

**ACCREDITATION CENTER FOR QUALITY IN HEALTHCARE (ACQH)**

# **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

## **Лекарственная безопасность и управление медикаментозной терапией в медицинских организациях**

**Medication Safety and Medication Management in Healthcare Organizations**

**СТО ACQH 01–2026**

## **Сведения о стандарте**

### **СТО АСQH 01–2026**

Лекарственная безопасность и управление медикаментозной терапией в медицинских организациях

(Medication Safety and Medication Management in Healthcare Organizations)

#### **Разработан**

Accreditation Center for Quality in Healthcare (АСQH)

Рабочей группой по качеству и безопасности медицинской помощи.

#### **Внесен**

Accreditation Center for Quality in Healthcare (АСQH)

#### **Утвержден и введен в действие**

Решением Правления АСQH

Протокол № 01 от «09» января 2026 г.

Введен в действие приказом АСQH

№ 2 от «09» января 2026 г.

#### **Срок действия**

5 лет с даты введения в действие.

По истечении срока подлежит пересмотру, продлению или отмене.

#### **Впервые введен**

Настоящий стандарт введен впервые.

#### **Нормативные и методические основания**

При разработке стандарта учтены:

- международные подходы Всемирной организации здравоохранения (WHO) по лекарственной безопасности
- международные принципы качества и безопасности медицинской помощи
- международные практики antimicrobial stewardship
- национальные методические рекомендации по оценке использования лекарственных средств в организациях здравоохранения Республики Казахстан (2019)

#### **Информация об изменениях**

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется АСQH в установленном порядке.

#### **Авторские права**

Настоящий стандарт является интеллектуальной собственностью АСQH.

Полное или частичное воспроизведение, тиражирование и распространение допускается только с письменного разрешения АСQH либо с обязательной ссылкой на источник.

#### **Официальный источник**

Официальная версия стандарта хранится в АСQH.

Электронная версия считается действительной при размещении на официальных ресурсах АСQH.

## Предисловие

Настоящий стандарт организации разработан Accreditation Center for Quality in Healthcare (ACQH) в целях установления системного подхода к лекарственной безопасности и управлению медикаментозной терапией в медицинских организациях.

Стандарт направлен на снижение предотвратимого вреда, связанного с применением лекарственных средств, и формирование устойчивой культуры безопасности пациентов. Документ разработан с учетом международных подходов к medication safety, antimicrobial stewardship и управлению качеством медицинской помощи.

Настоящий стандарт ориентирован на медицинские организации различных уровней оказания медицинской помощи и может использоваться:

- при внедрении систем управления качеством;
- при подготовке к аккредитации;
- при внутреннем аудите и самооценке;
- в образовательных целях.

Стандарт не заменяет требования законодательства и применяется в части, не противоречащей нормативным правовым актам Республики Казахстан.

Внедрение положений стандарта направлено на:

- снижение частоты медикаментозных ошибок;
- повышение безопасности пациентов;
- развитие культуры открытого сообщения об инцидентах;
- рациональное использование лекарственных средств.

## Содержание

Предисловие .....	3
1 Область применения .....	5
2 Нормативные ссылки .....	6
3 Термины и определения .....	7
4 Общие положения .....	10
5 Система управления лекарственной безопасностью .....	12
6 Формулярная система .....	16
7 Закуп и поставки .....	20
8 Хранение и распределение .....	24
9 Безопасное назначение .....	28
10 Безопасное введение .....	31
11 Вовлечение пациента .....	34
12 Мониторинг и инциденты .....	37
13 Antimicrobial stewardship .....	40
14 Показатели эффективности .....	43
15 Оценка соответствия .....	46
16 Внедрение стандарта .....	48
17 Пересмотр стандарта .....	50
Приложения .....	52
Библиография .....	60

## **1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе лекарственной безопасности и управлению медикаментозной терапией в медицинских организациях.

Стандарт распространяется на процессы отбора, закупа, хранения, назначения, введения и мониторинга применения лекарственных средств.

Требования стандарта направлены на:

- снижение риска причинения вреда пациенту;
- повышение безопасности медикаментозной терапии;
- формирование системного подхода к управлению лекарственными рисками.

Стандарт применяется медицинскими организациями независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.

Настоящий стандарт может использоваться:

- при внедрении систем управления качеством;
- при подготовке к аккредитации;
- при внутренней и внешней оценке;
- в образовательных целях.

Требования стандарта носят рекомендательный характер.

Стандарт не устанавливает клинические протоколы лечения и не заменяет нормативные правовые акты.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные правовые акты и международные документы:

### **2.1 Нормативные правовые акты Республики Казахстан**

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании»;
- нормативные правовые акты Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- нормативные правовые акты Республики Казахстан по вопросам аккредитации в области здравоохранения;
- санитарные правила и гигиенические нормативы в части хранения и обращения лекарственных средств.

### **2.2 Международные документы и руководства**

- Всемирная организация здравоохранения (WHO):  
Global Patient Safety Challenge «Medication Without Harm»;
- WHO guidelines on good pharmacy practice (GPP);
- WHO guidance on antimicrobial stewardship;
- международные подходы к фармаконадзору и безопасности пациентов.

### **2.3 Примечание**

При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверять действие ссылочных документов по официальным источникам.

В случае замены или изменения ссылочного документа следует руководствоваться действующей редакцией.

Если ссылочный документ отменен без замены, применяется положение, не затрагивающее эту ссылку.

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

#### **3.1 лекарственная безопасность**

Состояние системы оказания медицинской помощи, при котором риск причинения вреда пациенту, связанного с применением лекарственных средств, сведен к минимально возможному уровню.

#### **3.2 лекарственное средство**

Вещество или комбинация веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний или изменения физиологических функций организма.

#### **3.3 медикаментозная терапия**

Лечение пациента с использованием лекарственных средств в соответствии с клиническими показаниями.

#### **3.4 медикаментозная ошибка**

Предотвратимое событие, которое может привести или привело к неправильному использованию лекарственного средства или причинению вреда пациенту.

#### **3.5 почти совершенная ошибка (near miss)**

Медикаментозная ошибка, которая была выявлена до того, как лекарственное средство достигло пациента.

#### **3.6 нежелательная лекарственная реакция**

Непреднамеренная и вредная реакция организма, возникающая при применении лекарственного средства в рекомендуемых дозах.

#### **3.7 лекарственное средство высокого риска (high-alert medication)**

Лекарственное средство, при ошибке в применении которого существует повышенный риск причинения серьезного вреда пациенту.

#### **3.8 формуляр лекарственных средств медицинской организации**

Утвержденный перечень лекарственных средств, разрешенных к применению в медицинской организации.

#### **3.9 формулярный комитет**

Мультидисциплинарный коллегиальный орган медицинской организации, осуществляющий управление формуляром и рациональным использованием лекарственных средств.

#### **3.10 сверка лекарственной терапии (medication reconciliation)**

Систематическая проверка соответствия назначенной терапии фактически принимаемым пациентом лекарственным средствам при переходах между этапами медицинской помощи.

#### **3.11 антибиотик- stewardship**

Комплекс организационных и клинических мер, направленных на рациональное применение антимикробных препаратов и снижение антимикробной резистентности.

#### **3.12 система сообщения об инцидентах**

Установленный порядок регистрации, анализа и учета медикаментозных ошибок и инцидентов, связанных с применением лекарственных средств.

#### **3.13 культура безопасности**

Совокупность ценностей, установок и моделей поведения персонала, направленных на приоритет безопасности пациента и открытое сообщение о рисках и ошибках.

#### **3.14 двойная независимая проверка**

Процедура, при которой два специалиста независимо друг от друга подтверждают правильность назначения или введения лекарственного средства.

#### **3.15 управление лекарственными рисками**

Систематическая деятельность по выявлению, анализу и снижению рисков, связанных с обращением лекарственных средств.

## **4 Общие положения**

Настоящий стандарт основан на риск-ориентированном и системном подходе к лекарственной безопасности.

Положения стандарта направлены на поддержку медицинских организаций в развитии внутренних систем управления лекарственной безопасностью и повышении безопасности пациентов.

Настоящий стандарт ориентирован на предупреждение предотвратимого вреда, связанного с применением лекарственных средств.

Лекарственная безопасность рассматривается как часть системы управления качеством медицинской помощи.

Реализация положений стандарта предполагает междисциплинарное взаимодействие медицинских, фармацевтических и управленческих работников.

Настоящий стандарт учитывает международные подходы к безопасности пациентов и рациональному применению лекарственных средств.

Положения стандарта могут адаптироваться медицинскими организациями с учетом их профиля, структуры и объема оказываемой медицинской помощи.

Настоящий стандарт:

- носит рекомендательный характер;
- не устанавливает клинические протоколы лечения;
- не заменяет нормативные правовые акты Республики Казахстан;
- применяется в части, не противоречащей действующему законодательству.

## **5 Система управления лекарственной безопасностью**

### **5.1 Общие положения**

Система управления лекарственной безопасностью может быть внедрена в медицинской организации как часть системы управления качеством медицинской помощи.

Система управления лекарственной безопасностью в медицинской организации направлена на выявление, оценку и снижение рисков, связанных с применением лекарственных средств. Система управления лекарственной безопасностью может обеспечивать идентификацию, оценку и снижение рисков, связанных с применением лекарственных средств.

### **5.2 Политика лекарственной безопасности**

В медицинской организации утвержден внутренний документ (политика, положение или иной регламент), определяющий:

- цели и задачи лекарственной безопасности;
- распределение ответственности;
- основные процессы управления лекарственными рисками;
- порядок мониторинга и анализа инцидентов.

Медицинская организация формирует внутренние подходы к управлению лекарственной безопасностью с учетом структуры, профиля деятельности и объемов медицинской помощи.

Организационные решения в сфере лекарственной безопасности принимаются медицинской организацией самостоятельно.

### **5.3 Ответственность и полномочия**

Руководитель медицинской организации обеспечивает:

- организацию системы лекарственной безопасности;
- назначение ответственных лиц;



- выделение необходимых ресурсов;
- контроль функционирования системы.

Ответственные лица за лекарственную безопасность должны быть определены распорядительным документом медицинской организации.

К вопросам лекарственной безопасности могут привлекаться медицинские, фармацевтические и управленческие работники.

#### **5.4 Комитет по лекарственной безопасности**

Управление лекарственной безопасностью основывается на взаимодействии специалистов различных направлений.

Междисциплинарный подход способствует повышению безопасности медикаментозной терапии.

В медицинской организации функционирует коллегиальный орган (комитет, комиссия или рабочая группа) по лекарственной безопасности.

Комитет по лекарственной безопасности создается распорядительным документом руководителя медицинской организации.

#### **5.5 Функции комитета**

Комитет по лекарственной безопасности обеспечивает:

- анализ медикаментозных ошибок и инцидентов;
- рассмотрение случаев причинения вреда пациенту;
- разработку корректирующих мероприятий;
- мониторинг реализации мероприятий;
- подготовку предложений по улучшению системы.

#### **5.6 Управление рисками**

В медицинской организации может быть организована деятельность по управлению лекарственными рисками, включающая:

- выявление рисков;
- оценку рисков;
- определение мер по их снижению;
- контроль результативности мер.

#### **5.7 Документирование процессов**

Процессы лекарственной безопасности могут быть документированы.

Документы должны быть:

- актуальными;
- доступными персоналу;
- пересматриваемыми в установленном порядке.

#### **5.8 Внутренний контроль**

Медицинская организация осуществляет внутренний контроль соблюдения требований лекарственной безопасности.

Результаты внутреннего контроля подлежат анализу руководством.

#### **5.9 Управление инцидентами**

В медицинской организации обеспечен порядок:

- регистрации медикаментозных ошибок;
- анализа причин;
- разработки корректирующих мер;
- информирования персонала о результатах анализа.

#### **5.10 Обучение персонала**

Медицинская организация обеспечивает обучение персонала вопросам лекарственной безопасности.

Обучение проводится при приеме на работу и на регулярной основе.

#### **5.11 Мониторинг эффективности**

Функционирование системы лекарственной безопасности подлежит регулярной оценке с использованием установленных показателей.

Результаты мониторинга используются для улучшения процессов.

## **6 Формулярная система и отбор лекарственных средств**

### **6.1 Общие положения**

В медицинской организации может быть внедрена формулярная система, обеспечивающая рациональный, безопасный и клинически обоснованный отбор лекарственных средств. Формулярная система является инструментом управления качеством и безопасностью медикаментозной терапии.

### **6.2 Формуляр медицинской организации**

В медицинской организации может утверждаться формуляр лекарственных средств. Формуляр содержит перечень лекарственных средств, разрешенных к применению в медицинской организации.

Формуляр подлежит утверждению руководителем медицинской организации или уполномоченным лицом.

### **6.3 Формулярный комитет**

В медицинской организации может функционировать формулярный комитет. Формулярный комитет создается распорядительным документом медицинской организации.

### **6.4 Состав формулярного комитета**

В состав формулярного комитета рекомендуется включать:

- клинического фармаколога (при наличии);
- врачей клинических специальностей;
- фармацевтических работников;
- специалистов по качеству медицинской помощи;
- представителей администрации медицинской организации.

### **6.5 Функции формулярного комитета**

Формулярный комитет обеспечивает:

- рассмотрение предложений по включению или исключению лекарственных средств;
- анализ использования лекарственных средств;
- оценку безопасности лекарственных средств;
- подготовку решений по оптимизации лекарственной терапии;
- пересмотр формуляра.

### **6.6 Принципы отбора лекарственных средств**

Отбор лекарственных средств осуществляется с учетом:

- доказательной базы по эффективности и безопасности;
- клинических показаний;
- профиля заболеваемости пациентов;
- фармакоэкономических аспектов;
- данных о безопасности применения.

### **6.7 Ограничения при отборе лекарственных средств**

При формировании формуляра должно учитываться:

- недопустимость дублирования лекарственных средств с одинаковым терапевтическим действием без клинического обоснования;
- необходимость ограничения использования лекарственных средств высокого риска;
- целесообразность применения комбинированных лекарственных средств.

### **6.8 Управление конфликтом интересов**

Членам формулярного комитета рекомендуется декларировать наличие конфликта интересов.

Решения формулярного комитета должны приниматься на основе клинической обоснованности и данных доказательной медицины.

### **6.9 Пересмотр формуляра**

Формуляр пересматривается на регулярной основе, но не реже одного раза в год.

Внеочередной пересмотр формуляра проводится при:

- появлении новых данных о безопасности;
- изменении клинических рекомендаций;
- выявлении значимых рисков применения лекарственных средств.

#### **6.10 Документирование решений**

Решения формулярного комитета подлежат документированию.

Протоколы заседаний должны храниться в установленном порядке.

#### **6.11 Информирование персонала**

Медицинская организация обеспечивает информирование медицинских работников об изменениях формуляра.

Актуальная версия формуляра доступна персоналу.

### **7 Закуп и управление цепочкой поставок лекарственных средств**

#### **7.1 Общие положения**

Закуп и управление цепочкой поставок лекарственных средств организуются таким образом, чтобы обеспечивать качество, безопасность и доступность лекарственных средств для пациентов.

Процессы закупа и поставки лекарственных средств интегрированы в систему лекарственной безопасности медицинской организации.

#### **7.2 Планирование потребности**

Медицинская организация осуществляет планирование потребности в лекарственных средствах.

Планирование учитывает:

- профиль оказываемой медицинской помощи;
- структуру заболеваемости пациентов;
- фактическое потребление лекарственных средств;
- сезонные колебания потребности;
- наличие лекарственных средств в формуляре.

#### **7.3 Требования к закупаемым лекарственным средствам**

К закупу допускаются лекарственные средства, разрешенные к обращению в соответствии с законодательством.

При закупе лекарственных средств учитывается информация о качестве и безопасности продукции.

#### **7.4 Выбор поставщиков**

Медицинская организация обеспечивает выбор поставщиков лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями законодательства.

При выборе поставщиков рекомендуется учитывать:

- надежность поставок;
- соблюдение условий транспортирования;
- наличие системы качества у поставщика;
- репутацию поставщика.

#### **7.5 Приемка лекарственных средств**

В медицинской организации установлен порядок приемки лекарственных средств.

При приемке подлежат проверке:

- наименование лекарственного средства;
- серия и срок годности;
- целостность упаковки;
- условия транспортирования (при необходимости).

Результаты приемки документируются.

#### **7.6 Управление сроками годности**

Медицинская организация обеспечивает контроль сроков годности лекарственных средств.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности не допускаются к применению.

#### **7.7 Управление запасами**

В медицинской организации устанавливается порядок учета и контроля запасов лекарственных средств.

Управление запасами направлено на:

- предотвращение дефицита;
- предотвращение избыточных запасов;
- минимизацию списаний.

#### **7.8 Управление рисками поставок**

Медицинская организация учитывает риски, связанные с перебоями поставок лекарственных средств.

При наличии рисков перебоев поставок предусматриваться меры по обеспечению непрерывности лекарственного обеспечения.

#### **7.9 Прослеживаемость**

В медицинской организации обеспечена прослеживаемость лекарственных средств в пределах системы учета.

Прослеживаемость обеспечивает возможность идентификации серии лекарственного средства при необходимости.

#### **7.10 Документирование**

Процессы закупок и управления поставками лекарственных средств документированы. Документы хранятся в установленном порядке.

## **8 Хранение и распределение лекарственных средств**

### **8.1 Общие положения**

Хранение и распределение лекарственных средств в медицинской организации обеспечивают сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на всех этапах их обращения внутри медицинской организации.

### **8.2 Условия хранения**

Лекарственные средства хранятся в условиях, соответствующих требованиям, указанным производителем.

Медицинская организация обеспечивает соблюдение температурного режима, защиты от света и иных условий хранения при необходимости.

### **8.3 Температурный контроль**

В местах хранения лекарственных средств осуществляется контроль температурного режима.

Результаты температурного контроля подлежат регистрации.

При выявлении отклонений принимаются меры в установленном порядке.

### **8.4 Организация мест хранения**

Места хранения лекарственных средств организованы таким образом, чтобы:

- обеспечивать упорядоченное размещение лекарственных средств;
- исключать смешение лекарственных средств различного назначения;
- обеспечивать доступ только уполномоченного персонала.

### **8.5 Раздельное хранение**

Раздельному хранению подлежат:

- лекарственные средства для внутреннего и наружного применения;
- лекарственные средства с различными условиями хранения;
- лекарственные средства с повышенным риском;
- лекарственные средства с истекающим сроком годности.

### **8.6 Лекарственные средства высокого риска**

Лекарственные средства высокого риска хранятся с учетом дополнительных мер контроля.

Порядок хранения таких лекарственных средств установлен внутренними документами медицинской организации.

#### **8.7 Контроль сроков годности**

В медицинской организации установлен порядок контроля сроков годности лекарственных средств.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат изъятию из обращения.

#### **8.8 Предотвращение ошибок при хранении**

Медицинская организация принимает меры по снижению риска ошибок, связанных с хранением лекарственных средств, включая:

- упорядоченное размещение;
- четкую идентификацию лекарственных средств;
- использование различных обозначений при необходимости.

#### **8.9 Распределение лекарственных средств**

Распределение лекарственных средств внутри медицинской организации осуществляется в установленном порядке.

Распределение должно обеспечивать сохранность лекарственных средств и соблюдение условий хранения.

#### **8.10 Учет операций**

Операции по хранению и распределению лекарственных средств подлежат учету в установленном порядке.

#### **8.11 Документирование**

Процессы хранения и распределения лекарственных средств документированы.

Документы хранятся в соответствии с внутренними правилами медицинской организации.

### **9 Безопасное назначение лекарственных средств**

#### **9.1 Общие положения**

Назначение лекарственных средств в медицинской организации осуществляется с соблюдением требований лекарственной безопасности и клинической обоснованности.

Назначение лекарственных средств является клиническим решением медицинского работника и сопровождается соблюдением установленных процедур безопасности.

#### **9.2 Идентификация пациента**

Перед назначением лекарственных средств обеспечивается достоверная идентификация пациента.

Идентификация пациента осуществляется в соответствии с внутренними правилами медицинской организации.

#### **9.3 Учет аллергологического анамнеза**

При назначении лекарственных средств учитывается информация о наличии аллергических реакций и непереносимости лекарственных средств.

Информация об аллергиях подлежит документированию в медицинской документации пациента.

#### **9.4 Полнота назначения**

Назначение лекарственного средства содержит:

- наименование лекарственного средства;
- дозировку;
- путь введения;
- кратность или режим применения;
- при необходимости — длительность терапии.

#### **9.5 Читаемость назначений**

Назначения лекарственных средств оформляются разборчиво и однозначно.

Использование неразборчивых или неоднозначных записей лучше избегать.

#### **9.6 Использование сокращений**

В медицинской организации установлен перечень допустимых и недопустимых сокращений при назначении лекарственных средств.

Использование сокращений, способных привести к неоднозначному толкованию, лучше избегать.

#### **9.7 Клиническая обоснованность**

Назначение лекарственных средств соответствует клиническим показаниям и действующим клиническим рекомендациям.

#### **9.8 Учет лекарственных взаимодействий**

При назначении нескольких лекарственных средств учитывается потенциальное лекарственное взаимодействие.

При наличии информации о клинически значимых взаимодействиях принимаются меры по снижению риска.

#### **9.9 Особые группы пациентов**

При назначении лекарственных средств учитываются особенности пациентов, включая:

- детский возраст;
- пожилой возраст;
- беременность и период лактации;
- сопутствующие заболевания (при наличии).

#### **9.10 Электронные системы назначения**

При использовании электронных систем назначения лекарственных средств обеспечивается корректность ввода данных.

Электронные системы не заменяют клиническое решение медицинского работника.

#### **9.11 Документирование назначений**

Назначения лекарственных средств подлежат документированию в медицинской документации пациента.

#### **9.12 Внутренний контроль**

В медицинской организации установлен порядок внутреннего контроля правильности назначения лекарственных средств.

### **10 Безопасное введение лекарственных средств**

#### **10.1 Общие положения**

Введение лекарственных средств в медицинской организации должно осуществляться с соблюдением требований лекарственной безопасности и установленных процедур.

Введение лекарственных средств должно выполняться медицинскими работниками, имеющими соответствующую квалификацию и допуск к выполнению данных процедур.

#### **10.2 Идентификация пациента перед введением**

Перед каждым введением лекарственного средства проводится идентификация пациента.

Порядок идентификации пациента устанавливается внутренними документами медицинской организации.

#### **10.3 Проверка назначения**

Перед введением лекарственного средства медицинский работник убеждается в наличии назначения и его соответствии установленным требованиям.

#### **10.4 Проверка лекарственного средства**

Перед введением лекарственного средства обеспечивается:

- соответствие лекарственного средства назначению;
- дозировка;
- срок годности;
- целостность упаковки;
- путь введения.

#### **10.5 Соблюдение правил введения**

В медицинской организации применяются установленные правила безопасного введения лекарственных средств.

Внутренними документами может быть установлен перечень проверок, выполняемых перед введением.

#### **10.6 Двойная проверка**

Для лекарственных средств высокого риска применяется двойная проверка перед введением.

Порядок двойной проверки определяется медицинской организацией.

#### **10.7 Асептика и антисептика**

При введении лекарственных средств соблюдаются требования асептики и антисептики в соответствии с установленными правилами.

#### **10.8 Наблюдение за пациентом**

После введения лекарственного средства осуществляется наблюдение за состоянием пациента в соответствии с клинической ситуацией.

#### **10.9 Действия при неблагоприятных реакциях**

В медицинской организации установлен порядок действий при возникновении неблагоприятных реакций на лекарственные средства.

#### **10.10 Документирование введения**

Факт введения лекарственного средства подлежит документированию в медицинской документации пациента.

Документирование должно осуществляться своевременно.

#### **10.11 Внутренний контроль**

В медицинской организации осуществляется внутренний контроль соблюдения требований безопасного введения лекарственных средств.

## **11 Вовлечение пациента в лекарственную безопасность**

### **11.1 Общие положения**

Медицинская организация обеспечивает вовлечение пациента в процессы, связанные с безопасным применением лекарственных средств, с учетом его состояния и возможностей.

Вовлечение пациента рассматривается как дополнительная мера повышения лекарственной безопасности.

### **11.2 Информирование пациента**

Пациенту предоставляется информация о назначенных лекарственных средствах в доступной форме.

Информация может включать:

- цель применения лекарственного средства;
- особенности применения;
- возможные нежелательные реакции;
- необходимость соблюдения режима терапии.

### **11.3 Понятность информации**

Информация, предоставляемая пациенту, изложена понятным для него языком с учетом возраста, уровня понимания и состояния здоровья.

### **11.4 Подтверждение понимания**

Медицинский работник обеспечивает, при необходимости, что пациент понял полученную информацию.

### **11.5 Участие пациента в сообщении о реакциях**

Пациенту может быть разъяснена возможность сообщать медицинскому персоналу о неблагоприятных реакциях или изменении самочувствия.

### **11.6 Сверка лекарственной терапии**

При переходах между этапами оказания медицинской помощи проводится сверка лекарственной терапии пациента.

При возможности к процессу сверки может привлекаться пациент или его законный представитель.

#### **11.7 Учет особых категорий пациентов**

При взаимодействии с пациентами, имеющими ограничения в коммуникации, учитываются их индивидуальные особенности.

При необходимости может привлекаться законный представитель пациента.

#### **11.8 Документирование информирования**

Факт информирования пациента может фиксироваться в медицинской документации в установленном порядке.

## **12 Мониторинг, анализ и управление инцидентами**

### **12.1 Общие положения**

В медицинской организации установлен порядок мониторинга, регистрации и анализа инцидентов, связанных с применением лекарственных средств.

Мониторинг инцидентов является элементом системы лекарственной безопасности и направлен на предупреждение повторных случаев.

### **12.2 Система регистрации инцидентов**

В медицинской организации функционирует система регистрации инцидентов, связанных с применением лекарственных средств.

Система регистрации обеспечивает возможность учета:

- медикаментозных ошибок;
- почти совершенных ошибок (near miss);
- нежелательных реакций;
- иных событий, влияющих на безопасность пациента.

### **12.3 Доступность системы**

Порядок сообщения об инцидентах доводится до сведения медицинских работников.

Медицинская организация обеспечивает доступность процедуры сообщения об инцидентах для персонала.

### **12.4 Конфиденциальность**

Информация об инцидентах используется в целях повышения безопасности медицинской помощи.

Порядок работы с такой информацией учитывает требования конфиденциальности.

### **12.5 Анализ инцидентов**

В медицинской организации установлен порядок анализа инцидентов.

Анализ нацелен на выявление причин и факторов, способствовавших возникновению инцидента.

### **12.6 Разработка корректирующих мероприятий**

По результатам анализа инцидентов разрабатываются мероприятия по снижению рисков повторения аналогичных случаев.

### **12.7 Мониторинг реализации мероприятий**

Медицинская организация обеспечивает контроль выполнения корректирующих мероприятий.

### **12.8 Информирование персонала**



Результаты анализа инцидентов и обобщенные выводы могут доводиться до сведения персонала в целях предупреждения аналогичных случаев.

### **12.9 Обучающий характер системы**

Система мониторинга и анализа инцидентов используется как инструмент обучения и улучшения процессов.

### **12.10 Документирование**

Инциденты и результаты их анализа подлежат документированию в установленном порядке.

### **12.11 Использование данных мониторинга**

Результаты мониторинга инцидентов учитываются при планировании мероприятий по улучшению качества и безопасности медицинской помощи.

## **13 Рациональное использование антимикробных препаратов**

(Antimicrobial Stewardship)

### **13.1 Общие положения**

Медицинская организация обеспечивает рациональное использование антимикробных препаратов в целях повышения эффективности лечения и снижения рисков антимикробной резистентности.

Рациональное использование антимикробных препаратов является частью системы лекарственной безопасности и управления качеством медицинской помощи.

Стандарт не регулирует выбор схем антимикробной терапии

### **13.2 Цели системы рационального использования**

Система рационального использования антимикробных препаратов направлена на:

- обеспечение клинически обоснованного применения антимикробных препаратов;
- снижение риска формирования антимикробной резистентности;
- повышение безопасности терапии;
- оптимизацию длительности и режимов терапии.

### **13.3 Организация системы**

В медицинской организации рекомендуется внедрение системного подхода к управлению применением антимикробных препаратов.

Такой подход может включать организационные, образовательные и аналитические мероприятия.

### **13.4 Ответственные лица**

Медицинская организация может назначать ответственных лиц или рабочие группы по вопросам рационального использования антимикробных препаратов.

К участию могут привлекаться:

- клинические фармакологи;
- врачи клинических специальностей;
- специалисты по инфекционному контролю;
- специалисты по качеству медицинской помощи.

### **13.5 Поддержка клинических решений**

Медицинская организация может обеспечивать медицинским работникам доступ к клиническим рекомендациям и иным информационным ресурсам по применению антимикробных препаратов.

### **13.6 Мониторинг применения**

В медицинской организации может осуществляться мониторинг применения антимикробных препаратов.

Мониторинг может включать анализ:

- структуры назначений;
- длительности терапии;
- соответствия клиническим рекомендациям.

### **13.7 Образовательные мероприятия**

Медицинская организация может проводить образовательные мероприятия для персонала по вопросам рационального применения антимикробных препаратов.

### **13.8 Междисциплинарное взаимодействие**

Рекомендуется междисциплинарное взаимодействие специалистов при решении вопросов антимикробной терапии.

### **13.9 Использование данных**

Данные мониторинга могут использоваться для:

- анализа практики применения;
- выявления направлений улучшения;
- планирования корректирующих мероприятий.

### **13.10 Документирование**

Мероприятия по рациональному использованию антимикробных препаратов подлежат документированию в установленном порядке.

## **14. Показатели эффективности системы лекарственной безопасности**

### **14.1 Общие положения**

В медицинской организации осуществляется оценка эффективности системы лекарственной безопасности с использованием показателей.

Показатели применяются для мониторинга функционирования системы лекарственной безопасности и планирования мероприятий по улучшению.

### **14.2 Подход к формированию показателей**

Медицинская организация определяет перечень применяемых показателей с учетом:

- профиля медицинской деятельности;
- объемов оказываемой помощи;
- структуры пациентов;
- доступности данных для мониторинга.

### **14.3 Виды показателей**

Для оценки системы лекарственной безопасности могут применяться:

- структурные показатели;
- процессные показатели;
- результативные показатели.

### **14.4 Структурные показатели**

К структурным показателям могут относиться:

- наличие утвержденных внутренних документов по лекарственной безопасности;
- наличие ответственных лиц или комитетов;
- наличие формулярной системы;
- наличие системы регистрации инцидентов.

### **14.5 Процессные показатели**

К процессным показателям могут относиться:

- доля случаев проведения сверки лекарственной терапии при поступлении или переводе пациента;
- доля персонала, прошедшего обучение по лекарственной безопасности;
- доля выполненных двойных проверок для лекарственных средств высокого риска (при наличии такой практики);
- доля документированных назначений, соответствующих установленным требованиям.

### **14.6 Результативные показатели**

К результативным показателям могут относиться:

- частота медикаментозных ошибок (по данным внутреннего учета);
- частота нежелательных реакций на лекарственные средства;
- динамика выявляемых инцидентов;
- показатели, отражающие безопасность применения лекарственных средств.

#### **14.7 Использование показателей**

Показатели должны использоваться для:

- выявления направлений улучшения;
- оценки эффективности мероприятий;
- планирования корректирующих действий.

#### **14.8 Периодичность анализа**

Периодичность анализа показателей определяется медицинской организацией.

Анализ показателей рекомендуется проводить на регулярной основе.

#### **14.9 Интерпретация показателей**

Показатели подлежат анализу с учетом контекста деятельности медицинской организации.

Изменения показателей рассматриваются как основание для анализа причин и принятия управленческих решений.

#### **14.10 Документирование**

Результаты анализа показателей подлежат документированию в установленном порядке.

### **15 Оценка соответствия**

#### **15.1 Общие положения**

Оценка соответствия требованиям настоящего стандарта проводится в целях определения степени внедрения системы лекарственной безопасности в медицинской организации.

Оценка соответствия может осуществляться в форме самооценки или внешней оценки.

#### **15.2 Самооценка**

Медицинская организация может проводить самооценку соответствия требованиям настоящего стандарта.

Самооценка проводится с использованием внутренних процедур оценки качества.

Результаты самооценки используются для планирования мероприятий по улучшению.

#### **15.3 Внешняя оценка**

Внешняя оценка может проводиться по инициативе медицинской организации либо в рамках процедур оценки качества.

Внешняя оценка может включать анализ документов, интервью и наблюдение процессов.

#### **15.4 Объекты оценки**

Оценке могут подлежать:

- наличие внутренних документов;
- организация процессов лекарственной безопасности;
- практическое выполнение установленных процедур;
- функционирование системы мониторинга и анализа инцидентов.

#### **15.5 Методы оценки**

При оценке соответствия могут применяться:

- анализ документов;
- интервью работников;
- выборочная проверка записей;
- наблюдение практики.

#### **15.6 Результаты оценки**

Результаты оценки соответствия оформляются в установленном порядке.

Результаты оценки используются для совершенствования системы лекарственной безопасности.

### **15.7 Использование результатов оценки**

Результаты оценки соответствия не заменяют государственный контроль и не являются формой государственного надзора.

Оценка соответствия в рамках настоящего стандарта носит характер инструмента повышения качества.

## **16 Порядок внедрения стандарта**

### **16.1 Общие положения**

Внедрение настоящего стандарта осуществляется медицинской организацией самостоятельно с учетом ее структуры, профиля деятельности и ресурсов.

Внедрение стандарта направлено на развитие системы лекарственной безопасности и повышение качества медицинской помощи.

### **16.2 Принятие решения о внедрении**

Решение о внедрении стандарта принимается руководством медицинской организации.

Решение может оформляться распорядительным документом медицинской организации.

### **16.3 Планирование внедрения**

Медицинской организации рекомендуется разработать план внедрения стандарта.

План внедрения может включать:

- определение этапов внедрения;
- распределение ответственности;
- установление сроков реализации мероприятий;
- определение необходимых ресурсов.

### **16.4 Оценка исходного состояния**

Перед внедрением стандарта медицинской организации рекомендуется провести оценку текущей практики лекарственной безопасности.

Результаты оценки могут использоваться для определения приоритетных направлений внедрения.

### **16.5 Подготовка персонала**

Медицинская организация обеспечивает информирование персонала о целях и содержании внедряемых требований.

При необходимости организуется обучение персонала вопросам лекарственной безопасности.

### **16.6 Внедрение процедур**

Внедрение требований стандарта осуществляется через разработку или актуализацию внутренних документов медицинской организации.

### **16.7 Мониторинг внедрения**

Медицинская организация осуществляет мониторинг реализации мероприятий по внедрению стандарта.

Результаты мониторинга используются для корректировки мероприятий.

### **16.8 Непрерывное улучшение**

Внедрение стандарта рассматривается как процесс непрерывного улучшения.

Медицинская организация может поэтапно расширять объем внедренных требований.

### **16.9 Документирование внедрения**

Мероприятия по внедрению стандарта подлежат документированию в установленном порядке.

## **17 Порядок пересмотра стандарта**

### **17.1 Общие положения**

Настоящий стандарт подлежит пересмотру в целях поддержания его актуальности и соответствия современным подходам к лекарственной безопасности.

### **17.2 Периодичность пересмотра**

Пересмотр стандарта рекомендуется проводить не реже одного раза в пять лет.

### **17.3 Основания для внеочередного пересмотра**

Внеочередной пересмотр стандарта может проводиться при:

- изменении законодательства в сфере здравоохранения;
- появлении новых международных подходов к лекарственной безопасности;
- выявлении необходимости уточнения требований стандарта;
- накоплении практического опыта применения стандарта.

#### **17.4 Организация пересмотра**

Пересмотр стандарта осуществляется организацией-разработчиком либо уполномоченным ею подразделением.

К пересмотру могут привлекаться специалисты в области качества и безопасности медицинской помощи.

#### **17.5 Результаты пересмотра**

По результатам пересмотра может приниматься решение:

- о внесении изменений;
- о разработке новой редакции стандарта;
- о подтверждении актуальности стандарта без изменений.

#### **17.6 Оформление изменений**

Изменения к стандарту оформляются в установленном порядке.

Информация об изменениях доводится до заинтересованных сторон.

#### **17.7 Отмена стандарта**

Решение об отмене стандарта принимается организацией-разработчиком.

## **Приложение А** *(рекомендуемое)*

### **Перечень лекарственных средств высокого риска (High-Alert Medications)**

#### **А.1 Общие положения**

К лекарственным средствам высокого риска относятся лекарственные средства, при ошибках в назначении, отпуске или введении которых существует повышенный риск причинения серьезного вреда пациенту.

Настоящий перечень носит ориентировочный характер.

Медицинская организация может формировать и утверждать собственный перечень лекарственных средств высокого риска с учетом профиля оказываемой медицинской помощи.

## **А.2 Примерные группы лекарственных средств высокого риска**

К лекарственным средствам высокого риска могут относиться следующие группы:

### **А.2.1 Инсулины**

Все виды инсулинов, включая:

- инсулины короткого действия;
- инсулины пролонгированного действия;
- комбинированные инсулины.

### **А.2.2 Антикоагулянты**

- гепарины;
- низкомолекулярные гепарины;
- пероральные антикоагулянты;
- тромболитические средства.

### **А.2.3 Концентрированные электролиты**

- калия хлорид концентрированный;
- натрия хлорид гипертонический;
- магния сульфат концентрированный;
- кальция соли для внутривенного введения.

### **А.2.4 Опиоидные анальгетики**

- морфин;
- фентанил;
- другие наркотические анальгетики.

### **А.2.5 Седативные и анестезирующие средства**

- пропофол;
- препараты для общей анестезии;
- бензодиазепины для парентерального введения.

### **А.2.6 Цитостатические лекарственные средства**

Противоопухолевые препараты для системного применения.

### **А.2.7 Инфузионные растворы при особых режимах применения**

- растворы для парентерального питания;
- гиперосмолярные растворы;
- концентрированные растворы глюкозы.

### **А.2.8 Адреномиметики и вазоактивные препараты**

- адреналин;
- норадреналин;
- допамин;
- добутамин.

### **А.2.9 Препараты с узким терапевтическим диапазоном**

- дигоксин;
- противоэpileптические средства;
- иммунодепрессанты.

## **А.3 Меры безопасности**

В отношении лекарственных средств высокого риска медицинской организации рекомендуется устанавливать дополнительные меры безопасности, включая:

- раздельное хранение;
- четкую маркировку;
- двойную проверку перед введением;
- ограничение доступа;
- обучение персонала.

## **А.4 Пересмотр перечня**

Перечень лекарственных средств высокого риска подлежит регулярному пересмотру с учетом практики применения и профиля медицинской организации.

## **Приложение Б** *(рекомендуемое)*

### **Форма сообщения о медикаментозной ошибке**

#### **Б.1 Общие положения**

Форма сообщения о медикаментозной ошибке предназначена для регистрации инцидентов, связанных с применением лекарственных средств, в целях анализа и предупреждения повторных случаев.

Форма используется в рамках внутренней системы лекарственной безопасности медицинской организации.

Заполнение формы не направлено на установление вины и применяется в целях повышения безопасности медицинской помощи.

## **Б.2 Форма сообщения**

### **1. Общая информация**

Дата сообщения: \_\_\_\_\_

Подразделение медицинской организации: \_\_\_\_\_

Дата инцидента: \_\_\_\_\_

Время инцидента (при наличии): \_\_\_\_\_

### **2. Тип инцидента**

(отметить при наличии)

- ☐ медикаментозная ошибка
- ☐ почти совершенная ошибка (near miss)
- ☐ нежелательная лекарственная реакция
- ☐ иное событие, связанное с применением ЛС

### **3. Этап, на котором произошел инцидент**

(можно выбрать несколько)

- ☐ назначение
- ☐ отпуск/выдача
- ☐ хранение
- ☐ приготовление
- ☐ введение
- ☐ мониторинг терапии

### **4. Информация о лекарственном средстве**

Наименование лекарственного средства: \_\_\_\_\_

Лекарственная форма: \_\_\_\_\_

Дозировка (при наличии): \_\_\_\_\_

### **5. Описание инцидента**

(краткое описание события)



---

---

---

---

## 6. Обстоятельства выявления

Как был выявлен инцидент:

- ☐ обнаружен персоналом
- ☐ сообщен пациентом
- ☐ выявлен при проверке
- ☐ иное: \_\_\_\_\_

## 7. Последствия для пациента

- ☐ без последствий
- ☐ потребовалось наблюдение
- ☐ потребовалось вмешательство
- ☐ неизвестно

## 8. Предполагаемые факторы

(при наличии)

- ☐ сходное наименование/упаковка
- ☐ высокая нагрузка персонала
- ☐ недостаток информации
- ☐ нарушение процедуры
- ☐ иное: \_\_\_\_\_

## 9. Принятые меры

---

---

---

## 10. Предложения по предупреждению повторения

---

---

---

## 11. Информация о сообщаемом лице

(по внутренним правилам МО)

- ☐ сообщение анонимное

или

ФИО (при необходимости): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

**Приложение В**  
(рекомендуемое)

**Чек-лист самооценки медицинской организации по лекарственной безопасности**

**В.1 Общие положения**

Чек-лист самооценки предназначен для внутренней оценки медицинской организацией степени внедрения требований настоящего стандарта.

Самооценка используется для выявления направлений улучшения системы лекарственной безопасности.

**В.2 Порядок заполнения**

Для каждого пункта рекомендуется отмечать:

✓ «Да» — требование внедрено и применяется

✓ «Частично» — требование внедрено не в полном объеме

✓ «Нет» — требование не внедрено

✓ «Не применимо» — требование не относится к деятельности МО

**В.3 Чек-лист**

**1 Система управления**

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
1.1	Утверждена политика лекарственной безопасности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Назначены ответственные лица	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Функционирует комитет по лекарственной безопасности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Проводится анализ инцидентов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2 Формулярная система**

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
2.1	Утвержден формуляр ЛС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Формуляр регулярно пересматривается	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Работает формулярный комитет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**3 Закуп и поставки**

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
3.1	Планируется потребность в ЛС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Контролируются сроки годности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Обеспечена прослеживаемость ЛС	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4 Хранение

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
4.1	Соблюдаются условия хранения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Ведется температурный контроль	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	High-alert ЛС хранятся отдельно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 5 Назначение

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
5.1	Проверяется аллергологический анамнез	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Используются безопасные записи	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Учитываются взаимодействия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 6 Введение

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
6.1	Проводится идентификация пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	Применяется двойная проверка high-alert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	Ведение документируется	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 7 Вовлечение пациента

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
7.1	Пациент информируется о терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	Проводится сверка терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 8 Инциденты

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
8.1	Есть система сообщений об ошибках	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2	Проводится анализ причин	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3	Реализуются корректирующие меры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 9 Показатели

№	Вопрос	Да	Частично	Нет	Не применимо
9.1	Используются показатели безопасности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	Анализируются результаты	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### В.4 Итог самооценки

Дата проведения: \_\_\_\_\_

Ответственное лицо: \_\_\_\_\_

Основные выявленные зоны улучшения:

---

---

---

