – при внутримышечном и 15 минут при парентеральном введении ЛС. При появлении одного из симптомов (Приложение 13) срочно сообщается лечащему или дежурному врачу. Все неожиданные реакции документируются.
- 5) При возникновении побочного действия (ПД) лекарственного средства или отсутствия эффективности ЛС врачом заполняется «Карта-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства» (Приложение 11), регистрируется в журнале, затем передается в аптеку/ клиническому фармакологу в течение 24 часов с момента регистрации побочного действия, и в течение 2 часов с момента возникновения серьезного побочного действия.


	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 6) Для оценки характера, выраженности и возможной причины побочного действия ЛС, а также дальнейшей тактики фармакотерапии и уменьшения воздействия ПД на организм пациента необходима консультация клинического фармаколога.
- 7) Клинический фармаколог/сотрудник аптеки регистрирует побочную реакцию в «Журнал регистрации выявленных случаев побочных действий ЛС, серьезных побочных действий ЛС и отсутствие эффективности ЛС» и направляет в Национальный центр экспертизы лекарственных средств (НЦЭЛС) и копии в Департамент здравоохранения г. Астаны в течение 5 суток с момента регистрации, при серьезных побочных реакциях – в течение 1 суток с момента возникновения.
- 8) Заведующим отделом, лечащим врачом, клиническим фармакологом производится необходимая антидотная, детоксикационная и симптоматическая терапия возникшего побочного действия ЛС с отражением в реабилитационной карте и листе назначений и соответствующей коррекцией предыдущей фармакотерапии.

16. Сообщения о любых непредвиденных случаях и медикаментозных ошибках при использовании ЛС

- 1) Медикаментозные ошибки / почти ошибки могут встречаться на всех этапах использования ЛС: назначении, хранении, раскладке, введении пациенту.
- 2) К медикаментозным ошибкам относят:
 - ошибки назначения;
 - ошибки дозирования и подготовки медикаментов;
 - ошибки выдачи;
 - ошибки мониторинга и коррекции дозы;
 - введение ЛС не тому пациенту;
 - введение пациенту не назначенного ЛС;
 - неправильная пропись ЛС;
 - неправильная дозировка и частота применения;
 - неправильная скорость введения;
 - игнорирование или невыявление аллергии на медикаменты;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа


	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- введение пациенту просроченных медикаментов;
- пропуск и задержка выдачи медикамента.

А также все другие неправильные действия при использовании ЛС.

- 3) О медикаментозных ошибках или ситуациях, потенциально способных привести к ним, имеет право сообщить любой участник лечебного процесса: врач, медсестра, пациент, ассистент фармацевта, родственники и пр.
- 4) При обнаружении или подозрении на медикаментозную ошибку, в срочном порядке информируется лечащий врач или дежурный врач.
- 5) Каждая медикаментозная ошибка или потенциальная (почти) ошибка должна быть доведена до сведения клинического фармаколога и отдела менеджмента качества и безопасности пациентов по форме «Отчет об инциденте» (см. Форму УКБ-03-Ф-01). Медикаментозная ошибка/почти ошибка по мере нанесенного/потенциального вреда для пациента отмечается как: без нанесения вреда, минимальный вред, средняя степень вреда, значительный вред.
- 6) Лечащий врач (дежурный врач) определяет, к какому типу относится выявленная ошибка. Ошибочное назначение отменяется врачом, производится запись нового назначения и информируется заведующий отделом.
- 7) Если ошибка обнаружена после выполнения назначения медицинской сестрой, необходим тщательный мониторинг состояния пациента.
- 8) При возникновении у пациента нежелательных реакций и осложнений, связанных с медикаментозной ошибкой, производится антидотная терапия, при отсутствии антидотов – проводится неспецифическая детоксикационная терапия.
- 9) Заведующий отделом несет ответственность за своевременность сообщения об ошибках, связанных с медикаментами. Цель сообщения – анализ в некарательной обстановке с целью предотвращения повторения ошибки.
- 10) Каждый случай серьезной медикаментозной ошибки разбирается в отделе и на лечебно-контрольной комиссии (ЛКК)/Формулярной комиссии с целью анализа ситуации и предупреждения ошибки в последующем. Ежемесячно отделом менеджмента качества и безопасности пациентов все медикаментозные ошибки в виде отчета передаются на рассмотрение Формулярной комиссии для принятия мер и совершенствования процессов, связанных с менеджментом и использованием медикаментов.

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 11) При ухудшении состояния/смерти пациента вследствие медикаментозной ошибки немедленно информируется заместитель Председателя правления по медицинской части и Председатель правления Общества.

V. Ответственность сторон

Данная Политика определяет все этапы управления и использования ЛС в Обществе.

1. Все подразделения и лица, управляющие процессами использования медикаментов и несущие ответственность за рациональное использование ЛС, входят в структуру Общества.

Контроль над рациональным применением ЛС осуществляют заместитель Председателя правления по медицинской части, заведующие отделами, отдел менеджмента качества и безопасности пациентов.

Ответственность за правильное применение и использование ЛС несут все врачи и средний медперсонал Общества.

За планирование вида и объема лекарственных средств ответственность несут заведующие отделами.

Контроль над соблюдением правил хранения лекарственных средств в аптеке и в структурных подразделениях Общества осуществляют сотрудники аптеки, заведующие отделов, старшие медицинские сестры.

VI. Ссылки

1. Настоящая политика разработана на основе следующих документов и нормативно-правовых актов (НПА), регулирующих деятельность Общества:

- 1) Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 № 193-IV;
- 2) Приказ МЗ РК от 23.12.2020 № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
- 3) Приказ МЗ РК от 07.07.2021 № ҚР ДСМ-58 «Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»;
- 4) Приказ и.о. МЗ РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 «Об утверждении Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан»;

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



- 5) Приказ МЗ РК от 16.02.2021 № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
- 6) Стандарты Аккредитации Долгосрочной медицинской помощи Объединенной Международной Комиссии. Глава: «Распоряжение медикаментами для пациентов», 1-е издание;
- 7) Приказ и.о. МЗ РК от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»;
- 8) Приказ и.о. МЗ РК от 05.11.2021 № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»;
- 9) Приказ и.о. МЗ РК от 04.02.2021 № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP);
- 10) Приказ МЗ РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам».

Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения

