

**МИХНО
Надежда Валерьевна**

**ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-
САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ**

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,
медико-социальная экспертиза

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ЧГМА Минздрава России)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Ходакова Ольга Владимировна

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по науке и международным связям, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья факультета усовершенствования врачей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

**Какорина Екатерина
Петровна**

Доктор медицинских наук, профессор, профессор РАН, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кицул Игорь Сергеевич

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится 21 мая в 10:00 часов на заседании Диссертационного Совета Д.208.110.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения России (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) по адресу: 127254, Москва, ул. Добролюбова, д.11. С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Москва, ул. Добролюбова, д.11 и на сайте института: https://mednet.ru/images/stories/files/replay/Mikhno_text.pdf

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь Диссертационного Совета,
доктор медицинских наук, профессор

Т.П. Сабгайда

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Оказание медицинской помощи относится к деятельности с высокой степенью риска причинения вреда жизни и здоровью человека. Согласно проведенным международным исследованиям, 134 миллиона неблагоприятных событий, вызванных небезопасным оказанием медицинской помощи, становятся причиной гибели 2,6 млн человек в год (Минулин И.Б. и соавт., 2021; Мурашко М.А. и соавт., 2022; Classen D.C. et al., 2011; Szlejf C. et al., 2012; Deilkås E.T. et al., 2015; Zadeh S.E. et al., 2019). В соответствии с докладом Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко, нежелательные события, развившиеся вследствие оказания медицинской помощи, ежегодно приводят к осложнениям у 70 тысяч пациентов.

В конце XX века в развитых странах возникло новое научно-практическое направление – риск-менеджмент различных сфер человеческой деятельности. Риск-менеджмент в здравоохранении – новое направление, исследующее влияние рисков, наносящих физический и моральный ущерб здоровью пациентов (Кицул И.С. и соавт., 2012). В научных исследованиях, выполненных в последние годы, прослеживается актуальность риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией. Данному направлению посвящены научные работы Юрьевой О.В. и соавт., 2019; Дробыш С.А., 2019; Миловидовой В.С., 2020; Стрельниковой Е.Е., 2020; Иванова И.В. и соавт., 2021, 2022; Колесниковой С.С. и соавт., 2022; Карасевой Л.А. и соавт., 2023; Согриной Т.С. и соавт., 2023; Bartz H.J., 2022; Festa G. et al., 2021.

В связи с актуальностью предупреждения причинения вреда жизни и здоровью человека, определен риск-ориентированный подход, который нашел отражение в действующей нормативно-правовой базе.

Нормативным правовым документом, устанавливающим требования к системе, направленной на предотвращение возникновения нежелательных событий, в том числе на основе установления и воздействия на риски при организации оказания медицинской помощи, является приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». При этом в настоящее время ни в одном нормативно-правовом акте не представлены технологии реализации подхода по управлению рисками в деятельности медицинской организации, направленные на предупреждение причинения вреда жизни и здоровью граждан, в связи с чем разработка методики по выявлению и оценке рисков является актуальной.

Важным направлением повышения эффективности системы здравоохранения является увеличение роли первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Состояние этого сектора здравоохранения во многом определяет конечные результаты функционирования отрасли в целом. ПМСП является самой массовой и востребованной медицинской помощью. Чем сильнее система здравоохранения ориентирована на оказание ПМСП, тем ниже показатели смертности (Шейман И.М. и соавт., 2019; Мясников А.О. и соавт., 2020; Стужук Д.А., 2021; Каракулина Е.В. и соавт., 2023), в связи с чем с целью оптимизации и повышения эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих ПМСП, возникает необходимость внедрения качественно новых стилей, методов и подходов к управлению медицинской организацией. Одним из таких направлений является риск-ориентированный подход, практическое применение которого позволяет предотвратить развитие нежелательных событий, связанных с угрозой причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Степень разработанности темы исследования. Вопросы управления рисками в медицинской организации отражены в работах Юрьевой О.В. и соавт., 2019; Дробыш С.А., 2019; Миловидовой В.С., 2020; Салхаевой Б.Д. и соавт., 2020; Стрельниковой Е.Е., 2020; Ferdosi M. et al., 2020; Prokešová R., 2020, 2022; Festa G. et al., 2021; Жабунина А.Ю. и соавт., 2021; Хакимова А.О. и соавт., 2021; Николаевой Н.Г. и соавт., 2021; Tartaglia R. et al., 2021; Иванова И.В. и соавт., 2021, 2022; Bartz H.J., 2022; Колесниковой С.С. и соавт., 2022; Попсуйко А.Н. и соавт., 2022; Бекер К.Х. и соавт., 2022; Авдеева А.Н. и соавт., 2022; Карасевой Л.А. и соавт., 2023; Согриной Т.С. и соавт., 2023; Бударина С.С., 2023; Кучина Н.Е., 2023; Воропиновой О.А. и соавт., 2023.

В изученной литературе представлены подходы к понятию риска, нежелательных событий и их источников, классификации и критерии рисков, а также нормативно-правовое регулирование и значимость риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией. Разработана методология процессного подхода в управлении рисками, методические рекомендации по внедрению процесса управления рисками в медицинских организациях, методические подходы к определению индикаторов риска, составлению реестров рисков и карты рисков (Князюк Н.Ф. и соавт., 2016; Винокурова С.А., 2020; Минулин И.Б. и соавт., 2021; Кучин Н.Е., 2021; Ерш В.С. и соавт., 2021).

В научных работах представлена методология внутреннего контроля качества с ориентацией на предупреждение возникновения нежелательных событий и рисков, определено ранжирование нежелательных событий по

степени рисков причинения вреда жизни и здоровью (Пивень Д.В. и соавт., 2019; Иванов И.В. и соавт., 2021, 2022; Бедорева И.Ю. и соавт., 2022).

Авторы подробно описывают методику выявления нежелательных событий (фактов и рисков) на рабочем месте при оказании специализированной медицинской помощи, где определен порядок передачи информации об инцидентах на рабочем месте, структурирование полученной информации (Авдеев А.Н. и соавт., 2021; Иванова М.Ю., 2021; Ларина И.А., 2021; Попсуйко А.Н. и соавт., 2022; Бурлова Н.Г., 2023).

В работах представлена методика оценки рисков деятельности медицинской организации, которая продемонстрирована в аспекте системного подхода управления организацией и идентификации всех видов рисков по процессам (Артамонова Г.В. и соавт., 2018). Вместе с тем, в изученных литературных источниках не представлены целостная методика и технологии управления медицинскими рисками на различных этапах процесса управления рисками – оценка риска на этапах идентификации, анализа, сравнительной оценки рисков, не описаны источники и технологии получения и анализа информации о рисках, а также практического применения методики оценки медицинских рисков.

Цель исследования: разработка и научное обоснование методики оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи для предотвращения нежелательных событий.

Задачи исследования:

1. Провести комплексный анализ нормативно-правового регулирования управления рисками при оказании медицинской помощи.
2. Определить источники и осуществить сбор информации о рисках при оказании первичной медико-санитарной помощи.
3. Разработать и научно обосновать методику оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации и рекомендаций международной организации по стандартизации.
4. Оценить в условиях организационного эксперимента возможность и эффективность применения методики оценки рисков для предотвращения нежелательных событий при оказании первичной медико-санитарной помощи.

Научная новизна исследования состоит в том, что впервые проведен комплексный анализ нормативно-правового регулирования риск-ориентированного подхода в управлении медицинскими организациями при оказании ПСМП, были применены принципы стандарта ГОСТ Р

ИСО в разработке процесса управления рисками в медицинской организации, оказывающей ПМСП, с учетом требований Российского законодательства.

Определены источники получения информации о рисках, такие как обращения граждан, социологический опрос и внутренние аудиты, а также основные требования к идентификации рисков и нежелательных событий, проведен анализ и систематизация полученной информации по группам.

Изучен и адаптирован в деятельность медицинской организации риск-ориентированный подход, включающий технологии идентификации, анализа, сравнительной оценки риска в соответствии с международными принципами системы менеджмента рисков международной организации по стандартизации ИСО.

Сформирован процессный подход в управлении рисками в медицинской организации с детализацией информации о рисках из различных источников, технологий оценки рисков на различных этапах оценки рисков.

Разработана методика оценки рисков с учетом требований законодательства в сфере здравоохранения Российской Федерации, международной организации по стандартизации, позволяющая провести количественную оценку рисков и определить приоритетные направления управленческого внимания с целью повышения эффективности предупреждения рисков причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Проведена апробация методики оценки рисков при оказании ПМСП с использованием технологий идентификации, таких как составление контрольных списков, систематизации и классификации, FMEA-анализа, сравнительная оценка рисков выполнена с помощью анализа по методу Парето, анализ рисков проведен с использованием причинно-следственного анализа по методу Исикавы.

Впервые представлены технологии количественной оценки рисков, что позволило определить приоритетные направления управленческих решений при организации оказания ПМСП.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Определены и систематизированы требования законодательства Российской Федерации и технологий международной организации по стандартизации ИСО в управлении медицинскими рисками.
2. Описан процесс управления рисками в медицинской организации, оказывающей ПМСП.
3. Определены источники и методика получения информации о рисках: обращения пациентов, социологический опрос, внутренние аудиты, выполнен структурный анализ рисков.

4. Разработан и внедрен порядок работы с обращениями пациентов на уровне медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (стандартная операционная процедура), разработан и внедрен электронный журнал обращений граждан на основе программы 1-С как кумулятивная электронная база.
5. Разработана и внедрена программа проведения внутренних аудитов на уровне медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, с учетом требований законодательства.
6. Разработаны и внедрены оценочные листы внутренних аудитов идентификации рисков с перечнем вопросов по направлениям: качество и безопасность медицинской деятельности; безопасность при использовании медицинских изделий; безопасность при использовании лекарственных средств; эпидемиологическая безопасность; идентификация пациентов и биологического материала.
7. Разработана и внедрена анкета идентификации рисков причинения вреда жизни и здоровью пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи по данным социологического опроса.
8. Разработано учебно-методическое пособие по оценке рисков в медицинской организации.
9. Разработана и апробирована методика оценки рисков на этапах идентификации, анализа и сравнительной оценки рисков с использованием различных технологий: составление контрольных списков, классификации и систематизации, FMEA-анализ, причинно-следственного анализа по методу Исикавы, количественная оценка рисков по методу Парето.
10. Проведено прогнозирование рисков с учетом количественной оценки рисков при оказании ПМСП в условиях организационного эксперимента.
11. Разработан алгоритм управленческих решений на основании проведенного анализа при организации оказания ПМСП.

Методология и методы исследования

В рамках выполнения задач исследования использовались общенаучные и специальные методы: логический метод, методы анализа и синтеза, индукции и дедукции, аналитический метод, метод контент-анализа, социологический метод, статистический метод, метод экспертных оценок, метод математического моделирования. Статистическая обработка полученной информации проводилась с использованием программ Microsoft Excel 2010, Statistica 10.0.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Общие требования нормативно-правового регулирования риск-ориентированного подхода в законодательстве Российской Федерации в сфере

охраны здоровья не содержат регламента по идентификации, оценке и управлению рисками при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

2. Социологический опрос, анализ обращений граждан и результаты внутренних аудитов деятельности медицинской организации послужили источниками информации для определения риска возникновения нежелательных событий при оказании первичной медико-санитарной помощи.

3. Разработанная методика оценки рисков позволяет идентифицировать и количественно оценить риски наступления нежелательных событий при организации оказания первичной медико-санитарной помощи с целью обоснования принятия эффективных управленческих решений, имеющих приоритетное значение.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность результатов представленного научного исследования, выводов и положений, выносимых на защиту, основывается на анализе сплошного и репрезентативного объема выборочного исследования и исходных данных, использовались общенаучные и специальные методы: логический метод, методы анализа и синтеза, индукции и дедукции, аналитический метод, контент-анализа, социологический метод, статистический метод, метод экспертных оценок, метод математического моделирования. Статистическая обработка полученной информации проводилась с использованием программ Microsoft Excel 2010, Statistica 10.0.

Внедрение результатов исследования в практику

Методика оценки рисков при оказании ПМСП внедрена в медицинские организации Забайкальского края: ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы» (Приложения 7 – 9), ГАУЗ «Городская поликлиника № 4» (Приложения 10 – 12), ГУЗ «Читинская ЦРБ» (Приложения 13 – 15).

Основные положения диссертации внедрены в образовательный процесс на кафедре общественного здоровья и здравоохранения и экономики здравоохранения факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на кафедре общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и используются при реализации программ ординатуры, профессиональной переподготовки и программ повышения квалификации по специальности «Организация здравоохранения и

общественное здоровье» в разделе «Управление рисками в медицинской организации» .

Публикации результатов исследования

По теме диссертации опубликовано 11 научных работ, из них 3 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в том числе 1 – в журналах, входящих в Белый список журналов, опубликовано учебно-методическое пособие.

Апробация результатов исследования

Основные положения, предварительные и окончательные решения диссертационного исследования докладывались и обсуждались на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации» (Иркутск, 2021 г.), на Всероссийской научно-практической конференции «Повышение эффективности деятельности медицинских организаций для обеспечения безопасности пациентов», ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (Москва, 2022 г.), на XII Терапевтическом форуме «Актуальные вопросы диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний внутренних органов» (Тюмень, 2022 г.), в Научно-образовательном проекте «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (Москва, 2022 г.), на XXI Межрегиональной научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием (Чита, 2022 г.), на I Ежегодной научной сессии ФГБОУ ВО ЧГМА Минздрава России (Чита, 2022 г.), на апробации диссертационного исследования ФГБОУ ВО ЧГМА Минздрава России (Чита, 2024 г.).

Личный вклад автора

Автором проведен анализ литературных источников, посвященных проблематике исследования, нормативно-правовой документации, международных стандартов (100%), определены цели, задачи исследования (90%). Самостоятельно описан процесс управления рисками, определены технологии оценки риска. Разработаны порядок работы с обращениями пациентов, электронный журнал обращений граждан, разработана программа внутренних аудитов, составлены оценочные листы (100%), определены технологии оценки рисков, разработана методика оценки риска, проведена идентификация, анализ, сравнительная оценка рисков на примере оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи центральной районной больницы, выполнено прогнозирование рисков (90%).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.2.3 – Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, в частности, пунктам 2, 13, 17.

Объем и структура работы

Основное содержание работы изложено на 221 страницах машинописного текста, диссертация иллюстрирована 20 рисунками, 29 таблицами. Работа состоит из введения, обзора литературы, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и приложений. Список литературы содержит 216 источников: 32 ссылки на нормативно-правовые акты, 161 ссылка на отечественные и 55 ссылок на иностранные источники литературы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В введении обоснована актуальность, сформулированы цель и задачи проведенного исследования, научная новизна и практическая значимость работы, представлены основные положения, выносимые на защиту.

В первой главе представлен обзор мероприятий по оценке рисков, анализ нормативно-правового регулирования риск-ориентированного подхода при оказании медицинской помощи в РФ. Оказание медицинской помощи сопряжено с высокими рисками причинения вреда здоровью и жизни граждан, развитием нежелательных событий. ПСМП является самой массовой и востребованной частью системы здравоохранения и коррелирует с показателями смертности населения, определяет конечные результаты функционирования системы в целом. Для реализации мероприятий Федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» в течение 2019-2024 гг., возникла необходимость внедрения качественно новых методов и подходов к управлению медицинской организацией. Одним из таких направлений является риск-ориентированный подход, который обеспечивает уменьшение нежелательных событий при оказании медицинской помощи и рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан. В нормативно-правовом регулировании РФ прослеживается риск-ориентированная направленность в отношении деятельности и контроля медицинских организаций (Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ, приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 г. № 785н, приказ от 27.10.2021 г. № 1018н). В данных нормативно-правовых актах определены требования, но не определен порядок управления рисками. Технологии управления рисками представлены в стандартах международной организации International Organization for Standardization (ИСО), которые могут быть использованы в организации риск-менеджмента в медицинских организациях. В основе управления рисками лежит процессный подход.

Таким образом, для реализации риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией в связи с отсутствием регламентирующих мероприятий, направленных на снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан, является актуальной разработка методики оценки рисков в рамках организации процесса управления рисками при оказании ПМСП.

Вторая глава посвящена методике и организации исследования (таблица 1). **Объектом исследования** явились риски при оказании первичной медико-санитарной помощи; **предметом исследования** – процесс оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, **единицами наблюдения** выступали нормативно-правовой акт, регламентирующий вопросы управления качеством в медицинских организациях; медицинская организация, оказывающая первичную медико-санитарную помощь; анкета, обращение пациента, получающего первичную медико-санитарную помощь; карта экспертной оценки медицинской документации, отчет внутренних проверок (аудитов), электронный журнал обращений пациентов, книга обращений граждан, сайт, социальная сеть.

Базой исследования явилось государственное учреждение здравоохранения «Читинская центральная районная больница», расположенная на территории муниципального образования «Читинский район» в Забайкальском крае, численность населения которого на конец 2022 г. составляла 1043,5 тыс. человек.

На первом этапе проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, изучены исторические аспекты риск-ориентированного подхода в управлении медицинскими организациями, нормативно-правовые акты, международные стандарты серии ГОСТ Р ИСО, составлены план, программа сбора, разработки и анализа материала, определен статистический инструментарий исследования.

На втором этапе определены источники получения информации о нежелательных событиях и рисках, разработаны инструменты для получения и систематизации информации. Такими источниками явились: социологический опрос, обращения пациентов, внутренние аудиты. Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным социологического опроса* разработана анкета, включающая вопросы о работе поликлиники, условиях записи на прием, сроках ожидания, алгоритма оказания медицинской помощи.

Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным внутренних аудитов* разработан процесс, методика проведения, выполнен контент-анализ нормативно-правовой базы

для изучения требований к проведению внутреннего контроля качества. На основании полученных данных определены требования к организации медицинской деятельности, составлены вопросы для проведения проверок, которые систематизированы в соответствии с областью проверки в 10 направлений, касающихся качества и безопасности медицинской помощи.

Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным обращений пациентов* разработана СОП «Порядок работы с обращениями пациентов, электронный журнал обращения пациентов. Изучены обращения пациентов, зарегистрированные в электронном журнале обращений медицинской организации в период с 2017 по 2021 гг. На основе данных журнала обращений граждан составлена выкопировочная карта, в которой определены и систематизированы на однородные кластеры нежелательные события. Для каждого события определен источник риска и его доля участия в общем количестве нежелательных событий (специалист, подразделение медицинской организации).

На третьем этапе исследования обоснована роль процессного подхода в управлении рисками, описан процесс (рисунок 1) и разработана методика оценки рисков, которая включает несколько этапов: идентификацию, сравнительную оценку рисков, анализ рисков. При описании этапа идентификации подробно изложены технологии составления контрольных списков, классификации и систематизации, проведения FMEA-анализа.

Программа исследования

Таблица 1

| № | Этапы исследования | Методы исследования | Материалы, объем исследования |
|---|--|---|--|
| 1 | Изучение и анализ литературных источников и нормативно-правовых актов по вопросам управления рисками при оказании медицинской помощи | Исторический Контент-анализ | Отечественные (n=161) и зарубежные (n=55) источники литературы, нормативные документы Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ГК РФ, ГОСТ Р ИСО (n=32), электронные базы данных «Консультант Плюс», «Гарант», онлайн-сервисы |
| 2 | Изучение рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи по данным социологического исследования | Социологический Статистический Аналитический | Анкеты пациентов, обратившихся за первичной медико-санитарной помощью (n=465) |
| | Изучение рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи по данным внутренних аудитов | Контент-анализ Социологический Метод экспертных оценок Статистический Аналитический | Нормативно-правовые акты (n=74) Карты экспертной оценки медицинской документации (n=220) Отчеты внутренних проверок (аудитов) (n=10) |
| | Изучение рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи по данным обращений пациентов | Контент-анализ Статистический Аналитический | Электронный журнал обращений пациентов Книги обращений граждан Выкопировочная карта n=2901 |
| 3 | Разработка и научное обоснование методики оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации и рекомендаций международной организации по стандартизации | Аналитический Структурно-организационный Причинно-следственный | Методика оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи |
| 4 | Оценка эффективности применения методики для предотвращения нежелательных событий при оказании ПМСП в условиях организационного эксперимента | Организационный эксперимент Аналитический | Материалы предыдущих этапов исследования |

На этапе сравнительной оценки рисков дано описание методики Парето. Этап причинно-следственного анализа нежелательных событий и рисков включал использование и подробное описание методики построения диаграммы Исикавы.

На четвертом этапе исследования на базе медицинской организации проведен организационный эксперимент применения методики по оценке рисков нежелательных событий при оказании первичной медико-санитарной помощи и оценке эффективности принятия управленческих решений.

Третья глава содержит характеристику источников и порядка получения информации о рисках и нежелательных событиях по данным социологического опроса, внутренних аудитов, обращений пациентов. В опросе приняли участие 465 пациентов, информация систематизирована на разделы: организация медицинской помощи (работа поликлиники, условиях записи на прием, сроки оказания медицинской помощи), алгоритма оказания медицинской помощи и предоставления информации о здоровье.

По результатам социологического исследования время ожидания приема врача-терапевта участкового до 24 часов отметили 44,2% [39,8-48,7] пациентов. Ожидали прием в течение трех дней 29,4% [25,3-33,4] респондентов, более трех дней – 26,4% [22,5-30,4] опрошенных. При обращении за консультацией врача-специалиста в большинстве случаев срок ожидания не превышает 14 рабочих дней. Среди врачей-специалистов в большинстве случаев сроки оказания медицинской помощи соблюдаются у врача-акушера-гинеколога – 81,5% [78,0-85,0], врача-уролога – 73,4% [69,3-77,4], врача-невролога – 70,2% [67,3-73,1]. Среди врачей-специалистов, где чаще всего нарушаются сроки ожидания медицинской помощи, пациенты отмечают длительное ожидание приема врача-эндокринолога, врача-кардиолога, врача-офтальмолога (срок ожидания более 14 рабочих дней в 55,7% [51,2-60,2], 43,8% [39,2-48,2], 41,7% [37,2-46,2] случаев, соответственно). При проведении диагностических исследований респонденты отмечают несоблюдение сроков оказания медицинской помощи. Так, наибольшее число нарушений отмечено при проведении рентгенологических исследований, маммографии – в 22,2% [18,4-25,9] случаев, лабораторных исследований – в 15,7% [12,4-19,0] случаев. При проведении флюорографии и электрокардиографии также отмечено нарушение сроков оказания медицинской помощи – более 14 рабочих дней ожидали 2,9% [1,3-4,3] и 3,7% [2,0-5,4] пациентов соответственно. Максимальное число случаев превышения нормативных сроков отмечено при проведении магнитно-резонансной и компьютерной томографий в амбулаторных условиях – в 59,8% [25,3-64,2] случаев.

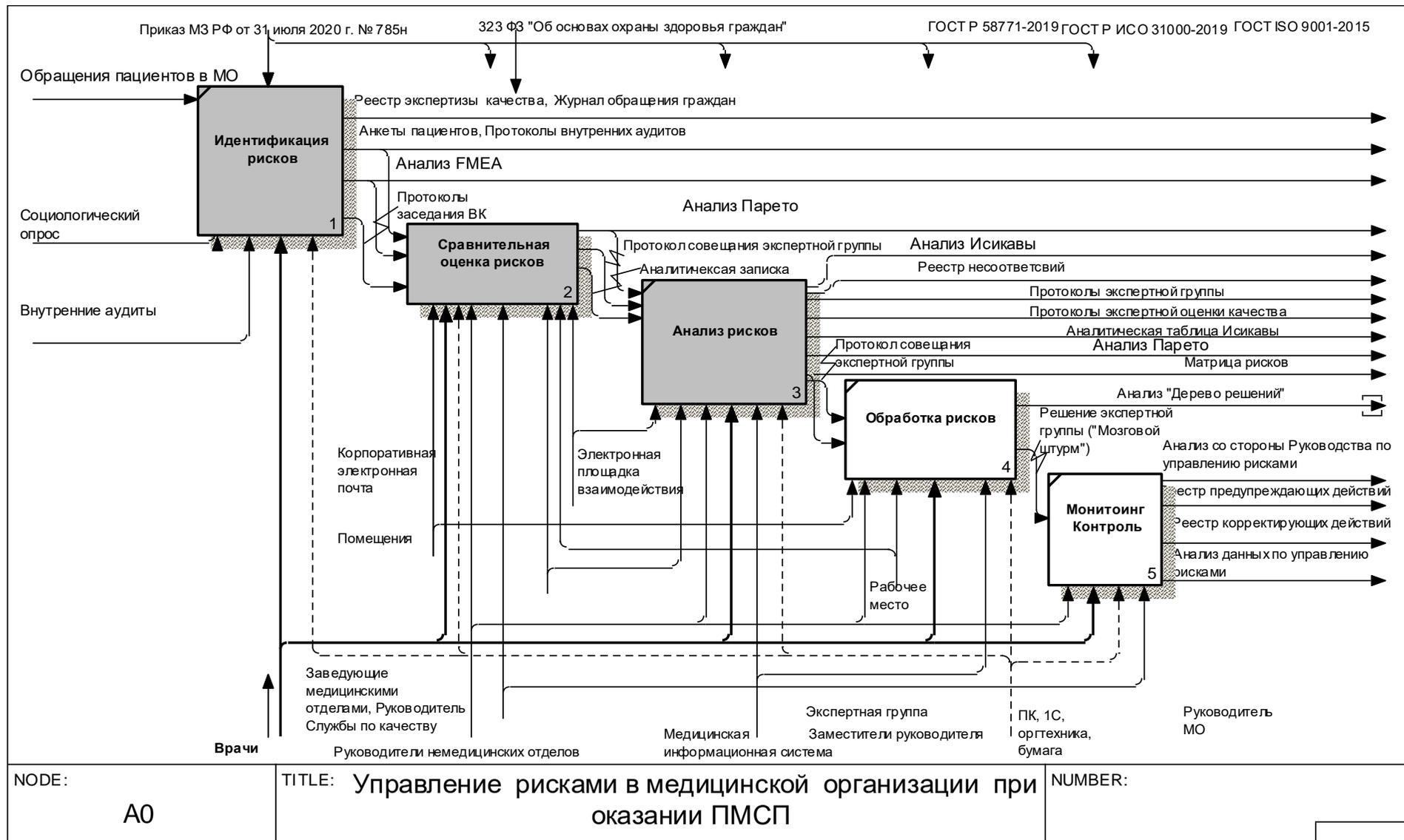


Рис. 1. Схема процесса «Управление рисками в медицинской организации» (разработано автором)

При обращении к врачу-терапевту участковому измерение артериального давления проводилось только у 67,5% [63,3-71,7] пациентов. Данные события являются рисками возникновения угрозы причинения вреда здоровью пациента.

Информация при анализе обращений пациентов получена из следующих источников: письменные жалобы на имя руководителя медицинской организации, в контролирующие органы, данные из книги жалоб на стойках в медицинской организации, сайт медицинской организации (раздел «Отзывы»), сайты социальных сетей, устные обращения, размещена в электронном журнале обращения пациентов. Всего проанализировано 2901 обращение. В структуре обращений по источникам основную долю составляют обращения с сайтов в информационно-телекоммуникационной сети Интернет – 48% [42,4-53,6], в книгах обращений на стойках медицинской организации – 38% [33,7-42,3]. Доля письменных обращений составила 45% [40,6-49,4], в форме электронного документа – 48% [42,4-53,6], в устной форме – 7% [6,5-7,5].

Среди всех обращений основная доля связана с оказанием помощи по профилям: «терапия» – 45% [41,2-48,84], «акушерство и гинекология» – 25% [22,1-27,9], «хирургия» – 20% [17,7-23,3].

В структуре жалоб по причинам лидирующее место занимают жалобы на организацию медицинской помощи – 41% [37,2-44,8], второе место составляют жалобы, связанные с этикой и деонтологией – 32% [29,1-34,9], 27% [24,6-29,6] – с качеством медицинской помощи. Среди всех обращений 16,5% [11,7-21,3] обоснованных жалоб расценены как инциденты, имеющие риски причинения вреда здоровью различной степени тяжести. Вместе с тем, 99% данных инцидентов связаны с качеством оказания медицинской помощи и 1% – с организацией медицинской помощи.

Для проведения аудитов разработана программа. По результатам анализа нормативно-правовых документов выделено 10 направлений аудита: качество и безопасность медицинской деятельности; безопасность при использовании медицинских изделий; безопасность при использовании лекарственных средств; эпидемиологическая безопасность; идентификация пациентов и биологического материала; порядок работы с обращениями граждан; удовлетворенность пациентов и социологический опрос; информационная безопасность; соблюдение прав граждан; информированность пациентов о медицинской организации и правах пациента.

По результатам проведения внутренних аудитов, нарушения в разделе «Качество и безопасность медицинской деятельности» выявлены по 41 позиции из 80 пунктов, что составило 51%, нарушения безопасности при использовании медицинских изделий составила в 76,5%; нарушения при использовании лекарственных средств составили в 42%; нарушения эпидемиологической

безопасности в 31%; нарушения идентификации пациентов и биологического материала в 33%. Данные нарушения расценены как рисковые в отношении причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Полученные результаты демонстрируют детальные алгоритмы первого этапа оценки рисков: идентификации – получения информации при социологическом опросе, внутренних аудитов, анализе обращений пациентов.

В четвертой главе описана авторская методика оценки рисков, представлены алгоритмы этапов идентификации, сравнительной оценки, анализа рисков. Этап идентификации рисков включает использование технологии составления контрольных списков, классификации и систематизации, где выявленные несоответствия группируются и систематизируются с позиции рисков причинения вреда жизни и здоровью; метода FMEA (рисунок 2), где выявленные нежелательные события и риски подвергаются определению ранга тяжести последствий, вероятности, обнаружения.

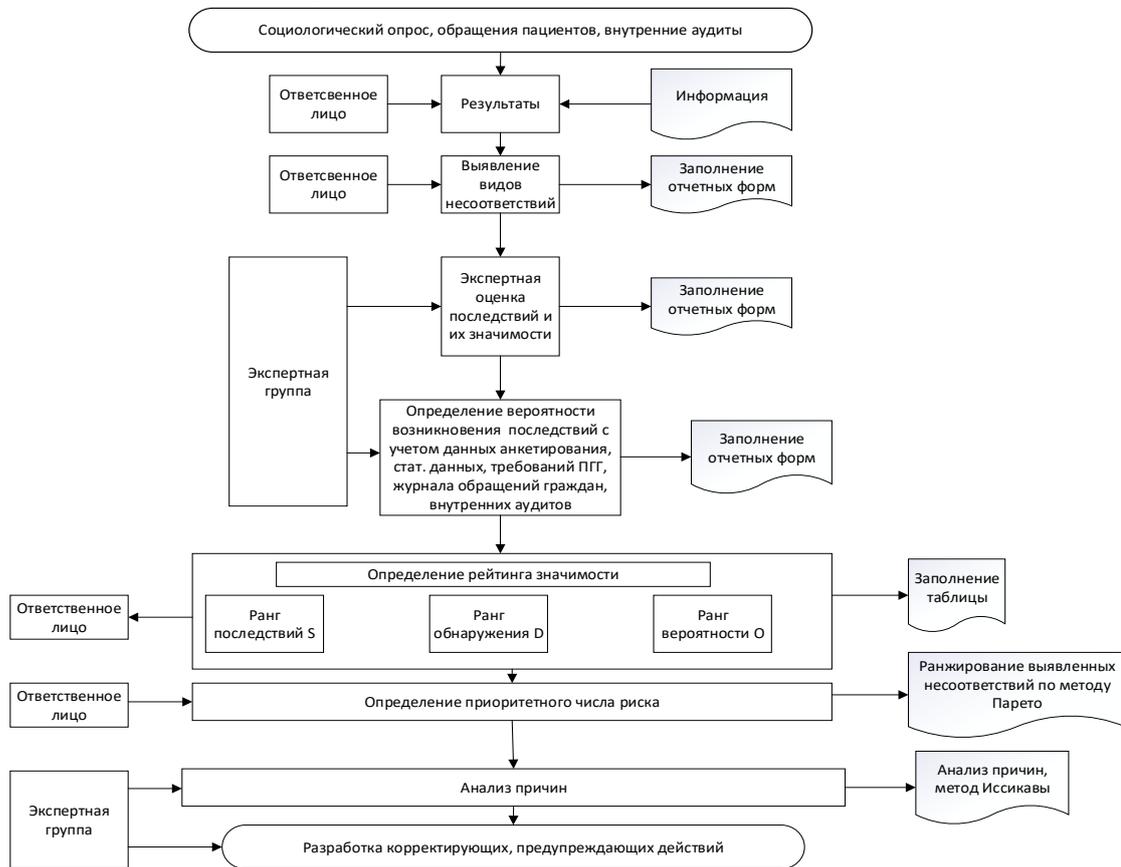


Рис. 2. Схема проведения FMEA анализа

Расчет приоритетного числа рисков (ПЧР) осуществляется по формуле:

$$\text{ПЧР} = (S \times O \times D),$$

где S – ранг тяжести последствий; O – ранг вероятности возникновения нежелательного события; D – ранг обнаружения. На основании рассчитанного ПЧР проводится количественный анализ рисков.

Этап сравнительной оценки рисков осуществляется с помощью ABC-анализа, методики Парето (рисунок 3), где проводится ранжирование ПЧР и



Рис. 3. Шаблон диаграммы Парето

определяется степень влияния каждого нежелательного события и риска, распределения по категориям: категория А – 20% событий, которые определяют 80% последствий, категорию В – события, которые определяют 15% последствий, категорию С – события, которые определяют 5% последствий.

Этап анализа нежелательных событий и рисков выполняется с помощью построения причинно-следственной диаграммы Исикавы (рисунок 4),

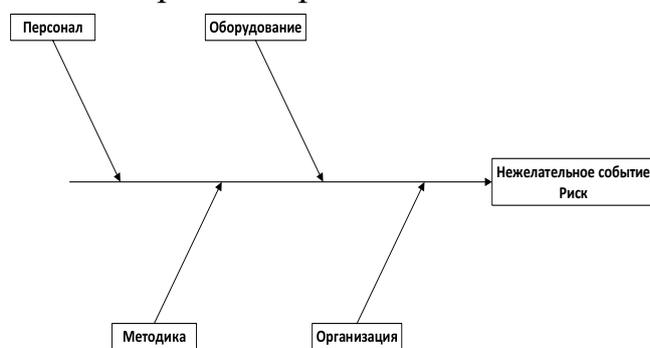


Рис. 4. Схема диаграммы Исикавы

где определяются причины со стороны персонала, оборудования, организации, методики и последствий, на основании данного анализа определяются управленческие решения с целью предотвращения нежелательных событий.

Разработанная методика представляет технологии оценки рисков на различных стадиях процесса управления рисками.

В пятой главе представлена апробация методики оценки рисков, выявленных при проведении социологического опроса, анализа обращений пациентов, при проведении внутренних аудитов (рисунок 5).

При анализе данных, полученных при проведении социологического опроса по результатам расчета ПЧР, выяснено, что наиболее значимыми нежелательными событиями в медицинской организации оказались нарушение сроков оказания ПМСП в плановой форме пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ПЧР = 714,34), проведение УЗИ (ПЧР = 701,8), КТ-исследований (ПЧР = 699,31), нарушение сроков проведения лабораторных исследований (ПЧР = 686,0). В соответствии с проведенным анализом, сделаны следующие выводы: категорию А составили 2 нежелательных события – нарушение сроков оказания ПМСП с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушение сроков проведения УЗИ, имеющих совокупное влияние на развитие

нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов около 80% случаев;

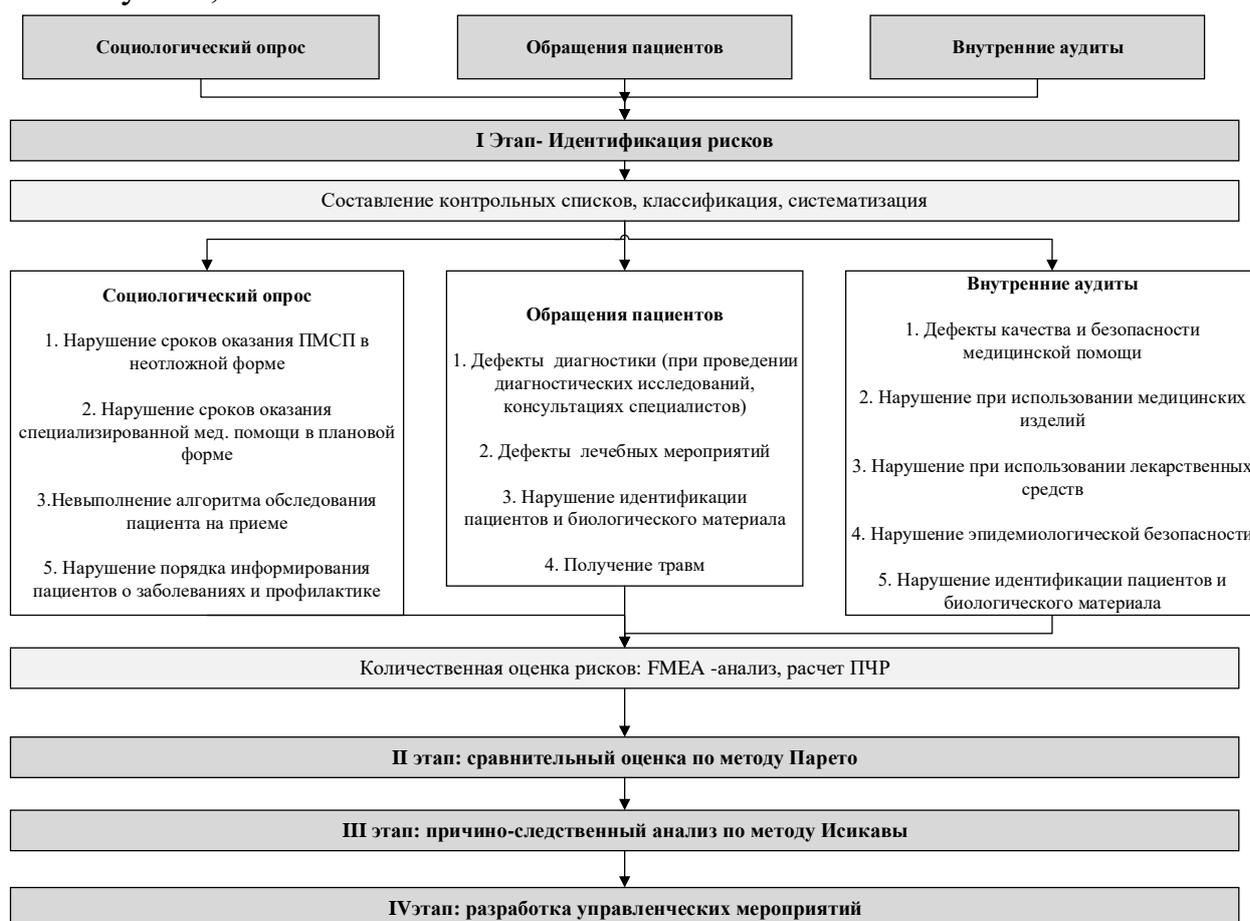


Рис. 5. Схема алгоритма апробации методики оценки рисков (разработано автором)

категорию В – 13 нежелательных событий, имеющих совокупное влияние на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов в 15% случаев; категория С – 7 нежелательных событий, имеющих влияние на развитие угроз причинения вреда жизни и здоровью пациентов в 5,8 % случаев. Наибольшую значимость имеют нежелательные события категории А, определяющие 80% результата.

Нежелательные события, составляющие категорию А, полученные по результатам социологического опроса, анализа обращений граждан, внутренних аудитов, имеющие совокупное влияние на риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов около 80% случаев, представлены в таблице 2. Данные события определяют фокус управленческого внимания и требуют разработки корректирующих мероприятий.

Ранжирование нежелательных событий, полученных по результатам социологического опроса, анализа обращений пациентов, внутренних аудитов, категория А

| Нежелательные события | ПЧР | Влияние | Совокупный процент | % развития нежелательных событий |
|--|--------|---------|--------------------|----------------------------------|
| Социологический опрос | | | | |
| Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями | 714,34 | 10,0 | 10,0 | ≤80 |
| Нарушение сроков проведения УЗИ | 701,80 | 9,8 | 19,8 | |
| Обращения пациентов | | | | |
| Дефекты диагностики врачом специалистом в соответствии с клиническими рекомендациями | 227,84 | 16,6 | 16,6 | > 80 |
| Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями | 216,38 | 15,8 | 32,4 | |
| Внутренние аудиты | | | | |
| Дефекты назначения лекарственных препаратов | 663,3 | 10,1 | 10,1 | >80 |
| Нарушение порядка оказания помощи в неотлож. форме | 610,65 | 9,3 | 19,3 | |
| Нарушение порядка выявления онкологических заболеваний | 590,75 | 9,0 | 28,3 | |

На следующем этапе, в соответствии с проведенным причинно-следственным анализом по методу Исикавы, определены основные причины нежелательных событий со стороны персонала, оборудования, методики и организации процесса (рисунок б).



Рис. 6. Причинно-следственные связи между рисками, связанными с нарушением сроков оказания медицинской помощи и факторами, влияющими на их возникновение по результатам социологического опроса (составлено автором)

На основании полученных данных разработан алгоритм управленческих решений (рисунок 7).

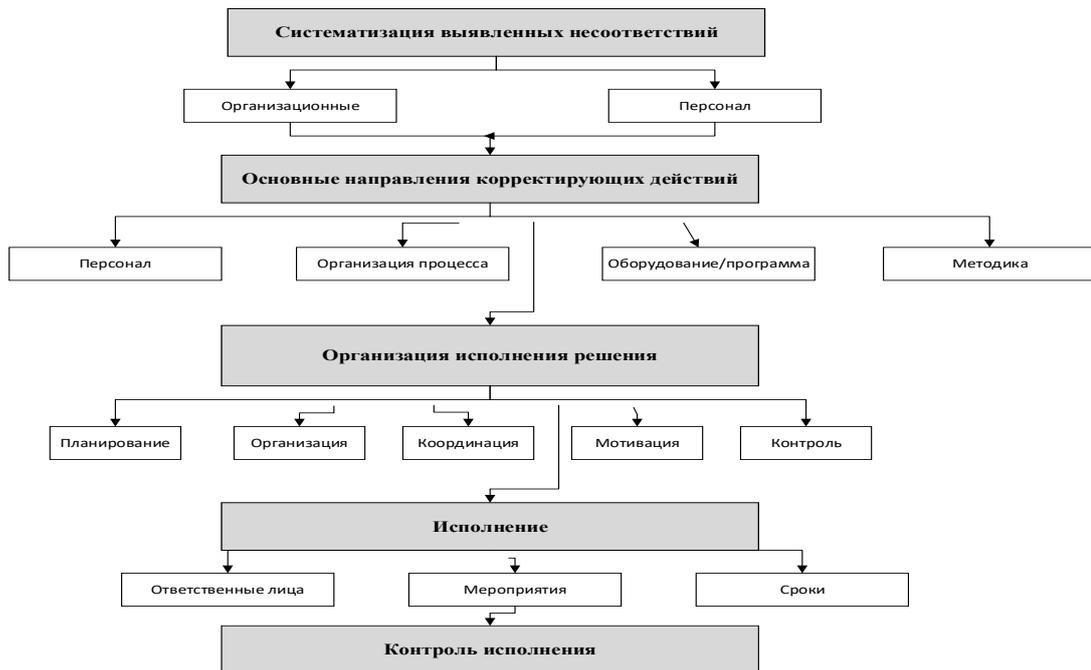


Рис. 7. Алгоритм управленческих мероприятий на основании методики оценки рисков (разработано автором)

С целью определения эффективности применения методики оценки рисков проведен сравнительный анализ, результаты которого продемонстрировали статистически значимое уменьшение среднего уровня ПЧР (таблица 3).

Таблица 3

Динамика ПЧР до и после принятия управленческих решений за период 1.01.2023-31.12.2023 г. (группа А)

| Нежелательные события | ПЧР 1 | ПЧР 2 | p |
|---|-------------|-------------|--------|
| Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями, n=100 | 714,34±0,5 | 624,45±0,3 | ≤0,001 |
| Нарушение сроков проведения УЗИ n=100 | 701,8 ±0,4 | 504,56 ±0,5 | ≤0,001 |
| Дефекты диагностики врачом специалистом в соответствии с клиническими рекомендациями, n=100 | 227,84 ±0,5 | 213,4 ±0,4 | ≤0,001 |
| Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями, n=100 | 216,38±0,5 | 198,5±0,4 | ≤0,001 |
| Дефекты назначения лекарственных препаратов, n=100 | 663,3±0,5 | 638,5±0,3 | ≤0,001 |
| Нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме, n=100 | 610,65±0,5 | 584,4±0,5 | ≤0,001 |

| | | | |
|---|------------|-----------|--------|
| Нарушение порядка выявления онкологических заболеваний, n=100 | 590,75±0,4 | 513,6±0,3 | ≤0,001 |
|---|------------|-----------|--------|

Эффективность управленческих мероприятий, реализованных в соответствии с предложенным алгоритмом подтверждена статистически достоверной разницей показателя ПЧР, что свидетельствует об уменьшении либо нивелировании риска возникновения нежелательных событий.

В заключении представлен краткий обзор результатов исследования.

ВЫВОДЫ:

1. Результаты комплексного анализа нормативного правового регулирования управления рисками при оказании медицинской помощи в государственной системе здравоохранения Российской Федерации свидетельствуют о наличии правовой основы для реализации превентивных мероприятий на уровне медицинских организаций, направленных на предотвращение возникновения нежелательных событий, при этом отсутствуют нормативный перечень рисков при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и методика их идентификации и оценки.

2. Результаты социологического опроса пациентов, анализа работы с обращениями граждан и внутреннего аудита медицинской организации представляют собой наиболее информативные источники получения информации для идентификации и количественного анализа рисков оказания первичной медико-санитарной помощи. Разработанные формы (анкета для проведения социологического опроса пациентов, журнал регистрации обращений граждан, программа и направления внутреннего аудита медицинской организации) и алгоритмы для получения информации о рисках являются организационными инструментами для определения рисков нежелательных событий при оказании первичной медико-санитарной помощи.

3. Разработанная методика оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи основана на применении комплекса математических (FMEA-анализ) и аналитических технологий (методика Парето и причинно-следственная диаграмма Исикавы), последовательное применение которых позволяет получить количественную оценку рисков и рассчитать приоритетное число рисков (ПЧР) для каждого источника получения информации с последующим определением наибольшего количественного значения ПЧР по принципу Парето (20% наиболее важных причин, определяющих 80% нежелательных событий). Заключительный этап анализа позволяет установить причинно-следственные связи при возникновении риска нежелательных событий при оказании первичной медико-санитарной помощи и обосновать

управленческие решения для нивелирования причин возникновения риска нежелательных событий.

4. Применение разработанной методики оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях организационного эксперимента позволило идентифицировать и количественно оценить риски возникновения нежелательных событий с учетом источников получения информации (социологического опроса, анализа обращений граждан, результатов внутреннего аудита медицинской организации). На основе расчетного значения ПЧР и принципа Парето, определен перечень приоритетных рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи, включающий нарушение сроков оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ПЧР=714,34), нарушение сроков проведения ультразвуковых исследований (ПЧР=701,8), дефектов назначения лекарственных препаратов (ПЧР=663,3), нарушения порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме (ПЧР=610,65), несоответствие требованиям клинических рекомендаций при проведении диагностических исследований (ПЧР=227,8) и лечения (ПЧР=216,4).

5. Установленные в процессе количественного анализа риски нежелательных событий предопределили фокус управленческих решений для их коррекции и проактивного воздействия на риск. Разработанный алгоритм управленческих решений позволил обеспечить статистически значимый результат в виде повторного расчета приоритетного числа риска ($ПЧР_1 \geq ПЧР_2$, при $p=0,001$), свидетельствующий о нивелировании либо уменьшении риска, и подтверждающий возможность эффективного практического применения разработанной методики оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

На уровне медицинских организаций:

1. Применять предлагаемую методику к организации получения информации о нежелательных событиях и рисках из различных источников – анкетирования пациентов, организации электронного журнала обращения пациентов, порядка проведения внутренних аудитов в соответствии с требованиями нормативно-правовой документации.

2. Использовать порядок работы с обращениями пациентов на уровне медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (стандартная операционная процедура), разработать и внедрить электронный журнал обращений граждан на основе программы 1-С как кумулятивной электронной базы, позволяющей проводить динамический мониторинг, контроль, анализ всей информации и деятельности, связанной с

обращениями граждан. Применять программу проведения внутренних аудитов на уровне медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, с учетом требований законодательства.

3. Использовать оценочные листы внутренних аудитов с перечнем вопросов по направлениям: качество и безопасность медицинской деятельности; безопасность при использовании медицинских изделий; безопасность при использовании лекарственных средств; эпидемиологическая безопасность; идентификация пациентов и биологического материала; порядок работы с обращениями граждан; удовлетворенность пациентов и социологический опрос; информационная безопасность; соблюдение прав граждан; информированность пациентов о медицинской организации и правах пациента.

4. Применять методику оценки рисков на этапах идентификации, анализа и сравнительной оценки рисков с использованием различных технологий: составление контрольных списков, классификации и систематизации, FMEA-анализа, причинно-следственного анализа по методу Исикавы, количественная оценка рисков по методу Парето.

5. Использовать разработанную методику оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи, включающую идентификацию нежелательных событий, сравнительную оценку и анализ рисков, с использованием технологий составление контрольных списков, систематизации и классификации, проведение FMEA-анализа, сравнительной оценки рисков с помощью ABC-анализа и метода Парето, причинно-следственный анализ по методу Исикавы.

На уровне образовательных организаций высшего образования:

1. Использовать учебно-методическое пособие в курсах повышения квалификации дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения и общественного здоровья», подготовки кадров высшей квалификации (ординатура), что позволит повысить уровень управленческих компетенций.

На уровне контролирующих организаций в сфере здравоохранения:

Использовать разработанную методику оценки рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи для формирования системных мероприятий по управлению рисками на уровне медицинских организаций.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях, рекомендуемых ВАК

при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации

1. Михно Н.В. Идентификация рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи на основании анализа обращений пациентов / Н.В. Михно,

Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2022. – № 3. – С. 642 – 663. – DOI 10.24412/2312-2935-2022-3-642-663 – URL: <https://healthproblem.ru/ru/magazines?text=843> (дата обращения: 24.12.2025). (1,18 п.л., авт. – 0,6 п.л.);

2. Михно Н.В. Внутренние аудиты в медицинской организации как источник идентификации нежелательных событий / Н.В. Михно, Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 2. – С. 830 – 844. – DOI 10.24412/2312-2935-2023-2-830-844 – URL: <https://healthproblem.ru/ru/magazines?text=1060> (дата обращения: 24.12.2025). (0,94 п.л., авт. – 0,5 п.л.);

Работы, опубликованные в журналах из Белого списка

3. Михно Н.В. Измерение рисков причинения вреда здоровью при оказании первичной медико-санитарной помощи / Н.В. Михно, Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова, Ю.А. Поликарпова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2023. – Т. 31, № 6. – С. 1384 – 1389. – DOI 10.32687/0869-866X-2023-31-6-1384-1389 (0,94 п.л., авт. – 0,4 п.л.).

Основные работы, опубликованные в других изданиях

4. Михно Н.В. Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи / Н.В. Михно, Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова // Учебно-методическое пособие. – Чита: РИЦ ЧГМА, 2024. – 75 с.

5. Михно Н.В. Как сделать короткий протокол лечения по клинической рекомендации. Алгоритм для заместителя / Н.Ф. Князюк, М.В. Федосеева, Н.В. Михно // Заместитель главного врача. – 2021. – № 3. – С. 56 – 73 (0,98 п.л., авт. – 0,35 п.л.).

6. Михно Н.В. Как сделать короткий протокол лечения по клинической рекомендации. Алгоритм для руководителя / Н.Ф. Князюк, М.В. Федосеева, Н.В. Михно // Здравоохранение. – 2021. – № 4. – С. 52 – 69 (0,98 п.л., авт. – 0,35 п.л.).

7. Михно Н. В. Как исправить протоколы в ВКК, которых нет только у лидеров в области качества / Н.В. Кондратова, Н.В. Михно, О.В. Куц // Заместитель главного врача. – 2021. – № 5. – С. 14 – 29. (0,98 п.л., авт. – 0,4 п.л.).

8. Михно Н.В. Как предотвращать нежелательные события при медпомощи. Методика клиники с сертификатом ISO / Михно Н.В. // Заместитель главного врача. – 2021. – №10. – С. 24 – 51 (1,06 п.л., авт. – 1,06 п.л.).

9. Михно Н.В. Минздрав обязал клиники внедрить клинреки с 1 января. Инструкция, чтобы проверить готовность клиники / Михно Н.В. // Заместитель главного врача. – 2021. – № 12. – С. 16 – 37 (0,99 п. л., авт. – 0,99 п.л.).

10. Михно Н.В. Как внедрить протоколы лечения в МИС. Видеостатья / Н.В. Михно // Заместитель главного врача. Спецвыпуск. Изменения – 2022. – №1. – <https://e.zamglvracha.ru/942352>

11. Михно Н.В. Три дела начмеда в начале года: аккредитация, клинреки и порядок онкопомощи. Чек-лист для контроля / О.Б. Степура, М.В. Федосеева, С.В. Иванова, Н.В. Михно // Заместитель главного врача. Спецвыпуск. Изменения – 2022. – №1. (1,3 п. л., авт.0,5) <https://e.zamglvracha.ru/942350>.

Список сокращений

| | |
|------|---|
| FMEA | Potential Failure Mode and Effects Analysis |
| ИСО | International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации) |
| ПЧР | Приоритетное число рисков |
| СОП | Стандартная операционная процедура |