



ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА

Безопасность пациентов – это основополагающий принцип оказания медицинской помощи.

Каждый вид, форма и условия оказания медицинской помощи сопровождаются определенными рисками для пациентов.

Нежелательные события при осуществлении медицинской деятельности могут возникнуть в результате любых медицинских вмешательств даже при их правильном выполнении (вне зависимости от того, имеют ли они диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность).

Для повышения безопасности пациентов необходимы комплексные решения в рамках системы здравоохранения – широкий спектр мероприятий по улучшению организации деятельности, в том числе инфекционный контроль, безопасное применение лекарственных средств и медицинских изделий, безопасную клиническую практику и безопасные условия для оказания помощи.

Безопасность медицинской деятельности – это отсутствие предотвратимого вреда, рисков его возникновения и (или) степень снижения допустимого вреда жизни и здоровью граждан, медицинских и фармацевтических работников, окружающей среде при осуществлении медицинской деятельности.

Признавая безопасность пациентов в качестве ключевого приоритета здравоохранения, Всемирная ассамблея здравоохранения в рамках 72-ой сессии 25 мая 2019 года приняла резолюцию WHA72.6 «Глобальные действия по

обеспечению безопасности пациентов» и объявила 17 сентября Всемирным днем безопасности пациентов.

Цель Всемирного дня безопасности пациентов – повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов и поощрение международной солидарности в действиях, направленных на повышение безопасности пациентов и снижение вреда для пациентов во всем мире, как профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников, различных организаций, представляющих интересы пациентов.

Хорошо развитые системы здравоохранения должны быть способны учитывать растущую сложность процесса оказания медицинской помощи, ввиду которой повышается значение человеческого фактора и риск совершения ошибок. Например, госпитализированному пациенту может быть дано неправильное лекарство вследствие ошибки, вызванной сходным внешним видом упаковки. В этом случае отпуск лекарственного средства проходит через целый ряд этапов от лечащего врача до больничной аптеки и медсестры, давшей пациенту неправильный препарат. При наличии на каждом из этапов процедур контроля и проверки такая ошибка была бы оперативно выявлена и исправлена. Однако такие факторы, как отсутствие стандартных процедур хранения лекарственных средств в похожих упаковках, отсутствие процедуры проверки перед выдачей лекарственного средства и недостаточное участие самого пациента, в процессе оказания ему медицинской помощи, могут привести к ошибке.

Человеку свойственно ошибаться, и ожидать **от людей безупречной работы в сложных, напряженных условиях невозможно. Рассчитывать на безупречные действия каждого работника — заблуждение, которое не позволит повысить безопасность.** Исключить человеческий фактор позволят создание страхующих от ошибок механизмов и надлежащая организация рабочих систем, задач и процедур. Таким образом, первым шагом в работе по повышению безопасности пациентов должен быть анализ свойств системы, сделавших возможным причинение вреда, однако для этого требуются открытость и прозрачность, т.е. настоящая культура безопасности пациентов. Культура безопасности — это такие условия, в которых

большое значение придается представлениям, ценностям и установкам, касающимся безопасности, и в которых эти представления, ценности и установки разделяются всеми членами коллектива.

Небезопасные методы медикаментозного лечения и ошибки при использовании лекарственных средств являются ведущей причиной нанесения предотвратимого вреда пациентам в медицинских учреждениях всего мира, согласно данным ВОЗ. Продолжающаяся пандемия COVID-19 значительно повысила риск таких ошибок и связанного с ними вреда. С учетом огромного бремени наносимого ущерба тема Всемирного дня безопасности пациентов 2022 г. была сформулирована как **«Безопасное применение лекарственных препаратов»**.

Лозунг Всемирного дня безопасности пациентов 2022 г. – **«Лекарства без вреда»** – призван сфокусировать усилия на обеспечении безопасности процесса лекарственной терапии и предупреждении вреда пациентам, а также активизировать действия в рамках выполнения глобальной задачи ВОЗ, побуждая все заинтересованные стороны включить в число приоритетных задач безопасное применение лекарственных средств и устранение рискованных методов работы и системных недостатков, уделяя особое внимание трем основным причинам нанесения предотвратимого ущерба при медикаментозном лечении – **ситуациям высокого риска, процедурам перевода пациентов и полифармакотерапии**.

Задачами Всемирного дня безопасности пациентов в 2022 г. являются¹:

1. Повысить осведомленность мирового сообщества о значительных рисках, связанных с применением лекарственных препаратов, и призвать к срочным действиям по повышению безопасности лекарственной терапии.

2. Вовлечь ключевые заинтересованные стороны в усилия по предупреждению и снижению вреда, связанного с применением лекарственных препаратов.

3. Расширить возможности пациентов и членов их семей для активного содействия безопасному использованию лекарственных препаратов.

¹ <https://www.who.int/ru/news-room/events/detail/2022/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2022>

4. Придать всеобщий характер усилиям по выполнению глобальной задачи ВОЗ по обеспечению безопасности пациентов «Лекарства без вреда».

Все стремятся к оказанию качественной и безопасной медицинской помощи, и тем не менее, по данным Всемирной организации здравоохранения²:

- нежелательные события, вызванные небезопасным оказанием медицинской помощи, являются одной из 10 основных причин смерти и инвалидности во всем мире;
- вред, причиняемый в результате ряда нежелательных событий, можно предотвратить почти в 50% случаев;
- во всем мире при оказании первичной и амбулаторной медицинской помощи вред причиняется 4 из 10 пациентов;
- несоблюдение правил безопасности при оказании хирургической помощи является причиной осложнений почти у 25% пациентов;
- в странах-членах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) 15% всех расходов и рабочей нагрузки в больницах являются прямым следствием нежелательных событий.

О проблемах в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения свидетельствуют и результаты федерального государственного контроля (надзора) Росздравнадзора.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 150 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптеки, аптечные пункты, киоски);
- обособленные структурные подразделения медицинских организаций, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;

² ВОЗ: безопасность пациентов. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

- медицинские и иные организации, использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе (косметологические и массажные салоны; воздушные суда; организации социальной защиты - интернаты, детские дома, детские сады, школы).

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия субъектов обращения лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств, применению лекарственных препаратов в 2021 г. Росздравнадзором проведено 946 проверок, из них 415 плановых и 531 внеплановая.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2021 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств. При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их уничтожением — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, в том числе дистанционным способом.

В соответствии с пп. «з» п. 1 части 5 статьи 15.1 Федерального закона от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», приказом Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 «Об утверждении Критериев оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено» Росздравнадзором совместно с Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций проводятся мероприятия по блокировке сайтов (при наличии предложений о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, лицами, не имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на осуществление такой торговли, если получение лицензии и разрешения предусмотрено законодательством об обращении лекарственных средств, а также предложений о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения).

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача в 2021 г. проведено 140 контрольных закупок, составлено 78 протоколов об административном правонарушении. В 2020 году проведено 122 контрольных мероприятия, составлено 86 протоколов об административных правонарушениях.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором проведено 5543 профилактических мероприятия, в том числе 43 профилактических визита. 1628 организациям направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Росздравнадзором создана система государственного контроля качества лекарственных средств, которая позволяет своевременно выявлять и изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства. В настоящее время продолжена тенденция к уменьшению выявления лекарственных средств, не соответствующих требованиям, установленных при регистрации, с 1938 серий в 2016 году до 443 серий в 2021 году при увеличении

количества экспертиз в 2 раза. В рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2021 году: организовано и проведено 36 500 экспертиз в отношении лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации; изъято из обращения 443 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,12% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2021 г.; уничтожено 2 401 978 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям, в том числе недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением требований законодательства. В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проведение Росздравнадзором в 2022 выборочного контроля качества лекарственных средств не приостановлено. В соответствии с действующим законодательством Росздравнадзор осуществляет функции по фармаконадзору путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов. В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2021 год поступило 60372 сообщения о зарегистрированных на территории Российской Федерации нежелательных реакциях.

Меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые могут быть рекомендованы Росздравнадзором:

- проведение комплексных расследований фактов выявления недоброкачественных лекарственных средств, позволяющих в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

- пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невозможности методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);
- использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.);
- избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.;
- неформальный подход к проведению расследований причин возникновения отклонений в качестве;
- разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;
- обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

Обеспечение максимального уровня безопасности здравоохранения – актуальная задача национального масштаба, для решения которой требуется объединение усилий всех заинтересованных сторон, включая государственные, ведомственные, общественные (в том числе пациентские) организации.

17 сентября 2022 года Минздравом России совместно с Росздравнадзором и при взаимодействии с представительством ВОЗ в России запланированы мероприятия, посвященные Всемирному дню безопасности пациентов:

- проведение Всероссийской олимпиады по безопасности в здравоохранении – для выявления уровня компетенций в различных направлениях обеспечения безопасности медицинской деятельности;
- интерактивный опрос для пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности пациентов, цель которого – анализ осведомленности о приоритетных вопросах, связанных с безопасностью при получении и предоставлении медицинской помощи;
- проведение тематических пресс-конференций и брифингов по вопросам безопасности пациентов с участием представителей ВОЗ в Российской Федерации, представителей Минздрава России, Росздравнадзора, органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также ведущих медицинских, научных и образовательных организаций в сфере здравоохранения и профессиональных медицинских сообществ;
- проведение тематических мероприятий, посвященных Всемирному дню безопасности пациентов: интерактивных мастер-классов, лекций, тематических встреч, «дней открытых дверей» и иных мероприятий, включая инициативы по привлечению внимания пациентов и их родственников к вопросам ответственности за собственное здоровье
- проведение Всероссийского конкурса «Лидер качества в здравоохранении» – для команд специалистов в сфере здравоохранения, реализовавших успешные проекты, направленные на улучшение качества и безопасности медицинской деятельности.

Выражаем уверенность, что Всемирный день безопасности пациентов привлечет внимание общественности к вопросам обеспечения безопасности, стимулирует совместную работу всех заинтересованных сторон и послужит основой для разработки программ по улучшению безопасности и качества жизни и здоровья граждан в Российской Федерации.

По всем вопросам, связанным с подготовкой и сопровождением мероприятий, посвященных Всемирному дню безопасности пациентов, рекомендуем обращаться в

контакт-центр ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора по телефону +7(495)980-29-35 (доб. 0) или электронной почте info@nqi-russia.ru.

Информационные и методические материалы представлены на [сайте](#) ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора в разделе [«Всемирный день безопасности пациентов»](#).

Предлагаем поделиться информацией о наиболее эффективных методах безопасного применения лекарственных средств, а также информацией о лучших практиках, касающихся обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, заполнив форму на нашем сайте в разделе [«Банк лучших практик»](#).