

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центральный научно-исследовательский институт организации
и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

На правах рукописи

Макароичина Марина Валериевна

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

диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук
по специальности

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

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Люцко Василий Васильевич

Москва, 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
Глава 1. УПРАВЛЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	13
1.1. Роль системы управления нежелательными событиями в деятельности медицинской организации	13
1.2. Опыт управления нежелательными событиями в некоторых странах ближнего и дальнего зарубежья	17
1.3. Организация деятельности по управлению нежелательными событиями в медицинских организациях Российской Федерации.....	23
Резюме	35
Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	37
2.1. Программа и дизайн исследования	37
2.2. Методика проведения социологических исследований.....	42
2.3. Характеристика базы исследования.....	44
Глава 3. ДИНАМИКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ	51
3.1. Выявление и учет нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области	51
3.2. Динамика нежелательных событий, зарегистрированных в медицинских организациях Иркутской области за 2018 - 2022 годы	60
Резюме	70
Глава 4. ПРОБЛЕМЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ	72
4.1. Результат социологического опроса руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области	72
4.2. Проблемы выявления, регистрации и анализа нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области.....	78
Резюме	82
Глава 5. КЛАССИФИКАЦИЯ И ПРИНЦИПЫ КОДИРОВАНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ, ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	83
5.1. Классификация нежелательных событий.....	83

5.2. Кодирование нежелательных событий	101
Резюме	103
Глава 6. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.....	105
6.1. Совершенствование процесса управления нежелательными событиями путем его автоматизации.....	105
6.2. Эффективность автоматизации процесса управления нежелательными событиями	118
Резюме	126
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	128
ВЫВОДЫ	133
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	136
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	138
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	139
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	164

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРМ	– автоматизированное рабочее место
ВККиБМД	– внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ГБУЗ	– Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
ИГОДКБ	Иркутская государственная областная детская клиническая больница
ИСМП	– инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
НС	– нежелательные события
ОМС	– обязательное медицинское страхование
СОП	– стандартная операционная процедура
СНГ	– Содружество независимых государств
СМО	– страховые медицинские организации
ТФОМС	– Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России	– Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФМБА России	– Федеральное медико-биологическое агентство Российской Федерации
ЭВМ	– электронная вычислительная машина
AIMS	– Australian Incidents Monitoring System
APSF	– Australian Patient Safety Foundation
FERMA	– Federation of European Risk Management Association
JCI	– Joint Commission International
NPSA	– National Patient Safety Agency
NHSQIS	– NHS Quality Improvement Scotland

ВВЕДЕНИЕ

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

В 2019 году седьмая Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию о глобальных действиях по обеспечению безопасности пациентов и обязала разработать глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов (ВОЗ, 2019), а в 2021 году на глобальном министерском саммите был разработан и утвержден Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 гг. – основа для разработки национальных планов действий по безопасности пациентов, целью которых является устранение предотвратимого вреда в здравоохранении и повышение безопасности пациентов (ВОЗ, 2021).

Многие отечественные и зарубежные исследователи поддерживают позицию ВОЗ, подтверждая, что проблема безопасности пациентов при оказании медицинской помощи несет морально-нравственное, этическое и экономическое бремя: до 15% дополнительных расходов здравоохранения связаны с проблемами безопасности медицинской деятельности (Zhan C., Miller M.R., 2003; Hauck K.D. с соавт., 2017; Мурашко М.А., Иванов И.В., Панин А.И., 2018; Восканян Ю.В., Шикина И.Б., 2019).

По данным исследований ВОЗ, 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., Ковалева Е.М., Похилько В.И., 2018).

В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является стратегической задачей и одним из основных приоритетов государственной политики в сфере охраны здоровья граждан (Мурашко М.А., 2022). Неблагоприятными событиями могут сопровождаться от 2,24 до 3,36 млн. случаев госпитализаций, почти половину из них можно предотвратить. Неточная или несвоевременная постановка диагноза – одна из наиболее распространенных причин причинения вреда пациенту (6-17% всех опасных событий в больницах). Из каждых 100 госпитализированных внутрибольничными инфекциями заражаются 7-10 человек. При этом вред, причиняемый пациентам в результате нежелательных событий, можно предотвратить почти в 50% случаев (Мурашко М.А., 2019).

С 2019 года приказом Минздрава России от 07.09.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» закреплено требование к медицинским организациям по обязательному учету нежелательных событий, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью пациентов или медицинских работников, который призван способствовать накоплению негативного опыта для выявления паттернов нежелательных событий и последующего 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).

Несмотря на наличие данного требования, вопросы выявления и регистрации нежелательных событий остаются проблемными: недостаточное понимание самого термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента процедуры выявления нежелательных событий; отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях; а также закрепленной законодательно презумпции невиновности медицинских

работников, не позволяют обеспечить полноту и достоверность получаемой информации и объективность аналитических данных.

Все вышеизложенное подтверждает необходимость совершенствования системы управления нежелательными событиями в медицинской организации и обуславливает актуальность настоящего исследования.

Степень разработанности темы. 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., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. (2013); Жунусова Д. К., Битигова Г. К., Асанова А. (2015); Лудупова Е.Ю., Данчинова А.М., Денисова М.А. (2015); Кондратова Н.В. (2016); Хоменко А.А. (2020); Альжаксина Г.Б., Куренкеева Г.Т. (2021); Базарова Н.В. (2022); Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б. (2022).

Роль корпоративной культуры безопасности в снижении потенциально предотвратимого вреда от реализованных или возможных нежелательных событий в своих работах рассматривали Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В., Галанина Е.В. (2016); Задворная О.Л. (2021); Матыцин Н.О., Швабский О.Р., Минулин И.Б. (2021); Фомин В.В. с соавт. (2023).

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) пришли к выводу, 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, основанный на открытости и поддержке со стороны государства, в своих работах описывали Wilf-Miron R., Lewenhoff I. (2001); Улумбекова Г.Э. (2011); Фоменко А.Г. (2012); Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. (2013); Кондратова Н.В. (2016); Назаренко А.Г. Клейменова, Е.Б. Мартынова, М.А. (2018); Восканян Ю.Э. (2022); Габуня Н.Ю., Габуева Л.А. (2022). Психологические и юридические аспекты, влияющие на уровень достоверности числа выявленных нежелательных событий, изучали Фаршатов Р.С., Кильдебеква Р.Н. (2013); Кондратова Н.В. (2016); Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б. (2022).

Однако остается мало изученным 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 состоит в том, что:

– 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.

Научно-практическая значимость исследования: внедрение результатов исследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения обеспечивает управление нежелательными событиями, возникающими при осуществлении медицинской деятельности. На основе ретроспективного и проспективного учета нежелательных событий становится возможным систематизация и анализ, выявление коренных причин возникновения, планирование корректирующих мероприятий, оценка возможных рисков, своевременный пересмотр и актуализация мер профилактики.

Разработаны классификация нежелательных событий, матрица критичности рисков возникновения нежелательных событий, шкалы оценки рисков

возникновения нежелательных событий, стандартизированные процедуры и нормативная документация, регулирующие процессы деятельности медицинской организации во избежание повторения нежелательного события, проект положения о кураторе рисков, сформированы реестр рисков и перечень корректирующих и предупредительных мероприятий.

Программа для ЭВМ «RISKmed» может использоваться в медицинских организациях, внедряющих систему 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.

Методы исследования: библиографический, аналитический, статистический, сравнительного анализа, социологический, систематизации, программирования, информационного и компьютерного моделирования, организационного эксперимента.

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, в том числе 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, и, тем самым, вовлечь всех сотрудников медицинской организации в работу над снижением нежелательных событий, повысит 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 путём практического применения и публикациями в рецензируемых журналах, в т.ч. из перечня высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты исследования вошли в основу методических рекомендаций по оптимизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях. Разработанная программа для ЭВМ RISKmed, позволяющая автоматизировать процесс управления нежелательными событиями и обеспечить принятие управленческих решений, основанных на реальных данных о нежелательных событиях, используется в ГБУЗ ИГОДКБ.

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>).

Личное участие диссертанта: самостоятельно провела выбор направления исследования, сформулировала цель, задачи, положения, выносимые на защиту (95%); написала аналитический обзор литературы по изучаемой проблеме (100); разработала дизайн исследования, выполнила статистическую обработку данных (95%); разработала анкеты и провела анкетирование, статистическую обработку (99%), систематизировала нежелательные события и предложила их классификацию (100%); разработала информационную модель управления нежелательными событиями в медицинской организации (100); разработала и апробировала компьютерную модель автоматизированного процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации (95%); разработала формализованную базу знаний и нормативную документацию для практического использования автоматизированного процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации (90%); сформулировала выводы и практические рекомендации (95%); подготовила статьи и методические рекомендации (85%).

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

Глава 1. УПРАВЛЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.1. Роль системы управления нежелательными событиями в деятельности медицинской организации

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является важной составляющей национальной системы здравоохранения [89; 88]. ВОЗ относит здравоохранение к одной из самых опасных отраслей: риск гибели в авиакатастрофе составляет 1 к 3 000 000 перелетам, а риск смерти пациента в результате предотвратимого несчастного случая в медицинской практике составляет порядка 1 к 300 [83; 173; 180].

Анализ публикаций подтверждает, что в медицинской организации пациенту может быть причинен вред, и данный факт является неизбежным спутником и обратной стороной процесса оказания медицинской помощи [9; 12; 13; 15; 32; 36; 60; 126; 128; 140; 186; 188].

В 2000 году авторы книги «To Err Is Human» («Ошибаться это человеческое») – первой книги в серии публикаций проекта Quality of Health Care in America, инициированного Комитетом по качеству медицинского обслуживания в Америке Института медицины (США) – впервые публично раскрыли статистику медицинских ошибок и несоответствие между их частотой и общественным восприятием: не признавая своих ошибок, медицинские работники непроизвольно создали образ идеальных людей, в который поверили и убедили в этом окружающих [163; 166; 181].

Принцип «не навреди» является непреложным требованием при оказании любой медицинской услуги. Медицинская помощь не должна причинять ущерб ни одному пациенту, однако имеющиеся данные однозначно свидетельствуют о том, что бремя предотвратимого вреда пациентам крайне велико в системах

здравоохранения как развитых, так и развивающихся стран мира [148; 150; 154; 161; 172; 189]. Это порождает серьезные проблемы человеческого, морально-нравственного, этического и финансового характера [41; 79; 136; 122; 162; 167; 193; 195].

По данным ВОЗ нарушения правил безопасности при оказании медицинской помощи, которые стали причиной нанесения вреда пациентам, встречаются в медицинских организациях любого уровня [57; 171; 176; 178; 193], что связано со многими факторами:

— системными и организационными (сложный характер медицинских вмешательств и процедур, нарушение последовательности и координаций действий в процессе оказания помощи, нехватка ресурсов, недостаточная обеспеченность кадрами и неадекватная профессиональная подготовка персонала);

— технологическими (нарушения в работе медицинских информационных систем, ошибки ведения электронных карт пациентов или сбои в системах учета назначаемых лекарственных средств, неправильное применение технических средств);

— человеческими/поведенческими (отсутствие должного взаимодействия между членами медицинских бригад, с пациентами и их родственниками, отсутствие слаженности, усталость, выгорание персонала и когнитивные искажения);

— факторами, связанными с пациентом (низкая грамотность в вопросах здоровья, недостаточное взаимодействие с медицинским персоналом и несоблюдение режима лечения);

— внешними (отсутствие или недостаточность нормативно-правовой базы, экономические и финансовые ограничения).

Многие отечественные и зарубежные исследователи поддерживают позицию ВОЗ и подтверждают, что наличие фактов нанесения предотвратимого вреда пациентам при оказании им медицинской помощи является широко

распространенной проблемой здравоохранения международного масштаба [1; 5; 51; 94; 144; 153; 178; 194].

Согласно проведенным международным исследованиям, в медицинских организациях стран с низким и средним уровнем доходов ежегодно происходит около 134 миллионов неблагоприятных событий, вызванных небезопасным оказанием помощи, которые становятся одним из факторов смерти примерно 2,6 миллиона человек. На страны с низким и средним уровнем дохода приходится примерно две трети глобального бремени неблагоприятных событий, вызванных небезопасным оказанием помощи. Согласно оценкам, в странах с высоким уровнем дохода при оказании медицинской помощи в стационарных условиях вред наносится каждому десятому пациенту [167; 169; 173; 177; 184; 186].

По мнению экспертов из разных стран, неблагоприятные события при оказании медицинской помощи наносят как социальный, так и экономический ущерб [41; 180; 195; 198]. Например, специалисты Организации экономического сотрудничества и развития подсчитали, что проблемы безопасности медицинской деятельности увеличивают расходы здравоохранения до 15%, а в странах с низким и средним уровнем дохода расходы только на потерю здравоохранения из-за некачественной помощи составляют от 1,4 триллиона до 1,6 триллиона долларов в год [87; 166; 177]. По данным американских исследователей, увеличение длительности пребывания в стационаре на 10,89 дней, связанное с послеоперационным сепсисом родильниц, увеличивает расходы до 57727 долларов за случай, дополнительные 9,42 дня в связи с расхождением краев послеоперационной раны увеличивает расходы до 40323 долларов за случай, увеличение длительности пребывания в стационаре, связанное с дефектами оказания медицинской помощи, обходится государству в 9,3 миллиарда долларов в год [185]. По данным английских авторов, расходы на покрытие дополнительных койко-дней, которые проводят пациенты в результате причинения им предотвратимого вреда при оказании медицинской помощи, эквиваленты расходам на содержание 3500 больничных медицинских сестер в год

[162]. Поэтому, неблагоприятные события при оказании медицинской помощи являются ощутимым бременем и для национальных экономик.

Среди наиболее распространенных причин нанесения вреда пациентам ВОЗ выделяет следующие [195]:

- ошибки применения лекарственных средств;
- ошибки при оказании хирургической помощи;
- передача инфекций при оказании медицинской помощи;
- диагностические ошибки;
- падение пациентов;
- венозная тромбоэмболия;
- пролежни;
- несоблюдение правил безопасности при переливании крови;
- ошибки идентификации пациентов;
- несоблюдение правил безопасности при выполнении инъекций.

В 2020 г. ВОЗ учредила флагманскую инициативу под названием «Десятилетие безопасности пациентов, 2020-2030 годы», которая уделяет особое внимание связям между компонентами безопасности пациентов и безопасности медицинской помощи в различных элементах систем здравоохранения [195], а в 2021 г. на глобальном министерском саммите, посвященном вопросам международной политики в области здравоохранения и привлечения внимания к безопасности пациентов на всех уровнях, был разработан и утвержден Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 гг. – основа для разработки национальных планов действий по безопасности пациентов, целью которых является устранение предотвратимого вреда в здравоохранении и повышение безопасности пациентов посредством политических действий в области безопасности и качества медицинской деятельности [21].

Специалисты в области организации здравоохранения подтверждают, что медицинская деятельность всегда будет сопряжена с риском, вероятностью

развития нежелательных событий и неблагоприятных исходов, поэтому задача любой медицинской организации – научиться управлять нежелательными событиями, чтобы предотвратить, если они еще не произошли, и минимизировать последствия, если избежать их не удалось [3; 8; 11; 16; 17; 34; 35; 39; 50; 58; 139; 193].

Построение эффективной системы управления нежелательными событиями в медицинской организации возможно только тогда, когда о них говорят, анализируют и выявляют возможные причины [2; 5; 9; 135; 149; 169; 180; 191; 197].

Большую роль в снижении потенциально предотвратимого вреда от реализованных или возможных нежелательных событий играет корпоративная культура безопасности – совокупность индивидуальных и коллективных ценностей, восприятия, компетенций и принятых моделей поведения, которые определяют приверженность организации к обеспечению принципов безопасности пациента [31; 50; 80; 117; 119; 146; 160; 175; 178; 182].

Основа культуры безопасности в медицинской организации – 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 [4; 6; 18; 19; 40; 42; 57; 97; 117; 119; 155; 154].

Именно поэтому важными элементами в системе управления качеством и безопасностью медицинской деятельности являются выявление и регистрация нежелательных событий, которые призваны способствовать накоплению негативного опыта для выявления паттернов нежелательных событий и последующего определения скрытых рисков [47; 48; 61; 94; 87; 157; 197].

1.2. Опыт управления нежелательными событиями в некоторых странах ближнего и дальнего зарубежья

Международная практика управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности основана на создании государственной системы их учета и анализа с целью извлечения уроков,

распространения опыта во все медицинские организации страны с последующей разработкой мер по их снижению и профилактике [10; 67; 87; 147; 156; 158; 160; 183; 194], причем термин «нежелательное событие» в профессиональной среде не применяется. Негативные инциденты, связанные с безопасностью пациента в стенах медицинской организации, в соответствии с терминологией стандарта аккредитации JCI для стационаров называются «событиями безопасности пациента» [125].

Событие безопасности пациента – это событие, инцидент или состояние, которое могло нанести или нанесло ущерб пациенту. События безопасности пациента включают дозорные события, неблагоприятные события, события без вреда и почти ошибки [125] (табл. 1.1).

Таблица 1.1 – Определения событий безопасности пациента по стандарту аккредитации JCI [125]

Дозорное событие	Событие, являющееся (в основном не связанное с заболеванием пациента или сопутствующим состоянием) фактором риска для пациента со следующими возможными исходами: смерть; непоправимый ущерб; серьезный временный вред
Неблагоприятное событие	событие безопасности пациента, ставшее причиной нанесения ущерба пациенту
Событие без вреда	событие безопасности пациента, произошедшее с ним, но не причинившее вреда
Почти ошибка (или опасная ситуация)	событие безопасности пациента, не повлиявшее на пациента
Опасное (или «небезопасное») состояние	обстоятельство (не связанное с течением заболевания или общим состоянием), увеличивающее вероятность наступления неблагоприятного события

Зарубежные эксперты по безопасности пациентов считают, что наиболее эффективными методами для выявления и оценки инцидентов в медицине

являются: добровольное анонимное информирование, ретроспективный анализ медицинской документации, социологические исследования (опросы) медицинского персонала и пациентов, аудиты, анализ жалоб и судебных исков пациентов, судебно-медицинские и патологоанатомические исследования [8; 154; 157; 159; 174; 184; 190; 196]. Поэтому политика органов управления здравоохранением ряда стран направлена на активное выявление и открытое обсуждение нежелательных событий с поиском оптимальных путей для своевременного предотвращения [4; 72; 82; 147; 156; 158; 176; 183; 196]. В этих странах мониторинг инцидентов, выявленных в медицинских организациях, осуществляется на уровне государства.

Заслуживает внимания австралийская система мониторинга нежелательных событий в медицине (AIMS), которая была создана в стране в 1993 году. Являясь национальной системой, она собирает и анализирует сведения о нежелательных событиях, произошедших во всех медицинских организациях Австралии, поданных на добровольной и конфиденциальной основе администрацией, сотрудниками или пациентами медицинской организации, а также представителями общественности. Кроме того, AIMS анализирует результаты внутренних расследований медицинской организации, судебную практику по делам о медицинских ошибках, анализирует статистические отчеты по заболеваемости, травматизму и смертности. Конфиденциальность сведений, направляемых в AIMS, гарантируется законом, а разглашение информации, содержащейся в отчетах, приравнивается к преступлению. В AIMS разработана исчерпывающая форма отчетности о нежелательных событиях, которая содержит около миллиона критериев, позволяющих тщательно проанализировать событие и определить его корневую причину. Результаты анализа передаются в Австралийский фонд безопасности пациентов (APSF) и становятся основой для публикаций, информационных писем и обзоров по вопросам, связанным с безопасностью пациентов [138].

В Шотландии деятельность по обеспечению безопасности пациентов осуществляют национальные агентства: агентство по безопасности пациентов

(NPSA) и агентство по улучшению качества (NHSQIS). Подобные агентства по безопасности созданы и в других европейских странах [8].

В США программы управления негативными инцидентами в здравоохранении начали разрабатывать и внедрять в 1950-х годов. Сначала акцент делался на проблемах сестринского ухода и профилактике падений, затем (с 1980-х годов) эти системы стали распространять на все аспекты деятельности медицинской организации [66].

В 1995 году компания JCI начала разрабатывать единый стандарт качества и безопасности медицинских организаций, одним из требований которого является наличие в медицинской организации действующего механизма идентификации и управления нежелательными событиями (в т.ч. потенциальными), определения системных причин, повлекших за собой эти события, а не на разбор каждой конкретной ситуации [125; 168].

С 2000 года в стране созданы отдельные институты с соответствующим финансированием по формированию и реализации Национальной политики по качеству и безопасности, с 2002 года функционируют и ежегодно анализируются по каждой медицинской организации Национальные цели по обеспечению безопасности пациентов, в 2005 году принят закон «О безопасности пациентов и повышении качества» для внедрения системы «без наказания, чтобы стимулировать открытую подачу сообщений о неблагоприятных событиях со стороны медицинских работников» [187].

Следует отметить, что JCI является мировым лидером в области обеспечения качества медицинской помощи и безопасности пациентов. На конец 2023 года по стандартам JCI аккредитовано 996 медицинских организаций в 74 странах мира (табл. 1.2) [168].

В некоторых государствах разработаны и действуют национальные стандарты качества и безопасности медицинской деятельности. Так, например, в Республике Корея так же, как и в США, действует своя система аккредитации медицинских организаций. Национальные стандарты качества эквиваленты стандартам JCI и каждая медицинская организация должна подтвердить их

Таблица 1.2 – Число медицинских организаций (МО), аккредитованных по стандартам JCI [168]

Страна	МО	Страна	МО	Страна	МО	Страна	МО	Страна	МО
Аргентина	3	Каймановы острова	5	Индонезия	24	Монголия	1	Саудовская Аравия	110
Армения	1	Чили	1	Ирландия	32	Мьянма	2	Сингапур	5
Аруба	1	Китай	41	Израиль	13	Нидерланды	10	Словения	3
Австрия	3	Колумбия	5	Италия	28	Никарагуа	1	Юж. Корея	7
Азербайджан	2	Коста-Рика	2	Япония	30	Нигерия	2	Испания	32
Багамы	1	Хорватия	1	Иордания	8	Оман	8	Шри-Ланка	4
Бахрейн	4	Чехия	1	Казахстан	9	Пакистан	7	Тайвань	4
Бангладеш	2	Доминикана	1	Кения	2	Палестина	6	Танзания	1
Барбадос	1	Эквадор	1	Кувейт	4	Панама	2	Тайланд	61
Бельгия	3	Египет	12	Ливан	5	Перу	11	Турция	39
Бермуды	1	Эфиопия	1	Люксембург	1	Филиппины	5	Украина	1
Бразилия	71	Грузия	2	Македония	2	Португалия	10	ОАЭ	216
Бр.-Даруссалам	3	Греция	2	Малайзия	18	Катар	23	Узбекистан	1
Болгария	1	Гонконг	2	Мексика	8	Румыния	2	Вьетнам	7
Камбоджа	1	Индия	52	Молдова	1	Россия	4	Всего	996

выполнение каждые 4 года. Система сбора нежелательных событий основана на добровольной подаче информации об инцидентах в общенациональную систему при государственном органе управления здравоохранением [130].

Наличие в открытом доступе результатов исследований с применением статистических данных о количестве инцидентов и неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи (в т.ч. лучших клиниках мира) в странах, обеспечивающих их регистрацию на государственном уровне, подтверждает практическую значимость сложившейся в системе здравоохранения западных стран парадигмы, позволяющей открыто обсуждать и анализировать все зарегистрированные инциденты [12; 59].

Из числа стран СНГ примечателен опыт Республики Казахстан, где законодательно регламентирована необходимость обеспечения медицинскими организациями внутреннего контроля с риск-ориентированным подходом на основе стандарта Федерации Европейских ассоциаций риск-менеджеров FERMA. Координирует вопросы управления рисками Наблюдательный совет и руководство медицинской организации. Для определения неблагоприятного события в Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» введен термин «медицинский инцидент» [63].

Приказом министра здравоохранения Республики Казахстан от 22.10.2020 № КР ДСМИ-147/2020 «Об утверждении правил определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа» утверждены правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа, а также определен порядок информирования о медицинском инциденте на сайте организации Медицинские инциденты, обнародованные на официальном сайте медицинской организации, анализируются местными органами государственного управления, государственными органами в сферах санитарно-эпидемиологического благополучия, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, уполномоченным органом в области здравоохранения с целью принятия управленческих решений по их профилактике [39; 110].

В Республике Беларусь понятие «неблагоприятное событие (инцидент)» и обязательное требование по регистрации и анализу информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) закреплено Законом «О здравоохранении» [43]. Но данная норма закреплена на законодательном уровне только в отношении выявления и предотвращения неблагоприятных событий, связанных с медицинским применением (эксплуатацией) медицинских изделий (инцидентов). Государственный мониторинг нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи (переливание крови и ее компонентов, лекарственное обеспечение, внутрибольничные инфекции и пр.) регулируются отдельными нормативными правовыми документами [137].

На основании приведенных выше примеров международной практики управления нежелательными событиями в медицинской деятельности организаций системы здравоохранения, можно сделать вывод, что открытое обсуждение негативных инцидентов возможно только тогда, когда в стране создаются условия, предусматривающие их системный анализ, выявление истинных причин, открытое обсуждение и отсутствие наказания медицинских работников, закреплённое на законодательном уровне.

1.3. Организация деятельности по управлению нежелательными событиями в медицинских организациях Российской Федерации

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является стратегической задачей и одним из основных приоритетов государственной политики в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации [10; 49; 86; 88; 89; 99; 141; 191].

Как показывают исследования, российским медицинским работникам термин «нежелательное событие» не совсем понятен [131], кроме того, им сложно принять тот факт, что нежелательные события в медицинских организациях происходят, ведь медицина и нежелательные события – понятия, кажущиеся не

совместимыми, так как ни один врач или медицинская сестра не заинтересованы в причинении вреда пациенту при оказании ему медицинской помощи [32; 51; 76].

Понятие негативного события (нежелательного события/ неблагоприятного события/ инцидента и др.), связанного с безопасностью пациента или медицинского работника при оказании медицинской помощи, в федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [134] не закреплено, равно как и требование к медицинским организациям по их обязательному учету.

В 2001 году в Инструкции по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок, утвержденной Минздравом России, применяются термины «неблагоприятная побочная реакция» и «серьезная неблагоприятная побочная реакция», связанные с применением лекарственных препаратов [55].

В 2002 году термин «нежелательные события» был упомянут в отраслевом стандарте ОСТ 91500.14.0001-2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» [93]. И хотя определение термина в самом стандарте не приводится, из контекста понятно, что речь идет о нежелательных событиях, возникающих как при применении лекарственных средств, так и при применении нелекарственных способов лечения, а также методов диагностики, профилактики и реабилитации.

В 2005 году в ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» появились термины «нежелательная реакция» и «нежелательное явление», связанные с негативными реакциями при применении лекарственных препаратов при их клиническом исследовании с участием человека [25].

Определение «нежелательного события» появилось в 2008 году в национальном стандарте ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения», подготовленном на основе перевода Соглашения международной экспертной группы ИСО IWA 1:2005 «Quality management systems – Guidelines for process

improvements in health service organizations» [27]. В данном стандарте нежелательное событие (adverse event) трактуется как «любое событие, несовместимое с желательной, нормальной или обычной деятельностью учреждения здравоохранения». Такое событие может быть также названо «сигнальным», то есть требующим немедленных корректирующих действий. Если нежелательное событие является результатом ошибки (невыполнение запланированных действий или использование неправильных планов, разработанных для достижения цели), то его можно рассматривать как предупреждающее.

По определению ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», подготовленном на основе перевода международного стандарта, событие (event) – это возникновение или изменение ряда конкретных обстоятельств (в последующей редакции документа – возникновение или изменение специфического набора условий), которое может рассматриваться как инцидент, несчастный случай, опасное событие или как почти опасное, почти произошедшее событие, угроза возникновения опасного события, угроза инцидента, угроза возникновения аварийной ситуации, то есть «почти нежелательное событие» или «угроза нежелательного события» [23].

В 2019 году приказом Минздрава России от 07.09.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» был введен термин «нежелательные события» и дано его определение: нежелательные события – факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи, а также закреплено требование по их обязательному учету. При этом в контексте применения лекарственных препаратов используются термины «нежелательная реакция», «серьезная нежелательная реакция», «непредвиденная нежелательная реакция» [102].

В таблице 1.3 представлено несколько интерпретаций термина «нежелательное событие», предлагаемых действующими отраслевыми нормативно-правовыми актами и стандартами, что позволяет медицинским организациям его по-разному трактовать и, соответственно, влияет на общее понимание механизма идентификации нежелательных событий.

Из таблицы видно, что единого определения негативных событий, связанных с оказанием медицинской помощи или не связанных с оказанием медицинской помощи, но возникших в стенах медицинской организации, нет.

Между тем, выявление и регистрация таких событий закреплены отдельными нормативно-правовыми актами, а их анализ возлагается на различные органы системы государственного надзора, в том числе:

- событий, связанных с применением лекарственных средств [113; 133] и медицинских изделий [98; 104], находящихся в обращении в Российской Федерации, возложена на Росздравнадзор;
- событий, связанных с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов – на уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови – ФМБА России [105; 108];
- событий, связанных с возникновением инфекций при оказании медицинской помощи – на Роспотребнадзор [107];
- событий, связанных с осуществлением профессиональной деятельности на Роструд [112].

Однако, отраслевыми нормативными актами урегулированы только вопросы, связанные с контролем качества и безопасности медицинской деятельности [103; 95], поэтому медицинская организация самостоятельно определяет, как будет учитывать нежелательные события и что дальше с этой информацией делать [52; 65; 127; 193], то есть руководители разрабатывают свои механизмы реализации требований действующих приказов в соответствии с требованиями профессионального стандарта [1; 54; 69; 71; 92; 111; 116; 142; 143].

Таблица 1.3 – Смысловая нагрузка терминов, связанных с возникновением нежелательных событий в медицинской организации в интерпретации нормативно-правовых актах, действующих в Российской Федерации

Документ	Термин	Определение	Смысловая нагрузка
Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ	нежелательная реакция	непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата	негативное событие, связанное с применением лекарственного средства, которое нанесло или может нанести вред здоровью пациента
	серьезная нежелательная реакция	нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности	
	непредвиденная нежелательная реакция	нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации	негативное событие, связанное с применением лекарственного средства, которое нанесло или может нанести вред здоровью пациента

Документ	Термин	Определение	Смысловая нагрузка
		пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата	
Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	нежелательные события	факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи.	любое негативное событие в медицинской организации, которое нанесло или может нанести вред здоровью пациента и сотрудника, или повлияло на сроки лечения
Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513	неблагоприятные события	отсутствует	негативные события, возникшие в результате применения или

Документ	Термин	Определение	Смысловая нагрузка
«Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий»			эксплуатации медицинских изделий
ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»	нежелательное событие	событие, несовместимое с желательной, нормальной или обычной деятельностью учреждения здравоохранения	любое событие, негативно влияющее на качество и безопасность деятельности медицинской организации
ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»	событие (инцидент, несчастный случай, опасное событие или почти	возникновение или изменение ряда конкретных обстоятельств (в последующей редакции документа – возникновение или изменение специфического набора условий)	любое событие, негативно влияющее на качество и безопасность деятельности медицинской организации

Документ	Термин	Определение	Смысловая нагрузка
	нежелательное событие» или «угроза нежелательного события»		
ОСТ 91500.14.0001-2002. «Клинико-экономические исследования. Общие положения»	Нежелательное событие	События, возникающие как при применении лекарственных средств, так и при использовании нелекарственных способов лечения, а также методов диагностики, профилактики и реабилитации.	Событие, связанное с процессом диагностики, лечения, реабилитации, которое нанесло или может нанести вред здоровью пациента

Отсутствие национальных отраслевых стандартов, определяющих требования к качеству и безопасности медицинской деятельности, способствовало разработке ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые в настоящее время следует рассматривать как прообраз национального отраслевого стандарта (далее – Предложения) [100].

Данные требования Предложений легли в основу системы добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности», разработанной Национальным институтом качества с учетом международных стандартов JCI, которая была зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в декабре 2016 года.

За период 2017-2023 годов в системе добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности» аккредитовано 145 медицинских организаций из 26 регионов Российской Федерации [132] (рис. 1.1).

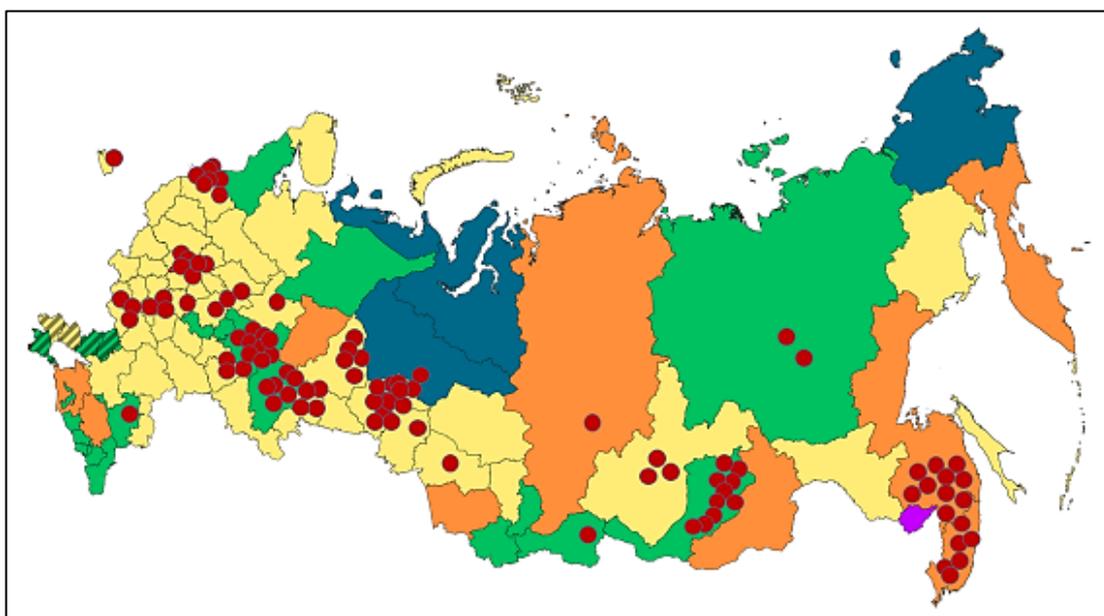


Рис. 1.1. География медицинских организаций, аккредитованных по системе добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» в Российской Федерации [132]

Данная сертификация позволяет обеспечить единый подход к внедрению в медицинские организации Российской Федерации системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности [48].

Несмотря на то, что одним из требований Предложений является создание в медицинской организации системы регистрации нежелательных событий, процедура их выявления и учета также не унифицирована (табл. 1.4). Поэтому даже те медицинские организации, которые прошли процедуру аккредитации, ведут учет нежелательных событий по самостоятельно разработанным порядкам и стараются не выносить информацию на региональный или федеральный уровень исполнительной власти в сфере здравоохранения, дабы избежать огласки [60; 144]. Поэтому в доступе медицинских работников страны нет достоверной информации, отражающей количество нежелательных событий, связанных с осуществлением медицинской деятельности.

Следует отметить, что в четырех медицинских организациях Российской Федерации (в том числе в одной государственной) имеется уникальный опыт внедрения международных стандартов безопасности JCI [120; 166]: Клинико-диагностический центр «Медси» на Красной Пресне; Европейский медицинский центр – Больница Щепкина; ООО «Медицина»; Областной центр скорой медицинской помощи г. Набережные Челны. В данных организациях, в соответствии с требованиями JCI, «любой работник медицинской организации или ее пациент может сообщать JCI о своих опасениях относительно качества лечения и обеспечения безопасности пациента, а медицинская организация открыто передает JCI информацию о нежелательных событиях – медицинских инцидентах, которые привели либо к смерти, либо к инвалидности пациента» [18]. Данный аспект является важной составляющей в формировании корпоративной культуры безопасности – общих взглядов и убеждений, ценностей и норм, разделяемых работниками медицинской организации, которые формируют их поведение, в том числе их приверженность утвержденным политикам и правилам в целях обеспечения безопасности пациентов, что нашло отражение в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 71549-2024,

Таблица 1.4 – Выдержки из Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия [100]

Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть)
В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные нормативные акты по организации внутреннего контроля	1.1.1.	Создание базовых условий функционирования системы управления/менеджмента качества	1.1.1.14	Наличие в медицинской организации Порядка реализации мероприятия по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
Медицинская организация проводит учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности	1.7.1.	Порядок учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности	1.7.1.1.	Знание ответственными работникам порядка осуществления мероприятий по учету нежелательных событий
			1.7.1.2.	Наличие алгоритмов (СОП, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором медицинской организации) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
			1.7.1.3.	Обучение алгоритмам (СОП, инструкциям и другим локальным актам в соответствии с выбором медицинской организации) действий

Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть)
				медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
			1.7.1.4.	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором медицинской организации) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
			1.7.1.5.	Исполнение алгоритмов (СОП, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором медицинской организации) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии

определяющем требования к системе менеджмента человекоцентричной медицинской организации [30].

С целью мотивации сотрудников к выявлению и регистрации нежелательных событий при осуществлении своей профессиональной деятельности и оказании медицинской помощи руководители некоторых медицинских организаций используют методы материального и нематериального стимулирования, поощрения [68].

Резюме

Теоретическое исследование показало, 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. Многие отечественные и зарубежные исследователи поддерживают позицию ВОЗ о том, что данная проблема несет морально-нравственное, этическое и экономическое бремя для пациентов, медицинских работников, медицинских организаций и системы здравоохранения в целом. Поэтому задача любой медицинской организации – научиться управлять нежелательными событиями: предотвращать их и минимизировать последствия, если избежать их не удалось.

Международная практика управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности основана на создании государственной системы их учета и анализа с целью извлечения уроков, распространения опыта во все медицинские организации страны с последующей разработкой мер по их снижению и профилактике. Наличие в открытом доступе результатов исследований подтверждает практическую значимость сложившейся в системе здравоохранения западных стран парадигмы, позволяющей открыто обсуждать и анализировать все зарегистрированные инциденты.

В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является одним из основных приоритетов государственной политики. Регистрация нежелательных событий предусмотрена отраслевыми нормативно-правовыми актами, однако эту процедуру осложняют: неоднозначность трактования термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента самой процедуры и отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях, т.к. помимо медицинских и этических аспектов остаются нерешенными и юридические вопросы сбора информации по нежелательным событиям в медицинских организациях. Это подтверждает необходимость разработки единых методологических и организационных требований к процессу учета и управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

Глава 2.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Программа и дизайн исследования

Настоящее исследование направлено на разработку научно обоснованных предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

Исследование основано на комплексном подходе к изучению процесса управления нежелательными событиями, начиная от регистрации нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, заканчивая контролем выполнения корректирующих и предупредительных мероприятий.

Объект исследования – медицинские организации государственной системы здравоохранения Иркутской области.

Предмет исследования – процесс управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

Единицы наблюдения – в зависимости от решения поставленных задач: случаи нежелательных событий, зарегистрированные в медицинских организациях при осуществлении медицинской деятельности, сотрудники медицинских организаций, нормативно-правовые документы.

Методы исследования – библиографический, аналитический, статистический, сравнительного анализа, социологический, систематизации, программирования, информационного и компьютерного моделирования, организационного эксперимента.

Источником информации для решения поставленных задач явились отчетные формы федерального статистического наблюдения, отражающие деятельность медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, за период 2018-2022 годов:

— форма № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях»;

- форма № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях»;
- форма № 30 «Сведения о медицинской организации»;
- форма № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях внешних причин»;
- форма № 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях»;
- форма № 24 «Сведения о числе лиц с впервые установленными профессиональными заболеваниями и отравлениями».

Всего проанализировано 30 сводных форм федерального статистического наблюдения по итогам деятельности медицинских организаций Иркутской области, что позволило изучить полноту учета медицинскими организациями нежелательных событий и их виды.

Сведения о нежелательных событиях, не учитываемых федеральным статистическим наблюдением, получены по официальным запросам из территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области.

Иными источниками информации по теме исследования стали официальные сайты Росстата, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Минздрава России, ВОЗ, электронной нормативно-правовой базы КонсультантПлюс, публикации в научных журналах и периодических изданиях, монографии и пр.

Исследование проводилось в несколько этапов:

На I этапе подготовлено обоснование актуальности научного исследования, сформулированы его цель и задачи, разработана программа выполнения работы, проведен анализ литературы по теме исследования.

Изучена роль управления нежелательными событиями как инструмента повышения качества и безопасности медицинской деятельности, опыт организации работы по выявлению, учету и анализу нежелательных событий в странах ближнего и дальнего зарубежья.

Рассмотрены этапы развития отечественной законодательной базы по обеспечению деятельности медицинских организаций в части регистрации нежелательных событий.

На II этапе выявлены проблемы выявления и учета нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области.

Изучен процесс управления нежелательными событиями в медицинских организациях Иркутской области, выявлены проблемы их регистрации, анализа и принятия корректирующих и предупредительных мер для предупреждения повторного возникновения.

Изучены формы федерального статистического наблюдения, отражающие динамику нежелательных событий в медицинских организациях Иркутской области за 2018-2022 годы.

На III этапе проведен опрос руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области на предмет выявления проблем, с которыми встречаются главные врачи, их заместители и представители отделов (служб) ВККиБМД.

На IV этапе предложены меры по оптимизации процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях государственной системы здравоохранения: предложена классификация нежелательных событий на основе определенных критериев; разработана авторская программа для ЭВМ «RISKmed» для автоматизации процесса управления нежелательными событиями, зарегистрированная в Роспатенте.

На V этапе проведена апробация разработанных предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями на базе ГБУЗ ИГОДКБ.

По результатам диссертационного исследования сделаны выводы, предложены практические рекомендации по внедрению предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями для практического применения. Дизайн исследования представлен в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Дизайн исследования

Содержание исследования	Методы исследования	Материалы и объемы исследования
I этап		
<p>Анализ литературы по теме исследования, изучение опыта зарубежных стран по организации выявления и учета нежелательных событий.</p>	<p>Библиографический Аналитический</p>	<p>198 источников публикаций и нормативных документов, в т.ч. иностранных - 52.</p>
II этап		
<p>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.</p>	<p>Статистический Сравнительный анализ</p>	<p>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.</p>

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 и сотрудников медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области
IV этап		
Разработка мер по совершенствованию организации процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации	Систематизация Программирование Информационное и компьютерное моделирование	Методические рекомендации, программа для ЭВМ, классификация нежелательных событий
V этап		
Анализ результативности применения предложенных мер на базе ГБУЗ ИГОДКБ	Организационный эксперимент Аналитический Сравнительный анализ	Реестр нежелательных событий, план корректирующих и предупредительных мероприятий

2.2. Методика проведения социологических исследований

Для решения второй задачи настоящей научной работы проведено два социологических исследования: среди руководителей и медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области.

Первый опрос проводился для выявления перечня методик, применяемых в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области для выявления нежелательных событий, произошедших или возможных при осуществлении медицинской деятельности. С этой целью было проведено анкетирование медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Для проведения опроса респондентов была разработана простая анкета №1 (приложение 1), включающая один закрытый вопрос с перечнем предлагаемых для выбора ответов. Допускался выбор нескольких вариантов ответов. Требуемый оптимальный объем выборки респондентов был рассчитан с помощью калькулятора, предложенного на сайте <https://blog.anketolog.ru/2015/12/vyborka>.

Размер выборки рассчитывался исходя из доверительной вероятности 95% и погрешности 5%. Генеральная совокупность представлена 101 медицинской организацией государственной системы здравоохранения Иркутской области, оказывающей первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях.

Репрезентативный объем выборки, обеспечивающий требуемую доверительную вероятность, составил 80 респондентов из числа медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в вышеуказанных медицинских организациях. Анкетирование проводилось анонимно с помощью приложения для мобильных телефонов Telegram.

Второй опрос проводился среди руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области с целью изучения организации процесса учета и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности. Для проведения опроса была разработана анкета № 2 (опросный лист), содержащая вопросы по теме исследования (приложение 1). Вопросы были структурированы по блокам:

- 1) понимание терминологии и сути нежелательных событий;
- 2) необходимость классификации, методических рекомендаций и региональной синхронизации деятельности по выполнению отраслевых требований по учету нежелательных событий;
- 3) практическая реализация этих требований.

Сбор информации проводился путем самостоятельного заполнения респондентами анкет, представленных им в электронном виде (YandexForms). Анкета содержала закрытые вопросы, на которые предлагалось выбрать ответ из нескольких вариантов. Комментарий к ответу не предусматривался. Анализ полученной информации проводился путем расчета и сравнения экстенсивных показателей.

Репрезентативность полученных результатов достигнута путем исследования генеральной совокупности методом сплошной выборки, обеспечивающий доверительную вероятность 100%. Генеральная совокупность представлена 101 медицинской организацией, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, оказывающей первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях и специализированную (в т.ч. высокотехнологичную) медицинскую помощь в условиях стационара.

Опросы проводились в 2023 году. Анализ ответов о проблемах, связанных с организацией работы с нежелательными событиями, позволили сделать выводы и сформировать практические рекомендации по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

2.3. Характеристика базы исследования

Исследование проводилось на основе анализа деятельности медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области.

Иркутская область расположена в южной части Восточной Сибири, где занимает 774,8 тыс. кв. км (4,6% России). Особенностью Иркутской области является наличие труднодоступных для своевременного оказания медицинской помощи районов из-за наличия обширных неосвоенных территорий, а также периодов ледостава и ледохода на реках Ангара, Лена и их бассейнов. Такие географические особенности обуславливают низкую плотность населения региона – 3,0 человек на 1 км² с преимущественной концентрацией в его южных областях (рис. 2.1).

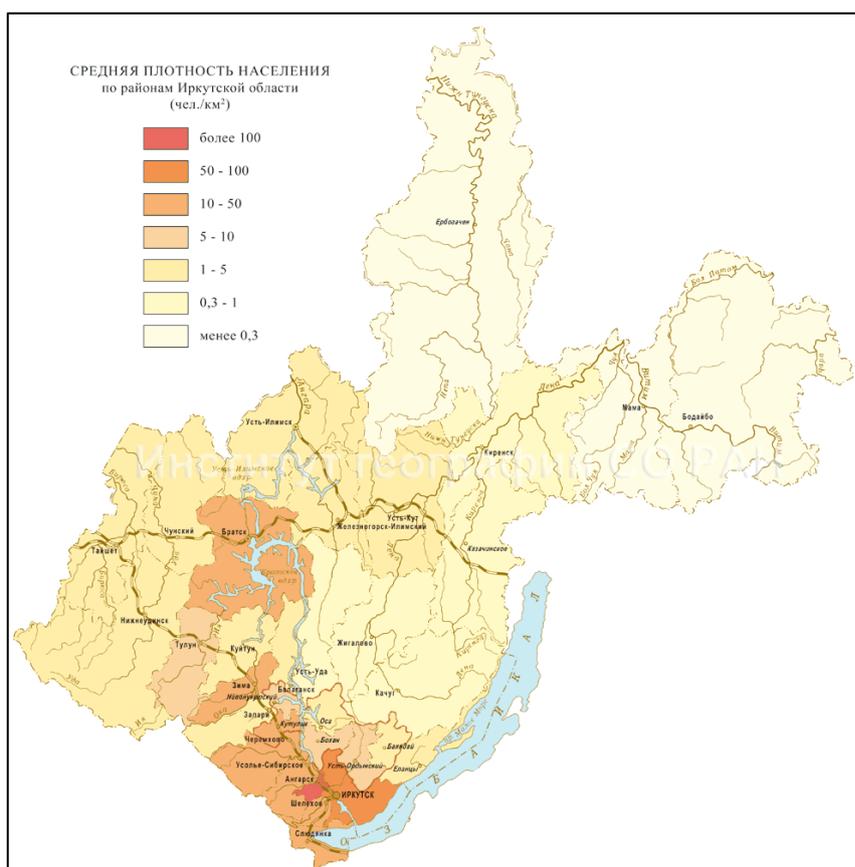


Рис. 2.1. Распределение плотности населения Иркутской области в 2011 году [20].

Численность населения Иркутской области за последние 10 лет уменьшилась на 3,2% и составила 2 344 360 человек (по состоянию на 01.01.2023)

[56]. Снижение численности населения обусловлено как естественными причинами, так и миграционными процессами (рис. 2.2).

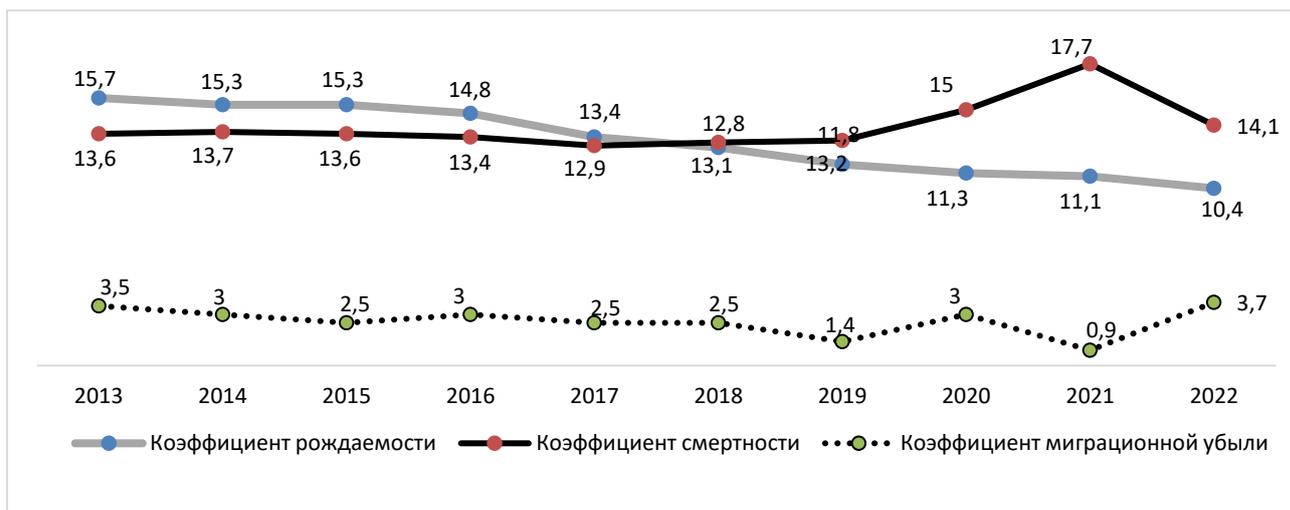


Рис. 2.2. Динамика демографических показателей в Иркутской области с 2013 по 2022 годы, ‰

При этом уровень миграции из населенных пунктов, расположенных в сельской местности выше, чем из городских поселений (рис. 2.3), поэтому основная доля населения сосредоточена в городах (77,9%).

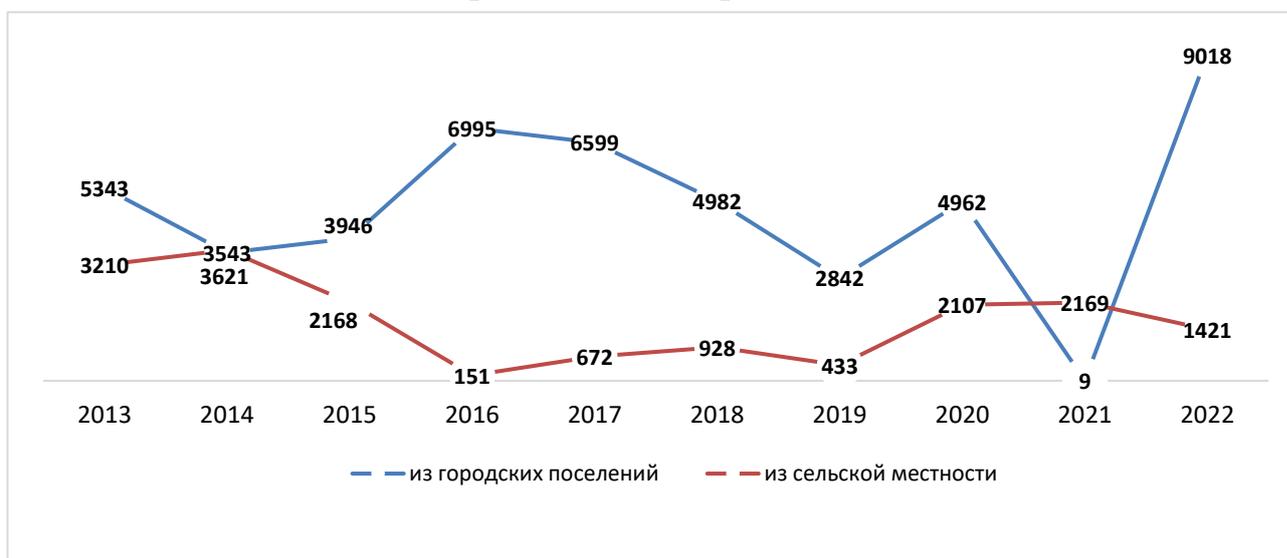


Рис. 2.3. Динамика миграции населения из городских и сельских поселений Иркутской области с 2013 по 2022 годы, абс.

Демографические процессы последних лет повлияли на возрастную структуру населения региона. Численность населения старше 60 лет ежегодно

увеличивается. На 1 января 2022 года доля лиц в возрасте 60 и более лет составляла 20,9% [56], что относит территорию Иркутской области к территориям с очень высоким уровнем демографической старости.

Средний возраст жителя Иркутской области на начало 2022 года составлял 38,05 лет, ожидаемая продолжительность жизни 66,8 лет [56].

На фоне картины общего постарения населения региона численность детского населения (0-18 лет) ежегодно увеличивается, и на начало 2022 года его доля в общей структуре населения составила 24,2% (рис. 2.4).

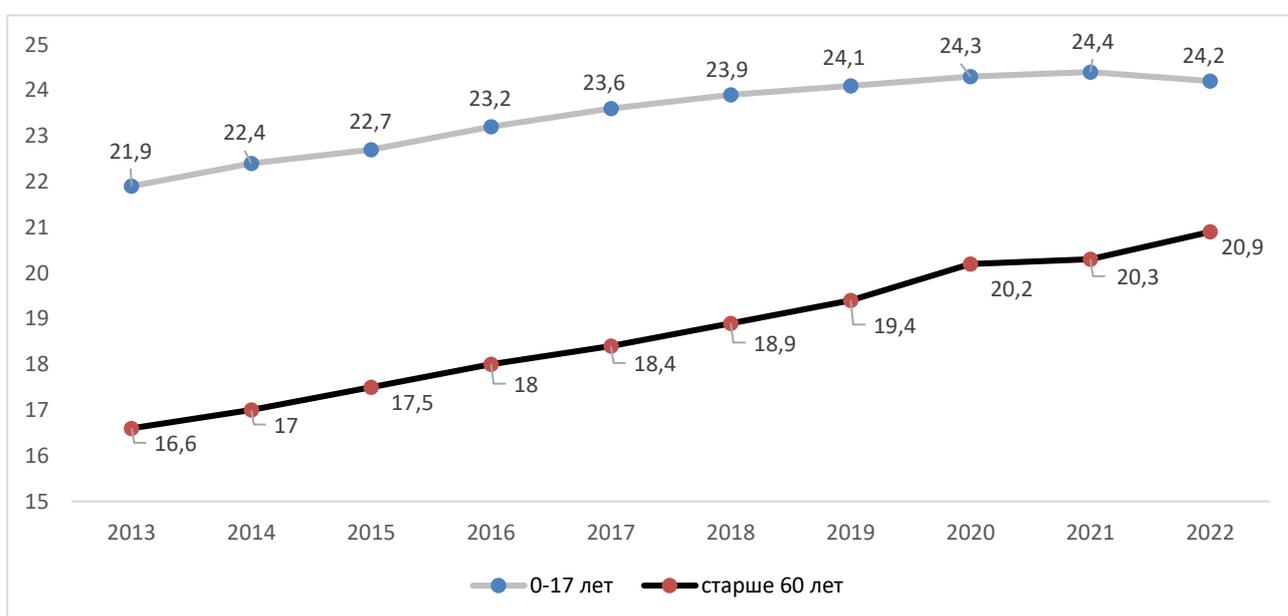


Рис. 2.4. Динамика доли лиц от 0 до 17 лет и старше 60 лет в общей численности населения Иркутской области с 2013 по 2022 годы, %

Показатель первичной заболеваемости населения Иркутской области остается стабильно высоким по сравнению с аналогичным показателем по Российской Федерации в целом, при этом за последние десять лет увеличился на 13,2% и составил по итогу 2022 года 107074,4 случай на 100 тыс. населения региона (рис. 2.5).

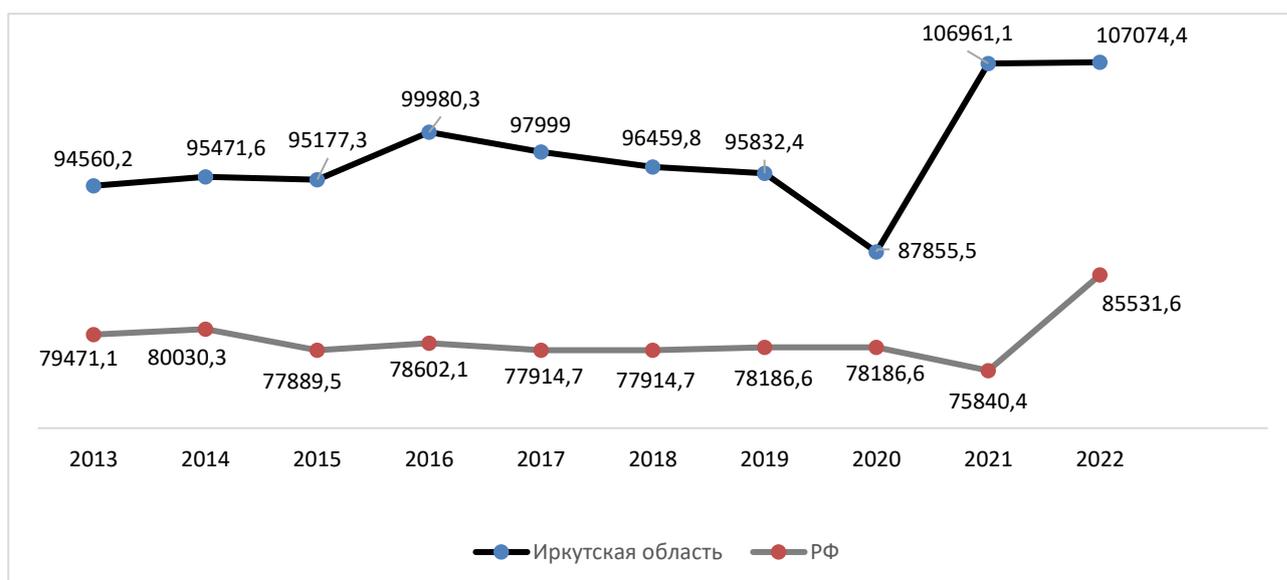


Рис. 2.5. Динамика показателя первичной заболеваемости населения Иркутской области с 2013 по 2022 годы, число случаев на 100 тыс. населения

В условиях сохранения высокого уровня заболеваемости и невысокой продолжительности жизни населения (рис. 2.6) вопросы доступности, качества и безопасности медицинской помощи имеют особую важность для региона.

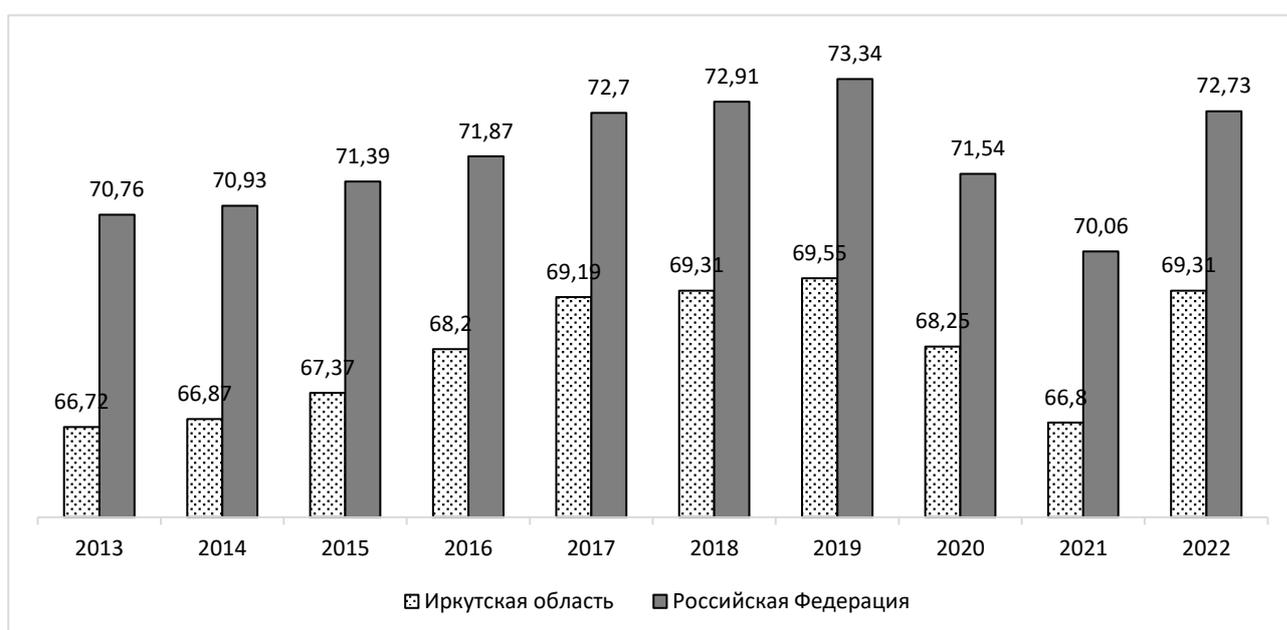


Рис. 2.6. Динамика ожидаемой продолжительности жизни при рождении населения Иркутской области в сравнении с аналогичным показателем по Российской Федерации с 2013 по 2022 годы, лет

Согласно реестру лицензий, выданных Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области [121], на территории региона медицинскую деятельность осуществляют 1710 медицинских организаций, из числа которых лишь 157 медицинских организаций различных форм собственности (9,2%) участвуют в реализации Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в т.ч. 146 – в рамках ОМС [129].

В последние несколько лет число медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области ежегодно сокращалось, и в 2022 году их общее количество составило 107, из которых первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь населению оказывает 101 медицинская организация. Мощность медицинских организаций (структурных подразделений), оказывающих населению региона первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях, и коечный фонд стационаров на протяжении последних 5 лет сохранялись стабильными (табл. 2.2).

Таблица 2.2 – Динамика количества, мощности и коечного фонда медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области с 2013 по 2022 годы

Годы	Число медицинских организаций	Мощность амбулаторно-поликлинических подразделений на 10 тыс. населения	Число больничных коек на 10 тыс. населения
2013	165	240	105,1
2014	140	241	103,7
2015	132	237	102,8
2016	129	238	100,8
2017	129	239	100,3
2018	123	240,2	82,3
2019	114	241,9	93,0
2020	111	243,2	88,7
2021	110	245,2	89,1
2022	107	248,1	90,8

Показатели обеспеченности медицинскими кадрами в регионе имеет негативную тенденцию: на фоне снижения штатной численности медицинских работников, связанного с сокращением медицинских организаций государственной системы здравоохранения, имеет место снижение показателя занятости ставок врачей и среднего медицинского персонала, предусмотренных штатным расписанием медицинских организаций (табл. 2.3).

Таблица 2.3 – Динамика обеспеченности медицинскими кадрами и занятости ставок медицинских работников, предусмотренных штатным расписанием медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области с 2013 по 2022 годы

Годы	Врачи		Средний медицинский персонал	
	Обеспеченность на 10 тыс. населения	Занято ставок к штатным должностям, %	Обеспеченность на 10 тыс. населения	Занято ставок к штатным должностям, %
2013	39,5	93,7	94,1	96,4
2014	38,9	92,7	94,9	95,5
2015	36,2	92,8	92,8	95,6
2016	36,4	92,3	92,3	95,1
2017	37,1	91,7	92,1	94,3
2018	37,3	90,6	90,6	93,6
2019	37,8	89,0	90,4	92,5
2020	38,0	84,9	89,8	85,4
2021	37,6	80,0	88,7	85,4
2022	36,7	78,2	86,0	82,3

Таким образом, характерной особенностью базы исследования является наличие стабильно высокого показателя заболеваемости населения, сокращение числа медицинских организаций государственной системы здравоохранения, уменьшение численности врачей и среднего медицинского персонала, что приводит к снижению удовлетворенности населения качеством оказываемой

медицинской помощи. По данным выборочных наблюдений качества и доступности услуг в сфере здравоохранения, проведенных Территориальным органом Росстата по Иркутской области в 2021 и 2023 годах, установлено, что в 2021 году снижение качества медицинского обслуживания отмечали 64,7% опрошенных младше 15 лет и 71,8% опрошенных в возрасте 15 лет и старше.

В 2023 году снижение качества медицинского обслуживания отмечали 59,1% опрошенных младше 15 лет и 74,0% опрошенных в возрасте 15 лет и старше [14]. Это подтверждает актуальность вопросов, связанных с обеспечением качества и безопасности при оказании медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области.

Глава 3.

ДИНАМИКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

3.1. Выявление и учет нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области

В настоящее время на национальном уровне унифицированная методика выявления нежелательных событий в медицинских организациях отсутствует [64]. Руководители медицинских организаций самостоятельно решают каким образом медицинские работники будут выявлять и регистрировать нежелательные события при осуществлении ими медицинской деятельности [7; 37; 54; 70; 74; 82; 118; 146; 192].

Для выявления перечня применяемых методик в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области было проведено анкетирование медицинских работников, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Результаты анкетирования представлены на рисунке 3.1.

По данным, полученным в ходе опроса, установлено, что основным методом выявления нежелательных событий в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, является добровольное информирование о состоявшемся нежелательном событии (79,5%). Суть данного метода заключается в том, что сотрудник медицинской организации, которому стало известно о потенциальном или реализованном нежелательном событии, сообщает об этом определенному должностному лицу (лицам) или заносит информацию в специальный журнал.

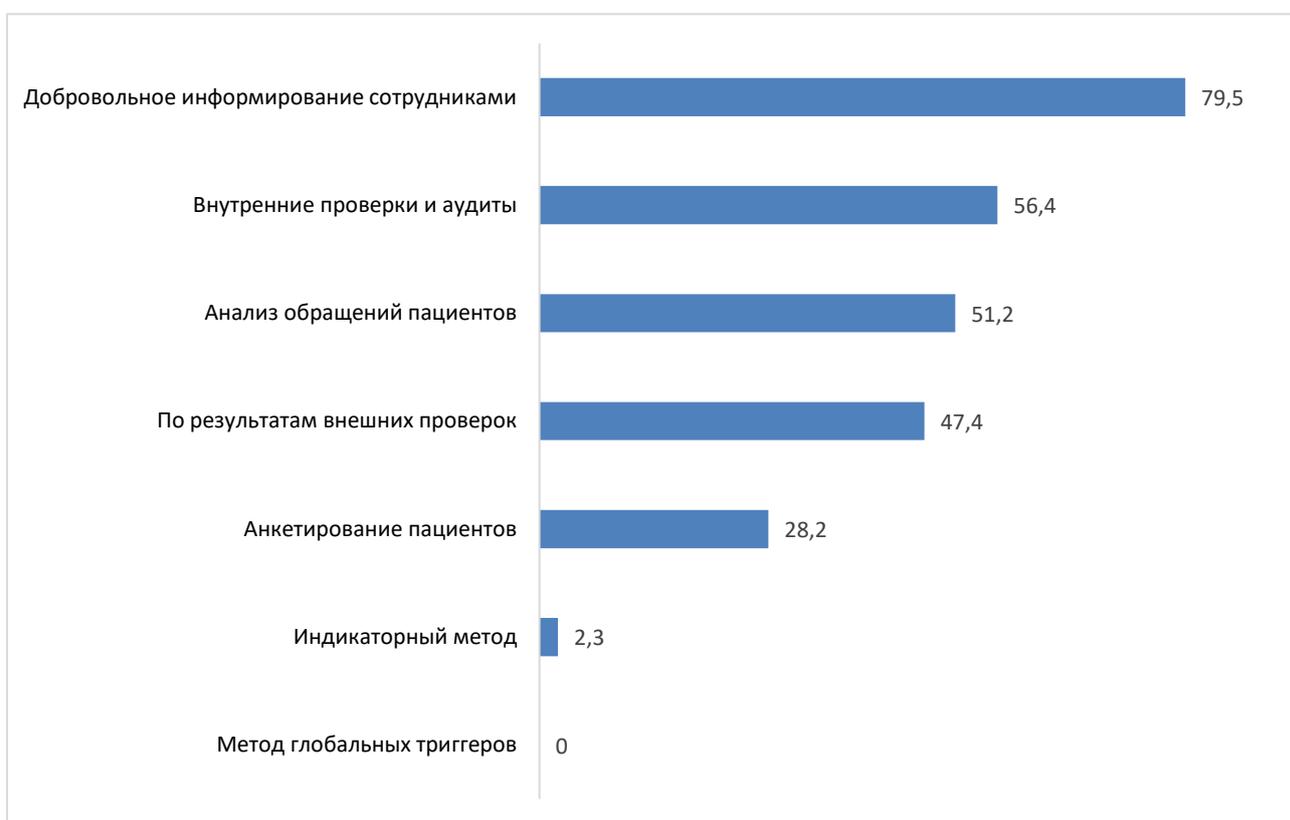


Рис. 3.1. Частота ответов респондентов о методах выявления нежелательных событий в организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области, %

Для реализации данного метода в медицинской организации, как правило, разрабатывается специальная форма сообщения о нежелательном событии, либо сообщение о нежелательном событии подается в свободной форме.

Однако, повседневная практика показывает, что специальная форма не всегда находится в доступе сотрудников медицинской организации, также не всегда возможен доступ к ресурсу, куда эти сообщения необходимо направлять: электронный или стационарный (в виде бокса, ящика, коробки) для сообщений в бумажном виде. Кроме того, имеет место запоздалое информирование, когда сообщение доходит до ответственного лица спустя несколько дней.

Вторым по популярности методом выявления нежелательных событий является внутренний контроль (аудит) качества и безопасности медицинской деятельности (56,4%). Это, как правило, самый распространенный способ выявления нежелательных событий в медицинских организациях с низким

уровнем корпоративной культуры безопасности. И наоборот, чем выше корпоративная культура безопасности, тем менее действенным является данный способ выявления нежелательных событий, так как своевременно предпринимаемые меры предупреждают их возникновение. Работает данный метод просто: если проверяющий (аудитор) в ходе плановой или внеплановой проверки (аудита) качества и безопасности медицинской деятельности выявляет возможное или уже реализованное нежелательное событие, он указывает его в своем заключении (акте, чек-листе и пр.) или фиксирует его в установленном в медицинской организации порядке для дальнейшего анализа.

На третьем месте в рейтинге применяемых методов выявления нежелательных событий – анализ обращений пациентов и/или его законных представителей (51,2%). Данный метод является наиболее привычным для медицинских организаций методом выявления нежелательных событий [85]. Как правило, пациент (законный представитель) в своем обращении уже указывает на потенциальное или реализованное нежелательное событие. Сотруднику же, который работает с обращением, остается только его распознать и зафиксировать в установленном в медицинской организации порядке для дальнейшего анализа.

Иногда, в обращении пациента (законного представителя) нет прямого указания на произошедшее или возможное нежелательное событие. Однако, в ходе внеплановой проверки, проводимой по фактам и обстоятельствам, изложенным в обращении, их может выявить комиссия, проводящая проверку. В таком случае по окончании проверки нежелательное событие фиксирует секретарь комиссии, проводившей проверку.

Внешний аудит, проверки надзорных органов, экспертизы страховых медицинских организаций занимает четвертую строчку рейтинга популярности методик выявления нежелательных событий (47,4%). При этом, это самый неприемлемый способ выявления нежелательных событий, так как влечет за собой меры финансовой, дисциплинарной, административной и даже уголовной ответственности. Получая акты и предписания, в которых, как правило, содержатся четкие указания на выявленные нежелательные события,

медицинская организация должна зафиксировать его в установленном в медицинской организации порядке для дальнейшей оценки, анализа и выявления причин их возникновения [62].

Опрос, анкетирование пациентов (законных представителей пациентов) или сотрудников – наиболее доступный и достаточно информативный, но тем не менее не очень популярный способ выявления нежелательных событий (28,2%). Привлекателен тем, что можно проводить целевые опросы, в том числе на условиях анонимности. Правильно сформулированные прямые и косвенные вопросы позволят выявить нежелательные события как в деятельности конкретного подразделения или процесса, так и в деятельности медицинской организации в целом.

Индикаторный метод – способ выявления возможных и реализованных нежелательных событий путем анализа индикаторных показателей качества и безопасности деятельности: при выявлении отрицательной динамики индикаторного показателя сотрудник определяет приведшее к этому нежелательное событие, после чего фиксирует его в установленном в медицинской организации порядке для дальнейшего анализа. Данный метод практически не используется в медицинских организациях государственной системы здравоохранения региона (2,3%).

Метод глобальных триггеров – способ выявления нежелательных событий на основе инспекции первичной медицинской документации пациентов [53; 90; 91; 151; 164]. Сотрудник в течение непродолжительного времени (не более 20 минут):

- инспектирует медицинскую карту стационарного больного или медицинскую карту пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, обращая внимание на: очевидные события, выписной эпикриз, листы назначений, результаты лабораторных и диагностических исследований, описание процедур и манипуляций, записи врачей и медицинских сестер, непредвиденные осложнения (даже если они непредотвратимые),
- ищет только триггеры, не читает документ целиком,

- если триггер найден – проводит тщательный анализ документа или его конкретной части с целью выявления нежелательного события,

- при выявлении нежелательного события фиксирует его в установленном в медицинской организации порядке для дальнейшего анализа.

Данный способ подходит для выявления нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи. Однако, с помощью триггеров можно выявить и нежелательные события, не связанные с лечением. Например, при обнаружении в истории болезни записи о незапланированной консультации врача-травматолога-ортопеда, не связанной с основным заболеванием пациента, можно выявить скрытый факт падения пациента. Как показывал опрос, данный метод в медицинских организациях Иркутской области не применяется.

Для того, чтобы все эти способы работали эффективно, в медицинской организации должна быть разработана стандартизированная процедура сбора информации о выявленных нежелательных событиях, определены ответственные должностные лица и алгоритм их действий. Одновременное применение нескольких инструментов выявления нежелательных событий делает этот процесс более результативным.

Кроме того, учет нежелательных событий, возникающих при осуществлении медицинской деятельности в медицинских организациях, предусмотрен некоторыми формами федерального статистического наблюдения, утвержденных Росстатом (табл. 3.1). Однако, данные о них достаточно скудны, найти в открытом доступе их невозможно, а полученные по запросу данные официальной статистики явно занижены. Затрудняет анализ отсутствие открытых данных по нежелательным событиям, зарегистрированным в медицинских организациях других регионов и сводных аналитических данных по регионам, федеральным округам и отрасли в целом.

Анализируя таблицу, можно сделать вывод, что официальному учету подлежит лишь часть нежелательных событий, возможных при осуществлении медицинской деятельности. При этом имеет место ситуация, когда

Таблица 3.1 – Перечень нормативно-правовых актов и официальных форм федерального статистического наблюдения, обеспечивающих сбор информации о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности

Наименование документа, требующего учета нежелательного события	Нежелательные события, подлежащие учету	Форма федерального статистического наблюдения
<p>Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Случаи серьезных нежелательных реакций на лекарственный препарат - Случаи серьезных нежелательных реакций на лекарственный препарат с летальным исходом или угрозой жизни - Случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат - Случаи отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания - Случаи нежелательных реакций, возникших вследствие злоупотребления 	<p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p>

Наименование документа, требующего учета нежелательного события	Нежелательные события, подлежащие учету	Форма федерального статистического наблюдения
	<p>препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека</p> <p>- Случаи серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании.</p>	Отсутствует
<p>Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»</p>	<p>- Случаи выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия</p> <p>- Случаи нежелательных реакций при применении медицинского изделия</p> <p>- Случаи наличия особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой</p> <p>- Случаи наличия угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия</p>	<p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p>

Наименование документа, требующего учета нежелательного события	Нежелательные события, подлежащие учету	Форма федерального статистического наблюдения
Приказ Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации».	Случаи заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи	Форма № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (утв. приказом Росстата от 30.12.2020 № 867)
Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»	Случаи посттрансфузионных осложнений	Форма № 30 «Сведения о медицинской организации» (утв. приказом Росстата от 20.12.2021 № 932)
Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»	<ul style="list-style-type: none"> - Случаи летальных исходов в стационаре - Случаи расхождения патолого-анатомических (судебно-медицинских) диагнозов - Случаи послеоперационных осложнений в стационаре 	Форма № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» (утв. приказом Росстата от 27.12.2022 № 985)

Наименование документа, требующего учета нежелательного события	Нежелательные события, подлежащие учету	Форма федерального статистического наблюдения
	<ul style="list-style-type: none"> - Случаи послеоперационной летальности - Случаи родовой травмы ребенка 	
Отсутствует	Случаи травм и отравлений, возникших в результате терапевтических и хирургических вмешательств	Форма № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях внешних причин» (утв. приказом Росстата от 27.12.2016 № 866)
Клинические рекомендации «Падения у пациентов пожилого и старческого возраста» (утв. Минздравом России в 2020 г.)	Случаи падения пациентов пожилого и старческого возраста	Отсутствует
Приказ Минтруда России от 20.04.2022 № 223н «Об утверждении Положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях, форм документов, соответствующих классификаторов, необходимых для расследования несчастных случаев на производстве»	<ul style="list-style-type: none"> - Несчастные случаи на производстве с утратой трудоспособности - Несчастные случаи на производстве со смертельным исходом 	Форма № 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях» (утв. приказом Росстата от 01.07.2022 № 485)

нежелательные события учитываются, а формы федерального статистического наблюдения отсутствуют, и наоборот – формы предусматривают учет нежелательных событий, но нормативно-правового акта, обязывающего медицинские организации вести их учет – нет.

Проверить достоверность сведений, поданных для статистического учета, не представляется возможным ввиду отсутствия ресурсов, методических и управленческих решений.

3.2. Динамика нежелательных событий, зарегистрированных в медицинских организациях Иркутской области за 2018 - 2022 годы

В рамках настоящего исследования по официальным запросам в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области, Управление Роспотребнадзора по Иркутской области, ОГКУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр Иркутской области» были получены сведения о количестве нежелательных событий, зарегистрированных в медицинских организациях государственного сектора здравоохранения Иркутской области.

В соответствии с запросом были предоставлены формы федерального статистического наблюдения за период 2018-2022 годы:

- форма № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (утв. приказом Росстата от 30.12.2020 № 867);
- форма № 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях» (утв. приказом Росстата от 01.07.2022 № 485);
- форма № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» (утв. приказом Росстата от 27.12.2022 № 985);
- форма № 30 «Сведения о медицинской организации» (утв. приказом Росстата от 20.12.2021 № 932);

— форма № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях внешних причин» (утв. приказом Росстата от 27.12.2016 № 866);

а также результаты мониторингов:

— нежелательных событий, связанных с применением лекарственных средств;

— нежелательных событий, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий.

Ниже приведен анализ сведений, содержащихся в предоставленных формах федерального статистического наблюдения.

Согласно отраслевому приказу [107], медицинские организации должны выявлять и регистрировать случаи возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи (табл. 3.2).

Таблица 3.2 – Номенклатура инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации

Группы	Нозологические формы
Клинические (нозологические) группы инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами	Инфекции области хирургического вмешательства
	Инфекции органов дыхания
	Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, иммунизацией, в том числе катетер-ассоциированные инфекции кровотока
	Инфекции мочевыводящих путей
	Гнойно-септические инфекции новорожденных
	Гнойно-септические инфекции родильниц
Нозологические формы инфекционных болезней, вызываемые патогенными микроорганизмами, и паразитарных болезней	Острые кишечные инфекции, острые вирусные гепатиты А, Е
	Другие сальмонеллезные инфекции
	Воздушно-капельные инфекции
	Туберкулез впервые выявленный, активные формы
	Болезнь, вызванная ВИЧ

	Вирусный гепатит В
	Вирусный гепатит С
	COVID-19
	Пневмонии (вирусные, бактериальные, вызванные иными возбудителями, неуточненные)
	Другие инфекционные заболевания, носительство возбудителей инфекционных заболеваний

По данным Управления Роспотребнадзора по Иркутской области, число случаев заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, подаваемые медицинскими организациями в форме экстренного извещения [107], сохраняется на стабильном уровне (табл. 3.3).

Таблица 3.3 – Число случаев заболеваний инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (без COVID-19) с 2018 по 2022 годы

Наименование инфекции	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Гнойно-септические инфекции новорожденных, из них:	72	68	33	43	43
- бактериальный менингит	0	0	0	1	0
- сепсис	0	0	0	0	0
- остеомиелит	0	0	0	0	0
- омфалит, флебит пупочной вены	1	3	2	2	2
- пиодермия, импетиго, мастит, панариций, паронихий	4	8	0	1	1
- конъюнктивит	15	0	0	1	4
- пневмонии	44	40	0	23	31
Гнойно-септические инфекции родильниц, из них:	72	69	51	31	46
- сепсис	0	0	0	0	0
- инфекции соска и молочной железы, связанные с деторождением	1	1	0	0	0

Наименование инфекции	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
- острый перитонит	0	0	0	0	0
- инфекция хирургической акушерской раны, расхождение швов после кесарева сечения	0	0	5	5	12
- расхождение швов промежности	0	0	4	4	3
- инфекции мочевых путей после родов	0	0	0	0	0
- инфекции органов дыхания, осложняющие роды и послеродовой период	0	0	0	0	0
Инфекции в области хирургического вмешательства	292	241	151	142	171
Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, иммунизацией, из них:	28	41	7	15	12
- катетер-ассоциированные инфекции кровотока	0	0	1	1	5
Инфекции мочевыводящих путей, из них:	0	0	0	1	4
- катетер-ассоциированные инфекции мочевыводящих путей	0	0	0	1	3
Инфекции нижних дыхательных путей, из них:	366	358	318	121	164
- пневмонии	366	358	257	116	143
Острые кишечные инфекции, острые вирусные гепатиты А, Е	45	0	10	34	61
Другие сальмонеллезные инфекции	0	4	0	0	0
Воздушно-капельные инфекции	0	0	24	6	9
ВИЧ-инфекция	0	0	0	0	0
Вирусный гепатит В	0	0	0	0	0
Вирусный гепатит С	0	0	0	0	0

Наименование инфекции	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Другие инфекционные заболевания, носительство возбудителей инфекционных заболеваний	47	114	0	0	1
Итого:	922	854	594	393	511
Показатель заболеваемости ИСМП на 1000 госпитализированных	1,4	1,3	1,2	0,9	1,1

По данным представленного выше отчета в Иркутской области заболеваемость ИСМП (без учета COVID-19) в период с 2018 по 2022 годы варьируется между 0,9 - 1,4 на 1000 госпитализированных больных.

По данным отечественных публикаций в стране ежегодно регистрируется около 0,7-0,9 случая ИСМП, на 1000 госпитализированных, в то время как по расчетным данным эта цифра в 40-50 раз выше [2; 22; 33; 84].

Роспотребнадзор по итогам 2022 года подтвердил, что вопросы недоучета ИСМП в медицинских организациях страны сохраняют свою актуальность: в 56 субъектах Российской Федерации не регистрировались внутрибольничные инфекции мочевыводящих путей, в 28 субъектах – инфекции нижних дыхательных путей и пневмонии, в 20 субъектах – инфекции в области хирургического вмешательства, в 14 субъектах – инфекции, связанные с инфузией, трансфузией, лечебной инъекцией, в 13 субъектах – гнойно-септические инфекции родильниц и новорожденных [123].

Форма № 57 «Сведения о травмах, отравлениях и некоторых других последствиях внешних причин» учитывает случаи травм и отравлений, возникших в результате терапевтических и хирургических вмешательств.

По данным официальной статистики [44; 45], на 100 тыс. населения в медицинских организациях страны зарегистрировано случаев травм и отравлений в результате осложнений терапевтических и хирургических вмешательств в 2018 году – 10,2 случая; в 2019 году – 10,9 случая; в 2020 году – 9,1 случая; в 2021

году – 12,8 случая; в 2022 году – 10,1 случая. За исследуемый период в Иркутской области официально не было зафиксировано ни одного случая (табл. 3.4).

Таблица 3.4 – Число случаев травм, отравлений и некоторых других последствий внешних причин, возникших в результате осложнений терапевтических и хирургических вмешательств с 2018 по 2022 годы

Наименование нежелательного события	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Осложнения терапевтических и хирургических вмешательств, ед.	0	0	0	0	0

Согласно данным ФМБА России несообщение информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов является типичным нарушением обязательных требований [109]. По данным статистических отчетов за период с 2018 по 2022 годы в Иркутской области зарегистрировано 3 осложнения, связанных с переливанием крови и ее компонентов (табл. 3.5).

Таблица 3.5 – Число посттрансфузионных осложнений, возникших в период с 2018 по 2022 годы

Наименование нежелательного события	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Осложнения после переливания консервированной крови, ед.	0	0	0	0	0
Осложнения после переливания эритроцитосодержащих сред, ед.	1	0	0	0	0
Осложнения после переливания плазмы всех видов, ед.	0	0	0	1	0

Наименование нежелательного события	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Осложнения после переливания концентрата тромбоцитов, ед.	0	1	0	0	0
Осложнения после аутогемотрансфузий, ед.	0	0	0	0	0

Требование учета нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи, представленный в форме 14 федерального статического наблюдения, отдельным отраслевым нормативно-правовым актом не закреплено. Однако приказ Минздрава России, регулирующий работу врачебных комиссий медицинских организаций [101], определил среди прочих функций врачебной комиссии:

- изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти и выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента;
- оценку качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- разработку мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов.

Выполнение данных функций возможно при обеспечении в медицинских организациях достоверного учета негативных событий, связанных с оказанием лечебно-диагностической помощи. Число нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях Иркутской области по данным формы №14 федерального статического наблюдения представлено в табл. 3.6.

В то же время, по данным годового отчета Территориального фонда ОМС Иркутской области за 2022 год, 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 [129].

Нежелательные события, связанные с применением лекарственных средств и медицинских изделий, регистрирует Росздравнадзор [104; 113; 115]. По данным отчета руководителя службы, в 2022 году в базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора поступило 61119 сообщений о 54207 случаях нежелательных реакций, произошедших на территории Российской Федерации, из них 42302 нежелательные реакции расценивались как серьезные [34].

Таблица 3.6 – Число нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи (по данным ф. 14) с 2018 по 2022 годы

Наименование нежелательного события	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Расхождение патолого-анатомических диагнозов, ед.	379	436	401	460	475
Расхождение судебно-медицинских диагнозов	47	48	42	59	60
Родовая травма ребенка, ед.	18	4	4	7	7
Случаи послеоперационных осложнений в стационаре	736	742	529	472	519
Случаи послеоперационной летальности	1349	1434	1584	1520	1729

Значительную часть сообщений в 2022 году составили извещения о случаях нежелательных реакций, потенциально связанных с вакцинами для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19: поступило 36794 сообщения о 33590 случаях развития побочных проявлений после иммунизации, из которых в 10843 случаях неблагоприятные события расценивались как серьезные.

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий в 2022 году поступило 1176 сообщений о неблагоприятных событиях при применении

медицинского изделия, из них: со смертельным исходом – 8, с угрозой жизни и здоровью – 136, связанные с применением медицинских изделий отечественного производства – 156, связанные с медицинскими изделиями зарубежного производства – 1020. В результате наступления нежелательных событий при применении медицинских изделий погибло 0,03 чел. на 1 млн. [34; 35].

В Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области медицинскими организациями Иркутской области в 2022 году было передано 1015 сообщений о нежелательных событиях, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий (табл. 3.7).

Таблица 3.7 – Динамика нежелательных событий, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий, поданных в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области с 2018 по 2022 годы

Наименование нежелательного события	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Число извещений о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции или неэффективности лекарственного средства	177	322	288	915	1000
Число сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий	4	11	13	12	15

В Иркутской области медицинские организации зарегистрировали небольшое количество нежелательных событий, связанных с применением лекарственных средств и медицинских изделий. В 2022 году 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.

Согласно отраслевому приказу Минтруда России от 20.04.2022 № 223н «Об утверждении Положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях, форм документов, соответствующих классификаторов, необходимых для расследования несчастных случаев на производстве» [112], медицинская организация должна регистрировать нежелательные события, связанные с медицинскими работниками.

Случаи травм, отравлений, профессиональных заболеваний сотрудников также являются нежелательными событиями и подлежат регистрации, анализу и учету в форме № 7-травматизм «Сведения о травматизме на производстве и профессиональных заболеваниях» федерального статистического наблюдения (табл. 3.8).

Таблица 3.8 – Динамика численности сотрудников медицинских организаций Иркутской области, пострадавших при выполнении функциональных обязанностей, с 2018 по 2022 годы, чел.

Группы пострадавших по исходам несчастных случаев	Периоды наблюдения (годы)				
	2018	2019	2020	2021	2022
Численность пострадавших при несчастных случаях на производстве с утратой трудоспособности на 1 рабочий день и более и со смертельным исходом,	60	75	57	38	81
в т.ч. со смертельным исходом	0	3	0	1	0
Численность пострадавших, частично утративших трудоспособность и переведенных с основной работы на другую на 1 рабочий день и более в соответствии с медицинским заключением	2	0	2	46	16

Показатель производственного травматизма в сфере здравоохранения входит в тройку лидеров вместе с предприятиями обрабатывающей промышленности, транспортировки и хранения [35]. По данным Росстата в

организациях системы здравоохранения и социальных услуг страны этот показатель ежегодно составляет около 0,9 на 1000 работающих (в 2018 году – 0,9; в 2019 году – 0,9; в 2020 году – 0,86; в 2021 году – 0,89; в 2022 году – 0,82) [124]. Следует отметить, что формы статистического наблюдения предусматривают учет нежелательных событий на производстве с утратой трудоспособности и летальным исходом, а статистика травм и отравлений без утраты трудоспособности не учитывается, поэтому назвать истинное количество нежелательных событий, связанных с выполнением сотрудниками медицинских организаций своих профессиональных обязанностей, не представляется возможным.

Резюме

Представленные результаты настоящей главы наглядно демонстрируют, что утвержденные формы федерального статистического наблюдения не предусматривают учет полного перечня нежелательных событий, связанных с осуществлением медицинской деятельности, а также потенциальных нежелательных событий. В то же время, анализ статистической информации и отчетов надзорных органов выявил недоучет медицинскими организациями государственной системы здравоохранения Иркутской области даже тех нежелательных событий, которые подлежат обязательному учету.

Учет нежелательных событий, непредусмотренных официальной статистикой, обеспечивается медицинскими организациями самостоятельно. Но как показал опрос представителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения региона, сотрудники не используют все возможные методы выявления нежелательных событий. Между тем, одновременное применение нескольких методик выявления нежелательных событий делает этот процесс более результативным. Однако отсутствие унифицированной методологии выявления и регистрации нежелательных событий не обеспечивает полноты сведений о них и не дает возможности выявить реальные, в том числе системные причины их возникновения.

Кроме того, анализ имеющихся статистических данных затруднен ввиду отсутствия аналогичных сведений по другим регионам и по стране в целом. Не имея данных для сравнения количества нежелательных событий и аналитической информации о причинах их возникновения, трудно оценить насколько позитивна или негативна имеющаяся в регионе ситуация. Получение полной картины нежелательных событий в регионе затрудняет также наличие разделения учтенных сведений по ведомственной принадлежности отчетов. По этим причинам ознакомиться с данной информацией, проверить ее полноту и достоверность, а также провести системный анализ причин возникших нежелательных событий на региональном уровне не представляется возможным.

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 федерального статистического наблюдения, предусматривающих сбор информации о нежелательных событиях в медицинских организациях страны.

Глава 4.

ПРОБЛЕМЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

4.1. Результат социологического опроса руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области

Для выявления проблем, связанных с идентификацией и учетом нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, был проведен социологический опрос руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области, для чего был разработан опросный лист (приложение 1) [73].

В опросе приняли участие представители всех медицинских организаций, подчиняющихся министерству здравоохранения Иркутской области, а именно - 109 человек из числа руководителей: главные врачи, заместители главных врачей, курирующие вопросы качества и безопасности медицинской деятельности, руководители отделов ВККиБМД.

На первый вопрос «Испытываете ли Вы сложности с реализацией требования Приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н по учету нежелательных событий?» больше половины (59,6%) респондентов ответили «да». В то время как 40,4% опрошенных не сталкиваются с такими проблемами.

При этом на следующий вопрос «Понятен ли Вам термин «нежелательное событие»?» лишь 4,6% ответили отрицательно. 67,9% респондентов ответили, что термин «нежелательное событие» им понятен, а 27,5 % ответили, что не совсем понимают, что такое нежелательное событие. В то же время «какие события необходимо относить к нежелательным» не понимают 1,8%, не совсем понимают 36,7%, понимают 61,5% опрошенных (рис. 4.1).

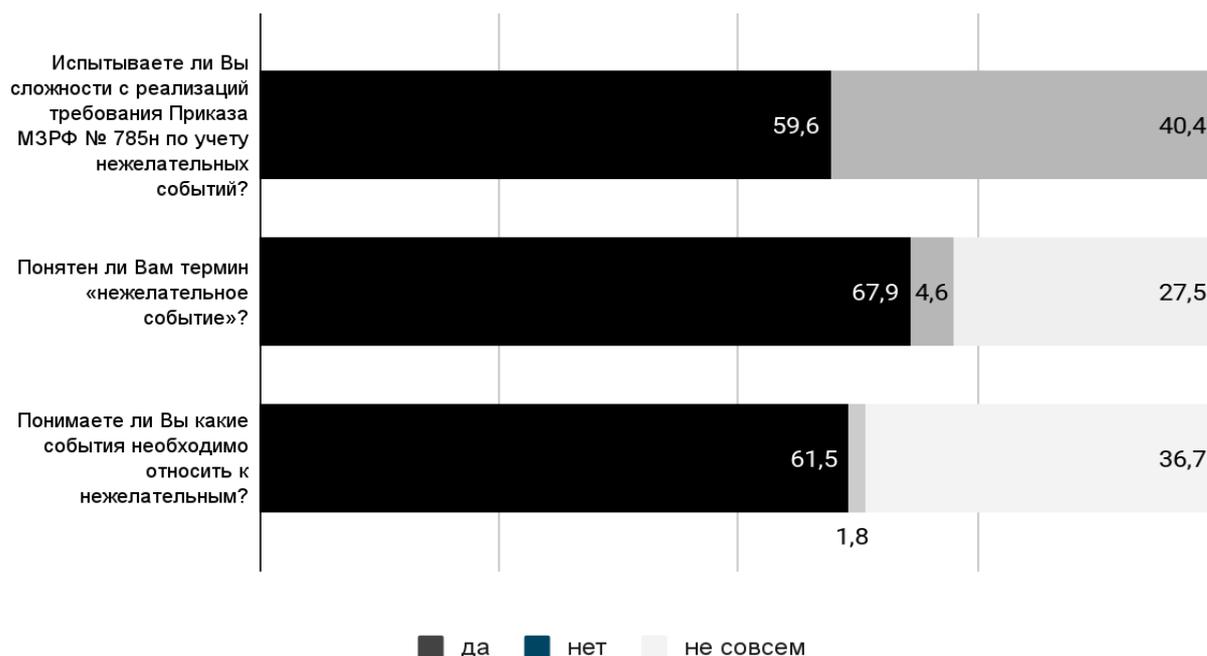


Рис. 4.1. Результаты анкетирования руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области по первому блоку вопросов анкеты

Несмотря на то, что представители большинства медицинских организаций понимали термин «нежелательное событие» и какие именно события к ним можно отнести, практически все респонденты высказались о необходимости четкой классификации нежелательных событий (91,7%) и разработке методических рекомендаций по работе с ними (96,3%). При этом 78,0% опрошенных считает, что синхронизировать работу медицинских организаций в части учета нежелательных событий должен исполнительный орган государственной власти региона, осуществляющий функции управления в сфере здравоохранения, путем разработки на уровне субъекта единой системы учета нежелательных событий. Примечательно, что 22% респондентов высказались против региональной синхронизации деятельности по данному вопросу. Мы сочли, что указанные респонденты представляли медицинские организации с уникальными задачами и условиями, в которых трудно синхронизировать на региональном уровне сбор и учет нежелательных событий.

Отрицательное отношение респондентов к синхронизации системы учета нежелательных событий на уровне региона подтвердилось их ответами на следующий вопрос: 44,0% опрошенных считают, что единый подход в работе с нежелательными событиями невозможен, т.к. у каждой медицинской организации свои особенности (условия, ресурсы и пр.). Однако 56% респондентов с ними не согласны. Такое, практически равное разделение мнений, говорит о сложности постановки вопроса и необходимости индивидуального подхода к каждой медицинской организации (рис. 4.2).

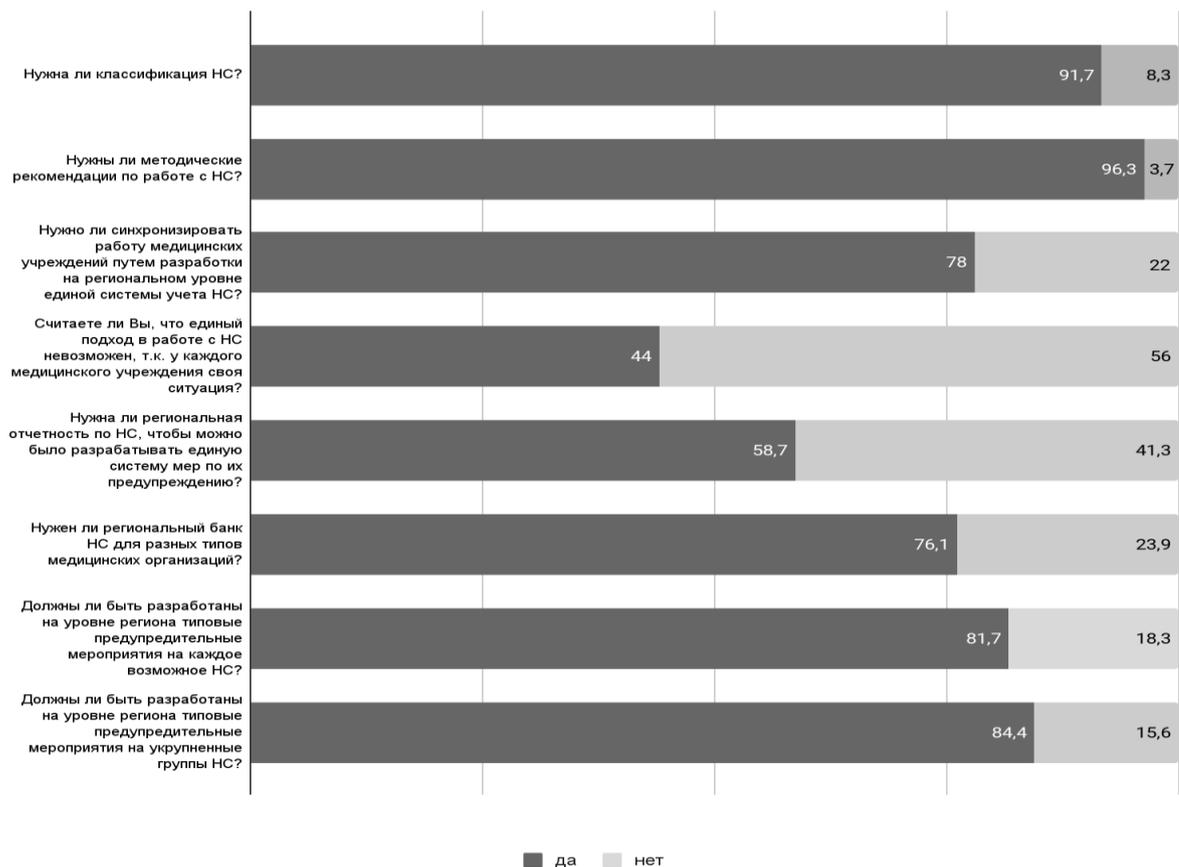


Рис. 4.2. Результаты анкетирования руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области по второму блоку вопросов анкеты

Разделились голоса респондентов и по вопросу необходимости региональной отчетности по нежелательным событиям, на основе которой можно было бы разрабатывать единую систему мер по их предупреждению. Более

половины (58,7%) опрошенных считают вышеуказанную меру приемлемой, 41,3% респондентов с ними не согласны. Это выглядит весьма неубедительно на фоне ответов на последующие вопросы о необходимости создания регионального перечня возможных нежелательных событий и разработки на региональном уровне типовых мероприятий по их предупреждению. Большинство респондентов считают, что министерством здравоохранения Иркутской области должны быть разработаны региональный банк (реестр, перечень каталог и пр.) возможных нежелательных событий для разных типов медицинских организаций (76,1%), типовые предупредительные мероприятия на каждое выявленное нежелательное событие (81,7%) или на укрупненные группы нежелательных событий, схожих по какому-либо критерию (84,4%).

Следующий блок вопросов анкеты посвящен практической реализации требований приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н по учету нежелательных событий, и начался он с вопроса: «Внедрена ли у в вашем медицинском учреждении система регистрации и анализа нежелательных событий?». Учитывая предыдущие ответы, ответ на поставленный вопрос оказался вполне предсказуем: «да» ответили 39,4% из числа опрошенных представителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения региона; 48,6% респондентов считают: что то, что есть у них в медицинской организации, трудно назвать системой; признали, что система отсутствует 11,9% респондентов.

Специальную программу для регистрации нежелательных событий используют лишь 5,5% представителей медицинских организаций области. Треть (33,0%) респондентов ответили, что регистрация нежелательных событий в их медицинских организациях осуществляется путем занесения сведений о них в единый журнал; в 12,8% - каждое отделение регистрирует в своем журнале; в 11,9% - ограничиваются сообщением на внутренних оперативных совещаниях; в 8,3% - используют для этих целей внутренний общий чат в одном из мессенджеров; в 7,3% - сообщают в отдел ВККиБМД; в 6,4% - сообщают устно непосредственному руководителю; 3,7% - сообщают заместителю главного врача;

в 1,8% - сообщают главной медицинской сестре. Десятая часть (9,2%) опрошиваемых ответили, что учет нежелательных событий в их медицинской организации не ведется (рис. 4.3).

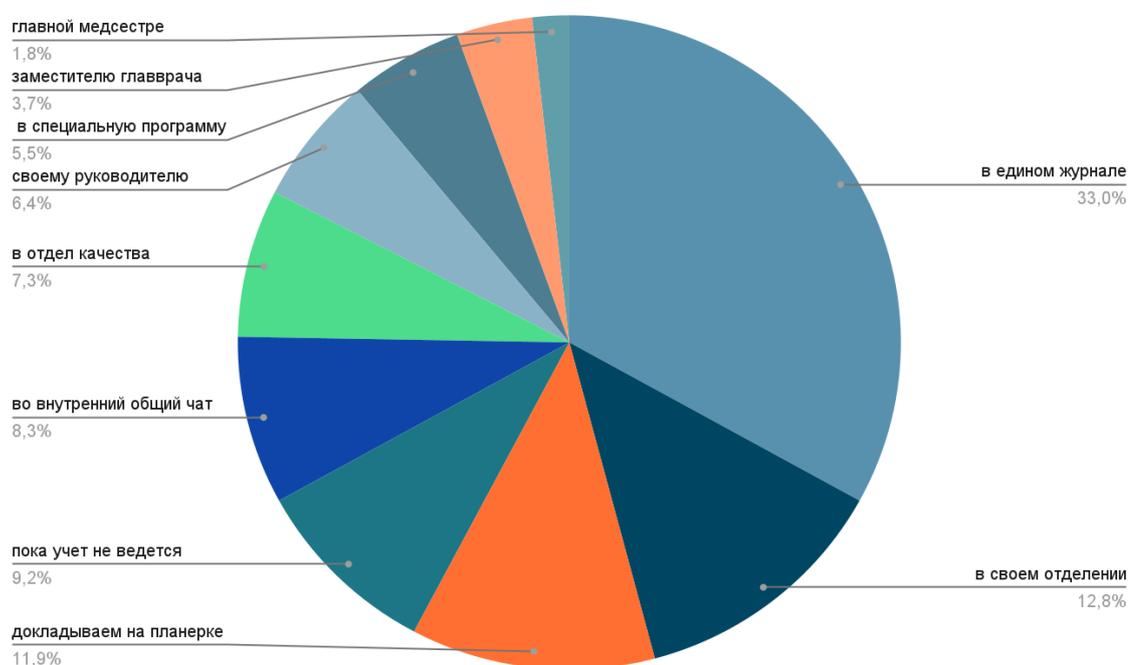


Рис. 4.3. Используемый механизм сбора сообщений о нежелательных событиях по результатам опроса руководителей медицинских организаций

Между тем, большинство представителей медицинских организаций, участвующих в опросе, считают, что их сотрудники понимают необходимость сообщения о нежелательном событии (возможном нежелательном событии), так как это поможет предотвратить его в будущем (57,8%). Но лишь 18,3% опрошенных ответили, что медицинские работники готовы открыто говорить о нежелательных событиях (возможных нежелательных событиях).

По данным опроса в 2022 году в представляемых респондентами медицинских организациях было зарегистрировано не более 10 нежелательных событий (так ответили 48,6% опрошенных); не более 100 - 18,3% опрошенных, не более 500 - 1,8%, больше 1000 - 0,9%. Седьмая часть (14,7%) представителей медицинских организаций, участвующих в опросе, ответили, что в их организации

за год не зарегистрировано ни одного нежелательного события, а 15,6% респондентов ответили, что не владеют такой информацией.

По итогам анализа нежелательных событий 44,0% респондентов меняют организацию внутренних процессов; 33,0% никого не наказывают, но предупреждают о недопущении повторения; 7,3% снимают виновному баллы при рассмотрении размера стимулирующей надбавки; 6,4% выносят дисциплинарное взыскание виновному; 9,2% ничего не делают, так как считают, что работать и так некому.

Для стимулирования сотрудников к подаче сообщений о нежелательном событии лишь треть опрошенных (33,0%) ответили, что поощряют сотрудников, которые сообщили о нежелательном событии.

Высказали готовность открыто обсуждать нежелательные события, произошедшие или возможные в медицинской организации, на площадке регионального Минздрава, чтобы разработать единые подходы к их профилактике, 77,1% опрошенных; не готовы к открытому обсуждению 22,9%, так как не видят в этом смысла, все очень индивидуально (72,0%), не хотят «выносить сор из избы» (20,0%) или боятся, что накажут (8,0%).

Таким образом, результаты проведенного опроса указывают на значительные трудности, с которыми сталкиваются руководители медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области при попытке следовать регулятивным требованиям, а особенности региона, такие как удаленность от центров принятия решений и нехватка квалифицированных кадров, усугубляют эти трудности. Большинство респондентов понимают важность учета нежелательных событий и выражают высокую готовность к их открытому обсуждению на официальных площадках.

Практически все респонденты высказались за необходимость создания методических рекомендаций и большинство за региональную синхронизацию работы по учету и профилактике нежелательных событий. Это подчеркивает важность разработки единых стандартов и процедур на региональном уровне. Между тем, неоднозначность в ответах на вопрос о едином подходе и

региональной отчетности демонстрирует тот факт, что у каждой медицинской организации могут быть свои специфические условия, которые нужно учитывать.

Проблемным вопросом для большинства медицинских организаций является неготовность медицинских работников открыто говорить о нежелательных событиях, произошедших или возможных в их профессиональной деятельности. Отсутствие корпоративной культуры безопасности и мотивации со стороны руководства порождает у медицинского работника страх быть признанным виновным и наказанным за то, что он сделал/сообщил о произошедшем нежелательном событии.

Большинство респондентов положительно ответили на вопрос о необходимости разработки классификации нежелательных событий и методических рекомендаций по работе с ними. Это говорит о том, что существует значительная потребность в создании четких критериев, которые упростили бы работу медицинскому персоналу и позволили бы сфокусироваться на проблемных моментах; однако практически равное разделение мнений руководителей о едином подходе в работе с нежелательными событиями говорит о сложности вопроса и необходимости индивидуального подхода к каждой медицинской организации, возможно, с использованием модульных или адаптивных систем.

4.2. Проблемы выявления, регистрации и анализа нежелательных событий в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Иркутской области

Анализ статистических данных, а также представленные выше результаты опросов руководителей и сотрудников медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области продемонстрировали наличие ряда важных проблем, негативно влияющих на обеспечение выполнения требований отраслевых нормативно-правовых актов по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности [78]. Между тем, с целью своевременного реагирования на системные проблемы,

способные привести к причинению вреда пациенту (законному представителю пациента) или сотруднику, медицинская организация должна быть сфокусирована на выявлении нежелательных событий и определении системных причин их возникновения, а не на разбор каждой конкретной ситуации.

Первая проблема, с которой сталкиваются сотрудники медицинских организаций, это отсутствие унифицированной методики выявления и регистрации нежелательных событий, как случившихся, так и потенциальных.

Традиционно выявление нежелательных событий, возникающих в медицинских организациях при осуществлении медицинской деятельности было основано на выявлении ошибок или дефектов лечебно-диагностического процесса путем проведения проверок, экспертиз и аудитов. С выходом Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [100] в практику медицинских организаций вошел еще один метод выявления нежелательных событий, основанный на добровольном информировании о произошедшем нежелательном событии самими медицинскими работниками.

Однако, приведенные в предыдущих главах данные статистики и социологического исследования показывают, что реально сообщается и учитывается лишь малая часть от общего числа происходящих нежелательных событий, так как:

- большинство нежелательных событий не наносит вреда здоровью пациентам (или наносит несущественный вред);
- медицинские работники не сообщают о нежелательном событии добровольно, так как боятся огласки и наказания.

Вторая проблема – у большинства медицинских работников отсутствует четкое представление о том, что есть нежелательное событие, так как многолетняя практика выявления «ошибок» и «дефектов», за которой обязательно следует наказание или финансовые санкции, не позволяет им идентифицировать нежелательное событие с позиции современного определения, данного отраслевым приказом. Какие именно события, возникающие в деятельности

медицинской организации, будут считаться нежелательными и должны подлежать учету?

По этой причине во избежание различной интерпретации произошедшего или вероятного нежелательного события, важно иметь четкую классификацию нежелательных событий, позволяющую в дальнейшем их объединять и анализировать причины возникновения, выявляя системные проблемы в организации процессов контроля, управленческих, производственных или обеспечивающих процессов медицинской организации или системы здравоохранения.

В настоящее время в медицинских организациях применяется только классификация нежелательных событий, связанных с обращением медицинских изделий, утвержденная Росздравнадзором [114]. Кроме того, учет некоторых событий в деятельности медицинских организаций, подходящих под определение нежелательных событий, предусмотрен рядом отраслевых нормативно-правовых актов и официальных форм федерального статистического наблюдения (табл. 3.1). Тем не менее единая классификация нежелательных событий, подходящих под определение отраслевого приказа, отсутствует.

Следует отметить, что Международная классификация болезней 10-го пересмотра предусматривает статистическую кодировку факторов случайного причинения вреда здоровью пациента при выполнении хирургических и терапевтических процедур (в нее включено более 350 видов причинения вреда здоровью пациента при оказании медицинской помощи) [81].

Третья проблема – отсутствие системного подхода к выявлению и анализу причин возникновения нежелательных событий в медицинских организациях. На наш взгляд, в первую очередь это связано с отсутствием достоверных данных о количестве и причинах выявленных нежелательных событий. К сожалению, проверить достоверность и полноту предоставляемых в формах федерального статистического наблюдения сведений о количестве учтенных нежелательных событиях не представляется возможным – нет механизмов, обеспечивающих

межформенный, межотраслевой и межведомственный контроль информации о выявленных в медицинских организациях нежелательных событиях.

Следующей немаловажной причиной является отсутствие соответствующих знаний и навыков у медицинских работников медицинских организаций. В настоящее время существует несколько десятков методик выявления причин возникновения нежелательных событий в медицинских организациях. В национальном стандарте «Менеджмент риска. Методы оценки риска» [24] приведено около 30 методов. Для того, чтобы разобраться в них и успешно применять в работе по выявлению причин возникновения нежелательных событий или рисков возникновения нежелательных событий в медицинской деятельности, потребуется эти методики локально адаптировать, а медицинских работников обучить.

При достоверном учете нежелательных событий и тщательном анализе их коренных причин можно обеспечить выявление системных проблем как в отдельно взятой медицинской организации, так и в отдельно взятом регионе или отрасли в целом.

Четвертая проблема – отсутствие обобщенных и систематизированных данных о нежелательных событиях в открытом для профессионального медицинского сообщества доступе.

В ходе настоящего исследования выявлено отсутствие информации о некоторых видах нежелательных событий, даже в обезличенном виде. Представленная в открытом доступе информация, как правило, содержит обобщенные данные. Нет сведений о нежелательных событиях, сгруппированных по общим признакам: по причинам, типам и профилю медицинских организаций и пр. Безусловно, это негативно влияет на обеспечение комплексного подхода при разработке мер по профилактике и предупреждению нежелательных событий, возможных при осуществлении медицинской деятельности.

Резюме

Представленная в данной главе информация, а также результаты опросов руководителей медицинских организаций государственной системы здравоохранения Иркутской области наглядно показали, что в медицинских организациях региона понимают важность учета нежелательных событий и выражают высокую готовность к их открытому обсуждению. Но при этом существует ряд проблем, негативно влияющих на возможность практической реализации требований отраслевых приказов, связанных с выявлением, регистрацией и учетом нежелательных событий, а именно:

- 1) отсутствие методики выявления нежелательных событий;
- 2) отсутствие классификации нежелательных событий;
- 3) отсутствие системного подхода к выявлению и анализу причин возникновения нежелательных событий;
- 4) отсутствие обобщенных и систематизированных данных о нежелательных событиях в открытом для профессионального медицинского сообщества доступе.

Проблемным вопросом для большинства медицинских организаций является неготовность медицинских работников открыто говорить о нежелательных событиях, произошедших или возможных в их профессиональной деятельности. Отсутствие корпоративной культуры безопасности и мотивации со стороны руководства порождает у медицинского работника страх быть признанным виновным и наказанным за то, что он сообщил о возникшем нежелательном событии.

Наличие отраслевого регулятора, единых стандартов и процедур с учетом профильной специфики медицинских организаций позволило бы решить их проблемы 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.

Глава 5.

КЛАССИФИКАЦИЯ И ПРИНЦИПЫ КОДИРОВАНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ, ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

5.1. Классификация нежелательных событий

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в условиях цифровизации отрасли диктует необходимость разработки классификатора нежелательных событий, применение которого позволило бы улучшить процесс идентификации нежелательных событий, упростить их статистическую обработку и анализ, создать реестр нежелательных событий с соответствующей информацией о факторах риска их возникновения и методах профилактики.

Предлагаемая классификация нежелательных событий [77], представляет собой систематизированный перечень нежелательных событий, сгруппированных по однородным признакам (табл. 5.1):

- по уровню реализованности;
- по степени влияния на человека (пациента или медицинского работника);
- по обстоятельствам возникновения;
- по 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.

За основу деления нежелательных событий **по реализованности и степени влияния** на пациента или медицинского работника взят принцип, применяемый

Таблица 5.1 – Классификация нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (авторское решение)

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения		
		группа	подгруппа	
<p>A – НС* еще не произошло, но установлены обстоятельства, которые могут стать причиной НС, вреда для пациента/медработника нет</p> <p>B1 – НС произошло, но не достигло пациента/медработника по чистой случайности</p> <p>B2 – НС произошло, но не достигло пациента/медработника благодаря активным действиям персонала</p> <p>C1 – НС произошло и достигло пациента/медработника, но не нанесло ему вреда</p>	<p>0 – НС не связано с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником</p>	<p>01 – НС, связанные с идентификацией</p>	01 – НС, связанные с неправильной идентификацией личности пациента	
			02 – НС, связанные с неправильной идентификацией биологического материала пациента	
			03 – НС, связанные с неправильной идентификацией части тела, анатомической области, парного органа пациента	
			04 – НС, связанные с неправильной идентификацией медицинских документов пациента	
			05 – иные НС, связанные с идентификацией личности пациента	
		<p>1 – НС связано с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником</p>	<p>02 – НС, связанные с применением лекарственных препаратов</p>	01 – НС, связанные с нарушением правил оборота, условий и сроков хранения лекарственных препаратов
				02 – НС, связанные с нарушением правил назначения и применения лекарственных
				03 – НС, связанные с возникновением реакции организма на лекарственный препарат, применяемый в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению (побочного действия лекарственного препарата)
				04 – НС, связанные с возникновением непреднамеренной неблагоприятной реакции организма, связанной с применением лекарственного препарата
				05 – НС, связанные с возникновением реакции организма, связанной с применением лекарственного препарата в дозах,

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
<p>С2 – НС достигло пациента/ медработника и потребовало вмешательства для предотвращения вреда</p> <p>С3 – НС привело к кратковременному вреду, который потребовал медицинского вмешательства/ помощи, но без увеличения продолжительности госпитализации</p> <p>С4 – НС способствовало или привело к временному вреду, который потребовал госпитализации или увеличения продолжительности госпитализации</p>			рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата (непредвиденной нежелательной реакции)
			06 – НС, связанные с необоснованным назначением лекарственных препаратов; одновременным назначением лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональной лекарственной терапии, в том числе несоответствием дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов
			07 – НС, связанные с отсутствием эффекта от применения лекарственного препарата
			08 – иные НС, связанные с применением лекарственных препаратов
		03 – НС, связанные с применением и эксплуатаци-	01 – НС, связанные с несоответствием эксплуатационных характеристик применяемого медицинского изделия, рекомендованных производителем, возрасту, полу, весу, росту или иным показателям пациента

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
<p>С5 – НС нанесло стойкий вред здоровью и/или инвалидности</p> <p>С6 – НС способствовало или привело к «почти смертельному» исходу, потребовавшему реанимационных мероприятий</p> <p>Д – НС способствовало или привело к смерти пациента/медработника</p>	<p>ей медицин-ских изделий</p>	02	– НС, связанные с отклонением от проектных параметров медицинского изделия, допущенным в процессе доставки и установки
		03	– НС, связанные с отклонением от проектных химических характеристик медицинского изделия, допущенным в процессе доставки и установки
		04	– НС, связанные с ненадежностью материалов, использованных в процессе производства медицинского изделия
		05	– НС, связанные с непредвиденным механическим воздействием медицинского изделия на пациента или медицинского работника
		06	– НС, связанные с неудовлетворительным качеством передаваемого изображения, влияющим на работу медицинского изделия
		07	– НС, связанные с неисправностью электрической схемы медицинского изделия
		08	– НС, связанные с нарушением калибровки медицинского изделия, влияющее на его точность
		09	– НС, связанные с отклонениями от технической документации медицинского изделия, влияющими на передаваемые медицинским изделием данные
		10	– НС, связанные с отклонениями от режима рабочей температуры медицинского изделия, приводящими к его перегреву или переохлаждению

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			11 – НС, связанные с негативным влиянием программного кода или программного обеспечения на работу медицинского изделия
			12 – НС, связанные с неправильным подключением медицинского изделия или его функциональных блоков к системам обеспечения жидкостями, газами, электричеством или передачи данных
			13 – НС, связанные со сбоями отправки или получения сигналов, или данных между внутренними компонентами медицинского изделия
			14 – НС, связанные с дефектами циркуляции жидкости или газов в медицинском изделии (включая процесс вакуумирования)
			15 – НС, связанные с отклонениями от проектных параметров медицинского изделия, приводящим к нарушению последовательности событий для активации или установки медицинского изделия в конкретное положение или его разъединения
			16 – НС, связанные с отклонениями от проектных параметров медицинского изделия, предназначенных для снижения рисков или поддержания допустимого уровня рисков для пациента или медицинского работника
			17 – НС, связанные с индивидуальной непереносимостью медицинского изделия пациентом/медработником
			18 – НС, связанные с наличием не предусмотренного технической документацией постороннего вещества в медицинском изделии, на его поверхности или в упаковке,

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			которое может повлиять на эффективность работы медицинского изделия или его применение по назначению, или которое ставит под угрозу эффективность дезинфекции медицинского изделия
			19 – НС, связанные с несоответствием окружающей среды условиям, предусмотренным технической документацией для эксплуатации или хранения медицинского изделия
			20 – НС, связанные с неправильной установкой, настройкой медицинского изделия или его конфигурацией
			21 – НС, связанные с несоответствующей медицинскому изделию маркировкой, инструкцией по применению и документацией по обучению и техническому обслуживанию медицинского изделия
			22 – НС, связанные с результатом воздействия медицинского изделия на пациента, не предусмотренным изготовителем или медицинским работником
			23 – НС, связанные с ошибками при обслуживании, эксплуатации медицинского изделия, нарушающими рекомендации изготовителя
			24 – НС, произошедшие при использовании или эксплуатации медицинского изделия, но не связанные с ним
			25 – иные НС, связанные с применением и эксплуатацией медицинских изделий
		04 – НС, связанные с возникновением инфекцион-	01 – НС, связанные возникновением инфекций области хирургического вмешательства
		ем инфекцион-	02 – НС, связанные с возникновением инфекций органов дыхания

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
ных заболеваний при оказании медицинской помощи			03 – НС, связанные с возникновением инфекций, связанных с инфузией, трансфузией, лечебной инъекцией, иммунизацией
			04 – НС, связанные с возникновением инфекций мочевыводящих путей
			05 – НС, связанные с возникновением гнойно-септических инфекций новорожденных
			06 – НС, связанные с возникновением гнойно-септических инфекций родильниц
			07 – НС, связанные с возникновением острых кишечных инфекций, острых вирусных гепатитов А, Е
			08 – НС, связанные с возникновением воздушно-капельных инфекций
			09 – НС, связанные с возникновением туберкулеза впервые выявленного, активных форм
			10 – НС, связанные с возникновением болезни, вызванной ВИЧ
			11 – НС, связанные с возникновением вирусного гепатитов В, С
			12 – НС, связанные с возникновением COVID-19
			13 – НС, связанные с возникновением пневмонии (вирусной, бактериальной, вызванной иными возбудителями, неуточненной)
			14 – НС, связанные с возникновением других инфекционных заболеваний, носительством возбудителей инфекционных заболеваний

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
	По обстоятельствам возникновения	05 – НС, связанные с хирургическими вмешательствами	01 – НС, связанные с ошибками в подготовке и планировании оперативного вмешательства, в том числе ненадлежащей оценкой риска оперативного вмешательства для пациента
			02 – НС, связанные с ненадлежащей предоперационной подготовкой и профилактикой послеоперационных осложнений
			03 – НС, связанные с нарушением техники проведения операции, инвазивной манипуляции
			04 – НС, связанные с обезболиванием
			05 – НС, связанные с ведением пациента в послеоперационном периоде
			06 – НС, связанные с установленным у пациента внутрисполостным устройством (катетерами, зондами, трубками и пр.)
			07 – иные НС, связанные с хирургическими вмешательствами
			06 – НС, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов
			02 – НС, связанные с возникновением пирогенных реакции и осложнений, не связанных с иммунобиологической несовместимостью
			03 – НС, связанные с возникновением осложнений, вызванных переливанием крови, эритроцитной массы, несовместимой по групповым факторам системы АВО
			04 – НС, связанные с возникновением осложнений, вызванных переливанием крови, эритроцитной массы,

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			несовместимой по резус-фактору и другим системам антигенов эритроцитов
			05 – НС, связанные с возникновением посттрансфузионных реакций и осложнений негемолитического типа
			06 – НС, связанные с возникновением посттрансфузионных реакций и осложнений, связанных с консервированием и хранением крови, эритроцитной массы
			07 – НС, связанные с развитием синдрома массивных трансфузий
			08 – иные НС, связанные с переливанием крови и ее компонентов
	07 – НС, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций, порядков оказания и стандартов медицинской помощи		01 – НС, связанные с несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций
		02 – НС, связанные с несоблюдением сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов	
		03 – НС, связанные с невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических	

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			<p>рекомендаций, в том числе по результатам проведенного диспансерного наблюдения, рекомендаций по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных медицинскими работниками национальных медицинских исследовательских центров в ходе консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий</p>
			<p>04 – НС, связанные с установлением неверного диагноза из-за невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, в том числе по результатам проведенного диспансерного наблюдения, с учетом рекомендаций по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных медицинскими работниками национальных медицинских центров в ходе консультаций/консилиумов с применением телемедицинских технологий</p>
			<p>05 – НС, связанные с выполнением непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, мероприятий, приведшее к ухудшению состояния здоровья пациента, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания</p>

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			06 – НС, связанные с госпитализацией пациента в плановой или неотложной форме с нарушением требований к профильности оказанной медицинской помощи (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации в неотложной и экстренной форме с последующим переводом в течение суток в профильные медицинские организации (структурные подразделения медицинских организаций)
			07 – НС, связанные с нарушением преемственности в оказании медицинской помощи (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков оказания медицинской помощи и (или) ухудшению состояния здоровья пациента
			08 – НС, связанные с преждевременным с клинической точки зрения прекращением оказания медицинской помощи при отсутствии клинического эффекта (за исключением случаев отказа пациента от медицинского вмешательства в установленных законодательством случаях)
			09 – НС, связанные с преждевременной выпиской пациента из медицинской организации, вследствие которой при отсутствии положительной динамики в состоянии здоровья потребовалось повторное обоснованное обращение пациента за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение четырнадцати дней со дня окончания оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях/тридцати

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			дней после стационарного лечения (повторная госпитализация)
			10 – НС, связанные с отсутствием в медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья пациента, объем, характер необходимой медицинской помощи
			11 – НС, связанные с искажением сведений в медицинской документации о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания; расхождением сведений об оказании медицинской помощи в различных разделах медицинской документации
			12 – НС, связанные с необоснованным отказом в оказании медицинской помощи пациенту
			13 – иные НС, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций, порядков оказания и стандартов медицинской помощи
		08 – НС, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода	01 – НС, связанные с выполнением пациенту гигиенических процедур (уход за волосами, ногтями, бритье; уход за полостью рта, уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольного, смена одежды, белья и пр.)
			02 – НС, связанные с перемещением и транспортировкой пациента (размещение и перемещение тяжелобольного в постели; транспортировка пациента внутри и на территории учреждения)

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
			03 – НС, связанные с уходом за медицинскими изделиями, применяемыми пациентом (уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером, сосудистым катетером, гастростомой, постоянным мочевым катетером, внешним мочевым катетером, дренажом, илестомой, стомах толстого кишечника и пр.)
			04 – НС, связанные с оказанием пособия тяжелобольным, маломобильным пациентам при физиологических актах (приеме пищи, мочеиспускании, дефекации)
			05 – НС, связанные с выполнением процедур (уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких, постановка банок, горчичников, пиявок, спринцевание влагалища, удаление копролита, постановка очистительной клизмы и пр.)
			06 – НС, связанные с ненадлежащим уходом за лежащими, маломобильными пациентами и профилактикой осложнений, связанных с длительной малоподвижностью пациента (возникновение пролежней, контрактур, запоров и пр.)
			07 – НС, связанные с уходом за новорожденным (гигиенический уход за новорожденным, уход за пупочной ранкой, пеленание, кормление, транспортировка и пр.)
			08 – иные НС, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода
		09 – НС, связанные с условиями среды	01 – НС, связанные с перемещением внутри и на территории медицинской организации (падение, выпадение из окна и пр.)
			02 – НС, связанные с функционированием и использованием коммунальных и инженерных систем медицинской

По реализованности и степени влияния на человека	По обстоятельствам возникновения	По причине возникновения	
		группа	подгруппа
	медицинской организации		организации (электрических сетей, системы газо- и водоснабжения, водоотведения, вентиляции)
			03 – НС, связанные с использованием вспомогательных конструкций и механизмов (подъемников, лифтов)
			04 – НС, связанные с деятельностью на территории медицинской организации иных хозяйствующих субъектов, в том числе при использовании вендинговых автоматов
			05 – НС, связанные с обеспечением информационной безопасности
			06 – НС, связанные с техногенными авариями или воздействием обстоятельств непреодолимой силы (стихийных бедствий, пожара, наводнения и пр.)
			07 – НС, связанные с обеспечением охраны и правопорядка (похищение, нападение, убийство, изнасилование, самовольный уход пациента, послуживший причиной смерти, непоправимого ущерба или временных тяжелых повреждений, захват сотрудника или пациента в качестве заложника и пр.)
			08 – иные НС, связанные с условиями среды медицинской организации
			10 – иные НС, не классифицированные в других рубриках

*НС – нежелательное событие

Национальным координационным советом США для подготовки отчетности о медикаментозных ошибках и их предупреждению [135]:

- нежелательное событие еще не произошло, соответственно вреда нет;
- нежелательное событие произошло, но вреда нет;
- нежелательное событие произошло, вред нанесен;
- нежелательное событие стало причиной летального исхода пациента.

Для упрощения кодировки предлагается использовать буквы английского алфавита, являющиеся первыми буквами слов, обозначающих суть категории:

A – Almost (почти, едва не);

B – Be (быть, происходить);

C – Catch (поймать, догнать);

D – Die (умирать).

Применив данную кодировку, классификация нежелательных событий по уровню реализованности и степени влияния на пациента или медицинского работника будет выглядеть, как представлено в таблице 5.2.

Таблица 5.2 – Разделение нежелательных событий по степени их реализованности и влияния на человека (авторская интерпретация)

Код	Интерпретация кода	Критерии нежелательного события
A	Almost - почти, едва не	Нежелательное событие еще не произошло, но установлены обстоятельства, которые могут стать причиной нежелательного события, вреда для пациента/ медработника нет
B1	Be - быть, происходить	Нежелательное событие произошло, но не достигло пациента/ медработника по чистой случайности
B2		Нежелательное событие произошло, но не достигло пациента/медработника благодаря активным действиям персонала
C1		Нежелательное событие произошло и достигло пациента/медработника, но не нанесло ему вреда

Код	Интерпретация кода	Критерии нежелательного события
C2	Catch - поймать, догнать	Нежелательное событие достигло пациента/ медработника и потребовало вмешательства для предотвращения вреда
C3		Нежелательное событие привело к кратковременному вреду, который потребовал медицинского вмешательства/ помощи, но без увеличения продолжительности госпитализации
C4		Нежелательное событие способствовало или привело к временному вреду, который потребовал госпитализации или увеличения продолжительности госпитализации
C5		Нежелательное событие нанесло стойкий вред здоровью и/или инвалидности
C6		Нежелательное событие способствовало или привело к «почти смертельному» исходу, потребовавшему реанимационных мероприятий
D		Die - умирать

Вторым критерием распределения нежелательных событий явилась однородность **обстоятельств** их возникновения:

0 – группа нежелательных событий, не связанных с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником;

1 – группа нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником.

В зависимости от **причины** возникновения нежелательные события предлагается разделить на 10 групп.

В 01 группу вошли **нежелательные события, связанные с идентификацией** [150].

Во 02 группу вошли **нежелательные события, связанные с применением лекарственных препаратов**. В основу данного распределения легли термины и определения неблагоприятных реакций пациента в результате использования лекарственных средств, применяемые в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [46; 133].

За основу 03 группы нежелательных событий, **связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий**, взята классификация, утвержденная приказом Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий», а также национальные стандарты: ГОСТ Р 55746-2015 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий» и ГОСТ Р 56032-2014 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки» [28; 29; 47; 114].

К 04 группе нежелательных событий отнесены **нежелательные события, связанные с возникновением инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи**, учет которых, в том числе, предусмотрен приказом Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» [107].

05 группа объединяет **нежелательные события, связанные с хирургическими вмешательствами** [67; 122; 145; 153].

06 группа – **нежелательные события, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов**, - сформирована с учетом видов реакций и (или) осложнений у реципиентов, обусловленных трансфузией, предусмотренных отраслевым приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у

реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» [105].

В 07 группе объединены **нежелательные события, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи** с учетом перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденного отраслевым приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» [106].

08 группа – **нежелательные события, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода** – сформирована на основе перечня манипуляций сестринского ухода национального стандарта ГОСТ Р 52623.3-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода» [26].

В 09 группу включены **нежелательные события, связанные с условиями среды медицинской организации** [96].

10 группа предусмотрена для **нежелательных событий, не классифицированных в других рубриках.**

Для совершенствования перечня нежелательных событий, представленного в настоящей классификации, целесообразно осуществлять его периодический пересмотр и дополнение. Для того, чтобы внести вновь выявленное нежелательное событие в данную классификацию, медицинской организации, где оно было выявлено, следует оформить и передать в уполномоченный орган «Сообщение о нежелательном событии» для дальнейшего анализа и систематизации.

5.2. Кодирование нежелательных событий

Для упрощения статистической обработки и последующего анализа, нежелательные события предлагается кодировать. Предлагаемый код нежелательного события состоит из буквенно-цифрового шифра, где первый знак – буквенный – обозначает реализованность нежелательного события и его влияние на пациента (медицинского работника), второй, третий и четвертый знаки – группу, вид и подвид нежелательного события.

Кодирование нежелательного события при применении данной классификации представлено на схеме 5.1.

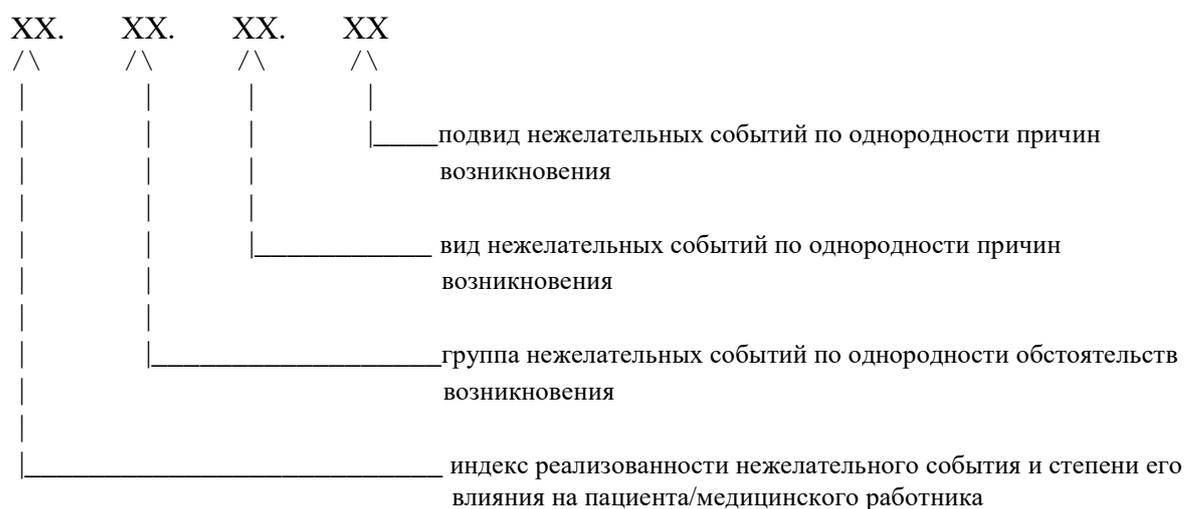


Схема 5.1. Кодирование нежелательного события при применении авторской классификации нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (авторское решение)

Практическое применение кодирования нежелательного события рассмотрим на трех примерах.

Пример 1. У пациента после оперативного вмешательства с применением анестезиологического пособия возникла тошнота и рвота. При анализе нежелательного события «послеоперационная тошнота, рвота» установлено, что имеет место неправильная подготовка пациента к оперативному вмешательству

(не соблюден режим приема пищи накануне оперативного вмешательства). Согласно предложенной кодировки данное нежелательное событие будет закодировано следующим образом:

C3.1.05.02, где:

C3 – нежелательное событие привело к кратковременному вреду здоровью пациента, который потребовал медицинского вмешательства/помощи, но без увеличения продолжительности госпитализации;

1 – нежелательное событие связано с оказанием медицинской помощи пациенту;

05 – нежелательное событие связано с хирургическим вмешательством;

02 – нежелательное событие связано с ненадлежащей предоперационной подготовкой и профилактикой послеоперационных осложнений.

Пример 2. В палате на прикроватной тумбочке взорвался портативный аккумулятор для быстрой зарядки телефона пациента. В палате никого не было, никто не пострадал. Услышав громкий хлопок, в палату прибежали сотрудники отделения и приняли меры по устранению последствий взрыва аккумулятора. Согласно предложенной кодировке, данное нежелательное событие будет закодировано следующим образом:

B1.0.09.06, где:

B1 – нежелательное событие произошло, но не достигло пациента/медработника по чистой случайности;

0 – нежелательное событие не связано с оказанием медицинской помощи пациенту;

09 – нежелательное событие связано с условиями среды медицинской организации;

06 – нежелательное событие связано с техногенной аварией или воздействием обстоятельств непреодолимой силы.

Пример 3. Пациенту с жалобами на сильные боли в грудной клетке, иррадиирующие в правое плечо и руку, в приемном отделении стационара не выполнили электрокардиографию и после оформления медицинской карты стационарного больного направили в профильное отделение. По дороге в

отделение пациент упал и умер. Согласно предложенной кодировке, данное нежелательное событие будет закодировано следующим образом:

D.1.07.01, где

D – нежелательное событие способствовало или привело к смерти пациента;

1 – нежелательное событие связано с оказанием медицинской помощи пациенту;

07 – нежелательное событие связано с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций, порядков оказания и стандартов медицинской помощи;

01 – нежелательное событие связано с несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

Резюме

Предлагаемая классификация нежелательных событий в медицинской организации представляет собой систематизированный перечень нежелательных событий, сгруппированных по однородным признакам: по уровню реализованности нежелательного события и степени влияния на человека (пациента или медицинского работника); по обстоятельствам их возникновения; по 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 в медицинских организациях предлагается кодировать.

Предлагаемый код нежелательного события состоит из буквенно-цифрового шифра, где первый знак – буквенный – обозначает реализованность нежелательного события и его влияние на пациента (медицинского работника), второй, третий и четвертый знаки – группу, вид и подвид нежелательного события.

Применение классификации и кодирования выявленных нежелательных событий, в т.ч. возможных, позволит обеспечить их автоматизированный учет, систематизировать нежелательные события по обстоятельствам и причинам возникновения, а также степени влияния на человека, формировать реестры нежелательных событий для дальнейшего анализа и статистической обработки с целью выявления коренных причин возникновения и разработки предупредительных мероприятий.

Глава 6.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

6.1. Совершенствование процесса управления нежелательными событиями путем его автоматизации

Для совершенствования процесса управления нежелательными событиями в ГБУЗ ИГОДКБ была разработана и в 2023 году зарегистрирована в Федеральной службе по интеллектуальной собственности программа для ЭВМ «Программа для управления рисками в медицинской организации «RISKmed» (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2023615471, далее – Программа), язык программирования: Python, JavaScript, для ЭВМ типа IBM PC - совмест. ПК не ниже P-IV; ОС: Windows XP и выше.

Программа предназначена для автоматизированного управления нежелательными событиями, которые уже произошли или могут произойти в медицинской организации при осуществлении медицинской деятельности. Программа позволяет управлять нежелательными событиями, возникающими при осуществлении медицинской деятельности, на основе их ретроспективного и проспективного учета, систематизации и анализа, выявления коренных причин возникновения, планирования корректирующих мероприятий, оценки возможных рисков возникновения и их своевременного пересмотра, актуализации мер профилактики [75]. Алгоритм реализации информационной модели управления нежелательными событиями в Программе представлена на рисунке 6.1.

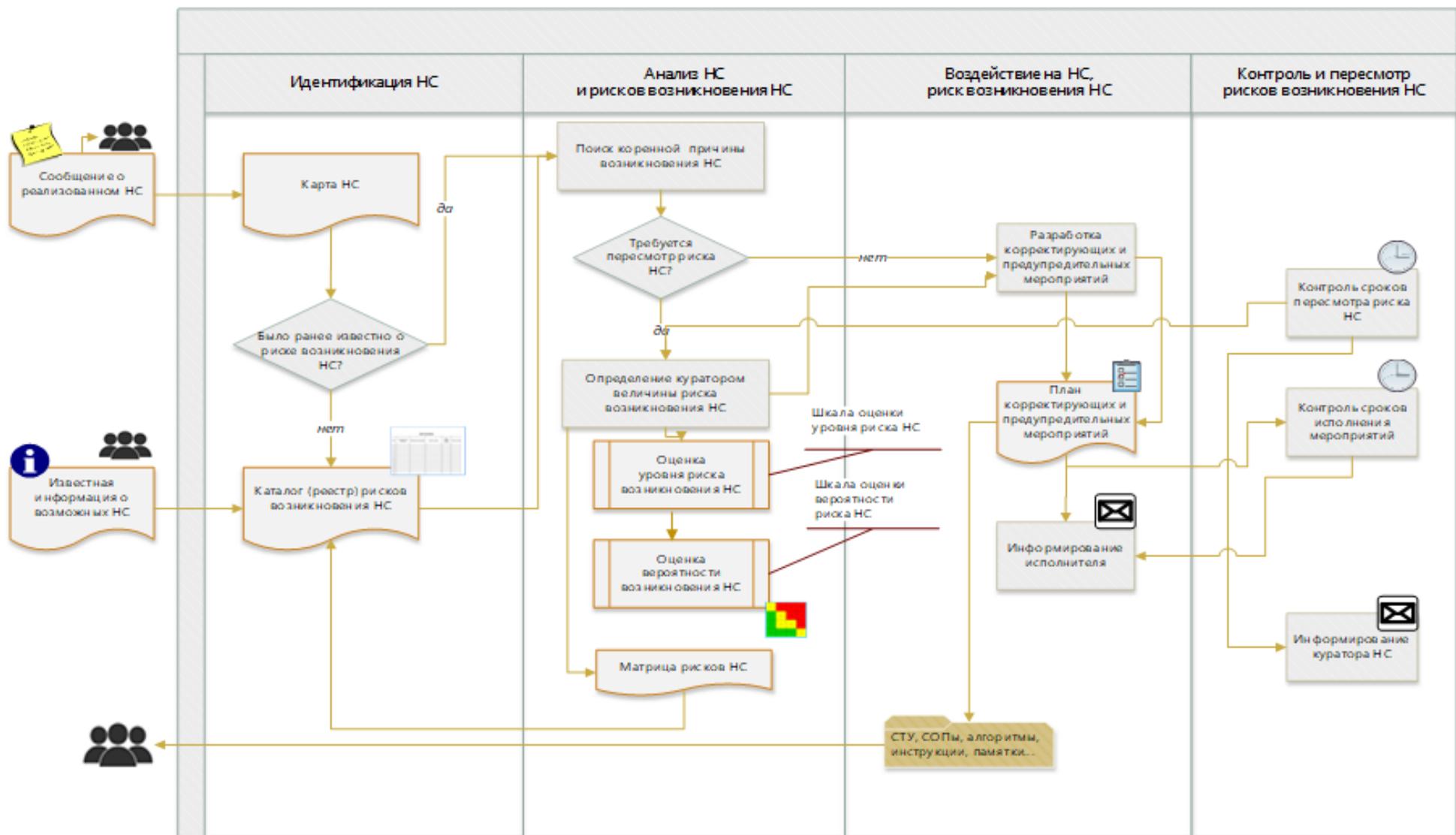


Рис. 6.1. Алгоритм реализации информационной модели управления нежелательными событиями с помощью Программы

Программа может использоваться в медицинских организациях, внедряющих систему риск-менеджмента; для научных исследований, направленных на совершенствование медицинской деятельности; как учебно-наглядное пособие при обучении организаторов здравоохранения и специалистов, занимающихся вопросами качества и безопасности медицинской деятельности.

Управление нежелательными событиями с помощью Программы возможно по двум сценариям: ретроспективному и проспективному. Оба сценария построены на основе цикла PDCA (рис. 6.2).



Рис. 6.2. Процесс управления нежелательными событиями и рисками их возникновения на основе цикла PDCA

Для обеспечения процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации формируется группа кураторов рисков – должностных

лиц, ответственных за направление деятельности медицинской организации, соответствующее категории нежелательного события и риска его возникновения (табл.6.1).

Таблица 6.1 – Примерный состав группы кураторов рисков в медицинской организации

Группы нежелательных событий (НС)		Куратор риска
01	НС, связанные с идентификацией	Заместитель главного врача по лечебной работе или главная медицинская сестра
02	НС, связанные с применением лекарственных препаратов	Заведующий аптекой (в части закупа, хранения), клинический фармаколог (в части применения)
03	НС, связанные с применением и эксплуатацией медицинских изделий	Инженер по эксплуатации медицинского оборудования
04	НС, связанные с возникновением инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	Врач-эпидемиолог
05	НС, связанные с хирургическими вмешательствами	Заместитель главного врача по хирургической помощи или заведующий хирургическим отделением
06	НС, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов	Врач-трансфузиолог
07	НС, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи	Заместитель главного врача по лечебной работе
08	НС, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода	Главная медицинская сестра

Группы нежелательных событий (НС)		Куратор риска
09	НС, связанные с условиями среды медицинской организации	Заместитель главного врача по административно-хозяйственной работе
10	иные НС, не классифицированные в других рубриках	Заместитель главного врача, ответственный за ВККиБМД

Примерное положение о кураторе рисков представлено в приложении 2.

Схема взаимодействия кураторов рисков и иных сотрудников медицинской организации в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности представлен на рис. 6.3.

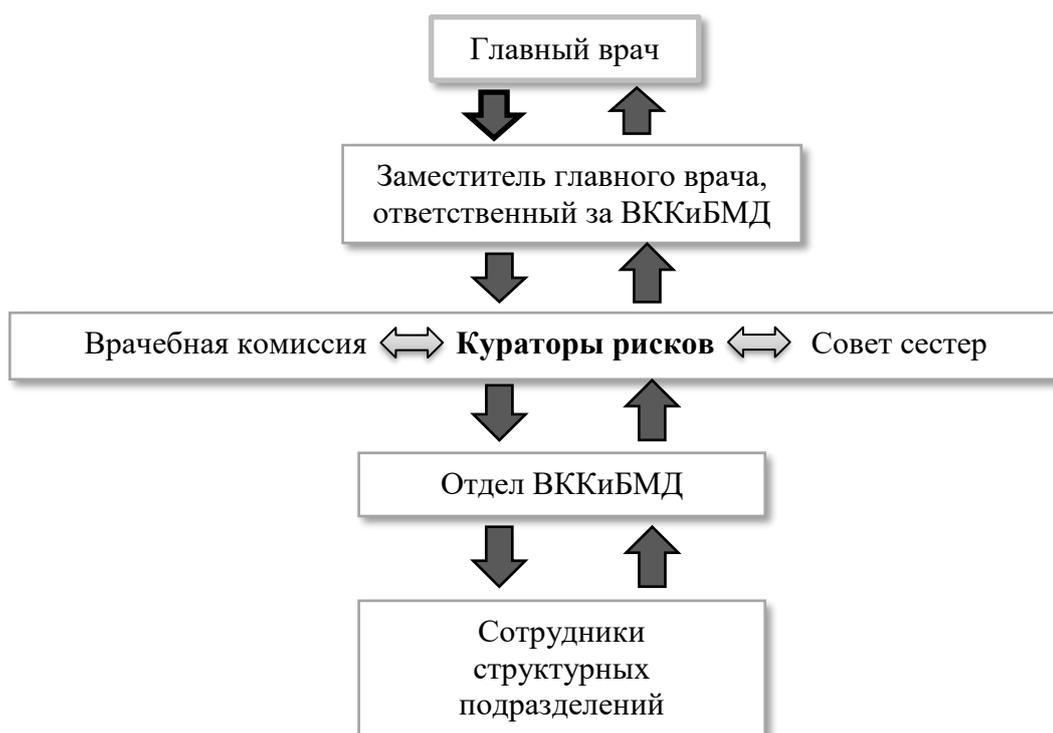


Рис. 6.3. Схема взаимодействия кураторов рисков и иных сотрудников медицинской организации в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности

Ретроспективный сценарий предполагает работу с уже произошедшим нежелательным событием, проспективный – с возможным нежелательным событием (риском, который пока не реализовался, но может произойти в деятельности медицинской организации).

В ГБУЗ ИГОДКБ применяются следующие способы идентификации нежелательных событий (как реализованных, так и возможных):

- добровольное информирование;
- применение индикаторного метода;
- применение метода глобальных триггеров;
- анализ обращений пациентов и/или их законных представителей;
- внутренний аудит качества и безопасности медицинской деятельности;
- внешний аудит, проверки надзорных органов, экспертизы страховых медицинских организаций.

Для ретроспективного сценария источником входных данных Программы является сообщение о нежелательном событии или возможном нежелательном событии, представленное в виде текстового файла в фиксированном формате. Для удобства пользователей разработана форма сообщения о нежелательном событии, которая расположена на корпоративном сайте ГБУЗ ИГОДКБ (рис. 6.4) и бумажная версия сообщения (приложение 3).

Любой медицинский работник ГБУЗ ИГОДКБ, имеющий автоматизированное рабочее место, может оформить сообщение о случившемся или возможном нежелательном событии.

В ГБУЗ ИГОДКБ поданные сообщения о нежелательных событиях или рисках возникновения нежелательных событий не влекут за собой дисциплинарную или финансовую ответственность сотрудников, которые их подали, что способствует формированию в коллективе корпоративной культуры безопасности, отдел ВККиБМД стремиться собрать как можно больше сообщений именно о возможных нежелательных событиях, так как это позволит своевременно принять меры по их предупреждению, не дожидаясь, когда они действительно произойдут.

Сообщение о нежелательном событии (возможном нежелательном событии/риске)

Уважаемый коллега! В целях непрерывного улучшения деятельности нашего учреждения, а также предупреждения возникновения и своевременного устранения нежелательных событий, просим Вас не быть равнодушным и сообщить о нежелательном событии, с которым Вы столкнулись в ходе осуществления своей профессиональной деятельности. Данное сообщение не повлечет за собой дисциплинарной и финансовой ответственности.

*** Обязательно**

Сообщение составлено *

Нежелательное событие случилось возможно

Дата нежелательного события *

когда нет точной даты заполните это поле

Наименование структурного подразделения *

Категория нежелательного события *

Наименование нежелательного события *

Краткое описание нежелательного события *

Нежелательное событие случилось с пациентом сотрудником без участия человека

Ф.И.О., дата рождения пациента

Влияние на пациента/сотрудника (индекс влияния) *

Сообщение о нежелательном событии оформил (Ф.И.О. сотрудника при желании)

Рис. 6.4. Сообщение о нежелательном событии в Программе

Сообщение о нежелательном событии попадает специалисту отдела ВККиБМД, который является модератором этого ресурса (рис. 6.5.).

Структурное подразделение	Статус	Дата	Дата ред.
1 Q Консультативно-диагностический центр	Новое сообщение	24.05.2023	24.05.2023 16:51
2 Q Хирургическое отделение № 2	В процессе	18.05.2023	18.05.2023 11:20
3 Q Консультативно-диагностический центр	В процессе	18.05.2023	18.05.2023 11:20
4 Q Офтальмологическое отделение	В процессе	18.05.2023	18.05.2023 13:09
5 Q Клинико-диагностическая лаборатория	В процессе	16.05.2023	17.05.2023 07:58
6 Q Отделение ультразвуковой диагностики	В процессе	12.05.2023	12.05.2023 13:02
7 Q Онкологическое отделение	В процессе	05.05.2023	05.05.2023 12:22
8 Q Консультативно-диагностический центр	Устранено	02.05.2023	15.05.2023 07:59
9 Q Нефрологическое отделение	В процессе	27.04.2023	27.04.2023 16:17
10 Q Рентгеновское отделение	В процессе	26.04.2023	26.04.2023 13:05

Рис. 6.5. Перечень нежелательных события в Программе у специалиста отдела ВККиБМД

На каждое поступившее сообщение о нежелательном событии Программа формирует карту нежелательного события и присваивает ей порядковый номер (рис. 6.6).

КАРТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО СОБЫТИЯ № 131

 Печать

Дата	24.05.2023
Ответственный координатор *	Радикевич Оксана Владимировна 
Должность отв. коорд. *	<input type="text" value="Главная медицинская сестра"/>
Эл. почта отв. коорд.	<input type="text" value="radikevich@igodkb.ru"/>
Рабочая группа	<input type="text" value="Никифоров А.Ф., Елисафенко Н.Ж."/>
Дата закрытия карты НС	<input type="text" value="дд.мм.гггг"/> 
Статус *	<input type="text" value="В процессе"/> 

Сообщение о нежелательном событии (НС)

Сообщение о НС составлено (Ф.И.О.)	Иванова М.И.
Дата НС	24.05.2023
Структурное подразделение	Консультативно-диагностический центр
Категория НС	<input type="text" value="Организация ухода за пациентами, профилактика падений и пролежней"/> 
Наименование НС	<input type="text" value="падение/травма пациента"/> 
Краткое описание НС	Пациент споткнулся на пороге и упал
НС случилось с пациентом	Петя Петров, 5 лет
Влияние НС на пациента (индекс влияния)	вреда нет, но установлены обстоятельства, которые могут стать причиной нежелательного события (индекс влияния А)
Коэффициент срочности принятия мер	<input type="text" value="В течение рабочего дня"/> 

Рис. 6.6. Карта нежелательного события в Программе

За каждой категорией нежелательных событий приказом главного врача закреплен куратор из числа должностных лиц, ответственных за направление деятельности медицинской организации, соответствующее категории нежелательного события. Специалист отдела ВККиБМД проверяет правильность заполнения формы, указывает коэффициент срочности принятия мер по

устранению нежелательного события. По окончании проверки сообщение о нежелательном событии автоматически направляется куратору.

Одновременно в автоматическом режиме по внутренней электронной почте куратору риска направляется письмо-сообщение о том, что произошло нежелательное событие, и ознакомиться с ним подробнее он может, перейдя по прилагаемой ссылке.

Куратор риска самостоятельно или с рабочей группой выявляет корневую причину возникновения нежелательного события по методу «5 почему?» и разрабатывает перечень корректирующих мер (рис. 6.7, 6.8).

Принятые меры по устранению НС	
<input type="text"/>	
Выявление корневой причины НС	
События, предшествующие НС	<input type="text"/>
Вопрос 1: почему возникло НС?	<input type="text"/>
Вопрос 2: почему (ответ на 1 вопрос)...?	<input type="text"/>
Вопрос 3: почему (ответ на 2 вопрос)...?	<input type="text"/>
Вопрос 4: почему (ответ на 3 вопрос)...?	<input type="text"/>
Вопрос 5: почему (ответ на 4 вопрос)...?	<input type="text"/>
Дополнительная информация	<input type="text"/>
Корневая причина	<input type="text"/>

Рис. 6.7. Продолжение карты нежелательного события в Программе

Корректирующие мероприятия автоматически заносятся в реестр корректирующих и предупредительных мероприятий, доступ к которому имеют все сотрудники ГБУЗ ИГОДКБ, имеющие АРМ. Степень выполнения мероприятий визуализируется с помощью цветовой маркировки: белый – мероприятие в стадии выполнения, желтый – осталась неделя до окончания срока выполнения мероприятия, зеленый – мероприятие выполнено, красный – мероприятие в срок не выполнено.

Корректирующие мероприятия

Наименование мероприятия	Сроки выполнения	Ответственный
Наименование мероприятия	<input type="text" value="27.03.2024"/>	
Срок выполнения	<input type="text" value="27.03.2024"/>	
Ответственный	<input checked="" type="checkbox"/> Поиск по тел. справочнику	
Ф.И.О.	<input type="text"/>	
email	<input type="text"/>	
Отделение	<input type="text"/>	

✓ ✕

Необходимость рассмотрения НС рабочей группой по оценке рисков

Закреть НС

Рис. 6.8. Фрагмент карты нежелательного события, где фиксируется информация о корректирующих мероприятиях в Программе

Управление нежелательными событиями с помощью Программы по проспективному сценарию предполагает работу с рисками возникновения нежелательных событий.

Для проспективного сценария источником входных данных Программы является информация о риске возникновения нежелательного события, которая вносится специалистом отдела ВККиБМД в раздел «Каталог рисков» Программы.

Риски, занесенные в каталог, подлежат обязательной оценке с точки зрения уровня воздействия и вероятности возникновения по специально разработанным шкалам (рис. 6.9.).

Оценку рисков возникновения нежелательных событий и планирование предупредительных мероприятий осуществляет рабочая группа, персональный состав которой утверждается приказом главного врача.

Задачами рабочей группы по оценке рисков нежелательных событий являются анализ факторов, которые могут повлиять на работу больницы,

^ Скрыть шкалу оценки уровня риска

Уровень		1	2	3	4	5
		Очень низкий	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий
Ущерб		несущественный	низкий	средний	существенный	катастрофический
Возможные последствия	Материальный ресурс (ущерб, штрафы СМО)	менее 100 тыс. руб.	от 100 тыс. руб. до 500 тыс. руб.	от 0.5 млн. руб. до 1 млн. руб.	от 1 млн. руб. до 4 млн. руб.	более 4млн. руб.
	Человек (пациент, сотрудник)	вред здоровью не нанесен	нанесение вреда здоровью. требуется амбулаторное лечение	нанесение вреда здоровью. требуется стационарное лечение	утрата функции органа (системы)	летальный исход
	Информация	нет утраты	частичная утрата с возможностью восстановления	частичная утрата без возможности восстановления	полная утрата с возможностью частичного восстановления	полная утрата без возможности восстановления

^ Скрыть шкалу оценки степени вероятности наступления опасного события

Степень вероятности		1	2	3	4	5
		Очень низкая	Низкая	Средняя	Высокая	Очень высокая
Значение		В прошлом году не было, и в этом году вряд ли произойдет	Возможно 1 раз в год	Возможно 1 раз в квартал	Возможно 1 раз в месяц	Возможно 1 раз в неделю

Рис. 6.9. Шкалы оценки рисков возникновения нежелательных событий в Программе

принятие решения о внесении выявленного риска нежелательного события в реестр, разработка профилактических мероприятий по их предупреждению, поиск областей для улучшения процессов, которые могут стать причиной возникновения нежелательных событий.

После определения величины риска, которая высчитывается автоматически по формуле:

$$\text{Величина риска} = \text{Уровень риска} \times \text{Степень вероятности риска},$$

куратор самостоятельно или с рабочей группой разрабатывает предупредительные мероприятия (рис. 6.10).

смерть пациента вне отделения реанимации

Группа: Организация экстренной и неотложной помощи, работа приемного отделения

Оценка уровня риска: Очень высокий

Оценка степени вероятности наступления опасного события: Очень низкая

Величина риска: Средний риск

Дата оценки риска: 26.05.2023

Мероприятия по предупреждению риска

Наименование	Сроки выполнения	Исполнитель
Наименование мероприятия		
Срок выполнения	26.05.2023	
Ответственный	<input checked="" type="checkbox"/> Поиск по тел. справочнику	
Ф.И.О.		
email		
Отделение		

Завершить оценку риска

Рис. 6.10. Фрагмент рабочей панели куратора для внесения мероприятий по предупреждению рисков возникновения нежелательных событий в Программе

Все идентифицированные риски возникновения нежелательных событий распределяются по категориям, заносятся в матрицу критичности и реестр рисков, доступ к которым есть у всех сотрудников ГБУЗ ИГОДКБ с АРМ.

С целью мониторинга рисков возникновения нежелательных событий в зависимости от их величины Программа в автоматическом режиме предлагает куратору через определенный интервал пересмотреть величину риска и

предупредительные меры, направляя сообщение-напоминание по электронной почте.

Срок пересмотра риска возникновения нежелательного события зависит от его величины: «низкие» пересматриваются 1 раз в год, «средние» – 1 раз в полгода, «высокие» – 1 раз в квартал, «очень высокие» – 1 раз в месяц.

Информация о корректирующих и предупредительных мероприятиях также направляется сообщением на электронную почту исполнителя. А также за неделю до окончания установленного срока выполнения мероприятия Программа направляет исполнителю сообщение-напоминание.

Выходным результатом Программы являются:

- карта нежелательного события,
- матрица критичности рисков возникновения нежелательных событий,
- реестр рисков нежелательных событий,
- перечень корректирующих и предупредительных мероприятий,
- стандартизированные процедуры и нормативная документация, регулирующая процессы деятельности организации во избежание повторения нежелательного события (СОП, алгоритм, памятка, инструкция и пр.), который сотрудник может открыть или скачать.

Программа обеспечивает персонифицированный доступ сотрудников организации к различному функционалу программы в зависимости от установленного уровня допуска: «администратор программы», «куратор», «специалист отдела качества», «сотрудник организации».

Уровень «сотрудник» не требует специальной авторизации в программе, достаточно авторизоваться при входе на свое автоматизированное рабочее место. Это обеспечивает доступ к форме для сообщения о нежелательном событии, реестру рисков нежелательных событий, содержащему информацию о риске (его группе, величине, кураторе, перечню предупредительных мероприятий с прикрепленными файлами, содержащими локальные нормативные акты, стандартизированные процедуры и иные документы, регламентирующие

действия сотрудников/организацию процессов с целью предупреждения возникновения нежелательных событий).

Уровень «куратор» требует специальной авторизации в программе, которая предоставит доступ к Карте нежелательного события, модулю «Анализ рисков нежелательных событий» и внесению предложений в план корректирующих и предупредительных мероприятий.

Уровень «Администратор» также требует специальной авторизации, предоставляющей доступ ко всему функционалу Программы.

Программа формирует необходимые отчеты в формате Excel общий и по группам нежелательных событий за любой заданный период как по всему учреждению, так и в разрезе структурных подразделений или категорий нежелательных событий.

6.2. Эффективность автоматизации процесса управления нежелательными событиями

Внедрение и апробация Программы были положительно восприняты сотрудниками ГБУЗ ИГОДКБ. Программа позволила упростить подачу сообщений о нежелательном событии в круглосуточном режиме, при желании – анонимно. Дата сообщения устанавливается автоматически в день его формирования. Для удобства пользователей некоторые разделы Программы можно заполнить путем выбора из предлагаемого списка (наименование структурного подразделения, категория нежелательного события, наименование нежелательного события, участие человека в нежелательном событии, индекс влияния нежелательного события на человека).

В результате, за год апробации Программы подано 153 сообщения о нежелательных событиях. До использования Программы за год было подано 11 сообщений о нежелательных событиях. Количество зарегистрированных нежелательных событий увеличилось почти в 14 раз (рис. 6.11).

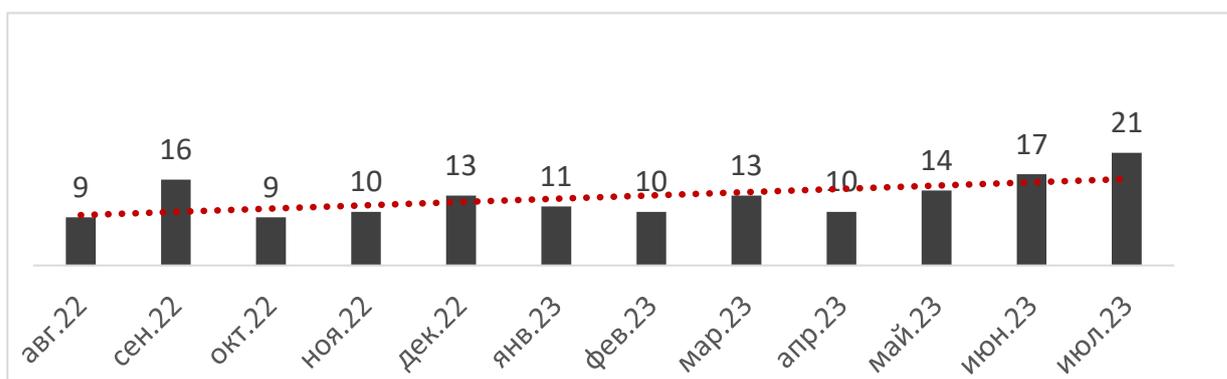


Рис. 6.11. Динамика сообщений о нежелательном событии, поданных с применением Программы с августа 2022 года по июль 2023 года

Динамика зарегистрированных нежелательных событий за период 2021-2023 годов представлена в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Динамика нежелательных событий, зарегистрированных в ГБУЗ ИГОДКБ за 2021-2023 годы, число случаев

Группы нежелательных событий	Годы		
	2021	2022	2023
01. НС*, связанные с идентификацией	0	0	0
02. НС, связанные с применением лекарственных препаратов	6	18	12
03. НС, связанные с применением и эксплуатацией медицинских изделий	0	4	8
04. НС, связанные с возникновением инфекционных заболеваний	2	12	15
05. НС, связанные с хирургическими вмешательствами	1	12	9
06. НС, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов	0	0	2

Группы нежелательных событий	Годы		
	2021	2022	2023
07. НС, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи	0	10	32
08. НС, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода	0	1	0
09. НС, связанные с условиями среды медицинской организации	2	12	61
10. НС, не связанные с оказанием медицинской помощи	0	3	1
Итого:	11	72**	140

*НС - нежелательное событие

**с помощью Программы зарегистрировано 57 нежелательных событий

За анализируемый период увеличение числа зарегистрированных нежелательных событий в ГБУЗ ИГОДКБ расценивается положительно. Это показывает изменения в корпоративной культуре больницы: медицинские работники не боятся говорить о выявленных нежелательных событиях, что позволяет своевременно разобраться в их первопричине и принять меры по предупреждению.

Кроме того, в 2023 году в ГБУЗ ИГОДКБ идентифицировано 119 рисков возникновения нежелательных событий. В то время как до 2023 года риски возникновения нежелательных событий не идентифицировались и не оценивались.

Все выявленные нежелательные события (в том числе возможные) 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 (табл. 6.3).

Таблица 6.3 – Общее количество корректирующих и предупредительных мероприятий, разработанных по итогам анализа нежелательных событий (в т.ч. возможных) в ГБУЗ ИГОДКБ с августа 2022 года по декабрь 2023 года, абс. число

Группы нежелательных событий	Количество корректирующих мероприятий
01. НС*, связанные с идентификацией	2
02. НС, связанные с применением лекарственных препаратов	30
03. НС, связанные с применением и эксплуатацией медицинских изделий	11
04. НС, связанные с возникновением инфекционных заболеваний	10
05. НС, связанные с хирургическими вмешательствами	9
06. НС, связанные с переливанием донорской крови и ее компонентов	2
07. НС, связанные с невыполнением, ненадлежащим выполнением клинических рекомендаций, порядков оказания и стандартов медицинской помощи	31
08. НС, связанные с выполнением манипуляций сестринского ухода	13
09. НС, связанные с условиями среды медицинской организации	40
10. НС, не связанные с оказанием медицинской помощи	2
Итого:	150

*НС - нежелательные события

Эффективность процесса управления нежелательными событиями с применением Программы наглядно демонстрирует пример управления таким нежелательным событием как падение пациента.

Для медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям от 0 до 18 лет, риск падения пациента является высоким: психоэмоциональные особенности маленьких пациентов таковы, что удержать их на одном месте, запретить прыгать и бегать, невозможно. Кроме того, риск падения пациентов усугубляют архитектурно-планировочные решения больницы: часть структурных подразделений размещены в здании XIX века, относящемся к памятнику историко-архитектурного наследия, имеющее большое количество лестничных маршей с крутыми мраморными ступенями, длинные коридоры-переходы, как следствие – отсутствие инженерно-технических возможностей для модернизации.

Ежегодно в стационаре ГБУЗ ИГОДКБ получают лечение более 10000 пациентов. Около 30% из них находятся в профильных отделениях с сопровождающим взрослым (табл. 6.4).

Таблица 6.4 – Число пациентов, пролеченных в стационаре ГБУЗ ИГОДКБ за 2021-2023 годы, абс. число (%)

	2021 год	2022 год	2023 год
Число пациентов, всего, из них в возрасте:	9647 (100%)	11241 (100%)	12594 (100%)
до 1 года	305 (3,16%)	362 (3,2%)	423 (3,4%)
1-3 года	1306 (13,5%)	1395 (12,4%)	1418 (11,3%)
4-6 лет	1719 (17,8%)	1987 (17,7%)	2094 (16,6%)
7-14 лет	4529 (46,9%)	5434 (48,3%)	6202 (49,2%)
15-18 лет	1788 (18,5%)	2063 (18,5%)	2547 (20,2%)
Число пациентов с сопровождающим взрослым	3116 (32,3%)	3552(31,6%)	3753 (29,8%)

Средневозрастная структура пациентов представлена на рис. 5.12. Как видно из диаграммы, основную долю пациентов ГБУЗ ИГОДКБ составляют пациенты школьного возраста, ведущие себя достаточно активно.

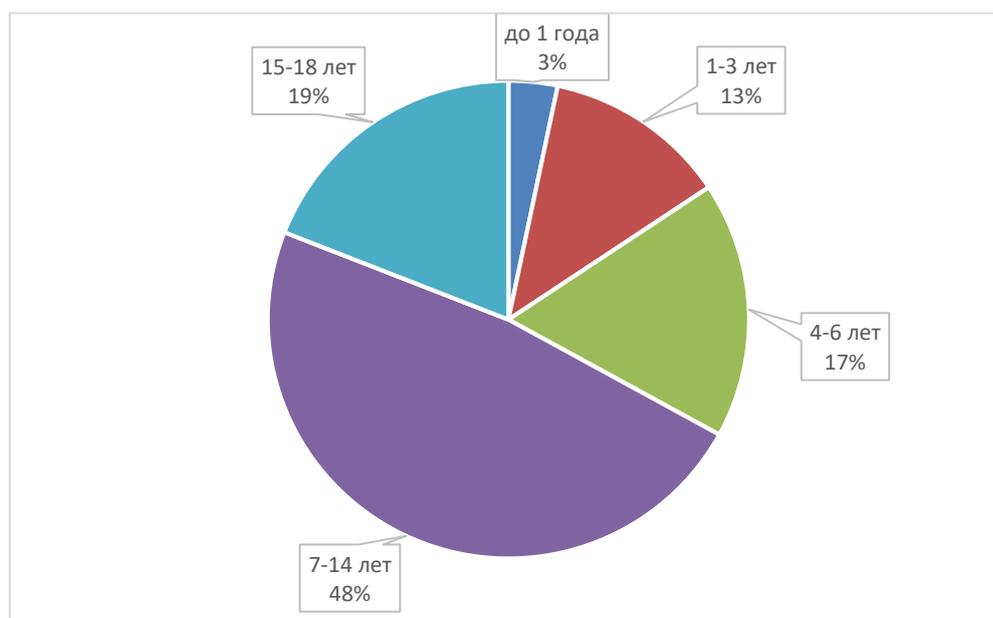


Рис. 6.12. Средневозрастная структура пациентов, пролеченных в стационаре ГБУЗ ИГОДКБ в период 2021-2023 годов %

До запуска Программы факты падения детей и сопровождающих их лиц были, но не регистрировались. С августа 2022 года, когда началось практическое использование Программы, до конца 2023 года было зарегистрировано 25 нежелательных событий, связанных с падением пациентов, законных представителей пациентов, сотрудников ГБУЗ ИГОДКБ (табл. 6.5).

Таблица 6.5 – Количество выявленных нежелательных событий (в т.ч. возможных), связанных с падением пациентов, лиц, сопровождающих пациентов, сотрудников в ГБУЗ ИГОДКБ, абс. число

Период наблюдения (месяц, год)	Количество зарегистрированных нежелательных событий	
	случившихся	ВОЗМОЖНЫХ
Ноябрь, 2022	1 (мама ребенка)	-
Январь, 2023	1 (ребенок)	-
Февраль, 2023	1 (ребенок)	-
Март, 2023	1 (ребенок)	-
Апрель, 2023	1 (ребенок)	-

Период наблюдения (месяц, год)	Количество зарегистрированных нежелательных событий	
	случившихся	ВОЗМОЖНЫХ
Май, 2023	1 (ребенок)	1
Июнь, 2023	1 (сотрудник)	
Июль, 2023	1 (ребенок)	1
Август, 2023	1 (ребенок)	-
Сентябрь, 2023	1 (ребенок)	-
Октябрь, 2023	1 (ребенок)	9
Ноябрь, 2023	-	1
Декабрь, 2023	1 (ребенок)	1
Январь, 2024	-	-
Февраль, 2024	-	-
Март, 2024	1 (мама ребенка)	-

Проведенный анализ показал, что в больнице фиксируются случаи падения, причем как при передвижении по коридору и лестницам, так и в палате.

В октябре 2023 года все сотрудники ГБУЗ ИГОДКБ были нацелены на активное выявление рисков падения, в результате были выявлены причины падения людей в помещениях ГБУЗ ИГОДКБ:

- перепады высоты пола;
- скользкие мраморные ступени на лестницах;
- наличие порогов;
- невнимательность взрослых, сопровождающих детей;
- особенности состояния здоровья ребенка.

Для воздействия на выявленные риски падения, с целью предупреждения падения был изучен опыт других медицинских организаций [152; 165; 170; 179] и разработаны и реализованы следующие мероприятия:

- 1) в памятке для родителей, чьи дети планируются на госпитализацию, даны рекомендации по сменной обуви для ребенка (приложение 4);

- 2) медицинскому персоналу приемного отделения вменено в обязанность определять риск падения по шкале Хамти-Дампти у всех поступающих пациентов, для чего разработан и утвержден оценочный лист (приложение 5);
- 3) разработаны и утверждены для медицинского персонала «Правила сопровождения пациентов» при перемещении внутри больницы (приложение 6);
- 4) пациентам с риском падения на запястье фиксируется идентификационный браслет желтого цвета (приложение 7, фото 5.1), а на титульном листе медицинской карты стационарного больного ставится штамп красного цвета **РИСК ПАДЕНИЯ**;
- 5) на дверях палаты, где находится пациент с риском падения, вывешивается знак (прил. 7, фото 5.2), призванный обращать внимание медицинского персонала;
- 6) на стенах лестничных маршей и коридоров размещены сигнальные стикеры для лиц, сопровождающих детей «Чтобы ребенок не упал – держите его за руку» (прил. 7, фото 5.3.);
- 7) на ступени лестниц наклеены резиновые противоскользящие коврики (прил. 7, фото 5.4.);
- 8) промаркированы перепады высоты пола в коридорах (прил. 6, фото 5.5.)
- 9) при мытье полов используется сигнальный знак «Осторожно, мокрый пол» (прил. 7, фото 5.6.);
- 10) сотрудниками отдела ВККиБМД проводится регулярный аудит выполнения утвержденных правил и алгоритмов.

В результате проведения вышеуказанных мероприятий с ноября 2023 года по март 2024 года зафиксирован всего 1 случай падения ребенка.

Вся информация об идентифицированных рисках нежелательных событий и нормативная документация, регулирующая мероприятия по их предупреждению, а также план корректирующих и предупредительных мероприятий находятся в открытом доступе для сотрудников и удобны для использования в работе.

Практическое применение Программы помогает сотрудникам своевременно сообщить о нежелательном событии или риске нежелательного события,

кураторам – своевременно выявить причины нежелательного события и оценить или пересмотреть риск его возникновения, а также отследить выполнение корректирующих и предупредительных мероприятий, что в свою очередь влияет на снижение частоты их повторения и обеспечивает качество и безопасность оказываемой медицинской помощи. Использование Программы позволяет накапливать информацию и формировать внутреннюю базу данных зарегистрированных нежелательных событий и рисков их возникновения, которая является полезным инструментом для понимания процессов ГБУЗ ИГОДКБ, выявления системных и организационных проблем, поиска областей для улучшения.

Резюме

Для автоматизации процесса управления нежелательными событиями предлагается Программа, которая может быть использована для ретроспективного и проспективного учета и анализа нежелательных событий, выявления их коренных причин возникновения, разработки корректирующих мероприятий, оценки возможных нежелательных событий, возможных при осуществлении медицинской деятельности, своевременного пересмотра и актуализации мер профилактики рисков, для научных исследований, направленных на совершенствование качества и безопасности медицинской деятельности, а также как учебно-наглядное пособие в рамках практических занятий для организаторов здравоохранения и специалистов, занимающихся вопросами качества и безопасности медицинской деятельности.

Внедрение и практическое использование в больнице Программы позволило упростить сбор и анализ информации о выявленных реализованных и возможных нежелательных событиях, тем самым, вовлечь большее число сотрудников в работу над их снижением, повысить приверженность сотрудников к обеспечению качественной и безопасной деятельности, а также сформировать базу данных произошедших в медицинской организации нежелательных событий

и рисков их возникновения для обеспечения возможности дальнейшего анализа с целью выявления системных (в т.ч. организационных) причин, выявления областей для улучшения и принятия соответствующих управленческих решений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Международная практика управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности основана на создании государственной системы их учета и анализа с целью извлечения уроков, распространения опыта во все медицинские организации страны с последующей разработкой мер по их снижению и профилактике. Наличие в открытом доступе результатов исследований подтверждает практическую значимость сложившейся в системе здравоохранения западных стран парадигмы, позволяющей открыто обсуждать и анализировать все зарегистрированные инциденты.

В Российской Федерации обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является одним из основных приоритетов государственной политики. Регистрация нежелательных событий предусмотрена отраслевыми нормативно-правовыми актами, однако эту процедуру осложняют: неоднозначность трактования термина «нежелательное событие»; отсутствие четкого регламента самой процедуры и отсутствие институционального подхода к работе с информацией о нежелательных событиях.

Утвержденные формы федерального статистического наблюдения не предусматривают учет полного перечня нежелательных событий, связанных с осуществлением медицинской деятельности организации, а также потенциальных нежелательных событий.

Изучение в ходе исследования динамики нежелательных событий в медицинских организациях государственного сектора здравоохранения Иркутской области с 2018 по 2022 годы, которое было проведено на основе анализа статистической информации и отчетов надзорных органов Иркутской области, выявило их недоучет, причем даже тех нежелательных событий, которые подлежат обязательному учету.

Учет нежелательных событий, непредусмотренных официальной статистикой, обеспечивается медицинскими организациями самостоятельно. По этим причинам ознакомится с данной информацией, проверить ее полноту и

достоверность, а также провести системный анализ причин возникших нежелательных событий на региональном уровне не представляется возможным.

Анализ статистических данных о нежелательных событиях, зарегистрированных в медицинских организациях, затруднен ввиду отсутствия аналогичных сведений по другим регионам и по стране в целом. Не имея данных для сравнения количества нежелательных событий и аналитической информации о причинах их возникновения, трудно оценить насколько позитивна или негативна имеющаяся в регионе ситуация. Получение полной картины нежелательных событий в регионе затрудняет также наличие разделения учтенных сведений по ведомственной принадлежности отчетов.

Исследуя вопросы управления нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности, большое внимание было уделено выявлению проблем регистрации и анализа нежелательных событий в медицинских организациях. С этой целью был проведен опрос руководителей медицинских организаций Иркутской области, подведомственных региональному министерству здравоохранения.

Результаты проведенного опроса указали на значительные трудности, с которыми сталкиваются руководители медицинских учреждений государственного сектора здравоохранения Иркутской области при попытке следовать регулятивным требованиям по учету нежелательных событий, а особенности региона, такие как удаленность от центров принятия решений и нехватка квалифицированных кадров, усугубляют эти трудности. Большинство респондентов понимают важность учета нежелательных событий и выражают высокую готовность к их открытому обсуждению на официальных площадках.

Практически все респонденты высказались за необходимость разработки методических рекомендаций и большинство за региональную синхронизацию работы по учету и профилактике нежелательных событий. Это подчеркивает важность разработки единых стандартов и процедур на региональном уровне. Между тем, неоднозначность в ответах на вопрос о едином подходе и региональной отчетности говорит о том, что у каждой медицинской организации

действительно могут быть свои специфические условия, которые нужно учитывать.

Проблемным вопросом для большинства медицинских организаций является неготовность медицинских работников открыто говорить о нежелательных событиях, произошедших или возможных в их профессиональной деятельности. Отсутствие корпоративной культуры безопасности и мотивации со стороны руководства порождает у работника страх быть признанным виновным и наказанным за то, что он сообщил о нежелательном событии.

Большинство респондентов положительно ответили на вопрос о необходимости классификации нежелательных событий и методических рекомендаций по работе с ними. Это говорит о том, что существует значительная потребность в создании четких критериев, которые упростили бы работу медицинскому персоналу и позволили бы сфокусироваться на проблемных моментах; однако практически равное разделение мнений респондентов о едином подходе в работе с нежелательными событиями говорит о сложности вопроса и необходимости индивидуального подхода к каждому медицинскому учреждению, возможно, с использованием модульных или адаптивных систем.

Опираясь на выявленные проблемы, в исследовании представлены научно обоснованные предложения по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в медицинских организациях.

В первую очередь предложена классификация нежелательных событий, возникших или возможных при осуществлении медицинской деятельности.

Предлагаемая классификация нежелательных событий представляет собой систематизированный перечень нежелательных событий, сгруппированных по однородным признакам: по уровню реализованности нежелательного события и степени влияния на человека (пациента или медицинского работника); по обстоятельствам их возникновения; по 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 авторов настоящего исследования.

Для упрощения статистической обработки и последующего анализа нежелательных событий предложено их кодировать. Предлагаемый код нежелательного события состоит из буквенно-цифрового шифра, где первый знак – буквенный – обозначает реализованность нежелательного события и его влияние на пациента (медицинского работника), второй, третий и четвертый знаки – группу, вид и подвид нежелательного события.

Кодирование нежелательных событий позволит обезличить информацию где, когда и с кем произошло нежелательное событие, оставив лишь ту информацию, которая необходима для проведения системного анализа, сравнения по группам, организациям и регионам, а также разработки системы мер по их предупреждению. Кроме того, кодирование позволит снизить уровень тревожности медицинских работников по поводу их наказания при выявлении нежелательных событий и даст возможность открыто обсуждать выявленные проблемы.

Но чтобы процесс управления нежелательными событиями не лег тяжким бременем на плечи сотрудников медицинских организаций, предлагается этот процесс автоматизировать.

Для автоматизации процесса управления нежелательными событиями разработана Программа, которая может быть использована для ретроспективного и проспективного учета и анализа нежелательных событий, выявления коренных причин их возникновения, разработки корректирующих мероприятий, оценки возможных нежелательных событий, возникновения которых вероятно при осуществлении медицинской деятельности, своевременного пересмотра и актуализации мер профилактики рисков, для научных исследований, направленных на совершенствование качества и безопасности медицинской деятельности, а также как учебно-наглядное пособие в рамках практических

занятий для организаторов здравоохранения и специалистов, занимающихся вопросами качества и безопасности медицинской деятельности.

Практическое использование Программы позволило упростить сбор и анализ информации о выявленных реализованных и возможных нежелательных событиях, и тем самым вовлечь большее число сотрудников в работу над снижением нежелательных событий, повысить их приверженность к обеспечению качественной и безопасной деятельности, создать в медицинской организации базу данных нежелательных событий и рисков их возникновения, обеспечить системный анализ для выявления областей, требующих улучшения, и выработки управленческих решений.

Таким образом, исследование выявило ряд ключевых аспектов, требующих дальнейшего внимания и корректировки политики в области учета нежелательных событий. Оно явно указывает на необходимость дальнейшей работы в этой области, начиная от обучения персонала и заканчивая разработкой единых баз данных и региональных стандартов с учетом местных особенностей, включая географических, для более эффективного внедрения нововведений.

Потребуется разработка специфических рекомендаций или обучающих программ, чтобы помочь специалистам эффективно справляться с задачами, стоящими перед ними, а также разработка и тиражирование лучших практик по мотивированию персонала к активному участию в процессе улучшения качества оказания медицинских услуг.

Если эти шаги будут выполнены, вероятность успешного улучшения качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций возрастет значительно.

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 инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (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 выявленных реализованных и возможных нежелательных событий. 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), разработано 144 корректирующих и предупредительных мероприятия. В частности, 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.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Для реализации предложений по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в организациях государственной системы здравоохранения рекомендуется следующее.

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 рисков 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 ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдеев, А. Н. Управление рисками медицинской организации на примере городского родильного дома / О. В. Авдеев, М. Ю. Иванова, И. В. Гришкин, В. М. Агафонова // Многопрофильный стационар. – 2022. – Т. 9. – №1. – С. 4-8.
2. Адамян, Л. В. Современное состояние проблемы распространенности внутрибольничной инфекции в акушерских стационарах / Л. В. Адамян, В. Н. Кузьмин, К. Н. Арсланян, Э. И. Харченко // Терапевтический архив. – 2015. – №87(11). – С. 109-112.
3. Альжаксина, Г. Б. Система идентификации рисков как этап риск-менеджмента в организации здравоохранения / Г. Б. Альжаксина, Г. Т. Куренкеева // Journal of Health Development. Volume 1 – 2021. – № 41. – С. 31-38.
4. Андоверова, А. Г. Культура безопасности в медицинских организациях. Анализ зарубежной и российской литературы / А. Г. Андоверова, Д. Ф. Таут, И. В. Иванов, В. А. Беленькая, И. Б. Минулин // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 4. – С. 20-27.
5. Арбузников, А. А. Обнародование врачебной ошибки как один из механизмов защиты прав граждан / А. А. Арбузников // Приоритетные научные направления: от теории к практике. – 2013. – №5. – С 129-137.
6. Базарова, Н. В. Элементы системы обеспечения безопасности медицинской деятельности: правовой аспект / Н. В. Базарова // Медицинское право. – 2022. – № 4. – С. 33-37.
7. Брескина, Т. Н. Карта экспертизы качества медицинской помощи как основа организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре / Т. Н. Брескина // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 1. – С. 21-31.
8. Бурыкин, И. М. Управление рисками в системе здравоохранения как основа безопасности оказания медицинской помощи / И. М. Бурыкин, Г. Н. Алеева, Р. Х. Хафизьянова // Современные проблемы науки и образования. – 2013.

– № 1. Режим доступа: URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=8463> (дата обращения: 17.03.2023).

9. Восканян, Ю. Э. Современные взгляды на управление безопасностью пациента / Ю. Э. Восканян, А. Я. Аветисян. Военно-медицинский журнал. – 2018. – №9. – С. 70-72.

10. Восканян, Ю.Э. Управление безопасностью медицинской помощи в современном здравоохранении / Ю. Э. Восканян, И. Б. Шикина // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2019. – №1(35). – С. 18-31.

11. Восканян, Ю. Э. Безопасность медицинской помощи – понятийные и эпидемиологические аспекты / Ю. Э. Восканян, И. Б. Шикина // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 1. – С.64-70.

12. Восканян, Ю. Э. Неблагоприятные события, связанные с оказанием медицинской помощи, или обратная сторона здравоохранения зарубежных стран (систематический обзор) / Ю. Э. Восканян // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2022. – №10. – С. 79-98.

13. Восканян, Ю. Э. Эпидемиология медицинских ошибок и инцидентов в неотложной медицине (обзор литературы) / Ю. Э. Восканян // Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь. – 2022. – №11(2). – С. 301–316.

14. Выборочное наблюдение качества и доступности услуг в сферах образования, здравоохранения и социального обслуживания, содействия занятости населения. Итоги 2021 и 2023 гг. Режим доступа: <https://38.rosstat.gov.ru/folder/174940> (дата обращения 18.01.2025).

15. Вялков, А. И. Состояние системы управления качеством в здравоохранении / А. И. Вялков, П.А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2005. – № 12. – С. 3-8.

16. Вялков, А.И. Организационно-методические аспекты снижения рисков в медицинской практике / А.И. Вялков // Главврач. – 2006. – № 2. – С. 6-11.

17. Вялков, А.И. Теоретические и организационно-методические аспекты снижения рисков в медицинской практике / А.И. Вялков // Проблемы управления здравоохранением. – 2006. – № 2 (27). – С. 52-57.

18. Габуня, Н.Ю. Аккредитация по стандартам качества и безопасности медицинской деятельности JCI. Контрольные точки / Н.Ю. Габуня, И.В. Иванов, Н.О. Матыцин // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 4. – С. 2-8.

19. Габуня, Н. Ю. «Вторая жертва» в здравоохранении. Обзор зарубежных практик и подходов / Н.Ю. Габуня, Л.А. Габуева // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – № 2. – С. 36-42.

20. География Иркутской области : (история, природа, население, хозяйство, экология) / В. М. Бояркин, И. В. Бояркин. – 7-е изд., перераб. и доп. – Иркутск : Сарма, 2011. – 255 с.

21. Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 гг.: на пути к устранению предотвратимого вреда в сфере здравоохранения. Режим доступа: <https://whodc.mednet.ru/ru/osnovnyye-publikaczii/bezopasnost-pacientov/3538.html> (дата обращения: 27.01.2023).

22. Глущенко, В.А. Оценка структуры заболеваемости внутрибольничными инфекциями и проблемы осуществления мониторинга за ними / В.А. Глущенко, Е.Е. Круглов, А.В. Лямин, П.В. Куликов // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2018. – № S1. – С. 33-36.

23. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125> (дата обращения: 12.02.2022).

24. ГОСТ Р ИСО 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200090083> (дата обращения: 12.02.2022).

25. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика // СПС КонсультантПлюс.

26. ГОСТ Р 52623.3-2015. Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода // СПС КонсультантПлюс.

27. ГОСТ Р 53092-2008. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения // СПС КонсультантПлюс.

28. ГОСТ Р 55746-2015. Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200122266> (дата обращения: 29.02.2023).

29. ГОСТ Р 56032-2014. Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200110950> (дата обращения: 29.02.2023).

30. ГОСТ Р 71549-2024. Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента человекоцентричной медицинской организации. Общие требования // СПС Консультант плюс.

31. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования // СПС КонсультантПлюс.

32. Данилов, Е.О. Юридическая квалификация дефектов медицинской помощи / Е.О. Данилов // Актуальные проблемы российского права. – 2021. – №5. – С. 123-138.

33. Дмитриева, Д.А. Заболеваемость внутрибольничными инфекциями в России / Д.А. Дмитриева, В.И. Гордиенко, И.А. Крещенок // Наука и практика в медицине : Сборник материалов всероссийского образовательного форума, Благовещенск, 19-21 апреля 2023 года. – Благовещенск: Амурская государственная медицинская академия, 2023. – С. 215-219.

34. Доклад об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 год. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/discussion1/declaration/declaration9> (дата обращения: 22.11.2023).

35. Доклад об итогах федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2022 году. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control/results> (дата обращения: 07.11.2023).

36. Дьяченко С.В., Авдеев А.И., Дьяченко В.Г. Экспертиза ятрогении : монография / Хабаровск : Изд-во «Лидер», 2015. – 660 с.

37. Есипов А.В. Методические подходы к разработке стандартных операционных процедур в практике работы многопрофильного стационара / А.А. Есипов, Т.Н. Брескина, Н.Ю. Габуня, А.Н. Столярова, Т.В. Казакова // Военно-медицинский журнал. – 2017. – № 6. – С. 20-24.

38. Жукова, С.А. Анализ условий и охраны труда работников сферы здравоохранения / С.А. Жуков, И.В. Смирнов // Социально-трудовые исследования. – 2020. – № 4 (41). – С. 145-154.

39. Жунусова, Д.К. Оценка управления рисками, связанными с пребыванием пациентов в стационарах, как основа безопасности оказания медицинской помощи / Д.К. Жунусова, Г.К. Битигова, А.Ж. Асанова // Материалы XIX Международной научной конференции «Онкология - XXI век» V Италороссийской научной конференции по онкологии и эндокринной хирургии XIX Международной научной конференции «Здоровье нации - XXI век», Светлогорск, 28 апреля 2015 года. – Светлогорск: Книжный формат, 2015. – С. 152-154.

40. Завражский, А.В. Особенности классификации рисков медицинских организаций / А.В. Завражский // Теоретическая и прикладная экономика. – 2017. – №3. – С. 90-105.

41. Задворная, О.Л. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях / О.Л. Задворная, Ю.Э. Восканян, И.Б. Шикина, К.Н. Борисов // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). – 2019. – Т. 10. – №1. – С. 99-113.

42. Задворная, О.Л. Культура безопасности – системообразующий фактор обеспечения безопасности пациентов в медицинской организации / О.Л. Задворная // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 3. – С. 92-96.

43. Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-ХП «О здравоохранении» // Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=11031&p0=v19302435> – Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь (дата обращения 15.11.2023).

44. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб. / Росстат. – М., 2021. – 171 с.

45. Здравоохранение в России. 2023: Стат.сб. / Росстат. – М., 2023. – 179 с.

46. Иванов, И. В. Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации / И. В. Иванов // Менеджмент. – 2018. – № 5. – С. 64-67.

47. Иванов, И.В. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации / И. В. Иванов, Е. М. Астапенко // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 1. – С.105-109.

48. Иванов, И. В. Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации национального проекта «здоровоохранение»: Автореф...док.мед.наук. – Москва.: 2020. – 45с.

49. Иванов, И. В. Обеспечение безопасности пациентов – одно из главных условий оказания медицинской помощи / И. В. Иванов // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 3. – С. 1.

50. Иванов, И.В. Всемирный день безопасности пациентов: повышение осведомленности граждан о вопросах качества и безопасности медицинской деятельности / И. В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин [и др.] // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. – 2021. – Т. 7, № 1(23). – С. 92-100.

51. Иванов, И.В. Если вы не думали об ошибке, рано или поздно она случится / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – № 1. – С.2-5

52. Иванова, М. А. Безопасность врачей – стоматологов и их пациентов при оказании специализированной медицинской помощи / М. А. Иванова, М. В. Воробьев, В. В. Люцко // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 1. – С. 148.

53. Иващенко, Д. В. Значение метода глобальных триггеров для выявления неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в педиатрии. / Д. В. Иващенко, Н. И. Буромская, Л. М. Савченко, Ю. С. Шевченко, Д. А. Сычев // Медицинский совет. – 2018. – № 17. – С. 56-65.

54. Идрисова, С.С. Создание системы управления рисками и базы инцидентов в медицинской организации / С.С. Идрисова // Всероссийский экономический форум : Сборник статей V Всероссийской научно-практической конференции, Петрозаводск, 27 января 2022 года. – Петрозаводск: Международный центр научного партнерства «Новая Наука» (ИП Ивановская И.И.), 2022. – С. 37-42.

55. Инструкция по сбору информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, средств традиционной медицины и биологически активных добавок (утв. Минздравом России 19.01.2001) // СПС КонсультантПлюс.

56. Иркстат : официальный сайт. – URL: <https://38.rosstat.gov.ru>.

57. Ким, О. Т. Безопасность пациентов как приоритет мирового здравоохранения / О.Т. Ким // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – №21(10). – С. 67-79.

58. Кицул, И. С. Применение технологий риск-менеджмента в системе оказания медицинской помощи / И. С. Кицул, Б. С. Балханов, Н.К. Бадмаева [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2012. – № 10. – С.6-14.

59. Клейменова, Е. Б., Яшина, Л. П. Протоколы по обеспечению безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре: Учебно-метод. пособие / Под ред. Д. А. Сычева / ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: 2019. – 352 с., ил.

60. Князев, Е. Г. Проблемы установления и интерпретации причин неблагоприятных событий / Е. Г. Князев, А. Б. Таевский, С. С. Тутынин [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 1. – С.115-120.

61. Князюк, Н. Ф. Управление нежелательными событиями при осуществлении медицинской деятельности / Н. Ф. Князюк, И. А. Каретников, Ю. В. Долинская [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – № 7. – С. 43-50.

62. Кобякова, О. С. Новая система контрольных мероприятий в отношении медицинских организаций в рамках обязательного медицинского страхования / О.

С. Кобякова, В. И. Стародубов, Ф. Н. Кадыров [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 5. – С. 72-79.

63. Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI З «О здоровье народа и системе здравоохранения». Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360#z8> (дата обращения: 09.11.2023).

64. Колядо, Е. В. Организация работы с нежелательными событиями в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с применением цифровых технологий / Е. В. Колядо, В. А. Пелеганчук, Т. Е. Шульц // Acta Biomedica Scientifica (East Siberian Biomedical Journal). – 2023. – Т. 8, № 1. – С. 218-227.

65. Кондратова, Н. В. Как управлять рисками в медицинской организации / Н. В. Кондратова // Здравоохранение. Журнал для управления медицинской организацией. – 2016. – № 7. Режим доступа: <https://e.zdravohrana.ru/476592> (дата обращения: 23.09.2022).

66. Кондратова, Н. В. Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине / Н. В. Кондратова // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 22-26.

67. Кондратова, Н. В. Риск-менеджмент в хирургии – Н. В. Кондратова // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 3. – С. 82-86.

68. Кондратова, Н. В. Минздрав поручил вести учет нежелательных событий при ВКК. Главные трудности для начмеда и как их преодолеть / Н. В. Кондратова // Заместитель главного врача. – 2020. – № 4. – С. 32-55.

69. Кучин, Н. Е. Управление качеством в медицинской организации: оценочные категории формирования результативности внутреннего контроля / Н. Е. Кучин, Ю. А. Тюков // Здоровье мегаполиса. – 2023. – Т. 4. – № 1. – С. 50-60.

70. Куш, О. В. Система управления неблагоприятными событиями в клинике НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний / О. В. Куш, Н. В. Кондрикова, Я. В. Данильченко [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – № 3. – С. 64-69.

71. Лудупова, Е. Ю. Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре / Е. Ю. Лудупова, А. М. Данчинова, М. А. Денисова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 2. – С.56-59.

72. Лудупова, Е. Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор / Е. Ю. Лудупова // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С.6-15.

73. Люцко, В. В. Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций) / В. В. Люцко, М. В. Макарошкина, Г. Р. Березовская // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – №3. – С. 854-863.

74. Люцко, В. В. Оптимизация управления качеством медицинской помощи в условиях реформирования здравоохранения / В. В. Люцко, А. Ж. Степанян, Д. Ю. Каримова // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 12-2. – С. 257-259.

75. Макарошкина, М. В. Применение информационных технологий в процессе управления рисками / М. В. Макарошкина, Ю. А. Козлов // Менеджмент качества в медицине. – 2023. – № 4. – С. 21-25.

76. Макарошкина, М. В. Понимание термина «нежелательное событие» как основа успешной идентификации и учета при осуществлении медицинской деятельности / М. В. Макарошкина, В. В. Люцко // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 3. – С. 864-876.

77. Макарошкина, М.В. Классификация нежелательных событий / М. В. Макарошкина // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – № 5. – С. 796-811.

78. Макарошкина, М. В. О некоторых вопросах выявления и учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности / М. В. Макарошкина, В. В. Люцко, Ю. А. Козлов // Менеджмент качества в медицине. – 2025. – № 1. – С. 83-88.

79. Маскин, С. С. Биоэтические основы безопасности пациентов в хирургии / С. С. Маскин, А. М. Карсанов, Д. С. Лопастейский [и др.] // Биоэтика. – 2014. – № 2(14). – С. 38-42.

80. Матыцин, Н. О. Повышение осведомленности медицинских работников о вопросах обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности: использование социологического опроса / Н. О. Матыцин, О. Р. Швабский, И. Б. Минулин [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 6. – С. 33-38.

81. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем. МКБ-10 (10-й пересмотр, версия 2.26 от 11.06.2024) // СПС КонсультантПлюс.

82. Мешков, М. А. Учёт нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности в организациях, оказывающих скорую медицинскую помощь. Анализ зарубежной литературы / М. А. Мешков, И. Б. Минулин, Н. Н. Баранова [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – №3. – С. 108-112.

83. Минулин, И. Б. Обзор подходов к учету и анализу нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности / И. Б. Минулин, О. Р. Швабский, И. В. Иванов [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2021. – №3. – С.9-17.

84. Миронова, А. В. Медико-социальные аспекты внутрибольничных инфекций / А. В. Миронова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2018. – № 5. – С. 30-37.

85. 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.

86. Мурашко, М. А. Современные подходы к обеспечению качества медицинской помощи / М. А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 6. – С. 7-11.

87. Мурашко, М. А. Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт / М. А. Мурашко, И. В. Иванов, А. И. Панин // Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – №2. – С. 35-41.

88. Мурашко, М. А. Должны произойти глобальные перемены к лучшему / М. А. Мурашко // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 4. – С. 2-7.

89. Мурашко, М. А. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея / М. А. Мурашко, А. В. Самойлова, О. Р. Швабский [и др.] // Общественное здоровье. – 2022. – №2(3). – С. 5-15.

90. Назаренко, А. Г. Мониторинг триггеров неблагоприятных событий как инструмент управления качеством медицинской помощи в нейрохирургической клинике. Приглашение к дискуссии / А. Г. Назаренко, И. В. Иванов, А. Г. Щесюль [и др.] // Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2019. – Т. 83. – №6. – С. 35-43

91. Назаренко, А. Г. Мониторинг триггеров неблагоприятных событий как инструмент управления качеством медицинской помощи / А. Г. Назаренко, Е. Б. Клейменова, М. А. Мартынова [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 1. – С. 98-104.

92. Назаренко, А. Г. Технология регистрации послеоперационных осложнений в нейрохирургической клинике / А. Г. Назаренко, Г. В. Данилов, О. И. Шарипов [и др.] // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 4. – С. 98-102.

93. ОСТ 91500.14.0001-2002. Клинико-экономические исследования. Общие положения // СПС КонсультантПлюс.

94. Панов, А. В. Безопасность пациентов: мировые тенденции / А. В. Панов, Е. Ю. Абракова // Главный врач: Хозяйство и право. – 2012. – № 4. – С. 15-24.

95. Пивень, Д. В. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, и их анализ по приказу Минздрава России от 07.06.2019 г. № 381н: что и как должна собирать и анализировать

медицинская организация / Д. В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 3. – С.6-12.

96. Полякова, Е. В. Опыт внедрения профилактических мероприятий с целью предупреждения падений в многопрофильном стационаре / Е. В. Полякова // Специалист здравоохранения. – 2021. – № 26. – С. 12-16.

97. Попсуйко, А. Н. Нежелательные события в системе обеспечения безопасности медицинской деятельности: смысловое содержание и инструменты управления / А. Н. Попсуйко, Я. В. Данильченко, Д. В. Килижекова [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – № 11(3) – С.177-187.

98. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (ред. от 13.10.2022) // СПС КонсультантПлюс.

99. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (ред. от 30.11.2021 с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022) // СПС КонсультантПлюс.

100. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 01.03.2022 // СПС КонсультантПлюс.

101. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // СПС КонсультантПлюс.

102. Приказ Минздрава России от 07.09.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС КонсультантПлюс.

103. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС КонсультантПлюс.

104. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

105. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» // СПС КонсультантПлюс.

106. Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» // СПС КонсультантПлюс.

107. Приказ Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» // СПС КонсультантПлюс.

108. Приказ Минздрава России от 27.07.2023 N 392н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров

в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.08.2023 N 74824);

109. Приказ Минздрава России и ФМБА от 25.04.2018 № 86 «Об утверждении ведомственной программы комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям» // СПС КонсультантПлюс.

110. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22.10.2020 № КР ДСМИ-147/2020 «Об утверждении правил определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа». Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021511> (дата обращения: 07.05.2023).

111. Приказ Минтруда России от 07.11.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» // СПС КонсультантПлюс.

112. Приказ Минтруда России от 20.04.2022 № 223н «Об утверждении Положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях, форм документов, соответствующих классификаторов, необходимых для расследования несчастных случаев на производстве» // СПС КонсультантПлюс.

113. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» // СПС КонсультантПлюс.

114. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

115. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении

федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» // СПС КонсультантПлюс.

116. Программа автоматизированной оценки показателей внутреннего контроля качества в амбулаторных и стационарных условиях. Свидетельство Российской Федерации № 2021612092. 2021 // Программа для ЭВМ / Д. Р. Давидов, А. С. Москвичева, П. А. Пазычев, И. Б. Шикина, А. В. Масякин.

117. Ройтберг, Г. Е. Методические подходы к оценке культуры безопасности в медицинской организации / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова // В мире научных открытий. – 2016. – № 3 (75). – С. 57-71.

118. Ройтберг, Г. Е. Возможности повышения безопасности пациента в медицинской организации / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова, Е. В. Галанина // Успехи современной науки. – 2016. – № 4. – Т. 1. – С. 135-141.

119. Ройтберг, Г. Е. Сравнительная оценка уровня культуры безопасности в медицинских организациях / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова, Е. В. Галанина // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2016. – №24 (4). – С. 204-208.

120. Ройтберг, Г. Е. Требования международных стандартов качества к безопасности лекарственной терапии / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова, Е. В. Смирнова // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 2. – С. 75-79.

121. Росздравнадзор : официальный сайт. – URL: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

122. Росин, Д. Н. Анализ неблагоприятных событий и клинических рисков интенсивной терапии пациентов в критическом состоянии / Д. Н. Росин, З. Г. Ашурова, С. Ю. Мухачева // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения : Материалы V Международной научно-практической конференции молодых учёных и студентов, посвященной 75-летию Победы в Великой Отечественной войне, 90-летию УГМУ и 100-летию медицинского образования на Урале, Екатеринбург, 09-10 апреля 2020 года. Т. 2. – Екатеринбург: ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, 2020. – С. 766-770.

123. Роспотребнадзор : официальный сайт. – URL: <https://rosпотребнадзор.ru>.

124. Росстат : официальный сайт. – URL: <https://rosstat.gov.ru>.

125. Стандарты аккредитации Joint Commission International для стационаров, включая стандарты для медицинских организаций, осуществляющих научную деятельность и практическую подготовку обучающихся: / [пер. с англ. под ред. И. В. Иванова и др.]. - Действ. с 2021-01-01. - М. : [б. и.], 2020. - 535 с. - 7-е изд.

126. Стороженко, О. С. Внимание: медсестринская ошибка! / О. С. Стороженко, А. И. Петрова // Медицинская сестра. – 2010. – № 1. – С. 30-31.

127. Титенко, Е. А. Нежелательное событие в медицинской деятельности как объект управления / Е. А. Титенко // Опыт и проблемы реформирования системы менеджмента на современном предприятии: тактика и стратегия : Сборник статей XXI Международной научно-практической конференции, Пенза, 24–25 февраля 2022 года / Под редакцией Ф.Е Удалова, В.В. Бондаренко. – Пенза: Пензенский государственный аграрный университет, 2022. – С. 276-279.

128. Топалов, К. П. Безопасность пациента: научно-практический срез проблемы с позиции клинициста, патологоанатома, судмедэксперта / К. П. Топалов, С. Б. Развин, А. В. Нестеров, В. Ф. Репалюк // Здравоохранение Дальнего Востока. – 2003. – № 4(6). – С. 26-28.

129. ТФОМС Иркутской области : официальный сайт. – URL: <https://www.irkoms.ru>.

130. Улумбекова, Г. Э. Анализ и оценка системы здравоохранения Республики Корея. Уроки для России / Г. Э. Улумбекова // Менеджер здравоохранения. – 2011. – №11. – С. 47-54.

131. Фаршатов, Р. С. Нежелательные события в медицине / Р. С. Фаршатов, Р. Н. Кильдебекова // Главный врач: Хозяйство и право. – 2013. – № 5. – С. 40-42.

132. ФГБУЗ «Национальный институт качества» Росздравнадзора : официальный сайт. – URL: <http://cmkee.ru>

133. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС КонсультантПлюс.

134. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

135. Федосюк, Р. Н. Основные методы детекции инцидентов с безопасностью пациентов в медицине / Р. Н. Федосюк, Е. М. Ковалева, В. И. Похилько // Современная стоматология. – 2018. – №1(70). Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnyye-metody-deteksii-intsidentov-s-bezopasnostyu-patsientov-v-meditisine> (дата обращения: 09.11.2023).

136. Фоменко, А. Г. Раскрытие медицинских ошибок: правовые, этические и организационно-методические аспекты проблемы / А. Г. Фоменко // Вопросы организации здравоохранения. – 2009. – № 3. – С. 35-44.

137. Фоменко, А. Г. Безопасность пациентов как важнейшее условие обеспечения качества медицинской помощи в Республике Беларусь / А. Г. Фоменко // Медицинские новости. – 2011. – № 5. – С.42-47.

138. Фоменко, А. Г. Системы отчетности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в здравоохранении – важнейший элемент укрепления безопасности пациентов / А. Г. Фоменко // Медицинские новости. – 2012. – № 5. – С.52-58.

139. Хоменко, А. Н. Уголовно-правовая оценка деяний, совершаемых при оказании медицинской помощи / А. Н. Хоменко // Сибирское юридическое обозрение. – 2020. – Т. 17. – № 2. – С. 216-222.

140. Шарабчиев, Ю. Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья / Ю. Т. Шарабчиев // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2013. – №6 (6). Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/vrachebnye-oshibki-i-defekty-okazaniya-meditinskoj-pomoschi-sotsialno-ekonomicheskie-aspekty-i-poteri-obschestvennogo-zdorovya> (дата обращения: 30.10.2023).

141. Шикина И.Б., Вардосанидзе С.Л. Восканян Ю.Э., Сорокина Н.В. Проблемы безопасности пациентов в современном здравоохранении. М., Изд. ООО «Глоссариум», 2006. – 336 с.

142. Шикина, И. Б., Давидов, Д. Р., Москвичева, А. С., Шляфер С. И. Стандартные операционные процедуры как элемент внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности / Учебно-методическое пособие, М.: ЦНИИОИЗ МЗ РФ. – 2022. – 48 с.

143. Шикина, И. Б. Использование карт внутреннего контроля качества при экспертизе медицинской помощи в психиатрической практике / И. Б. Шикина, Д. Р. Давидов // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2021. – № 2. – С.623-642.

144. Шкарин, В. В. Проблема безопасности пациентов в медицинских организациях - взгляд практикующих врачей / В. В. Шкарин, В. В. Ивашева, Н. В. Семенова [и др.] // Вестник ВолГМУ. – 2018. – №4 (68). Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-bezopasnosti-patsientov-v-meditsinskih-organizatsiyah-vzglyad-praktikuyuschih-vrachey> (дата обращения: 20.06.2023).

145. Шнякин, П. Г., Ботов, А. В., Руденко, П. Г. Общие вопросы осложнений и ошибок в нейрохирургии : Монография / – Красноярск : Версо, 2023. – 190 с.

146. Янсон В. Д. Разработка и внедрение процедуры управления рисками на основе стандарта ISO 9001:2015 (на примере КГБУЗ «Краевая клиническая больница») [Электронный ресурс] : выпускная квалификационная работа бакалавра : 27.03.02 / В. Д. Янсон. – Красноярск : СФУ, 2016.

147. Ajami, S. Radio Frequency Identification (RFID) technology and patient safety / S. Ajami, A. Rajabzadeh // J Res Med Sci. – 2013. – No. 18(9). – PP. 809-813. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24381626> (дата обращения: 20.06.2023).

148. Baker, G.R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada / G. R. Baker, P. G. Norton, V. Flintoft [et al.] // CMAJ. – 2004. – No. 170(11). – PP. 1678-1686. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15159366> (дата обращения: 10.06.2023).

149. Charles, R. How to perform a root cause analysis for workup and future prevention of medical errors: a review / R. Charles, B. Hood, J. M. Derosier [et al.] //

Patient Saf Surg. – 2016. – No. 10. – P. 20. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27688807> (дата обращения: 20.06.2023).

150. Chassin, M. R. The wrong patient / M. R. Chassin, E. C. Vecher // *Ann Intern Med.* – 2002. – No. 136(11). – PP. 826-33. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12044131> (дата обращения: 21.06.2023).

151. Classen, D. C. «Global trigger tool» shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured / D. C. Classen, R. Resar, F. Griffin [et al.] // *Health Aff (Millwood).* – 2011. – No. 30(4). – PP. 581-589. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21471476> (дата обращения: 27.06.2023).

152. Da Rin Della Mora. In-hospital paediatric accidents: an integrative review of the literature / Da Rin Della Mora, A. Bagnasco, L. Sasso // *Int Nurs Rev.* – 2012. – No. 59(4). – PP. 466-473. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23134129> (дата обращения: 15.04.2023).

153. Dell-Kuster, S. Prospective validation of classification of intraoperative adverse events (ClassIntra): international, multicentre cohort study / S. Dell-Kuster, N. V. Gomes, L. Gawria [et al] // *BMJ.* – 2020. – No. 370. Режим доступа: <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m2917> (дата обращения: 27.02.2023).

154. Fleischmann, C. Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations / C. Fleischmann, A. Scherag, N. K. Adhikari [et al.] // *Am J Respir Crit Care Med.* – 2016. – No. 193(3). – PP. 259-72. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26414292> (дата обращения: 19.06.2023).

155. Garrouste-Orgeas, M. Overview of medical errors and adverse events / M. Garrouste-Orgeas, F. Philippart, C. Bruel [et al] // *Ann Intensive Care.* – 2012. – No. 2(1) – PP. 2. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22339769> (дата обращения: 14.02.2023).

156. Ghosh, A. K. Tools to manage medical uncertainty / A. K. Ghosh, S. Joshi // *Diabetes Metab Syndr.* – 2020. – No. 14(5). PP. 1529-1533. doi:10.1016/j. Режим доступа <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32947750/> (дата обращения: 19.06.2023).

157. Gillespie, B. M. Characterising the nature of clinical incidents reported across a tertiary health service: a retrospective audit / B. M. Gillespie, W. Chaboyer, R. J. Boorman [et al.] // *Aust Health Rev.* – 2021. – No. 45(4). – PP. 447-454. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33684339> (дата обращения: 23.06.2023).

158. Gqaleni, T. M. Patient Safety Incident Reporting and Learning Guidelines Implemented by Health Care Professionals in Specialized Care Units: Scoping Review / T. M. Gqaleni, S. W. Mkhize, G. Chironda // *J Med Internet Res.* – 2024. – No. 26. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39365987> (дата обращения: 21.06.2023).

159. Griffin, F. A., Resar, R. K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition) // Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement. – 2009. – p. 46. Режим доступа: <https://www.ihl.org/resources/white-papers/ihl-global-trigger-tool-measuring-adverse-events> (дата обращения: 26.02.2023).

160. Haddara, M. RFID Applications and Adoptions in Healthcare: A Review on Patient Safety / M. Haddara, A. Staaby // *Procedia Comput Sci.* – 2018. – No. 138. – PP. 80-8. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32288898> (дата обращения: 20.06.2023).

161. Hamilton, E. C. Are we missing the near misses in the OR?-underreporting of safety incidents in pediatric surgery / E. C. Hamilton, D. H. Pham, A. N. Minzenmayer [et al.] // *J Surg Res.* – 2018. – No. 221. – PP. 336-342. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29229148> (дата обращения: 20.06.2023).

162. Hauck, K. D. Healthy Life-Years Lost and Excess Bed-Days Due to 6 Patient Safety Incidents: Empirical Evidence From English Hospitals / K. D. Hauck, S. Wang, C. Vincent, P. C. Smith // *Med Care.* – 2017. – No. 55(2). PP. 125-130. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27753744> (дата обращения: 13.02.2023).

163. Hemphill, R. R. Medications and the Culture of Safety / R. R. Hemphill // *At the Precipice of Quality Health Care: The Role of the Toxicologist in Enhancing Patient and Medication Safety Venue ACMT Pre-Meeting Symposium, 2014 North American Congress of Clinical Toxicology, New Orleans, LA. J Med Toxicol.* – 2015. – No. 11(2).

– PP. 253-256. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25804671> (дата обращения: 19.06.2023).

164. Hibbert, P. D. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review / P. D. Hibbert, C. J. Molloy, T. D. Hooper [et al.] // *Int J Qual Health Care*. – 2016. – No. 28(6). – PP. 640-9. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27664822> (дата обращения: 20.06.2023).

165. Hill-Rodriguez, D. The Humpty Dumpty Falls Scale: a case-control study / D. Hill-Rodriguez, P. R. Messmer, P. D. Williams [et al.] // *J Spec Pediatr Nurs*. – 2009. – No. 14(1) PP. 22-32. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19161572> (дата обращения: 18.07.2023).

166. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Kohn L. T., Corrigan J. M., Donaldson M. S., editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182> (дата обращения: 13.02.2023).

167. Jha, A. K. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies / A. K. Jha, I. Larizgoitia, C. Audera-Lopez [et al.] // *BMJ Qual Saf*. – 2013. – No. 22(10). – PP. 809-15. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24048616> (дата обращения: 14.03.2023).

168. Joint Commission International : official website – URL: <https://www.jointcommissioninternational.org>.

169. Klemp, K. A safety incident reporting system for primary care. A systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care / K. Klemp, D. Zwart, J. Hansen [et al.] // *Eur J Gen Pract*. – 2015. – No. 21. – PP. 39-44. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26339835> (дата обращения: 20.06.2023).

170. Lee, Y.L. Fall prevention among children in the presence of caregivers in a paediatric ward: a best practice implementation / Y. L. Lee, W. K. Yip, B. W. Goh [et al.] // *Int J Evid Based Healthc*. – 2013. – No. 11(1). – PP. 33-38. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23448328> (дата обращения: 27.03.2023).

171. Leung, A. A. A safe practice standard for barcode technology / A. A. Leung, C. R. Denham, T. K. Gandhi [et al.] // *J Patient Saf.* – 2015. – No. 11(2). – PP. 89-99. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24618650> (дата обращения: 20.06.2023).

172. Liukka, M. Action after Adverse Events in Healthcare: An Integrative Literature Review / M. Liukka // *Health.* – 2020. – No. 17(13). Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32630041/> (дата обращения: 20.06.2023)

173. Makary, M.A. Medical error-the third leading cause of death in the US / M. A. Makary, M. Daniel // *BMJ.* – 2016. – No. 353. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27143499> (дата обращения: 17.06.2023).

174. McKean, S. Principles and practice of hospital medicine: 2nd ed. / S. McKean, J. J. Ross, D. D. Dressler [et al.] // New York: McGraw-Hill Education. – 2017. – 2191 p.

175. Morello, R. T. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review / R. T. Morello, J. A. Lowthian, A. L. Barker [et al.] // *BMJ Qual Saf.* – 2013. – No. 22(1). – PP. 11-8. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22849965> (дата обращения: 17.02.2023).

176. Müller, M. Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review / M. Müller, J. Jürgens, M. Redaelli [et al.] // *BMJ Open.* – 2018. – No. 8(8). Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30139905> (дата обращения: 30.05.2023).

177. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. Washington (DC): National Academies Press (US); 2018. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30605296> (дата обращения: 14.02.2023).

178. Panagioti, M. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis / M. Panagioti, K.

Khan, R. N. Keers [et al] // *BMJ*. – 2019. – No. 366. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31315828> (дата обращения: 13.02.2023).

179. Pauley, B.J. Clinical relevance of the Humpty Dumpty Falls Scale in a pediatric specialty hospital / B.J. Pauley, L.S. Houston, D. Cheng [et al.] // *Pediatr Nurs*. – 2014. No. 40(3). – PP.137-142. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25134228> (дата обращения: 18.07.2023).

180. Ramírez, E. Effectiveness and limitations of an incident-reporting system analyzed by local clinical safety leaders in a tertiary hospital: Prospective evaluation through real-time observations of patient safety incidents / E. Ramírez, A. Martín, Y. Villán [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2018. – No. 97(38). Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30235764> (дата обращения: 20.06.2023).

181. Reason, J. Human error: models and management / J. Reason // *BMJ*. – 2000. – No. 320(7237). – PP. 768-770. Режим доступа: <https://www.bmj.com/content/320/7237/768> (дата обращения: 20.06.2023).

182. Reis, C. T. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimensions / C. T. Reis, S. G. Paiva, P. Sousa // *Int J Qual Health Care*. – 2018. – No. 30(9). – PP. 660-677. Режим доступа <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29788273/> (дата обращения: 20.06.2023).

183. Schiff, G. Looking back on the history of patient safety: an opportunity to reflect and ponder future challenges / G. Schiff, K. G. Shojania // *BMJ Qual Saf*. – 2022. – No. 31(2). PP.148-152. doi:10.1136/bmjqs-2021-014163. Режим доступа <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34625484/> (дата обращения: 20.06.2023).

184. Singh, H. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations / H. Singh, A. N. Meyer, E. J. Thomas // *BMJ Qual Saf*. – 2014. – No. 23(9). – PP. 727-731. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24742777> (дата обращения: 20.06.2023).

185. Slawomirski, L. The economics of patient safety: from analysis to action / L. Slawomirski, N. Klazinga // *OECD Health Working Papers No.* – 2020. – No. 145. Режим доступа: <http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf> (дата обращения: 06.09.2023).

186. Taxis, K. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors / K. Taxis, N. Barber // *BMJ*. – 2003. – No. 326(7391). – PP. 684. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12663404> (дата обращения: 20.06.2023).

187. The Patient Safety and Quality Improvement. Public law 109-41. July 29, 2005. Режим доступа: <https://congress.gov/PLAW-109publ41> (дата обращения: 14.02.2023).

188. Thomas, E.J. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado / E. J. Thomas, D. M. Studdert, H. R. Burstin [et al.] // *Med Care*. – 2000. – No. 38(3). – PP. 261-71. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10718351/> (дата обращения: 15.06.2023).

189. Tubaishat, A. The effect of electronic health records on patient safety: A qualitative exploratory study / A. Tubaishat // *Inform Health Soc Care*. – 2019. – No. 44(1). – PP. 79-91. doi:10.1080/17538157.2017.1398753. Режим доступа (дата обращения: 19.06.2023).

190. Tully, M. P. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review / M. P. Tully, D. M. Ashcroft, T. Dornan [et al.] // *Drug Saf*. – 2009. – No. 32(10). – PP. 819-836. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19722726> (дата обращения: 20.06.2023).

191. Voskanyan, Y. Assessment of Modern Health Care Opportunities in Management of Medical Care Safety / Y. Voskanyan, I. Shikina, F. Kidalov [et al] // *Acta Scientific Medical Sciences* – 2019. – No. 3. – PP. 38-46. Режим доступа: <https://actascientific.com/ASMS/pdf/ASMS-03-0438.pdf> (дата обращения: 26.03.2023).

192. Voskanyan, Y. Multifactorial model of adverse events and medical safety management system / Y. Voskanyan, I. Shikina, O. Andreeva [et al] // *Journal of Digital Science*. – 2020. – No. 2(1). – PP. 29-39. Режим доступа: <https://ics.events/journal-of-digital-science/medical-safety-management> (дата обращения: 25.03.2023).

193. Voskanyan, Y. Risk management in the healthcare safety management system / Y. Voskanyan, I. Shikina, F. Kidalov [et al] // *Journal of Digital Science*. –

2021. – No. 3(1). – PP. 45-53. Режим доступа: <https://ics.events/journal-of-digital-science/risk-management-in-the-healthcare> (дата обращения: 25.03.2023).

194. Wang, Y. Y. Interventions to improve communication between nurses and physicians in the intensive care unit: An integrative literature review / Y. Y. Wang, Q. Q. Wan, F. Lin [et al.] // *Int J Nurs Sci.* – 2017. – No. 5(1). – PP. 81-88. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31406806> (дата обращения: 20.06.2023).

195. World Health Organization : official website. – URL: <https://www.who.int/ru>.

196. Wright, J. Improving patient safety through the involvement of patients: development and evaluation of novel interventions to engage patients in preventing patient safety incidents and protecting them against unintended harm / J. Wright, R. Lawton, J. O'Hara [et al.] // Southampton (UK): NIHR Journals Library. – 2016. Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27763744> (дата обращения: 17.06.2023).

197. Zegers, M. Evidence-based interventions to reduce adverse events in hospitals: a systematic review of systematic reviews / M. Zegers, G. Hesselink, W. Geense [et al.] // *BMJ Open.* – 2016. – No. 6(9). Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27687901> (дата обращения: 20.06.2023).

198. Zhan, C. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization / C. Zhan, M.R. Miller // *JAMA.* – 2003. – No. 290(14). Режим доступа: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14532315> (дата обращения: 14.02.2023).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

Анкеты для проведения социологических исследований

Анкета № 1.

Как в вашей медицинской организации выявляются нежелательные события (выберите один или несколько вариантов ответов):

- сообщают сотрудники (подают сообщение о нежелательном событии определенному должностному лицу (лицам) или заносят информацию в специальный журнал);
- в ходе внутренних проверок или аудитов;
- при анализе обращений пациентов или их законных представителей;
- по результатам внешних проверок в ходе контрольно-надзорных мероприятий;
- по результатам анкетирования пациентов или их законных представителей;
- с помощью индикаторного метода;
- с помощью метода глобальных триггеров.

Анкета № 2

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» одним из мероприятий внутреннего контроля определен учет нежелательных событий, возникающих при осуществлении медицинской деятельности.

1. Испытываете ли Вы сложности с реализацией данного требования?
 - да
 - нет
2. Поняты ли Вам термин «нежелательное событие»?
 - да
 - нет
 - не совсем
3. Понимаете ли Вы какие события необходимо относить нежелательным?
 - да
 - нет
 - не совсем
4. Нужна ли, на Ваш взгляд, четкая классификация нежелательных событий?
 - да
 - нет
5. Нужны ли методические рекомендации по работе с нежелательными событиями?
 - да
 - нет
6. Нужно ли синхронизировать работу региональных медицинских учреждений в части учета нежелательных событий, путем разработки на региональном уровне единой системы учета нежелательных событий?
 - да
 - нет
7. Считаете ли, что единый подход в работе с нежелательными событиями невозможен, т.к. у каждого медицинского учреждения своя ситуация?
 - да
 - нет
8. Нужна ли региональная отчетность по нежелательным событиям?
 - да
 - нет
9. Нужен ли, на Ваш взгляд, региональный банк (реестр, перечень, каталог и пр.) нежелательных событий?
 - да
 - нет

10. Должна ли на уровне региона быть разработана система предупредительных мероприятий на каждое возможное нежелательное событие?
- да
 - нет
11. Должна ли на уровне региона быть разработана система предупредительных мероприятий на укрупненные группы нежелательных событий, схожих по какому-либо критерию?
- да
 - нет
12. Внедрена ли у в вашем медицинском учреждении система регистрации и учета нежелательных событий?
- да
 - нет
 - то, что есть - трудно назвать системой
13. Как в вашем медицинском учреждении ведется учет нежелательных событий?
- регистрируем в едином журнале
 - каждое отделение регистрирует в своем журнале
 - используем внутренний общий чат в одном из мессенджеров
 - докладываем на планерке
 - сообщаем устно непосредственному руководителю
 - сообщаем в отдел качества
 - сообщаем заместителю главного врача
 - сообщаем главной медицинской сестре
 - используем специальную программу
14. Понимают ли сотрудники вашего медицинского учреждения, что надо сообщать о нежелательном событии (возможном нежелательном событии), так как это поможет их предотвратить?
- да
 - нет
15. Готовы ли сотрудники вашего медицинского учреждения говорить открыто о нежелательном событии (возможном нежелательном событии)?
- да
 - нет
 - не все
16. Сколько нежелательных событий (возможных нежелательных событий) было зарегистрировано в вашем учреждении в прошлом году?
- не знаю
 - ни одного
 - не более 10

- ни более 100
- ни более 1000
- больше 1000

17.Какие меры Вы применяете по итогам анализа нежелательных событий чаще всего?

- выношу дисциплинарное взыскание виновному
- снимаю баллы при рассмотрении стимулирующей надбавки виновному
- никого не наказываю, но предупреждаю о недопущении повторения
- меняю организацию внутренних процессов
- ничего не делаю, работать и так некому

18.Поощряете ли Вы сотрудника, который сообщил о нежелательном событии?

- да
- нет

19.А Вы лично готовы открыто обсуждать нежелательные события, произошедшие или возможные в вашем медицинском учреждении, на площадке минздрава Иркутской области, чтобы разработать единые подходы к их профилактике?

- да
- нет

20.Если нет, то почему?

- не хочу выносить «сор из избы»
- боюсь, что накажут
- не вижу смысла, все очень индивидуально

Примерное положение о кураторе риска медицинской организации

1. Куратор риска – сотрудник медицинской организации из числа заместителей главного врача, руководителей структурных подразделений или опытных специалистов, назначенный главным врачом на функциональной основе.

2. Куратор риска является одним из ключевых участников процесса управления рисками возникновения нежелательных событий в медицинской организации, обеспечивая следующие функции:

2.1. Выявляет риски, связанные с направлением курируемой деятельности, реализация которых может повлиять на достижение поставленных целей медицинской организации или ее структурного подразделения, результат процессов или процедур, исход медицинского вмешательства, повлиять на качество и безопасность медицинской помощи, нанести вред жизни и здоровью пациентов и сотрудников, имиджу и репутации медицинской организации или ее отдельным структурным подразделениям и сотрудникам, снизить уровень удовлетворенности пациентов и их законных представителей предоставленными медицинской организацией услугами.

2.2. Способствует выявлению рисков сотрудниками медицинской организации (обучает, проводит обзоры литературы, сложившейся практики, беседует с сотрудниками и пр.).

2.3. Проводит оценку выявленных рисков самостоятельно или с рабочей группой, определяет величину риска с учетом уровня воздействия и вероятности реализации.

2.4. Разрабатывает самостоятельно или с рабочей группой мероприятия по предупреждению рисков.

2.5. Иницирует и участвует в разработке локальных нормативно-правовых актов и/или стандартизированных процедур, необходимых для предупреждения или снижения рисков.

2.6. Контролирует результат выполнения мероприятий по предупреждению рисков.

2.7. Пересматривает риски в плановом порядке в установленные в медицинской организации сроки и при реализации риска – возникновения нежелательного события.

2.8. Организует проведение анализа нежелательного события, возникшего в рамках курируемого направления деятельности медицинской организации, с выявлением коренной причины возникновения нежелательного события, разработкой корректирующих мероприятий и определением сроков их выполнения.

2.9. Участвует в проведении внутренних аудитов по курируемому направлению.

2.10. Подводит итоги работы по работе с курируемыми рисками и предупреждению нежелательных событий.

3. Оперативное управление деятельностью кураторов риска осуществляет заместитель главного врача, ответственный за организацию деятельности медицинской организации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (руководитель службы качества/руководитель отдела ВККиБМД).

4. В своей работе куратор рисков руководствуется:

- действующим законодательством Российской Федерации, регулирующим медицинскую деятельность;
- Уставом, правилами внутреннего трудового распорядка и иными нормативными правовыми документами медицинской организации;
- приказами и распоряжениями главного врача;
- указаниями и поручениями заместителя главного врача, ответственного за организацию деятельности медицинской организации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (руководителя службы качества/руководителя отдела ВККиБМД);
- документацией СМК медицинской организации;
- настоящим положением.

5. Для решения вопросов, связанных с выявлением и предупреждением рисков, куратор рисков взаимодействует со службой качества/отделом ВККиБМД, врачебной комиссией, советом сестер, руководителями структурных подразделений и другими сотрудниками медицинской организации.

**Форма сообщения о нежелательном событии/риске возникновения
нежелательного события**

Заполняет сотрудник, выявивший нежелательное событие или риск его возникновения :																					
Дата составления сообщения																					
Нежелательное событие	<input type="checkbox"/> случилось <input type="checkbox"/> может случиться																				
Если нежелательное событие случилось, укажите его дату																					
Где случилось или может случиться нежелательное событие																					
Краткое описание нежелательного события (риска возникновения нежелательного события)																					
Ф.И.О. сотрудника, оформившего сообщение (при желании)																					
Заполняет куратор нежелательного события (риска):																					
Реализованность и степень влияния нежелательного на пациента/сотрудника (нужное указать)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>B1</th> <th>B2</th> <th>C1</th> <th>C2</th> <th>C3</th> <th>C4</th> <th>C5</th> <th>C6</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>	A	B1	B2	C1	C2	C3	C4	C5	C6	D										
A	B1	B2	C1	C2	C3	C4	C5	C6	D												
Обстоятельства возникновения нежелательного события/риска нежелательного события (нужное указать)	<input type="checkbox"/> не связано с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником (0) <input type="checkbox"/> связано с оказанием медицинской помощи пациенту или выполнением профессиональных обязанностей медицинским работником (1)																				
Категория нежелательного события/риска нежелательного события по причине возникновения (выбрать из классификатора)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				
Подкатегория нежелательного события/риска нежелательного события по причине возникновения (выбрать из классификатора)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				
Код нежелательного события/риска возникновения нежелательного события	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				
Коренная причина возникновения нежелательного события																					
Корректирующие мероприятия:																					
<i>Наименование мероприятия</i>	<i>Ответственный за исполнение</i>																				
<i>I ...</i>																					
Предупредительные мероприятия:																					
<i>Наименование мероприятия</i>	<i>Дата исполнения</i>																				
<i>I ...</i>																					

Памятка для родителей

Уважаемые родители!



Вашему ребенку предстоит плановое лечение в профильном отделении Иркутской государственной областной детской клинической больницы. Пребывание в больнице всегда волнительно и для ребенка, и для его родителей. Надеемся, что наши советы помогут настроиться на предстоящее лечение. Мы очень заинтересованы, чтобы пребывание в больнице было максимально комфортным, а лечение – результативным.



Возьмите с собой документы и вещи ребенка:

- направление на госпитализацию
- свидетельство о рождении или паспорт, полис ОМС, СНИЛС
- удобную одежду
- сменное нижнее белье, полотенце
- предметы личной гигиены
- сменную обувь (во избежание падения желательно, чтобы обувь хорошо фиксировалась на ноге ребенка, шлепанцы не рекомендуются)
- любимую книгу/игрушку (не мягкую)
- выписки из стационара (если имеются), результаты анализов (см. на обороте)

В назначенные дату и время подойдите в приемное отделение.

Вам предложат подписать согласие на обработку персональных данных ребенка, медицинское вмешательство, оформят ребенку историю болезни. Врач-педиатр или врач-детский хирург осмотрит ребенка, задаст Вам необходимые вопросы, затем сотрудник больницы проводит ребенка в профильное отделение.



В профильном отделении

ребенка разместят в палате, выдадут постельные принадлежности, ознакомят с правилами внутреннего распорядка отделения, за ребенком будет закреплен лечащий врач, с которым Вы сможете взаимодействовать на протяжении всего периода лечения ребенка.

Лечебное питание

В период госпитализации ребенку будет предложено 4-х разовое лечебное питание в соответствии со стандартными диетами, утвержденными приказом Минздрава России. В день госпитализации ребенку будет предоставлен обед, полдник, ужин, в день выписки – завтрак.



Диагностические и лечебные мероприятия

проводятся в соответствии с утвержденными Минздравом России стандартами и Клиническими рекомендациями. За качество медицинской помощи отвечает лечащий врач и медицинская сестра. Общее руководство и контроль за работой отделения осуществляет заведующий. Все действия медицинского персонала фиксируются в истории болезни, которая в дальнейшем будет храниться в архиве больницы.

При выписке из отделения

Вам выдадут выписку из истории болезни ребенка с рекомендациями по дальнейшему лечению и уходу, оформят (при необходимости) листок временной нетрудоспособности по уходу за ребенком, предложат заполнить анкету для оценки качества нашей работы.



Если у Вас возникнут вопросы, Вы всегда можете обратиться:

- к лечащему врачу ребенка
- к старшей медицинской сестре профильного отделения
- к заведующему профильным отделением
- в администрацию больницы



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

Оценка риска падения по шкале Хампти-Дампти
(Humpty Dumpty Falls Scale)

ИИК: СМК.Оц.Л.02.02.22(2)

Приказ от 05.05.2022 № 130

ЛИСТ ОЦЕНКИ РИСКА ПАДЕНИЯ ПО ШКАЛЕ ХАМПТИ-ДАМПТИ

(Humpty Dumpty falls scale)

Ф.И.О. ПАЦИЕНТА	ПАРАМЕТР	КРИТЕРИИ	БАЛЛ
	Возраст	младше 3-х лет	4
		от 3 до 7 лет	3
		от 7 до 13 лет	2
		от 13 до 18 лет	1
ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	Пол	мужской	2
		женский	1
РИСК ПАДЕНИЯ	Заболевание	неврологические нарушения	4
		нарушения оксигенации (дыхательные нарушения, обезвоживание, анемия, анорексия, обморок, головокружение и т.д.).	3
		психологические и поведенческие расстройства (гиперактивность, гиперактивность, и т.д.).	2
		другое	1
<input type="checkbox"/> ВЫСОКИЙ (12-23 б.) <input type="checkbox"/> НИЗКИЙ (7-11 б.)*	Когнитивные расстройства	не осознает своих ограничений	3
		забывает об ограничениях	2
		ориентируется в собственных способностях	1
* При наличии у пациента высокого риска падения на титульном листе медицинской карты стационарного больного (справа от №) ставится отметка красного цвета «РИСК ПАДЕНИЯ!» ВНИМАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ ПАЛАТНОЙ ПРОФИЛЬНОГО ОТДЕЛЕНИЯ! При наличии у пациента высокого риска падения при поступлении в профильное отделение на палате необходимо разместить знак «РИСК ПАДЕНИЯ»: <div style="text-align: center;">  </div>	Факторы окружающей среды, способность к передвижению	в анамнезе случаи падения с кровати	4
		пациент использует вспомогательные средства (костыли, ходунки, трость, коляска)	3
		лежачий пациент/на руках у взрослого	2
		пациент ходит самостоятельно	1
Состояние после операции (седации, анестезии, инвазивной процедуры)	до 24 часов	3	
	до 48 часов	2	
	более 48 часов (не проводилось)	1	
Использование медикаментов	одновременно принимает 2 и более лекарственных препарата из числа: — седативных — снотворных — противосудорожных — барбитуратов — фенотиазинов — антидепрессантов — слабительных — диуретиков — наркотических анальгетиков	3	
	принимает 1 лекарственный препарат из вышеперечисленных групп	2	
	другие лекарственные препараты (не принимает лекарственные препараты)	1	

	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА	
	Правила сопровождения пациентов	ИИК: СМК.Пр.01.02.22(1) Приказ от 13.04.2022 № 108

ПРАВИЛА СОПРОВОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ



**Реализация мер по предупреждению нежелательного события
«Падение пациента»**



Фото 5.1. Идентификационный браслет для пациентов с риском падения



Фото 5.2. Маркировка палаты, где находится пациент с риском падения

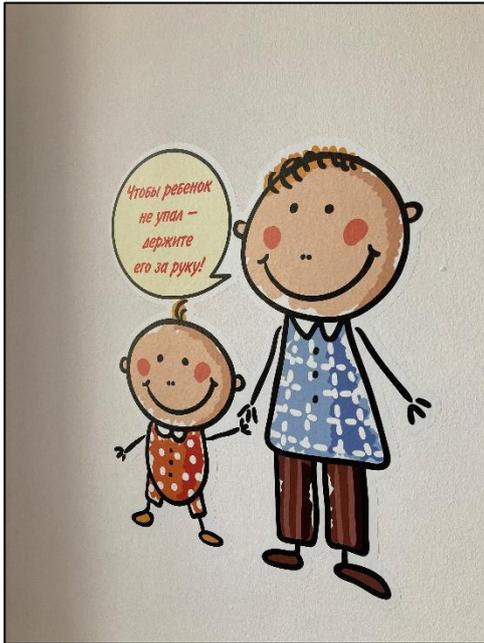


Фото 5.3. Сигнальные стикеры на стенах



Фото 5.4. Резиновые противоскользящие коврики на ступенях



Фото 5.5. Маркировка пола в местах перепада высоты



Фото 5.6. Сигнальный знак «Осторожно, мокрый пол»



**ДЕТСКАЯ
ОБЛАСТНАЯ
БОЛЬНИЦА**

ИРКУТСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ

«УТВЕРЖДАЮ»
член-корр. РАН, главный врач
ГБУЗ Иркутская государственная
областная детская клиническая больница,
д.м.н., профессор
Козлов Ю.А.
2024 г.

АКТ
внедрения результатов диссертационной работы
Макарочкиной Марины Валериевны
на тему: «Совершенствование процесса управления нежелательными
событиями в медицинской организации»

Комиссия в составе:

- Брегель Л.В., заведующий научным центром ГБУЗ ИГОДКБ, д.м.н., профессор, главный внештатный детский специалист ревматолог министерства здравоохранения Иркутской области, заведующий кафедрой педиатрии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, председатель комиссии;
- Альбот В.В., заместитель главного врача по поликлинической работе ГБУЗ ИГОДКБ, к.м.н., главный внештатный детский специалист нефролог министерства здравоохранения Иркутской области, ассистент кафедры педиатрии Иркутской государственной академии последипломного образования;
- Сапунин Э.В., заместитель главного врача по хирургической помощи ГБУЗ ИГОДКБ, к.м.н.

подтверждает, что предложения, разработанные в рамках диссертационного исследования Макарочкиной Мариной Валериевной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Совершенствование процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации» используются в деятельности ГБУЗ ИГОДКБ в течение 3 лет. В результате в больнице выстроена четкая система идентификации, учета, анализа и профилактики нежелательных событий, что позволяет их своевременно выявлять и предотвращать. Благодаря совершенствованию процесса управления нежелательными событиями в ГБУЗ ИГОДКБ сформировалась корпоративная культура безопасности, сотрудники не боятся сообщать о нежелательных событиях как случившихся, так и потенциальных (возможных) в их профессиональной деятельности: за указанный период количество

РОССИЯ, Г. ИРКУТСК,
БУЛЬВАР ГАГАРИНА, 4

ТЕЛ: +7 (3952) 728-771
ДОБАВОЧНЫЙ: 102

ПОЧТА: IGODKB@IGODKB.RU
САЙТ: WWW.IGODKB.RU



**ДЕТСКАЯ
ОБЛАСТНАЯ
БОЛЬНИЦА**

ИРКУТСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ

выявляемых потенциальных нежелательных событий увеличилось в 14 раз, идентифицировано более 150 рисков возникновения нежелательных событий, разработано более 170 стандартизированных процедур (порядков, СОПов, алгоритмов, инструкций и пр.), снизилась частота повторения нежелательных событий (например, число падений пациентов/сотрудников снизилось в 13 раз).

Заключение: предложенные в рамках диссертационного исследования меры по совершенствованию процесса управления нежелательными событиями способствуют повышению качества и безопасности оказываемой медицинской помощи, формированию пациентоцентричной среды медицинской организации и, как следствие, повышению уровня удовлетворенности пациентов (законных представителей пациентов).

Председатель комиссии:

Брегель Людмила Владимировна

Члены комиссии:

Альбот Вадим Владимирович

Сапухин Эдуард Владимирович

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

ГБУЗ «ОБЛАСТНОЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
(ГБУЗ ООД)

664035, г. Иркутск, ул. Фрунзе, 32

Телефон (3952) 214-210

Факс (3952) 214-201

e-mail: ood@iood.ru

Сайт www.irkoood.ru

от 12.11.2024 № (54-12) - 2249 /24

на № _____ от _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ «Областной
онкологический диспансер», главный
внештатный специалист-онколог
министерства здравоохранения Иркутской
области, к.м.н.

« 12 »

11.

Зубков В.А.

2024 г.



Акт о внедрении результатов диссертационного исследования
на тему: «Совершенствование процесса управления нежелательными
событиями в медицинской организации»
Макарочкиной Марины Валериевны

Результаты диссертационного исследования Макарочкиной Мариной Валериевной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему: «Совершенствование процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации» успешно применяются в работе ГБУЗ Областной онкологический диспансер.

Предложенная система управления нежелательными событиями, основанная на их своевременном выявлении, учете, анализе и разработке корректирующих и предупредительных мероприятий, показала свою практическую значимость: выявление нежелательных событий, а также рисков их возникновения позволило своевременно анализировать причины и принимать соответствующие меры по их устранению и недопущению вновь. В результате совершенствования процесса управления нежелательными событиями их число снижается, повышается уровень удовлетворенности пациентов качеством и условиями предоставления медицинской помощи.

Заместитель главного врача
по радиационной безопасности

М.А. Куренной



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ**
ул. Карла Маркса, 29, Иркутск, 664003
Тел./факс (3952) 24-05-86
E-mail: guzio@guzio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель министра
здравоохранения
Иркутской области, д.м.н., профессор
Синькова Г.М.
« 14 » _____ 2024 г.



АКТ

**о внедрении результатов диссертационной работы
Макарочкиной Марины Валериевны на тему: «Совершенствование
процесса управления нежелательными событиями в медицинской
организации» по специальности 3.2.3. – Общественное здоровье,
организация и социология здравоохранения, медико-социальная
экспертиза**

Результаты диссертационной работы Макарочкиной Марины Валериевны на тему «Совершенствование процесса управления нежелательными событиями в медицинской организации» используются министерством здравоохранения Иркутской области в работе с подведомственными медицинскими организациями при оказании им организационно-методической помощи в части реализации мероприятий (дорожной карты) по внедрению системы менеджмента качества в работу медицинских организаций для повышения эффективности оказания медицинской помощи населению и удовлетворенности населения доступностью и качеством оказания медицинской помощи (во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 16.10.2023 № 2846-р); реализации требований приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанных ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

Начальник отдела контроля качества
управления лицензирования, контроля
качества и ресурсного обеспечения
министерства здравоохранения
Иркутской области

Березовская

Г.Р. Березовская