

На правах рукописи

Макаровичкина Марина Валериевна

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ В МЕДИЦИНСКОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ**

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.2.3 – общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,
медико-социальная экспертиза

Москва - 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, доцент

**Люцко
Василий Васильевич**

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, доцент, профессор РАН, главный врач стационара АО «Медицина», профессор кафедры терапии, общей врачебной практики и ядерной медицины Института непрерывного образования и профессионального развития ФДПО ФГАОУ ВО «Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

**Кондратова
Наталья
Владимировна**

Доктор медицинских наук, доцент, генеральный директор ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, заведующий кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

**Иванов
Игорь
Владимирович**

Ведущая организация: ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «29» октября 2025 г. в 10:00 часов на заседании Диссертационного совета 21.1.076.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, д.11

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, д.11 и на сайте института: https://mednet.ru/images/stories/files/replay/Makarochkina_text.pdf

Автореферат разослан «____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Сабгайда Тамара Павловна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – важная составляющая любой национальной системы здравоохранения (Мурашко М.А., Иванов И.В. с соавт., 2018; 2022; Ким О.Т., 2022). По данным мировой статистики каждому десятому пациенту в процессе оказания медицинской помощи причиняется вред, небезопасное оказание медицинской помощи ежегодно становится причиной более 3 млн. случаев смерти (Slawomirski L, Klazinga N., 2020).

Седьмая Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию о глобальных действиях по обеспечению безопасности пациентов, далее утвержден Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 гг. – основа для разработки национальных планов действий по безопасности пациентов (ВОЗ, 2021). Многие отечественные и зарубежные исследователи подтверждают, что проблема безопасности пациентов при оказании медицинской помощи несет морально-нравственное, этическое и экономическое бремя: до 15% дополнительных расходов здравоохранения связаны с вышеуказанной проблемой (Zhan C., Miller M.R., 2003; Nauck K.D. с соавт., 2017; Мурашко М.А. с соавт, 2018; Восканян Ю.В., Шикина И.Б., 2019).

Безопасная система оказания медицинской помощи обеспечивается, в том числе, созданием систем регистрации инцидентов, возникающих при осуществлении медицинской деятельности в целях учета выводов и реализации ее непрерывных улучшений (Фоменко А.Г., 2012; Арбузников А.А., 2013; Федосюк Р.Н. с соавт., 2018). В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является основным приоритетом государственной политики в сфере охраны здоровья граждан (Мурашко М.А., 2022). С 2019 г. приказом Минздрава России от 07.09.2019 №381н закреплено требование к медицинским организациям по обязательному учету нежелательных событий, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью пациентов или медицинских работников. Об этом говорит накопленный негативный опыт выявления паттернов нежелательных событий и определения скрытых рисков

(Шикина И.Б., 2019; Клейменова Е.Б., Яшина Л.П., 2021; Авдеев А.Н. с соавт., 2022; Титенко Е.А., 2022; Попсуйко А.Н. с соавт., 2022). Следовательно, проблема выявления и регистрации нежелательных событий остается крайне актуальной из-за недостаточного понимания термина «нежелательное событие»; отсутствия регламента процедуры выявления и институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях; законодательно закрепленной презумпции невиновности медицинских работников, что не позволяет обеспечить полноту и достоверность получаемой информации.

Степень разработанности темы исследования

Вопросам обеспечения безопасности пациентов при оказании медицинской помощи в разные годы посвятили свои труды Топалов К.П. с соавт. (2003); Вялков А.И. (2005, 2006); Шикина И.Б. с соавт. (2006); Стороженко О.С. (2010); Князюк Н.Ф. (2011); Панов А.В. (2012); Шарабчиев Ю.Т. (2013); Лудупова Е.Ю. (2016); Кондратова Н.В. (2017); Шкарин В.В. с соавт. (2018); Panagioti M. с соавт. (2019); Иванов И.В. (2020); Давидов Д.Р. (2021); Авдеев А.Н. с соавт. (2022). Фоменко А.Г. (2009), Маскин С.С. с соавт. (2014), Миронова А.В. (2018), Задворная О.Л. с соавт. (2019) установили, что возникновение нежелательных событий в деятельности медицинской организации связано с системными, организационными, технологическими, человеческими (поведенческими) факторами, в том числе факторами, связанными с пациентом (низкая грамотность в вопросах здоровья низкая приверженность к лечению), а также внешними факторами (отсутствие или недостаточность нормативно-правовой базы, экономические и финансовые ограничения). Вопросы важности управления нежелательными событиями и рисками их возникновения в своих работах затрагивали Князюк Н.Ф. (2011); Кицул И.С. с соавт. (2012); Бурыкин И.М. с соавт. (2013); Жунусова Д. К. с соавт. (2015); Лудупова Е.Ю. с соавт. (2015); Кондратова Н.В. (2016); Хоменко А.А. (2020); Альжаксина Г.Б., Куренкеева Г.Т. (2021); Базарова Н.В. (2022); Иванов И.В. с соавт. (2022).

Назаренко А.Г. с соавт. (2019); Князюк Н.Ф. с соавт. (2022); Куш О.В. с соавт. (2022); Колядо Е.В., Пелеганчук В.А., Шульц Т.Е. (2023) указывают, что

основа культуры безопасности – открытость и взаимное доверие сотрудников, когда выявленное нежелательное событие является не поводом для наказания, а источником информации о имеющихся рисках для разработки системы превентивных мероприятий, а также изменения и улучшения деятельности.

Международный опыт управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности описан Wilf-Miron R., Lewenhoff I. (2001); Улумбековой Г.Э. (2011); Фоменко А.Г. (2012); Бурыкиным И.М. с соавт. (2013); Кондратовой Н.В. (2016); Назаренко А.Г. с соавт. (2018); Восканяном Ю.Э. (2022); Габуня Н.Ю., Габуевой Л.А. (2022). Психологические и юридические аспекты, влияющие на уровень достоверности числа выявленных нежелательных событий, изучали Фаршатов Р.С., Кильдебекова Р.Н. (2013); Кондратова Н.В. (2016); Иванов И.В. с соавт. (2022). Тем не менее, мало изучен вопрос методологии выявления, регистрации и анализа нежелательных событий, а также разработки мероприятий по их снижению и профилактике.

Цель исследования: научное обоснование предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации.

Задачи исследования:

1. Изучить динамику количества зарегистрированных нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области с 2018 по 2022 гг.
2. Определить проблемы выявления, регистрации и анализа нежелательных событий в медицинских организациях.
3. Разработать классификацию нежелательных событий в медицинской организации и принципы их кодирования на основе классификатора.
4. Научно обосновать предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях, внедрить и оценить результативность разработанных предложений.

Научная новизна исследования

Проанализирована динамика количества зарегистрированных нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области с 2018

по 2022 гг. и выявлен их недоучет; на основе проведенного социологического исследования среди руководителей медицинских организаций подтверждено наличие недостатков существующей системы выявления и учета нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения; предложена классификация нежелательных событий, возможных при осуществлении медицинской деятельности, систематизирующая, упрощающая процесс их идентификации и учета для последующей разработки предупредительных мероприятий; разработана информационная модель управления нежелательными событиями в медицинских организациях; разработана и апробирована программа для ЭВМ «RISKmed» по автоматизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Внедрение результатов исследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения совершенствует процесс управления нежелательными событиями, возникающими при осуществлении медицинской деятельности. Применение классификации нежелательных событий обеспечивает полноту их выявления, автоматизация процесса управления нежелательными событиями упрощает их ретроспективный и проспективный учет, позволяет систематизировать, анализировать и выявлять коренные причины возникновения нежелательных событий, оценивать возможные риски возникновения нежелательных событий, планировать корректирующие мероприятия, обеспечивать своевременный пересмотр и актуализацию мер профилактики. Программа для ЭВМ «RISKmed» может использоваться в медицинских организациях, внедряющих систему менеджмента качества и риск-менеджмента; для научных исследований, направленных на повышение качества и безопасности деятельности медицинских организаций; как учебно-наглядное пособие при подготовке врачей по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье», а также как практический инструмент при подготовке медицинских работников по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Методология и методы исследования

На основе анализа результатов отечественных и зарубежных исследований, нормативных правовых документов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. учета нежелательных событий в медицинских организациях, были сформулированы цель и задачи диссертационного исследования. Определены источники статистической информации, проведен анализ данных. Разработана программа исследования, изучено мнение руководителей медицинских организаций и медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области. Путем моделирования и организационного эксперимента результаты исследования внедрены и апробированы в ГБУЗ ИГОДКБ. На основе анализа полученных данных сформулированы выводы и разработаны предложения.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Отсутствие унифицированной методологии выявления и регистрации нежелательных событий не обеспечивает полноты сведений о них и снижает возможность выявить реальные, включая системные, причины их возникновения.
2. Отсутствие отраслевого регулирования деятельности медицинских организаций в части выявления, регистрации и учета нежелательных событий, всестороннего анализа причин их возникновения, выявления системных ошибок в организации процессов медицинских организаций не обеспечивает возможность последующей разработки мер корректирующего и предупредительного характера по их снижению.
3. Автоматизация процесса управления нежелательными событиями позволит упростить сбор и анализ информации о выявленных реализованных и возможных нежелательных событиях, вовлечь всех сотрудников медицинской организации в работу над снижением нежелательных событий, повышая их приверженность к обеспечению качественной и безопасной деятельности.

Степень достоверности полученных результатов обусловлена достаточным объемом наблюдения (30 форм федерального статистического наблюдения за период с 2018 по 2022 гг., 189 анкет), статистической обработкой информации, апробацией результатов исследования при обучении и в практике, публикациями в рецензируемых журналах. Достоверность данных и результатов диссертационного исследования обусловлена использованием методологического подхода на основе научного анализа отечественной и зарубежной литературы по вопросам безопасности медицинской деятельности.

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты исследования апробированы и внедрены в практическую деятельность медицинских организаций: ГБУЗ ИГОДКБ, ГБУЗ ООД, применяются Минздравом Иркутской области при осуществлении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, вошли в основу методических рекомендаций по оптимизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях (Оптимизация процесса управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности / Макаровичина М.В., Богданова Т.Г., Люцко В.В, Козлов Ю.А. – М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2024. – 52 с.). Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «RISKmed».

Связь работы с научными программами. Диссертационная работа выполнена в соответствии с государственным заданием ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России «Научное обоснование новых организационно-экономических подходов к повышению эффективности системы здравоохранения в современных условиях» (720000Ф.99.1.БН62АБ40000).

Апробация работы. Материалы диссертационной работы представлены на: II региональной научно-практической конференции «Качество и безопасность: простые решения сложных проблем. Профилактика неблагоприятных событий как инструмент повышения качества и безопасности медицинской деятельности» (Иркутск, 2023); Всероссийском круглом столе руководителей и заместителей руководителей учреждений здравоохранения «Неблагоприятные события в медицинской организации» (Москва, 2023); региональной научно-практической

конференции «Актуальные вопросы в деятельности руководителя сестринской службы» (Иркутск, 2024); межрегиональной конференции «Звезды качества на Байкале» (Улан-Удэ, 2024); международном форуме «Всемирный день качества в России» (Уфа, 2024); научном симпозиуме «Менеджмент качества в офтальмологии: человекоцентричность и управление рисками» (Санкт-Петербург, 2024). Практическое решение по автоматизации процесса управления рисками возникновения нежелательных событий опубликовано на платформе «Полезный оргздрав» ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (<https://praktiki.mednet.ru>).

Публикации. По результатам исследования опубликованы 5 статей в изданиях, включенных в перечень ВАК при Министерстве высшего образования и науки Российской Федерации, 1 методические рекомендации.

Личное участие диссертанта. Автором определен выбор направления исследования, сформулированы цель, задачи, положения, выносимые на защиту, разработан дизайн исследования (95%); подготовлен аналитический обзор литературы, выполнена статистическая обработка данных (97%); разработаны анкеты, проведено анкетирование и статистическая обработка результатов (99%); систематизированы нежелательные события и предложена их классификация (100%); разработана и апробировала модель автоматизированного процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации (95%); разработана формализованная база знаний и нормативной документации для практического использования автоматизированного процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации (90%); сформулированы выводы и практические рекомендации (97%); подготовлены статьи и методические рекомендации (85%).

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 179 страницах, состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, 7 приложений на 12 страницах, включает 22 таблицы, 23 рисунка, 1 схему. Список литературы содержит 198 источников, из них 146 отечественных и 52 – зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность, определены цель, задачи, научная новизна и научно-практическая значимость исследования, представлены основные положения диссертации, выносимые на защиту.

В первой главе проведен обзор литературы, в котором представлен анализ отечественных и зарубежных научных источников, посвященный роли системы управления нежелательными событиями в деятельности медицинской организации. Установлено, что обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является важной составляющей любой национальной системы здравоохранения, так как нарушения правил безопасности при оказании пациентам медицинской помощи встречаются в медицинских организациях любого уровня. Международная практика управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности основана на создании государственной системы их учета и анализа, извлечения уроков, распространения опыта во все медицинские организации страны с последующей разработкой мер по снижению и профилактике. В Российской Федерации регистрация нежелательных событий предусмотрена отраслевыми нормативно-правовыми актами, но процедуру осложняют: неоднозначность трактования термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента самой процедуры, отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях, юридические вопросы сбора информации по нежелательным событиям в медицинских организациях.

Во второй главе представлена база диссертационного исследования, описаны его этапы, методические подходы, источники информации (табл. 1). Разработан общий дизайн исследования и его программа, включая методики сбора информации и принципы выборки на основе изучения литературы и имеющейся нормативной правовой базы. Для достижения цели и реализации поставленных задач в диссертационном исследовании были использованы методы: контент-анализа, аналитический, статистический, сравнительного анализа, социологический, моделирования и организационного эксперимента.

Таблица 1 – Дизайн исследования

Содержание этапа исследования	Методы	Материалы и объемы исследования
I этап		
Анализ литературы по теме исследования, изучение опыта зарубежных стран по организации выявления и учета нежелательных событий.	Библиографический Аналитический	198 источников публикаций и нормативных документов, в т.ч. иностранных - 52.
II этап		
Изучение статистических отчетов органов статистики и контроля, форм федерального статистического наблюдения, отражающих данные о числе выявленных нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области, их анализ.	Сравнительного анализа	Форма № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (n=5); форма № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» (n=5); форма № 30 «Сведения о медицинской организации» (n=5); форма № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях внешних причин» (n=5); форма № 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях» (n=5); форма № 24 «Сведения о числе лиц с впервые установленными профессиональными заболеваниями и отравлениями» (n=5). Всего – 30 отчетных форм.
III этап		
Социологическое исследование среди руководителей медицинских организаций государственного сектора здравоохранения Иркутской области на предмет выявления проблем, связанных с реализацией требований отраслевых нормативно-правовых актов по учету и регистрации нежелательных событий	Социологический	189 анкет респондентов из числа руководителей медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области
IV этап		
Разработка мер по совершенствованию организации процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации	Организационного эксперимента Моделирования	Методические рекомендации, программа для ЭВМ, классификация нежелательных событий
V этап		
Анализ результативности применения предложенных мер на базе ГБУЗ ИГОДКБ	Сравнительного анализа	Реестр нежелательных событий, план корректирующих и предупредительных мероприятий

Объект исследования – медицинские организации государственной системы здравоохранения Иркутской области.

Предмет исследования – процесс управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

В третьей главе «Динамика нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области» изучена динамика нежелательных событий, зарегистрированных в медицинских организациях Иркутской области в период 2018-2022 гг. Установлен недоучет нежелательных событий, предусмотренных формами федерального статистического наблюдения. В исследуемый период заболеваемость ИСМП (без учета COVID-19) в Иркутской области варьировалась между 0,9 - 1,4 случаев на 1000 госпитализированных больных, в то время как по данным отечественных публикаций в стране эта цифра должна быть в 40-50 раз выше; зарегистрировано всего 3 осложнения, связанных с переливанием крови и ее компонентов; не зарегистрировано ни одного случая травм, отравлений и некоторых других последствий внешних причин, возникших в результате осложнений терапевтических и хирургических вмешательств, в то время как по данным официальной статистики на 100 тыс. населения в медицинских организациях страны ежегодно регистрировалось от 9,1 до 12,8 случаев. В период с 2018 по 2022 гг. в медицинских организациях Иркутской области было зафиксировано от 2529 (в 2018 г.) до 2790 (в 2022 г.) случаев расхождений патолого-анатомических диагнозов, судебно-медицинских диагнозов, родовых травм ребенка, послеоперационных осложнений в стационаре и случаев послеоперационной летальности. Учет иных нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи, формами федерального статистического наблюдения не предусмотрены, в связи с чем выявить их реальное количество и проанализировать причины не представляется возможным. В то же время, по данным годового отчета ТФОМС граждан Иркутской области за 2022 г. жалобы на оказание медицинской помощи занимают первое место среди всех обоснованных жалоб застрахованных лиц, а по результатам экспертиз качества медицинской помощи СМО выявлено 63216

нарушений. Выявить реальное число нежелательных событий, связанных с профессиональной деятельностью медицинских работников, не представляется возможным, т.к. статистика травм и отравлений без утраты трудоспособности не учитывается.

По данным отчета руководителя Росздравнадзора в 2022 г. в базу данных поступило 61119 сообщений о 54207 случаях нежелательных реакций при применении лекарственных средств и 1176 сообщений о нежелательных событиях при применении медицинских изделий. Сообщения о нежелательных событиях, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий, из Иркутской области составили 1,6% и 1,3% соответственно от общего количества сообщений, поданных в систему мониторинга Росздравнадзора.

Проверить достоверность сведений, поданных для статистического учета, не представляется возможным: выявление и регистрация таких событий закреплены отдельными нормативно-правовыми актами, а их анализ возлагается на различные органы системы государственного надзора (Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Роструд, ФМБА России). Учет нежелательных событий, непредусмотренных официальной статистикой, обеспечивается медицинскими организациями самостоятельно. Опрос медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области, показал, что основными методами выявления нежелательных событий являются добровольное информирование о состоявшемся нежелательном событии (79,5%), внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (56,4%), анализ жалоб пациентов (51,2%), проверки надзорных органов, экспертизы страховых медицинских организаций (47,4%). Реже использованы опрос пациентов (28,2%), индикаторный метод (2,3%).

Таким образом, утвержденные формы ФСН не предусматривают учет полного перечня нежелательных событий, связанных с осуществлением медицинской деятельности, в т.ч. потенциальных нежелательных событий.

Анализ статистической информации и отчетов надзорных органов выявил недоучет медицинскими организациями даже тех нежелательных событий, которые подлежат обязательному учету. Вышеизложенное показывает необходимость разработки, апробирования и внедрения единых методологических и организационных подходов к системе учета нежелательных событий для обеспечения возможности управления качеством и безопасностью медицинской деятельности; необходимость разработки форм ФСН, предусматривающих сбор информации о нежелательных событиях в медицинских организациях страны.

В четвертой главе «Проблемы выявления и регистрации нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области» освещены проблемы выявления и регистрации нежелательных событий в медицинских организациях. Проведен социологический опрос руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области (рис. 1, 2).

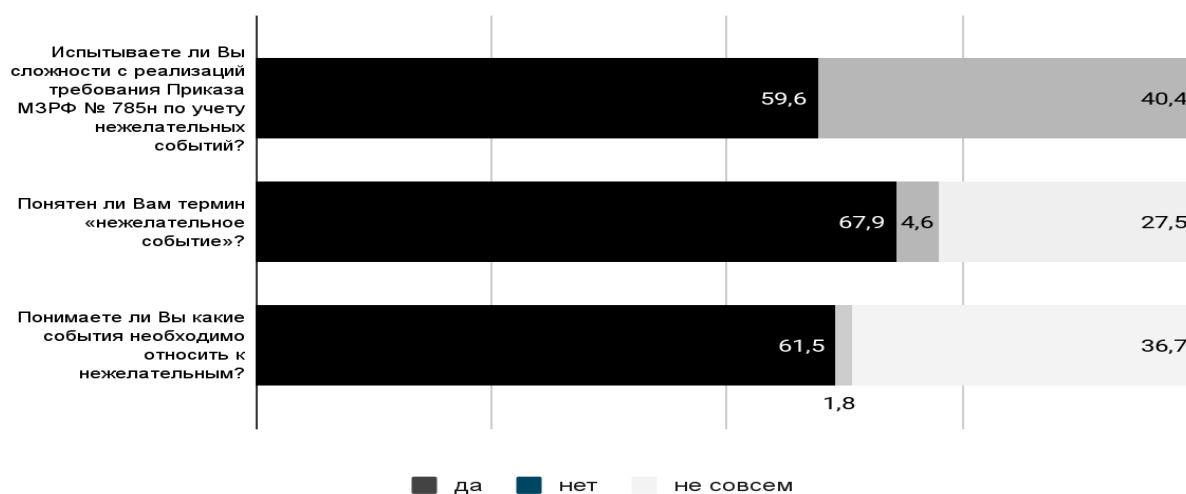


Рис. 1. Результаты анкетирования руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области по первому блоку вопросов анкеты

Анализ результатов опроса руководителей медицинских организаций продемонстрировал наличие проблем, негативно влияющих на обеспечение выполнения требований отраслевых нормативно-правовых актов по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности:

- 1) отсутствие единого определения событий, как причина нанесения вреда жизни и здоровью пациента или медицинского работника при осуществлении медицинской деятельности, закрепленного на законодательном уровне;
- 2) отсутствие единой классификации нежелательных событий;
- 3) отсутствие единого подхода к выявлению, учету и анализу причин

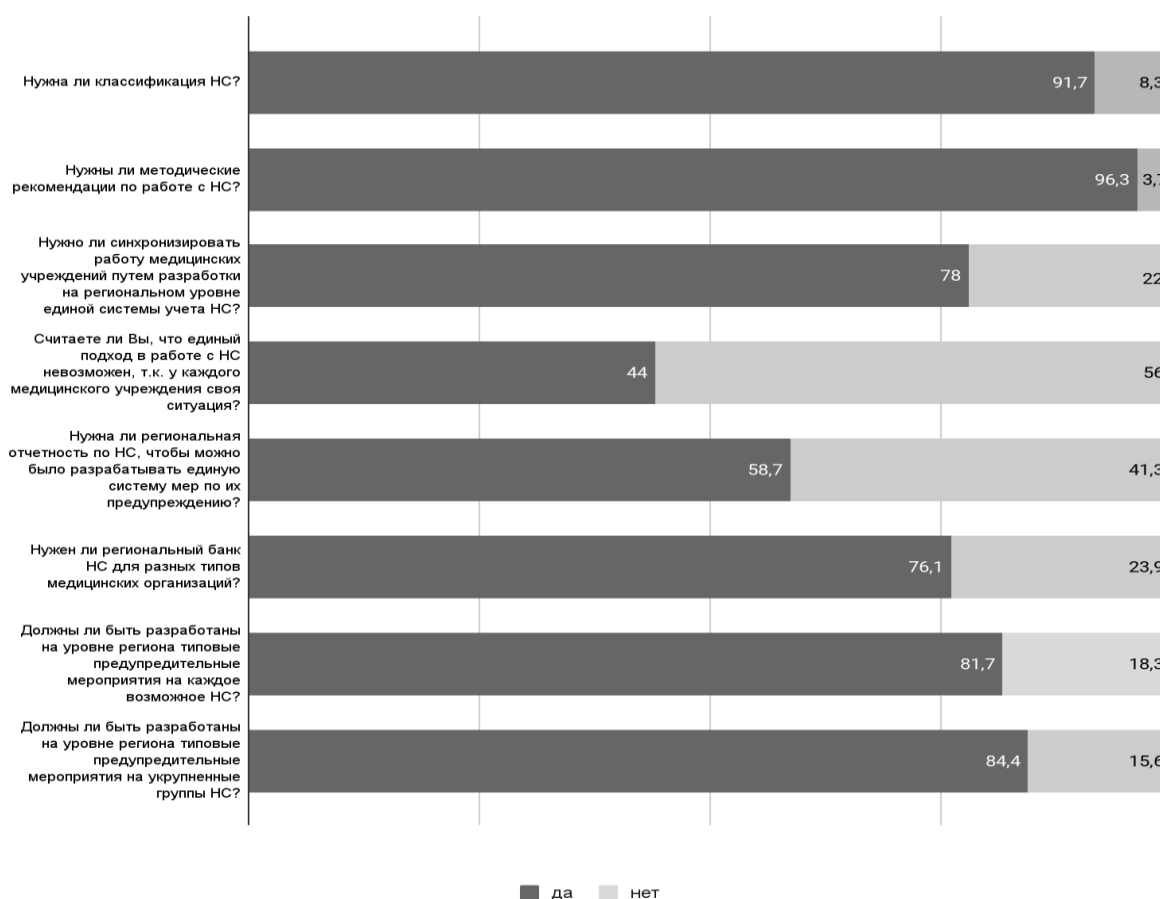


Рис. 2. Результаты анкетирования руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области по второму блоку вопросов анкеты

- 4) отсутствие систематизированных данных о нежелательных событиях в открытом для профессионального медицинского сообщества доступе.

В пятой главе «Классификация и принципы кодирования нежелательных событий, выявленных при осуществлении медицинской деятельности» предложена классификация нежелательных событий, представляющая собой многоуровневый систематизированный перечень нежелательных событий, сгруппированный по однородным признакам: уровню реализованности; степени

влияния на человека (пациента или медицинского работника); обстоятельствам возникновения; причине возникновения. Источником информации о перечне нежелательных событий, происходящих или возможных в деятельности медицинских организаций, стали отраслевые нормативно-правовые акты, научные статьи, результаты ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области, практический опыт автора настоящего исследования.

Для упрощения статистической обработки и последующего анализа, нежелательные события предлагается кодировать с использованием буквенно-цифрового шифра (схема 1).

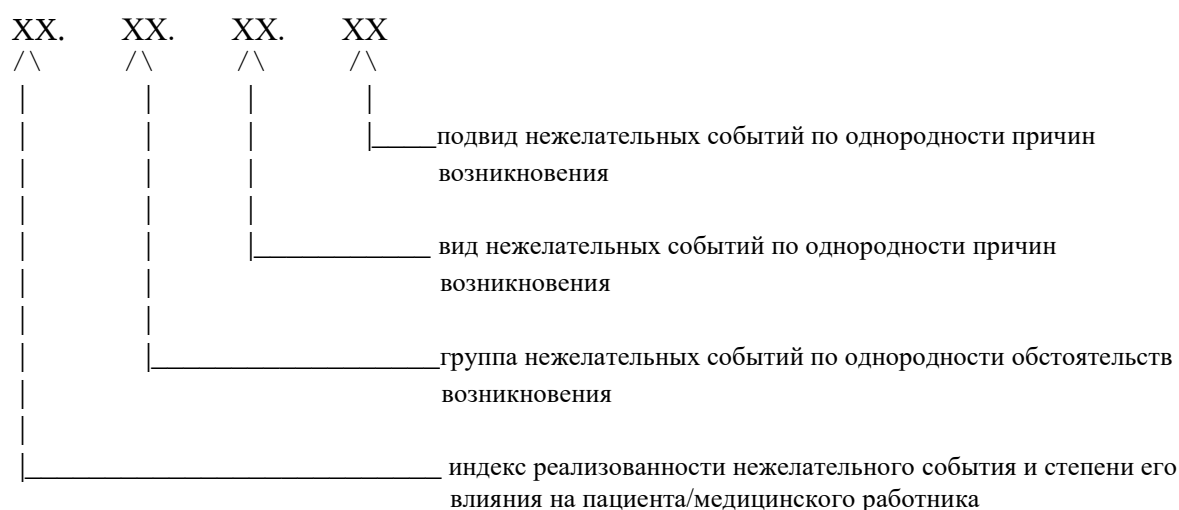


Схема 1. Кодирование нежелательного события при применении авторской классификации нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (авторское решение)

В 6 главе «Предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях» изложены предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями на основе его автоматизации с помощью программы для ЭВМ «RISKmed» (далее – Программа). В основе процесса – принцип PDCA. Алгоритм реализации информационной модели управления нежелательными событиями в Программе представлена на рис. 3.

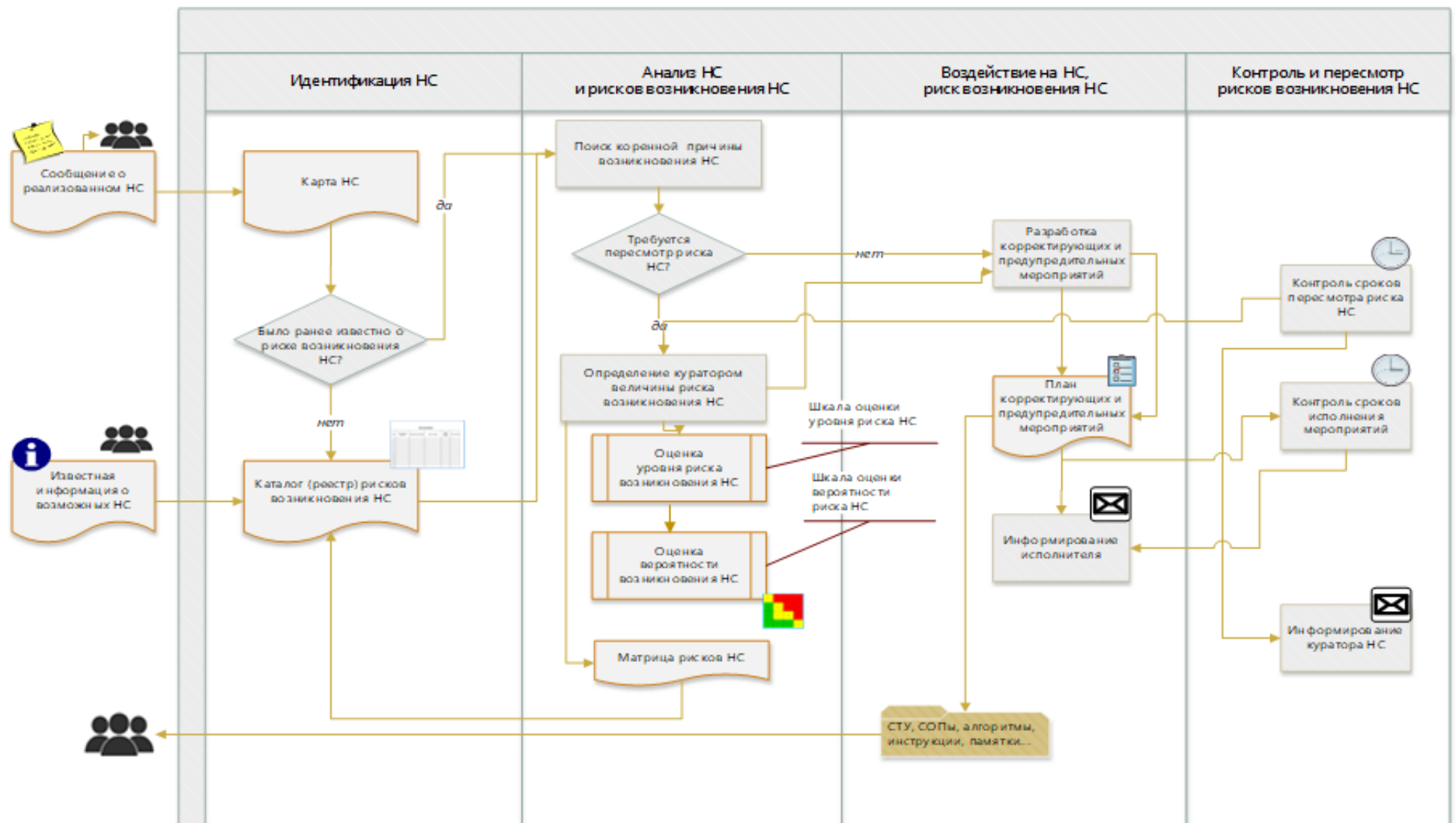


Рис. 3. Алгоритм реализации информационной модели управления нежелательными событиями в Программе

Входными данными для Программы являются сообщения о случившихся или возможных нежелательных событиях, оформленные медицинскими работниками со своего АРМ. Выходными данными – карта нежелательного события, реестр нежелательных событий, реестр рисков нежелательных событий и матрица их критичности, план корректирующих и предупредительных мероприятий. За год апробации Программы подано 153 сообщения о нежелательных событиях. До использования Программы за год было подано 11 сообщений о нежелательных событиях. Число зарегистрированных нежелательных событий увеличилось почти в 14 раз (рис. 4).

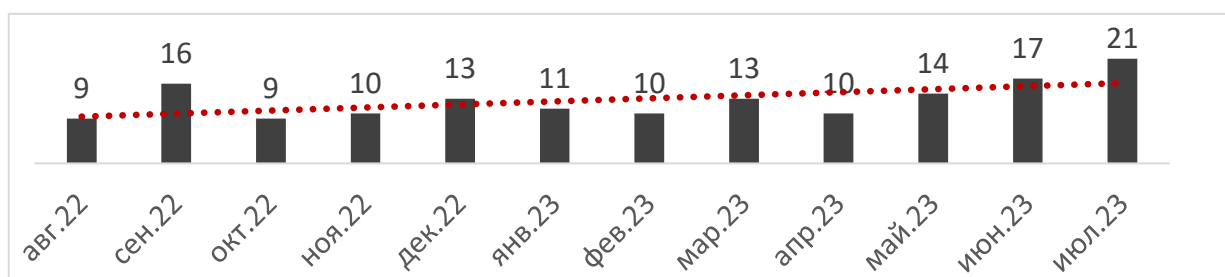


Рис. 4. Динамика сообщений о нежелательном событии, поданных с применением Программы с августа 2022 года по июль 2023 года

До 2023 г. риски возникновения нежелательных событий не идентифицировались и не оценивались. В 2023 г. в ГБУЗ ИГОДКБ идентифицировано 119 рисков возникновения нежелательных событий, которые были проанализированы, выявлены причины их возникновения или возможного возникновения, приняты административные решения. С момента внедрения Программы в практику по результатам анализа разработано 144 корректирующих /предупредительных мероприятий.

Эффективность процесса управления нежелательными событиями с применением Программы можно продемонстрировать при управлении нежелательным событием «падение пациента». Ежегодно в стационаре ГБУЗ ИГОДКБ получают лечение более 10000 пациентов, только треть из них находятся в профильных отделениях с сопровождающим взрослым. Основную долю пациентов ГБУЗ ИГОДКБ составляют дети школьного возраста.

До запуска Программы факты падения пациентов и сопровождающих их лиц не регистрировались. С августа 2022 г. с момента практического использования Программы, до конца 2023 г. зарегистрировано 25 нежелательных событий, связанных с падением пациентов и их законных представителей, сотрудников ГБУЗ ИГОДКБ, в т.ч. 13 потенциальных, еще не случившихся (рис. 5).

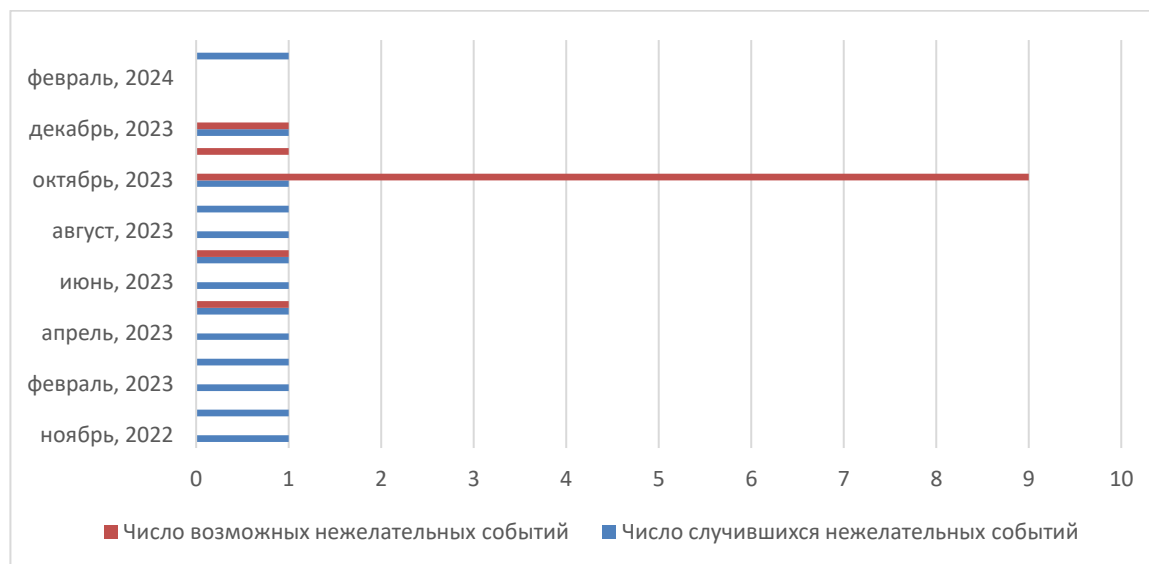


Рис. 5. Количество выявленных нежелательных событий (в т.ч. возможных), связанных с падением пациентов, лиц, сопровождающих пациентов, сотрудников в ГБУЗ ИГОДКБ, абс. число

Все случаи падения (риска падения) людей в ГБУЗ ИГОДКБ проанализированы с выявлением причин. Для снижения риска падения были разработаны и реализованы дополнительные мероприятия, которые привели к снижению числа падений - с декабря 2023 г. по март 2024 г. зафиксирован всего 1 случай падения ребенка.

Предлагаемая классификация и автоматизация процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации позволили упростить выявление, регистрацию и систематизацию реализованных и возможных нежелательных событий, выявить причины их возникновения и разработать меры по устранению и профилактики, тем самым повысить уровень качества и безопасной деятельности медицинской организации.

В **заключении** представлено обсуждение результатов исследования, свидетельствующих о решении поставленных задач и достижении цели исследования, обозначены перспективы дальнейшей разработки темы.

ВЫВОДЫ

1. Официальные формы федерального статистического наблюдения предусматривают учет лишь некоторых нежелательных событий, возникающих при осуществлении медицинской деятельности, при этом проверить достоверность этого учета не представляется возможным. Учет нежелательных событий, не предусмотренных федеральными статистическими формами, осуществляется в медицинских организациях самостоятельно, что дает медицинским работникам возможность их скрывать. При анализе данных, полученных из статистических форм и по результатам запросов в надзорные органы, выявлен недоучет нежелательных событий, возникших в период с 2018 по 2022 гг. в медицинских организациях Иркутской области: показатель заболеваемости ИСМП (без учета COVID-19) варьировался между 0,9 - 1,4 на 1000 госпитализированных больных, что ниже реального показателя; зарегистрировано всего 3 осложнения, связанных с переливанием крови и ее компонентов; число сообщений о нежелательных событиях, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий, из Иркутской области составили 1,6% и 1,3% соответственно от общего количества сообщений, поданных в систему мониторинга Росздравнадзора; не зафиксировано ни одного случая травм и отравлений, полученных в результате осложнений терапевтических и хирургических вмешательств, а число случаев производственного травматизма, представленных в официальных отчетах, не отражает реальной картины, т.к. число травм и отравлений без утраты трудоспособности не учитывается. Достоверная информация об иных нежелательных событиях в медицинских организациях Иркутской области в открытом доступе отсутствует. Между тем, по данным ТФОМС граждан

Иркутской области по результатам медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в 2022 г. выявлено 63216 нарушений.

2. Проведенное социологическое исследование среди руководителей медицинских организаций Иркутской области выявило проблемы в существующей системе учета нежелательных событий в медицинских организациях: 91,7% респондентов высказались о необходимости четкой классификации нежелательных событий; 78,0% опрошенных считает, что на региональном уровне должна быть разработана единая системы учета нежелательных событий; 96,3% респондентов отметили необходимость разработки методических рекомендаций по работе с нежелательными событиями; считают, что Минздравом региона должен быть разработан единый банк возможных нежелательных событий для разных типов медицинских организаций - 76,1% респондентов; «за» наличие типовых предупредительных мероприятий на каждое выявленное нежелательное событие - 81,7% респондентов, или на укрупненные группы нежелательных событий, схожих по какому-либо критерию - 84,4% респондентов. Имеется необходимость разработки отраслевого регулятора деятельности медицинских организаций в части выявления, регистрации и учета нежелательных событий, всестороннего анализа причин их возникновения, выявления системных ошибок в организации процессов медицинских организаций для возможности последующей разработки мер корректирующего и предупредительного характера для их снижения.

3. Предлагаемая многоуровневая классификация нежелательных событий обеспечивает систематизацию нежелательных событий по однородным признакам: уровню реализованности нежелательного события и степени влияния на человека (10 групп); обстоятельствам их возникновения (2 группы); причине возникновения (10 групп и 96 подгрупп). Многообразие представленных в классификации нежелательных событий упрощает их идентификацию практически во всех направлениях деятельности медицинской организации. Кодирование с помощью буквенно-цифрового кода обезличивает нежелательные события и облегчает их статистический учет для дальнейшего

анализа, выявления, обобщения и систематизации коренных причин возникновения.

4. Автоматизация процесса управления нежелательными событиями позволяет упростить сбор и анализ информации о выявленных реализованных и возможных нежелательных событиях. Практическое применение Программы помогает медицинским работникам своевременно сообщить о нежелательном событии или риске нежелательного события, выявить причины возникновения, отследить выполнение корректирующих и предупредительных мероприятий, сформировать внутреннюю базу данных о возможных и реализованных нежелательных событиях для анализа системных причин, определения области для улучшений и выработки управленческих решений, что в свою очередь влияет на снижение частоты повторения нежелательных событий и обеспечивает качество и безопасность оказываемой медицинской помощи.

5. За год апробации Программы в ГБУЗ ИГОДКБ количество зарегистрированных нежелательных событий увеличилось почти в 14 раз (с 11 до 153), идентифицировано 119 рисков возникновения нежелательных событий (до запуска Программы риски возникновения нежелательных событий не идентифицировались и не оценивались). Все выявленные нежелательные события (в т.ч. возможные) проанализированы, выявлены причины их возникновения или возможного возникновения, приняты административные решения, разработано 144 корректирующих и предупредительных мероприятия. В частности, до запуска Программы в ГБУЗ ИГОДКБ факты падения детей и сопровождающих их лиц были, но не регистрировались. С августа 2022 г., когда началось практическое использование Программы в ГБУЗ ИГОДКБ, до конца 2023 г. было зарегистрировано 25 нежелательных событий, связанных с падением пациентов, законных представителей пациентов, сотрудников ГБУЗ ИГОДКБ. В результате проведения корректирующих и предупредительных мероприятий с ноября 2023 г. по март 2024 г. зафиксирован всего 1 случай падения ребенка.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

На федеральном уровне:

1. Разработать форму федерального статистического наблюдения для обеспечения статистического учета нежелательных событий в соответствии с предложенной классификацией.
2. Разработать механизм межведомственного взаимодействия между органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации и территориальными органами государственного контроля (надзора) для передачи информации о выявленных при осуществлении контрольных мероприятий и работе с обращениями граждан нежелательных событиях в медицинских организациях с последующим представлением сведений в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области здравоохранения для статистической обработки и анализа с последующей передачей информации в Минздрав России.
3. Поручить главным внештатным специалистам-экспертам Минздрава России регулярно составлять информационные бюллетени с разборами наиболее часто встречающихся в медицинских организациях нежелательных событий и рекомендациями по их предупреждению.
4. Обеспечить открытость для профессиональной аудитории статистической и аналитической информации о выявленных в медицинских организациях страны нежелательных событиях для использования в работе и возможности выработки предупредительных мер.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области здравоохранения:

1. Обеспечить сбор статистической информации о нежелательных событиях, выявленных в медицинских организациях государственной системы здравоохранения.
2. Создать рабочую группу (комиссию), в том числе из числа главных внештатных специалистов, по изучению и анализу нежелательных событий с выработкой рекомендаций по их снижению.

3. Выявлять и тиражировать лучшие практики медицинских организаций по предупреждению и снижению нежелательных событий.

Медицинским организациям:

1. Разработать локальные нормативные акты, обеспечивающие процесс управления нежелательными событиями, назначить ответственных за процесс и кураторов нежелательных событий по направлениям деятельности медицинской организации.
2. Разместить предлагаемую классификацию нежелательных событий в общем доступе сотрудников медицинской организации для обязательного использования в работе.
3. Внедрить Программу для автоматизации процесса управления нежелательными событиями и рисками их возникновения.
4. Обеспечить сбор сообщений о нежелательных событиях (в т.ч. потенциальных), их анализ с выявлением коренной причины и разработкой корректирующих и предупредительных мероприятий.
5. Регулярно пересматривать риски возникновения нежелательных событий с корректировкой предупредительных мероприятий.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перспективы дальнейшей разработки темы исследования заключаются в необходимости создания и научного обоснования форм федерального статистического наблюдения для учета нежелательных событий, регистрируемых при осуществлении медицинской деятельности, а также методологии сбора и анализа информации о нежелательных событиях, выявленных в медицинских организациях с использованием межведомственного подхода.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Статьи в изданиях, рекомендуемых ВАК Российской Федерации

1. Люцко, В.В. Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций) / В.В. Люцко, **М.В. Макаровичкина**, Г.Р. Березовская // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – №3. – С. 854-863. (0,63 п.л., авт. - 0,21 п.л.).
2. **Макаровичкина, М.В.** Применение информационных технологий в процессе управления рисками / М.В. Макаровичкина, Ю.А. Козлов // Менеджмент качества в медицине. – 2023. – № 4. – С. 21-25. (0,31 п.л., авт. - 0,16 п.л.).
3. **Макаровичкина, М.В.** Понимание термина «нежелательное событие» как основа успешной идентификации и учета при осуществлении медицинской деятельности /М.В. Макаровичкина, В.В. Люцко // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 3. – С. 864-876. (0,81 п.л., авт. - 0,41 п.л.).
4. **Макаровичкина, М.В.** Классификация нежелательных событий / М.В. Макаровичкина // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – № 5. – С. 796-811. (1,0 п.л., авт. – 1,0 п.л.).
5. **Макаровичкина, М.В.** О некоторых вопросах выявления и учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности / М.В. Макаровичкина, В.В. Люцко, Ю.А. Козлов // Менеджмент качества в медицине. – 2025. – № 1. – С.83-88. (0,38 п.л., авт. - 0,13 п.л.).

Свидетельство о регистрации интеллектуальной собственности

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2023615471
Российская Федерация. «Программа для управления рисками в медицинской организации «RISKmed»: № 2022685049: заявл. 15.12.2022: опубл. 15.03.2023 / **М.В. Макаровичкина**, А.В. Маслова, Е.В. Логинова, Ю.А. Козлов; заявитель ГБУЗ ИГОДКБ.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРМ	– автоматизированное рабочее место
ВККиБМД	– внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ГБУЗ	– Государственное бюджетное учреждение
ИГОДКБ	здоровоохранения Иркутская государственная областная детская клиническая больница
ГБУЗ ООД	– Государственное бюджетное учреждение здоровоохранения Областной онкологический диспансер
ИСМП	– инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ПК	– персональный компьютер
СОП	– стандартная операционная процедура
СМО	– страховые медицинские организации
ТФОМС	– Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФГБУ	– Федеральное государственное бюджетное учреждение
«ЦНИИОИЗ»	«Центральный научно-исследовательский институт
Минздрава	организации и информатизации здравоохранения»
России	Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФМБА России	– Федеральное медико-биологическое агентство Российской Федерации
ФСН	– федеральное статистическое наблюдение
ЭВМ	– электронная вычислительная машина