

ОТЧЁТ ПО ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**По состоянию на 20 октября 2026 года**

Подразделение: взрослый хирургический приём, г. Подольск, ул. Красная, д. 5, кабинет 23.

Заведующая подразделением: Чумакова О.А.

1. Сведения о лекарственных инцидентах

По предоставленным сведениям лекарственных инцидентов не было. Число сообщённых лекарственных инцидентов на дату подготовки отчёта — 0.

Отсутствие сообщений об инцидентах учитывается отдельно от результатов проверки хранения, назначений, расчёта доз и готовности экстренной укладки.

2. Организация лекарственной безопасности

Направление	Сведения по подразделению
Экстренные препараты	Экстренная укладка — в каждом врачебном кабинете. Комплектность, сроки годности и пополнение отражаются в действующих формах контроля.
Контакт с кровью	Гемоконтактная укладка — в каждом кабинете. Препараты постконтактной профилактики ВИЧ — в кабинете 11. Срочную врачебную оценку и доступ организует заведующая / дежурный медицинский руководитель.
Анестезия	Применяются инструкции конкретных препаратов; расчёт учитывает концентрацию, карпулу, массу, ограничения и уже введённое количество. Калькулятор доступен в локальном справочнике.
Антибиотики	Решение о лечении и профилактике разграничивается по СОП СХ-004; назначение или неназначение отражается в карте и форме АБ-01.
Экстренная помощь	АНД — в регистратуре; мешок Амбу с взрослой маской и тонометр имеются. Своей анестезиологической команды нет; при угрозе жизни вызывают 103/112.

3. Вывод и дальнейший контроль

Продолжить учёт лекарственных событий и контроль назначений, хранения и упаковок. Результаты сверки документировать в приложениях 1–3. Отдельно проверить наличие и доступность липидной эмульсии 20%; её наличие на этой площадке не подтверждено.

Заведующая подразделением _____ О.А. Чумакова

Дата подписания «___» _____ 20___ г.

Приложение 1. Лист контроля лекарственной безопасности

Дата проверки _____ Проверяющий _____ Место: кабинет 23 / иное _____

№	Что проверить	Где смотреть	Результат / запись
1	Названия, концентрации, формы выпуска; инструкция соответствует упаковке	Укладка, место хранения, инструкции	_____
2	Сроки годности, серии, целостность; изъятие непригодного	Упаковки; журнал сроков годности	_____
3	Температура и условия хранения	Инструкция; действующий журнал температуры	_____
4	Разделение похожих упаковок и концентраций, читаемость маркировки	Фактическая расстановка препаратов	_____
5	Комплектность и доступность экстренной укладки	Лист контроля укладки; фактическое наличие	_____
6	Эпинефрин: маркировка концентрации; разграничение анафилаксии и СЛР	СХ-001; синие памятки; упаковки	_____
7	Расчёт анестетика и запись уже введённой дозы	Карта; СХ-009, СХ-032; инструкция	_____
8	Обоснованность антибиотика либо назначения	Карта; СХ-004; АБ-01	_____
9	Препараты ПКП: наличие, сроки, доступ; готовность гемоконтактной укладки	Кабинет 11; СХ-002; лист контроля	_____
10	Маршрут регистрации и передачи сообщения о нежелательной реакции	Форма сообщения; действующий порядок учреждения	_____

Выявленные несоответствия: _____

Немедленные действия: _____

Связь с планом мероприятий: пункт _____ Ответственный _____

Подпись проверяющего _____ Дата / время _____

Приложение 2. Выборочная проверка назначений

Период проверяемых записей: _____ Дата проверки: _____

Проверяющий _____ Число проверенных карт: _____

Используйте внутренний код карты; персональные данные пациентов в сводный отчёт не включаются.

Код карты	Показание, аллергии, ограничения	Препарат, доза, путь, кратность, срок	Расчёт / уже введено / контроль	Результат и действие
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Проверяется: соответствие назначения инструкции и состоянию пациента; отдельное показание к антибиотикотерапии/профилактике; учёт взаимодействий, противопоказаний и постоянных лекарств; для местного анестетика — мг, мл, карпулы и уже введённое количество.

Итоги: без замечаний ____; с замечаниями ____; требующие немедленной коррекции ____.

Каждый показатель рассчитывают по фактически просмотренным картам. При отсутствии проверки количество не проставляется.

Коды записей с замечаниями и принятые решения: _____

Подпись проверяющего _____ Дата _____

Приложение 3. Мероприятия и проверка выполнения

Подразделение: взрослый хирургический приём, Красная, 5, кабинет 23.

Мероприятие	Организация выполнения	Срок / дата	Результат и доказательство
Сверить укладку, сроки, маркировку и условия хранения	Заведующая; назначенная медицинская сестра	_____	_____
Проверить наличие и доступность липидной эмульсии 20%, определить маршрут при её отсутствии	Заведующая совместно с ответственными учреждения	_____	_____
Проверить препараты ПКП в кабинете 11 и доступность срочной врачебной оценки	Заведующая; ответственный медицинский работник	_____	_____
Провести выборочный контроль расчётов анестетиков и назначений антибиотиков	Заведующая / назначенный врач	_____	_____
Проверить знание алгоритма эпинефрина при анафилаксии и отличия от расширенной СЛР	Заведующая; сотрудники подразделения	_____	_____
Устранить выявленные несоответствия; повторно проверить результат	Исполнитель и проверяющий назначаются по выявленному факту	_____	_____

Дополнительные мероприятия по результатам проверки: _____

Сведения о выполнении заносятся после фактической проверки. Основание: дата и номер записи, лист контроля, код проверенной карты или протокол обучения.

Результат повторной проверки: _____

Заведующая подразделением _____ О.А. Чумакова

Дата подписания « ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 4. Сведения о нежелательной реакции

Заполняется при выявлении события. При отсутствии события этот бланк не заполняют.

Поле	Сведения
Код пациента; возраст; пол	_____
Препарат, производитель, серия	_____
Концентрация, доза, путь, режим	_____
Показание; даты и время применения	_____
Описание реакции; время начала	_____ _____
Тяжесть, исход, оказанная помощь	_____ _____
Сопутствующие препараты, болезни, аллергии	_____
Изменение после отмены / иные факты	_____
Кто выявил; контакт; дата сообщения	_____
Кому передано; когда; подтверждение получения	_____

Сначала оказать необходимую помощь и отразить событие в медицинской карте. Немедленно сообщить заведующей. Сведения передаются ответственному за фармаконадзор по действующему порядку учреждения; причинную связь не объявляют доказанной только на основании последовательности событий.

Фактические номер и дата внешнего сообщения: _____

Ответственный за передачу _____ Подпись _____

Приложение 5. Документы, подтверждающие контроль

Направление	Документ / запись	Реквизиты фактического документа
Укладка	Лист проверки экстренной укладки; СХ-034	_____
Хранение	Журнал температуры; журнал сроков годности; СХ-056	_____
Анестезия	Карта пациента; расчёт дозы; СХ-009 и СХ-032	_____
Антибиотики	СХ-004; АБ-01; АБ-02	_____
Экстренная помощь	СХ-001; запись помощи и передачи СМП	_____
Контакт с кровью	СХ-002; журнал аварий; лист назначения и контроля ПКП	_____
Нежелательная реакция	Медицинская карта; форма сообщения; подтверждение передачи	_____
Обучение и устранение замечаний	Лист ознакомления / протокол; реестр мероприятий	_____

Основания отчёта: сведения о подразделении и об отсутствии лекарственных инцидентов, предоставленные руководителем; рабочие документы ГБУЗ МО «ДСП». Реквизиты просмотренных журналов и актов вносятся при фактической сверке.

Материалы Росздравнадзора по фармаконадзору:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp?from_subheader_menu=1

Сводный отчёт не заменяет медицинскую запись и отдельное сообщение о выявленной нежелательной реакции.

Заведующая подразделением _____ О.А. Чумакова

Дата подписания «___» _____ 20___ г.

Приложение 6. Оценка связи реакции с препаратом

Алгоритм врача · первичная оценка по WHO–UMC

1. Помощь и безопасность. Оценить состояние; при угрозе жизни действовать по «Коду синий» и вызвать 103/112. Прекратить введение подозреваемого средства, если оно продолжается. Решение об отмене постоянной терапии принимает врач с учётом риска. Оценка связи не задерживает помощь и сообщение о реакции.
2. Восстановить хронологию. Записать время введения и начала симптомов, название, концентрацию, дозу, путь, серию; лекарства и материалы, применённые одновременно. Зафиксировать объективные признаки, показатели и помощь.
3. Проверить другие причины. При стоматологическом вмешательстве сопоставить реакцию с обмороком, тревогой, гипогликемией, токсичностью местного анестетика, эффектом вазоконстриктора и основной болезнью. Учесть латекс, антисептик и другие препараты. Не обозначать любую реакцию после анестезии как аллергию.
4. Собрать подтверждения. Проверить инструкцию конкретного препарата, взаимодействия, дозу и путь. Описать динамику после отмены и лечения; отсутствие быстрого улучшения само по себе связь не исключает. Преднамеренно повторно вводить препарат ради доказательства связи нельзя.
5. **Выбрать категорию и обосновать её. Проверять совокупность критериев, а не считать баллы. При нескольких подозреваемых препаратах оценить каждый отдельно.**

Категория WHO–UMC	Критерии выбора
Определённая (Certain)	Убедительная временная связь; другие причины исключены; специфичный объективный эффект; отмена согласуется с механизмом. Данные повторного применения, если необходимы, убедительны; назначать его для проверки нельзя.
Вероятная (Probable / Likely)	Подходящие сроки; другие причины маловероятны; динамика после отмены клинически объяснима. Повторное применение не требуется.
Возможная (Possible)	Сроки подходят, но есть другое объяснение и/или результат отмены неясен.
Маловероятная (Unlikely)	Время появления плохо согласуется с действием препарата; другое объяснение убедительнее.
Условная / неклассифицированная	Для оценки нужны дополнительные сведения; их собирают или проверяют.
Не поддаётся оценке	Сведения недостаточны либо противоречивы; дополнить или проверить их невозможно.

6. Записать и передать. В карте — симптомы, помощь и оценка; в листе оценки — основания категории; в форме сообщения — сведения для фармаконадзора. Сообщить заведующей, передать ответственному за фармаконадзор. Отметить адресата, время и подтверждение передачи; после новых данных обновить заключение.

Методика: WHO–UMC; категория оценки не доказывает причинную связь и не выражает её в процентах. Источник: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>

Приложение 7. Лист оценки причинно-следственной связи

Дата и время оценки _____ Врач _____

Код / № медицинской карты _____ Возраст _____ Пол _____

Что оценено	Фактические сведения
Реакция; объективные признаки; исход	_____ _____
Подозреваемый препарат: название, производитель, серия; концентрация, доза, путь	_____ _____
Начало / окончание применения; время реакции; интервал	_____ _____
Другие лекарства, антисептики, материалы и время применения	_____ _____
Возможные иные причины; данные за и против каждой	_____ _____
Отмена / снижение дозы: время; изменение симптомов; проведённое лечение	_____ _____
Ранее известная реакция; сведения о повторном применении, если оно уже произошло	_____ _____
Инструкция и иные использованные источники; недостающие данные	_____ _____

Категория WHO–UMC (отметить): ☐ определённая ☐ вероятная ☐ возможная☐ маловероятная ☐ условная / неклассифицированная ☐ не поддаётся оценке

Обоснование категории: _____

Решение по дальнейшему применению / наблюдению: _____

Запись в карте: дата / время _____ Форма сообщения: № / дата _____

Кому и когда передано _____ Подтверждение _____

Что дополнить и срок повторной оценки _____

Подпись врача _____ Дата / время _____

Лист приобщается к медицинской документации. В сводных отчётах используют код случая. При новом событии также заполняют приложение 4; отправка сообщения не ожидает окончательной оценки связи.