

УДК 615.456:615.06

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-333>

Научно-методическая статья | Scientific methodology article



## Фармацевтические риски инъекционной фармакотерапии: роль медицинской сестры

С.Н. Егорова, Ю.А. Абдуллина<sup>✉</sup>

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
ул. Бутлерова, д. 49, Казань, 420012, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: **Абдуллина Юлия Ахатовна** [abdullina.prof@yandex.ru](mailto:abdullina.prof@yandex.ru)

### РЕЗЮМЕ

Особую группу рисков при проведении инъекционной фармакотерапии медицинскими сестрами составляют фармацевтические факторы, такие как приготовление раствора для инъекций во флаконах перед введением, режим хранения, маркировка упаковки, необходимость индивидуального дозирования инъекционных растворов.

**Цель работы:** выявить факторы, повышающие риск возникновения ошибок сестринского персонала при приготовлении, хранении и маркировке лекарственных препаратов для инъекций на основании анализа ГОСТ Р 52623.4-2015.

**Материалы и методы:** проанализирован ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств». Проведена оценка риска методом FMEA (анализ видов и последствий отказов).

**Результаты:** выявлены фармацевтические риски, причины и источники опасных событий при введении препаратов для парентерального применения: в ГОСТ Р 52623.4-2015 не указан порядок смешивания лекарственных препаратов во флаконе, не регламентирован выбор растворителя для лиофилизированных порошков, не описана процедура маркировки вскрытых флаконов, не отмечена недопустимость хранения шприцев/капельниц с лекарственным препаратом до введения пациенту, не отмечена необходимость подогрева водного раствора при хранении в холодильнике или при наличии в инструкции по медицинскому применению указания о том, что температура используемого раствора должна быть 36–38 °С, не описан порядок визуального определения объема раствора в шприце при индивидуальном дозировании препаратов для парентерального применения у детей. Оценка рисков методом FMEA позволила установить, что источниками наибольшего риска являются манипуляции смешивания лекарственных препаратов во флаконе и хранения шприца/капельницы до введения пациенту.

**Выводы:** для повышения безопасности инъекционной фармакотерапии необходимо совершенствование государственного стандарта путем расширения перечня причин опасных событий. В медицинских организациях целесообразно включить вопросы предотвращения фармацевтических рисков в программы внутрипроизводственного обучения медицинских сестер с привлечением специалистов в области фармации, а также шире привлекать сестринский персонал к обсуждению ошибок фармакотерапии.

**Ключевые слова:** фармацевтические риски; ошибки лекарственной терапии; безопасность фармакотерапии; инъекции; инфузии; медицинская сестра; управление рисками; ГОСТ Р 52623.4-2015; FMEA

**Для цитирования:** Егорова С.Н., Абдуллина Ю.А. Фармацевтические риски инъекционной фармакотерапии: роль медицинской сестры. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2023;11(1):63–72. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-333>

© С.Н. Егорова, Ю.А. Абдуллина, 2023

# Pharmaceutical Risks of Injection Therapy: The Role of a Nurse

S.N. Egorova, Yu.A. Abdullina✉

Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University,  
49 Butlerov St., Kazan 420012, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Yulia A. Abdullina** [abdullina.prof@yandex.ru](mailto:abdullina.prof@yandex.ru)

## ABSTRACT

Nurse-administered injections come with a special set of risks, including such pharmaceutical factors as preparation of medicinal products in a vial prior to administration, conditions of their further storage, labelling of packages, and the need for personalised dosing of solutions for injection.

**The aim of the study** was to analyse Russian state standard GOST R 52623.4-2015 and identify factors contributing to the risk of nursing staff's errors in preparing, storing, and labelling of medicinal products for injection.

**Materials and methods.** The authors analysed GOST R 52623.4-2015 Technologies for Performing Simple Medical Services of Invasive Interventions and assessed the identified risks by the FMEA method (failure modes and effects analysis).

**Results.** The authors identified pharmaceutical risks, causes, and sources of hazardous events that occur during administration of parenteral medicinal products. The standard does not instruct readers on the order of mixing medicines in a vial and on choosing solvents for lyophilised powders. There is no labelling procedure for opened vials in the document. It does not stress the inadmissibility of pre-administration storage of a syringe/dropper with a medicinal product. The document lacks information on the need to warm the aqueous solutions that are stored in a refrigerator and/or administered at a temperature of 36–38 °C as per the package leaflet. The standard does not include a procedure for visual estimation of the volume of a solution drawn into a syringe for individual dosing of medicinal products to children. According to the FMEA risk assessment, the highest risks are posed by the order of mixing medicines in a vial and by the storage of syringes/droppers prior to administration to patients.

**Conclusions.** To improve the safety of injection therapy, it is necessary to supplement the state standard with the identified causes of hazardous events. Nursing staff in medical organisations would benefit from in-house training on prevention of pharmaceutical risks carried out with the help of specialists in pharmaceuticals and from wider involvement in discussing pharmacotherapy errors.

**Key words:** pharmaceutical risks; medication errors; safety of pharmacotherapy; injections; infusions; nurse; risk management; Russian State Standard GOST R 52623.4-2015; FMEA

**For citation:** Egorova S.N., Abdullina Yu.A. Pharmaceutical risks of injection therapy: the role of a nurse. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2023;11(1):63–72. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-11-1-333>

## Введение

Медицинские сестры принимают непосредственное участие в инъекционной фармакотерапии. В научной литературе представлены результаты изучения рисков выполнения сестринских манипуляций при инъекционной фармакотерапии в эпидемиологическом аспекте [1], в отношении соблюдения требований асептики [2], с позиций корректности проведения процедуры (например, идентификации личности пациента [3], соответствия наименования лекарственного препарата (ЛП) назначению врача, дозы, времени приема, скорости и пути

введения ЛП [4]) и безопасности техники проведения инъекций (правильный выбор объема шприца и размера иглы, места инъекции, соблюдение методики выполнения манипуляции) [5, 6].

Источником риска является также ЛП, неблагоприятные последствия применения которого могут быть обусловлены не только его фармакологическим действием [7] или генетически детерминированными особенностями метаболизма у пациента [8], но и такими фармацевтическими факторами, как приготовление инъекционного раствора во флаконах перед введением, режим хранения ЛП, маркировка упаковки и др. [9].

Дополнительным фактором риска при инъекционной фармакотерапии в педиатрии является необходимость в ряде случаев индивидуального дозирования объема раствора для парентерального применения [9].

Для обеспечения качества сестринских манипуляций в медицинских организациях разрабатываются стандартные операционные процедуры (СОП), основой которых являются ГОСТы, клинические рекомендации, санитарно-эпидемиологические правила и др. [10], поэтому важно, чтобы в основополагающих нормативных документах были учтены риски возникновения опасных событий.

**Цель работы** – выявить факторы, повышающие риск возникновения ошибок сестринского персонала при приготовлении, хранении и маркировке лекарственных препаратов для инъекций на основании анализа ГОСТ Р 52623.4-2015.

## Материалы и методы

Объектом исследования явилась информация ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств». Оценку риска проводили методом анализа видов и последствий отказов (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA) в соответствии с ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска».

## Результаты и обсуждение

В результате проведения логического анализа ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» в отношении сестринских манипуляций при парентеральном введении ЛП (подкожном, внутрикожном, внутримышечном и внутривенном) идентифицированы фармацевтические факторы, которые могут способствовать повышению рисков для пациентов, и выявлены возможные причины развития опасных событий (табл. 1).

**Введение холодного раствора лекарственного препарата.** В настоящее время уделяется большое внимание надлежащему хранению ЛП в медицинских организациях. Для ЛП, требующих хранения в холодном месте (в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания) или в прохладном месте (при

температуре от 8 до 15 °С)<sup>1</sup>, имеются фармацевтические холодильники (камеры, шкафы) с контролируемым температурным режимом [11]. Однако в ГОСТ Р 52623.4-2015, являющемся основой для разработки СОП в медицинских организациях, не указано требование необходимости подогрева раствора для парентерального применения, хранившегося в холодильнике (необходимость нагревания ампулы в воде отмечена лишь в требованиях к подкожному введению масляных растворов), а при описании условий выполнения процедуры инъекционного введения ЛП в разделе «Материальные ресурсы» не указаны устройства для подогревания. Указание на необходимость использования растворов для инфузий с температурой 36–38 °С при внутривенном капельном введении внесено в инструкции по медицинскому применению таких часто назначаемых ЛП, как 0,9% раствор натрия хлорида, «Ацесоль», «Дисоль», «Трисоль»<sup>2</sup> и др.

Введение охлажденных растворов ЛП для парентерального применения болезненно и увеличивает вероятность местных постинъекционных осложнений. Температура раствора может влиять на эффективность ЛП: в литературе описано усиление местноанестезирующего действия подогретых до температуры тела местных анестетиков [12, 13]. Внутривенное капельное введение растворов для инфузий, термостатированных до температуры тела, способствует профилактике гипотермии и связанных с ней осложнений у пациента [14, 15].

Для подогревания растворов должны использоваться специальные устройства. Распространенная практика нагревания ампул или флаконов в горячей воде недопустима, так как не обеспечивает контроль за температурой раствора и может привести к повреждению маркировки/этикетки на первичной упаковке ЛП. Следует отметить, что стандартом оснащения станции скорой медицинской помощи, отделения скорой медицинской помощи<sup>3</sup> регламентировано использование контейнера термоизоляционного с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов, и это требование необходимо отразить также в ГОСТ как необходимый компонент материального оснащения для введения лекарственных средств в виде инъекций.

<sup>1</sup> ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 1. М.; 2018.

<sup>2</sup> <https://grls.rosminzdrav.ru>

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 22.01.2016 № 33н, от 05.05.2016 № 283н, от 19.04.2019 № 236н, от 21.02.2020 № 114н), Приложение № 5.

**Таблица 1.** Фармацевтические риски применения лекарственных препаратов для парентерального введения  
**Table 1.** Pharmaceutical risks associated with the use of medicinal products for parenteral administration

<p>Описание манипуляции по ГОСТ Р 52623.4-2015<sup>4</sup>  <i>Procedure according to GOST R 52623.4-2015<sup>4</sup></i></p>	<p>Источник риска  <i>Source of risk</i></p>	<p>Причины опасных событий  <i>Causes of hazardous events</i></p>
<p>Взять упаковку и проверить пригодность ЛП (прочитать наименование, дозу, срок годности на упаковке, определить по внешнему виду).  <i>Take a package of the MP and check for suitability (by reading the name, strength, and expiration date on the package or by appearance). Check it against the doctor's prescription</i></p>	<p>Введение холодного раствора ЛП  <i>Injection of a cold MP solution</i></p>	<p>Не указано требование подогрева водного инъекционного раствора ЛП при хранении в холодильнике и/или при наличии указания об использовании инфузионного раствора с температурой 36–38 °С в инструкции по медицинскому применению ЛП  <i>No requirement to warm the aqueous MP solutions that are stored in a refrigerator and/or indicated to have a temperature of 36–38 °C when used for infusion</i>            В разделе «Материальные ресурсы» не указаны устройства для подогревания растворов для применения в виде инъекций и инфузий  <i>No description of heating devices for injection and infusion solutions in the Material Resources section</i></p>
<p>Набрать ЛП в шприц  <i>Draw the MP into the syringe</i></p>	<p>Отклонение от требуемого объема ЛП – нарушение дозирования  <i>Deviation from the required MP volume (dosing errors)</i></p>	<p>Погрешности визуального определения объема  <i>Inaccuracy of visual volume assessment</i>            Неверно определена цена деления шприца  <i>Misreading of graduation marks on the syringe</i></p>
<p>Набор ЛП из флакона, закрытого алюминиевой крышкой. Прочитать на флаконе название ЛП, дозировку, срок годности. Отогнуть &lt;...&gt; часть крышки флакона, прикрывающую резиновую пробку. Протереть резиновую пробку &lt;...&gt; антисептическим раствором. Ввести иглу под углом 90° во флакон, перевернуть его вверх дном, слегка оттягивая поршень, набрать в шприц нужное количество ЛП  <i>Drawing MPs from vials sealed with aluminium crimps: Read the name, strength, and expiration date of the MP on the vial. Bend &lt;...&gt; the part of the crimp covering the rubber stopper. Wipe the stopper with an antiseptic solution. Insert the needle into the vial at a 90° angle, turn the vial upside down. Gently pulling the plunger, draw the necessary amount of the MP into the barrel</i></p>	<p>Неполное растворение порошка  <i>Incomplete powder reconstitution</i>            Использование неподходящего растворителя  <i>Unsuitable solvent</i>            Взаимодействие ЛП в смесях ЛП для инфузий  <i>Interaction of MPs in the infusion mixture</i>            Длительное хранение неиспользованного раствора ЛП во флаконе  <i>Long-term storage of the unused MP solution in a vial</i>            Перепутывание ЛП  <i>Mix-up of MPs</i></p>	<p>Не указан порядок разведения порошков во флаконах  <i>No reconstitution procedure for powders in vials</i>            Не указан порядок приготовления смесей ЛП для инфузий  <i>No procedure for the preparation of infusion MP mixtures</i>            Не указан порядок работы с неиспользованным раствором ЛП во флаконе  <i>No procedure for handling the unused MP solution in a vial</i></p>
<p>При вскрытии флакона необходимым условием является надпись на флаконе, сделанная медицинским работником, с датой вскрытия и времени  <i>Having opened a vial, the healthcare provider must mark it with the date and time of opening</i></p>	<p>Нерегламентированное хранение и повторное использование ЛП и смесей ЛП для инфузий  <i>Unregulated storage and reuse of MPs and MP mixtures for infusion</i></p>	<p>Отсутствие на первичной упаковке (этикетке) ЛП места для отметок  <i>No place for marks on the primary package (label) of the MP</i></p>
<p>Положить собранный шприц и стерильные шарики в стерильный лоток  <i>Put the assembled syringe and sterile cotton balls in a sterile tray</i></p>	<p>Длительное хранение шприцев с раствором ЛП  <i>Long-term storage of syringes with MP solutions</i></p>	<p>Нет указаний о немедленном использовании шприца с раствором ЛП  <i>No requirement for immediate use of syringes with an MP solution</i></p>

Примечание. ЛП – лекарственный препарат.  
 Note. MP, medicinal product.

<sup>4</sup> ГОСТ Р 52623.4-2015. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств. М.: Стандартинформ, 2015.

**Набор лекарственного препарата в шприц.** Данная манипуляция является одним из основных источников риска при инъекционной фармакотерапии в педиатрии, так как индивидуальное дозирование ЛП в зависимости от возраста и массы тела ребенка обуславливает неполное использование содержимого флакона/ампулы [9]. Неправильное определение объема может привести к отклонению от назначенного врачом объема или дозы ЛП, является нарушением дозирования ЛП, поэтому важно отразить в ГОСТ порядок визуального определения объема ЛП в шприце: вертикальное положение шприца, уровень жидкости – на уровне глаз; для бесцветных жидкостей уровень устанавливают по нижнему мениску, для окрашенных – по верхнему. Кроме того, причиной нарушения дозирования может быть неверное определение медицинским персоналом цены деления шприца. Так, A.N. Rashed и S. Tomlin установили методом наблюдения, что при наполнении шприцев (153 процедуры) для 128 педиатрических пациентов в 35,9% случаев объем ЛП в шприце превышал требуемый [16]. Поскольку эти ошибки не могут быть обнаружены существующими методами контроля, основным фактором их предупреждения является обучение персонала.

**Смешивание лекарственных препаратов во флаконе.** Описание манипуляции «Набор лекарственного препарата в шприц» в ГОСТ Р 52623.4-2015 отражает только набор жидкой лекарственной формы. Однако многие ЛП (например, антибиотики) выпускаются в виде лиофилизированных порошков, поэтому необходимо сначала вскрыть ампулу с растворителем, набрать в шприц растворитель, проколоть резиновую пробку флакона, добавить растворитель, убедиться в растворении порошка и только после этого набрать в шприц нужное количество ЛП. Неполное растворение порошка и использование неподходящего растворителя являются источниками потенциальных рисков. Перед набором в шприц растворителя медицинскому работнику следует прочитать инструкцию по медицинскому применению ЛП, чтобы убедиться в правильном использовании растворителя.

Источником риска является использование растворителя во флаконах (воды для инъекций, раствора натрия хлорида 0,9% и др.) для нескольких инъекций, что является обычной практикой в процедурных кабинетах. Следует учесть, что вскрытые флаконы должны использоваться

немедленно, а их хранение, например, в течение смены может привести к микробному обсеменению ЛП, снижению активности антимикробных ЛП и к местным постинъекционным осложнениям. Является проблемой приготовление медицинским персоналом смесей ЛП для инфузий – не только в аспекте возможной несовместимости ЛП (фармацевтической и фармакологической) [17], но и в отношении невозможности контроля как смешанных объемов, так и введенной дозы. Существующие методы контроля не позволяют обнаружить ошибку медицинского персонала в случае перепутывания ЛП или дозы. По данным исследования J.G. Jessurun и соавт. [18], выполненного методом скрытого наблюдения, ошибки при приготовлении смесей ЛП для инфузий были допущены медицинским персоналом в 367 из 614 случаев (59,8%) и состояли в неправильной технологии приготовления ( $n = 257$ ) и в использовании неправильного объема раствора ( $n = 107$ ).

**Маркировка вскрытых флаконов.** ГОСТ Р 52623.4-2015 обязывает медицинского работника отмечать на флаконе с ЛП дату и время вскрытия, однако не содержит указание, как реализовать это требование, поскольку на первичной упаковке ЛП не предусмотрена возможность нанесения дополнительной информации. В методических материалах Всемирной организации здравоохранения по безопасности инъекций<sup>5</sup> рекомендуется прикреплять на флаконы наклейку с указанием даты и времени первого прокола флакона, фамилии, имени, отчества (ФИО) и подписи медицинского работника. Для смесей ЛП для инфузий дополнительно рекомендуется указывать вид и объем растворителя, окончательную концентрацию, дату и время окончания срока годности раствора. Представляется целесообразным регламентировать в ГОСТ и внедрить в практику медицинских организаций оформление в процедурных кабинетах смесей ЛП для инфузий во флаконах для многократного использования наклеивающимися этикетками с указанием ФИО пациента, наименования и количества ЛП, добавленных во флакон, времени приготовления смеси ЛП для инфузий, ФИО и подписи медицинского работника. Такая мера будет способствовать контролю за дозировкой ЛП и своевременным введением ЛП, предотвращению пирогенных реакций, а также послужит обеспечением права пациента на получение информации о лечении его заболевания.

<sup>5</sup> Комплект методических материалов по безопасности инъекций и сопутствующим процедурам. ВОЗ; 2011. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44298/9789244599259\\_rus.pdf?sequence=4](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44298/9789244599259_rus.pdf?sequence=4)

**Хранение шприца/капельницы с лекарственным препаратом до введения пациенту.** ГОСТ Р 52623.4-2015 не акцентирует внимание на необходимости немедленного использования собранного шприца или капельницы («положить собранный шприц и стерильные шарики в стерильный лоток», «доставить в палату <...> штатив с капельницей»). В случае заполнения шприцев или флаконов, предназначенных для капельниц нескольким пациентам, возникают риски нарушения стабильности и микробной чистоты ЛП при хранении, а также возрастает опасность перепутывания ЛП, поэтому необходимо дополнить ГОСТ указанием на необходимость немедленного использования устройства для инъекционного введения ЛП.

Для теоретической оценки риска методом FMEA, часто использующимся в медицине [4, 19], нами были сформулированы критерии вероятности возникновения (табл. 2) и обнаружения опасных событий при инъекционном введении ЛП (табл. 3), а также возможной степени тяжести последствий для пациента при инъекционном введении ЛП (табл. 4).

Значения рисков рассчитывали по формуле:

$$R = P_1 \times P_2 \times S, \quad (1)$$

где  $R$  – риск, балл;  $P_1$  – вероятность возникновения опасных событий, балл;  $P_2$  – вероятность обнаружения опасных событий, балл;  $S$  – серьезность последствий воздействия опасных событий, балл.

Для оценки уровня риска опасного события были использованы эмпирически выбранные критерии: низкий – 1–6 баллов, средний – 7–12 баллов, высокий – 13–27 баллов. Результаты оценки уровня и ранжирования рисков представлены в таблице 5.

Наибольшую опасность в отношении вероятности возникновения тяжести последствий, а также вследствие невозможности контроля действующими методами представляют манипуляции смешивания ЛП во флаконе и хранения шприца/капельницы до введения пациенту.

Безусловно, ни один из выявленных рисков опасных событий нельзя считать допустимым, и мероприятия по их предупреждению должны найти отражение в нормативных документах.

**Таблица 2.** Шкалирование вероятности возникновения опасных событий

**Table 2.** Scaling of the probability of hazardous event occurrence

Значение $P_1$ , балл Value of $P_1$ , points	Вероятность Probability	Описание Description
1	Событие маловероятно <i>Low</i>	Опасность не наблюдалась, но может возникнуть <i>The hazard has not been observed, but it may occur</i>
2	Умеренная <i>Moderate</i>	Опасность присутствует периодически <i>The hazard occurs periodically</i>
3	Высокая <i>High</i>	Опасность присутствует постоянно <i>The hazard is present constantly</i>

Примечание.  $P_1$  – вероятность возникновения опасных событий.

Note.  $P_1$ , hazardous event occurrence probability.

**Таблица 3.** Шкалирование вероятности обнаружения опасных событий

**Table 3.** Scaling of the probability of hazardous event detection

Значение $P_2$ , балл Value of $P_2$ , point	Вероятность Probability	Описание Description
1	Высокая <i>High</i>	Существуют надежные методы контроля <i>There are reliable controls</i>
2	Значительная <i>Significant</i>	Существующие методы контроля, как правило, позволяют обнаружить риск <i>Current controls tend to detect the risk</i>
3	Низкая <i>Low</i>	Опасность не предусмотрена действующими методами контроля <i>The hazard is not covered by current controls</i>

Примечание.  $P_2$  – вероятность обнаружения опасных событий.

Note.  $P_2$ , hazardous event detection probability.

**Таблица 4.** Шкалирование степени тяжести последствий опасных событий для пациента**Table 4.** Scaling of the severity of hazardous event consequences for the patient

Значение <i>S</i> , балл <i>Value of S, point</i>	Последствия воздействия опасных событий <i>Consequences of exposure to hazardous events</i>
1	Болезненность инъекции и/или локальные постинъекционные осложнения; гипотермия <i>Injection pain and/or injection-site complications, hypothermia</i>
2	Неэффективность фармакотерапии, нарушение дозирования, пирогенные реакции <i>Ineffective therapy, dosing errors, pyrogenic reactions</i>
3	Серьезные нежелательные реакции <i>Serious adverse drug reactions</i>

*Примечание.* *S* – тяжесть последствий воздействия опасных событий.

*Note.* *S*, severity of hazardous event consequences.

**Таблица 5.** Ранжирование фармацевтических рисков опасных событий инъекционной фармакотерапии**Table 5.** Ranking of pharmaceutical risks of hazardous events that occur during injection therapy

Наименование риска <i>Name of the risk</i>	<i>P</i> <sub>1</sub> , балл <i>P</i> <sub>1</sub> , score	<i>P</i> <sub>2</sub> , балл <i>P</i> <sub>2</sub> , score	<i>S</i> , балл <i>S</i> , score	<i>R</i> , балл <i>R</i> , score	Ранг риска <i>Risk rank</i>
Смешивание лекарственных препаратов во флаконе <i>Order of mixing medicinal products in a vial</i>	3	3	3	27	1
Хранение шприца/капельницы с раствором <i>Storage of solution-filled syringes/droppers</i>	2	3	3	18	2
Набор лекарственного препарата в шприц <i>Drawing a medicinal product into a syringe</i>	3	2	2	12	3
Введение холодного раствора лекарственного препарата <i>Injection of a cold medicinal product solution</i>	2	3	1	6	4

*Примечание.* *P*<sub>1</sub> – вероятность возникновения опасных событий; *P*<sub>2</sub> – вероятность обнаружения опасных событий; *S* – тяжесть последствий воздействия опасных событий; *R* – риск возникновения опасного события.

*Note.* *P*<sub>1</sub>, probability of hazardous event occurrence; *P*<sub>2</sub>, probability of hazardous event detection; *S*, severity of hazardous event consequences; *R*, risk of hazardous event occurrence.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 785н от 31.07.2020 «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» среди мероприятий по организации безопасного применения ЛП указывает необходимость контроля письменных назначений ЛП, однако не уделяет внимание аспектам сестринской деятельности при выполнении врачебных назначений в обеспечении качества фармакотерапии, в том числе контролю за выполнением инвазивных вмешательств.

Большую роль в предупреждении опасных событий играет вовлечение сестринского персонала в процесс анализа ошибок фармакотерапии. Медицинские сестры неохотно сообщают об ошибках, особенно в случае их неочевидности [20], и должны получать поддержку, а не наказание со стороны руководства при выявлении опасных событий [21]. Представляется целесообразным

привлечение фармацевтических специалистов к внутрипроизводственному обучению медицинских сестер по вопросам надлежащего дозирования инъекционных растворов, фармацевтического взаимодействия в смесях ЛП для инфузий, хранения растворов ЛП, предотвращения их пирогенности и др. Понимание сестринским персоналом источников фармацевтических рисков, причин и последствий опасных событий при инъекционном введении ЛП, отражение данных рисков в нормативных документах различного уровня, систематический контроль в медицинских организациях в отношении предотвращения опасных событий, в том числе методом наблюдения, будет способствовать уменьшению вероятности ошибок инъекционной фармакотерапии.

### Заключение

В результате анализа ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» установлены

фармацевтические риски, причины и источники опасных событий, способствующие ошибкам медицинских сестер при инъекционном введении ЛП:

- не указаны порядок смешивания ЛП во флаконе и методы контроля за выбором растворителя при растворении лиофилизированных порошков;
- не указан порядок приготовления смесей ЛП для инфузий;
- не описана процедура маркировки вскрытых флаконов для многократного использования;
- не отмечена недопустимость хранения шприцев/капельниц с ЛП до введения пациенту;
- не отмечена необходимость подогрева растворов для инъекционного применения при хранении в холодильнике или при наличии указания в инструкции по медицинскому применению об использовании раствора для инъекций с температурой 36–38 °С. При описании материальных ресурсов не указаны устройства для подогревания инъекционных растворов;
- не описан порядок визуального определения объема раствора в шприце при индивидуальном дозировании ЛП детям.

Результаты оценки рисков методом FMEA показали, что наибольшую опасность для пациента представляют манипуляции смешивания ЛП во флаконе и хранения шприца/капельницы до введения пациенту.

Для повышения безопасности инъекционной фармакотерапии необходимо совершенствование действующего ГОСТ в отношении установленных причин опасных событий:

- разработка инструкции по визуальному определению объема раствора в шприце;
- разработка инструкции по приготовлению, хранению и маркировке смесей ЛП для инфузий в медицинских организациях;
- указание устройств для подогрева инъекционных растворов в качестве необходимого материального ресурса для инъекционной фармакотерапии.

В медицинских организациях целесообразно включить вопросы предотвращения фармацевтических рисков в программы внутрипроизводственного обучения медицинских сестер с привлечением фармацевтических специалистов, а также шире привлекать сестринский персонал к обсуждению ошибок фармакотерапии.

## Литература / References

1. Глушкова ЕВ, Бражников АЮ, Каменская АЮ, Репетюк АД, Полибин РВ. Оценка условий возникновения непреднамеренных уколов среди медицинских сестер и перспективы использования безопасных устройств. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2022;21(2):83–90. Glushkova EV, Brazhnikov AYU, Kamenskaya AYU, Repetyuk AD, Polybin RV. Assessing the conditions for the occurrence of unintentional injections among nurses and the prospects for the use of safe devices. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2022;21(2):83–90 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-2-83-90>
2. Чикина ОГ, Султанова ЕБ, Румак ЮС, Сычева НЕ, Абрамова МВ. Как управлять эпидемиологическими рисками сестринских манипуляций. *Главная медицинская сестра*. 2016;5(6):14–29. Chikina OG, Sultanova EB, Rumak YuS, Sycheva NE, Abramova MV. Ways of managing the epidemiological risks of nursing manipulations. *Chief Nurse*. 2016;5(6):14–29 (In Russ.).
3. Westbrook JI, Rob MI, Woods A, Parry D. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1027–34. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000089>
4. Кондратова НВ. Применение FMEA анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре. *Евразийский союз ученых*. 2015;5–5(14):41–2. Kondratova NV. Application of FMEA analysis for medication risk management in a multidisciplinary hospital. *Eurasian Union of Scientists*. 2015; 5–5(14):41–2 (In Russ.).
5. Доронина ВН. Осложнения при инъекционном введении лекарственных средств. *Бюллетень медицинских интернет-конференций*. 2015;5(6):964. Doronina VN. Complications during injection of medicines. *Bulletin of Medical Internet Conferences*. 2015;5(6):964 (In Russ.).
6. Куприна СН, Кононова ИН, Прокудина ОА. Роль медицинской сестры в профилактике постинъекционных осложнений. В кн.: *Сборник трудов конференции «Наука и образование: отечественный и зарубежный опыт»*. Белгород; 2018. С. 319–23. Kuprina SN, Kononova IN, Prokudina OA. The role of a nurse in preventing post-injection complications. In: *Conference proceedings "Science and education: domestic and foreign experience"*. Belgorod; 2018. P. 319–23 (In Russ.).
7. Лазарева НБ, Реброва ЕВ, Рязанова АЮ. Актуальные вопросы межлекарственного взаимодействия



- лекарственных средств, применяемых для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). *Практическая пульмонология*. 2020;(1):96–103.
- Lazareva NB, Rebrova EV, Ryazanova AYU. Current issues of drug-drug interactions in novel coronavirus infection (COVID-19) therapy. *Practical Pulmonology*. 2020;(1):96–103 (In Russ.).
8. Сычев ДА, Черняева МС, Остроумова ОД. Генетические факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(1):48–64.  
Sychev DA, Chernyaeva MS, Ostroumova OD. Genetic risk factors for adverse drug reactions. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(1):48–64 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-10-1-48-64>
  9. Егорова СН, Абдуллина ЮА. Полнота использования упаковки лекарственных препаратов для парентерального применения в детском стационаре: результаты анкетирования медицинских работников отделений хирургического профиля. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2021;8(1):14–21.  
Egorova SN, Abdullina YuA. Completeness of the use of packaging of medicines for parenteral use in a children's hospital: results of a survey of medical workers of surgical departments. *Modern Organization of Drug Supply*. 2021;8(1):14–21 (In Russ.).
  10. Бернатович ОА, Борзунов ИВ, Попов АА, Шкин-дер НЛ. Стандартные операционные процедуры как компонент системы обеспечения качества и безопасности сестринской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2020;(3):31–6.  
Bernatovich OA, Borzunov IV, Popov AA, Shkinder NL. Standard operating procedures as the nursing activities quality and safety assurance system component. *Manager Zdravoochranenia*. 2020;(3):31–6 (In Russ.).
  11. Рыжова ОА, Мороз ТЛ. Оценка условий госпитального хранения и применения лекарственных препаратов. *Российский медицинский журнал*. 2018;24(1):25–8.  
Ryzhova OA, Moroz TL. The evaluation of conditions of storage and application of medications in hospital. *Medical Journal of the Russian Federation*. 2018;24(1):25–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.18821/0869-2106-2018-24-1-25-28>
  12. Gümüş H, Aydinbelge M. Evaluation of effect of warm local anesthetics on pain perception during dental injections in children: a split-mouth randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2020;24(7):2315–19. <https://doi.org/10.1007/s00784-019-03086-6>
  13. Hogan ME, van der Vaart S, Perampaladas K, Machado M, Einarson TR, Taddio A. Systematic review and meta-analysis of the effect of warming local anesthetics on injection pain. *Ann Emerg Med*. 2011;58(1):86–98. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2010.12.001>
  14. Ворончихин СГ, Туев МА. Установка для подогрева растворов в трансфузионно-инфузионной терапии. *Медицинская техника*. 2022;(2):7–10.  
Voronchikhin SG, Tuev MA. A device for warming solutions in transfusion-infusion therapy. *Biomedical Engineering*. 2022;(2):7–10 (In Russ.). <https://doi.org/10.1007/s10527-022-10173-8>
  15. Сидь ЕВ, Голдовский БМ, Медведев ВП, Потопов СА, Можайская НВ, Юрчак ЮВ, Филимонова ИВ. Коррекция энергоструктурного дефицита терморегуляцией теплыми инфузионными растворами при критических ситуациях. *Медицина неотложных состояний*. 2014;(7):173–4.  
Sid' EV, Goldovsky BM, Medvedev VP, Potapov SA, Mozhayskaya NV, Yurchak YuV, Filimonova IV. Correction of energy and structural deficiency by thermal regulation with warm infusion solutions in critical situations. *Emergency Medicine*. 2014;(7):173–4 (In Russ.).
  16. Rashed AN, Tomlin S. Evaluation of the current practice of delivering intravenous opioids infusions in a UK paediatric hospital. *Arch Dis Child*. 2016;101(9):e2. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-311535.28>
  17. Ковальская ГН, Жукова ДЯ, Михалевич ЕН. Взаимодействие лекарственных средств для инъекционного и инфузионного применения. *Сибирское медицинское обозрение*. 2018;6(114):12–21.  
Kovalskaya GN, Zhukova DYa, Mikhalevich EN. Interaction of medicines for injections and infusions. *Siberian Medical Review*. 2018;6(114):12–21 (In Russ.). <https://doi.org/10.20333/2500136-2018-6-12-21>
  18. Jessurun JG, Hunfeld NGM, van Rosmalen J, van Dijk M, van den Bemt PMLA. Prevalence and determinants of intravenous admixture preparation errors: a prospective observational study in a university hospital. *Int J Clin Pharm*. 2022;44(1):44–52. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01310-6>
  19. Захарова ЕН, Ковалева ИП. Формирование механизмов управления рисками в медицинском учреждении. *Вестник Адыгейского государственного университета. Серия 5: Экономика*. 2017;(1):108–15.  
Zakharova EN, Kovaleva IP. The formation of risk management mechanisms in the medical organisations. *Bulletin of the Adyghe State University. Series 5: Economics*. 2017;(1):108–15 (In Russ.).
  20. Rutledge DN, Retrosi T, Ostrowski G. Barriers to medication error reporting among hospital nurses. *J Clin Nurs*. 2018;27(9–10):1941–9. <https://doi.org/10.1111/jocn.14335>
  21. Dirik HF, Samur M, Seren Intepeler S, Hewison A. Nurses' identification and reporting of medication errors. *J Clin Nurs*. 2019;28(5–6):931–8. <https://doi.org/10.1111/jocn.14716>

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: С.Н. Егорова – концепция работы; Ю.А. Абдуллина – сбор и анализ данных литературы, анализ информации нормативных документов, написание текста рукописи.

**Благодарности.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

**Authors' contributions.** All the authors confirm that they meet the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Svetlana N. Egorova* conceptualised the study and approved the final version of the manuscript for publication. *Yulia A. Abdullina* collected and analysed data and wrote the text.

**Acknowledgements.** The study was performed without external funding.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

---

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Егорова Светлана Николаевна**, д-р фарм. наук, профессор.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>  
[svetlana.egorova@kazangmu.ru](mailto:svetlana.egorova@kazangmu.ru)

**Абдуллина Юлия Ахатовна.**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1481-0800>  
[abdullina.prof@yandex.ru](mailto:abdullina.prof@yandex.ru)

*Статья поступила 12.08.2022*

*После доработки 17.10.2022*

*Принята к печати 13.12.2022*

*Online first 31.01.2023*

**Svetlana N. Egorova**, Dr. Sci. (Pharm.), Professor.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>  
[svetlana.egorova@kazangmu.ru](mailto:svetlana.egorova@kazangmu.ru)

**Yulia A. Abdullina.**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1481-0800>  
[abdullina.prof@yandex.ru](mailto:abdullina.prof@yandex.ru)

*Received 12 August 2022*

*Revised 17 October 2022*

*Accepted 13 December 2022*

*Online first 31 January 2023*