



Лекарственная безопасность

Главный внештатный специалист МЗ РБ
по управлению сестринской деятельностью

Высоцкая И.Н.
Главная медицинская сестра ГАУЗ ГП №2
Солнцева С.В.



Лекарственная безопасность - мультидисциплинарное (по разным направлениям медицины и фармации) непрерывное отслеживание, распознавание и реагирование на потенциальную или реальную проблему, возникающую в ответ на применение фармакологического средства.

Тема лекарственной безопасности является одной из приоритетных направлений современной медицины и фармации.

Лекарственная безопасность также, является одной из основных частей безопасности пациентов. Создание лекарственного средства, лишённого неблагоприятных эффектов, является хотя и желаемой, но невыполнимой задачей.

Мировой опыт показывает, что наряду с контролирующими структурами и фирмами-производителями главным звеном системы обеспечения лекарственной безопасности является медицинский работник. Его информированность в этих вопросах, равнодушие и активная жизненная позиция - важные составляющая соблюдения лекарственной безопасности.



Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);
- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;
- организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”



Основные нормативные документы

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»
- ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»



Основные нормативные документы

- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;
- Санитарно-эпидемиологические требования к организациям осуществляющим медицинскую деятельность 2.1.3.2630-10, от 18.05.2010
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22.03.2003 N22 (в ред. Изменений и дополнений N1, утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N9);
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1120-02 «Санитар-но-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 10.04.2002 N15 (в ред. Изменений и дополнений N1, утв. постановлением главного Государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 10) (далее - СП 3.3.2.1120-02).



Общие требования к хранению лекарственных препаратов

При размещении на хранение препараты разрешается распределять с учетом:

- фармакологических свойств (витамины, антибиотики, сердечно-сосудистые средства и др.),
- способа применения (для наружного, внутреннего применения),
- формы выпуска (таблетки, мази, инъекции и т. д.),
- факторов окружающей среды, влияющих на физико-химические свойства (требующие защиты от света, влаги, улетучивания и высыхания, повышенной или пониженной температуры, газов окружающей среды, а также пахучие и красящие и др.)
- **Лекарственные препараты, в отношении которых установлены определенные меры контроля, в соответствии с законодательством Российской Федерации хранятся в соответствии с требованиями (постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»).**



Общие требования к хранению лекарственных препаратов

Устройство, состав, размеры площадей для хранения медицинских и фармацевтических товаров должны обеспечивать их сохранность.

- В помещении предусматривается отопление, вентиляция, естественный воздухообмен.
- В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.
- Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами
- Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.
- Параметры воздуха в помещении регистрируются приборами (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, в доступном для медицинского персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.
- Выделить и обозначить 4 зоны: для приемки лекарств; хранения лекарств в специальных условиях; хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов и просроченных лекарств; зону карантинного хранения (в одном помещении может быть несколько зон, которые надо промаркировать) приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Н-р: Обозначьте зоны хранения информационными табличками, надпишите контейнеры с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными препаратами и просроченными лекарствами.



Общие требования к хранению лекарственных препаратов

- Не допускать в помещениях, кабинетах, на рабочих местах медицинских сестёр хранение лишних предметов не предназначенных для данного процесса

В помещении хранения наркопрепаратов медсестры разместили перевязочный материал и дезсредства.

- Как должно быть: В одном помещении с наркопрепаратами можно хранить только лекарства с сильнодействующими или ядовитыми веществами, в том числе подлежащие ПКУ. Помещайте такие лекарства на разные полки или в разные сейфы (металлические шкафы). Шкафы и сейфы по окончании рабочего дня надо опечатывать или пломбировать. Помещение должно быть технически укреплено.

Приказ МЗ РФ 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».



Общие требования к хранению лекарственных препаратов

- Хранение лекарственных средств в аптеке и подразделениях осуществляется в соответствии с приказом МЗСР от 23.08.2010 №706н,
- МЗ РФ от 31.08.2016 №646н

Поставка лекарственных средств в аптеку осуществляется поставщиком, в соответствии с графиком поставки, предусмотренным условиями заключенного государственного контракта, что позволяет равномерно распределять запас лекарственных препаратов и рационально использовать складские помещения в аптеке. Поступившие в аптеку или подразделения лекарственные средства незамедлительно размещаются по местам хранения с учетом, в первую очередь, требуемого температурного режима (**холодное место, прохладное место, комнатная температура см. инструкцию к препарату**) и других условий (**защита от света, от влаги см. инструкцию к препарату**), с учетом фармакологической группы и способа применения. В процессе хранения контролируются показатели температуры и влажности воздуха в журнале. Контроль соблюдения сроков годности осуществляется посредством стеллажных карт, журнала учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.



СОБЛЮДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА

Технические характеристики гигрометра	8ИТ-1		8ИТ-2
Диапазон измерения относительной влажности (%)	20-90		
Температурный диапазон измерения влажности (°C)	5-25	1	15-40
Диапазон измерения температуры (°C)	0-25	I	15-40
Цена деления шкалы (°C)		0,20	
Предел допустимой абсолютной погрешности термометра (°C)		±0,2	
Термометрическая жидкость	Толуол, метилкарбитол		



СОБЛЮДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА

Показания сухого термометра	Разность показаний сухого и влажного термометра											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Гр.С												
+15	100	90	80	71	61	52	44	36	27	20	12	5
+16	100	90	81	71	62	54	45	37	30	22	15	8
+17	100	90	81	72	64	55	47	39	32	24	17	10
+18	100	91	82	73	64	56	48	41	34	28	20	13



СОБЛЮДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА

- Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.
- Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.
- Если в помещении медицинской сестры не соблюдаются требования по хранению лекарственных препаратов, указанные производителями, то помещение необходимо оборудовать кондиционерами для поддержания необходимых условий. Правильно подобранный кондиционер может поддерживать температуру внутри помещения на уровне +20 -22гр.С при температуре наружного воздуха +30 -35гр.С. Естественно, для хранения термолабильных лекарственных средств, требующих прохладных условий хранения, применение кондиционера не является достаточным, необходимы холодильники.
- Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.
- Для хранения термолабильных лекарственных средств в кабинете медицинской сестры предусматривается два типа холодильников: для хранения лекарственных средств при холодной температуре (от +2 до +8 *С) и для хранения лекарственных средств при прохладной температуре (от +8 до +15 *С). Температурные изменения фиксируют в специальном журнале, прикрепленном на холодильник.



Отслеживать поверку и калибровку средств измерений

Средства измерений в помещениях хранения не прошли первичную поверку и калибровку после ремонта.

Медсестры нерегулярно заполняют карту учета температуры и влажности воздуха в помещениях хранения лекарств. Не учитывают интервал влажности. Не всегда знают какие корректирующие мероприятия необходимо провести при высокой влажности.

- Как должно быть: Термометры и гигрометры должны быть сертифицированы, откалиброваны и проходить поверку по плану-графику. До начала использования и после ремонта надо провести первичную поверку и (или) калибровку. Работающие приборы – поверять и (или) калибровать не реже 1 раза в 2 года.
- Показания термометров и гигрометров в помещениях хранения лекарств нужно ежедневно заносить в специальный журнал (карту) регистрации. Установленной формы нет, примерная приведена. Заполненный журнал храните 1 год. Журнал ведет ответственное лицо.
- На время ремонта, техобслуживания, поверки и калибровки оборудования и средств измерения лекарства надо поместить в безопасные условия, например в другой холодильник или помещение хранения. Факт ремонта, техобслуживания, поверки или калибровки нужно задокументировать. Впоследствии все документы хранит ответственный за поверку или заведующий аптекой.

Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».



Ведение медицинской документации

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н

Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

Приложение 3. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

- В Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (для препаратов на ПКУ), медсестра отмечает выдачу лекарств утром, в обед и вечером. Возникает много ненужных записей.

Как должно быть: Записи в журналах учета нужно вносить шариковой или перьевой ручкой в конце рабочего дня на основании документов, которые подтверждают совершение приходных и расходных операций с лекарством. Достаточно назначить одного ответственного за ведение журнала, который в конце рабочего дня или при сдаче ночной смены будет списывать по каждому пациенту суммарное количество препарата, отпущенного больному за сутки.



Контроль сроков годности лекарственных средств

Персонал не учитывает лекарства с ограниченным сроком годности в бумажном журнале или в электронном виде с архивацией.

Как должно быть: Следите за использованием препаратов с истекающей годностью на компьютере, с помощью стеллажных карт или журналов учета сроков годности. Журнал можно вести в произвольной форме. Порядок учета устанавливает руководитель медорганизации. Просроченные лекарства переносите в зону для фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов и лекарств с истекшим сроком годности.

Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

Стеллажная карта

Наименование: р-р димедрола 1% 1,0 № 10

Производитель: ООО «Самсон-Мед»

Дата производства: 11.05.2017

Срок годности: 10.05.2020

Единицы измерения и количество препарата (обычно пишется карандашом)



Предметно – количественный учёт

Приказ Минздрава от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Медорганизации произвольно поставила на ПКУ большую группу лекарств или все препараты. Инициатива часто исходит от бухгалтерии – бухгалтеры ссылаются на приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 № 747 «Об утверждении „Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР“».

- Как должно быть: Нужно придерживаться единого перечня препаратов на ПКУ, который установил приказ № 183н.

В чем ошибочна бухгалтерия:

- Ведение ПКУ на лекарства вне перечня, установленного приказом № 183н, создает дополнительную нагрузку и отвлекает медсестер. Бухгалтеры ошибочно трактуют пункт 1 приказа времен СССР, где сказано, что в бюджетных учреждениях здравоохранения учитываются медикаменты – лекарственные средства, сыворотки и вакцины, лекарственное растительное сырье, лечебные минеральные воды, дезинфекционные средства и т. п. На самом деле речь идет о том, что эти материальные ценности подлежат бухгалтерскому учету.



Предметно – количественный учёт

Вопрос: Как правильно списывать вату (в части предметно-количественного учета) в бюджетном медицинском учреждении, которую получает старшая медицинская сестра в самих отделениях лечебного учреждения (вата приходится и выдается материально ответственному лицу в граммах)?

- Существует конкретный перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Вата не включена в данный перечень, поэтому конкретный порядок ее учета и списания определяется в рамках формирования учетной политики учреждения.

Обоснование вывода: В соответствии с п. 1 Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР, утвержденной приказом Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747 (далее - Инструкция N 747), вата относится к перевязочным средствам. Несмотря на то что нормы Инструкции N 747 обладают достаточно солидным временным сроком, в письме от 15.10.2012 N 02-06-10/4287 Минфин России разъяснил, что данный нормативный документ следует применять в части, не противоречащей действующему законодательству.

Согласно п. 117 Инструкции, утвержденной приказом Минфина России от 01.12.2010 N 157н (далее - Инструкция N 157н), перевязочные средства входят в состав материальных запасов и учитываются на счете 105 01 "Медикаменты и перевязочные средства".

Материальные запасы принимаются к бухгалтерскому учету по их фактической стоимости (п. 100 Инструкции N 157н). Единица бухгалтерского учета материальных запасов выбирается учреждением самостоятельно таким образом, чтобы обеспечить формирование полной и достоверной информации об этих запасах, а также надлежащий контроль за их наличием и движением. В зависимости от характера материальных запасов, порядка их приобретения и использования единицами материальных запасов могут быть номенклатурный номер, партия, однородная группа и т.п. (п. 101 Инструкции N 157н). В письме Минфина России от 25.03.2016 N 02-07-10/17036 отмечено, что учреждение здравоохранения с учетом своей организационной структуры вправе распределять между подразделениями функции по учету материальных запасов в суммовом и (или) номенклатурном выражении.

- Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержден приказом Минздрава России от 20.01.2014 N 30н и только в отношении лекарственных средств, поименованных в Перечне, согласно приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н. Вместе с этим в силу п.п. 14, 46 Инструкции N 747 учет лекарственных средств, перевязочных средств (кроме подлежащих предметно-количественному учету), в частности ваты, ведется в суммовом (денежном) выражении по группам ценностей. Следовательно, если рассматривать порядок списания ваты, то в конкретной ситуации речь можно вести о количественном и суммовом учете перевязочных материалов, в интересах бухгалтерского и управленческого учета.
- На основании п. 108 Инструкции N 157н выбытие (отпуск) материальных запасов, в том числе перевязочных средств, производится по фактической стоимости каждой единицы либо средней фактической стоимости. Субъект учета может выбрать один из указанных способов самостоятельно, причем он должен быть отражен в рамках формирования учетной политики (п. 6 Инструкции N 157н).
- При рассмотрении первого варианта в соответствии с Методическими указаниями, утвержденными приказом Минфина России от 30.03.2015 N 52н, отпуск перевязочных средств со склада в структурное подразделение может осуществляться по Требованию-накладной (ф. 0504204). Требование-накладную (ф. 0504204) подписывают материально ответственные лица и сдают в бухгалтерию для дальнейшего учета движения материальных ценностей, т.е. применительно к данной ситуации для их непосредственного списания с бухгалтерского учета. Конечно, наряду с этим первичным учетным документом для организации специфического учета в бюджетном учреждении здравоохранения в части, не противоречащей действующему законодательству, возможно применение дополнительных форм документов, разработанных самостоятельно в целях контроля расходования и списания медикаментов и перевязочных средств в отделениях лечебного учреждения. Однако списание медикаментов и перевязочных средств с бухгалтерского учета, которые не подлежат предметно-количественному учету, по нашему мнению, возможно отражать уже на этапе отпуска указанных материальных ценностей в структурное подразделение. Такая норма может быть обусловлена тем, что лекарственные препараты и перевязочные средства, получаемые материально ответственным лицом в отделение, принимаются и расходуются в размере текущей потребности, которая не предполагает создание сверхнормативных остатков материальных запасов.



Предметно – количественный учёт

Вместе с тем учреждение может выбрать и иной вариант списания ваты в отделении, в частности, по факту оказания медицинской услуги. В этом случае, например, на основании отчета той же старшей медицинской сестры, получающей перевязочные средства в отделение, может составляться Акт о списании материальных запасов (ф. 0504230), который и будет служить основанием для отражения в бухгалтерском учете учреждения выбытия материальных запасов, в том числе ваты. В такой ситуации периодичность составления отчета о расходовании лекарственных препаратов и перевязочных средств, не подлежащих предметно-количественному учету, будет определяться учетной политикой учреждения здравоохранения исходя из своей специфики деятельности, но не реже 1 раза в месяц.

Таким образом, можно сделать следующие выводы. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н существует конкретный перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Вата не включена в данный перечень, поэтому порядок ее учета и списания следует определить в рамках формирования учетной политики учреждения.

- При этом может быть выбран один из двух вариантов:
 - списание с бухгалтерского учета ваты осуществляется при выдаче старшей медицинской сестре отделения, в котором оказываются соответствующие медицинские услуги;
 - списание с бухгалтерского учета производится непосредственно по факту оказания медицинской услуги.
- В целях усиления контроля за обеспечением сохранности и рационального расходования перевязочных средств (ваты) в учреждении также может быть организован их предметно-количественный учет непосредственно в лечебном отделении. Отметим, что особенности организации учета медикаментов и перевязочных средств, в том числе в отделениях, могут устанавливаться ведомственными нормативными актами.

Благодарю за внимание!

