

Є.В. Залигіна 

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ СЛУЖБОЮ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Дніпровський державний медичний університет
вул. Володимира Вернадського, 9, Дніпро, 49044, Україна
ТОВ «Ендотехномед», хірургічна клініка «Garvis»
вул. Батумська, 7А, Дніпро, 49000, Україна
Dnipro State Medical University
Volodymyra Vernadskoho str., 9, Dnipro, 49044, Ukraine
LLC "Endotechnomed", surgical clinic "Garvis"
Batumska str., 7A, Dnipro, 49000, Ukraine
e-mail: avis.rara@hotmail.com

Цитування: Медичні перспективи. 2024. Т. 29, № 4. С. 227-236

Cited: Medicni perspektivi. 2024;29(4):227-236

Ключові слова: менеджмент помилок, алгоритм управлінських рішень, відхилення в листах призначення, зниження кількості помилок при призначенні лікарських препаратів

Key words: error management, algorithm of management decisions, deviations in appointment lists, reducing the number of errors when prescribing medicines

Реферат. Удосконалення системи управління фармацевтичною службою в закладі охорони здоров'я. Залигіна Є.В. Під час надання медичної допомоги шкода здоров'ю пацієнтів, що пов'язана із застосуванням лікарських препаратів, трапляється в 10-40% випадків. Питання забезпечення безпеки у сфері охорони здоров'я є глобальною проблемою. Актуальність проблеми підвищення якості надання фармацевтичної допомоги та оцінювання витрат на медичне забезпечення потребує дослідження. Метою роботи є формування принципів удосконалення фармацевтичного менеджменту в закладі охорони здоров'я шляхом моніторингу та аналізу помилок призначення на всіх етапах застосування лікарських препаратів. Дослідження проводилося на базі ТОВ «Ендотехномед», хірургічна клініка «Garvis» у період 01.09.2019 - 29.02.2024 і було схвалено комісією з питань біомедичної етики. Використовувався бібліографічний метод та ретроспективний аналіз. У дослідженні було розраховано рівні помилок у листах призначення, проаналізовано їх динаміку та зв'язок з витратами на медичне забезпечення за відповідний період. Використовувався метод укрупнення інтервалу, перевірку статистичної значущості проводили за допомогою непараметричного критерію Манна-Вітні. Для визначення характеристик зв'язку між рівнем помилок у листах призначення та сумою витрат на лікарські препарати для одного пацієнта використовувався непараметричний метод рангової кореляції Спірмена. Статистичну обробку результатів проводили з використанням методів описової та аналітичної статистики за допомогою інтегрованого середовища розробки Jupyter Notebook. Значення $p < 0,05$ вважалося статистично значущим при перевірці всіх статистичних гіпотез. Рівень помилок за 4,5 роки достовірно ($p < 0,002$) знизився на 78,44% порівняно з початковим значенням (з 139,62% до 30,10%), який знаходився на загальносвітовому рівні (10%). Ці показники підтверджують результати досліджень китайських вчених, які доводять, що правильно організована робота в стаціонарі лікувального закладу дозволяє скорочувати частоту помилок при призначенні лікарських препаратів з 6,94% до 1,96%. Між розміром витрат на медичне забезпечення одного пацієнта та рівнем помилок при призначенні лікарських препаратів за розглянутий період спостерігалася негативна рангова статистично значуща кореляція середньої сили ($r = -0,49$; 95% ДІ $(-0,67) - (-0,26)$; $p < 0,001$), що протирічить загальноприйнятим уявленням і, на думку авторів, пов'язана з унікальністю ситуації впродовж розглянутого періоду (спершу пандемія, потім війна). Отже, можна зробити висновки, що впровадження нових підходів контролю призначень лікарських препаратів привело до достовірного ($p < 0,002$) зниження рівня помилок у листах призначення за 4,5 роки на 78,44% порівняно з початковим значенням; вищому рівню помилок у листах призначення відповідають нижчі витрати на медичне забезпечення, що є наслідком нестабільної ситуації на ринку лікарських препаратів під час пандемії та війни в Україні; удосконалення процесів управління фармацевтичною службою було направлено на такі ланки роботи: планування, контроль, запровадження і функціонування інформаційної системи, управління персоналом, оцінювання ефективності, залучення зацікавлених сторін для формування й реалізації рішень.

Abstract. Improvement of the management system of the pharmaceutical service of the health care institution. Zalyhina Ye.V. When providing medical care, harm to patients' health associated with the use of drugs occurs in 10-40% of cases. The issue of ensuring safety in the field of health care is a global problem. The relevance of the problem of

improving the quality of pharmaceutical care and estimating the costs of medical care requires research. The purpose of the work is the formation of principles for improving pharmaceutical management in a health care institution by monitoring and analyzing prescription errors at all stages of drug use. The study was conducted on the basis of LLC "Endotechnomed", surgical clinic "Garvis" in the period 01.09.2019-29.02.2024 and was approved by the commission on biomedical ethics. The bibliographic method and retrospective analysis were used. In the study, the level of errors in appointment lists was calculated, their dynamics and relationship with the costs of medical care for the corresponding period were analyzed. The method of increasing the interval was used, and statistical significance was checked using the non-parametric Mann-Whitney test. The non-parametric method of Spearman's rank correlation is used to determine the characteristics of the relationship between the level of errors in appointment lists and the amount of drug costs for one patient. Statistical processing of the results was carried out using the methods of descriptive and analytical statistics using the integrated Jupyter Notebook development environment. A value of $p < 0.05$ was considered statistically significant when testing all statistical hypotheses. The level of errors over 4.5 years significantly ($p < 0.002$) decreased by 78.44% compared to the initial value (from 139.62‰ to 30.10‰), which was at the global level (10%). These indicators confirm the results of research by Chinese scientists, who prove that properly organized work in an inpatient medical institution can reduce the frequency of errors when prescribing drugs from 6.94% to 1.96%. A statistically significant negative rank correlation of average strength was observed between the amount of expenses for medical care of one patient and the level of errors in prescribing medicines for the considered period ($r = -0.49$; 95% CI $(-0.67) - (-0.26)$; $p < 0.001$), which contradicts the generally accepted notion and, according to the authors, is related to the uniqueness of the situation during the considered period (first the pandemic, then the war). Therefore, it can be concluded that the introduction of new approaches to control the prescription of medicines led to a significant ($p < 0.002$) reduction in the level of errors in appointment lists over 4.5 years by 78.44% compared to the initial value; the higher level of errors in appointment lists corresponds to lower costs for medical care, which is a consequence of the unstable situation on the drug market during the pandemic and the war in Ukraine; the improvement of pharmaceutical service management processes was directed to the following areas of work: planning, control, implementation and functioning of the information system, personnel management, performance evaluation, involvement of interested parties for the formation and implementation of decisions.

Незважаючи на те, що доступ до безпечної медичної допомоги є основним правом пацієнтів у всьому світі, недавні оцінки Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [1] показують, що під час надання медичної допомоги шкода здоров'ю пацієнтів, що прямо пов'язана із застосуванням лікарських препаратів (ЛП), трапляється в 10-40% пацієнтів, серед них половина помилок є передбачуваними, тобто їм можна було запобігти; щодо амбулаторної ланки, то тут показник ще вище – 40%, з яких 80% можна було передбачити. Про поширеність помилок при призначенні ЛП (2%-94%) повідомлялося в 46 дослідженнях, а поширеність побічних реакцій, пов'язаних з лікарською взаємодією, установлена в межах 7% [2, 3]. Окрім того, на виправлення помилок та їх наслідків витрачається багато робочого часу (близько 15%) та коштів – ВООЗ оцінює глобальні витрати, пов'язані з помилками під час лікування, у 42 млрд доларів США на рік [4, 5, 6].

Ефективність системи фармацевтичної допомоги України прямо залежить від політичної складової (нормативно-правової бази) [7-13], економічних чинників (державного фінансування, рівня витрат на фармацевтичну допомогу) та медико-соціальної складової (рівня знань щодо правильного застосування ЛП).

Забезпечення фармацевтичної опіки на сьогодні регламентується Законом України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ «Основи законодавства

України про охорону здоров'я» (ред. від 27.10.2022 р.) та Наказом МОЗ України від 05.01.2022 р. № 7 «Про затвердження протоколів фармацевта». Настанова ВООЗ та Міжнародної фармацевтичної федерації «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», що затверджено Наказом МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455), та настанова ДСТУ ISO IWA 1 [14] (International Workshop Agreement. IWA 1 розвиває положення документа HC-1 (Health Care) [15]) мають рекомендаційний характер [16].

Ухваленням закону «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017 р. в системі охорони здоров'я (ОЗ) і фармації протягом останніх років було досягнуто суттєвих зрушень у напрямку підвищення доступності фармацевтичної допомоги за рахунок запровадження децентралізації й автономії закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) за умов дотримання принципів прозорості та підзвітності, зміни підходів до управління та контролю за раціональним використанням ресурсів, запровадження державної оцінки медичних технологій (ОМТ) як прозорого інструмента підтримки ухвалення управлінських рішень у системі ОЗ та фармації [17].

Питання забезпечення безпеки у сфері ОЗ залишається глобальною проблемою, тому багато країн світу включають безпеку пацієнтів до своїх національних пріоритетів. Актуальність

проблеми підвищення якості надання фармацевтичної допомоги, а також оцінювання витрат на медичне забезпечення особливо зростає в період карантину та воєнного стану в Україні і потребує подальшого дослідження.

Мета – формування принципів удосконалення фармацевтичного менеджменту в закладі охорони здоров'я шляхом моніторингу та аналізу помилок призначення на всіх етапах застосування лікарських препаратів.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

При проведенні досліджень використовувались наукові публікації вітчизняних і зарубіжних авторів з питань менеджменту відхилень та удосконалення управління фармацевтичною службою. Огляд літератури було проведено з використанням пошукових систем на платформах PubMed та Google Scholar, реферативної бази даних наукової літератури Scopus. Було проаналізовано дані з 2018 до 2024 року. Проводився пошук статей з використанням англійської та української мов. За допомогою бібліографічних та аналітичних методів проаналізовано близько 57 літературних джерел, серед яких були оглядові, рандомізовані та когортні дослідження, а також міжнародні та європейські рекомендації. У роботі застосовано ретроспективний аналіз (експертиза внутрішніх документів ТОВ «Ендотехномед», хірургічна клініка «Garvis» за період 01.09.2019 - 29.02.2024 роки, а саме електронних листів лікарських призначень).

Дослідження схвалено комісією з питань біомедичної етики ДДМУ, протокол № 19 від 15 травня 2024 р., та проведено згідно з письмовою згодою учасників і відповідно до принципів біоетики, викладених у Гельсінській декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людей» та «Загальній декларації про біоетику та права людини (ЮНЕСКО)».

У дослідженні було розраховано рівні помилок у листах призначення, проаналізовано їх динаміку та зв'язок з витратами на медичне забезпечення за відповідний період. Типи помилок у листах призначень, які були включені в аналіз:

1. Одночасне призначення 2-х нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
2. Одночасне призначення 2-х антибактеріальних ЛП.
3. Одночасне призначення 3-х та більше антибактеріальних ЛП.
4. Одночасне призначення 2-х аналогічних ЛП.
5. Одночасне призначення 2-х наркотичних анальгетиків.
6. Одночасне призначення 2-х протигрибкових ЛП.

7. Одночасне призначення 2-х протиблювотних ЛП.

8. Призначення БАДів.

9. Допущено граматичні помилки в назвах ЛП.

10. Призначення ЛП, що не має доказової бази.

11. Призначення ЛП із зазначенням алергії на нього в анамнезі (у т.ч. перехресна).

12. Неправильне (неповне) оформлення призначення в листку лікарських призначень.

13. Недотримання часового інтервалу введення ЛП.

14. Перевищення вищої разової дози ЛП.

15. Перевищення вищої добової дози ЛП.

16. Перевищення термінів безпечного застосування ЛП.

17. Поєднання ЛП, що призводить до зниження їх ефективності.

18. Призначення ЛП, що посилює основне або супутнє захворювання.

19. Поєднання ЛП, що призводить до посилення їх побічної дії.

Під терміном «Рівень помилок у листах призначень» мається на увазі співвідношення суми вказаних вище типів помилок у листах призначення за певний період до кількості листів призначення (яка відповідає кількості пролікованих пацієнтів) за цей же період. Варто зазначити, що 1 лист призначення може вмещувати більше одного типу помилок. Рівень помилок розраховувався за формулою:

$$\eta = \frac{\sum (A_1 + A_2 + \dots + A_n)}{p} \times 1000 \text{ [\%]},$$

де η – рівень помилок, A – кількість помилок певного типу, n – кількість типів помилок, p – кількість листів призначення (яка відповідає кількості пролікованих пацієнтів).

Статистичну обробку результатів проводили з використанням методів описової та аналітичної статистики за допомогою відкритого інтегрованого середовища розробки Jupyter Notebook, який для аналізу даних використовує інструмент Apache Spark [18, 19]. Значення $p < 0,05$ вважалося статистично значущим при перевірці всіх статистичних гіпотез.

Для аналізу показників у динаміці використовували такі показники: значення рівня ряду за певний період, абсолютний приріст (або зменшення), темп приросту та значення 1% приросту [19]. Використовувався метод укрупнення інтервалу до 6 місяців та 1 року, але методика розрахунку рівня показників була такою ж, як і для періоду в 1 місяць. Для перевірки статистичної значущості наявних змін показники кожного півріччя порівнювались з попереднім (2 незалежні вибірки по 6 помісячних значень у кожній) за допомогою непараметричного критерію Манна-

Вітні. Для всього досліджуваного періоду загалом порівняння проводилось за аналогічною схемою (значення першого півріччя порівнювалися зі значеннями останнього).

Витрати на одного пацієнта за місяць розраховувалися шляхом ділення загальної суми витрат на кількість пролікованих пацієнтів. Розрахунок піврічних значень витрат на одного пацієнта проводився шляхом ділення загальної суми витрат за 6 місяців на сумарну кількість пацієнтів за відповідний період.

Для визначення характеристик зв'язку між рівнем помилок у листах призначення та сумою витрат на ЛП для одного пацієнта використовувався непараметричний метод рангової кореляції Спірмена.

Перевірка електронних листів призначення проводилась клінічним провізором (фармацевтом) в інформаційній системі ТОВ «Ендотехномед» хірургічна клініка «Garvis» відповідно до внутрішньої стандартної операційної проце-

дури (СОПу) за такими маркерами – забезпечення «п'яти правил»:

1. Правильна ідентифікація пацієнта перед введенням ЛП.

2. Правильний спосіб введення та частота прийому ЛП.

3. Правильне дозування (залежно від маси тіла пацієнта та інших показників фізіологічного стану).

4. Правильний час введення.

5. Правильний ЛП:

- перевірка щодо взаємодії між призначеними ЛП, супутніми захворюваннями пацієнта і продуктами харчування;

- перевірка щодо наявності в пацієнтів алергії чи побічної дії на ЛП в анамнезі;

- терапевтичне дублювання (призначення аналогічних).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Помісячна динаміка рівнів помилок у листах призначення на одного пацієнта подана на рисунку 1.

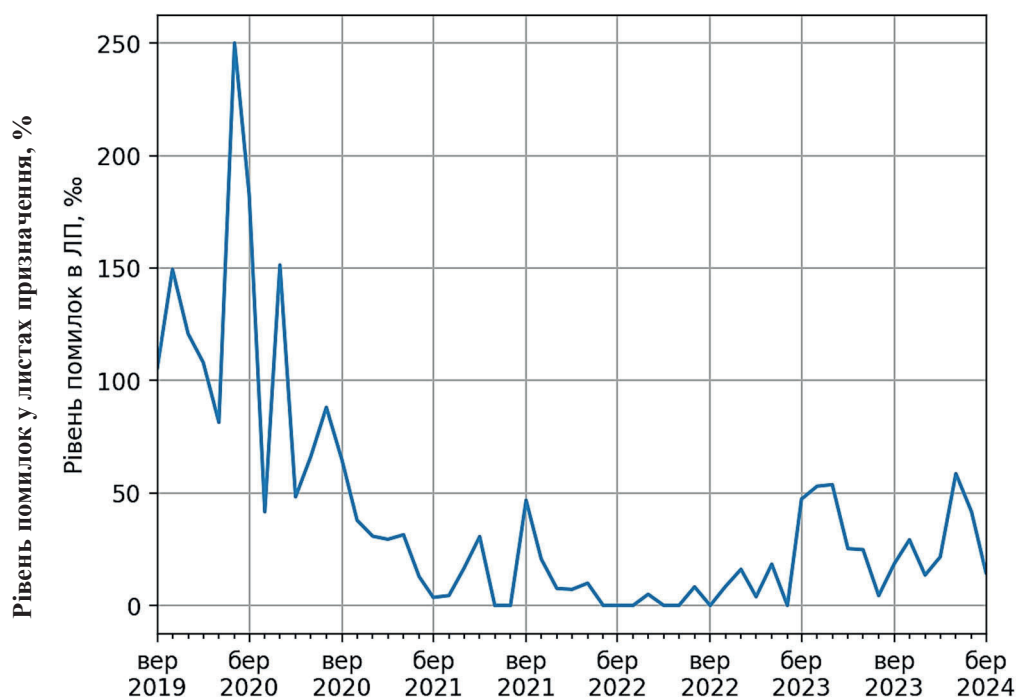


Рис. 1. Щомісячні рівні помилок у листах призначення на одного пацієнта за період 01.09.2019 - 29.02.2024 у %

У перший рік моніторингу (01.09.2019 - 31.08.2020) у 2565 електронних листах призначення було виявлено 310 відхилень (120,86%): 197 – за перше півріччя та 113 – за друге відповідно. Рівень помилок за період з 01.09.2019 до 29.02.2020 становив 139,62%, а з 01.03.2020 до 31.08.2020 – 97,92% ($p > 0,05$) відповідно, достовірного зниження рівня помилок порівняно з

попереднім півріччям не спостерігалось (табл. 1). Серед помилок призначення за 01.09.2019 - 31.08.2020 найбільший показник 31,3% (97 випадків) – це одночасне призначення 2-х НПЗП, поєднання яких може призводити до побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Слід зазначити, що загалом кількість випадків одночасного застосування аналогічних

препаратів за звітний період становила 45,48% (141 випадок), з яких 68,79% (97 випадків) – це одночасне призначення 2-х та більше НПЗП, 14,89% (21 випадок) – одночасне призначення 2-х антибактеріальних ЛП, 2,13% (3 випадки) – одночасне призначення 3-х і більше антибактеріальних ЛП, 0,71% (1 випадок) – одночасне при-

значення 2-х наркотичних анальгетиків, 0,71% (1 випадок) – одночасне призначення 2-х проти-грибкових ЛП, 9,22% (13 випадків) – одночасне призначення 2-х протиблювотних ЛП та 3,55% (5 випадків) – одночасне призначення 2-х аналогічних ЛП різних груп.

Таблиця 1

Піврічні рівні помилок у листах призначення на одного пацієнта за період 01.09.2019 - 29.02.2024

Період	Рівень помилок, %	Абс. приріст, %	Темп приросту, %	Значення 1% приросту, %	p#
09.19-02.20	139,62	-	-	-	-
03.20-08.20	97,92	-41,70	-29,87	1,40	p=0,310
09.20-02.21	34,01	-63,91	-65,26	0,98	p=0,009*
03.21-08.21	8,82	-25,19	-74,07	0,34	p=0,020*
09.21-02.22	15,14	6,32	71,64	0,09	p=0,375
03.22-08.22	2,35	-12,79	-84,47	0,15	p=0,056
09.22-02.23	7,26	4,91	208,82	0,02	p=0,200
03.23-08.23	36,33	29,07	400,36	0,07	p=0,020*
09.23-02.24	30,10	-6,23	-17,14	0,36	p=0,699
За весь період		-109,51	-78,44	1,40	p=0,002*

Примітки: p# – рівень статистичної значущості розбіжностей порівняно з попереднім періодом за критерієм Манна-Вітні; * – статистично значущі відмінності p<0,05.

Значна кількість помилок була пов'язана з призначенням поєднання ЛП, що призводило до зниження ефективності ЛП – 8,06% (25 випадків) та поєднань, що призводять до посилення побічної дії ЛП – 10% (31 випадок). Ці помилки також можна зарахувати до проявів поліпрагмазії.

Отже, поліпрагмазія посідає ключове місце і становить 63,55% (197 випадків) від усієї кількості відхилень за цей період. Призначення біологічно активних домішок (БАДів) та/чи ЛП, що не має доказової бази, становило 0,32% від загальної кількості помилок (1 випадок) – це були особисті лікарські засоби (ОЛЗ) пацієнта, з якими він був госпіталізований. Велике значення мали випадки неправильного чи неповного оформлення листа призначення, що становили 19,35% (60 випадків), тобто кожен 5 лист призначення не відповідав 7 обов'язковим пунктам у листі призначення згідно із СОП. Крім неправильного оформлення, у листах призначення іноді зустрічались граматичні помилки в назвах ЛП – за звітний період

було виявлено 0,65% (2 випадки), і всі ці випадки пов'язані були з призначенням ЛП, які не було включено до робочого асортименту (РА) клініки, тобто були ОЛЗ пацієнтів та додавались в електронний лист призначення вручну. Також було виявлено призначення в 1,61% (5 випадках) ЛП, на які в анамнезі вказана була алергія (у т.ч. пере-хресна), а також в 1,94% (6 випадків) перевищення вищої разової та/або добової дози ЛП.

У наступний аналізований рік (01.09.2020 - 31.08.2021) кількість відхилень у листах призначення значно зменшилась і становила 51 випадок у 2423 перевірених листах призначення (21,05%). Рівень помилок за період з 01.09.2020 до 28.02.2021 становив 34,01% (p<0,05), а з 01.03.2021 до 31.08.2021 – 8,82% відповідно, спостерігалось достовірне (p<0,05) зниження рівня помилок протягом кожного півріччя по відношенню до аналогічного попереднього періоду (табл. 1). За цей рік велика кількість помилок 19,6% (10 випадків) виявлена через неправильне

(неповне) оформлення листа призначення. Це відбувалося у зв'язку з написанням нового СОПу та запровадження нових правил оформлення.

Поліпрагмазія за цей період становила 41,18% (21 випадок) – одночасне призначення 2-х і більше аналогічних ЛП, у тому числі антибактеріальних ЛП, 7,84% (4 випадки) – призначення несумісних ЛП, що призводить до зниження ефективності ЛП та 11,76% (6 випадків) – призначення несумісних ЛП, що призводить до посилення побічної дії ЛП. Можна дійти невтішного висновку, що поліпрагмазія залишилася провідною причиною відхилень, але кількість допущених помилок дещо знизилася протягом року з 63,55% до 60,78%.

За третій рік моніторингу (з 01.09.2021 до 31.08.2022) кількість відхилень у листах призначення становила 24 випадки з 2663 перевірених листів призначення (9,01%). Було виявлено 50% (12 випадків) поліпрагмазії, з яких 8,33% (1 випадок) – одночасне призначення 2-х НПЗП, 66,67% (8 випадків) – одночасне призначення 2-х антибактеріальних ЛП, 8,33% (1 випадок) – одночасне призначення 2-х протигрибкових ЛП, 16,67% (2 випадки) – одночасне призначення 2-х аналогічних ЛП інших груп. Також було зроблено 20,83% (5 випадків) призначень несумісних ЛП, що призводять до посилення побічної дії. Спостерігався 8,33% (1 випадок) призначення ЛП із зазначенням алергії на нього в анамнезі.

Рівень помилок за період з 01.09.2021 до 28.02.2022 становив 15,14%, а з 01.03.2022 до 31.08.2022 – 2,35% (табл. 1).

За четвертий рік моніторингу (з 01.09.2022 до 31.08.2023) кількість відхилень у листах призначення становила 70 випадків з 3139 перевірених листів призначення (22,30%). У першому півріччі (з 01.09.2022 до 28.02.2023) рівень помилок становив 7,26%, достовірних відмінностей по відношенню до аналогічного попереднього періоду не спостерігалось ($p > 0,05$), а в другому півріччі (з 01.03.2023 до 31.08.2023) рівень помилок становив 36,33% – навпаки, спостерігалось їх достовірне ($p < 0,05$) збільшення (табл. 1). За цей рік була найбільша кількість помилок – 57,14% (40 випадків) виявлено на етапі оформлення листів лікарських призначень через неправильне (неповне) його оформлення, 22,86% (16 випадків) поліпрагмазії (з них 18,75% (3 випадки) – одночасне призначення 2-х НПЗП, 43,75% (7 випадків) – одночасне призначення 2-х антибактеріальних ЛП, 6,25% (1 випадок) – одночасне призначення 3-х антибактеріальних ЛП, 31,25% (5 випадків) – одночасне призначення 2-х аналогічних ЛП інших груп), 8,57% (6 випадків)

граматичних помилок у назвах ЛП, 2,86% (2 випадки) призначення БАДів, 2,86% (2 випадки) – призначення ЛП із зазначенням алергії на нього в анамнезі, 2,86% (2 випадки) – недотримання часового інтервалу введення ЛП, 1,43% (1 випадок) – перевищення вищої добової дози ЛЗ, 1,43% (1 випадок) – призначення поєднання ЛП, що призводить до посилення побічної дії.

За останнє півріччя моніторингу (01.09.2023 - 29.02.2024) було виявлено 50 помилок у 1661 перевірених листах лікарських призначень, рівень помилок становив 30,10%. Порівняно з попереднім аналізованим періодом (01.03.2023 - 31.08.2023) достовірного зниження рівня помилок не спостерігалось ($p > 0,05$) (табл. 1). Найбільша кількість помилок – 66% (33 випадки) спостерігалась через неправильне (неповне) його оформлення, 14% (7 випадків) поліпрагмазії (з них 85,71% (6 випадків) – одночасне призначення 2-х антибактеріальних ЛП, 14,29% (1 випадок) – одночасне призначення протигрибкових ЛП), 10% (5 випадків) граматичних помилок у назвах ЛП, 6% (3 випадки) призначення БАДів, 2% (1 випадок) – призначення поєднання ЛП, що призводить до посилення побічної дії один одного.

Проаналізувавши відхилення в листах призначення за 4,5 роки, можна дійти висновку, що в результаті вдосконалення системи автоматизованого управління відхиленнями рівень помилок за цей період достовірно ($p < 0,002$) знизився на 78,44% порівняно з початковим значенням 139,62% і становить 30,10% (табл. 1). На розглянутому проміжку спостерігається нелінійний тренд: у перші роки (2019-2022) стрімке зниження показника рівня відхилень у листах призначення, а після 2022 року – незначне підвищення.

Незважаючи на те, що максимальна кількість відхилень у кожному звітному періоді була через поліпрагмазію, тенденція зменшення кількості таких епізодів також є очевидною. Зменшення кількості помилок через неправильне (неповне) оформлення листів призначення різко скоротилося після внесення системних змін у програму та вдосконалення автоматизації процесу призначення ЛП. Ці показники співвідносяться з результатами досліджень китайських вчених, які доводять, що правильно організована робота клінічного провізора (фармацевта) в стаціонарі ЗОЗ дозволяє скорочувати частоту помилок при призначенні ЛП з 6,94% до 1,96% [20], у нашому випадку з 13,96% до 3,01% (зі 139,62% до 30,10%).

Між розміром витрат на медичне забезпечення одного пацієнта та рівнем помилок при призначенні лікарських препаратів за весь розглянутий період спостерігалася негативна

рангова статистично значуща кореляція середньої сили ($r = -0,49$; 95% ДІ $(-0,67) - (-0,26)$; $p < 0,001$), що протирічить загальноприйнятим уявленням (табл. 2). Це є наслідком нестабільної ситуації на ринку ЛП під час пандемії та війни в Україні. На

рисунку 2 спостерігаємо пік витрат на медичне забезпечення ЛП у березні 2022 року, саме в час початку повномасштабного вторгнення на територію України, коли стався дефіцит на ринку життєво необхідних препаратів.

Таблиця 2

Піврічні витрати на одного пацієнта за період 01.09.2019 - 29.02.2024 у гривнях

Період	Витрати на 1 пацієнта, грн	Абс. приріст, грн	Темп приросту, %	Значення 1% приросту, грн	p [#]
09.19-02.20	1580,01	-	-	-	-
03.20-08.20	1750,28	170,27	10,78	15,8	p=0,485
09.20-02.21	1789,44	39,15	2,24	17,5	p=0,937
03.21-08.21	2111,39	321,96	17,99	17,89	p=0,394
09.21-02.22	3659,3	1547,91	73,31	21,11	p=0,009*
03.22-08.22	4690,6	1031,29	28,18	36,59	p=0,240
09.22-02.23	3712,64	-977,95	-20,85	46,91	p=0,310
03.23-08.23	4317,33	604,68	16,29	37,13	p=0,041*
09.23-02.24	3385,38	-931,95	-21,59	43,17	p=0,004*
За весь період		1805,37	114,26	15,8	p=0,002*

Примітки: p[#] – рівень статистичної значущості розбіжностей порівняно з попереднім періодом за критерієм Манна-Вітні; * – статистично значущі відмінності $p < 0,05$.

Отже, зниження кількості помилок у призначеннях ЛП прямо впливає на рівень безпеки та якості надання медичної допомоги, водночас витрати на медичне забезпечення більшою мірою

пов'язані із зовнішніми політичними та економічними чинниками, вплив на них з боку внутрішніх управлінських рішень не є доведеним та потребує подальшого дослідження.

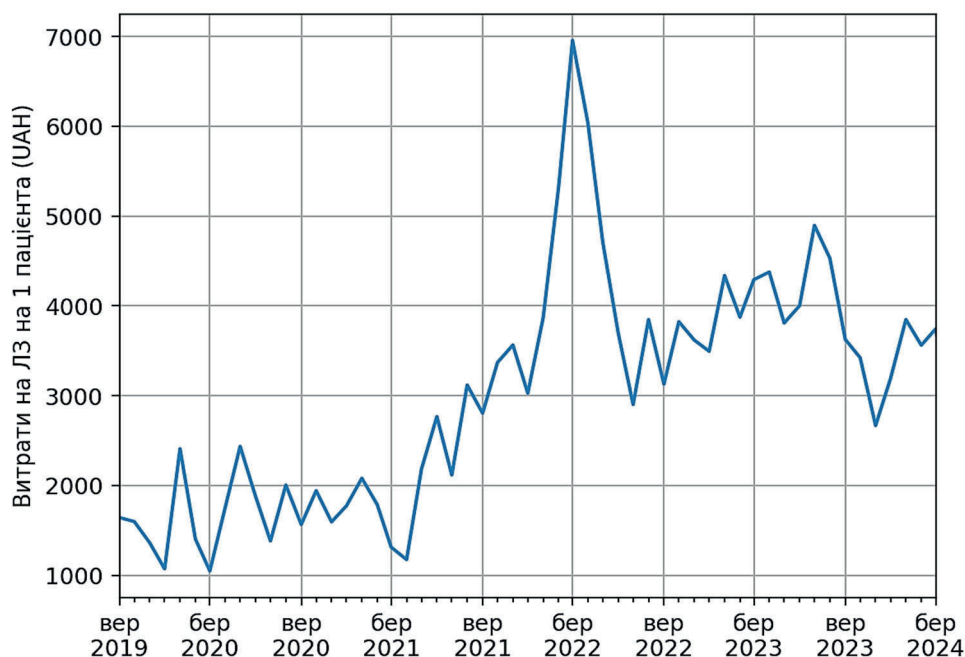


Рис. 2. Щомісячні витрати на медичне забезпечення лікарськими препаратами на одного пацієнта за період 01.09.2019 - 29.02.2024 у гривнях

У хірургічній клініці «Garvis» було проведено удосконалення системи управління фармацевтичною службою, а саме:

- Введено до штатного розкладу та укомплектовано посаду клінічного провізора (фармацевта).
- Розроблено та впроваджено автоматизовану інформаційну систему управління, яка включає алгоритм автоматичного скринінгу, реєстрації, архівації відхилень у листах призначення.
- Узгоджено СОП «Процедура перевірки на доцільність використання лікарських засобів», СОП «Процес реєстрації та реагування на помилкове застосування медикаментів та потенційно небезпечні ситуації», СОП «Процедура призначення, замовлення та передачі інформації щодо медикаментів».
- Розроблено внутрішні протоколи лікування, що базуються на принципах доказової медицини.
- З метою зниження кількості епізодів поліпрагмазії на базі локального формуляра впроваджено робочий асортимент ЛП.
- Було удосконалено процес заповнення електронного листа призначення, а саме введено додаткову інформацію у графі «Особливості призначення» до кожного ЛП з РА у внутрішній довідник лікарських препаратів, що привело до автоматичного заповнення інформації про вибрані ЛП – максимально допустиму дозу, шлях та швидкість введення, особливості застосування, розчинник для розведення, взаємодію з іншими ЛП чи їжею, напоями тощо, що дає змогу різко скоротити кількість помилок з цієї причини.

Аналізуючи наш досвід роботи з відхиленнями, ми дійшли висновку, що для досягнення успіху медичній установі потрібно виявляти помилки, аналізувати їх причини та вживати заходів для усунення недоліків у майбутньому. Важливою є роль клінічного провізора (фармацевта), який повинен використовувати такі підходи, як управління ризиками, впроваджувати культуру безпеки та системний підхід у роботу з відхиленнями [21, 22]. Управління ризиками бажано реалізовувати за рахунок впровадження автоматичної системи скринінгу помилок та стандартизації процесів їх виправлення [21, 23]. Розпочинати потрібно з розробки та впровадження алгоритму індивідуального та колективного комплаєнсу, тобто забезпечення умов готовності виконання всім медичним персоналом ЗОЗ вимог JCI. У свою чергу, системний підхід дає можливість прослідкувати причинно-наслідковий зв'язок між помилками та слабкими сторонами в організації управління ЗОЗ.

Приклади стратегій зниження ризику можуть включати введення обов'язкових протоколів

лікування, що базуються на принципах доказової медицини, у комп'ютерне програмне забезпечення окремого ЗОЗ та використання автоматизованого скринінгу відхилень, з подальшим блокуванням помилкової дії, архівації даних про неї для подальшого аналізу та підказки в діалоговому вікні про знайдену помилку та шлях її виправлення на цьому етапі.

Одним з ключових управлінських рішень, що потрібно організувати в ЗОЗ на перших етапах, є аналіз потреб у ЛП та узгодження локального формуляра препаратів та виробів медичного призначення з включенням цих позицій до РА. Це управлінське рішення одразу вирішує цілу низку проблем: по-перше, обмежує кількість позицій ЛП, відповідно унеможливує використання одночасно двох чи більше ЛП з однаковою активною речовиною, тобто знижує ризик поліпрагмазії. По-друге, до складу локального формуляра входять тільки безпечні препарати з доведеною ефективністю та мінімальною вартістю, що дає можливість раціонального застосування ЛП з точки зору фармакоекономічного підходу. По-третє, обмежений асортимент ЛП дає можливість прописати в програмному продукті додаткову важливу інформацію про кожен препарат (максимальну разову чи добову дозу, шлях та швидкість введення, особливості застосування, розчинник для розведення, взаємодію з іншими ЛП чи їжею, напоями тощо) [4]. Ця інформація буде постійним нагадуванням для виконавця медичної послуги й унеможливить помилки, пов'язані з правильністю застосування ЛП у ЗОЗ. Також велику увагу потрібно приділити роботі над поліпшенням комунікації між учасниками медичного процесу (пацієнтом, лікарем, медичною сестрою, клінічним провізором), оскільки повне чи часткове нерозуміння щодо процесів є основною причиною більшості особистих помилок.

Необхідно використовувати систематичну безперервну оцінку всіх вищеперахованих ризиків для оптимізації результатів, пам'ятаючи, що не всі засоби захисту, реалізовані в автоматизованій системі, можуть бути ефективними на 100%. Таким чином, їх ефективність потребує критичної експертної оцінки з точки зору клінічних, гуманістичних та економічних результатів.

Удосконалюючи процеси управління в ЗОЗ, слід приділяти велику увагу стандартизації процесів та зниженню рівня невизначеності, а також впровадженню подвійних перевірок на етапі застосування ЛП. За літературними даними [24-28], помилки на етапі призначення становлять близько 55%, на етапі застосування – 35%, на етапах отримання, реєстрації, зберігання,

відпуску – 10%. Вирішення проблем логістики, обліку, посерійного обліку, маркування, зберігання ЛП ефективно можуть бути вирішені шляхом упровадження електронних баз даних сумісності препаратів, маркуванням ЛП та їх штрих-кодів для відстеження інформації про препарат на всіх етапах: від отримання та проведення вхідного контролю якості до закінчення етапу лікування пацієнта.

Ефективність управління фармацевтичною службою в ЗОЗ прямо залежить від здатності керівника підпорядковувати діяльність інтересам стейкхолдерів, забезпечення високого рівня послуг, налагодження партнерських відносин, забезпечення прозорості діяльності, залучення зацікавлених осіб до громадських обговорень нагальних питань, постійного вдосконалення менеджменту, створення умов для розвитку персоналу тощо. Це вимагає формування належної організаційної культури в ЗОЗ.

ВИСНОВКИ

1. На прикладі хірургічної клініки «Garvis» було проведено удосконалення системи управління фармацевтичною службою закладів охорони здоров'я після проведеного моніторингу та аналізу помилок на етапі призначення лікарських препаратів. Упровадження нових підходів контролю

призначень лікарських препаратів привело до достовірного зниження середнього рівня помилок у листах призначення за 4,5 роки на 78,44% ($p < 0,002$) порівняно з початковим значенням.

2. Вищому рівню помилок у листах призначення відповідають нижчі витрати на медичне забезпечення, що є наслідком нестабільної ситуації на ринку лікарських препаратів під час пандемії та війни в Україні.

3. Удосконалення процесів управління фармацевтичною службою було направлено на такі ланки роботи: планування, контроль, запровадження і функціонування інформаційної системи, управління персоналом, оцінювання ефективності, залучення зацікавлених сторін для формування й реалізації рішень.

4. Таким чином, застосовані методи були ефективними та відтворюваними в часі, прямо впливали на якість медичної допомоги та, відповідно, цей досвід може бути запозичено та впроваджено в загальнодержавні програми удосконалення організаційної структури державного управління фармацевтичною службою України.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. World health statistics 2024: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. World Health Organization [Internet]. 2024 [cited 2024 Feb 15]. Available from: <https://www.who.int>
2. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018 May 5;8(5):e019101. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019101>
3. Valencia Quintero AF, Amariles P, Rojas Henao N, Granados J. [Medication errors in pediatrics]. *Andes Pediatr*. 2021 Apr;92(2):288-97. Spanish. doi: <https://doi.org/10.32641/andespediatr.v92i2.1357>
4. Rodziewicz TL, Houseman B, Hipskind JE. Medical Error Reduction and Prevention. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cited 2024 Feb 15]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29763131/>
5. Tariq RA, Vashisht R, Sinha A, Scherbak Y. Medication Dispensing Errors And Prevention. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [cited 2024 Feb 15]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30085607/>
6. Rozhdestvenska AO. [Medical errors in the practice of a district therapist. The phenomenon of bioethics and biosafety as an indicator of the state of medical science: materials of the abstract conference dedicated to the founder of bioethics V.R. Potter, February 19, 2019, Kharkiv]. Kharkiv; 2019. p. 52-53. Ukrainian. Available from: <https://repo.knmu.edu.ua/handle/123456789/23651>
7. [State Service of Ukraine for Medicinal Products and Drug Control. State sites of Ukraine]. [Internet] 2024 [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: <http://www.dls.gov.ua>
8. [On the approval of the Procedure for conducting pharmacovigilance. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 2006 Dec 27, No. 898]. [Internet]. 2006 [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>
9. [On the approval of documents on quality assurance of medicinal products. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 2009 Feb 16, No. 95]. [Internet]. 2009 [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text>
10. [On the approval of the Procedure for interaction between the State Inspectorate for Quality Control of Medicines of the Ministry of Health of Ukraine and the State Pharmacological Center of the Ministry of Health of Ukraine in the field of circulation of medicines. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 2005 Jun 17, No. 287]. [Internet]. 2005 [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0287282-05#Text>

11. [Committee of the Verkhovna Rada of Ukraine on Health Protection: Official portal of the Verkhovna Rada of Ukraine]. [Internet]. [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: https://komzdrav.rada.gov.ua/news/Pro_komitet/history_dovid/72657.html
12. [On the approval of the State strategy for the implementation of the state policy of providing the population with medicines for the period until 2025. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1022 of 2018 Dec 5]. [Internet] 2018. [cited 2024 Feb 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>
13. Kotvitska AA, Volkova AV, Korzh YuV, Surikova IO, Kubareva IV, Boldar GE, et al. [Effectiveness of pharmaceutical supply to the population: components and evaluation criteria in modern conditions. In: Social pharmacy: state, problems and prospects: materials of the 8th international scientific and practical remote conference, Kharkiv, 2023 Apr 27]. [Internet]. Kharkiv; 2023 [cited 2024 Feb 15]. p. 19. Ukrainian. Available from: https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia_materialy-2023.pdf
14. [DSTU IWA 1:2007. Quality management systems. Guidelines for improving processes in healthcare organizations: IWA 1:2005, IDT; entered into force on 01-01-2008]. Kyiv: Derzhspozhivstandard of Ukraine; 2008. 83 p. Ukrainian.
15. Posylkina OV, Kovalska OV. [Improvement of methodical approaches to control the quality of medical care in domestic health care institutions. In: Social pharmacy: state, problems and prospects: materials of the 8th international scientific and practical remote conference, Kharkiv, 2023 Apr 27]. [Internet]. Kharkiv; 2023 [cited 2024 Feb 20]. 200 p. Ukrainian. Available from: https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia_materialy-2023.pdf
16. [About the guideline of WHO and IFF "Proper Pharmacy Practice: Quality Standards of Pharmacy Services". Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 2013 May 30 No. 455]. [Internet]. 2013 [cited 2024 Feb 21]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0455282-13#Text>
17. Nemchenko AS, Babenko MM, Nazarkina VM, Koryachenko KL. [Modern models of public management in the system of healthcare and pharmacy. In: Social pharmacy: state, problems and prospects: materials of the 8th international scientific and practical remote conference, Kharkiv, 2023 Apr 27]. [Internet]. Kharkiv; 2023 [cited 2024 Feb 20]. 81 p. Ukrainian. Available from: https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia_materialy-2023.pdf
18. Antomonov MJ, Korobeinikov GV, Hmelnytska IV, Harkovliuk-Balakina NV. [Mathematical methods of processing and modeling the results of experimental research: a study guide]. Kyiv: Olimpiiska literatura; 2021. 216 p. Ukrainian.
19. Ogneva VA. [Social medicine, public health. Education manual in 4 volumes. Vol. 1. Biological statistics]. Kharkiv: KHNMU; 2023. 316 p. Ukrainian.
20. Yang J, Zheng L, Guan YY, Song C, Liu YY, Li PB. Pharmacist-led, prescription intervention system-assisted feedback to reduce prescribing errors: A retrospective study. *J Clin Pharm Ther.* 2021 Dec;46(6):1606-12. doi: <https://doi.org/10.1111/jcpt.13491>
21. Manias E, Kusljic S, Wu A. Interventions to reduce medication errors in adult medical and surgical settings: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* 2020 Nov 12;11:2042098620968309. doi: <https://doi.org/10.1177/2042098620968309>
22. Moon JY, Lee Y, Han JM, Lee MH, Yee J, Song MK, et al. Effects of pharmacist interventions on reducing prescribing errors of investigational drugs in oncology clinical trials. *J Oncol Pharm Pract.* 2020 Jan;26(1):29-35. doi: <https://doi.org/10.1177/1078155219834723>
23. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, et al. Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2019 Oct;34(10):2210-23. doi: <https://doi.org/10.1007/s11606-019-05236-8>
24. Suclupe S, Martinez-Zapata MJ, Mancebo J, Font-Vaquero A, Castillo-Masa AM, Viñolas I, et al. Medication errors in prescription and administration in critically ill patients. *J Adv Nurs.* 2020 May;76(5):1192-200. doi: <https://doi.org/10.1111/jan.14322>
25. Ziaie S, Mehralian G, Talebi Z. Evaluation of medication reconciliation process in internal medicine wards of an academic medical center by a pharmacist: errors and risk factors. *Intern Emerg Med.* 2022 Mar;17(2):377-86. doi: <https://doi.org/10.1007/s11739-021-02811-y>
26. Gregory H, Cantley M, Calhoun C, Hall GA, Matuskowitz AJ, Weant KA. Incidence of prescription errors in patients discharged from the emergency department. *Am J Emerg Med.* 2021 Aug;46:266-70. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.07.061>
27. Kenawy AS, Kett V. The impact of electronic prescription on reducing medication errors in an Egyptian outpatient clinic. *Int J Med Inform.* 2019 Jul;127:80-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.04.005>
28. Laher AE, Enyuma CO, Gerber L, Buchanan S, Adam A, Richards GA. Medication Errors at a Tertiary Hospital Intensive Care Unit. *Cureus.* 2021;13(12):e20374. doi: <https://doi.org/10.7759/cureus.2037>

Стаття надійшла до редакції 12.03.2024;
затверджена до публікації 03.10.2024