



# СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ОПЫТ ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЫ  
ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ

# Нормативная база РФ



2

Вступил в силу с **1 января 2021** года Приказ МЗ РФ от 31 июля 2020 г. **№ 785н** об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Практические рекомендации  
Росздравнадзора по организации  
внутреннего контроля качества и  
безопасности медицинской  
деятельности в медицинской  
организации в  
(стационаре) **2015** год  
(поликлиника) **2017** год

Приказ МЗ РФ от 31 августа 2019  
г. **№ 646 н** об утверждении правил  
надлежащей практики хранения и  
перевозки лекарственных  
препаратов для медицинского  
применения

# Нормативная база ГБУЗ «ОКБ»



3

## ПРИКАЗЫ:

- Приказ о проведении фармакологического контроля
- Приказ о порядке учета, хранения, целесообразности назначения, расхода наркотических средств, психотропных веществ
- Приказ об утверждении перечня лекарственных препаратов лечебных упаковок для оказания экстренной помощи

## КАРТА ПРОЦЕССА

Система менеджмента качества  
Управление обеспечением ЛП и  
МИ  
СМК.КП-ПО5-21

**Система бережливого  
производства КАНБАН**  
СОПы регламентирующие  
работу с ЛП и МИ



## Врачебная комиссия

Врачи - клинические фармакологи (подача извещений НПР, аудит, фармако-экономический анализ, согласование лек. терапии)

Аудиторская группа по фармакологическому контролю

Комиссия по закупке ЛП и МИ

Комиссия по приёмке ЛП и МИ

ЛКП по контролю за назначением АМТ

Комиссия по фармаконадзору

Формулярная комиссия

# Приказ О проведении фармакологического контроля



5

- Утвердить комиссию и положение по фармакологическому контролю ЛПУ
- Утвердить учетную форму «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата»
- Назначить ответственного за подачу «Извещений о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения: сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru>; Территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области: <http://69reg.roszdravnadzor.ru>.
- Утвердить формы актов о внутреннем аудите историй болезни «Эффективности применения лекарственных препаратов по триггерам НПР»
- Утвердить состав постоянно действующей комиссии по утверждению годовой заявки на закупку ЛП и МИ.

# Приказ О проведении фармакологического контроля



6

- Утвердить Положение о порядке формирования годовой заявки на закупку ЛП и МИ
- Утвердить Положение о приёмке ЛП и МИ, поступающих в аптеку
- Назначить ответственного за приемку ЛП и МИ, поступающих в аптеку, а также за хранение ЛП и МИ в аптеке.
- Предоставить (КОМУ?) право подписи первичных финансовых документов.
- Установить **ограниченный срок годности ЛП и МИ 6 месяцев.**  
По истечению срока годности ЛП и МИ перемещать в карантинную зону аптеки с последующей утилизацией в установленном порядке.
- Назначить ответственной за организацию выдачи ЛП и МИ из аптеки в отделения в выходные, праздничные дни, а так же в случаях экстренной необходимости. Тел: \_\_\_\_\_

# Приказ О проведении фармакологического контроля



7

- Предоставить право подписи ( КОМУ?) требований на ЛП и МИ из отделений.
- Предоставить право подписи ( КОМУ?) требований на антибактериальные препараты группы «Б» (оформленные на отдельных бланках)
- Возложить персональную ответственность на (КОГО?) за прием, соблюдение сроков и правил хранения ЛП и МИ в соответствии с СОП № 75-01-2019 «Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке и отделениях», учет и списание ЛП, а также ЛП, подлежащих предметно-количественному учету и МИ, поступающих из аптеки в отделение в соответствии с договорами о полной материальной ответственности.
- Утвердить состав комиссии для осуществления внутреннего контроля качества и лекарственной безопасности
- Утвердить форму акта аудиторской группы по осуществлению фармакоконтроля
- Ежегодно утверждать план-график внутреннего фармакоконтроля

# Приказ О проведении фармакологического контроля



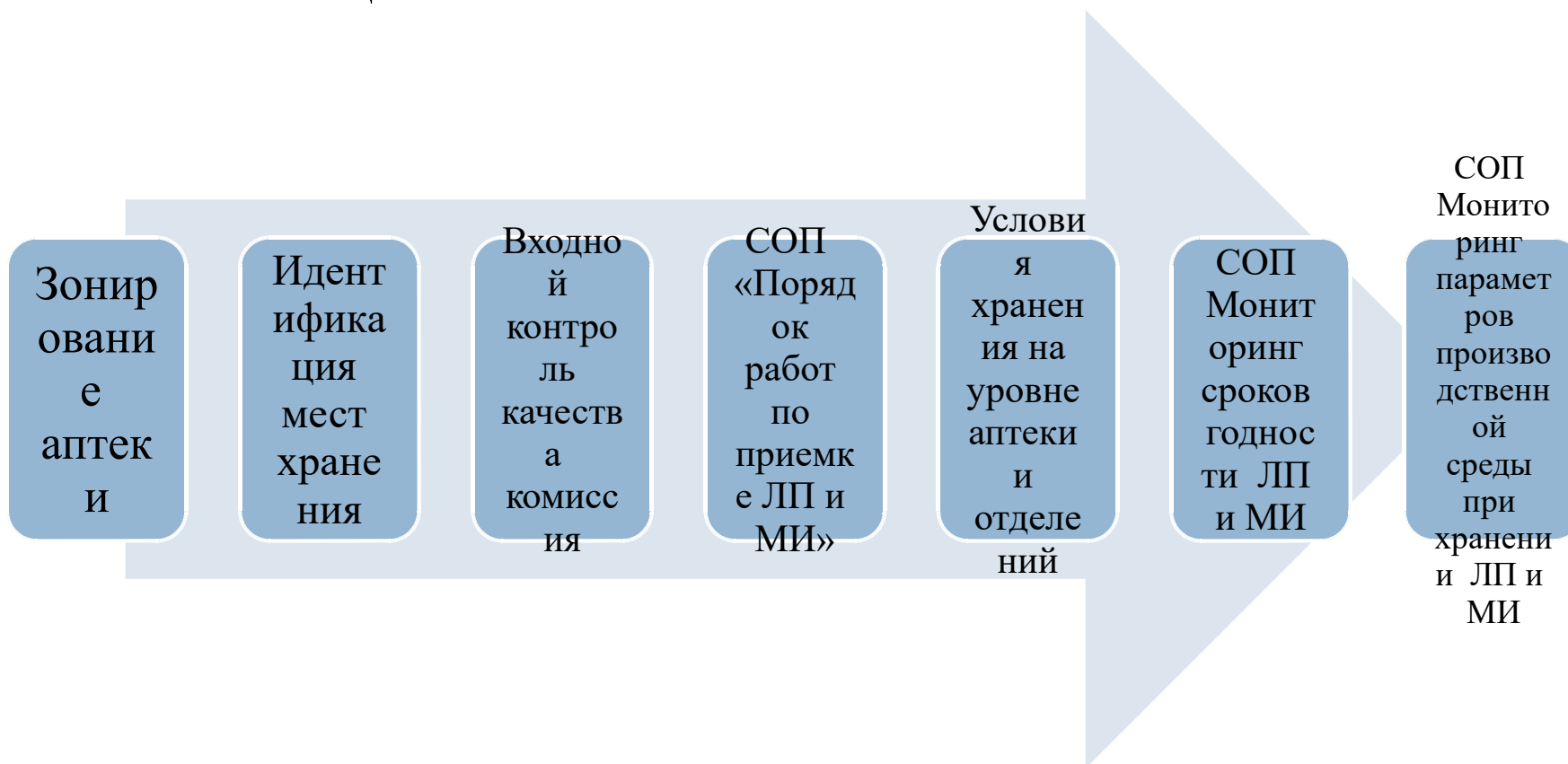
8

- Утвердить перечень ЛП для медицинского применения, подлежащих предметно–количественному учету (ПКУ) используемых в ЛПУ согласно и форму журнала учета
- (КОМУ?) поддерживать в актуальном состоянии перечень лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ используемых в ЛПУ
- Утвердить Список лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, высшие разовые и суточные дозы ядовитых, наркотических, психотропных лекарственных препаратов для взрослых, алгоритм действий при вербальном назначении ЛП





## Расширена карта и изменен вектор процесса с учетом жизненного цикла ЛП и МИ в ЛПУ



# Зонирование аптеки

10



# Идентификация мест хранения в аптеке

11

Материальная комната  
№8  
(t хранения +15°C - +25°C)

Шкаф №17.  
Лекарственные  
препараты.



# Идентификация мест хранения в отделениях

12



# Входной контроль качества



13



Утверждаю:  
и.о. главного врача ГБУЗ «ОКБ»  
В.А. Леонтьева



	ГБУЗ «ОКБ» Тверской области	СОП № 94- 01-2021
		Версия № 1
	Стандартная операционная процедура (СОП): <b>Порядок работ по приемке лекарственных препаратов, медицинских изделий и товаров аптечного ассортимента в аптеке ГБУЗ «ОКБ»</b>	Страницы: 1-11
	Дата введения	<b>25.03.2021</b>


**Лист регистрации и согласования**

	ФИО	Должность	Подпись
Разработано	Ломака И.В.	Заведующая аптекой	
Согласовано	Новицкая И.Д.	Зам. главного врача по КЭР	
	Павлюк Н.Г.	Зам. главного врача по работе с сестринским персоналом	
	Никитенко О.С.	Главная медицинская сестра	
	Кондрашова А.О.	Врач- клинический фармаколог	
	Урманова Л.Э.	Врач –методист отдела эффективности и качества оказания мед. помощи	
Пользователь	Провизоры, фармацевты аптеки, члены «Комиссии по приемке ЛП и МИ»		


# Мониторинг параметров производственной среды



14


 Мониторинг относительной влажности, температуры и температурного режима холодильника - ведется ежедневно 7/365 во всех местах хранения ЛП и МИ.

Утверждаю  
И.о. главный врач ГБУЗ «ОКБ»  
*В.А. Леонтьева*  
В.А. Леонтьева

	ГБУЗ «ОКБ» Тверской области	СОП № 95-01-2021
	Стандартная операционная процедура (СОП): Мониторинг параметров производственной среды при хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке и отделениях	Версия №1
	Дата введения	25.03.2021 г.

**Лист регистрации и согласования**

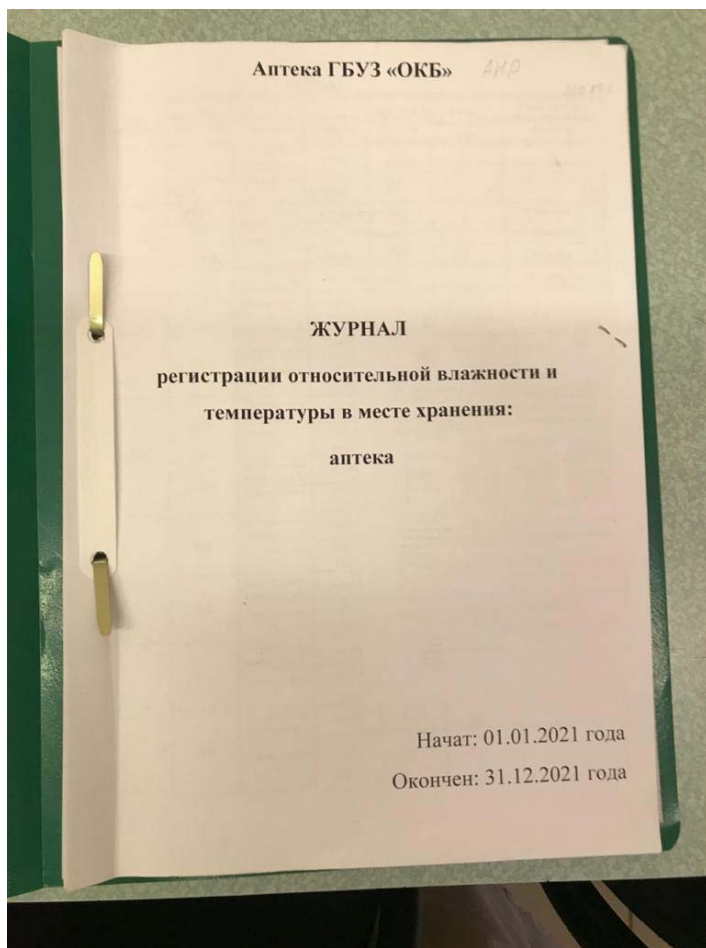
	ФИО	Должность	Подпись
Разработано	Никитенко О.С.	Главная медицинская сестра	<i>О.С. Никитенко</i>
Согласовано	Новицкая И.Д.	Зам. главного врача по КЭР	<i>И.Д. Новицкая</i>
	Павлюк Н.Г.	Зам. главного врача по работе с сестринским персоналом	<i>Н.Г. Павлюк</i>
	Ломака И.В.	Заведующая аптекой	<i>И.В. Ломака</i>
	Кондрашева А.О.	Клинический фармаколог	<i>А.О. Кондрашева</i>
	Урманова Л.Э.	Врач –методист отдела эффективности и качества оказания мед. помощи	<i>Л.Э. Урманова</i>
Пользователь	Провизоры, фармацевты аптеки, средний медицинский персонал отделений		

1

# Мониторинг параметров производственной среды



15



Идентификационный номер измерительного прибора \_\_\_\_\_

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Гарантийный срок поверки согласно сертификата до \_\_\_\_\_

Список лиц ответственных за ведение журнала:

№	ФИО	Должность	Подпись

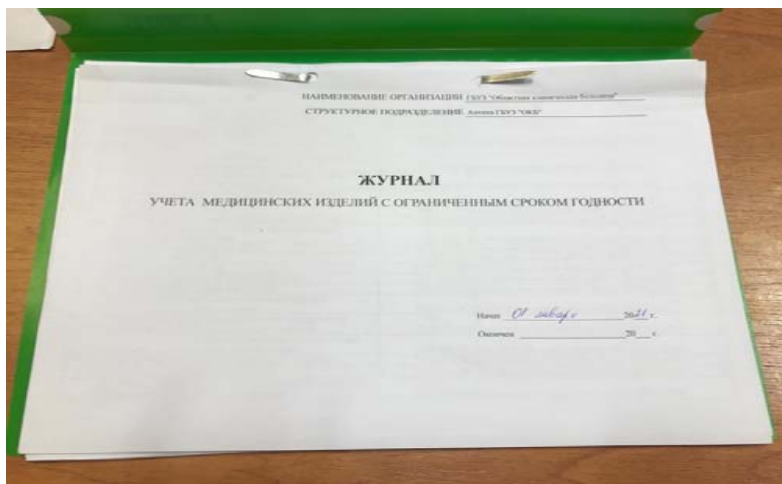
  

Дата регистрации	Время замера параметров	Наименование параметров	Допустимое значение	Фактическое значение	Подпись ответственного лица	Корректирующие мероприятия при выявлении несоответствий
01.01.2021	8-00	Относительная влажность в %	50 - 65%			
		Температура в °С	+15 <sup>0</sup> С - +25 <sup>0</sup> С			
	15-00	Относительная влажность в %	50 - 65%			
		Температура в °С	+15 <sup>0</sup> С - +25 <sup>0</sup> С			

# Мониторинг сроков годности



16



**Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком хранения  
за Июнь.2021**

Номер пп	Наименование ЛП и дозировка	Истекает через, дней	Годен до	Приходный документ	Дата приема	Кол-во остатков
<b>ФОМС Поликлиника</b>						
1	Аллерген из библиотечной пыли для диагностики, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон. 1	61	01.08.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
2	Аллерген из домашней пыли для диагностики и лечения, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон.	92	01.09.2021	Поступление товаров 00БА-007473 о	20.12.2019	13,5
3	Аллерген из домашней пыли для диагностики и лечения, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон.	92	01.09.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
4	Аллерген из клеща Dermatophagoides pteronyssinus для диагностики и лечения, фл., 4,5 мл, с тест-конт	61	01.08.2021	Возврат из отделения 00БА-000195 о	12.05.2020	18
5	Аллерген из клеща Dermatophagoides pteronyssinus для диагностики и лечения, фл., 4,5 мл, с тест-конт	61	01.08.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
6	Аллерген из пера подушек для диагностики и лечения, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон. 1	92	01.09.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
7	Аллерген эпидермальный из шерсти кошки для диагностики, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. карто	61	01.08.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	18
8	Аллерген эпидермальный из шерсти овцы для диагностики, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон	92	01.09.2021	Возврат из отделения 00БА-000195 о	12.05.2020	9
9	Аллерген эпидермальный из шерсти овцы для диагностики, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. картон	92	01.09.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
10	Аллерген эпидермальный из перхоти лошади для диагностики, фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, пач. кар	61	01.08.2021	Возврат из отделения 00БА-000195 о	12.05.2020	9
11	Аллерген из шерсти собаки для диагностики, р-р для прик-теста и в/к скариф. нанес. 10000 PNU/мл, фл.	61	01.08.2021	Возврат из отделения 00БА-000195 о	12.05.2020	13,5
12	Аллерген из шерсти собаки для диагностики, р-р для прик-теста и в/к скариф. нанес. 10000 PNU/мл, фл.	61	01.08.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
13	Аллерген эпидермальный из шерсти морской свинки для диагностики, р-р для в/к введ. фл., 4,5 мл, с те	61	01.08.2021	Оприходование излишков товаров 00	12.05.2021	4,5
14	Аллерген из мяса курицы для диагностики, р-р для в/к и п/к введ. фл., 4,5 мл, с тест-контр. р-ром, п	61	01.08.2021	Поступление товаров 00БА-007473 о	20.12.2019	4,5



# Реализация системы бережливого производства КАНБАН



Приказ МЗ РФ о № 785н

1. Обеспечение контроля сроков годности ЛП;
2. Обеспечение контроля условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения;
3. Хранение ЛП в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
4. Соблюдение требований к назначению ЛП, а также учет рисков при их применении;
5. Использование унифицированных листов назначений.

Система бережливого  
производства **КАНБАН**

1. Минимизация запаса до 7 дней в отделении обеспечила - контроль сроков годности ЛП;
2. Система карточек сделала оборот ЛП и МИ прозрачным;
3. Медсестры видят запасы и потребность в препаратах. Основной запас теперь хранит аптека;
4. Сотрудники аптеки могут оценить наличие ЛП и МИ, рационально распределить между отделениями
5. Для снижения количества ошибок медицинских сестер при работе с ЛП проведена маркировка препаратов «высокого риска»

# Подготовительный этап



18

Закуплены сканеры, разработан программный модуль 1С: Больничная аптека «Выписка требований при сканировании карточек КАНБАН».



Утверждаю  
Главный врач ГБУЗ «ОКБ»  
*С.Е. Козлов*  
С.Е. Козлов

	ГБУЗ «ОКБ» Тверской области	СОП№ 84-01-2020
	Стандартная операционная процедура (СОП): Система управления запасами ЛП и МИ по методу «КАНБАН» в отделениях больницы	Версия №1
	Дата введения	Страницы: 1 - 6 21.09.2020г.

Лист регистрации и согласования

	ФИО	Должность	Подпись
Разработано	Дитлова И.Ю.	Старшая медицинская сестра	<i>И.Ю. Дитлова</i>
Согласовано	Павлюк Н.Г.	Зам. главного врача по работе с сестринским персоналом	<i>Н.Г. Павлюк</i>
	Новицкая И.Д.	Зам. главного врача по КСР	<i>И.Д. Новицкая</i>
	Никитенко О.С.	Главная медицинская сестра	<i>О.С. Никитенко</i>
	Ломака И.В.	Заведующая аптекой	<i>И.В. Ломака</i>
Пользователь	Провизоры, фармацевты аптеки, старшие медицинские сестры, средний медицинский персонал		

Разработан и внедрен СОП «Система управления запасами ЛП и МИ по методу «КАНБАН»,  
Подготовлены карточки «КАНБАН».

# Что делает старшая медсестра

19

Совместно с заведующим отделением определяет нормативный запас по каждой позиции в соответствии с годовой заявкой отделения:

7-дневной потребностью и 1-дневной потребностью в кабинете старшей сестры,

3-дневной потребностью и 1-дневной потребностью в процедурных, перевязочных, постах медицинских сестер.

На каждое лекарство и мед. изделие старшая медсестра оформляет карточку потребности.

Кардиохирургическое отделение № 2: Кабинет старшей сестры

2 000000 006857

МНН: Метронидазол\*

р-р д/инф. 0.5 %  
фл. 100 мл

Максимальный запас в штуках: 30  
Минимальный запас в штуках: 4  
Подлежит заказу в штуках: 26





# Что на карточке

20

Карточка содержит:

- Штрих - код, чтобы сформировать электронное требование для аптеки;
- МНН препарата, форму и дозировку;
- минимальный запас;
- количество препарата для заказа при достижении минимального запаса.

## **Пример**

*Максимальная нормативная 7-дневная потребность отделения в лидокаине 20 мг / мл - 2 мл составляет 200 ампул, минимальная — 30 ампул. Значит заказать надо 170 ампул.*

Кардиохирургическое отделение №  
2: Кабинет старшей сестры



**МНН: Лидокаин\***

**р-р д/ин., 20 мг/мл**

**амп. 2 мл**

Максимальный запас в штуках: 200

Минимальный запас в штуках: 30

Подлежит заказу в штуках: 170

# Как контролировать запас

21

- Запас препаратов хранят медсестры с учетом фармацевтического порядка.
- Медсестра ставит карточку между упаковками так, чтобы за ней был минимальный запас препарата, а перед — имеющийся запас



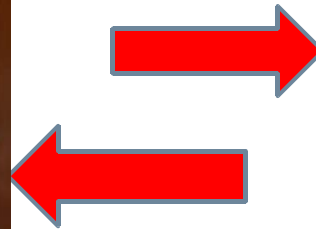
# Как показать потребность

22

Когда на полке остается только минимальный запас, карточка становится видна — это **сигнал**. Медсестра перекладывает карточку в карман «Потребность».

Карманы «Дефектура», «Потребность», «В работе»

На внутренней стороне дверцы шкафа для лекарств.

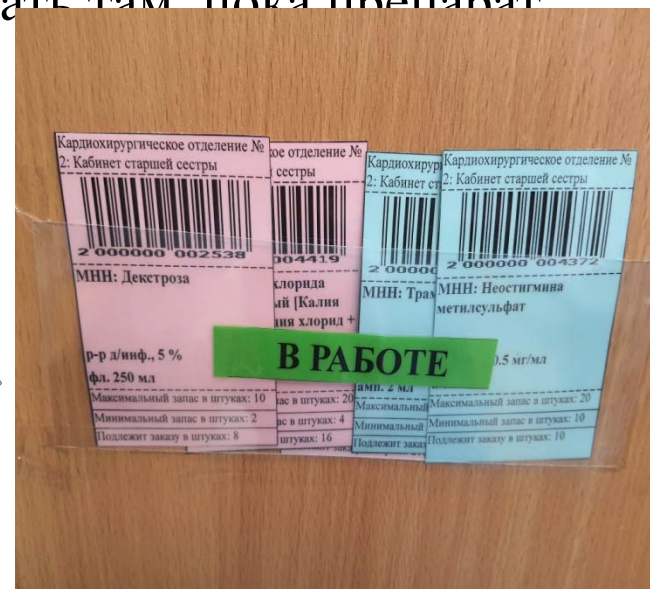
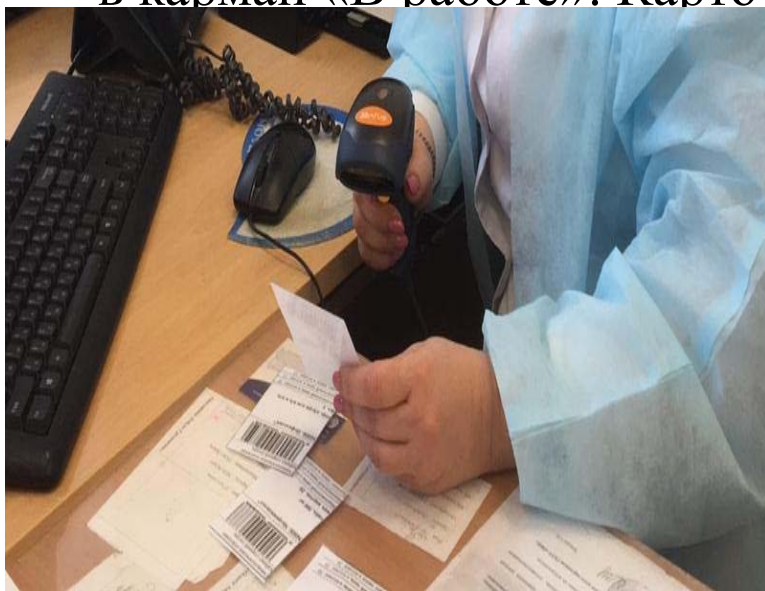


# Как информация поступает в аптеку

23

Старшая медсестра периодически достает накопленные карточки из кармана «Потребность», сканирует штрихкод и оформляет электронное требование в аптеку. Количество препаратов указывает согласно цифре, которая определена в графе электронного требования «Подлежит заказу».

Отработанную карточку старшая медсестра перекладывает в карман «В работе». Карточка будет лежать там пока препарат



# Что такое дефектура

24

- Если аптека не закрыла требование, старшая медсестра кладет карточку в карман «Дефектура», информирует заведующего отделением и лечащего врача. Карточка будет лежать там, пока заведующая аптекой не устранил дефектуру или врач не подберет аналог лекарства.
- Если это невозможно, заведующая аптекой сообщает администрации, что нужно организовать закупку.
- Вопросы дефектуры рассматривает комиссия по организации закупок совместно с клиническим фармакологом





# Препараты высокого риска

25

- химиопрепараты
- - препараты для тромболизиса
- - инсулин для постоянной инфузии
- - наркотические препараты
- - сильнодействующие препараты
- - антикоагулянты (гепарин, фраксипарин, клексан)
- - препараты с похожими названиями

## ПРИМЕР ПРЕПАРАТОВ ВЫСОКОГО РИСКА В ПОХОЖИХ УПАКОВКАХ



# ХРАНЕНИЕ И МАРКИРОВКА ПРЕПАРАТОВ ВЫСОКОГО РИСКА



26

Для снижения  
количества  
ошибок  
медицинских  
сестер при работе  
с ЛП разработан  
СОП и проведена  
маркировка  
препаратов  
«высокого риска»

**СТОП!**  
«Препарат с высокой  
степенью риска»





- Эффективно управлять запасами в больничной аптеке и отделениях стационара.
- Распределять ЛП и МИ между отделениями точно и вовремя.
- Обеспечить лекарственную безопасность — исключить просроченные препараты.
- Оперативно устранять дефектуру.
- Ликвидировать склады и сверхзапасы ЛП и МИ в отделениях.
- Освободить площади и медицинскую мебель для других целей.
- Сократить непроизводительные затраты рабочего времени старших и постовых медсестер для лучшего ухода за пациентами.



# Спасибо за внимание!

