

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Читинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

Михно Надежда Валерьевна

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

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

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
доцент
Ходакова Ольга Владимировна

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ	Стр.
Список сокращений.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	6
Глава 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.....	19
1.1 Предпосылки возникновения рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи.....	19
1.2 Понятие риска, виды рисков в здравоохранении.....	22
1.3 Нормативно-правовая характеристика рисков в законодательстве Российской Федерации.....	26
1.4 Технологии управления рисками в здравоохранении: управление рисками на основе стандартов.....	31
1.5 Организация процесса управления рисками в медицинской организации.....	38
Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	45
Глава 3. ИСТОЧНИКИ И ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О РИСКАХ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ.....	60
3.1 Порядок получения информации при проведении социологического опроса	61
3.2 Порядок получения информации при работе с обращениями граждан.....	69
3.3 Порядок получения информации по результатам внутренних аудитов.....	72
Глава 4. МЕТОДИКА ОЦЕНКИ РИСКОВ: ТЕХНОЛОГИИ ИДЕНТИФИКАЦИИ, СРАВНИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ, АНАЛИЗА РИСКОВ.....	82

4.1 Этап идентификации рисков.....	82
4.2 Этап сравнительной оценки рисков.....	95
4.3 Этап анализа рисков.....	97
Глава 5. ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИ ОКАЗАНИИ ПСМП НАСЕЛЕНИЮ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДИКИ И ОБОСНОВАНИЕ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ И ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ.....	101
5.1 Оценка рисков и нежелательных событий при оказании ПСМП, полученных при проведении социологического опроса.....	103
5.2 Оценка рисков и нежелательных событий, полученных при анализе обращений пациентов.....	116
5.3 Оценка рисков и нежелательных событий, полученных при проведении внутренних аудитов.....	123
5.4 Порядок подготовки и принятия управленческих решений по устранению рисков возникновения нежелательных событий.....	130
5.5 Обоснование эффективности управленческих решений на основе динамики показателей ПЧР при использовании методики оценки рисков при оказании ПМСП.....	138
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	141
ВЫВОДЫ.....	151
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	153
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	155
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	186

Список сокращений

ASHRM	Американское общество по управлению рисками в здравоохранении
FMEA	Potential Failure Mode and Effects Analysis
ISA	International Federation of National Standardizing Associations
ISO	International Organization for Standardization
NPSA	National Patient Safety Agency
PDCA	Plan-Do-Check-Act (планирование, реализация, контроль и действие)
UNSCC	United Nations Standards Coordinating Committee
АД	артериальное давление
ВАК	Высшая аттестационная комиссия
ВК	врачебная комиссия
ВКК	внутренний контроль качества
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГК РФ	Гражданский кодекс Российской Федерации
ГОСТ	государственный отраслевой стандарт
ГУЗ	государственное учреждение здравоохранения
ДИ	доверительный интервал
ЕГИСЗ	Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
ЕПГУ	Единый портал государственных услуг
ЗК	Забайкальский край
ИСО	International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации)
КТ	компьютерная томография
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации

МИС	медицинская информационная система
МРТ	магнитно-резонансная томография
ОИМ	острый инфаркт миокарда
ОНМК	острое нарушение мозгового кровообращения
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
ПЧР	приоритетное число рисков
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
СМП	скорая медицинская помощь
СОП	стандартная операционная процедура
СТО	стандарт организации
США	Соединенные Штаты Америки
УЗИ	ультразвуковое исследование
ФЛГ	флюорография
ЦВЗ	цереброваскулярные заболевания
ЦРБ	центральная районная больница
ЭКГ	электрокардиография

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

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

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

В связи с актуальностью предупреждения причинения вреда жизни и здоровью человека, определен риск-ориентированный подход, который

нашел отражение в действующей нормативно-правовой базе, в частности, в рамках контрольно-надзорной деятельности в постановлении Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», в Федеральном законе от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Стратегия риск-менеджмента отражена в нормативно-правовых актах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности», приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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», приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 8700 «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) в сфере обращения лекарственных средств») и Министерства здравоохранения России.

Прямым документом, устанавливающим требования к риск-ориентированному подходу при организации оказания медицинской помощи, является приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Согласно данному документу, деятельность медицинской организации должна быть настроена на предупреждение возникновения нежелательных событий, которыми являются факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи. При этом в настоящее время ни в одном нормативно-правовом акте не представлены технологии реализации риск-ориентированного подхода в деятельности медицинской организации, направленные на предупреждение причинения вреда жизни и здоровью граждан, в связи с чем разработка методики по выявлению и оценке рисков является актуальной.

Важным направлением модернизации системы здравоохранения является повышение роли первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Состояние этого сектора здравоохранения во многом определяет конечные результаты функционирования отрасли в целом. ПМСП является самой массовой и востребованной медицинской помощью. Чем сильнее система здравоохранения ориентирована на ПМСП, тем ниже показатели смертности (Шейман И.М. и соавт., 2019; Мясников А.О. и соавт., 2020; Стужук Д.А., 2021; Каракулина Е.В. и соавт., 2023). Согласно Указу Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», определены национальные цели по увеличению общей продолжительности жизни, которые без совершенствования организации оказания ПМСП не будут достигнуты, в связи с чем совершенствование первичного звена здравоохранения является

приоритетным направлением развития здравоохранения Российской Федерации.

Федеральный проект «Развитие системы оказания ПСМП», реализуемый в рамках Национального проекта «Здравоохранение» в течение 01.01.2019 – 31.12.2024 гг., включает такие основные положения, как повышение доступности ПСМП населению, обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами, оптимизацию работы медицинских организаций, оказывающих ПСМП, формирование системы защиты прав пациентов. Для реализации мер, обозначенных в Федеральном проекте, возникает необходимость внедрения качественно новых стилей, методов и подходов управления медицинской организацией. Одним из таких направлений является риск-ориентированный подход, который позволяет перейти на качественно новый уровень управления медицинской организацией, оказывающей ПСМП в амбулаторных условиях. Практическое применение риск-ориентированного подхода в менеджменте медицинских организаций позволит предотвратить развитие нежелательных событий, связанных с риском причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

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

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

В научных работах представлена методология внутреннего контроля качества с ориентацией на предупреждение возникновения нежелательных событий и рисков, определено ранжирование нежелательных событий по степени рисков причинения вреда жизни и здоровью (Пивень Д.В. и соавт., 2019; Иванов И.В. и соавт., 2021, 2022; Бедорева И.Ю. и соавт., 2022).

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

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

информации о рисках, не описаны технологии анализа информации о рисках из различных источников, нет практического применения методики оценки медицинских рисков.

Цель исследования: разработка и научное обоснование методики оценки рисков при оказании ПСМП для предотвращения нежелательных событий.

Задачи исследования:

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

Научная новизна исследования состоит в том, что впервые проведен комплексный анализ нормативно-правового регулирования риск-ориентированного подхода в управлении медицинскими организациями при оказании первичной ПСМП, применены принципы стандарта ГОСТ Р ИСО в разработке процесса управления рисками в медицинской организации, оказывающей ПСМП, с учетом требований Российского законодательства.

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

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

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

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

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

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

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Определены и систематизированы требования законодательства Российской Федерации и технологий международной организации по стандартизации ИСО в управлении медицинскими рисками.

2. Описан процесс управления рисками в медицинской организации, оказывающей ПМСП.

3. Определены источники и методика получения информации о рисках: обращения пациентов, социологический опрос, внутренние аудиты, выполнен структурный анализ рисков.

4. Разработан и внедрен порядок работы с обращениями пациентов на уровне медицинской организации, оказывающей ПСМП (стандартная операционная процедура), разработан и внедрен электронный журнал обращений граждан на основе программы 1-С как кумулятивная электронная база, позволяющая проводить динамический мониторинг, контроль, анализ всей информации и деятельности, связанной с обращениями граждан.

5. Разработана и внедрена программа проведения внутренних аудитов на уровне медицинской организации, оказывающей ПСМП, с учетом требований законодательства, регламентирующего медицинскую деятельность, таких ведомств как Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерство здравоохранения, Федеральных законов и Постановлений правительства.

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

7. Разработана и внедрена анкета идентификации рисков причинения вреда жизни и здоровью пациентов при оказании ПСМП по данным социологического опроса.

8. Разработано учебно-методическое пособие по оценке рисков в медицинской организации.

9. Разработана и апробирована методика оценки рисков на этапах идентификации, анализа и сравнительной оценки рисков с использованием различных технологий: составление контрольных списков, классификации и систематизации, FMEA-анализ, причинно-следственного анализа по методу Исикавы, количественная оценка рисков по методу Парето.

10. Проведено прогнозирование рисков с учетом количественной оценки рисков при оказании ПМСП в условиях организационного эксперимента.

11. Разработан алгоритм управленческих решений на основании проведенного анализа при организации оказания ПМСП.

Методология и методы исследования

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

Основные положения, выносимые на защиту

1. Общие требования нормативно-правового регулирования риск-ориентированного подхода в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья не содержат регламента по идентификации, оценке и управлению рисками при оказании ПМСП в амбулаторных условиях.

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

3. Разработанная методика оценки рисков позволяет идентифицировать и количественно оценить риски наступления нежелательных событий при организации оказания ПМСП для обоснования принятия эффективных

управленческих решений при организации оказания ПМСП, имеющих приоритетное значение.

Степень достоверности результатов исследования

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

Внедрение результатов исследования в практику

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

Основные положения диссертации внедрены в образовательный процесс на кафедре общественного здоровья и здравоохранения и экономики здравоохранения факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на кафедре общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и используются при реализации программ ординатуры, профессиональной переподготовки и программ повышения квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в разделе «Управление рисками в медицинской организации» (Приложение 16).

Публикации результатов исследования

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

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты исследования вошли в основу методики управления рисками в медицинской организации при оказании ПСМП. Разработанная методика позволяет идентифицировать, провести количественную оценку и сравнительный анализ рисков нежелательных событий, определить приоритетные направления управленческого внимания. Данная методика используется в ГАУЗ «Клинический медицинский центр» г. Читы, ГУЗ «Читинская ЦРБ», ГАУЗ «Городская поликлиника № 4».

Разработанные методика и учебно-методическое пособие «Оценка рисков при оказании ПСМП» используется в образовательном процессе в ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Апробация результатов исследования

1. Всероссийская научно-практическая конференция (с международным участием) «Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации» (Иркутск, 2021 г.). Тезисы: «Оформление информированных добровольных согласий. Как предотвратить риски. Опыт клиники».
2. Всероссийская научно-практическая конференция «Повышение эффективности деятельности медицинских организаций для обеспечения безопасности пациентов», ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России (Москва, 2022 г.). Доклад: «Организационно-методические подходы к прогнозированию рисков при оказании ПСМП».

3. XII терапевтический форум «Актуальные вопросы диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний внутренних органов» (Тюмень, 2022 г.). Доклад: «Управление рисками в медицинской организации: от идентификации до цифровизации».
4. Научно-образовательный проект «Организация здравоохранения и общественное здоровье», (Москва, 2022 г.). Доклад: «Как внедрить электронный документооборот. Проблемы и решения».
5. Как внедрить протоколы лечения в МИС. Видеостатья, Москва, 2022 г.
6. XXI межрегиональная научно-практическая конференция студентов и молодых ученых с международным участием (Чита, 2022 г.). Доклад: «Анализ социальной удовлетворенности населения первичной медико-санитарной помощью в Читинском районе. Идентификация рисков по результатам анкетирования».
7. I ежегодная научная сессия Читинской государственной медицинской академии (Чита, 2022 г.), доклад.
8. Апробация диссертационного исследования в ФГБОУ ВО ЧГМА Минздрава России (Чита, 2024 г.) «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи».

Личный вклад автора

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

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

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

Объем и структура работы

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

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.1 Предпосылки возникновения рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи

Оказание медицинской помощи сопряжено с высокими рисками причинения вреда здоровью и жизни граждан, развитием нежелательных событий, в связи с чем данные риски являются первостепенными и самыми значимыми и должны находиться в фокусе непрерывного управленческого внимания. На основании данных Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), здравоохранение относится к отраслям с высокими рисками [20, 88, 114, 148]. Так, по мнению И.Б. Минулина и соавторов, риск гибели в авиакатастрофе составляет 1 к 3 000 000 перелетам. В свою очередь, риск смерти пациента в результате предотвратимого несчастного случая в медицинской практике составляет порядка 1 к 300 [28, 85, 120]. Оказание медицинской помощи во всем мире приводит к утрате 64 миллионов лет жизни, скорректированных на инвалидность. Причинение вреда пациентам в результате неблагоприятных событий может входить в число десяти ведущих причин смертности и инвалидности в мире [185, 191, 206, 213]. Согласно проведенным международным исследованиям, 134 миллиона неблагоприятных событий, вызванных небезопасным оказанием помощи, становятся одним из факторов смерти 2,6 млн человек. Анализ патологоанатомических исследований в США показал, что с диагностическими ошибками связано около 10% случаев смерти пациентов [85, 117]. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях вред причиняется четырем из 10 пациентов, при этом около 80% случаев нежелательных последствий можно отнести к предотвратимым.

Первичная медико-санитарная помощь (далее – ПМСП) является самым массовым и востребованным видом медицинской помощи. Чем сильнее в отрасли здравоохранения развита ПМСП, тем ниже показатели смертности населения [5, 7, 80, 136, 158, 194]. По данным Федеральной службы государственной статистики, количество медицинских организаций, оказывающих ПМСП, на конец 2022 г. составляло 22 146 [150]. На долю одного жителя приходилось 7,9 посещений по заболеванию и 2,9 посещений с профилактическими целями в год. В последние годы четко обозначилась тенденция увеличения объемов финансирования ПМСП. Доля этого сегмента в общих расходах на реализацию Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи выросла с 20,3% до 33,2% [158].

Такой прирост данного показателя обусловлен двумя основными факторами: сокращением объемов специализированной медицинской помощи в стационарных условиях; тарифной политикой, направленной на финансовое укрепление первичного звена здравоохранения, что свидетельствует о повышении приоритетности ПМСП в финансовом обеспечении здравоохранения [158, 198].

Важным направлением модернизации системы здравоохранения является повышение роли ПМСП. Состояние этого сектора отрасли во многом определяет конечные результаты функционирования системы в целом [166, 207]. Согласно Указам Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», от 21.07.2021 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» приоритетной целью является сохранение населения, здоровья и благополучия людей, где одним из целевых показателей выступает повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 г. [18,

142, 143]. В рамках реализации мероприятий Национального проекта «Здравоохранение» с 2019 по 2024 гг. прогнозируется снижение предотвратимой смертности и сохранение дополнительно почти 230 тыс. жизней [90]. По мнению ряда авторов, вклад ПМСП в снижение смертности от болезней системы кровообращения, онкологических заболеваний и, тем самым, в увеличение ожидаемой продолжительности жизни, – не менее чем 50% [115]. Федеральный проект «Развитие системы оказания ПСМП», являющийся частью Национального проекта «Здравоохранение» и реализующийся в период с 2019 по 2024 гг., включает такие основные задачи, как: повышение доступности ПСМП населению, обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами, оптимизация работы медицинских организаций, оказывающих ПМСП, формирование системы защиты прав пациентов [3,4,18, 90].

Возрастающая роль ПМСП, приоритетность ее развития, увеличение объемов данного вида помощи требует обеспечения необходимых ресурсов системы здравоохранения, и, прежде всего, кадровых [6, 158]. Одним из мероприятий по восполнению кадрового дефицита в первичном звене здравоохранения является изменение системы допуска к осуществлению профессиональной деятельности в медицинских вузах, стартовавшее в 2015 г., когда в ст. 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были внесены поправки, касающиеся изменения права на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности. На законодательном уровне была введена процедура аккредитации специалистов, которая определила возможность допуска к осуществлению медицинской деятельности выпускника медицинского вуза без предварительного обучения в интернатуре или ординатуре. Первый этап аккредитации стартовал в 2016 г. для выпускников стоматологических и фармацевтических факультетов. В 2017 г. допуск к работе через процедуру аккредитации получили лица, завершившие освоение основных профессиональных образовательных программ высшего

медицинского образования по специальностям «Лечебное дело» и «Педиатрия», что позволило выпускникам программ специалитета осуществлять профессиональную деятельность на должностях врача-терапевта участкового и врача-педиатра участкового [106, 126]. Также с 2019 г. в Российской Федерации, в рамках Национального проекта «Здравоохранение», реализуется Федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», где основные мероприятия нацелены на ликвидацию кадрового дефицита, прежде всего в первичном звене здравоохранения [91]. Реформа системы допуска к профессиональной деятельности, наставничества и сопровождения молодых специалистов в медицинских организациях на тот момент привела к увеличению профессиональных рисков при оказании ПМСП [11, 33, 61, 128, 131].

Дефицит кадров, приводящий к снижению доступности медицинской помощи, профессиональные риски, связанные с изменением порядка допуска к профессиональной деятельности, недостаточность финансового обеспечения первичного звена здравоохранения увеличивают риски развития неблагоприятных событий в отношении граждан, получающих ПМСП [128, 158]. Для реализации мероприятий Федерального проекта «Развитие системы оказания ПМСП», при наличии вышеуказанных проблем, возникает необходимость внедрения качественно новых методов и подходов к управлению медицинской организацией. Одним из направлений является риск-ориентированный подход, который позволяет обеспечить качественно новый уровень управления медицинской организацией [32].

1.2 Понятие риска, виды рисков в здравоохранении

В трактовке термина «риск» в настоящее время не существует единого мнения. Понятие риска включает множество определений:

- 1) риск – влияние неопределенности на достижение поставленных целей [23, 25, 26];
- 2) риск – вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда [116];
- 3) риск – вероятность развития неблагоприятного или негативного эффекта у человека или группы людей при воздействии опасного агента в конкретных обстоятельствах [161];
- 4) риск – характеристика ситуации или действия, когда возможны многие исходы, существует неопределенность в отношении конкретного исхода, и, по крайней мере, одна из возможностей является нежелательной» [127] и др. Общим в данных определениях является то, что риск всегда связан с неопределенностью и негативными последствиями.

В вопросе классификации рисков при оказании медицинской помощи также нет единых подходов. По мнению А.Е. Панягиной, необходимо рассматривать два основных принципа систематизации: построение классификации по конкретному содержанию каждого типа и вида рисков (предметная), классификация по источнику и этапу возникновения, возможности управления рисками с помощью того или иного способа (управленческая) [57, 89].

Согласно данным А.А. Быкова и соавторов, критериями для классификации риска выступают такие характеристики, как источники, факторы (среда возникновения) или причины (природа) опасности (ущерба); объект(ы) уязвимости к опасности; масштабы (уровни) опасности (последствий); зависимость от временного фактора; типичность или регулярность реализации риска; характеристика последствий реализации риска; характеристика взаимодействия с другими рисками; характеристика величины (размера) риска; возможность свободы выбора; характеристика степени измеримости и прогнозируемости риска [14].

Для системы здравоохранения приоритетными являются медицинские риски – риски причинения вреда жизни и здоровью граждан. Законодательно понятие медицинского риска нигде не закреплено [67]. По данным ряда авторов, медицинский риск – совершение медицинским работником лечебно-диагностических мероприятий в целях излечения больного при условии отсутствия или неэффективности существующих методов диагностики или лечения, а также проведения медицинских исследований для излечения больных в будущем [130]. Медицинские риски, как правило, это несвоевременные и неадекватные лечебные и диагностические мероприятия, связанные как с низким качеством оказания медицинских услуг, так и с отсутствием современного лечебно-диагностического оборудования [146].

Отношение к медицинскому риску можно рассматривать, исходя из ст. 41 Уголовного кодекса Российской Федерации: риск признается обоснованным, если указанная цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием) и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым уголовным законом интересам [141], то есть при наличии рисков причинения вреда жизни и здоровью необходимо предпринимать все меры по недопущению возникновения неблагоприятных событий, даже если имеются риски, которые признаны обоснованными [22]. При этом нет четкого понимания обоснованности риска. Сама медицинская помощь имеет высокую степень риска, любое вмешательство в организм человека может привести к разным последствиям. Другие категории рисков связаны с недолжным оказанием медицинской помощи, когда в процессе деятельности медицинские работники осознанно или в заблуждении совершают нарушение принятых алгоритмов и правил – клинических рекомендаций, стандартов, техник проведения инвазивных манипуляций и операций, правил фармакотерапии, что приводит к развитию нежелательных событий [146].

Причинение вреда жизни и здоровью пациента возможно вследствие различных нежелательных событий: при оказании диагностической и

лечебной помощи, медицинских манипуляциях, фармакотерапии, и может быть разным – от незначительных дефектов до летального исхода. В связи с чем любой риск причинения вреда жизни и здоровью, связанный как с самой медицинской процедурой, так и вследствие недостаточной компетенции специалистов, нарушения процесса оказания медицинской помощи, должен быть учтен, проанализирован и оценен [24, 53, 54, 84].

Медицинская организация подвержена различным рискам внешней и внутренней среды: социально-правовым, политическим, экономическим, юридическим, рискам конкурентной среды, хозяйственной деятельности, безопасности и др., но основными и наиболее значимыми являются риски, связанные с основной деятельностью организации – оказанием медицинской помощи, что сопряжено с высокими рисками причинения вреда здоровью и жизни граждан. Согласно докладу Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко на заседании ректоров медицинских вузов от 08.02.2020 г., ошибки и непрофессионализм врачей ежегодно приводят к осложнениям у 70 тысяч пациентов [20]. Исследования, проведенные в США, показали, что на долю медицинских ошибок может приходиться до 251 000 смертей ежегодно, что делает медицинские ошибки третьей по значимости причиной смерти [162, 183]. По статистическим данным ятрогенных преступлений Следственного комитета России, отмечается тенденция к росту уголовных дел с 891 в 2015 г. до 1693 в 2020 г.

По мнению ряда авторов, причинами медицинских ошибок являются как профессиональная некомпетентность специалистов, так и дефекты процесса оказания медицинской помощи, недостаточное выполнение руководителем таких функций, как организация, делегирование, координирование, мониторинг и контроль [94, 119, 133, 171, 181, 182, 196, 197], в связи с чем в управлении рисками в системе здравоохранения выделяют два основных подхода: организационный и человекоориентированный.

Человекоориентированный подход сосредоточен на индивидуальных ошибках, связанных с человеческим фактором (забывчивость, невнимательность, некомпетентность). Организационный подход фокусируется на внутренней и внешней среде организации, задачей которого является формирование единой системы взаимоотношений и процедур, которые обеспечивают предотвращение нежелательных событий [199].

Риск-ориентированный подход обеспечивает уменьшение дефектов оказания медицинской помощи и медицинских ошибок, связанных как с организацией процесса, так и с человеческим фактором [69, 76, 132]. Идентификация нежелательных событий как первый этап риск-менеджмента помогает выявить тех сотрудников, уровень компетенции которых приводит к дефектам оказания медицинской помощи и предотвратить совершения ими дальнейших медицинских ошибок и дефектов [135]. Риск-ориентированный подход управления позволяет дифференцированно подойти к решению проблем, сфокусироваться на значимых рисках и проблемах, действовать избирательно в отношении выявленных и потенциальных нежелательных событий [8, 10, 16, 57, 73, 86].

1.3 Нормативно-правовая характеристика рисков в законодательстве Российской Федерации

Медицинская деятельность и оказание медицинской помощи являются высокорисковыми, в связи с чем в нормативно-правовом регулировании РФ прослеживается риск-ориентированная направленность в отношении деятельности и контроля медицинских организаций. Так, в Федеральном законе от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» определены общие правила организации государственного надзора за соблюдением обязательных требований, направленных на достижение общественно

значимых результатов, связанных с минимизацией риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований [122]. К таким ценностям относятся жизнь и здоровье граждан. Согласно базовой модели определения критериев и категорий риска, переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному планированию проверок, позволит увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих непосредственные риски причинения вреда охраняемым законом ценностям, и одновременно снизит нагрузку на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, которые не представляют опасности в части причинения вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи [9]. Данная модель представляет собой методологический инструментарий внедрения риск-ориентированного подхода в деятельность контрольно-надзорных органов, принципы и требования которой прослеживаются в постановлении Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», где регламентируется порядок отнесения различных видов деятельности к категориям риска, разъясняется порядок применения риск-ориентированного подхода при проведении проверок. В данном правовом акте определены требования при организации контроля со стороны Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, определен перечень вопросов и задач при осуществлении проверок [97]. В большей степени это касается наличия локальных нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность медицинской организации. При этом проверки осуществляются с определенной периодичностью, в зависимости от отнесения медицинской организации к той или иной степени риска. Внеплановые проверки осуществляются вследствие различных инцидентов. Проверки проводятся как в виде ревизионных контрольных мероприятий, так и в виде документарных

проверок. Перечень запрашиваемых документов включает основные приказы, касающиеся деятельности медицинской организации, и свидетельства выполнения этих приказов.

Проверки на местах осуществляются согласно чек-листам в соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности», с приказом 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» [99, 101, 103, 110, 111, 112, 121], с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.09.2022 № 8700 «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) в сфере обращения лекарственных средств». Контрольные вопросы представляют собой разной сложности задачи, многие из которых касаются наличия документов, определяющих порядок организации, при этом структура и форма документов не определены [113]. Данные вопросы отражают перечень обязательных требований к организации медицинской деятельности, которые медицинская

организация должна учитывать в организации своей работы и обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности и определять организационные мероприятия по их выполнению. Проверки направлены на повышение эффективности контрольно-надзорных действий со стороны контролирующих органов и регламентируют их деятельность. Эти меры упорядочивают деятельность медицинской организации, но не являются прямыми регламентирующими приказами.

Нормативно-правовыми актами Министерства здравоохранения РФ, регламентирующими риск-ориентированный подход, являются приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ № 785н), приказ Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении Федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ № 1018н).

В приказе № 1018н представлены индикаторы риска, такие как: рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год, рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год, снижение выявленных на ранних стадиях (I – II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год, увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом, увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными нарушениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом [107]. Данные индикаторы применимы при осуществлении только

специализированной медицинской помощи, при этом ПМСП оказывает непосредственное влияние на формирование вышеуказанных тенденций.

В приказе № 785н регламентирован порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, работа службы по качеству, взаимодействие и разделение полномочий с врачебной комиссией, введено понятие нежелательного события. Риск-ориентированный подход представлен в формулировке «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)».

Согласно приказу № 785н, медицинская организация обязана использовать риск-ориентированный подход при плановых/целевых (внеплановых) проверках, в работе службы по качеству, при разборе дефектов. Направления и показатели работы по обеспечению безопасности медицинской деятельности и риск-ориентированный подход определены в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, по эпидемиологической безопасности, по информационной безопасности и другим направлениям. Обязательным является учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, что также является частью процесса управления рисками.

Данный подход прослеживается в требованиях документа: оказание медицинской помощи, использование лекарственных средств и медицинских изделий, анализ обращений граждан, проведение плановых и целевых (внеплановых) проверок, возникновение чрезвычайных ситуаций, разработка мероприятий по уменьшению риска травматизма как для пациентов, так и для медицинских работников [108].

Риск-ориентированный подход в отношении медицинских организаций реализуется в определении степени риска и отнесении организации к определенной категории. Данная мера позволяет дифференцированно

подойти к контрольно-надзорной деятельности в отношении медицинских организаций [10].

1.4 Технологии управления рисками в здравоохранении: управление рисками на основе стандартов

Мировая практика свидетельствует об активном использовании системы управления рисками в целях снижения общей административной нагрузки с одновременным повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности [140, 145, 170, 189, 210]. Впервые о риск-ориентированном подходе в менеджменте медицинских организаций заявило Американское общество по управлению рисками в здравоохранении (ASHRM), созданное в 1978 г. Аналогичные общества открыты в Шотландии (национальное агентство по безопасности пациентов – National Patient Safety Agency (NPSA), Англии (Национальное агентство по безопасности пациентов (NHS)). Работа этих агентств сводится к сбору информации о неблагоприятных событиях от пациентов и персонала, анализу, разработке корректирующих действий для предотвращения их повторного возникновения [144, 175, 192, 193, 195, 205].

Управление организациями на основе риск-ориентированного подхода, на основе системы менеджмента качества, а также управление рисками в организации освещено в стандартах международной организации International Organization for Standardization (далее – ISO).

Международная организация по стандартизации создана в 1946 г. двадцатью пятью национальными организациями по стандартизации на основе двух организаций: ISA (International Federation of National Standardizing Associations), учрежденной в Нью-Йорке в 1926 г. (расформирована в 1942), и UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee), учрежденной в 1944 г. [179].

На сегодняшний день ISO – это независимая неправительственная международная организация, которая занимается выпуском стандартов. Организация объединяет экспертов национальных органов по стандартизации из 164 стран для обмена знаниями и разработки основанных на консенсусе и соответствующих рынку международных стандартов, которые поддерживают инновации и обеспечивают решения глобальных проблем. Сфера деятельности ISO касается стандартизации во всех областях, кроме электротехники и электроники. Кроме стандартизации, ISO занимается проблемами сертификации. ISO определяет свои задачи следующим образом: содействие развитию стандартизации и смежных видов деятельности в мире с целью обеспечения международного обмена товарами и услугами, а также развития сотрудничества в интеллектуальной, научно-технической и экономической областях [209].

В России для стандартов ISO есть официальные переводы. Они носят наименование ГОСТ Р ИСО. Организацией разработано около 23000 стандартов в 97 отраслях, от технологий и информационной безопасности до производства продуктов питания и здравоохранения. В стандартах ISO представлены термины, определения, основные принципы, требования, технологии и руководства для достижения устойчивого результата.

Управление рисками представлено в семействе ISO 31000. Риск-ориентированное управление организацией, разработано Техническим комитетом № 262 «Менеджмент риска» Международной организации по стандартизации Национальный стандарт Российской Федерации «Менеджмент риска. Принципы и руководство Risk management. Principles and guidelines (ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines, IDT) ГОСТ Р ИСО 31000-2019». Также риск-ориентированный подход представлен в стандартах ISO 9001. Технологии оценки риска отражены в стандарте ГОСТ Р 58771-2019 Национальный стандарт Российской Федерации – Технологии Оценки риска, разработанного на основе IEC 31010:2019 «Risk management – Risk assessment techniques» [22, 23].

Стандарты по управлению рисками содержат как общие представления о рисках и менеджменте рисков: формулировки, описание моделей риск-менеджмента, так и технологии по управлению рисками. Стандарт ГОСТ Р 518970-2021 содержит базовую лексику для формирования общего понимания понятий и терминов в области менеджмента риска. Основным международным стандартом по управлению рисками является ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines, IDT, на основании которого разработан национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство». В стандарте даны руководящие указания по менеджменту рисков, которым подвержены организации вне зависимости от рода деятельности. Настоящий стандарт обеспечивает общий подход к менеджменту любых типов риска и не ограничивается конкретной отраслью или видом деятельности [25].

В соответствии с указанными стандартами управление рисками представляет процесс, который включает следующие этапы: определение области применения риск-ориентированного подхода, оценивание (оценка) рисков, которое включает идентификацию рисков, анализ рисков, сравнительную оценку рисков и обработка рисков. Обязательно должно быть определено, каким образом будет осуществляться в организации обмен информацией и консультирование, перечень документации и отчетность [25]. Самым трудоемким и значимым является выбор технологии оценки риска на каждом этапе. В ГОСТ Р 58771-2019 Национальный стандарт Российской Федерации менеджмент риска «Технологии оценки риска Risk management. Risk assessment technologies» [24] представлены технологии, их основные характеристики и область применения, рекомендации по их выбору и применению. Данные технологии организация определяет самостоятельно в зависимости от многих факторов. Для описания риска необходимо спрогнозировать последствия, вероятности последствий, события, которые приведут к последствиям, при этом риск не всегда может быть легко скомбинирован в виде множества событий, их последствий и вероятностей, в

связи с чем не все риски возможно описать. Технологии оценки риска помогают понять неопределенность и связанный с ней риск в более широкой, сложной и разнообразной области применения. Использование технологий оценки риска позволяет эффективно воздействовать на риск:

- 1) определять стратегические и оперативные цели;
- 2) приоритеты, критерии риска;
- 3) выявлять риски, оценивать их;
- 4) определять стратегию действия организации относительно выявленных рисков, влияние на достижение целей организации, использование возможностей.

Выполнение оценки рисков осуществляется с обязательным определением области применения объектов и субъектов проверки, ответственных лиц, осуществляющих проверку, при этом анализ результатов осуществляется группой лиц, компетентных по данным вопросам [24]. Метод экспертных оценок является основным в принятии решений. При этом экспертное заключение должно основываться на фактах и данных. Необходимо прикладывать усилия, направленные на предотвращение или минимизацию когнитивных искажений группового мышления, т.к. личные цели и ценности людей могут варьироваться и отличаться от целей организации. Это может привести к различному восприятию уровня риска и различных критериев, по которым люди принимают решения [24], в связи с чем необходимо определить общее понимание риска в организации и степень допустимости неблагоприятных событий, критерии риска.

Критерии риска подразделяются на качественные и количественные, включают такие понятия, как емкость риска – это максимальный риск, который организация может принять с учетом своих финансовых и операционных возможностей; величина риска – объединение репрезентативного последствия риска и его вероятности. Риски должны рассматриваться с учетом взаимосвязей и взаимозависимостей, причинно-следственных связей: множественные последствия могут возникать по одной

причине или конкретное последствие может иметь несколько причин. Обработка риска должна быть максимально оптимизирована – содержать различные модели анализа и оценки рисков, включая программные разработки. Работа специалистов, экспертных групп может проводиться в отношении выявления, анализа, оценки рисков. Скоординированная работа формирует системный подход в управлении рисками и является максимально эффективной. В основе риск-менеджмента находятся цели организации, относительно которых выстраивается вся политика и направление деятельности. Управление рисками должно соответствовать принципам PDCA – планирование, реализация, контроль и действие. Мониторинг и контроль являются значимыми компонентами системы и должны иметь составной частью механизмы сбора и мониторинга информации, кроме того, система должна содержать инструменты проверки и подтверждения результатов, которые включают оценку правильности выполнения анализа. Результаты оценки риска, применяемая методология, способы обмена информацией должны быть задокументированы с целью сохранения информации и данных, осуществления преемственности и непрерывности процесса, независимости от персонала. Документы должны быть структурированы и понятны при использовании. Согласно данному стандарту, предоставляемая информация должна быть достаточной для того, чтобы можно было проанализировать и подтвердить как сам процесс оценки, так и его результаты. Предположения, ограничения, связанные с исходными данными или методами, а также причины любых сделанных рекомендаций должны быть четко описаны [24]. Риск должен выражаться в понятных терминах. Единицы, в которых выполняется количественная оценка, должны быть ясными и правильными. Стороны, предоставляющие результаты, должны дать оценку их точности и полноте.

Выбор технологий оценки рисков определяется областью применения и возможностью использования, входными данными контроля, пониманием, насколько осуществима их количественная оценка. Условием использования

количественных технологий являются данные высокого качества, которые могут быть преобразованы в числовые значения. При выборе технологии могут учитываться цели оценки, потребности, нормативные требования, доступность информации, имеющийся опыт и статистические данные.

Технологии оценки рисков – методы и инструменты оценки рисков в зависимости от области применения. Все технологии можно подразделить на:

- выявление мнения причастных сторон и экспертов;
- идентификации;
- анализ источников и доминантных факторов риска;
- анализ средств контроля;
- понимания последствий, вероятности и риска;
- анализ зависимостей и взаимодействий;
- выбор между вариантами;
- оценки значимости риска;
- отчетность и документирование рисков.

На каждом этапе управления рисками используются различные технологии. Так, на этапе идентификации риска могут быть использованы контрольные списки, систематизация и классификация, FMEA (FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis) – анализ видов и последствий отказов [34, 50, 66, 90, 197, 204], сценарный анализ и др. На этапе анализа риска применяются метод Исикавы [58], анализ дерева решений [14], на этапе сравнительной оценки риска используются технологии оценки значимости риска (метод Парето [88], индексы риска и др.), а также технологии выбора между вариантами (анализ дерева решений, многокритериальный анализ и др.). Выбор технологий определяется спецификой деятельности организации, особенностями принятия решения с учетом неопределенности в рамках решения, в котором необходимо сравнить (оптимизировать) ряд вариантов; требованиями большего понимания существующих рисков или конкретного риска; частью любого процесса

принятия решений об обработке риска. Технология оценки риска зависит от сложности ситуации, ее новизны, от уровня имеющихся и применимых знаний и понимания [24].

Из представленных в стандарте технологий необходимо выбрать те, которые наиболее подходят для организации. Основные критерии технологий, такие как применение, объем, временной горизонт, уровень принятия решений, начальная информация, специализированная экспертиза, качественные или количественные критерии, усилия по применению должны учитываться при выборе технологий в конкретной организации в зависимости от направления, видов и специфики деятельности.

Все технологии в соответствии с данным стандартом имеют пояснения об особенностях использования, описательные характеристики входов и выходов, сильных сторон и ограничений [24].

Риск-менеджмент – это процесс управления рисками, который, согласно определению В.В. Репина [118], представляет собой устойчивую целенаправленную совокупность взаимосвязанных видов деятельности, которая по определенной технологии преобразует входы в выходы, представляющие ценность для потребителя. Входом процесса является преобразуемый ресурс или ресурс управления, необходимый для выполнения процесса, поставляемый другими процессами. Выход процесса – преобразованный в процессе выполнения ресурс. Входы – это информация, документы и материально-технические ресурсы, передаваемые в процесс для преобразования их в выход, то есть в результат или продукт. Выходы – это информация, документы и материально-технические ресурсы, которые создаются в ходе выполнения процесса, то есть результат или продукт процесса. В отношении управления рисками входами процесса являются все ситуации, объекты, субъекты процесса, которые могут привести или привели к развитию нежелательных, неблагоприятных событий, выходами – разработанный план мероприятий по предотвращению данных событий.

Риски и источники рисков, для управления которыми используются технологии, должны быть идентифицируемыми и идентифицированы. Решение об использовании количественных или качественных оценок рисков принимается с учетом возможности количественного измерения и применения индексов рисков, учитывая, что не все риски подлежат количественному измерению, могут быть использованы технологии качественных оценок риска.

Таким образом, в вышеуказанных стандартах по управлению рисками представлены методологии и технологии управления рисками на всех этапах, которые могут быть применены для любой организации, в том числе для оценки медицинских рисков.

1.5 Организация процесса управления рисками в медицинской организации

В деятельности большинства медицинских организаций в настоящее время отсутствуют мероприятия по управлению рисками – идентификация, анализ, сравнительная оценка рисков. Современные подходы контроля качества и безопасности медицинской деятельности сводятся к экспертизе качества медицинской документации и разбору жалоб пациентов, в связи с чем разработка процесса управления рисками и определение технологий является актуальными [73].

По мнению А.М. Сыздыковой и соавторов, под управлением рисками в здравоохранении рассматривается система мер, целью которой является уменьшение повреждающего или уничтожающего воздействия опасности на здоровье, жизнь, имущественное или финансовое положение рискующего [138].

Основной задачей в управлении рисками при оказании медицинской помощи является обеспечение безопасности путем предотвращения возможного вреда и минимизации последствий вреда до приемлемого

минимума [59, 85]. Приемлемый минимум – консенсус всех заинтересованных сторон с учетом имеющихся знаний, доступных ресурсов и условий, в которых оказывалась медицинская помощь, с учетом риска отсутствия лечения [85]. В медицинской организации необходимо проводить разбор всех случаев нанесения вреда жизни и здоровью пациента [104, 155] с учетом риск-ориентированного подхода, а также учитывать те события, которые не состоялись, но имели потенциальную угрозу причинения вреда жизни и здоровью пациентов [56]. В медицинской организации формируется система регистрации состоявшихся и потенциальных нежелательных событий. Нежелательное событие, согласно приказу №785н – факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи [108]. Система учета и мониторинга нежелательных событий может быть реализована через использование стандартов по безопасности, оптимизацию инфраструктуры, совершенствование нормативного регулирования, стимулирование медицинских работников и лидерства руководства [56, 85]. Определение источников и сбор информации о нежелательных событиях должны являться частью процесса управления рисками и в дальнейшем подвергаться глубокому и комплексному изучению и анализу.

Для организации работы по управлению рисками необходимо определить, какие события будут считаться нежелательными, какова роль медицинских работников, корректно определить понятие медицинской ошибки, право медицинских работников на совершение ошибки [68, 132]. С учетом требований приказа № 785н, нежелательные события при осуществлении медицинской деятельности могут быть классифицированы по следующим группам:

I. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, но не повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.

II. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие незначительное причинение вреда жизни и здоровью граждан, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.

III. Факты или обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и/или временной утрате трудоспособности.

IV. Факты или обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и стойкой утрате трудоспособности.

V. Факты или обстоятельства, приведшие к летальному исходу [45, 46, 85, 116].

Так, согласно мнению И.Б. Минулина с соавт., в медицинской организации необходимо определить, классифицировать факты и обстоятельства, причины нежелательных событий, разработать методологию учета и анализа нежелательных событий [85].

Источники получения информации о нежелательных событиях являются частью процесса управления рисками. Таковыми могут являться статистические данные, к которым относятся первичные статистические данные, статистические данные, выбранные медицинской организацией самостоятельно в зависимости от видов, условий и форм оказываемой медицинской помощи, информация от пациентов (жалобы и обращения), данные анализа медицинской документации, глобальная система идентификации нежелательных событий и медицинских ошибок, включающая анализ оказания медицинской помощи, назначения лекарственных препаратов, оказание хирургической, неотложной и экстренной медицинской помощи [38, 85, 97].

Нежелательные события связаны с действием медицинских работников, приведшим к ущербу здоровью, и ассоциируются с такими понятиями, как дефект оказания медицинской помощи, медицинский деликт, ятрогения и врачебная ошибка. По мнению Г.Б. Федосеева, ущерб здоровью

может быть следствием профессионального преступления, несчастного случая и врачебной ошибки [151].

Работа по выявлению нежелательных событий, которые включают в себя дефекты оказания медицинской помощи, врачебные ошибки, ятрогении, их риски, разработка мероприятий по предотвращению данных случаев должна лежать в основе риск-ориентированного подхода при оказании ПСМП [10, 37, 46, 82, 149].

Согласно приказу № 785н, основная деятельность по управлению рисками возложена на службу по качеству, члены которой должны организовать деятельность в соответствии с нормами, которыми являются: учет нежелательных событий, проверки, анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, медицинских изделий, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека, об иных нежелательных событиях, имеющих риски или факты причинения вреда жизни и здоровью. При этом полномочия службы по качеству и врачебной комиссии должны быть разделены. В полномочия врачебной комиссии входит разбор дефектов, тогда как служба по качеству должна разрабатывать корректирующие мероприятия, осуществлять надзорно-контролирующие функции. Согласно приказу № 785н, выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности структурных подразделений медицинской организации. В соответствии с приказом № 785н должны проводиться мероприятия по учету нежелательных событий, мероприятия по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций; мероприятия по анализу информации по безопасности лекарственных

препаратов и медицинских изделий, организовываться передача данных в Росздравнадзор в случае возникновения нежелательных реакций при использовании лекарственных препаратов и медицинских изделий. В медицинской организации также организуются мероприятия по обеспечению эпидемиологической безопасности. Данные направления деятельности должны быть задокументированы. Медицинской организации необходимо организовать плановые и целевые (внеплановые) проверки (аудиты), в ходе которых предусматривается оценка показателей основной деятельности [1], в том числе, связанной с обучением медицинских работников: обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов); обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий. Согласно положениям приказа № 785н, где предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с соблюдением порядков, стандартов, прав граждан; ограничений, налагаемых на медицинских работников, критериев оценки качества и т.д., служба по качеству и врачебная комиссия должны осуществлять мероприятия по обеспечению качества медицинской помощи с позиции риск-ориентированного подхода в медицинской организации.

Требования к организации процесса управления рисками не регламентированы российским законодательством. В связи с этим не во всех медицинских организациях имеется организованный процесс по управлению рисками. Медицинские организации, имеющие международные сертификаты качества, определяют процессы с учетом специфики деятельности организации, материально-технического оснащения, персонала, видов деятельности, маршрутизации пациентов. Общим является то, что процесс имеет «входы», этапы процесса, «выходы». В основе разработки процесса лежат нормативные требования, и в обязательном порядке определены ответственные лица и материально-техническая база.

Процесс управления рисками – это систематическое применение управленческих механизмов (политик, решений, процедур и др.) и передового опыта, который включает планирование управления рисками, идентификацию рисков, качественную и количественную оценку рисков, планирование реагирования на риски, мониторинг и контроль рисков [34, 37].

На примере зарубежных медицинских организаций в основе системы управления рисками определено создание в организации подразделения, отслеживающего развитие рисков и создающего каталог рисков, с которыми сталкивается медицинская организация. По результатам работы риски анализируются и принимаются управленческие решения об их устранении [13, 16, 18, 156, 160].

Для реализации риск-менеджмента в организации необходимо определение процесса управления рисками, который, согласно ГОСТ «Менеджмент риска» включает следующие стадии: оценка риска и обработка риска [26]. Оценка риска содержит этапы идентификации, анализа и сравнительной оценки риска. На каждом этапе необходимо определить технологии, которые можно использовать для анализа.

Таким образом, в нормативно-правовых актах определены требования к медицинским организациям, но не представлена методология управления рисками с учетом риск-ориентированного подхода, в связи с чем медицинская организация должна самостоятельно определить данный порядок. Процессы управления рисками представлены в организациях, внедривших систему менеджмента качества на соответствие требованиям международных стандартов International Organization for Standardization (ISO), Join Communication International (JCI).

Резюме. Медицинская деятельность относится к одному из видов деятельности с высокой степенью риска. Задача, стоящая перед отраслью здравоохранения, заключается в предоставлении пациентам качественной и безопасной медицинской помощи. Основой системы здравоохранения, самой массовой и востребованной среди граждан, является ПМСП, которая

оказывает влияние на показатели здоровья населения и национальную безопасность в сфере охраны здоровья. Вместе с тем, масштабное развитие, ежегодное наращивание объемов ПМСП увеличивают риски развития неблагоприятных событий при получении пациентами помощи в первичном звене здравоохранения. Предотвращение возникновения нежелательных событий и их рисков в медицинских организациях, в том числе оказывающих ПМСП с применением риск-ориентированного подхода, отражено в ряде нормативно-правовых актов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства здравоохранения Российской Федерации и является базовым требованием для медицинских организаций. При этом, несмотря на закрепление на законодательном уровне мероприятий в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности и предотвращения развития рисков при оказании медицинской помощи, для медицинских организаций не определена методика оценки рисков в рамках организации процесса управления рисками при оказании ПМСП в амбулаторных условиях.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Достижение поставленной цели и запланированных задач произведено с применением исторического, социологического, аналитического, статистического, организационного эксперимента, причинно-следственного анализа, контент-анализа, метода экспертных оценок, структурно-организационного методов.

Объект исследования – риски при оказании ПСМП.

Предмет исследования – процесс оценки рисков при оказании ПСМП в амбулаторных условиях.

Единицы наблюдения: нормативно-правовой акт, регламентирующий вопросы управления качеством в медицинских организациях; медицинская организация, оказывающая ПСМП; анкеты, обращения пациентов, получающих ПСМП; карты экспертной оценки медицинской документации, отчеты внутренних проверок (аудитов), электронный журнал обращений пациентов, книги обращений граждан, сайт, социальные сети медицинской организации.

Общая характеристика территории и базы исследования

Базой исследования явилось государственное учреждение здравоохранения «Читинская центральная районная больница», расположенная на территории муниципального образования «Читинский район» в Забайкальском крае.

Численность населения Забайкальского края на 1 января 2022 г. составила 1043,5 тыс. человек. За исследуемый период с 2018 по 2022 гг. численность региона сократилась на 2,7%. В крае преобладает население женского пола – 52% над численностью мужчин – 48%, так на 100 женщин приходится 92 мужчины. Число городских жителей составляет 68,7%, в сельской местности проживает 31,3% населения. Показатель ожидаемой продолжительности жизни в Забайкальском крае в 2022 г. составил 67,75 лет,

что на 6,9% ниже аналогичного показателя по Российской Федерации (72,73 лет).

Забайкальский край представлен 4 городскими округами, 31 районом, 47 городскими поселениями, 829 сельскими поселениями. Муниципальное образование «Читинский район» расположено рядом с краевым центром. Граничит на западе с Улетовским и Хилокским районами, на юге – с Дульдургинским районом, на востоке – с Карымским, на севере – с Республикой Бурятия. Муниципальный район занимает 3,6% территории региона.

Численность населения Читинского района на 1 января 2022 г. представлена 67,4 тыс. человек, что составляет 6,3% от численности населения региона. В динамике за период с 2018 по 2022 гг. отмечается увеличение численности населения на 1,2%. По итогам 2022 г. в районе отмечается равное соотношение численности населения женского (50%) и мужского пола (50%). В Читинском районе преобладают жители трудоспособного возраста – 56,5% (37,1 тыс. человек). Доля детского населения составляет 26,3% (17,3 тыс. человек), старше трудоспособного возраста – 19,8% (13 тыс. человек).

В районе регистрируется высокая плотность населения – 4,5 человек на 1 км², что в 1,8 раза выше плотности населения региона (2,4 человек на 1 км²), что обусловлено миграцией жителей в данный район по причине близкой расположенности к краевому центру. Так, Читинский район входит в тройку муниципальных образований края с миграционным приростом.

Для характеристики здоровья населения муниципального образования «Читинский район» рассмотрены медико-демографические показатели. Ведущим показателем, на который оказывают влияние как биологические, так и социально-экономические факторы, является рождаемость. Коэффициент рождаемости в Читинском районе в 2022 г. составил 12,1 на 1000 населения. За анализируемый период с 2018 по 2022 гг. показатель имеет разнонаправленную тенденцию изменений с наименьшим значением в

2019 г. (12,0 на 1000 населения), наибольшим значением в 2020 г. (14,5 на 1000 населения). Показатель на протяжении всего исследуемого периода превышает аналогичный показатель по Забайкальскому краю (в среднем на 9,3%) и по Российской Федерации (в среднем на 30,5%). С 2020 по 2022 гг. показатель рождаемости в районе имеет тенденцию к снижению с 14,5 до 12,1 на 1000 населения. По данным Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Забайкальскому краю, Читинский район в 2022 г. занимал 8 место среди районов Забайкальского края по уровню рождаемости (таблица 1).

Таблица 1

Показатели естественного движения в Читинском районе, Забайкальском крае, Российской Федерации за период с 2018 по 2022 гг., на 1000 населения

	Рождаемость			Смертность			Естественное движение		
	Читинский район	ЗК	РФ	Читинский район	ЗК	РФ	Читинский район	ЗК	РФ
2018	13,3	12,7	10,9	11,9	12,3	12,4	1,4	0,4	-1,5
2019	12	11,8	10,1	12,5	12,4	12,3	-0,5	-0,6	-2,2
2020	14,5	11,6	9,8	15,5	13,5	14,6	-1	-1,9	-4,8
2021	12,3	11,5	9,6	16,9	15,8	16,8	-4,6	-4,3	-7,2
2022	12,1	11,2	8,9	13,8	13,8	12,9	-1,7	-2,6	-4

Одним из демографических показателей, отражающих как здоровье населения, так и деятельность системы здравоохранения, является коэффициент смертности. В динамике с 2018 по 2022 гг. показатель смертности в Читинском районе имел тенденцию к росту и в 2022 г. составил 13,8 на 1000 населения, что соответствует уровню смертности в Забайкальском крае. При этом показатель в 2019-2021 гг. превышал аналогичные показатели по региону (в среднем на 7,5%) и по России (в среднем на 2,8%) (рисунок 1). По данным Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Забайкальскому краю, Читинский район в 2022 г. занимал 19 место по уровню смертности среди районов Забайкальского края. В структуре смертности населения района первое место в 2022 г. занимали болезни системы кровообращения (44,3%), далее – новообразования (13,2%), третье место – прочие причины и травмы

(15,1%), что соответствовало структуре причин смерти по Забайкальскому краю и Российской Федерации.

Показатель естественного движения населения Читинского района в 2022 г. составил -1,7. На протяжении исследуемого периода (2019-2022 гг.) в районе регистрировалась естественная убыль населения. С 2018 г. отмечалось снижение показателя и в 2021 г. показатель достиг значения -4,6 на 1000 населения. По краю и в Российской Федерации отмечалась аналогичная негативная тенденция в изменении показателя естественного движения населения (-4,3 и -7,2 на 1000 населения соответственно). Высокий уровень показателей смертности и естественной убыли в 2021 г. объясняется влиянием новой коронавирусной инфекции COVID-19. В 2022 г. зарегистрирована позитивная тенденция снижения естественной убыли населения в Читинском районе (-1,7) (рисунок 1).

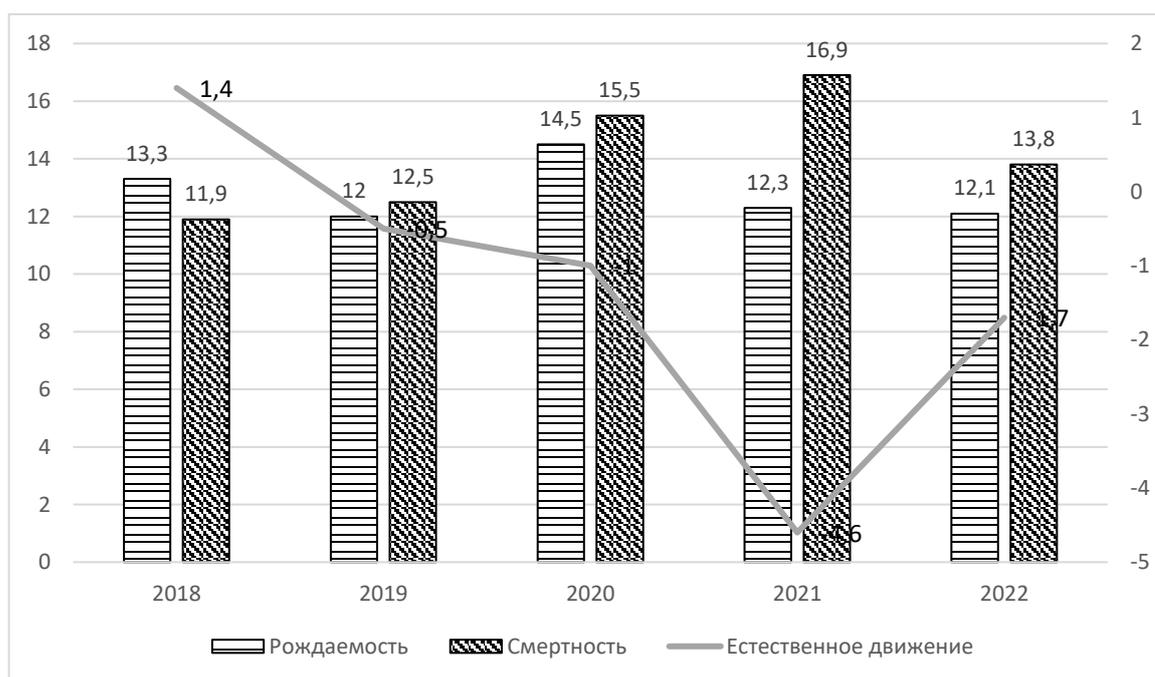


Рис. 1. Показатели естественного движения населения Читинского района за период с 2018 по 2022 г., на 1000 населения

В качестве базы проведения научного исследования выбрана медицинская организация – государственное учреждение здравоохранения «Читинская центральная районная больница», ее структурное подразделение – поликлиника.

ГУЗ «Читинская центральная районная больница» (далее – Читинская ЦРБ) располагается в краевом центре – городе Чита. В медицинской организации оказывается первичная медико-санитарная помощь в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, в плановой и неотложной формах, специализированная медицинская помощь в условиях стационара и дневного стационара в плановой, экстренной и неотложной формах. Читинская ЦРБ представлена поликлиникой, 5 врачебными амбулаториями, 35 фельдшерско-акушерскими пунктами, 4 участковыми больницами, 6 домовыми хозяйствами. Радиус обслуживания медицинской организации – 200 км. Численность прикрепленного населения Читинской ЦРБ в 2022 г. составила 65703 человек, из них доля взрослого населения – 73,7%, детского – 26,3%.

Поликлиника Читинской ЦРБ имеет плановую мощность – 100 посещений в смену, фактическую мощность – 901,1, работает в 2 смены.

Показатель обеспеченности врачами Читинского района 2022 г. составил 19,8 на 10 тыс. населения, что ниже показателя по краю на 44,5%, по Российской Федерации – на 46,2%. Показатель обеспеченности средним медицинским персоналом составил 35,6 на 10 тыс. населения, что ниже показателя по региону на 59,6%, по стране – на 55,9%.

Организация оказания ПСМП в Читинской ЦРБ осуществляется по территориально-участковому принципу. Показатель обеспеченности врачами-терапевтами участковыми в 2022 г. в медицинской организации составил 6,4 на 10 тыс. населения, что выше показателя по Забайкальскому краю на 111,2% (3,03 на 10 тыс. населения), по РФ – на 93,9% (3,3 на 10 тыс. населения). В динамике с 2020 по 2022 гг. показатель обеспеченности врачами-терапевтами участковыми имел положительную тенденцию к увеличению – на 42,2%.

Показатель укомплектованности врачебным персоналом в 2022 г. составил 79,8%, что выше показателя укомплектованности врачами по региону на 5,9% (75,1%). Показатель укомплектованности средним

медицинским персоналом составил 83,4% и превысил показатель по краю на 4% (80,1%).

Показатель обеспеченности врачами-педиатрами участковыми в Читинской ЦРБ составил 11,6 на 10 тыс. населения, что превышает значение по краю на 24,6% (9,31 на 10 тыс. населения) и по Российской Федерации на 23,1% (9,42 на 10 тыс. населения). В динамике за 2020-2022 гг. показатель обеспеченности имел разнонаправленную тенденцию с ростом значения в 2021 г. до 13,4 на 10 тыс. населения (темп прироста +2,3%) и последующим снижением показателя до 11,6 на 10 тыс. населения (темп прироста -14,4%).

Показатель укомплектованности врачами-педиатрами участковыми в 2022 г. составил 78,8%, и в динамике имел тенденцию к увеличению на 15,9%. Укомплектованность врачами-педиатрами участковыми составила 80%, с 2020 по 2022 гг. показатель снизился на 7,3%. Коэффициент совместительства среди врачей в Читинской ЦРБ в 2022 г. составил 0,79, среди среднего медперсонала – 1,18.

Соотношение врач – средний медицинский персонал по Читинской ЦРБ характеризовалось в 2022 г. как 1:1,8, что ниже рекомендуемого Федеральным проектом «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» значения 1:2,32 в Российской Федерации к 2024 г.

Для оценки здоровья населения муниципального образования и доступности ПСМП проведен анализ показателей заболеваемости населения по данным обращаемости за медицинской помощью в Читинскую ЦРБ.

Показатель первичной заболеваемости в 2022 г. составил 93 599,9 на 100 тыс. населения, что выше аналогичного по Забайкальскому краю на 8,7%, по Российской Федерации – на 5,5% (таблица 2). С целью определения закономерности изменения первичной заболеваемости в Читинском районе за анализируемый период проведено выравнивание динамического ряда путем расчета скользящей средней. В динамике за 2018-2022 гг. скорость изменений показателей заболеваемости различна, наибольший темп прироста

отмечался в 2020 г. При выравнивании показателей динамического ряда с 2018 по 2019 гг. наблюдалась тенденция снижения первичной заболеваемости, с 2020 г. уровень заболеваемости имел тенденцию к увеличению.

В структуре первичной заболеваемости населения Читинского района первое место занимают болезни органов дыхания (45,6%), второе место принадлежит болезням мочеполовой системы (17,9%), далее – болезни органов пищеварения (10,4%).

Таблица 2

Заболеваемость населения Читинского района с диагнозом, установленным впервые в жизни, за период с 2018 по 2022 гг., на 100 тыс. населения

Год	Уровень	Темп прироста, %	Темп роста, %	Скользкая средняя	Показатель наглядности
2018	40 816,5	-	-	-	
2019	38 935,3	-4,6	95,4	49 401,4	
2020	68 452,3	+75,8	175,8	64 623,8	
2021	86 483,7	+26,3	126,3	82 845,3	
2022	93 599,9	+8,2	108,2	-	
ЗК, 2022 год	86 086,1				+8,7
РФ, 2022 год	88 748,5				+5,5

Показатели общей заболеваемости населения Читинского района представлены в виде динамического ряда в таблице 3. В 2022 г. показатель общей заболеваемости составил 176636,1, что выше показателя по Забайкальскому краю на 9,7%, по РФ – на 2,2%. При анализе показателя в динамике определялся неоднозначный характер изменений.

В 2018-2019 гг. наблюдалось снижение общей заболеваемости, с 2020 г. показатель общей заболеваемости увеличивался. В структуре общей заболеваемости: 1 место – болезни системы кровообращения (39,8%), среди них преобладают заболевания, характеризующиеся повышенным артериальным давлением (38,1%); 2 место – болезни органов дыхания (18,6%), где преобладают острые респираторные инфекции верхних дыхательных путей; 3 место – болезни костно-мышечной системы (12,5%).

Таблица 3

Общая заболеваемость населения Читинского района за период с 2018 по 2022 гг.,
на 100 тыс. населения

Год	Уровень	Темп прироста, %	Темп роста, %	Скользкая средняя	Показатель наглядности
2018	184 305,8	-	-	-	
2019	171 046,6	-7,2	92,8	175 582	
2020	171 393,7	+0,2	100,2	171 380,3	
2021	171 700,5	+0,2	100,2	173 243,4	
2022	176 636,1	+2,9	102,9	-	
ЗК, 2022 год	160 981,3				+9,7
РФ, 2022 год	172 827,9				+2,2

Увеличение показателей заболеваемости по обращаемости за медицинской помощью свидетельствует о повышении доступности ПСМП населению на территории Читинского района.

При организации исследования разработаны дизайн и программа исследования (таблица 4).

Программа исследования

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

4	Оценка эффективности применения методики для предотвращения нежелательных событий при оказании ПМСП в условиях организационного эксперимента	Организационный эксперимент Аналитический	Материалы предыдущих этапов исследования

В соответствии с программой исследование проводилось в несколько этапов.

На первом этапе проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, изучены исторические аспекты риск-ориентированного подхода в управлении медицинскими организациями, нормативно-правовые акты Министерства здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, международные стандарты серии ГОСТ Р ИСО, составлены план, программа сбора, разработки и анализа материала, определен статистический инструментарий исследования.

На втором этапе определены источники получения информации о нежелательных событиях и рисках. Такими источниками явились социологический опрос, обращения пациентов, внутренние аудиты.

Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным социологического опроса* в 2021 г. проведено выборочное, продольное исследование, для выполнения которого разработана анкета, включающая несколько блоков вопросов (Приложение 2).

Первый блок посвящен оценке предоставления информации пациентам о работе поликлиники, условиях записи на прием. Второй блок позволил оценить сроки ожидания медицинской помощи. Третий блок включал оценку соблюдения персоналом поликлиник алгоритма оказания медицинской помощи и предоставления информации населению о профилактике заболеваний. Выборка респондентов осуществлялась случайным образом. Для расчета необходимой численности выборки была использована формула Г. В. Осипова (1983):

$$n = \frac{N}{N \times \frac{\Delta^2}{t^2} + 1}, \quad (1)$$

где n – численность выборочной совокупности;

N – численность генеральной совокупности;

Δ – показатель точности, равный 0,1;

t – доверительный коэффициент, равный 2, при достоверности выводов с вероятностью 95,5%.

Таким образом, был получен минимальный размер выборки:

$$n = \frac{1053485}{1053485 \times \frac{0,1^2}{2^2} + 1} = 400 \quad (2)$$

В опросе приняли участие 465 пациентов старше 18 лет, обратившихся в медицинскую организацию, оказывающую ПМСП. Предварительно получены согласия всех респондентов на участие в социологическом исследовании. Характеристика ширины распределения в исследовании представлена описанием 95% доверительного интервала (ДИ).

По результатам анкетирования составлена база данных, проведен статистический анализ информации в программе SPSS Statistics 20. По итогам социологического опроса определены нарушения прав пациентов в сфере охраны здоровья, проведена их систематизация по однородным группам, определена их частота, проведена идентификация последствий нарушения прав – нежелательных событий, рисков.

Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным внутренних аудитов* разработан процесс «Внутренние аудиты» (Приложение 5), методика проведения аудита в медицинской организации. Выполнен контент-анализ нормативно-правовой базы для изучения требований к проведению внутреннего контроля качества (Приложение 6). Изучен ведущий документ, регламентирующий выполнение аудита в медицинской организации, – приказ №785н.

Помимо этого, анализ включал обзор нормативно-правовых актов Министерства здравоохранения РФ, Федеральных органов исполнительной власти, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Государственной прокуратуры, Государственного следственного комитета, Федеральной антимонопольной службы,

Государственного пожарного надзора, Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций, Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору, Федеральной службы безопасности, Министерства внутренних дел, Управления федеральной налоговой службы, Государственной инспекции труда и др. [117, 95, 94, 105, 106, 99, 103].

На основании полученных данных определены требования к организации медицинской деятельности, составлены вопросы для проведения проверок, которые систематизированы в соответствии с областью проверки в 10 направлений, касающихся качества и безопасности медицинской деятельности, а также проверки нормативно-правовых требований. Визуальная модель процесса проведения аудита построена с использованием программы BP win 7.2.5.1918.

Разработана стандартная операционная процедура «Порядок работы с обращениями граждан» (Приложение 4). Для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи *по данным обращений пациентов* спланировано и проведено сплошное, ретроспективное (2017–2021 гг.) исследование. Изучены обращения пациентов, зарегистрированные в электронном журнале обращений медицинской организации.

На первом этапе исследования с целью идентификации риска по обращениям пациентов применена технология составления контрольных списков, классификации и систематизации. Проведен сбор информации о письменных (электронных), устных обращениях пациентов, получивших медицинскую помощь, из следующих источников: письменные жалобы на имя руководителя, в контролирующие органы, данные из книги жалоб на стойках в медицинской организации, сайт медицинской организации (раздел «Отзывы»), сайты «ПроДокторов», «2ГИС», «Яндекс-карты», «Гугл-Карты», «Инстаграм», «ВКонтакте», «Одноклассники», «Паблик Ревизоро», устные обращения, зарегистрированные сотрудниками в электронном журнале.

Для консолидации полученной информации из разных анализируемых источников разработан электронный журнал обращений граждан (Приложение 3). Доступ к электронному журналу предоставлен всем сотрудникам как медицинских, так и вспомогательных подразделений организации с целью оценки, мониторинга и контроля обращений. Данный журнал позволил проводить анализ обращений по клиническим направлениям, подразделениям медицинской организации, отдельным сотрудникам.

На основе данных журнала обращений граждан составлена выкопировочная карта, при помощи которой каждое обращение типизировано в соответствии с учетными признаками. Основными признаками, используемыми для классификации обращений, являлись дата обращения, источник информации об обращении, содержание обращения, субъект, причина и характер, результаты разбора обращения (жалоба, обоснованная/необоснованная жалоба), удовлетворенность пациента, разработанные корректирующие действия.

Одним из этапов работы с обращениями граждан явилось проведение процедуры рассмотрения жалоб. Обращение считалось жалобой, если оно носило негативный характер, было связано с неудовлетворенностью пациента и в нем содержалась просьба гражданина или законного представителя о восстановлении или защите его нарушенных прав.

Далее проводился медико-правовой анализ жалоб на предмет их обоснованности. Обоснованной признавалась жалоба, при анализе которой был установлен факт нарушения требований законодательства в сфере охраны здоровья граждан (например, нарушение сроков оказания медицинской помощи, несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и др.) По данным выкопировочных карт определены и систематизированы на однородные кластеры нежелательные события, сообщаемые пациентами. Для каждого события определен источник риска и его доля участия в общем количестве

нежелательных событий (специалист, подразделение медицинской организации).

На третьем этапе исследования обоснована роль процессного подхода в управлении рисками и разработана методика оценки рисков на основании данных, полученных по результатам проведения социологических опросов, обращений пациентов, внутренних аудитов. Методика оценки рисков включает несколько этапов: идентификацию, сравнительную оценку рисков, анализ рисков. При описании этапа идентификации подробно изложены технологии составления контрольных списков, классификации и систематизации, проведения FMEA-анализа. На этапе сравнительной оценки рисков дано описание методики Парето. Этап причинно-следственного анализа нежелательных событий и рисков включал использование и подробное описание методики построения диаграммы Исикавы.

На четвертом этапе на базе медицинской организации проведен организационный эксперимент применения методики по оценке рисков нежелательных событий при оказании ПСМП. Создана экспертная комиссия по оценке рисков, в состав которой вошли главный врач, заместители главного врача по медицинской части, клинико-экспертной работе, управлению качеством, руководители подразделений, врачи-эксперты, имеющие стаж работы не менее 10 лет по специальности. При оценке результатов внедрения методики для сопоставления показателей при сравнении наблюдений до и после внедрения использован тест Мак-Немара. По результатам оценки рисков нежелательных событий, полученным в ходе использования методики, разработаны управленческие решения в системе риск-менеджмента.

ГЛАВА 3. ИСТОЧНИКИ И ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О РИСКАХ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ

Первым этапом процесса риск-менеджмента является идентификация риска – это процесс определения, составления перечня и описание элементов риска. Элементы риска включают источники риска, события, их причины и возможные последствия [26]. Этап идентификации рисков признается одним из сложных, т.к. от полученных результатов будет зависеть дальнейшая работа организации [31, 155]. На этапе идентификации рисков для выявления и анализа неблагоприятных событий чаще используют следующие методы: сбор информации о событиях из разных источников; анализ документации; проведение опросов медицинского персонала и пациентов; непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи; анализ жалоб и судебных исков пациентов, внутренние аудиты и др.

Определение источников риска и нежелательных событий является первым этапом в управлении рисками в медицинской организации. Разработанные алгоритмы получения и анализа информации о рисках, нежелательных событиях и дефектах позволяют унифицировать и алгоритмизировать процедуру идентификации рисков и использовать в деятельности медицинской организации. Медицинская организация должна определить приоритетные направления получения информации. Такими источниками являются социологический опрос, анализ обращений пациентов, внутренние аудиты, которые отражают информацию как со стороны пациентов, так и экспертное мнение медицинских работников. Анализ информации из этих источников позволяет более полно и объективно оценить риски и нежелательные события в деятельности медицинской организации, оказывающей ПСМП [34, 61].

Порядок получения информации включает ответы на вопросы: какая информация должна быть получена, каким образом, с какой целью. Получение информации должно быть стандартизировано,

алгоритмизировано и закреплено в локальных нормативно-правовых актах в виде разработанных опросных листов, алгоритмов, схем, стандартных операционных процедур и процессов.

3.1 Порядок получения информации при проведении социологического опроса

Источником получения информации, отражающим мнение пациентов, является социологический опрос. Получение информации о рисках и нежелательных событиях по данным социологического опроса включает анкетирование пациентов и получение информации об организации, доступности, порядка записи, удовлетворенности медицинской помощью (Приложение 2). На первом этапе для идентификации рисков причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи проведено социологическое исследование. В опросе приняли участие 465 пациентов, обратившихся в медицинскую организацию, оказывающую ПМСП.

Из общего числа респондентов 70,1% [66,0-74,3] составили женщины, 29,9% [25,7-34,0] – мужчины. По возрасту распределение было следующим: доля опрошенных от 18 лет до 30 лет составила 25,8% [21,8-29,8], от 31 до 45 – 34,4% [30,1-38,7], от 46 до 59 – 24,3% [20,4-28,2], наименьшая доля участников опроса была в возрасте старше 60 лет – 15,5% [12,2-18,8]. Основную долю респондентов, как среди мужчин, так и среди женщин составили работающие – 51,8% [47,3-56,4], неработающие пенсионеры – 16,3% [13,0-19,7] и временно неработающие граждане трудоспособного возраста – 13,1% [10,0-16,2].

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323) обязанностью медицинской организации является информирование граждан в доступной форме об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках, в том числе с использованием сети «Интернет»

[120]. По результатам исследования основная доля респондентов получает информацию о работе медицинской организации, расписании приемов врачей, наличии вакцины и т.д. по телефонному звонку в регистратуру или call-центр организации – 35,7% [32,1-39,2], 35% [30,7-39,4] предпочитают обращаться лично в регистратуру, 15,2% [11,8-18,3] используют официальный сайт медицинской организации и только 9,9% [7,2-12,6] пациентов обращаются к информационным стойкам в медицинской организации. При оценке способов получения информации о деятельности медицинской организации в зависимости от возраста отмечено, что чем старше население, тем оно реже использует сеть «Интернет» и чаще обращается лично в регистратуру медицинской организации ($p < 0,05$) (Рисунок 2).

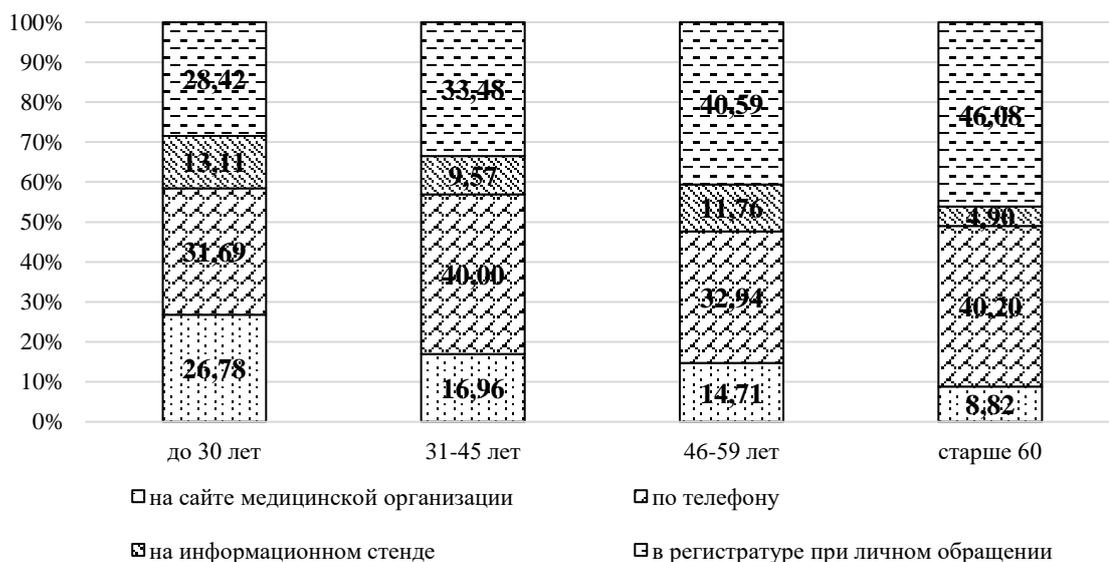


Рис. 2. Распределение респондентов по получению информации о работе медицинской организации в зависимости от возраста, (%)

Цифровая трансформация отрасли в рамках реализации Федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» решает вопросы, которые должны обеспечить доступность, своевременность, персонализацию, превентивность, технологичность и

безопасность медицинской помощи для пациентов [76]. Одной из задач системы здравоохранения является создание возможности дистанционной записи на прием к врачу, диагностические исследования, вакцинацию и др. Основным инструментом для решения этой задачи выступает Личный кабинет пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг. По результатам анкетирования наиболее предпочтительными способами записи на прием к врачу для респондентов являются звонок в регистратуру поликлиники – 44,5% [40,8-48,3] и личное обращение в регистратуру – 25,9% [22,6-29,2]. Запись на Едином портале государственных услуг используют 14,6% [11,9-17,2] респондентов (рисунок 3).

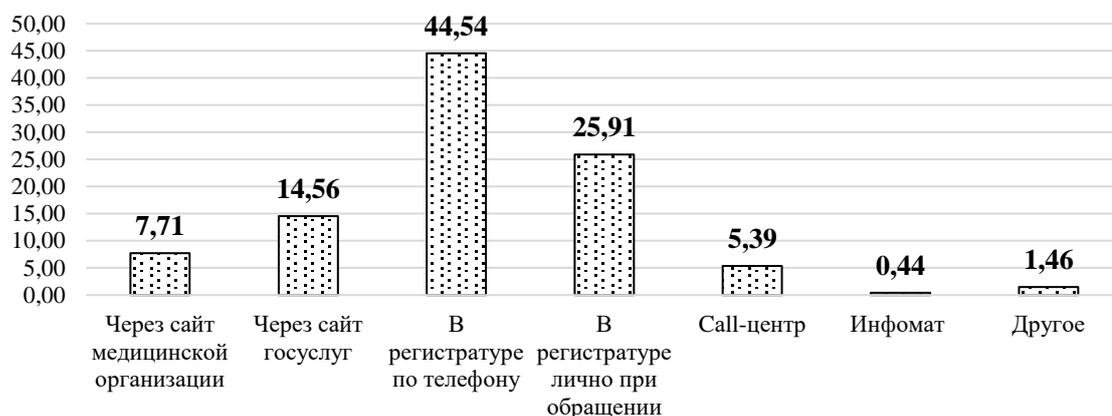


Рис. 3. Распределение респондентов по способу записи на прием в поликлинику, (%)

Для пациентов, которые обращались по телефону в регистратуру или call-центр медицинской организации, в большинстве случаев время ожидания ответа сотрудника составляло до 5 минут – 47,7% [43,2-52,3], от 5 до 10 минут – 27,1% [23,1-31,1], от 10 до 15 минут – 13,8% [10,6-16,9], более 15 минут – 11,4% [8,5-14,3].

Время ожидания в очереди в регистратуру поликлиники для 66,7% [58,3-66,9] респондентов не превышало 15 минут, 14,6% [10,7-16,8] пациентов провели в очереди около 30 минут и 2,4% [1,7-3,8] опрошенных ожидали более 1 часа. Обратились без очереди в регистратуру 21,3% [17,6-24,8] пациентов.

При вызове врача на дом для оказания ПМСП в неотложной форме время ожидания врача в большинстве случаев составило от 2 до 4 часов – 52,5% [48,1-56,9], от 4 до 6 часов ожидали врача 19,2% [15,7-22,7] пациентов, более 6 часов – 5,7% [3,6-7,7], не была оказана помощь в день вызова врача 2% [0,7-3,2] пациентов. Согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи срок ожидания оказания помощи в неотложной форме не должен превышать двух часов [97].

В соответствие с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи время ожидания оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи в плановой форме не должно превышать 24 часа, первичной специализированной, а также проведение инструментальных и лабораторных исследований с момента обращения пациента – до 14 рабочих дней [97]. По результатам социологического исследования время ожидания приема терапевта до 24 часов отметили 44,2% [39,8-48,7] пациентов. Ожидали прием в течение трех дней 29,4% [25,3-33,4] респондентов, более трех дней – 26,4% [22,5-30,4] опрошенных. При обращении за консультацией узкого специалиста в большинстве случаев срок ожидания не превышал 14 рабочих дней (таблица 5).

Таблица 5

Случаи ожидания оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме в зависимости от сроков, %

Специалист	Срок ожидания медицинской помощи		
	до 14 рабочих дней	от 14 до 30 рабочих дней	более 30 рабочих дней
Врач-невролог	70,2% [67,3-73,1]	24,4% [20,6-28,4]	5,4% [3,3-7,3]
Врач-офтальмолог	58,3% [53,8-62,8]	31,1% [27,0-35,4]	10,6% [7,7-13,3]
Врач-кардиолог	56,2% [51,8-60,9]	34,9% [30,6-39,2]	8,9% [6,2-11,4]
Врач-эндокринолог	44,3% [39,8-48,8]	43,1% [38,6-47,6]	12,6% [9,5-15,5]
Врач-хирург	64,4% [60,0-69,0]	28,1% [23,9-32,0]	7,5% [5,1-9,9]
Врач-травматолог	68,7%	23,5%	7,8%

	[64,4-72,8]	[19,6-27,3]	[5,3-10,2]
Врач-оториноларинголог	62,2% [57,7-66,6]	28,6% [24,5-32,7]	9,2% [6,6-11,9]
Врач-акушер-гинеколог	81,5% [78,0-85,0]	16,3% [13,0-19,7]	2,2% [0,8-3,5]
Врач-уролог	73,4% [69,3-77,4]	20,1% [16,6-23,9]	6,5% [4,2-8,7]

Среди врачей-специалистов в большинстве случаев сроки ожидания оказания медицинской помощи соблюдаются у врача-акушера-гинеколога – 81,5% [78,0-85,0], врача-уролога – 73,4% [69,3-77,4], врача-невролога – 70,2% [67,3-73,1]. Среди специалистов, где чаще всего нарушаются сроки ожидания медицинской помощи, пациенты отмечают ожидание приема врача-эндокринолога, врача-кардиолога, врача-офтальмолога (срок ожидания более 14 рабочих дней в 55,7% [51,2-60,2], 43,8% [39,2-48,2], 41,7% [37,2-46,2] случаев, соответственно). Возможно, это связано с кадровым дефицитом данных специалистов в медицинских организациях, оказывающих ПМСП.

При проведении диагностических исследований респонденты отмечают несоблюдение сроков оказания медицинской помощи. Так, наибольшее число нарушений отмечено при проведении дуплексного сканирования сосудов – в 56% [50,5-59,6] случаев, ультразвуковых исследований – в 30,5% [26,4-34,7] случаев, рентгенологических исследований, маммографии – в 22,2% [18,4-25,9] случаев, лабораторных исследований – в 15,7% [12,4-19,0] случаев (Рисунок 4). При проведении наиболее ратражированных исследований, таких как флюорография и электрокардиография, также отмечено нарушение сроков оказания медицинской помощи – более 14 рабочих дней ожидали 2,9% [1,3-4,3] и 3,7% [2,0-5,4] пациентов соответственно. Максимальное число случаев превышения нормативных сроков отмечено при проведении магнитно-резонансной и компьютерной томографий – в 59,8% [25,3-64,2] случаев. При этом 69% [64,2-73,9] респондентов отмечают, что были вынуждены обращаться в негосударственные медицинские организации для проведения

диагностических исследований по причине длительного ожидания или отсутствия данных исследований в поликлинике.

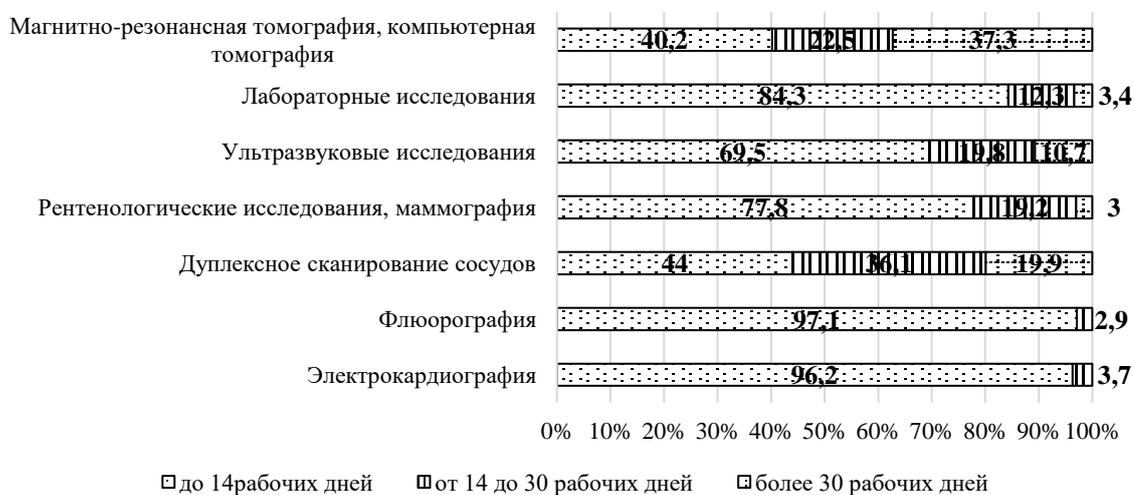


Рис. 4. Распределение случаев ожидания оказания диагностических исследований в зависимости от сроков, (%)

В соответствии с Федеральным проектом «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи», входящим в состав Национального проекта «Здравоохранение», одним из критериев Новой модели медицинской организации, оказывающей ПСМП, отражающим доступность медицинской помощи, является обеспечение амбулаторного приема плановых пациентов врачами строго по времени и по предварительной записи, где целевое значение – не менее 90% – доля посещений по установленному времени [78, 87]. При анализе данного показателя по результатам анкетирования, ни один из амбулаторных приемов плановых пациентов не достигает целевого значения (Рисунок 5). Так, время ожидания в очереди к врачу-терапевту и узким специалистам в 32,8% [28,4-37,0] и 34,8% [30,5-39,2] случаев, соответственно, превышает 30 минут от времени установленного в талоне. Наибольшие сроки ожидания зафиксированы при проведении магнитно-резонансной и компьютерной томографий – 65,5% [61,1-69,7] и 71,6% [67,3-75,5] пациентов соответственно, ожидали в очереди более 30 минут, что может быть связано с особенностями методов диагностики, например,

использованием контрастирующих веществ. При этом при наличии «Электронной регистратуры» или настроенной записи на данные исследования, с учетом проведения сложных вмешательств, возможно улучшить показатель доли посещений по установленному времени.

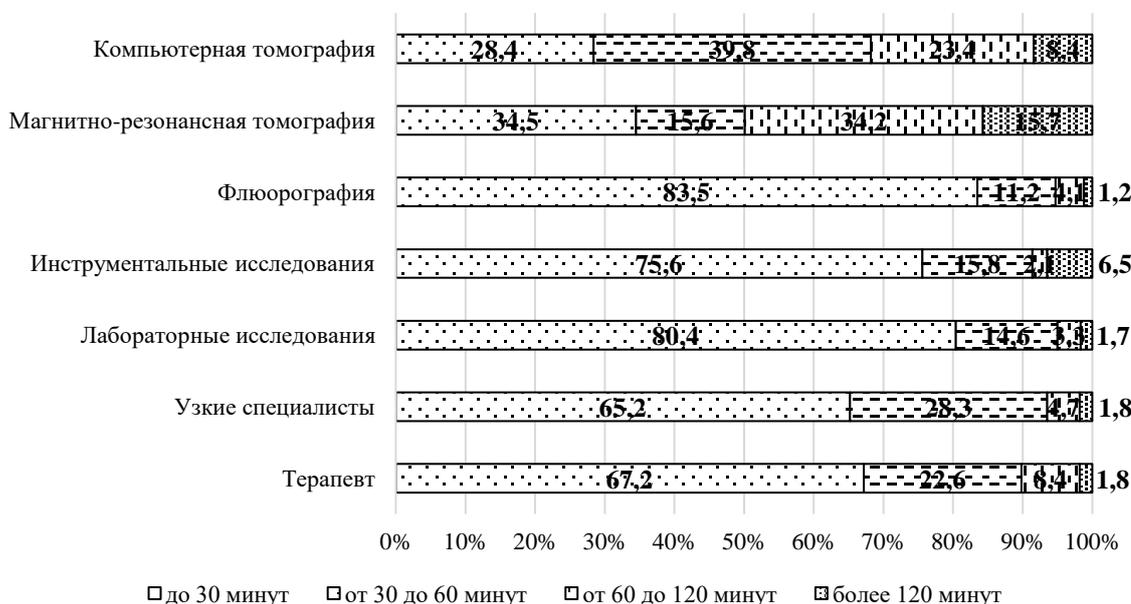


Рис. 5. Распределение случаев ожидания в очереди приема врачей и диагностических исследований в зависимости от сроков, (%)

Ведущей причиной смертности населения Российской Федерации и Забайкальского края являются болезни системы кровообращения (далее – БСК). Так в Забайкальском крае первичная заболеваемость БСК в 2021 г. составила 2663,8 на 100 тыс. населения, в Российской Федерации 3048,3 на 100 тыс. населения. Общая заболеваемость БСК в Забайкальском крае в 2021 г. составила 19141,7 на 100 тыс. населения, в Российской Федерации 24792,3 на 100 тыс. населения. В структуре общей смертности за 2021 г. в Забайкальском крае лидирующей причиной являются БСК – 39,2%. Показатель смертности населения в Забайкальском крае от БСК в 2021 г. составил 617,9 на 100 тыс. населения, по Российской Федерации – 640,3 на 100 тыс. населения [30].

Основная задача здравоохранения в борьбе с БСК – сохранение жизней за счет снижения случаев предотвратимой смертности, в первую очередь, в

трудоспособном возрасте за счет проведения профилактических осмотров, диспансеризации, в основе которых лежит скрининг. Рутинным методом диагностики БСК является измерение артериального давления. При обращении к врачу-терапевту участковому измерение артериального давления проводилось только у 67,5% [63,3-71,7] пациентов.

Согласно ст. 22 ФЗ-323 каждый пациент имеет право в доступной форме получить информацию о состоянии своего здоровья, которая должна быть предоставлена лечащим врачом или медицинским работником, непосредственно принимающим участие в оказании медицинской помощи [121].

По результатам анкетирования, информация о состоянии здоровья была предоставлена 72,9% [69,0-77,0] пациентам, 19,5% [16,0-23,1] информация была предоставлена не в полном объеме и требовала уточнения, до 7,6% [5,2-9,9] респондентов информация не была доведена. Информация о проведении диспансеризации предоставлена 73,1% [69,1-77,2] пациентам. О проведении вакцинации в соответствии с календарем профилактических прививок, в т.ч. по эпидпоказаниям, проинформированы 77% [73,2-80,9] респондентов.

Полностью удовлетворены организацией медицинской помощи в поликлинике 59,1% [54,7-63,6] респондентов, скорее да, чем нет – 33,6% [29,2-37,8], скорее нет, чем да – 5,6% [3,5-7,7], не удовлетворены – 1,7% [0,5-2,9].

Таким образом, при идентификации рисков по данным социологического опроса определено нарушение сроков оказания ПМСП в неотложной форме, в плановой форме по различным специальностям (неврология, офтальмология, кардиология, эндокринология, хирургия, оториноларингология, урология), диагностических исследований; отсутствовало измерение артериального давления на приеме у специалистов терапевтического профиля; нарушен порядок предоставления информации пациентам при оказании ПМСП. Данные события являются рисками возникновения угрозы причинения вреда здоровью пациента.

3.2 Порядок получения информации при работе с обращениями граждан

Обращения пациентов выступают источником ценной объективной информации на этапе идентификации рисков. Анализ обращений пациентов основывается на порядке, утвержденном Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ), и является одним из важных направлений как реактивного, так и проактивного риск-менеджмента, в связи с чем необходимо организовать работу с обращениями пациентов [96].

Проактивный риск-менеджмент направлен на упреждающее управление рисками и позволяет выявить все риски раньше, до того, как произошло нарушение. Для идентификации рисков на основании полученных обращений используется как реактивный подход анализа состоявшихся нежелательных событий, т.к. пациенты чаще всего предъявляют претензии на состоявшееся событие, так и проактивный. В отдельных обращениях пациенты указывают на несостоявшиеся события [56]. Важно обратить внимание на системный характер работы с обращениями граждан. По мнению ряда авторов, в медицинской организации должна быть налажена регистрация абсолютно всех обращений [96]. Необходимо анализировать информацию, поступающую с сайтов, социальных сетей, книг регистрации обращений, устных и письменных обращений пациентов, обращений в контролирующие и надзорные органы.

Одним из решений, позволяющим собирать, хранить, анализировать информацию, является электронный журнал обращений граждан, ведение которого включает занесение ответственными лицами информации из следующих источников: письменные жалобы на имя руководителя

медицинской организации, в контролирующие органы, данные из книги жалоб на стойках в медицинской организации, сайт медицинской организации (раздел «Отзывы»), сайты «ПроДокторов», «2ГИС», «Яндекс-карты», «Гугл-Карты», «Инстаграм», «ВКонтакте», «Одноклассники», «Паблик Ревизоро», устные обращения.

К электронному журналу определена возможность доступа всех сотрудников как медицинских, так и вспомогательных подразделений организации с целью оценки, мониторинга и контроля поступивших обращений. Данный журнал позволяет провести анализ обращений по клиническим направлениям, подразделениям медицинской организации, отдельным сотрудникам, нежелательным событиям и рискам. Кроме этого, заведующие подразделениями отражают в электронном журнале проведенный анализ, разбор жалоб, оценку обоснованности, вносят данные по работе врачебной комиссии, контакту с пациентом. Ответственные сотрудники осуществляют мониторинг и контроль работы с обращениями пациентов. Электронный журнал представляет интерактивную площадку работы с обращениями пациентов, проведение их анализа, мониторинга и контроля обращений, полученных из различных источников.

Анализ обращений пациентов при оказании ПСМП за период 2017-2021 гг. по данным из различных источников показал, что количество обращений имеет тенденцию к увеличению [96]. При оценке объема зарегистрированных обращений на 1000 посещений в медицинскую организацию также отмечается их ежегодный рост на 83,7% (рисунок 6). Возможно, данная ситуация связана с оптимизацией процесса регистрации обращений пациентов из всех источников и детальным разбором каждого обращения. Удельный вес обоснованных жалоб неодинаков и варьирует в общей структуре обращений в разные годы от 29,9% [26,3-33,5] до 41,3% [29,5-38,8] (таблица 6).



Рис. 6. Число зарегистрированных обращений пациентов за период 2017 – 2021 гг., на 1000 посещений медицинской организации

Таблица 6

Число зарегистрированных обращений пациентов за период 2017 – 2021 гг.

Год	Количество зарегистрированных обращений				
	Всего, абс.	На 1000 посещений	Из них обоснованных жалоб		
			Всего, абс.	На 1000 обращений	% [95% ДИ]
2017	401	1,3	137	0,43	34,2 [29,5-38,8]
2018	429	1,4	177	0,58	41,3 [29,5-38,8]
2019	539	1,76	193	0,63	35,8 [31,8-39,9]
2020	595	1,99	219	0,73	36,8 [32,9-40,7]
2021	937	2,64	280	0,79	29,9 [26,3-33,5]

В структуре обращений по источникам основную долю составляют обращения с сайтов в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (сайт медицинской организации, сайты «ПроДокторов», «2ГИС», «Яндекс-карты», «Гугл-Карты» и др.) – 48% [42,4-53,6], в книгах обращений на стойках медицинской организации – 38% [33,7-42,3] (рисунок 7).

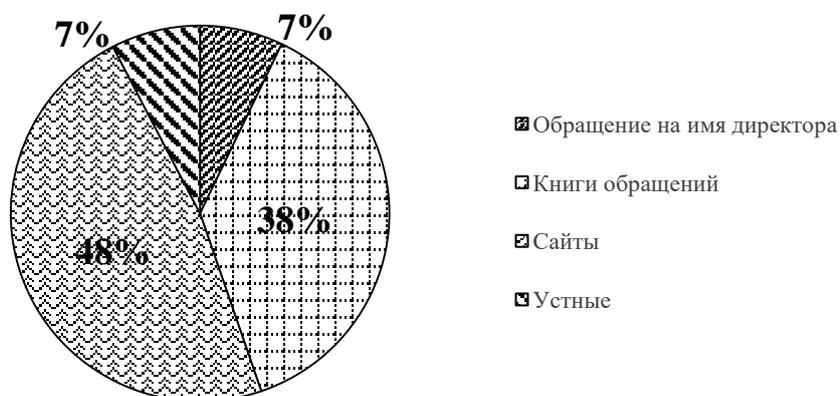


Рис. 7. Структура обращений по источнику получения информации, (%)

Доля письменных обращений составила 45% [40,6-49,4], в форме электронного документа – 48% [42,4-53,6], в устной форме – 7% [6,5-7,5]. Среди всех обращений основная доля связана с оказанием помощи по профилям: «терапия» – 45% [41,2-48,84], «гинекология» – 25% [22,1-27,9], «хирургия» – 20% [17,7-23,3]. В структуре жалоб по причинам лидирующее место занимают жалобы на организацию медицинской помощи – 41% [37,2-44,8], второе место составляют жалобы, связанные с этикой и деонтологией – 32% [29,1-34,9], 27% [24,6-29,6] – с качеством медицинской помощи. Среди всех обращений 16,5% [11,7-21,3] обоснованных жалоб расценены как инциденты, имеющие риски причинения вреда здоровью различной степени тяжести. Вместе с тем, 99% данных инцидентов связаны с качеством оказания медицинской помощи и 1% – с организацией медицинской помощи.

3.3 Порядок получения информации по результатам внутренних аудитов

Одним из подходов к проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, закрепленном в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ №785н) [103], является проведение внутренних аудитов в медицинских организациях, которые позволяют идентифицировать риски и предотвратить наступление неблагоприятных событий.

В соответствии с ГОСТ ИСО 19011 – 2021 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» аудитом считается систематический, независимый и документированный процесс установления объективного свидетельства и его объективного оценивания для получения

степени соответствия критериям аудита. Иначе внутренние аудиты называют «аудитами первой стороны», которые проводятся самой организацией.

Наиболее часто потребность проведения аудита связана с проверкой соблюдения выполнения требований клинических рекомендаций, получением информации о состоянии дел, потребностью упорядочить процессы в организации [1, 46, 87], методическими аспектами организации и проведения внутренних аудитов в медицинских организациях [69]. Именно аудит является объективным инструментом по выявлению существующих проблем в организации [1, 35].

При проведении проверок обеспечивается качественный, системный и комплексный подход, который позволяет определить несоответствия и дефекты в оказании медицинской помощи непосредственно на рабочем месте, оценить все этапы процесса по различным направлениям деятельности. Внутренние аудиты выступают источником информации о выполнении обязательных требований законодательства, ведения медицинской документации, соблюдении стандартов в здравоохранении и т.д. и включают систематизированный и последовательный подход в идентификации рисков на всех этапах оказания медицинской помощи [1, 38, 164, 149]. Аудиты выполняются сотрудниками медицинской организации экспертного уровня, что позволяет оценить деятельность по различным направлениям с позиции компетентности и профессионализма.

Современная нормативно-правовая база определяет требования, но не описывает методологию проведения внутренних аудитов, в связи с чем, медицинская организация должна самостоятельно определить стратегию риск-менеджмента и разработать процесс проведения внутренних аудитов [1, 35, 38, 46].

Разработанная нами методика проведения внутреннего аудита включает десять этапов. На основании приказа № 785н аудит в рамках внутреннего контроля проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю, включающей сотрудников медицинской организации. На первом этапе

выполнения аудита составляется программа аудита: определяются область проверки, цели и задачи аудита с учетом требований законодательства, а также ранее выявленных несоответствий. Для этого проводится анализ нормативно-правовой базы, требования которой обязана соблюдать медицинская организация. По результатам анализа нормативно-правовых документов нами выделено 10 направлений аудита:

- 1) качество и безопасность медицинской деятельности;
- 2) безопасность при использовании медицинских изделий;
- 3) безопасность при использовании лекарственных средств;
- 4) эпидемиологическая безопасность;
- 5) идентификация пациентов и биологического материала;
- 6) порядок работы с обращениями граждан;
- 7) удовлетворенность пациентов и социологический опрос;
- 8) информационная безопасность;
- 9) соблюдение прав граждан;

10) информированность пациентов о медицинской организации и правах пациента.

На каждом этапе проведения аудита, информацию необходимо постоянно актуализировать с учетом изменений, вступления в действие нормативно-правовых документов. Анализ нормативно-правовой базы позволил разработать критерии аудита – совокупность требований, используемых в качестве основы для сравнения с ними объективного свидетельства (данных, полученных в ходе аудита).

Таким образом, результатом аудита является соответствие или несоответствие полученных данных нормативным требованиям [1]. Для каждого направления на уровне медицинской организации разрабатываются порядки, положения, алгоритмы, методики проведения аудитов, определяются субъекты проверок (таблица 7).

Программа внутреннего аудита медицинской организации (фрагмент)

1. Качество и безопасность медицинской деятельности			
№	Область проверки	Субъект проверки	Основание для проверки (нормативно-правовая база)
1	<p>Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>1.1. Функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица по качеству;</p> <p>1.2. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;</p> <p>1.3. Основания для проведения внутреннего контроля;</p> <p>1.4. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;</p> <p>1.5. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;</p> <p>1.6. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении контроля качества и безопасности мед. деятельности.</p>	<p>Ответственные лица за организацию и обеспечение ВКК:</p> <p>1. Профильный(е) заместитель(и) руководителя медицинской организации;</p> <p>2. Ответственный за контроль качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации;</p> <p>3. Врач медицинской организации;</p> <p>4. Члены ВК;</p> <p>5. Иные лица, участвующие в организации и проведении ВКК по решению руководителя медицинской организации.</p>	<p>1. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;</p> <p>2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности».</p>
2	<p>Положение о врачебной комиссии (далее – ВК)</p> <p>2.1. Уполномоченное лицо, отвечающее за соблюдение критериев оценки по Приказу МЗ РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – приказ №203н);</p> <p>2.2. Состав комиссии;</p> <p>2.3. Полномочия службы, разделение с ВКК;</p>	<p>1. Ответственное лицо за организацию ВК;</p> <p>2. Члены врачебной комиссии;</p> <p>3. Председатель ВК;</p> <p>4. Председатели врачебных подкомиссий;</p> <p>5. Служба по качеству.</p>	<p>1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;</p> <p>2. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности</p>

	<p>2.4. Наличие критериев оценки по приказу №203н; 2.5. График работы; 2.6. Назначение лекарственных препаратов через ВК, оформление заключений, внесение данных в медицинскую документацию и т.д.</p>		<p>медицинской деятельности»; 3. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» 4. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности» и др.</p>
3	<p>Положение об организации работы в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации 3.1. Порядок обеспечения безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации; 3.2. Порядок информирования, реагирования при дефектах при использовании медицинских изделий; 3.3. Порядок передачи при неблагоприятных событиях, информирование руководителя; 3.4. Наличие медицинских изделий на балансе медицинской организации;</p>	<p>1. Служба по качеству; 2. Заведующие подразделениями; 3. Отдел по медицинскому обеспечению; 4. Ответственные за приобретение медицинских изделий; 5. Старшие медсестры; 6. Врачи; 7. Средний медицинский персонал.</p>	<p>1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; 2. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; 3. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о</p>

	3.5. Порядок использования медицинских изделий, в случае отсутствия в стандарте.		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) качества и безопасности медицинской деятельности» и др.
--	----------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

На следующем этапе осуществляется планирование внутренних аудитов. Комиссия по внутреннему контролю, с учетом выделенных направлений проверок, определяет перечень проверяемых подразделений и сотрудников, сроки аудита (не более 10 дней), ответственных лиц (внутренних аудиторов), участвующих в проверке (таблица 8).

Как правило, аудитам подвергаются заведующие структурными подразделениями, старшие медицинские сестры, врачи, медицинские сестры, младший медицинский персонал, иные ответственные лица. Важным является определение состава комиссии по аудитам, членами комиссии должны быть наиболее компетентные в своей области сотрудники, а также возможно привлечение сторонних специалистов [1, 38, 46, 69].

Таблица 8

Пример плана внутреннего аудита в медицинской организации

Подразделение, сотрудник	Сроки	Аудиторы
Отделение функциональной диагностики, старшая медицинская сестра	10.01.2023- 20.01.2023	Заместитель главного врача по медицинской части, руководитель службы по качеству, начальник юридического отдела, главная медицинская сестра, врач – эпидемиолог.

На третьем этапе для проведения проверки составляется чек-лист с перечнем детализированных критериев, полученных по результатам анализа нормативно-правовой базы на первом этапе. Чек-лист включает вопросы в

соответствии с целями и задачами подразделения, со спецификой его деятельности и работы проверяемых лиц (таблица 9).

Таблица 9

Чек-лист при проведении внутренних аудитов поликлинического отделения
(фрагмент)

№	Критерий	Локальный нормативный документ	Проверяемые лица	Наличие, комментарии
1	Качество и безопасность медицинской деятельности			
1.1	Алгоритм действия медицинского персонала при возникновении ЧС (возгорание)	Документ, регламентирующий «Алгоритм действия медицинского персонала в условиях ЧС»	Заведующий отделением, врачи	Имеется СОП - «Порядок действия медицинского персонала в условиях ЧС», не все врачи демонстрируют алгоритм поведения в случае ЧС
1.2	Порядок вызова СМП	Документ, регламентирующий порядок вызова СМП	Заведующий отделением, врачи	Документа нет, врачи отвечают на данный вопрос одинаково, инцидентов по случаю вызова СМП не зарегистрировано
1.3	Порядок проведения экспертизы качества в отделении	Документ, регламентирующий порядок осуществления экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности	Заведующий отделением, врачи	Имеется СТО «Порядок осуществления качества и безопасности медицинской деятельности», работа проводится. Отчеты по контролю качества размещены в общих документах
1.4	Порядок ознакомления сотрудников с результатами экспертизы качества, представить свидетельства	Документ, регламентирующий порядок осуществления экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности	Заведующий отделением, врачи	Информация о контроле качества рассылается на корпоративную электронную почту, общая информация доводится до сотрудников на планерке
	Порядок оформления информированных добровольных согласий	Документ, регламентирующий порядок оформления информированных добровольных согласий	Заведующий отделением, врачи	Имеется СОП «Порядок оформления информированных добровольных согласий»
2	Идентификация пациентов			
2.1	Алгоритм идентификации	Документ, регламентирующий	Заведующий отделением,	Регламентирующего документа нет

	пациентов	й алгоритм идентификации пациентов	врачи, регистраторы	
3	Безопасность использования лекарственных препаратов			
3.1	Порядок передачи информации в РЗН при выявлении неблагоприятного события при использовании лекарственного препарата	Документ, регламентирующий порядок передачи информации	Заведующий отделением, врачи, старшая медицинская сестра, медицинские сестры процедурного кабинета	Имеется СОП «Порядок передачи информации в РЗН при выявлении неблагоприятного события при использовании лекарственного препарата», При опросе выявлены несоответствия в передаче данных. Сведения о неблагоприятных реакциях не фиксируются

Примечание: СОП – стандартная операционная процедура, СМП – скорая медицинская помощь, СТО – стандарт организации, РЗН – Росздравнадзор.

На четвертом этапе чек-лист передается проверяемым лицам – сотрудникам подразделений, определяется алгоритм действий на рабочем месте с целью активного поиска несоответствий. Сотрудники готовятся к прохождению проверки, обеспечивая наличие документов в подразделении (должностных инструкций, стандартных операционных процедур, алгоритмов, порядков, положений и т.д.) и заполняют чек-лист по наличию документов на рабочем месте.

Следующие этапы – непосредственно проведение проверки, где аудиторы контролируют наличие документов в подразделении, осуществляют прямое наблюдение за процессами, опрос пациентов, собеседование с персоналом, заполняют чек-листы, где отмечают выявленные в ходе проверки несоответствия, дефекты, нежелательные события. Выявленные в процессе проведения внутренних аудитов недостатки должны быть оценены с позиции угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациента, а полученные данные интегрированы в процесс управления рисками.

На восьмом этапе оформляется отчет о проведенном аудите, где фиксируется перечень выявленных нежелательных событий и

несоответствий и составляется план мероприятий по устранению нарушений, назначаются ответственные лица. Данная информация доводится до сведения всех участников и ответственных лиц на заключительном совещании, размещается в общедоступном месте.

Так, нарушения в разделе «Качество и безопасность медицинской деятельности» выявлены по 41 позиции из 80 пунктов, что составило 51%, нарушение безопасности при использовании медицинских изделий зафиксировано в 13 случаях из 17, что составило 76,5%; нарушения при использовании лекарственных средств составили в 15 случаев из 35 (42%); нарушение эпидемиологической безопасности – в 13-ти случаях из 41 (31%); нарушение идентификации пациентов и биологического материала – в 5 случаях из 15 (33%). Данные нарушения расценены как рискованные в отношении причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

При проведении аудитов в разделе качество и безопасность медицинской деятельности выявлены такие несоответствия, как нарушение порядка проведения лечебных процедур, диагностических исследований, выявления онкологической патологии, оказания экстренной и неотложной помощи, инвазивных манипуляций, отсутствие порядка выявления онкологических заболеваний, профилактики падений пациентов, несоблюдение клинических рекомендаций, отсутствие консультаций пациентов и организации консилиумов.

Устранение выявленных несоответствий является последним этапом внутреннего аудита и включает обязательный мониторинг, контроль, а также проведение надзорных аудитов.

Таким образом, последовательное выполнение каждого этапа аудита позволяет верифицировать риск как вероятность возникновения неблагоприятного события и нивелировать его. Данный алгоритм реализуется по всем направлениям работы в медицинской организации согласно требованиям нормативно-правовых актов и позволяет охватить все

процессы в подразделениях медицинской организации с позиции оценки качества и безопасности медицинской деятельности.

Резюме. Внедрение риск-ориентированного подхода для обеспечения качественной и безопасной медицинской помощи является одной из актуальных задач, стоящих перед медицинскими организациями. Одним из вариантов работы медицинской организации, в рамках контроля качества, является внедрение проактивного подхода, направленного на предупреждение возникновения нежелательных событий, что может быть осуществлено через идентификацию рисков. Инструментами определения рисков нежелательных событий при организации оказания ПМСП в амбулаторных условиях выступают социологический опрос, анализ обращений пациентов, внутренние аудиты, проводимые медицинскими организациями.

ГЛАВА 4. МЕТОДИКА ОЦЕНКИ РИСКОВ: ТЕХНОЛОГИИ ИДЕНТИФИКАЦИИ, СРАВНИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ, АНАЛИЗА РИСКОВ

Методика оценки рисков представляет детальные алгоритмы для проведения нацеленных действий в рамках процесса и состоит из нескольких этапов: идентификации, сравнительной оценки, анализа. Этап идентификации рисков включает использование технологии составления контрольных списков, классификации и систематизации, метода FMEA [50, 90, 197]. Этап сравнительной оценки рисков осуществляется с помощью методики Парето, составления тепловой карты [80]. Этап анализа нежелательных событий и рисков выполняется с помощью построения причинно-следственной диаграммы Исикавы [58].

4.1 Этап идентификации рисков

Первым этапом процесса риск-менеджмента является идентификация риска – это процесс определения, составления перечня и описание элементов риска. Элементы риска включают источники риска, события, их причины и возможные последствия [24]. Этап идентификации рисков содержит:

- 1) определение источника риска и нежелательных событий;
- 2) составление контрольных списков, систематизацию, классификацию;
- 3) количественный анализ риска.

На этапе идентификации рисков для выявления и анализа неблагоприятных событий чаще используют следующие методы: сбор информации о событиях из разных источников; анализ документации; проведение опросов медицинского персонала и пациентов; непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи; анализ жалоб и судебных исков пациентов, внутренние аудиты и др. [29, 47, 56, 61, 71, 73].

Шаг 1: определение источника риска и нежелательных событий

Определение источников риска и нежелательных событий является первым этапом в управлении рисками в медицинской организации. Разработанные алгоритмы получения и анализа информации о рисках, нежелательных событиях и дефектах позволяют унифицировать и алгоритмизировать процедуру идентификации рисков и использовать в деятельности медицинской организации [73]. Медицинская организация должна определить приоритетные направления получения информации. Такими источниками в разработанной нами методике являются *социологический опрос, анализ обращений пациентов, внутренние аудиты*, которые отражают информацию как со стороны пациентов, так и экспертное мнение медицинских работников. Анализ информации из этих источников позволяет более полно и объективно оценить риски и нежелательные события в деятельности медицинской организации, оказывающей ПМСП.

Порядок получения информации включает ответы на вопросы: какая информация должна быть получена, каким образом, с какой целью. Получение информации должно быть стандартизировано, алгоритмизировано и закреплено в локальных нормативно-правовых актах в виде разработанных опросных листов, алгоритмов, схем, стандартных операционных процедур и процессов.

Источником получения информации, отражающим мнение пациентов, является *социологический опрос*. Получение информации о рисках и нежелательных событиях по данным социологического опроса включает анкетирование пациентов и получение информации об организации, доступности, порядка записи, удовлетворенности медицинской помощью. При идентификации рисков по данным социологического опроса возможно определение нарушения сроков оказания ПМСП в неотложной, плановой формах по различным профилям, диагностических исследований; нарушения порядка предоставления информации пациентам при оказании ПМСП.

Данные события являются рисками возникновения угрозы причинения вреда здоровью пациента.

Источником ценной объективной информации на этапе идентификации рисков также выступают **обращения пациентов**. Анализ обращений пациентов является одним из важных направлений риск-менеджмента, позволяющим получить обратную связь от пациентов, выявить дефекты и несоответствия при оказании медицинской помощи. Для идентификации рисков на основании полученных обращений используется анализ как состоявшихся, так и несостоявшихся нежелательных событий. В медицинской организации необходимо определить порядок работы с обращениями пациентов, который способствует системному сбору информации из различных источников: письменные жалобы на имя руководителя медицинской организации, в контролирующие органы, данные из книги жалоб на стойках в медицинской организации, сайт медицинской организации, социальные сети, устные обращения [19, 51, 53, 96, 114].

Проведение **внутренних аудитов** в медицинских организациях также позволяет идентифицировать риски и предотвратить наступление неблагоприятных событий. В соответствии с ГОСТ ИСО 19011–2021 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» аудитом считается систематический, независимый и документированный процесс установления объективного свидетельства и его объективного оценивания для получения степени соответствия критериям аудита.

На следующем этапе осуществляется планирование внутренних аудитов. Комиссия по внутреннему контролю, с учетом выделенных направлений проверок, определяет перечень проверяемых подразделений и процессов, сроки аудита (не более 10 дней), ответственных лиц (внутренних аудиторов), участвующих в проверке (таблица 10).

Таблица 10

Шаблон плана внутреннего аудита в медицинской организации

Подразделение, сотрудник	Сроки	Аудиторы

На третьем этапе составляется чек-лист с перечнем детализированных критериев, целей и задач подразделений (таблица 11).

Таблица 11

Шаблон чек-листа при проведении внутренних аудитов
поликлинического отделения

№	Критерий	Локальный нормативный документ	Проверяемые лица	Наличие, комментарии

На четвертом этапе осуществляется подготовка к проверке согласно чек-листам сотрудниками в подразделениях.

Непосредственно проведение аудита проводится в подразделении, где аудиторы осуществляют документарную проверку, наблюдение за процессами, проводят собеседование с персоналом и опрос пациентов, заполняют чек-листы, где отмечают выявленные в ходе проверки несоответствия, дефекты, нежелательные события. В последующем составляется отчет о проведенном аудите и выявленных нежелательных событиях и несоответствиях, составляется план мероприятий по устранению нарушений, назначаются ответственные лица, после чего осуществляется устранение выявленных несоответствий, мониторинг, контроль, а также проведение надзорных аудитов [1].

Шаг 2: составление контрольных списков, систематизация, классификация

На этапе идентификации рисков по результатам социологического опроса, внутренних аудитов, анализа обращений пациентов используется технология составления контрольных списков, систематизация и

классификация по определению учетных признаков. Данная технология позволяет собрать максимально возможную информацию из различных источников. При составлении контрольного списка применяется методика типологии и таксономии. Типология, как метод научного познания, позволяет расчленить «сверху вниз» и сгруппировать изучаемые объекты по общности какого-либо признака, тогда как таксономия позволяет систематизировать объекты «снизу вверх», в том числе по иерархическому принципу. При составлении контрольных списков возможно сочетание данных методов. Это помогает поддерживать управляемое количество категорий, а также обеспечивает достаточную детализацию.

Составление контрольного списка рисков – метод проверки полноты и достоверности полученных результатов. Преимущество метода контрольных списков заключается в возможности составления и объединения опытной информации, получения полного представления об имеющихся несоответствиях, повторного и непрерывного использования. Далее полученная информация подлежит систематизации. С этой целью информация классифицируется на однородные группы по родственным признакам. Алгоритм составления контрольных списков, классификации и систематизации включает **распределение информации по группам на основании существенных признаков**, организации информации в виде, удобном для работы, хранения и последующего обращения к ней.

Инструментами для хранения и использования полученной информации о рисках (составления контрольных списков, классификации и систематизации) могут служить электронный журнал обращений граждан (программный модуль, разработанный на основе медицинской информационной системы), аналитические таблицы с использованием программы Excel, куда вносятся данные по результатам социологического опроса, внутренних аудитов.

Для дифференциации информации используют разные учетные признаки: источники обращения (на имя главного врача, сайты и социальные

сети, книги обращений, устные обращения), причина обращения (связанные с организацией процесса, этикой и деонтологией, качеством и безопасностью медицинской помощи), по структуре (диагностические, лечебные, реабилитационные, идентификационные, связанные с получением травм, производственной средой, иные) (таблица 12). Обращения, связанные с качеством и безопасностью, подвергаются дальнейшей оценке.

Таблица 12

Идентификация рисков по результатам анализа обращений пациентов (технология составления контрольных списков, классификация и систематизация)

Группа	Выявленные дефекты	Последствия (нежелательные события, риски)
По источнику обращения граждан		
По причине возникновения несоответствия: организационные, связанные с качеством, безопасностью, несоблюдением этики и деонтологии		
Этика и деонтология		
Качество и безопасность		

Технология составления контрольных списков, классификация и систематизация по данным социологического опроса включает составление таблицы, где информация систематизируется согласно основным блокам анкеты.

Первый блок включает информацию о работе поликлиники, условиях записи на прием. Второй блок оценивает сроки ожидания медицинской помощи. Третий блок содержит данные о соблюдении персоналом поликлиники алгоритма оказания медицинской помощи и предоставления информации населению о профилактике заболеваний. Далее события классифицируются с учетом возникновения нежелательных событий и рисков (таблица 13).

Таблица 13

Идентификация рисков по результатам социологического опроса (технология составления контрольных списков, классификация и систематизация)

Группа	Выявленные дефекты	Последствия (нежелательные события, риски)
Нарушение сроков оказания ПМСП в неотложной форме		
Нарушение сроков проведения диагностических исследований по профилям		
Нарушение порядка проведения приема, невыполнение стандарта		
Нарушения порядка предоставления информации пациентам		

При проведении внутренних аудитов систематизация информации проводится по критериям, полученным при анализе нормативных актов Министерства здравоохранения, Росздравнадзора, Роспотребнадзора и др. Требования распределяются по блокам, представленным в таблице 14.

Таблица 14

Идентификация рисков по результатам внутреннего аудита (технология составления контрольных списков, классификация и систематизация)

Критерии	Выявленные дефекты, несоответствия	Последствия (нежелательные события, риски)
Безопасность при использовании медицинских изделий		
Безопасность при использовании лекарственных средств		
Эпидемиологическая безопасность		
Идентификация пациентов и биологического материала		
Порядок работы с обращениями граждан		
Удовлетворенность пациентов и социологический опрос		
Информационная безопасность		
Соблюдение прав граждан		
Информированность пациентов о медицинской организации и правах пациента		

Шаг 3: количественный анализ риска

На следующем этапе идентификации проводится количественный анализ рисков с использованием *метода FMEA*. FMEA (Failure modes and effects analysis – анализ видов и последствий потенциальных несоответствий) – проактивный метод анализа, применяемый в менеджменте качества для определения потенциальных дефектов (несоответствий) и причин их возникновения в процессе или услуге [50].

Данный метод позволяет системно, проактивно оценить процесс при оказании ПМСП и определить, на каком этапе, при каких условиях в этом процессе могут возникнуть риски возникновения нежелательных событий, а также определить те этапы процесса, которые нуждаются в корректировке. FMEA анализ следует осуществлять либо до появления несоответствия, либо немедленно после выявления несоответствия или причин, приводящих к его появлению, чтобы не допустить последствий или максимально снизить их риск.

В рамках данного метода производится количественное определение уровня риска на основании ранжирования нежелательных событий по значимости, вероятности и обнаружению. Ранжирование нежелательных событий необходимо для того, чтобы сформировать алгоритм действий и определить фокус управленческого внимания. Общая схема FMEA анализа на основании социологического опроса, анализа обращений пациентов, внутренних аудитов представлена на рисунке 8.

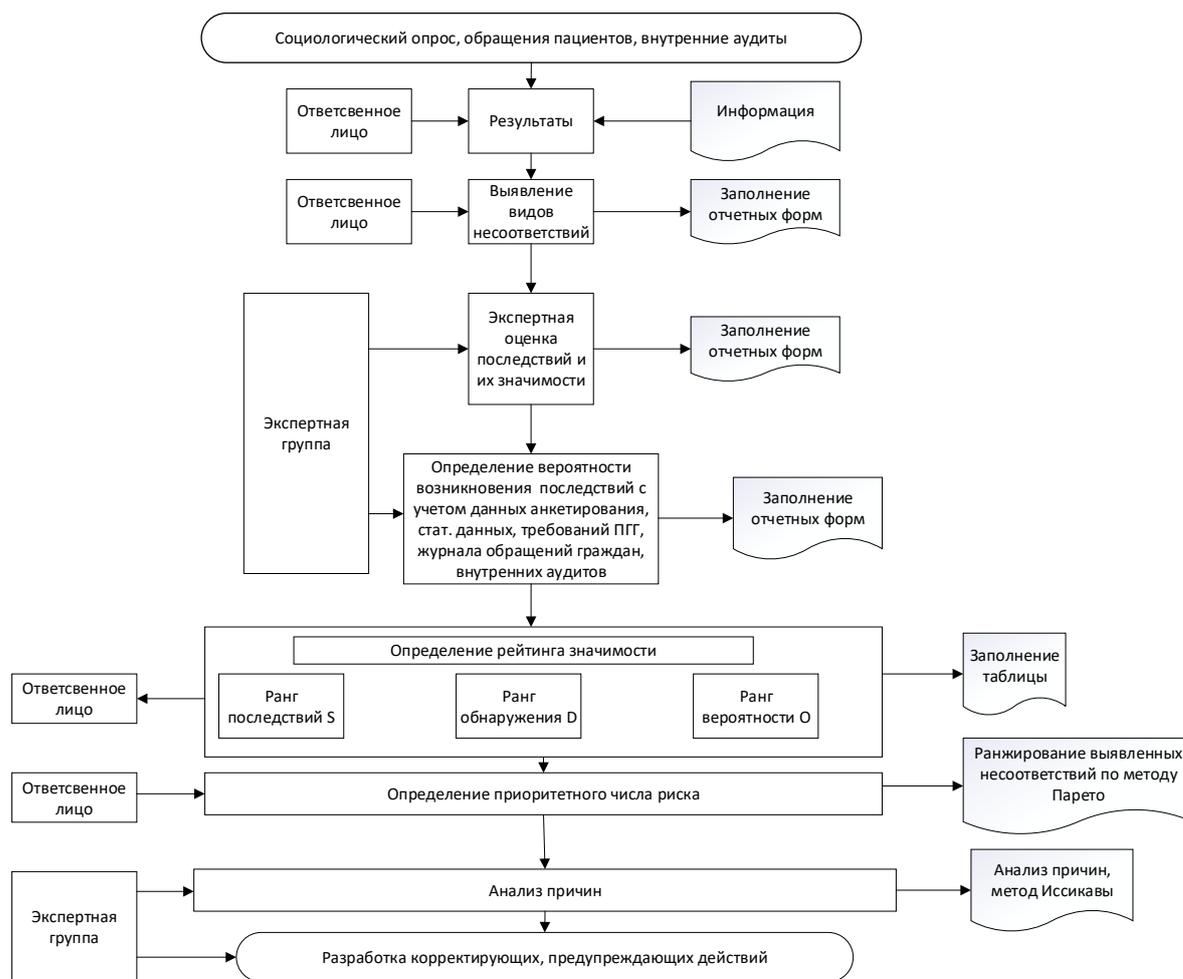


Рис. 8. Схема проведения FMEA анализа

На первом этапе в методе FMEA создается рабочая группа из специалистов медицинской организации. Группа определяет процесс в медицинской организации, который будет подвергаться анализу, и подразделяет его на этапы для более детального изучения. Каждый этап анализируется с позиции возникновения дефектов, рассматриваются причины, способы и последствия их возникновения. Далее проводится идентификация нежелательных событий и рисков на основе анализа информации, полученной при проведении социологического опроса, анализа обращений пациентов, при проведении внутренних аудитов, ее систематизации и классификации [52, 95, 152].

На втором этапе выявленные нежелательные события и риски подвергаются определению ранга тяжести последствий, вероятности, обнаружения. Проводится количественный анализ рисков (таблица 15).

Количественный анализ рисков

Событие происшествие, проявление или изменение совокупности обстоятельств	Нежелательное событие (риск)	Частота возникновения нежелательного события (ω)	Уровень показателя (P), на 1000 населения	Вероятность возникновения нежелательного события (P)	Ранг последствий S	Ранг вероятности O	Ранг обнаружения D	ПЧР (приоритетное число риска) S*O*D	Рейтинг риска

Ранг тяжести последствий (S – Severity) оценивается с позиции утраты жизни и причинения вреда жизни и здоровью и ранжируется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека». Данная классификация позволяет определить четкие критерии причинения вреда жизни и здоровью, оценить степень причинения вреда, что позволяет объективизировать последствия:

- 1 балл – без последствий;
- 2 балла – факты или обстоятельства, создавшие угрозу (риски) причинения поверхностных повреждений;
- 3 балла – факты или обстоятельства, создавшие угрозу (риски) причинения вреда здоровью легкой степени;
- 4 балла – факты или обстоятельства, создавшие угрозу (риски) причинения вреда здоровью средней степени тяжести, удлинения сроков оказания медицинской помощи и временной нетрудоспособности пациента;
- 5 баллов – факты или обстоятельства, создавшие угрозу (риски) причинения вреда здоровью тяжелой степени, летального исхода;

6 баллов – факты или обстоятельства, повлекшие поверхностное причинение вреда жизни и здоровья граждан;

7 баллов – факты или обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан легкой степени, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи;

8 баллов – факты или обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан средней степени, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и/или временной утрате трудоспособности;

9 баллов – факты или обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан тяжелой степени, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и стойкой утрате нетрудоспособности (инвалидности);

10 баллов – факты или обстоятельства, приведшие к летальному исходу.

Определение **ранга вероятности (O – Occurrence)** возникновения нежелательного события имеет свою специфику в зависимости от источника получения информации. Для определения ранга вероятности возникновения нежелательного события производится расчет показателя вероятности, где могут быть использованы статистические данные медицинской организации о зарегистрированных случаях, данных о заболеваемости среди взрослого населения формы федерального статистического наблюдения № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» за определенный временной период, а также данные социологического исследования. В качестве примера могут быть рассчитаны показатели заболеваемости по группам и отдельным нозологиям: заболеваемость острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК – I60-I69), острым инфарктом миокарда (ОИМ – I21), ишемической болезнью сердца (ИБС – I25), болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением

(I11), цереброваскулярными заболеваниями (ЦВЗ – I60-I69), сахарным диабетом (E10-E11); уровень летальности на дому.

На основании полученных данных рассчитывается показатель вероятности (P) по формуле:

$$P = \frac{p \times n}{1000} \times \omega, \text{ где}$$

p – показатель заболеваемости / уровень летальности;

n – количество респондентов по данным социологического исследования;

ω – частота возникновения нежелательного события по данным анкетирования.

Показатель заболеваемости и летальности позволяет определить уровень и частоту распространения патологии, что позволяет вывести числовое значение, соответствующее степени распространения патологии в данной популяции.

Ранг обнаружения (D – Detection) – рейтинг, который позволяет оценить возможность обнаружения проблемы с помощью средств контроля до наступления нежелательного события. Ранг обнаружения демонстрирует своевременность выявления несоответствия, где 1 – почти гарантированно обнаружат, 5 – не обнаружат:

1 балл – наличие видеозаписи, динамический контроль и наблюдение пациента в процессе ведения, информирование сотрудниками руководства о нежелательных событиях до их развития, что позволяет выявить дефекты в режиме настоящего времени;

2 балла – выявление дефектов в процессе текущих проверок, аудитов, опроса сотрудников, по результатам анкетирования, экспертизе медицинской документации, до развития нежелательного события у пациента;

3 балла – выявление дефектов при экспертизе медицинской помощи, медицинской документации с развитием нежелательного события, но без обращения пациента с претензией в медицинскую организацию и контролирующие органы;

4 балла – обращение пациентов в медицинскую организацию по факту нежелательного события в процессе оказания медицинской помощи, когда в процессе разбора выявлены нежелательные события и дефекты;

5 баллов – нет возможности осуществить текущий контроль (например, оказание неотложной помощи на дому), либо имеется обращение пациента в контролирующие органы по факту развития нежелательного события, при разборе которого выявлены дефекты оказания медицинской помощи, которые в процессе оказания медицинской помощи не обнаружены и не устранены.

Каждый случай оценивается индивидуально по факту обнаружения. При наличии нескольких критериев выбирается критерий с большим рангом обнаружения. Ранги присваиваются группой экспертов (n=10), в которую входят руководитель медицинской организации, его заместители, руководители структурных подразделений, имеющие стаж работы не менее 10 лет, первую или высшую квалификационные категории.

На заключительном этапе количественного анализа рисков производится расчет приоритетного числа рисков (далее – ПЧР) – количественная оценка рисков, которая позволяет ранжировать потенциальные нежелательные события по значимости и рассчитывается по формуле:

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

S – ранг тяжести последствий;

O – ранг вероятности возникновения нежелательного события;

D – ранг обнаружения.

Таким образом, применение проактивного метода FMEA количественного анализа рисков позволяет определить приоритетные по значимости нежелательные события и принять предупреждающие действия в отношении определенного этапа процесса при оказании первично медико-санитарной помощи [52, 95, 152].

4.2 Этап сравнительной оценки рисков

Этап сравнительной оценки рисков проводится с использованием ABC анализа, построением тепловой карты, диаграммы Парето. Данный метод определяет наиболее существенные причины нежелательных событий, позволяет провести их ранжирование с учетом количественных значений ПЧР нежелательных событий и визуализировать нежелательные события, составить тепловую карту рисков [88].

Методика ABC анализа включает:

1. Составление перечня нежелательных событий и рисков, расчет приоритетного числа рисков (ПЧР).
2. Определение влияния – распределение ПЧР в порядке убывания коэффициента значимости. Вычисление итоговой суммы значимости факторов путем арифметического сложения коэффициентов значимости всех рассматриваемых факторов.
3. Определение совокупного процента – расчет столбца с накопленными долями.
4. Распределение по категориям: категория А – 20% событий, которые определяют 80% последствий, категорию В – события, которые определяют 15% исходов, категорию С – события, которые определяют 5% исходов (таблица 16).

Таблица 16

Ранжирование нежелательных событий методом ABC-анализа

Нежелательные события	ПЧР	Влияние	Совокупный процент	ABC
				А
				В
				С

где влияние (В) – это доля от суммы всех рассчитанных ПЧР по формуле:

$$B = \frac{\sum \text{ПЧР}}{\text{ПЧР}_x} \times 100$$

совокупный процент- сумма долей влияния, рассчитанных по формуле:

$$\sum B = B_1 + B_2 + \dots + B_n$$

где B_1 – влияние фактора 1, B_2 – влияние фактора 2, B_n – влияние фактора n

В последующем проводится анализ Парето, который наглядно демонстрирует наиболее значимые нежелательные события. В соответствии с принципом Парето, любой выявленный риск – это результат действия группы причин, при этом только несколько из них выступают в качестве доминирующих. Диаграмма Парето позволяет осуществить диагностику нежелательных событий и сфокусировать управленческие решения именно на тех проблемах, которые являются причинами наибольшего числа рисков [90].

Для оценки значимости риска разработана технология построения диаграммы Парето в программе SPSS Statistics 26. Для построения используются данные ABC-анализа, на основании которых строится комбинированная диаграмма, где столбцы – это отдельные элементы, а линейная диаграмма – накопленные доли.

На диаграмме интервалы представлены выявленными рисками, а высота интервалов – показателем ПЧР (рисунок 9). При построении кривой Парето нежелательные события (риски) группируются и ранжируются в порядке убывания, что позволяет определить 20% наиболее важных причин 80% нежелательных событий, которые представляют наибольшую значимость. Именно эти причины являются наиболее приоритетными и определяют фокус управленческого внимания.

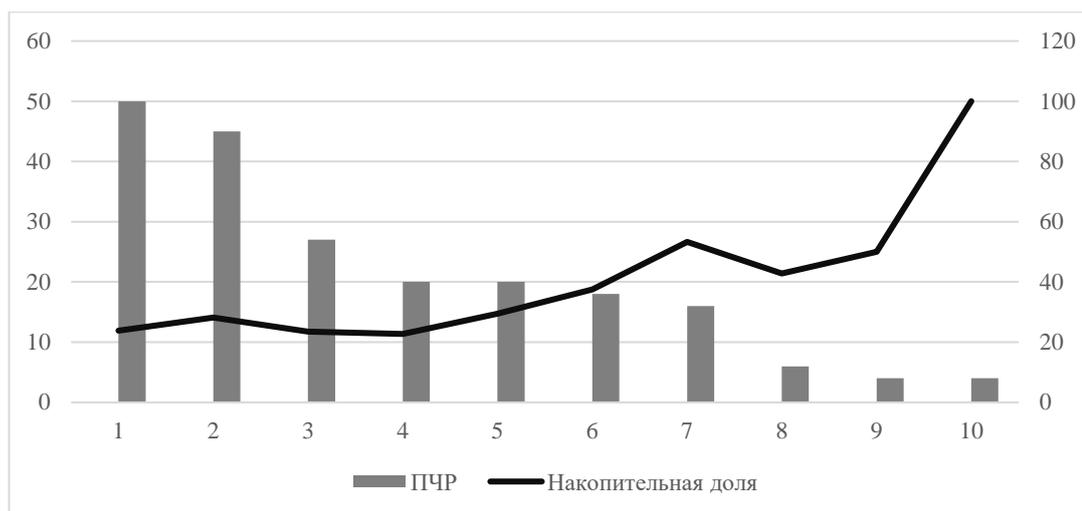


Рис. 9. Шаблон диаграммы Парето

4.3 Этап анализа рисков

Завершающим этапом оценки рисков является проведение причинно-следственного анализа выявленных и значимых нежелательных событий; и рисков методом построения диаграммы Исикавы. Диаграмма Исикавы относится к классу причинно-следственных диаграмм (диаграмма «рыбий скелет»).

В рамках данной методики оценки рисков она применяется для графического отображения взаимосвязи между выявленным нежелательным событием при оказании ПМСП и причинами, влияющими на его возникновение. Диаграмма дает возможность проведения анализа цепочки взаимосвязанных причин, вследствие чего упрощается процедура выявления возможных рисков, которые можно будет устранить или уменьшить в будущем [60].

В процессе анализа, с учетом рассчитанных на предыдущем этапе числовых коэффициентов, проводится причинно-следственный анализ выявленных проблем. Далее заполняется таблица, позволяющая сгруппировать и провести ранжирование причин нежелательных событий и рисков (таблица 17).

В основе ранжирования лежит распределение по группам, полученное в ходе ретроспективного анализа, и систематизация полученных данных в ходе наблюдения. При анализе данных выяснено, что несоответствия возникают вследствие действий персонала, нарушения методик и алгоритмов, организационных дефектов со стороны руководства, погрешностей при использовании оборудования.

Таблица 17

Группировка и ранжирование причин развития нежелательных событий и рисков

№ п/п	Группы причин возникновения нежелательных событий/рисков	Причины нежелательных событий/рисков	ПЧР	ПЧР max	ПЧР max %
1	Персонал				
2	Методика				
3	Организация				
4	Оборудование				

На основе данных таблицы строится диаграмма Исикавы (рисунок 10), где в основе (голова рыбы) – проблема (нежелательное событие), далее от нее проводится прямая линия (скелет рыбы), на которой снизу и сверху закрепляются основные, базовые группы причин (кости первого порядка), которые могли повлиять на возникновение нежелательного события.

От данных причин по типу дерева строятся причины базовых причин (кости второго порядка), от них кости третьего порядка и т.д., пока не будут обнаружены коренные причины сложившихся проблем.

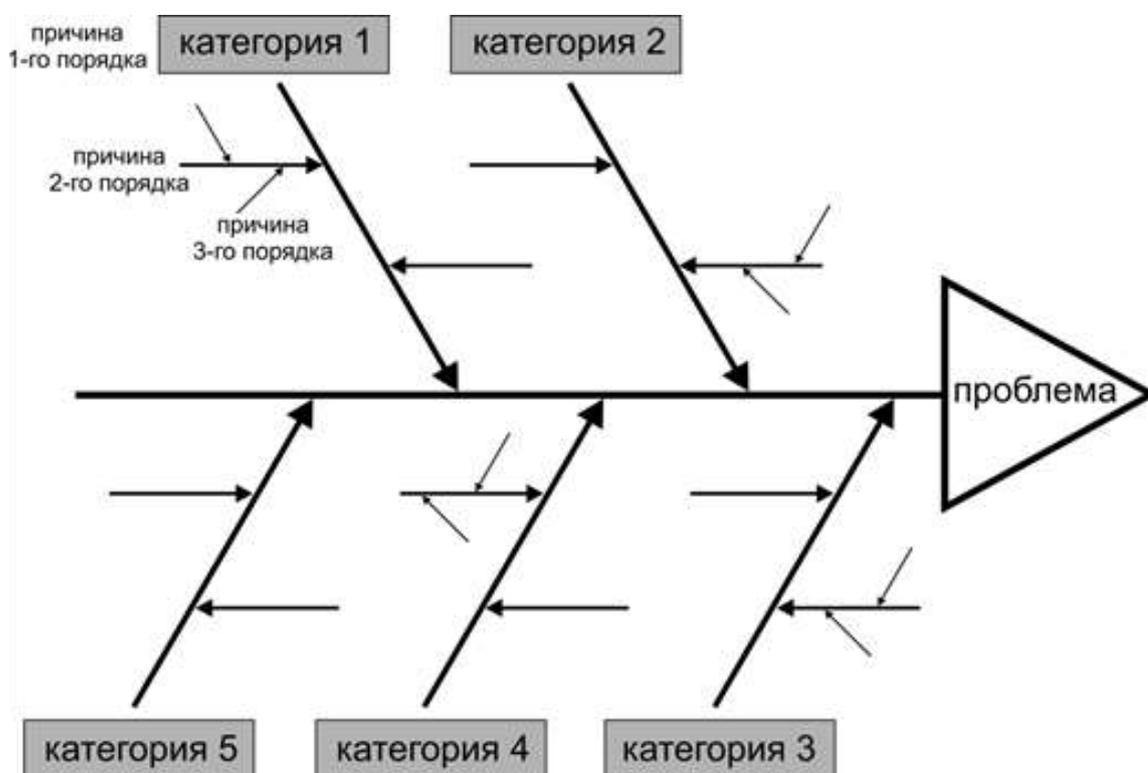


Рис. 10. Схема причинно-следственных связей между рисками и факторами, влияющими на их возникновение

Определение возможных причин нежелательных событий реализуется методом мозгового штурма, в котором принимает участие рабочая группа из специалистов медицинской организации. Эксперты определяют основные проблемы и на основании проведенного анализа разрабатывают комплекс корректирующих и предупреждающих мероприятий, направленный на устранение спектра причин, связанных с возникновением нежелательных событий при оказании ПСМП.

Таким образом, современный риск-ориентированный подход в управлении качеством и безопасностью медицинской деятельности определяет задачи медицинских организаций по созданию инфраструктуры менеджмента риска причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Идентификация рисков, с использованием анализа обращений пациентов, внутренних аудитов, социологического опроса позволяет определять нарушения, их частоту и возможные риски причинения вреда здоровью пациентов. По результатам количественной оценки рисков, с применением технологии FMEA, рассчитывается приоритетное число риска, определяющее наиболее значимые в отношении причинения вреда жизни и здоровью пациентов нежелательные события. Сравнительная оценка рисков через построение матрицы Парето, причинно-следственный анализ дают возможность установить векторы управленческих решений.

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИ ОКАЗАНИИ ПМСП НАСЕЛЕНИЮ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДИКИ И ОБОСНОВАНИЕ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ И ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ

На основании разработанной методики оценки рисков составлен алгоритм практического применения методики (рисунок 11).

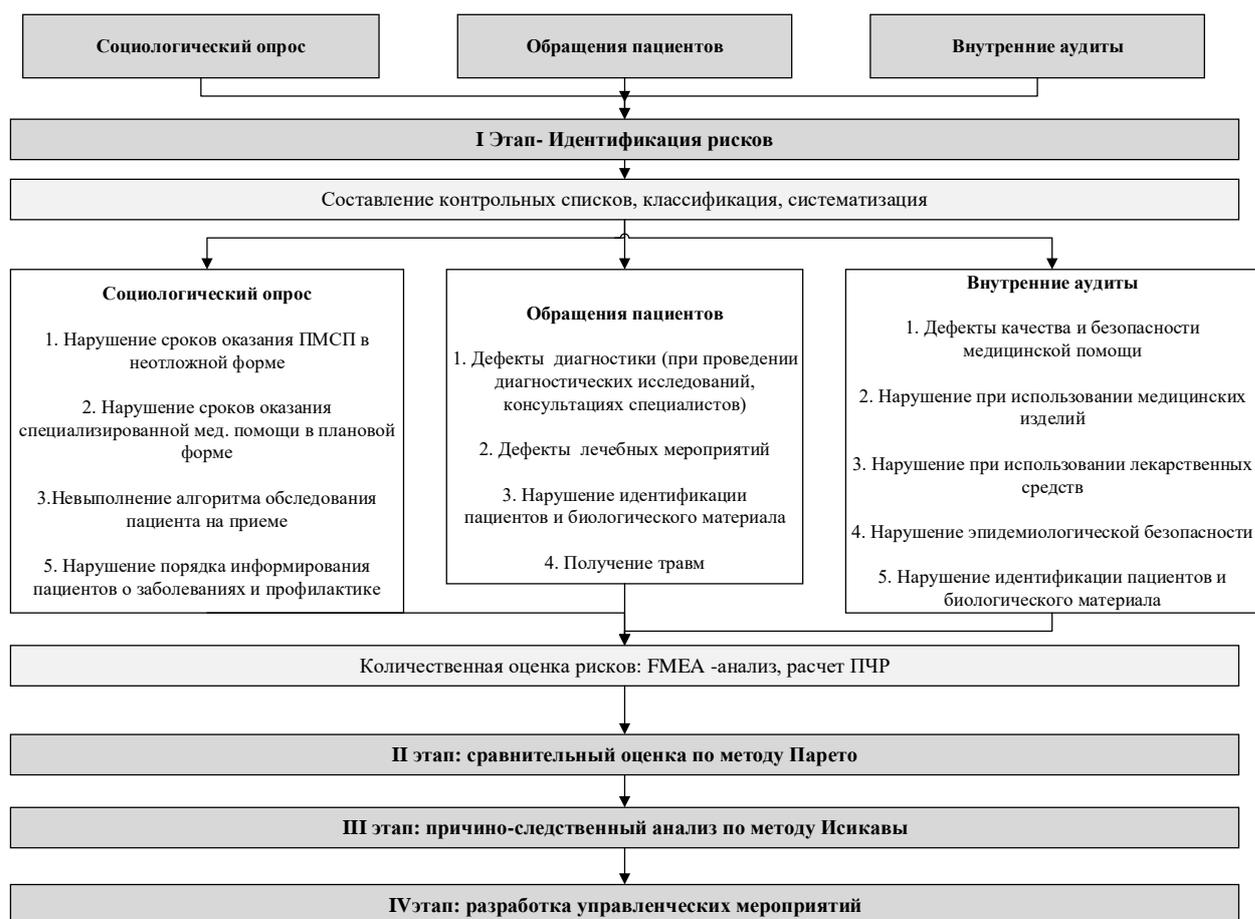


Рис. 11. Схема алгоритма методики оценки рисков (разработано автором)

Для анализа использованы данные, полученные при социологическом исследовании, анализе обращений пациентов, результатах внутренних аудитов, выполнены 3 этапа оценки рисков: идентификация рисков с использованием технологии составления контрольных списков, классификация и систематизация, сравнительная оценка и анализ рисков.

При проведении социологического опроса оценивались полученные данные, такие как нарушение сроков оказания ПМСП в неотложной форме, оказания специализированной медицинской помощи в плановой форме по различным направлениям, нарушение алгоритма обследования пациента на приеме (измерение АД), нарушение порядка информирования пациентов о заболеваниях и профилактике.

При проведении анализа обращений пациентов полученная информация систематизирована по направлениям – дефекты диагностики (при проведении диагностических исследований, консультациях специалистов), дефекты лечебных мероприятий, нарушение идентификации пациентов и биологического материала, получение травм в медицинской организации.

При проведении внутренних аудитов проводилась оценка качества и безопасности медицинской деятельности, включающая такие показатели, как выполнение требований утверждённых порядков оказания медицинской помощи (для врачей диагностических служб – соблюдение правил диагностических исследований), соблюдение стандартов медицинской помощи, соблюдение критериев качества медицинской помощи, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – приказ №203н), соблюдение клинических рекомендаций, отсутствие обоснованных жалоб пациентов, также оценивалось соблюдение порядка обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, включающее обеспечение выполнения установленных требований при применении (назначении пациенту) лекарственных препаратов, обеспечение выполнения установленных требований при отпуске лекарственных препаратов, работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, осуществление работы по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов.

Обеспечение качества и безопасности в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации включает организацию работы по хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, утилизации или уничтожению медицинских изделий, обеспечение соответствия медицинских изделий стандартам оснащения, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи, соблюдение метрологических требований, норм и правил в сфере обращения медицинских изделий в медицинской организации, правил эксплуатации медицинских изделий, организация безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации, включая участие в проведении мониторинга безопасности медицинских изделий.

Порядок обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации должен содержать основные положения по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) у пациентов, обеспечение инфекционной безопасности среды в медицинской организации, обеспечение инфекционной безопасности персонала.

5.1 Оценка рисков и нежелательных событий при оказании ПСМП, полученных при проведении социологического опроса

По результатам социологического исследования, все выявленные нарушения при оказании ПСМП систематизированы на группы (таблица 18). Для каждого события определена частота нарушений и возможные риски. Так, нарушения сроков оказания ПМСП в неотложной форме выявлены в 79,4% [77,0-81,8] случаев, что может привести к рискам внезапной смерти, осложнениям заболеваний и др.

Таблица 18

Идентификация рисков (технология составления контрольных списков, классификация и систематизация)

Группа	Событие, происшествие, проявление или изменение совокупности обстоятельств	Частота, ω	Последствия (нежелательные события, риски)
1	Нарушение сроков оказания ПМСП в неотложной форме	79,4% [77,0-81,8]	1. Риски смерти на дому 2. Риски развития ОИМ, ОНМК
	Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме:		Риски прогрессирования заболеваний, развитие осложнений
	Консультативный прием врача-невролога	29,8% [26,2-33,4]	
	Консультативный прием врача-офтальмолога	41,7% [38,8-44,6]	
Консультативный прием врача-кардиолога	11,2% [10,8-16,8]		
	Консультативный прием врача-эндокринолога	55,7% [53,2-57,7]	
	Консультативный прием врача-хирурга	35,6% [33,5-37,7]	
	Консультативный прием врача-оториноларинголога	37,8% [35,5-40,1]	
	Консультативный прием врача-уролога	26,6% [24,8-28,4]	
	Нарушение сроков проведения диагностических исследований:		Риски несвоевременной диагностики злокачественных новообразований, сосудистых трансформаций головного мозга, атеросклероза и др.
	МРТ,	65,8% [56,3-68,3]	
	КТ	43,8% [46,3-45,3]	
	Лабораторные исследования	10,1% [9,3-13,1]	
	Ультразвуковые исследования	9,94% [7,8-13,2]	
	Рентгенологические исследования, маммография	22,2% [19,3-25,1]	
2	Нарушение алгоритма обследования -отсутствие измерения АД на приеме у специалистов терапевтического профиля	32,5% [29,7-35,3]	Риски развития заболеваний и осложнений сердечно-сосудистой системы
3	Нарушения порядка предоставления информации пациентам:		Риски отсутствия профилактики инфекционной патологии, прогрессирования заболеваний, в т.ч. социально значимых
	о заболевании, методах профилактики	5,1% [4,5-8,7]	
	о диспансеризации	26,9% [23,5-30,3]	
	о вакцинации	23,0% [20,9-25,1]	

Далее проведен количественный анализ выявленных рисков (таблица 19). Для нежелательных событий определено последствие и подобран показатель оценки риска. Для расчета частоты возникновения нежелательного события использовались показатели общей заболеваемости по каждому профилю медицинской помощи. Так, например, для нарушения сроков оказания ПМСП в неотложной форме – это показатели заболеваемости острым инфарктом миокарда и острым нарушением мозгового кровообращения в расчете на численность населения района.

Для каждого нежелательного события, с учетом частоты его возникновения, уровня показателя, рассчитано приоритетное число риска (ПЧР).

Алгоритм расчета ПЧР на примере нарушения сроков предоставления первичной специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме при заболеваниях сердечно-сосудистой системы:

1. На основании формы федерального статистического наблюдения № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» для нежелательного события рассчитан показатель общей заболеваемости для жителей Читинского района за период 2022 г. Показатель нарушения сроков предоставления ПМСП в плановой форме пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями составил 425,2 случая на 1000 взрослого населения.
2. По результатам анкетирования определено количество нежелательных событий – 52 респондента ожидали оказание помощи с заболеваниями сердечно-сосудистой системы более 14 рабочих дней, что составило 11,2%. Проведено определение частоты (количества) нежелательных события на 1000 случаев (P):

$$P = \frac{52}{465} \times 1000 = 112 \text{ случаев нарушения сроков предоставления}$$

медицинской помощи пациентам с заболеваниями сердечно-
сосудистой системы более 14 рабочих дней на 1000 случаев

3. Рассчитана вероятность развития заболеваний (O) системы кровообращения по результатам анкетирования с учетом общей заболеваемости на 1000 случаев:

$$O = \frac{425,2 \times 112}{1000} = 47,62$$

4. Определен ранг последствий (S). В данном случае значение ранга последствий составило 5 баллов. Нарушение сроков оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы может иметь различную степень риска причинения вреда жизни и здоровью, для расчета взят максимальный риск в 5 баллов – риск причинения вреда здоровью тяжелой степени, т.к. у каждого пациента с кардиологической патологией могут быть риски причинения вреда жизни и здоровью тяжелой степени (летальный исход).

5. Ранг обнаружения (D) определен с учетом возможности установления события. Видеомониторинг записи к кардиологу в медицинской организации не осуществлялся. При этом были зафиксированы случаи письменных обращений пациентов с жалобами на отсутствие возможности записи к кардиологу в сроки, установленные территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Также нарушение сроков ожидания записи к врачу-кардиологу было выявлено с помощью анкетирования (без развития нежелательных событий) и оценено в 2 балла. Кроме того, у пациента, у которого длительность ожидания приема врача-кардиолога в плановой форме превысила 14 рабочих дней, был зафиксирован случай осложнения течения заболевания

(гипертонический криз с последующей госпитализацией в стационар). Таким образом, ранг обнаружения нарушения сроков оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями составил 3 балла.

б. Расчет ПЧР:

$$\text{ПЧР} = 47,62 \times 5 \times 3 = 714,34$$

По аналогии проведен расчет для каждого нежелательного события, составлен реестр рисков (таблица 19).

Таблица 19

Количественный анализ рисков с расчетом приоритетного числа рисков по данным социологического исследования

Нежелательные события	Общая заболеваемость на 1000 случаев	Количество нежелательных событий по результатам анкетирования	Частота нежелательных событий на 1000 случаев (P)	Ранг вероятности развития заболевания (O)	Ранг последствий (S)	Ранг обнаружения (D)	ПЧР
Нарушение сроков оказания медицинской помощи при ОИМ в неотложной форме	1,1	223	480,00	0,53	5	5	13,20
Нарушение сроков оказания медицинской помощи при ОНМК в неотложной форме	1,98	223	480,00	0,95	5	5	23,76
Нарушение сроков проведения дуплексного сканирования сосудов	82,6	273	588,00	48,57	3	2	291,41
Нарушение алгоритма обследования пациента-отсутствие измерения АД на приеме у специалистов терапевтического профиля	1516	23	50,00	75,80	3	2	454,80
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме пациентам с сердечно-	425,2	52	112,00	47,62	5	3	714,34

сосудистыми заболеваниями							
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме пациентам при заболеваниях нервной системы	82,6	158	340,00	28,08	4	3	337,01
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «акушерство и гинекология»	97,9	102	220,00	21,54	3	3	193,84
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «эндокринология»	94,12	260	560,00	52,71	3	3	474,36
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме при заболеваниях глаз, придаточного аппарата, орбиты	70,63	212	455,00	32,14	3	3	289,23
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме при заболеваниях уха, горла, носа	186,4	177	380,00	70,83	3	3	637,49
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю хирургия	13,9	177	380,00	5,28	4	3	63,38
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю урология	24,8	130	280,00	6,94	3	3	62,50
Отсутствие предоставления информации о заболевании, методах профилактики	1715	56	120,00	205,8	1	2	411,6
Отсутствие предоставления информации о диспансеризации	1715	39	83,00	142,35	1	2	284,69
Отсутствие предоставления информации о вакцинации	1516	35	75,00	113,70	1	2	227,40
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (КТ)	532,2	204	438,00	233,10	3	1	699,31
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (МРТ)	122,7	302	650,00	79,76	4	1	319,02
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (УЗИ)	784,48	46	99,40	77,98	3	3	701,80

Нарушение сроков проведения диагностических исследований (лабораторные исследования)	1715	47	100,00	171,50	2	2	686,00
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (маммография)	36,4	116	250,00	9,10	3	2	54,60
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (ЭКГ)	425,2	26	55,00	23,39	3	3	210,47
Нарушение сроков проведения диагностических исследований (ФЛГ)	3,31	23	50,00	0,17	2	2	0,66

Таким образом, при расчете ПЧР наиболее значимыми нежелательными событиями в медицинской организации оказались: нарушение сроков оказания ПМСП в плановой форме пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ПЧР = 714,34), проведения УЗИ (ПЧР = 701,8), КТ-исследований (ПЧР = 699,31), нарушение сроков проведения лабораторных исследований (ПЧР = 686,0).

На основании полученных данных проведено ранжирование нежелательных событий с учетом количественных значений ПЧР, что позволило визуализировать нежелательные события и составить тепловую карту рисков при оказании ПМСП по данным получения информации о нежелательных событиях на основе социологического опроса (таблица 20).

Таблица 20

Ранжирование нежелательных событий методом ABC-анализа

Нежелательные события	ПЧР	Влияние	Совокупный процент	ABC
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями	714,34	10,0	10,0	A
Нарушение сроков проведения УЗИ	701,80	9,8	19,8	A
Нарушение сроков проведения КТ	699,31	9,8	29,6	B
Нарушение сроков проведения лабораторных исследований	686,00	9,6	39,2	B
Нарушение сроков специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме пациентам при заболеваниях уха, горла, носа	637,49	8,9	48,1	B

Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «эндокринология»	474,36	6,6	54,7	В
Отсутствие измерения АД у специалистов терапевтического профиля	454,80	6,4	61,1	В
Отсутствие предоставления информации о заболевании, методах профилактики	411,60	5,8	66,9	В
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме пациентам при заболеваниях нервной системы	337,01	4,7	71,6	В
Нарушение сроков проведения МРТ	319,02	4,5	76,0	В
Нарушение сроков проведения дуплексного сканирования сосудов	291,41	4,1	80,1	В
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме при заболеваниях глаз, придаточного аппарата, орбиты	289,23	4,0	84,1	В
Отсутствие предоставления информации о диспансеризации	284,69	4,0	88,1	В
Отсутствие предоставления информации о вакцинации	227,40	3,2	91,3	В
Нарушение сроков проведения ЭКГ	210,47	2,9	94,2	В
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «акушерство и гинекология»	193,84	2,7	97,0	С
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «хирургия»	63,38	0,9	97,8	С
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме по профилю «урология»	62,50	0,9	98,7	С
Нарушение сроков проведения маммографии	54,60	0,8	99,5	С

Нарушение сроков оказания медицинской помощи в неотложной форме при ОНМК	23,76	0,3	99,8	С
Нарушение сроков оказания медицинской помощи в неотложной форме при ИМ	13,20	0,2	100,0	С
Нарушение сроков проведения ФЛГ	0,66	0,01	100,0	С

На этапе сравнительной оценки риска после определения рейтинга рисков и расчета ПЧР с использованием метода Парето составлена матрица рисков, проведен ABC анализ нежелательных событий и рисков с максимальным ПЧР (рисунок 12). ABC анализ позволяет распределить значения ПЧР по рангам. Согласно данному методу, 20% причин определяют 80 % исходов и это зона большого влияния (группа А), группы В и С – некоторое количество причин, которые определяют 15% и 5% исходов, соответственно. Данный расчет осуществляется с помощью установленной методики Парето, где влияние (В) – это доля от суммы всех рассчитанных

ПЧР по формуле:

$$B = \frac{\sum \text{ПЧР}}{\text{ПЧР}_x} \times 100;$$

$$B_1 = \frac{7150,87}{714,34} \times 100 = 10;$$

$$B_2 = \frac{7150,87}{701,8} \times 100 = 9,8$$

Где B_1 – влияние фактора «Нарушение сроков оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями», B_2 – влияние фактора «Нарушение сроков проведения УЗИ».

Совокупный процент- сумма долей влияния, рассчитан по формуле:

$$\sum B = B_1 + B_2 + \dots + B_n$$

$$\sum B = B_1 + B_2 = 19,8$$

Определение причин, которые при суммировании долей дают около 20%, оказывают самое существенное влияние и определяют 80% исходов.

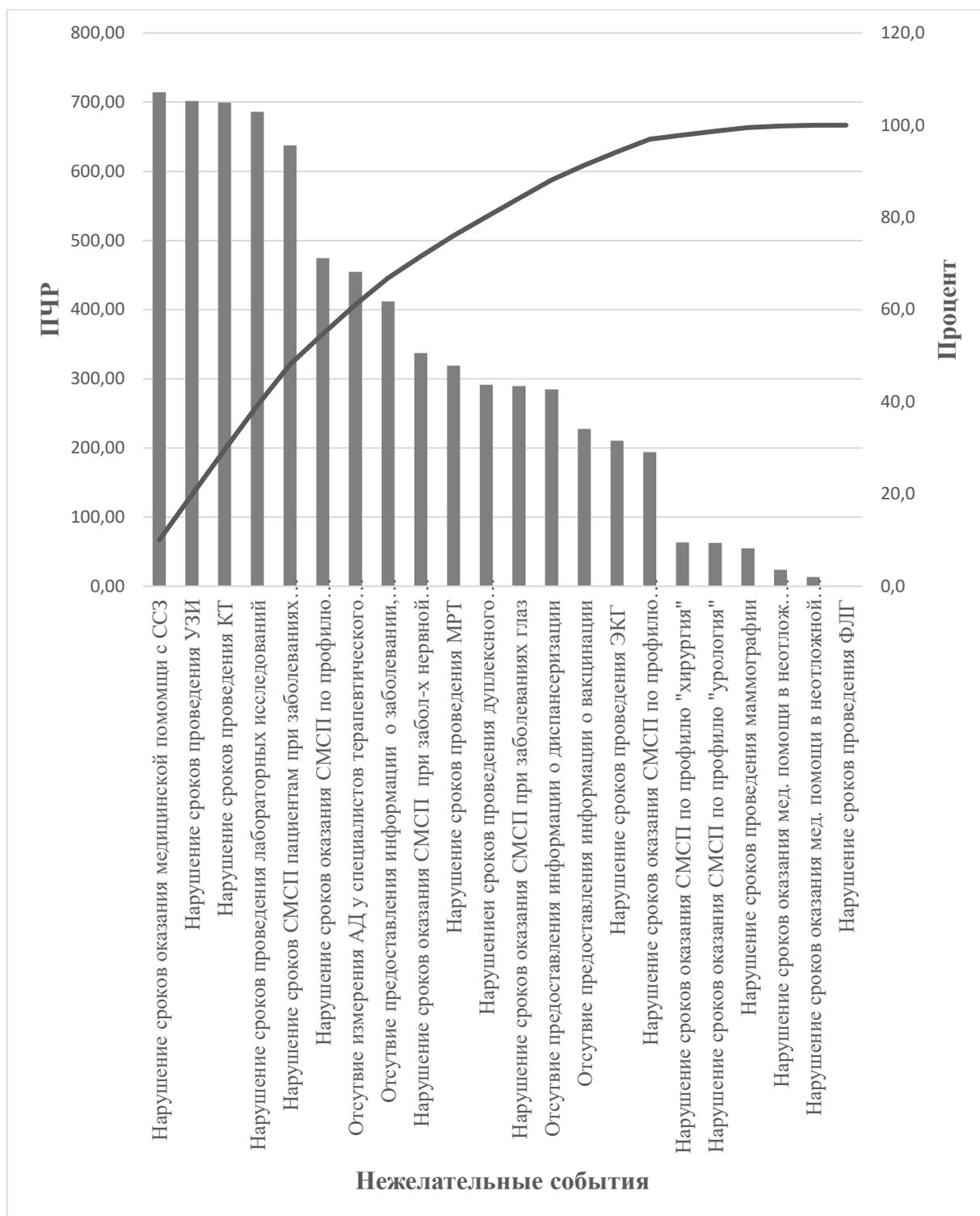


Рис. 12. Матрица рисков событий, выявленных при оказании ПСМП по данным социологического опроса

В соответствии с проведенным анализом, можно сделать следующие выводы:

- ✓ категорию А составляют 2 нежелательных события, такие как нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной

помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушение сроков проведения УЗИ, имеющих совокупное влияние на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов около 80% случаев;

- ✓ категорию В составляют 13 нежелательных событий, имеющих совокупное влияние на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов около 15% случаев;
- ✓ категорию С составляют 7 нежелательных событий, имеющих влияние на развитие нежелательных событий, угроз причинения вреда жизни и здоровью пациентов в около 5% случаев.

Такие нежелательные события при оказании ПМСП как нарушение сроков оказания медицинской помощи в плановой форме пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, ультразвуковых исследований составляют категорию А, относятся к значимым рискам с высокими значениями ПЧР и определяют фокус управленческого внимания. Именно данные нарушения при оказании медицинской помощи должны быть устранены в первую очередь.

Высокий рейтинг ПЧР нарушения сроков оказания медицинской помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями (714,34) по данным анализа обусловлен высокими значениями ранга вероятности (47,2), связанного в большей степени с высокой общей заболеваемостью болезнями системы кровообращения у населения (425,2), а также высоким рангом последствий (5 б) в связи с высокой степенью риска развития состояний, угрожаемых жизни у данной категории пациентов.

Высокий рейтинг ПЧР нарушения сроков проведения ультразвуковых исследований (701,8) обусловлен высоким рангом вероятности (77,98), связанного с высокой потребностью населения в ультразвуковой диагностике (784,48) и рангом обнаружения (3 б), который обусловлен трудностями в обнаружении нарушения сроков проведения ультразвуковых исследований при текущих проверках.

Высокий рейтинг ПЧР нарушения сроков проведения КТ-исследований (699,31) обусловлен высоким рангом вероятности (233,1), связанным с высокой потребностью населения в КТ исследованиях (532,2), а также высокой частотой нежелательных событий по данным анкетирования (204 случая, что составило 43,8%).

Таким образом, расчет ПЧР позволяет провести как количественный, так и структурный анализ и определить фокус управленческого внимания.

На следующем этапе проведен причинно-следственный анализ по методу Исикавы наиболее значимых рисков (рисунок 13).



Рис. 13. Причинно-следственные связи между рисками, связанными с нарушением сроков оказания медицинской помощи и факторами, влияющими на их возникновение (составлено автором)

Для определения причинно-следственных связей нежелательных событий, связанных с нарушением сроков оказания медицинской помощи врачами специалистами, и факторов, влияющих на развитие нежелательных событий, необходимо идентифицировать основные группы причин.

Таковыми причинами являются: недостаточная укомплектованность врачами специалистами, износ оборудования, дефекты в организации процесса оказания медицинской помощи пациентам и методики записи пациентов на прием. Причинами низкой укомплектованности кадрами являются: высокая степень напряженности труда, несовершенная система оплаты труда, отсутствие системы стимулирования труда, системы наставничества и поддержки, высокая степень ответственности врача за жизнь и здоровье пациентов, увеличение случаев уголовной ответственности медицинских работников [6, 128, 158].

Основными причинами нежелательных событий, связанных с оборудованием, являются моральный и физический износ оборудования, который, в свою очередь, обусловлен недостаточным наличием финансовых средств, дефектами в управлении финансами в организации.

Причинами, связанными с нарушением организации процесса оказания медицинской помощи врачами-специалистами, являются: отсутствие дифференцированного подхода к направлению пациентов на консультацию к врачам специалистам, одновременное оказание врачом плановой и неотложной помощи, отсутствие кабинета неотложной помощи, выполнение врачом непрофильных функций, отсутствие шаблонов, алгоритмов диагностики и ведения в соответствии с клиническими протоколами.

Причины, связанные с методикой записи, обусловлены дефектами составления расписания – отсутствием единых подходов, недостаточных долей успешных записей через ЕПГУ, сайт медицинской организации.

5.2 Оценка рисков и нежелательных событий, полученных при анализе обращений пациентов

По результатам идентификации рисков на основании выявленных инцидентов и нежелательных событий, по результатам анализа обращений пациентов, проведена количественная оценка рисков с помощью FMEA анализа (таблица 21).

Алгоритм расчета ПЧР на примере риска, связанного с диагностическими мероприятиями:

1. По 10-бальной шкале определен ранг тяжести последствий (S). Для этого по каждому случаю был присвоен балл и рассчитано среднее арифметическое по всем зарегистрированным нежелательным событиям, $S = 5,2$.
2. По 5-ти бальной шкале определен ранг обнаружения, рассчитано среднее арифметическое по всем нежелательным событиям, $D = 3,8$.
3. Для расчета ранга вероятности возникновения нежелательного события (O) использовались статистические данные, полученные из электронного журнала обращения пациентов. Среди всех зарегистрированных обращений за изучаемый период, 477 ассоциированы с нежелательными событиями (факты и риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов).

Для расчета использовалась формула вероятности, где расчет производился на 100 случаев:

$$O = \frac{\text{количество (частота) нежелательных событий (из 477)} \times 100}{477} = \frac{55 \times 100}{477} = 11,53;$$

4. Расчет ПЧР:

$$\text{ПЧР} = 5,2 \times 3,8 \times 11,2 = 227,83$$

По аналогии произведен расчет ПЧР для всех выявленных нежелательных событий.

Таблица 21

Количественный анализ рисков с расчетом ПЧР по данным обращений пациентов

Риски	Нежелательное событие (характеристика)	Частота	Ранг вероятности (O)	Ранг последствий (S)	Ранг обнаружения (D)	ПЧР
Диагностические	Дефекты диагностики врачом специалистом в соответствии с клиническими рекомендациями	55	11,53	5,2	3,8	227,84
	Дефекты лабораторных исследований;	78	16,35	2,4	3,3	129,51
	Дефекты рентгенологических исследований;	43	9,01	3,1	2,8	78,25
	Дефекты ультразвуковых исследований;	45	9,43	4,2	4,3	170,38
	Дефекты цитологических, гистологических исследований	10	2,10	3,7	5	38,78
	Дефекты при проведении инвазивных диагностических процедур	12	2,52	1,25	5	15,72
Лечебные	Отсутствие эффекта лечения	72	15,09	1	4,26	64,30
	Дефекты хирургического лечения;	15	3,14	6,8	3,6	76,98
	Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями;	44	9,22	6,34	3,7	216,38
	Побочные эффекты лекарственных препаратов	38	7,97	5,07	3,9	157,52
	Дефекты медицинских манипуляций	12	2,52	4,4	3,8	42,06
Идентификационные	Дефекты регистрации	19	3,98	2,42	3	28,92
	Дефекты диагностики (неправильной локализации)	13	2,73	3	4,6	37,61

	Проведение исследований другому пациенту	6	1,26	1,5	4,1	7,74
связанные с получением травм	Травмы вследствие падения пациентов	10	2,10	7,18	1	15,05
Связанные с производственной средой	Инфицирование пациентов, при оказании медицинской помощи и др.	13	2,73	5,5	4,4	65,95

По результатам ПЧР проведено ранжирование нежелательных событий по количественным признакам, проведен ABC анализ, составлена тепловая карта рисков (таблица 22).

Таблица 22

ABC анализ, тепловая карта рисков, на основании информации о нежелательных событиях, полученной по данным обращения граждан

Нежелательное событие (характеристика)	ПЧР	Влияние	Совокупный процент	ABC
Дефекты диагностики врачом специалистом в соответствии с клиническими рекомендациями	227,84	16,6	16,6	A
Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями	216,38	15,8	32,4	A
Дефекты ультразвуковых исследований	170,38	12,4	44,8	B
Побочные эффекты лекарственных препаратов	157,52	11,5	56,2	B
Дефекты лабораторных исследований;	129,51	9,4	65,7	B
Дефекты рентгенологических исследований	78,25	5,7	71,4	B
Дефекты хирургического лечения;	76,98	5,6	77,0	B
Инфицирование пациентов, при оказании медицинской помощи и др.	65,95	4,8	81,8	B
Отсутствие эффекта лечения	64,30	4,7	86,5	B

Дефекты медицинских манипуляций	42,06	3,1	89,5	В
Дефекты цитологических, гистологических исследований	38,78	2,8	92,4	В
Дефекты диагностики (неправильной локализации)	37,61	2,7	95,1	В
Дефекты регистрации пациентов	28,92	2,1	97,2	С
Дефекты при проведении инвазивных диагностических процедур	15,72	1,1	98,3	С
Травмы вследствие падения пациентов	15,05	1,1	99,4	С
Проведение исследований другому пациенту	7,74	0,6	100,0	С

$$B_1 = \frac{1373}{227,84} \times 100 = 16,6$$

$$B_2 = \frac{1373}{216,38} \times 100 = 15,8$$

Где B_1 – влияние фактора «Дефекты диагностики врачей специалистов в связи с несоблюдением клинических рекомендаций», B_2 – «Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями», совокупный процент- сумма долей влияния, рассчитанных по формуле:

$$\sum B = B_1 + B_2 = 32,4$$

Так, наиболее значимыми нежелательными событиями, имеющими высокое значение ПЧР выступают: дефекты диагностики врачей специалистов в связи с несоблюдением клинических рекомендаций (ПЧР = 227,83), дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями (ПЧР = 216,38), ультразвуковых исследований (ПЧР = 170,38). На этапе сравнительной оценки риска после определения рейтинга рисков и расчета ПЧР с использованием метода Парето составлена матрица рисков (рисунок 14).

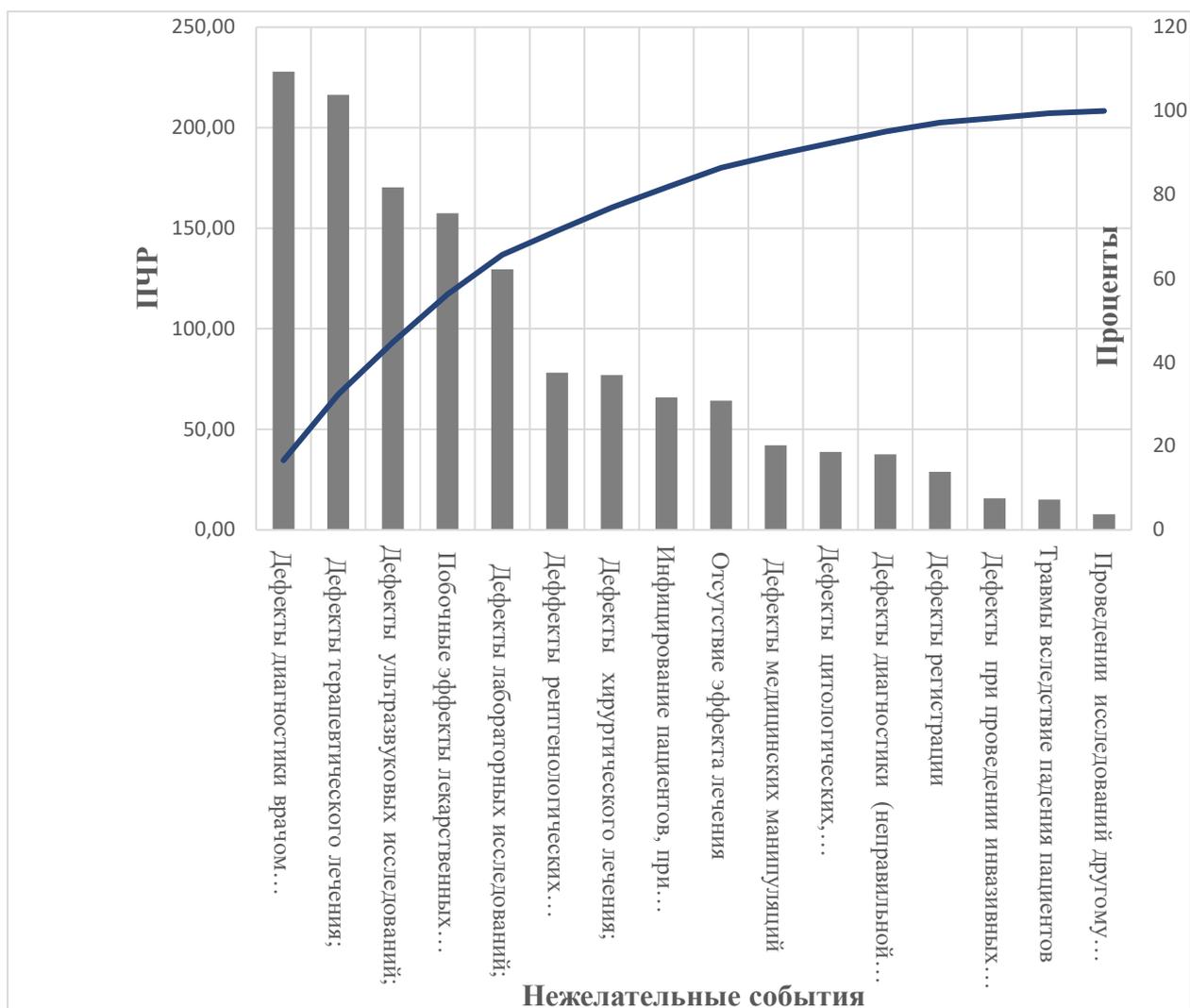


Рис. 14. Матрица рисков событий, выявленных при оказании ПМСП по данным обращений пациентов

Такие нежелательные события при оказании ПМСП, как дефекты диагностики врачей специалистов в соответствии с клиническими рекомендациями, дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями составляют более 20% (32,4%) от выявленных несоответствий, что определяет их наибольший процент в развитии значимых рисков. Именно данные события должны быть предотвращены в первую очередь и требуют управленческих решений.

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что:

- ✓ категорию А составляют 2 нежелательных события, такие как дефекты диагностики врачами специалистами в соответствии с клиническими рекомендациями, дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями, имеющие 32,4 % совокупного влияния на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов более 80% случаев;
- ✓ категорию В составляют 10 нежелательных событий, имеющих совокупное влияние на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов около 15% случаев;
- ✓ категорию С составляют 4 нежелательных события, имеющих влияние на развитие нежелательных событий, угроз причинения вреда жизни и здоровью пациентов около 5% случаев.

Такие нежелательные события при оказании ПМСП, как дефекты диагностики врачами специалистами в соответствии с клиническими рекомендациями, дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями, составляют категорию А, относятся к значимым рискам с высокими значениями ПЧР и определяют фокус управленческого внимания. Именно данные нарушения при оказании медицинской помощи должны быть устранены в первую очередь.

Высокий рейтинг ПЧР дефектов диагностики врачами специалистами (227,8), по данным анализа, обусловлен высокими значениями частоты (55) и ранга вероятности (11,5), а также высоким рангом последствий (5,2) в связи с высокой степенью риска развития состояний, угрожаемых жизни и здоровью при неправильной постановке диагноза.

Высокий рейтинг ПЧР дефектов терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями (216,4) обусловлен высокой частотой (44) и высоким рангом вероятности (9,2), по данным статистики, и высоким рангом последствий (6,34), который обусловлен большей частотой причинения вреда здоровью пациентов в сравнении с другими группами.

Для определения причинно-следственных связей между возникшими нежелательными событиями, и факторами, влияющими на них, построена диаграмма Исикавы, где рассмотрены проблемы возникновения диагностических рисков (рисунок 15).



Рис. 15. Причинно-следственные связи между диагностическими рисками и факторами, влияющими на них возникновение (составлено автором)

По результатам экспертной оценки комиссией по управлению рисками, одной из основных причин возникновения дефектов диагностики врачами специалистами при оказании медицинской помощи выступают кадровые проблемы – недостаточная обеспеченность и высокая нагрузка на медицинский персонал, а также недостаточная квалификация и профессионализм медицинских работников, связанные с неразвитой системой наставничества молодых специалистов, отсутствием института интернатуры. Недостаточная мотивация у специалистов к повышению профессионального уровня также определяется недостаточным стимулированием и отсутствием дифференцированного подхода оплаты труда.

Незнание и несоблюдение клинических протоколов (37 ст. 323-ФЗ и постановление Правительства № 1968) специалистами являются основной причиной несоответствий, связанной с нарушением методики верификации

диагноза, что является ключевой причиной нежелательных событий, имеющих высокие риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Моральный и физический износ оборудования, несоблюдение требований технического обслуживания, эксплуатации, метрологических измерений приводит к дефектам лабораторных и инструментальных исследований, которые, в свою очередь, вызывают дефекты в верификации диагноза врачами специалистами.

Дефектами организации процесса оказания медицинской помощи являются: неравномерная нагрузка на специалистов, отсутствие единой информационной системы, объединяющей диагностические подразделения и консультативные кабинеты, позволяющей оперативно получать результаты исследований и предупреждать их потери; недостаточное проведение контрольных мероприятий по качеству и безопасности медицинской помощи, таких как экспертиза качества медицинской документации, разбор дефектов с врачами специалистами, проведение заседаний врачебной комиссии, внутренних аудитов за выполнением диагностических исследований. Данные мероприятия должны осуществляться в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Дефекты лечения, в свою очередь, связаны с дефектами диагностики врачами специалистами, отсутствием соблюдения клинических рекомендаций, учета противопоказаний к применению препаратов, особенностями сочетанного взаимодействия препаратов и имеют те же причины, что и диагностические риски.

5.3 Оценка рисков и нежелательных событий, полученных при проведении внутренних аудитов

На основании полученной в ходе проведения внутреннего аудита информации осуществлялась оценка рисков. На первом этапе проводился

FMEA анализа с расчетом ПЧР. Составлен алгоритм расчета ПЧР на примере разбора нежелательного события.

Расчет ПЧР по данным внутренних аудитов на примере разбора нежелательного события – дефекты назначения лекарственных средств:

1. По 10-балльной шкале определен ранг тяжести последствий (S). Для этого по каждому выявленному случаю нежелательного события присвоен балл и рассчитано среднее арифметическое по всем событиям, $S = 6,7$.
2. По 5-ти балльной шкале рассчитан ранг обнаружения как среднее арифметическое по всем событиям, $D = 3,3$.
3. Для определения ранга вероятности (O) определена частота на 10 случаев, имеющих факты и риски развития нежелательного события:

$$O = \text{количество (частота) нежелательных событий} \times 10 = 3 \times 10 = 30$$

4. Далее рассчитано ПЧР:

$$\text{ПЧР} = 6,7 \times 3,3 \times 30 = 227,83 = 663,3$$

Далее проведен расчет ПЧР всех нежелательных событий, составлен реестр рисков (таблица 23).

Таблица 23

Количественный анализ рисков с расчетом ПЧР по данным внутренних аудитов

Нежелательные события	Частота на 10 (P)	Ранг вероятности на (O)	Ранг последствий (S)	Ранг обнаружения (D)	ПЧР
Нарушение порядка проведения лечебных процедур	2	20	3,73	3,9	290,94
Отсутствие профилактики травматизма мед. работников	2	20	6,1	3,5	427
Нарушение порядка проведения диагностических исследований	2	20	5,6	4,35	487,2
Нарушение порядка профилактики внутрибольничных инфекций	2	20	6,25	4,65	581,25
Нарушение порядка выявления онкологических заболеваний	2	20	6,95	4,25	590,75
Отсутствие профилактики падений	2	20	6,2	4,10	508,4

пациентов					
Нарушение порядка оказания экстренной помощи	1	10	3,3	3,4	112,2
Нарушение идентификации пациентов и их исследований	1	10	3	4,1	123
Нарушение порядка хранения лекарственных препаратов	1	10	4,3	3,55	152,65
Нарушение проведенных микробиологических исследований	1	10	3,05	1,68	51,24
Невыполнение метрологических требований	1	10	2,7	1,66	44,82
Нарушение порядка обращения лекарственных средств	2	20	6,5	3,95	513,5
Дефекты назначения лекарственных препаратов, а также учета рисков при применении лекарственных препаратов	3	30	6,7	3,3	663,3
Нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме	3	30	6,9	2,95	610,65
Отсутствие проведения микробиологических исследований	1	10	5	1	50
Нарушение порядка проведения инвазивных манипуляций	1	10	6,4	3	192
Несоблюдение противоэпидемических мероприятий	2	20	7,15	2,6	371,8
Несоблюдение клинических рекомендаций	1	10	7,3	4,65	339,45
Отсутствие консультаций пациентов, организации консилиумов	2	20	6,1	3,2	390,4
Нарушение порядка обеспечения изоляции при инфекционной патологии	1	10	4,05	2,2	89,1

После проведенного расчета выполнено ранжирование рисков по значениям ПЧР, составлена тепловая карта рисков, выполнен ABC анализ (таблица 24).

Таблица 24

Ранжирование рисков, ABC анализ по данным внутренних аудитов

Нежелательные события	ПЧР	Влияние	Накопленная сумма	ABC
Дефекты назначения лекарственных препаратов	663,3	10,1	10,1	A
Нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме	610,65	9,3	19,3	A
Нарушение порядка выявления онкологических заболеваний	590,75	9,0	28,3	A
Нарушение порядка профилактики внутрибольничных инфекций	581,25	8,8	37,1	B

Нарушение порядка обращения лекарственных средств	513,5	7,8	44,9	В
Отсутствие профилактики падений пациентов	508,4	7,7	52,6	В
Нарушение порядка проведения диагностических исследований	487,2	7,4	60,0	В
Отсутствие профилактики травматизма мед. работников	427	6,5	66,5	В
Отсутствие консультаций пациентов, организации консилиумов	390,4	5,9	72,4	В
Несоблюдение противоэпидемических мероприятий	371,8	5,6	78,1	В
Несоблюдение клинических рекомендаций	339,45	5,2	83,2	В
Нарушение порядка проведения лечебных процедур	290,94	4,4	87,6	В
Нарушение порядка проведения инвазивных манипуляций	192	2,9	90,5	В
Нарушение порядка хранения лекарственных препаратов	152,65	2,3	92,9	В
Нарушение идентификации пациентов и их исследований	123	1,9	94,7	В
Нарушение порядка оказания экстренной помощи	112,2	1,7	96,4	С
Нарушение порядка обеспечения изоляции при инфекционной патологии	89,1	1,4	97,8	С
Нарушение порядка обращения мед. изделий	51,24	0,8	98,6	С
Нарушение проведенных микробиолог. исследований	50	0,8	99,3	С
Невыполнение метрологических требований	44,82	0,7	100,0	С

$$V_1 = \frac{6589,65}{663,3} \times 100 = 10,7$$

$$V_2 = \frac{6589,65}{610,65} \times 100 = 9,27$$

$$V_3 = \frac{6589,65}{590,75} \times 100 = 8,96$$

где V_1 – влияние фактора «Дефекты назначения лекарственных препаратов», V_2 – «Нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме», V_3 – «Нарушение порядка выявления онкологических заболеваний».

Совокупный процент – сумма долей влияния, рассчитанных по формуле:

$$\sum V = V_1 + V_2 + V_3 = 28,3.$$

Так наиболее значимыми нежелательными событиями, имеющими высокие риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов, являются дефекты назначения лекарственных средств (ПЧР = 663,3), нарушение

порядка оказания помощи в неотложной форме (ПЧР = 610,65), нарушение порядка выявления онкологических заболеваний (ПЧР = 590,75).

Сравнительная оценка риска проведена с использованием метода Парето (рисунок 16). Такие нежелательные события при оказании ПМСП, как дефекты назначения лекарственных препаратов, нарушение порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме, нарушения порядка выявления онкологических заболеваний составляют 28,3% от выявленных несоответствий и представляют более 80% значимых угроз причинения вреда жизни и здоровью пациентов. На основании построения диаграммы Парето определены те нежелательные события, которые в приоритетном порядке требуют управленческих решений.

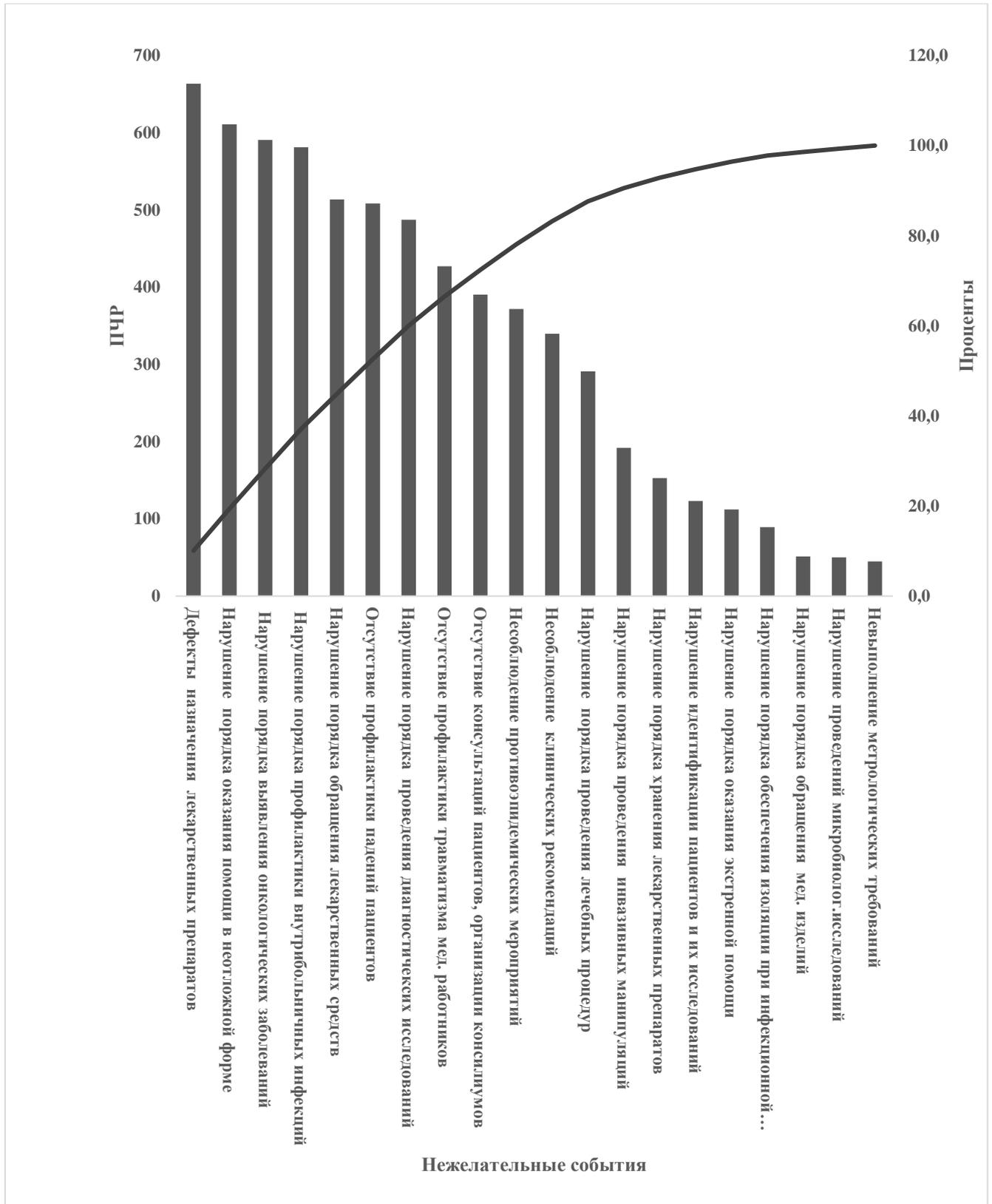


Рис. 16. Матрица рисков событий, выявленных при оказании ПСМП по результатам внутренних аудитов

В соответствии с проведенным анализом, сделаны следующие выводы:

- ✓ категорию А составляют 3 нежелательных события, такие как дефекты назначения лекарственных препаратов, нарушение порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме, нарушения порядка выявления онкологических заболеваний – это 28,3% совокупного влияния на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью более 80% случаев;
- ✓ категорию В составляют 12 нежелательных событий, имеющих совокупное влияние на развитие нежелательных событий, причинение вреда жизни и здоровью пациентов около 15% случаев;
- ✓ категорию С составляют 5 нежелательных событий, имеющих влияние на развитие нежелательных событий, угрозу причинения вреда жизни и здоровью пациентов около 5 % случаев.

Такие нежелательные события при оказании ПМСП, как дефекты диагностики врачами специалистами, назначения лекарственных препаратов, нарушение порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме, нарушения порядка выявления онкологических заболеваний, составляют категорию А, относятся к значимым рискам с высокими значениями ПЧР и определяют фокус управленческого внимания. Именно данные нарушения при оказании медицинской помощи должны быть устранены в первую очередь.

Высокий рейтинг ПЧР данных нежелательных событий обусловлен высоким рангом вероятности, последствий и обнаружения.

В качестве примера, для определения причинно-следственных связей между возникшими нежелательными событиями, выявленными по результатам аудита и факторами, влияющими на них, построена диаграмма Исикавы, где рассмотрены проблемы возникновения дефектов назначения лекарственных средств (рисунок 17).



Рис. 17. Причинно-следственные связи между рисками, связанными с дефектами назначения лекарственных препаратов и факторами, влияющими на их возникновение (составлено автором)

В ходе анализа определено, что основной причиной дефектов при назначении лекарственных препаратов является недостаточная компетентность и отсутствие знаний у медицинского персонала, несоблюдение инструкций к препаратам, игнорирование процессов взаимодействия лекарственных средств и возможных осложнений. Также значимой причиной возникновения дефектов назначения лекарственных средств выступает несовершенство методов контроля за назначением препаратов. В медицинской организации отсутствует методика назначения лекарственных средств с учетом взаимодействия и наличия противопоказаний к назначению. Вместе с тем в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации отсутствует регламент по контролю за назначением лекарственных средств, либо проверки в рамках данного контроля могут носить формальный характер.

5.4 Порядок подготовки и принятия управленческих решений по устранению рисками возникновения нежелательных событий

Руководством медицинской организации, после проведенного анализа, осуществлялась разработка мероприятий по устранению и предотвращению развития нежелательных событий.

Алгоритм управленческих решений включает основные этапы (рисунок 18):

1. Систематизация выявленных несоответствий по однородным признакам (организационные, связанные с компетенцией персонала)
2. Основные направления корректирующих мероприятий, основанные на проведенном причинно-следственном анализе и выявленных причинах несоответствий со стороны персонала, оборудования, организации процесса, методики
3. Организация исполнения управленческих решений. На данном этапе ставятся задачи, исполнение которых реализуется через функции: планирование, организация, координация, мотивация, контроль.
4. Исполнение мероприятий с определением ответственных лиц, сроков
5. Контроль исполнения

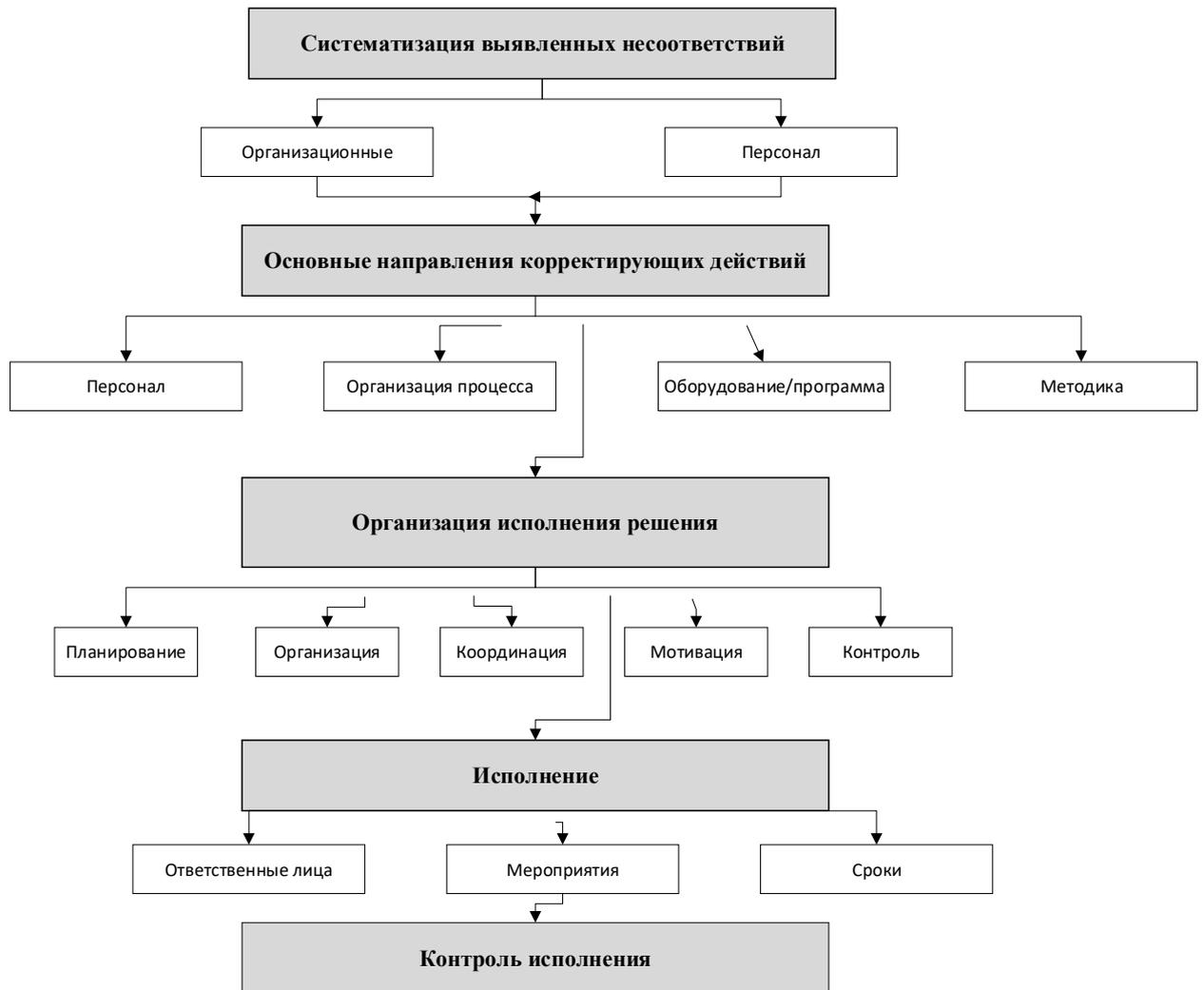


Рис. 18. Алгоритм управленческих мероприятий (разработано автором)

На первом этапе менеджмента выявленных нежелательных событий категории А, таких как нарушение сроков оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушение сроков проведения УЗИ, дефекты диагностики врачами специалистами, дефекты ультразвуковых исследований, дефекты терапевтического лечения, дефекты назначения лекарственных препаратов, нарушение порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме, нарушения порядка выявления онкологических заболеваний, необходимо систематизировать их на однородные группы по причинам возникновения. Причинами развития нежелательных событий являются дефекты, связанные

с организацией процессов, и дефекты, связанные с компетенцией специалистов (таблица 25).

Таблица 25

Причины развития нежелательных событий

Нежелательные события, связанные с организационными дефектами	Нежелательные события, связанные с профессиональными компетенциями
<ol style="list-style-type: none"> 1. нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями; 2. нарушение сроков проведения УЗИ; 3. нарушение порядка оказания медицинской помощи в неотложной форме; 4. нарушения порядка выявления онкологических заболеваний 	<ol style="list-style-type: none"> 1. дефекты диагностики врачами-специалистами, 2. дефекты ультразвуковой диагностики; 3. дефекты терапевтического лечения; 4. дефекты назначения лекарственных препаратов

На следующем этапе, в соответствии с ранее проведенным причинно-следственным анализом по методу Исикавы, определяются основные направления менеджмента. На рисунках 19, 20 представлены основные мероприятия по устранению рисков возникновения выявленных несоответствий. Так, при нарушении оказания специализированной медико-санитарной помощи с болезнями системы кровообращения необходимо оценить расписание врача-кардиолога, структуру слотов, продолжительность слота при первичном, повторном посещении, диспансерном наблюдении, проанализировать продолжительность приема в течение дня, длительность одного приема, оценить приоритетность каналов записи, рациональность использования трудовых ресурсов решить вопрос, организовать процесс записи к кардиологу, оптимизировать методику записи к кардиологу на уровне регистратуры по направлениям от врача-терапевта участкового, оптимизировать программу записи.



Рис. 19. Корректирующие мероприятия при дефектах организации медицинской помощи (разработано автором)

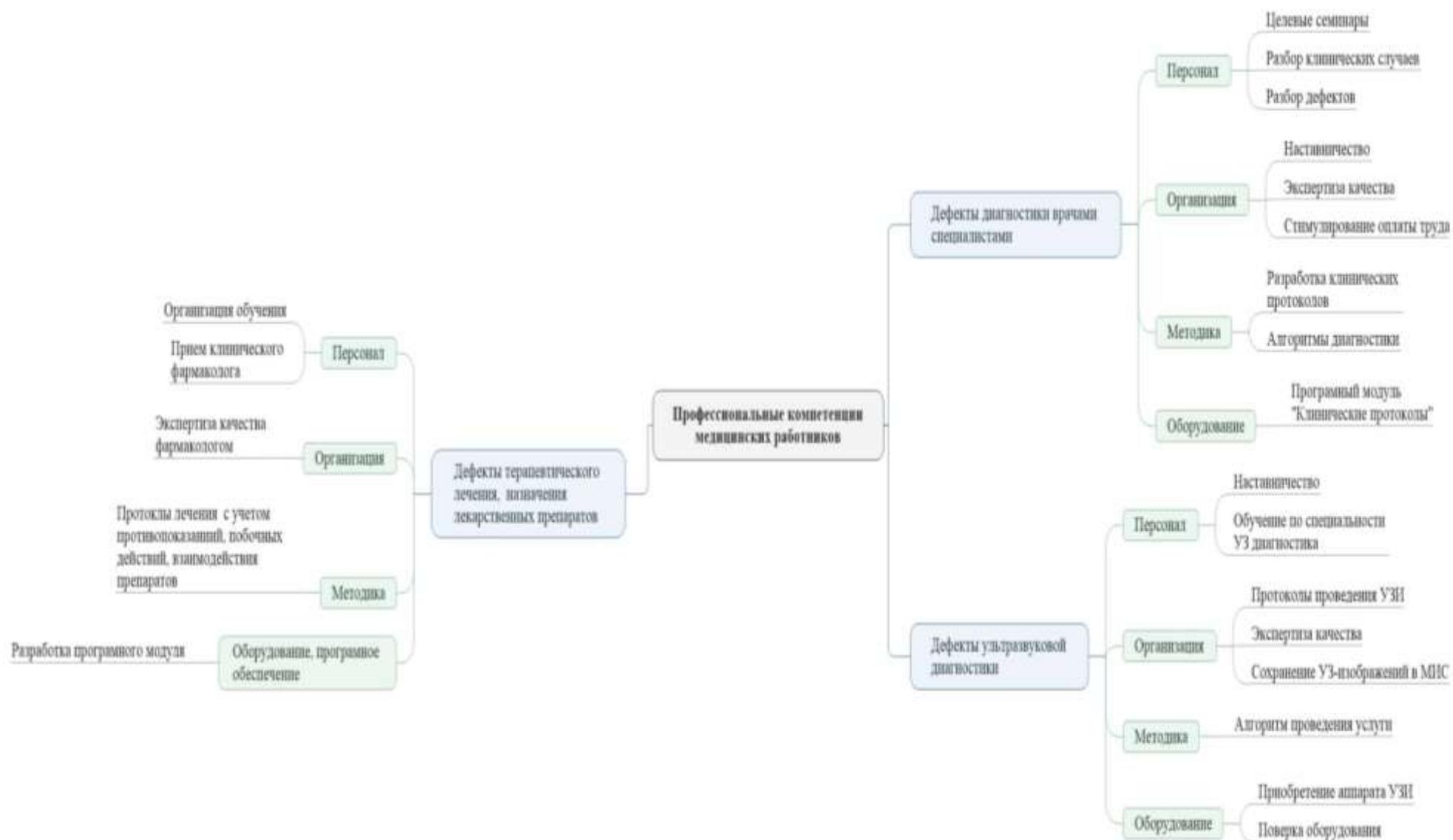


Рис. 20. Корректирующие мероприятия по развитию профессиональных компетенций медицинских работников

На данных рисунках представлены основные направления корректирующих и предупреждающих действий, связанных с персоналом, оборудованием или программным обеспечением, организацией процесса или методикой. Корректирующие мероприятия дефектов оказания медицинской помощи направлены на устранение состоявшихся нежелательных событий, предупреждающие – в отношении несостоявшихся нежелательных событий. Далее разрабатываются мероприятия, направленные на их устранение.

Так, в случае выявления дефектов, связанных с оказанием медицинской помощи пациентам, имеющим риски онкологических заболеваний, необходимые мероприятия в отношении персонала включают разработку методики и применение алгоритмов диагностики в соответствии с клиническими рекомендациями, в том числе с использованием медицинской информационной системы. Организационные мероприятия с целью предупреждения дефектов диагностики включают проведение целевой экспертизы.

В последующем разработан детальный алгоритм для каждого блока: определены исполнители и конкретные мероприятия, устанавливаются сроки исполнения. Так, в отношении персонала заведующий подразделением должен разработать алгоритм, включающий мероприятия по поиску и развитию персонала, а также мотивации и стимулированию.

В таблице 26 представлен алгоритм решения по устранению нарушений сроков оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Таблица 26

Алгоритм решения по устранению нарушений сроков оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Ответственный	Процедура выполнения (этапы)	Срок
Нарушение сроков оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями		
Персонал		
Заведующий поликлиникой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести анализ потребности медицинской помощи пациентам с болезнями системы кровообращения, определить количество необходимых ставок. 2. Поиск и привлечение сотрудников, в том числе по совмещению. 3. Поиск студентов медицинского ВУЗа для целевого трудоустройства. 4. Дополнительное обучение врачей-терапевтов по специальности «кардиология», в соответствии с приказом 206: профессиональная переподготовка по специальности «Кардиология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Ревматология», «Терапия», «Гериатрия». 5. Разработать систему наставничества и поддержки. 	<p>В течение установленного срока</p> <p>В течение установленного срока</p> <p>В течение установленного срока</p>
Начальник отдела кадров	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовить информацию по целевому обучению в ординатуре по специальности «кардиология» выпускников медицинского ВУЗа, специалистов. 	<p>В течение установленного срока</p>
Заместитель главного врача по экономическим вопросам	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработать меры стимулирования оплаты труда специалистов в соответствии с показателями: интенсивность, качество (отсутствие жалоб, результаты экспертизы по соблюдению клинических рекомендаций) 1 раз в квартал. 	<p>В течение установленного срока</p>
Заведующий регистратурой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внедрить технологию мониторинга потребности записи к врачу кардиологу, разработать отчетную форму. 	<p>В течение установленного срока</p>
Юрист	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести обучение по вопросам юридической активности медицинских работников 	<p>В течение установленного срока</p>
Оборудование		
Заведующий отделением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести анализ парка медицинского оборудования, степень износа. 2. Составить перечень для приобретения с 	<p>В течение установленного срока</p>

	обоснованием. 3. Организовать работу по техническому обслуживанию оборудования.	
Организация процесса		
Заведующий поликлиникой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработать схему маршрутизации пациентов с сердечно-сосудистой патологией при оказании ПСМП в плановой форме, неотложной помощи. 2. Провести анализ заболеваемости по обращаемости и структуре заболеваемости - общей и впервые выявленной. 3. Разработать алгоритмы диагностики и лечения в соответствии с клиническими протоколами по профилю «Кардиология». 4. Разработать алгоритм «Оказание неотложной помощи». 5. Провести обучение врачей специалистов по оказанию экстренной, неотложной помощи. 6. Проводить мониторинг прироста заболеваемости и смертности по возрастно-половым группам, анализ смертности в группах пациентов, не обращающихся за медицинской помощью в течение 2-х и более лет. 	В течение установленного срока
Методика		
Заведующий регистратурой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Организовать запись к врачу-кардиологу через ЕПГУ. 	В течение установленного срока
Заведующий IT отделом	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовить алгоритм внедрения записи к кардиологу через ЕПГУ. 2. Провести обучение специалистов. 	В течение установленного срока

5.5 Обоснование эффективности управленческих решений на основе динамики показателей ПЧР при использовании методики оценки рисков при оказании ПСМП

С целью определения эффективности применения методики оценки рисков проведен сравнительный анализ показателей ПЧР до применения методики, после реализации управленческих мероприятий за период 1.01.2023 – 31.12.2023 г. Для анализа использовались данные социологического опроса, обращений пациентов, внутренних аудитов

группы А – основных причин 80% нежелательных событий по данным ABC-анализа.

В таблицах 27, 28, 29 представлена динамика ПЧР, где ПЧР 1 – до применения методики, ПЧР 2 – в динамике после реализации управленческих решений и внедрения организационных мероприятий.

Таблица 27

Динамика ПЧР при проведении социологического опроса до и после организационных мероприятий (группа А)

Нежелательные события	ПЧР 1	ПЧР 2	р
Нарушение сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями, n=100	714,34±0,5	624,45±0,3	≤0,001
Нарушение сроков проведения УЗИ n=100	701,8 ±0,4	504,56 ±0,5	≤0,001

Таблица 28

Динамика ПЧР по данным обращений пациентов до и после организационных мероприятий (группа А)

Нежелательное событие (характеристика)	ПЧР 1	ПЧР 2	р
Дефекты диагностики врачом специалистом в соответствии с клиническими рекомендациями, n=100	227,84 ±0,5	213,4 ±0,4	≤0,001
Дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями, n=100	216,38±0,5	198,5±0,4	≤0,001

Таблица 29

Динамика ПЧР по данным внутренних аудитов до и после организационных мероприятий (группа А)

Нежелательные события	ПЧР 1	ПЧР 2	р
Дефекты назначения лекарственных препаратов, n=100	663,3±0,5	638,5±0,3	≤0,001
Нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме, n=100	610,65±0,5	584,4±0,5	≤0,001

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

Полученные данные свидетельствуют о статистически значимом уменьшении среднего уровня ПЧР нарушения сроков оказания специализированной медико-санитарной помощи с сердечно-сосудистыми заболеваниями с $714,34 \pm 0,5$ до $624,45 \pm 0,3$ на 100 анкетированных (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР нарушения сроков проведения УЗИ с $701,8 \pm 0,4$ до $504,56 \pm 0,5$ на 100 анкетированных (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР дефектов диагностики врачами специалистами в соответствии с клиническими рекомендациями с $227,84 \pm 0,5$ до $213,4 \pm 0,4$ на 100 случаев обращений (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР дефектов терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями с $216,38 \pm 0,5$ до $198,5 \pm 0,4$ на 100 случаев обращений (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР дефектов при назначении лекарственных препаратов с $663,3 \pm 0,5$ до $638,5 \pm 0,3$ на 100 случаев экспертизы (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР нарушений порядка оказания помощи в неотложной форме с $610,65 \pm 0,5$ до $584,4 \pm 0,5$ на 100 тестируемых (n) ($p=0,001$); уменьшении среднего уровня ПЧР нарушения порядка выявления онкологических заболеваний с $590,75 \pm 0,4$ до $513,6 \pm 0,3$ на 100 случаев экспертизы (n) ($p=0,001$).

Резюме. Практическое применение методики оценки рисков продемонстрировало технологии, позволяющие дифференцированно подойти к решению выявленных несоответствий. Проведенный анализ показал, что медицинская организация сталкивается с большим количеством идентифицированных из различных источников нежелательных событий и рисков. Полученные данные необходимо систематизировать на однородные группы и с помощью количественного анализа определить те события, которые имеют большие риски возникновения и большие риски причинения вреда жизни и здоровью, следовательно, в отношении которых должны быть

первостепенно разработаны корректирующие и предупреждающие мероприятия.

Алгоритм управленческих решений включает систематизацию выявленных причин нежелательных событий, разработку корректирующих и предупреждающих действий в отношении персонала, организации процесса, оборудования и методик по выявленным дефектам. Организационные мероприятия реализуются с помощью основных функций руководителя, таких как планирование, организация, координация, делегирование, мотивация и контроль, детализированы в алгоритмах с определением ответственного лица, установленных сроков, контроля.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оказание медицинской помощи сопряжено с высокими рисками причинения вреда жизни и здоровью граждан, развитию нежелательных событий в процессе осуществления медицинской деятельности, в связи с чем является актуальным определение подходов и технологий риск-менеджмента в медицинских организациях. Значимость проблемы, связанной с идентификацией рисков и фактов нежелательных событий, предупреждению их возникновения базируется на отсутствии регламента управления рисками в медицинских организациях при наличии законодательных требований по предотвращению возникновения нежелательных событий. Деятельность контрольно-надзорных органов в Российской Федерации осуществляется также в соответствии с принципами риск-ориентированного подхода.

Первичная медико-санитарная помощь является самой массовой и востребованной частью системы здравоохранения, имеющая прямую корреляцию с общей смертностью в государстве. Согласно Указу Президента Российской Федерации [142], определены национальные цели по увеличению общей продолжительности жизни, которые без совершенствования оказания ПСМП не могут быть достигнуты, в связи с чем развитие первичного звена здравоохранения является приоритетным направлением развития здравоохранения Российской Федерации. Риск-ориентированный подход по предупреждению развития нежелательных событий при оказании данного вида помощи является важной стратегической задачей в системе управления медицинскими организациями.

Вероятность причинения вреда жизни и здоровью граждан является базовой составляющей в трактовке медицинского риска, определение которой, а также предупреждение развития таких событий, есть основная задача риск-менеджмента в медицинских организациях. Медицинские риски ассоциируются с несвоевременными и неадекватными лечебными и диагностическими мероприятиями, что определяет фокус управленческого

внимания и определяет организационный и человекоориентированный подходы в управлении [138].

Технологии управления рисками в здравоохранении в современном Российском законодательстве не определены, в связи с чем в разработке методики управления рисками использованы стандарты международной организации International Organization for Standardization [23], в соответствии с которыми управление рисками представляет процесс, одним из этапов которого является оценка рисков, включающая качественные и количественные характеристики, понятия емкости и величины, учет взаимосвязей и взаимозависимостей, причинно-следственных связей.

Данные критерии определяют требования при выборе технологий на каждом этапе процесса. Обработка рисков требует вовлеченности специалистов всех уровней управления в организации, а также ответственных лиц основных и обеспечивающих процессов. Работа специалистов, экспертных групп может проводиться в отношении выявления, анализа, оценки рисков. Скоординированная работа формирует системный подход в управлении рисками и определяет эффективность риск-менеджмента [25].

Для организации работы по управлению рисками необходимо определить, какие события будут считаться нежелательными, какова роль медицинских работников, корректно определить их полномочия в процессе. Источники получения информации о нежелательных событиях являются частью процесса управления рисками. К ним относятся обращения пациентов, социологический опрос и внутренние аудиты. Для реализации риск-менеджмента в организации необходимо определение процесса управления рисками, который, согласно ГОСТ «Менеджмент риска», включает оценку рисков [23].

Оценка риска содержит этапы идентификации, анализа и сравнительной оценки риска. На каждом этапе определены технологии, которые можно использовать для анализа. На этапе идентификации –

технологии составления контрольных списков, классификации и систематизации, проведения FMEA-анализа. На этапе сравнительной оценки рисков – методика Парето. Этап причинно-следственного анализа нежелательных событий и рисков включает использование диаграммы Исикавы.

Получение информации о рисках и нежелательных событиях по данным социологического опроса включало анкетирование пациентов и получение информации об организации, доступности, порядка записи, удовлетворенности медицинской помощью. В опросе приняли участие 465 пациентов, обратившихся в медицинскую организацию, оказывающую ПМСП. Значимой информацией, полученной в ходе социологического исследования, явилась информация о сроках ожидания медицинской помощи по различным направлениям. Так, при вызове врача на дом для оказания ПМСП в неотложной форме время ожидания врача в большинстве случаев составило от 2 до 4 часов – 52,5% [48,1-56,9], от 4 до 6 часов ожидали врача 19,2% [15,7-22,7] пациентов, более 6 часов – 5,7% [3,6-7,7], не была оказана помощь в день вызова врача 2% [0,7-3,2] пациентов. Согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи срок ожидания оказания помощи в неотложной форме не должен превышать двух часов [97].

По результатам социологического исследования, время ожидания приема терапевта до 24 часов отметили 44,2% [39,8-48,7] пациентов. Ожидали прием в течение трех дней 29,4% [25,3-33,4] респондентов, более трех дней – 26,4% [22,5-30,4] опрошенных. При обращении за консультацией узкого специалиста в большинстве случаев срок ожидания не превышал 14 рабочих дней. Среди узких специалистов сроки оказания медицинской помощи чаще всего соблюдаются у врача-акушера-гинеколога – 81,5% [78,0-85,0], врача-уролога – 73,4% [69,3-77,4], врача-невролога – 70,2% [67,3-73,1]. Среди специалистов, где наиболее всего нарушаются сроки ожидания медицинской помощи, пациенты отмечают врача-эндокринолога, врача-

кардиолога, врача-офтальмолога (срок ожидания более 14 рабочих дней в 55,7% [51,2-60,2], 43,8% [39,2-48,2], 41,7% [37,2-46,2] случаев, соответственно).

При проведении диагностических исследований респонденты отмечали несоблюдение сроков оказания медицинской помощи. Так, наибольшее число нарушений отмечено при проведении дуплексного сканирования сосудов – в 56% [50,5-59,6] случаев, ультразвуковых исследований – в 30,5% [26,4-34,7] случаев, рентгенологических исследований, маммографии – в 22,2% [18,4-25,9] случаев, лабораторных исследований – в 15,7% [12,4-19,0] случаев. При проведении флюорографии и электрокардиографии также отмечено нарушение сроков оказания медицинской помощи – более 14 рабочих дней ожидали 2,9% [1,3-4,3] и 3,7% [2,0-5,4] пациентов соответственно. Максимальное число случаев превышения нормативных сроков отмечено при проведении магнитно-резонансной и компьютерной томографий – в 59,8% [25,3-64,2] случаев. При этом 69% [64,2-73,9] респондентов отметили обращение в негосударственные медицинские организации для проведения диагностических исследований по причине длительного ожидания или отсутствия данных исследований в поликлинике. Значимым наблюдением явилось отсутствие измерения артериального давления на приемах врачей. Так, при обращении к врачу-терапевту измерение артериального давления проводилось только у 67,5% [63,3-71,7] пациентов.

Нарушение сроков оказания ПМСП в неотложной, в плановой форме по различным специальностям (неврология, офтальмология, кардиология, эндокринология, хирургия, оториноларингология, урология), диагностических исследований; отсутствие измерения артериального давления на приеме у специалистов; нарушение порядка предоставления информации пациентам при оказании ПМСП расценены рисковыми событиями в отношении возникновения угрозы причинения вреда здоровью пациентов разной степени, что явилось основанием для проведения оценки.

Для получения информации о нежелательных событиях и рисков по результатам анализа обращений пациентов разработаны и внедрены СОП «Порядок работы с обращениями граждан», электронный журнал обращения пациентов, с занесением обращений из таких источников, как обращения на имя руководителя клиники, сайты и социальные сети, книги обращений и устные обращения пациентов. Всего проанализировано 2901 обращение за период 2017-2021 гг. Анализ обращений пациентов при оказании ПСМП показал, что количество обращений имеет тенденцию к увеличению. Удельный вес обоснованных жалоб составил от 29,9% [26,3-33,5] до 41,3% [29,5-38,8]. В структуре обращений по источникам основную долю составляют обращения с сайтов в информационно-телекоммуникационной сети Интернет – 48% [42,4-53,6], в книгах обращений на стойках медицинской организации – 38% [33,7-42,3]. По профилю оказания медицинской помощи основной удельный вес составили обращения по терапевтическому профилю – 45% [41,2-48,84], гинекологии – 25% [22,1-27,9], хирургии – 20% [17,7-23,3]. В структуре жалоб по причинам лидирующее место занимают жалобы на организацию медицинской помощи – 41% [37,2-44,8], второе место составляют жалобы, связанные с этикой и деонтологией – 32% [29,1-34,9], 27% [24,6-29,6] – с качеством медицинской помощи. Среди всех обращений 16,5% [11,7-21,3] обоснованных жалоб расценены как инциденты, имеющие риски причинения вреда здоровью различной степени тяжести, в отношении которых проведена оценка.

С целью проведения внутреннего аудита проанализированы 78 нормативно-правовых источника, разработана программа проведения внутренних аудитов, опросные листы, выделено 10 направлений аудита: качество и безопасность медицинской деятельности; безопасность при использовании медицинских изделий; безопасность при использовании лекарственных средств; эпидемиологическая безопасность; идентификация пациентов и биологического материала; порядок работы с обращениями граждан; удовлетворенность пациентов и социологический опрос;

информационная безопасность; соблюдение прав граждан; информированность пациентов о медицинской организации и правах пациента. При проведении аудитов выявлены такие несоответствия, как: нарушение порядка проведения лечебных процедур, диагностических исследований, выявления онкологической патологии, оказания экстренной и неотложной помощи, хранения лекарственных препаратов, проведения микробиологических исследований, обращения лекарственных средств, инвазивных манипуляций, изоляции при инфекционной патологии, отсутствие порядка выявления онкологических заболеваний, профилактики падений пациентов, нарушение идентификации пациентов и их исследований, несоблюдение клинических рекомендаций, метрологических требований, отсутствие консультаций пациентов и организации консилиумов, которые расценены как нежелательные события, имеющие риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

На основании полученной и изученной информации разработана методика оценки рисков, которая представлена в виде детальных алгоритмов на каждом этапе процесса. Так, на этапе идентификации при составлении контрольных списков, классификации и систематизации, информация, полученная из различных источников, систематизируется по группам на основании существенных признаков, далее осуществляется проведение количественного FMEA-анализа – определение рангов тяжести последствий, вероятности, обнаружения и расчета приоритетного числа риска (ПЧР), что позволяет определить количественные характеристики рисков. На этапе сравнительной оценки рисков проводился ABC-анализ, построение тепловой карты, составление диаграммы Парето, что позволяет ранжировать риски по степени угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов. Анализ Парето наглядно демонстрирует наиболее значимые нежелательные события. При построении диаграммы Парето нежелательные события (риски) группируются и ранжируются в порядке убывания, что позволяет определить 20% наиболее важных причин 80% нежелательных событий, которые

представляют наибольшую значимость, являются наиболее приоритетными и определяют фокус управленческого внимания [73]. Завершающим этапом оценки рисков является проведение причинно-следственного анализа выявленных и значимых нежелательных событий и рисков методом построения диаграммы Исикавы, что позволяет составить причинно-следственную диаграмму, провести анализ цепочки взаимосвязанных причин, относящихся к действиям персонала, связанных с оборудованием, методикой или организацией процесса [63].

Апробация разработанной методики проведена на базе ГУЗ «Читинская районная больница». При проведении оценки рисков посредством социологического опроса, полученная информация систематизирована по группам: нарушение сроков оказания медицинской помощи в плановой и неотложной форме; нарушение сроков проведения диагностических исследований; нарушение алгоритма обследования – отсутствие измерения АД; нарушения порядка предоставления информации пациентам о заболевании, методах профилактики, диспансеризации, вакцинации. Далее проведен количественный анализ выявленных рисков. Для нежелательных событий определено последствие и подобран показатель оценки риска. Для расчета частоты возникновения нежелательного события использовались показатели общей заболеваемости по каждому профилю медицинской помощи. Для каждого нежелательного события, с учетом частоты его возникновения, рассчитано приоритетное число риска (ПЧР). ПЧР наиболее значимыми нежелательными событиями в медицинской организации оказались: нарушение сроков оказания ПМСП в плановой форме пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ПЧР = 714,34), проведения УЗИ (ПЧР = 701,8), КТ-исследований (ПЧР = 699,31), нарушение сроков проведения лабораторных исследований (ПЧР = 686,0).

На основании полученных данных проведено ранжирование нежелательных событий с учетом количественных значений ПЧР, что позволило визуализировать нежелательные события и составить тепловую

карту рисков при оказании ПМСП. В соответствии с диаграммой Парето, такие нежелательные события при оказании ПМСП, как нарушение сроков оказания медицинской помощи в плановой форме пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, ультразвуковых исследований составляют категорию А – 20% причин, определяющих 80 % исходов, относятся к значимым рискам с высокими значениями ПЧР и определяют приоритет управленческого внимания. Высокий рейтинг ПЧР нарушения сроков проведения ультразвуковых исследований (701,8) обусловлен высоким рангом вероятности (77,98), связанного с высокой потребностью населения в ультразвуковой диагностике. Причинно-следственный анализ по методу Исикавы позволил установить основные причины выявленных несоответствий, таких как недостаточная укомплектованность врачами специалистами, износ оборудования, дефекты в организации процесса оказания медицинской помощи пациентам и методики записи пациентов на прием.

При анализе обращений пациентов выявленные несоответствия систематизированы по группам: диагностические, лечебные, идентификационные, связанные с получением травм, производственной средой. Методика расчета ПЧР включала определение ранга последствий по 10-ти бальной шкале, по 5-ти бальной шкале – рангов обнаружения, рассчитано среднее арифметическое по всем нежелательным событиям. Так, наиболее значимыми нежелательными событиями, имеющими высокое значение ПЧР, выступают дефекты диагностики врачей специалистов в связи с несоблюдением клинических рекомендаций (ПЧР = 227,83), дефекты терапевтического лечения в соответствии с клиническими рекомендациями (ПЧР = 216,38), дефекты ультразвуковых исследований (ПЧР = 170,38). На этапе сравнительной оценки риска после определения рейтинга рисков и расчета ПЧР с использованием метода Парето составлена матрица рисков. Такие нежелательные события при оказании ПМСП, как дефекты диагностики врачей специалистов, терапевтического лечения в соответствии

с клиническими рекомендациями составляют более 20% (32,4%) от выявленных несоответствий, что определяет их наибольший процент в развитии значимых рисков (категория А). Данные дефекты, составляющие 32,4%, определяют более 80% совокупного влияния на развитие нежелательных событий причинения вреда жизни и здоровью пациентов. Основными причинами выявленных несоответствий также являются проблемы со стороны персонала, оборудования, организационного процесса, несоблюдение клинических рекомендаций.

При проведении внутренних аудитов областью проверки, имеющей риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов, определены следующие направления: качество и безопасность медицинской деятельности; безопасность при использовании медицинских изделий; безопасность при использовании лекарственных средств; эпидемиологическая безопасность; идентификация пациентов и биологического материала. По 10-балльной шкале определен ранг тяжести последствий (S). Для этого по каждому выявленному случаю нежелательного события присвоен балл и рассчитано среднее арифметическое по всем событиям. По 5-ти балльной шкале рассчитан ранг обнаружения как среднее арифметическое по всем событиям. Для определения ранга вероятности (O) определена частота на 10 случаев, имеющих факты и риски развития нежелательного события. Рассчитано ПЧР, проведен ABC анализ, составлена тепловая карта рисков. Так, наиболее значимыми нежелательными событиями, имеющими высокие риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов, являются дефекты назначения лекарственных средств (ПЧР = 663,3), нарушение порядка оказания помощи в неотложной форме (ПЧР = 610,65), нарушение порядка выявления онкологических заболеваний (ПЧР = 590,75). Выявленные дефекты составляют 28,3% (категория А) от всех выявленных несоответствий и представляют более 80% значимых угроз причинения вреда жизни и здоровью пациентов. На основании построения диаграммы Парето определены те нежелательные события, которые в

приоритетном порядке требуют принятия управленческих решений. Высокий рейтинг ПЧР данных нежелательных событий обусловлен высоким рангом вероятности, последствий и обнаружения. Основными причинами дефектов являются недостаточная компетентность и отсутствие знаний у медицинского персонала, несоблюдение инструкций, несовершенство методов контроля, отсутствие методик и регламентов.

На основании полученных данных разработаны и реализованы управленческие решения, направленные на организацию, коррекцию, алгоритмизацию процессов, определению ответственных лиц, мониторинг и контроль.

Таким образом, разработанная методика оценки рисков позволяет систематизировать и структурировать все выявленные нежелательные события и риски по однородным признакам, определить количественные характеристики рисков, что позволяет объективно и всесторонне подойти к управленческим решениям по управлению рисками, определить фокус управленческого внимания и приоритетные направления, разработать мероприятия по управлению и предотвращению возникновения нежелательных событий при организации оказания ПСМП в амбулаторных условиях.

ВЫВОДЫ

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

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

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

нежелательных событий при оказании ПСМП и обосновать управленческие решения для нивелирования причин возникновения риска нежелательных событий.

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

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

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

На уровне медицинских организаций:

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

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

3. Применять программу проведения внутренних аудитов на уровне медицинской организации, оказывающей ПСМП, с учетом требований законодательства, регламентирующего медицинскую деятельность, таких ведомств как Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерство здравоохранения, Федеральных законов и Постановлений правительства.

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

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

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

На уровне образовательных организаций высшего образования:

1. Использовать учебно-методическое пособие на курсах повышения квалификации дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», при подготовке кадров высшей квалификации (ординатура), что позволит повысить уровень управленческих компетенций.

На уровне контролирующих организаций в сфере здравоохранения:

1. Использовать разработанную методику оценки рисков при оказании ПСМП для формирования системных мероприятий по управлению рисками на уровне медицинских организаций.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Авдеев, А.Н. Внутренние аудиты системы менеджмента качества в БУЗ «ВО ВГКБСМП № 10» / А.Н. Авдеев, М.Ю. Иванова // Многопрофильный стационар. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 4 – 7.
2. Авдеева, М.В. Научно-методологические проблемы охраны здоровья населения и здравоохранения в России в XXI веке : учебно-методическое пособие / М.В. Авдеева, В.П. Панов, О.А. Ризаханова. – Санкт-Петербург : СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2018. – 60 с.
3. Агамов, З. Х. Некоторые аспекты состояния здоровья пожилого населения Москвы / З. Х. Агамов, Е. П. Какорина, С. В. Орлов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2022. – № 11–12. – С. 31–39.
4. Агамов, З. Х. Анализ структуры посещений пациентами врачей городской поликлиники Москвы / З. Х. Агамов, Е. П. Какорина // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2022. – № 7–8. – С. 32–38.
5. Аксенова, Е.И. Международный опыт обеспечения доступности медицинской помощи в отдаленной и труднодоступной местности. Экспертный обзор / Е.И. Аксенова, С.Ю. Горбатов. – Москва, 2021. – С. 12. – ISBN 978-5-907404-46-5.
6. Актуальные вопросы развития кадрового потенциала в здравоохранении / А.В. Белостоцкий, О.В. Гриднев, Н.К. Гришина [и др.]. – DOI 10.1016/0869-866X-2016-24-4-230-235 // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2016. – Т. 24, № 4. – С. 230-235.
7. Анализ становления ПСМП и оценка тенденций ее развития / Е.В. Каракулина, А.В. Поликарпов, Н.А. Голубев [и др.] // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 3. – С. 712-737.
8. Ахметшин, Э.М. Классификация рисков и организация системы риск-менеджмента на предприятии / Э.М. Ахметшин, Н.А. Пономаренко // Риск-менеджмент в экономике устойчивого развития : материалы III

Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием, г. Елабуга, 10 декабря 2014 г. / под редакцией А.И. Разживина [и др.]. – Елабуга, 2015. – С. 43-45.

9. Базовая модель определения критериев и категорий риска (утв. протоколом заседания проектного комитета от 31.03.2017 № 19(3)) (вместе с «Требованиями к обоснованию предлагаемых федеральными органами исполнительной власти – участниками приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» категорий риска (классов опасности) и критериев риска в отношении осуществляемых ими видов государственного контроля (надзора)». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_222112/2727ab6a0cc8ab820bf1acfe7713b4b999d1e2c0/ (дата обращения: 09.10.2023).

10. Бударин, С.С. Применение рискориентированного подхода к управлению медицинской организацией / С.С. Бударин. – DOI 10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i2;112-119 // Здоровье мегаполиса. – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 112-119.

11. Бурдастова, Ю.В. Проблемы формализации института наставничества в здравоохранении и пути их решения / Ю.В. Бурдастова. – DOI 10.47470/0044-197X-2021-65-5-461-466 // Здравоохранение Российской Федерации. – 2021. – Т. 65, № 5. – С. 461-466.

12. Бурлова, Н.Г. Оценка риска возникновения нежелательного события по результатам изучения умений медицинских работников // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 4. – С. 720-730.

13. 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. – С. 80.

14. Быков, А.А. Об анализе риска, концепциях и классификации рисков / А.А. Быков, Б.Н. Порфирьев // Проблемы анализа риска. – 2006. – Т. 3, № 4. – С. 319-337.
15. Вергазова, Э.К. О повышении доступности ПСМП в рамках реализации федерального проекта «Развитие системы оказания ПСМП» : доклад / Э.К. Вергазовой. – URL: [https://miac.adygheya.gov.ru/upload/documents/federalfunctionalmaterial/Повышение%20доступности%20ПМСП%20\(Э.К.%20Вергазова\).pdf](https://miac.adygheya.gov.ru/upload/documents/federalfunctionalmaterial/Повышение%20доступности%20ПМСП%20(Э.К.%20Вергазова).pdf) (дата обращения: 19.01.2024).
16. Винокурова, С.А. Применение методов анализа рисков как важный аспект контроля качества в медицинских организациях / С.А. Винокурова // Биотехнические, медицинские и экологические системы, измерительные устройства и робототехнические комплексы – Биомедсистемы-2020 : материалы XXXIII всероссийской научно-технической конференции студентов, молодых ученых и специалистов, г. Рязань, 9–11 декабря 2020 г. – Рязань : ИП Коняхин А.В. (Book Jet), 2020. – С. 313-315. – ISBN 978-5-907400-06-1.
17. Вопросы безопасности медпомощи будут включены в образовательные программы медицинских вузов // Министерство здравоохранения Российской Федерации: [сайт]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/02/08/13316-voprosy-bezopasnosti-medpomoschi-budut-vklyucheny-v-obrazovatelnye-programmy-meditsinskih-vuzov> (дата обращения: 22.01.2024).
18. Воропинова, О.А. Риск-менеджмент в управлении рисками медицинских организаций / О.А. Воропинова, Л.В. Малкина // Устойчивое развитие производственных и информационных систем в условиях формирования цифрового общества : сборник материалов Международной научно-практической конференции, г. Ставрополь, 1–2 марта 2023 г. – Ставрополь : АГРУС, 2023. – С. 168-173.
19. Восканян, Ю.Э. Управление безопасностью медицинской помощи в современном здравоохранении / Ю.Э. Восканян, И.Б. Шикина. – DOI

10.31556/2219-0678.2019.35.1.018-031 // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2019. – № 1 (35). – С. 18-31.

20. Всемирная организация здравоохранения : [сайт]. – URL: <https://www.who.int/ru> (дата обращения: 12.11.2023).

21. 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.]. – DOI 10.33029/2411-8621-2021-7-1-92-100 // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. – 2021. – Т. 7, № 1 (23). – С. 92-100.

22. Герцик, Ю.Г. Внедрение систем менеджмента качества и риск-менеджмента в здравоохранении и медицинской промышленности / Ю.Г. Герцик // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. – 2016. – № 2 (4). – С. 92-93.

23. ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009 Менеджмент риска. Термины и определения : национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.11.2011 № 548-ст : введен впервые : дата введения 2012-12-01 / подготовлен Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АНО «НИЦ КД») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык англоязычной версии документа ISO Guide 73:2009 «Менеджмент риска. Словарь. Руководство по использованию в стандартах». – Москва : Стандартинформ, 2012. – 16 с.

24. ГОСТ Р 58771-2019. Менеджмент риска. Технологии оценки риска : национальный стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 17.12.2019 № 1405-ст / разработан некоммерческим партнерством «Русское Общество Управления Рисками» (НП «РусРиск»). – Москва : Стандартинформ, 2019. – 90 с.

25. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство. Risk management. Principles and guidelines (ISO 31000:2018, Risk management - Guidelines, IDT) : национальный стандарт Российской Федерации : дата введения 2020-03-01 / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. – Москва : Стандартинформ, 2020. – 16 с.
26. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования : национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18.12.2008 № 471-ст : введен впервые : дата введения 2015-11-01 / подготовлен Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода стандарта ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования». – Москва : Стандартинформ, 2015. – 32 с.
27. Гырла, Л. Управление рисками врачебных ошибок в медицинских учреждениях публичного и частного секторов / Л. Гырла // Contribuția tinerilor cercetători la dezvoltarea administrației publice. – 2021. – Ediția 7. – P. 265-268.
28. 10 фактов о безопасности пациентов // Всемирная организация здравоохранения: [сайт]. – URL: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/ru/ (дата обращения: 08.12.2022).
29. Дробыш, С.А. Управление рисками в современных условиях работы медицинских организаций // Главврач. – 2019. – № 9. – С. 16-23.
30. Евстафьева, Ю.В. Анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в Забайкальском крае / Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова. – DOI 10.17116/profmed20232608160 // Профилактическая медицина. – 2023. – Т. 26, № 8. – С. 60-68.

31. Ерш, В.С. Идентификация рисков как элемент системы управления рисками в организации / В.С. Ерш, И.А. Новиков // Международный журнал информационных технологий и энергоэффективности. – 2021. – Т. 6, № 1 (19). – С. 14-22.
32. Завражский, А.В. Особенности классификации рисков медицинских организаций // Теоретическая и прикладная экономика. – 2017. – № 3. – С. 90-105.
33. Задворная, О.Л. Проблемы и направления развития ПСМП / О.Л. Задворная // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2021. – № 3. – С. 653-672.
34. Захарова, Е.Н. Формирование механизмов управления рисками в медицинском учреждении / Е.Н. Захарова, И.П. Ковалева // Вестник Адыгейского государственного университета. Серия 5. Экономика. – 2017. – № 1 (195). – С. 108-115.
35. Иванов, И.В. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин [и др.] // Стандарты и качество. – 2017. – № 6. – С. 70-73.
36. Иванов, И.В. Видео статья. Как ранжировать нежелательные события в зависимости от последствий / И.В. Иванов // Заместитель главного врача. – 2022. – URL: <https://e.zamglvracha.ru/989672> (дата обращения: 07.11.2023).
37. Иванов, И.В. Предложения (Практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике / И.В. Иванов, Д.Т. Шарикадзе, С.В. Боброва // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 4. – С. 79-82.
38. Иванова, М.Ю. Внутренние аудиты системы менеджмента качества в медицинской организации / М.Ю. Иванова // Современные тенденции и инновации в области гуманитарных и социальных наук : сборник материалов VII Международной научно-практической конференции, г. Йошкар-Ола, 5 апреля 2021 г. – Йошкар-Ола, 2021. – С. 67-71.

39. Как исправить проколы в ВКК, которых нет только у лидеров в области качества / Н.В. Кондратова, Н.В. Михно, О.В. Кушц [и др.] // Заместитель главного врача. – 2021. – № 5. – С. 14-29.
40. Каменева, З.В. Понятие и принципы медицинской деятельности / З.В. Каменева // Законодательство и экономика. – 2016. – № 1. – С. 12-19.
41. Карасева, Л.А. Актуальность системного анализа действий медицинских работников на основе риск-менеджмента / Л.А. Карасева, Н.Г. Бурлова. – DOI 10.24412/2312-2935-2023-4-801-810 // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 4. – С. 801-810.
42. Квасов, С.Е. Современные аспекты риск-менеджмента качества медицинской помощи (обзор) / С.Е. Квасов, А.Н. Эделева, С.В. Максимова // Медицинский альманах. – 2011. – № 2 (15). – С. 13-17.
43. Кирюшкин, В.Е. Основы риск-менеджмента: риск и шанс, угрозы и безопасность, объекты и субъекты, цели, задачи и концептуальные основы управления риском, система управления риском, анализ, управление, контроллинг, инновационное и инвестиционное проектирование и риск, типичные ошибки риск-менеджмента / В.Е. Кирюшкин, И.В. Ларионов. – Москва : Анкил, 2009. – 131 с. – ISBN 978-5-86476-299-8.
44. Клименкова, А.А. Система менеджмента качества фармацевтической организации: критерии и реализация / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко [и др.]. – DOI 10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179 // Фармация и фармакология. – 2019. – Т. 7, № 3. – С. 170-179.
45. Климов, В.А. Управление рисками в медицинской организации // Главврач. – 2018. – № 12. – С. 4-9.
46. Князюк, Н.Ф. Внутренний аудит как важнейший элемент оценки интегрированной системы менеджмента качества медицинской организации / Н.Ф. Князюк // Сибирский медицинский журнал. – Иркутск. – 2011. – Т. 106, № 7. – С. 93-96.

47. Князюк, Н.Ф. Как сделать короткий протокол лечения по клинической рекомендации. Алгоритм для заместителя / Н.Ф. Князюк, М.В. Федосеева, Н.В. Михно // Заместитель главного врача. – 2021. – № 3. – С. 56-73.
48. Князюк, Н.Ф. Как сделать короткий протокол лечения по клинической рекомендации. Алгоритм для руководителя / Н.Ф. Князюк, М.В. Федосеева, Н.В. Михно // Здоровоохранение. – 2021. – № 4. – С. 52-69.
49. Князюк, Н.Ф. Управление рисками в медорганизации по новому профстандарту: проверенные методики + комплект документов для контроля / Н.Ф. Князюк. – Москва : Акцион-МЦФЭР, 2018. – С. 45.
50. Колесникова, С.С. Управление рисками в медицине как элемент управления качеством медицинской услуги / С.С. Колесникова, М.А. Василенко // Наука и бизнес: пути развития. – 2022. – № 9 (135). – С. 101-104.
51. Кондратова, Н.В. Как начмеду снизить риски медицинских ошибок. Алгоритм по стандартам JCI / Н.В. Кондратова // Заместитель главного врача. – 2018. – № 11. – С. 21-39.
52. Кондратова, Н.В. Применение FMEA анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре // Евразийский союз ученых. – 2015. – № 5-5 (14). – С. 41-42.
53. Кондратова, Н.В. Риск-менеджмент в медицинской организации: как извлечь пользу из медицинских ошибок // В мире научных открытий. – 2016. – № 4 (76). – С. 52-62.
54. Кулешова, Е.В. Управление рисками проектов : учебное пособие / Е.В. Кулешова. – Томск : Эль Контент, 2015. – 188 с. – ISBN 978-5-4332-0251-1.
55. Курносова, Т.И. Основные этапы подготовки медицинской организации к проверке органами Росздравнадзора // Московская медицина. – 2018. – № 2 (24). – С. 40-45.
56. Кучеренко, В.З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт. – DOI 10.15690/vramn.v67i3.178 // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2012. – Т. 67, № 3. – С. 4-9.

57. Кучин, Н.Е. Организационная технология выявления характеристик субъектов системы внутреннего контроля качества с применением риск-ориентированного подхода / Н.Е. Кучин. – DOI 10.33029/2411-8621-2023-9-1-82-91 // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2023. – Т. 9, № 1. – С. 82-91.
58. Ларина, И.А. Методы идентификации рисков и построение риск-модели государственных программ и проектов / И.А. Ларина. – DOI 10.18334/ecsec.3.4.110867 // Экономическая безопасность. – 2021. – Т. 4, № 1. – С. 73-88.
59. Линденбратен, А.Л. Актуальные проблемы российского здравоохранения / А.Л. Линденбратен. – DOI 10.25742/NRIPH.2020.03.008 // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2020. – № 3. – С. 60-71.
60. Логунова, О.Е. Применение причинно-следственной диаграммы Исикавы в репутационном менеджменте // Научные исследования. – 2015. – № 1. – С. 54-56.
61. Ложкина, Т.Ю. Интеграционные процессы в профессиональной подготовке медицинских специалистов через систему наставничества / Т.Ю. Ложкина. – DOI 10.23951/1609-624X-2019-8-61-70 // Вестник Томского государственного педагогического университета. – 2019. – № 8 (205). – С. 61-70.
62. 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. – DOI 10.24412/2312-2935-2023-3-854-863 // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 3. – С. 854-863.
63. Макарошкина, М.В. Понимание термина «нежелательное событие» как основа успешной идентификации и учета при осуществлении медицинской деятельности / М.В. Макарошкина, В.В. Люцко. – DOI 10.24412/2312-2935-

2023-3-864-876 // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 3. – С. 864-876.

64. Мамина, А.В. Понятие медицинского риска и условия его правомерности / А.В. Мамина. – DOI 10.24412/2500-1000-2021-5-4-95-97 // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. – 2021. – № 5-4 (56). – С. 95-97.

65. Манн, М.Л. Проблемы закрепления в действующем законодательстве понятия врачебной ошибки / М.Л. Манн. – DOI 10.34076/2410_2709_2023_1_83 // Российское право: образование, практика, наука. – 2023. – № 1. – С. 83-90.

66. Маркова, О.П. Риск-менеджмент в обеспечении безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Тюменской области / О.П. Маркова, А.Н. Марченко // Журнал МедиАль. – 2018. – № 1 (21). – С. 11-13.

67. Маслов, М.Г. Ошибки и неблагоприятные события в медицинской деятельности / М.Г. Маслов. – DOI 10.18821/0044-197X-2019-63-6-339-342 // Здравоохранение Российской Федерации. – 2019. – Т. 63, № 6. – С. 339-342.

68. Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения / Н.Г. Николаева, Е.В. Приймак, И.С. Разина [и др.]. – DOI 10.15690/vramn1490 // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2021. – Т. 76, № 2. – С. 187-195.

69. Методические аспекты организации и проведения внутренних аудитов в медицинских организациях / А.В. Эмануэль, С.М. Цибина, Е.В. Аверьянова [и др.] // Медицинский алфавит. – 2017. – Т. 2, № 20 (317). – С. 15-23.

70. Методические подходы к организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации / И.Ю. Бедорева, З.Б. Григоркина, Е.В. Губина [и др.]. – DOI 10.29413/ABS.2022-7.1.23 // Acta Biomedica Scientifica (East Siberian Biomedical Journal). – 2022. – Т. 7, № 1. – С. 198-207.

71. Методические рекомендации по обработке и анализу данных, необходимых для принятия решений в области охраны окружающей среды и здоровья населения : [утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации 27.02.2001 № 11-3/61-09]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200062733> (дата обращения: 18.01.2024).
72. Методы оценки и управления рисками в здравоохранении и возможности их практического применения в эндоскопии / М.А. Иванцова, С.А. Палевская, Т.А. Гренкова [и др.]. – DOI 10.25694/URMJ.2019.11.37 // Уральский медицинский журнал. – 2019. – № 11 (179). – С. 29-40.
73. Миловидова, В.С. Управление рисками в системе здравоохранения / В.С. Миловидова // Экономика и социум. – 2020. – № 12-1 (79). – С. 794-797.
74. 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 в здравоохранении и медицинской статистики.-2022.-№ 3, С. 642-663.
75. Михно, Н.В. Внутренние аудиты в медицинской организации как источник идентификации нежелательных событий / Н.В. Михно, Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова // Современные проблемы в здравоохранении и медицинской статистики.-2023.-№ 2, С. 830-844.
76. Михно, Н.В. Измерение рисков причинения вреда здоровью при оказании ПСМП / Н.В. Михно, Ю.В. Евстафьева, О.В. Ходакова, Ю.А. Поликарпова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.-2023. Т.31. №6 С.1382-1389.
77. Михно, Н.В. Как внедрить протоколы лечения в МИС. Видеостатья // Заместитель главного врача. – 2021. – URL: <https://e.zamglvracha.ru/942352> (дата обращения: 14.11.2023).
78. Михно, Н.В. Как предотвращать нежелательные события при медпомощи. Методика клиники с сертификатом ISO / Н.В. Михно // Заместитель главного врача. – 2021. – № 10. – С. 24-51.

79. 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. 35-42.
80. Мясников, А.О. Первичная медико-санитарная помощь, как базовый элемент системы здравоохранения на современном этапе (основные принципы и ключевые задачи) / А.О. Мясников, А.Ю. Новиков, М.А. Садовская // The Scientific Heritage. – 2020. – № 43-1 (43). – С. 43-48.
81. Национальный проект «Здравоохранение». Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Методические рекомендации по реализации федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, имеющими подведомственные медицинские организации (за исключением федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральными законами предусмотрена воинская служба или приравненная к ней служба) (Версия 1.0)» : [утвержден ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Министерства здравоохранения России 25.03.2021]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_396371/ (дата обращения: 30.06.2023).
82. Нежелательные события в системе обеспечения безопасности медицинской деятельности: смысловое содержание и инструменты управления / А.Н. Попсуйко, Я.В. Данильченко, Д.В. Килижекова [и др.]. – DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-3-177-187 // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11, № 3. – С. 177-187.
83. Новая модель медицинской организации, оказывающей ПСМП : методические рекомендации / Е.В. Каракулина, Г.Г. Введенский, И.Н. Ходырева [и др.]. – 3-е изд. с доп. и уточнениями. – Москва : ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, 2023. – 146 с.

84. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея / М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский [и др.]. – DOI 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15 // Общественное здоровье. – 2022. – Т. 2, № 3. – С. 5-15.
85. Обзор подходов к учету и анализу нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности / И.Б. Минулин, О.Р. Швабский, И.В. Иванов [и др.]. – DOI 10.21045/1811-0185-2021-3-9-17 // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 3. – С. 9-17.
86. Опыт внедрения стандарта менеджмента качества ISO-9001-2015 на примере медицинского центра г. Якутска / Е.А. Борисова, И.П. Луцкан, Л.Ф. Тимофеев [и др.] // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. – 2016. – № 4. – С. 135-140.
87. Оригинальная методика оценки рисков деятельности медицинской организации. Результаты апробации / Г.В. Артамонова, Д.В. Карась, Д.В. Крючков [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 6. – С. 32-39.
88. Панков, А.А. Риски в медицине / А.А. Панков, А.А. Исаев, Е.В. Ермолаева // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2015. – Т. 5, № 12. – С. 1568.
89. Панягина, А.Е. Подходы к пониманию и классификации рисков // Современная экономика: проблемы, тенденции, перспективы. – 2012. – № 6. – С. 6.
90. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» : [утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам ; протокол от 24.12.2018 № 16]. – URL: <https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=319209#I45wL2UEUBpaEetC> (дата обращения: 19.01.2024).
91. Паспорт федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» (Приложение к протоколу заседания проектного комитета по национальному

проекту «Здравоохранение» от 14.12.2018 № 3). – URL: <https://zdrav.tmbreg.ru/assets/files/Gosprogramm/nacionalnyy-proekt-zdravoohranenie/pasporta-fp/пфп-кадры-14.12.2018.pdf> (дата обращения: 18.02.2024).

92. Паспорт федерального проекта «Развитие системы оказания ПСМП» (Приложение к протоколу заседания проектного комитета по национальному проекту «Здравоохранение» от 14.12.2018 N 3). – URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/062/335/original/FP_Pervichnaya_mediko-sanitarnaya_pomoshh'_%284%29.pdf?1688375793 (дата обращения: 14.01.2024).

93. Пахомов, А.П. Применять или не применять принцип Парето на практике? // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. – 2010. – № 1. – С. 5-12.

94. Пахомова, А.С. Институт медицины как феномен риска современного общества / А.С. Пахомова, В.П. Пряхина // Форум молодых ученых. – 2018. – № 6-2 (22). – С. 1095-1099.

95. Петровская, Ю.А. Комплексная оценка рисков методом FMEA / Ю.А. Петровская, Е.А. Петровская // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. – 2016. – Т. 2, № 5. – С. 194-196.

96. Пивень, Д.В. Работа с обращениями граждан и удовлетворение отдельных требований потребителя: что необходимо учитывать медицинским организациям / Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 9. – С. 77-81.

97. Пивень, Д.В. Требования к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности по приказу Минздрава России от 07.06.2019 № 381н: как обеспечить координацию работы службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии / Д.В. Пивень, И.С. Кицул, И.В. Иванов // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 10. – С. 7-11.

98. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением

указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385633/ (дата обращения: 11.05.2023).

99. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336. Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (с изменениями и дополнениями). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411233/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b/ (дата обращения: 11.05.2023).

100. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806. О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/ (дата обращения: 12.07.2023).

101. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 г. № 1005. Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_388725/0ffa4529daaacaccab6a4bc5b094672c733de9be/ (дата обращения: 11.05.2023).

102. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 г. № 2353. О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_466453/ (дата обращения: 04.03.2023).

103. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 г. № 1048. Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389053/d4b3468db2fe5ab6b26daa9198fe5ff360e0861d/ (дата обращения: 11.05.2023).
104. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н (ред. от 02.12.2013). Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации : [зарегистрировано в Минюсте России 09.06.2012 № 24516.]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131200/ (дата обращения: 11.05.2023).
105. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206. Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_448626/ (дата обращения: 22.04.2023).
106. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.06.2016 № 334н. Об утверждении Положения об аккредитации специалистов : [ред. от 28.09.2020, с изменениями от 21.01.2022] : [зарегистрировано в Минюсте России 16.06.2016 № 42550 (с изм. и доп., вступ. в силу с 28.11.2020)]. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=408702> (дата обращения: 24.04.2022).
107. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 № 1018н. Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_403328/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdaddf518/ (дата обращения: 21.06.2023).

108. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н. Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности : [зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 № 60192). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_363867/ (дата обращения: 14.04.2023).

109. Приказ Росстандарта от 21.04.2021 № 261-ст. Об утверждении национального стандарта Российской Федерации. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_385376/ (дата обращения: 11.05.2023).

110. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 № 973. 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) качества и безопасности медицинской деятельности. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/728291321> (дата обращения: 11.05.2023).

111. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2022 № 1185. 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) в сфере обращения лекарственных средств. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202280037> (дата обращения: 11.05.2023).

112. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202220038> (дата обращения: 11.05.2023).

113. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 сентября 2022 № 8700. 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) в сфере обращения лекарственных средств. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212190117> (дата обращения: 11.05.2023).

114. 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.

115. Профилактика хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации. Национальное руководство 2022 / О.М. Драпкина, А.В. Концевая, А.М. Калинина [и др.]. – DOI 10.15829/1728-8800-2022-3235 // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т. 21, № 4. – С. 5-232.

116. Прохорова, А.А. Качественный анализ факторов риска в сфере здравоохранения России // Стратегии бизнеса. – 2017. – № 5 (37). – С. 31-37.

117. Резолюция WHA72.6 28.05.2019 «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов», семьдесят вторая сессия Всемирной

ассамблеи здравоохранения. – URL:
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-ru.pdf (дата обращения: 06.10.2023).

118. Репин В. Бизнес-процессы. Моделирование, внедрение, управление / В. Репин. – 2-е изд. – Москва : Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 512 с. – ISBN 978-5-91657-907-9.

119. Рискологический подход в управлении профессиональными рисками при осуществлении медицинской деятельности / М.М. Солтан, Н.Е. Хейфец, Е.Н. Хейфец [и др.] // Здоровье и окружающая среда : сборник материалов международной научно-практической конференции, посвященной 95-летию республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены», г. Минск, 24–25 ноября 2022 г. – Минск : Издательский центр БГУ, 2022. – С. 254-258.

120. Ройтберг, Г.Е. Медицинская организация по международным стандартам качества: практическое руководство по внедрению / Г.Е. Ройтберг, Н.В. Кондратова. – Москва: МЕДпресс-информ, 2018. – 149 с. – ISBN 978-5-00030-537-9.

121. Российская Федерация. Законы. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Федеральный закон № 46-ФЗ: [принят 08.03.2022 г.]. – URL:
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411095/ (дата обращения: 11.05.2023).

122. Российская Федерация. Законы. О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: Федеральный закон № 248-ФЗ: [принят 31.07.2020 (последняя редакция)]. – URL:
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/ (дата обращения: 11.02.2024).

123. Российская Федерация. Законы. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: Федеральный закон (с

изменениями и дополнениями) от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/ (дата обращения: 03.08.2023).

124. Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/ (дата обращения: 18.01.2024).

125. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ: [ред. от 25.12.2023 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 05.01.2024]. Статья 33 «Первичная медико-санитарная помощь». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/dd5b443a6d2c374dc77998bcc6ccad68c593488e/ (дата обращения: 22.02.2023).

126. Российская Федерация. Законы. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 11.10.2022).

127. Ростова, Е.П. Риск в экономике: подходы к определению / Е.П. Ростова // Управление организационно-экономическими системами: моделирование взаимодействий, принятие решений: сборник научных статей. Вып. 11 / под общ. ред. Д.А. Новикова. – Самара: Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева, 2016. – С. 44-48.

128. Руголь, Л.В. Влияние кадрового обеспечения ПСМП на эффективность ее деятельности / Л.В. Руголь, И.М. Сон, Л.И. Меньшикова. – DOI 10.21045/2071-5021-2020-66-3-9 // Социальные аспекты здоровья населения. – 2020. – Т. 66, № 3. – С. 10.

129. Русских, С.В. Отношение к внедрению риск-ориентированного подхода в систему российского здравоохранения среди сотрудников медицинских

- организаций / С.В. Русских, Е.А. Тарасенко, Т.П. Васильева [и др.]. – DOI 10.18699/SSMJ20240121 // Сибирский научный медицинский журнал. – 2024. – № 44 (1). – С. 211-229.
130. Саблин, И.Н. Понятие медицинского риска и условия его правомерности // NovaUm.Ru. – 2020. – № 28. – С. 55-58.
131. Семенова, Т.В. Медицинские кадры России. Кадровый дисбаланс и его устранение в здравоохранении / Т.В. Семенова. – DOI 10.35576/article_5d651dbc55e202.19015133 // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 4. – С. 49-59.
132. Согрина, Т.С. Управление рисками в системе здравоохранения / Т.С. Согрина, Л.И. Кулакова, А.С. Гончаров // Эффективное использование научного потенциала и вовлечение новых источников инновационного роста : сборник статей Международной научно-практической конференции, г. Магнитогорск, 12 июня 2023 г. – Уфа : ОМЕГА САЙНС, 2023. – С. 93-99.
133. Соловьев, И.А. Понятие, классификация и причины врачебных ошибок и дефектов оказания медицинской помощи // Закон. Право. Государство. – 2019. – № 1 (21). – С. 191-198.
134. Степура, О.Б. Три дела начмеда с дедлайном 31 декабря: аккредитация, клинреки и порядок онкопомощи. Чек-лист, чтобы успеть в срок / О.Б. Степура, М.В. Федосеева, С.В. Иванова // Заместитель главного врача. – 2021. – № 12. – С. 16-37.
135. Стрельникова, Е.Е. Риск-менеджмент в здравоохранении / Е.Е. Стрельникова // Проблемы функционирования рынка товаров и услуг : тезисы докладов XX региональной научно-практической конференции молодых ученых, г. Иркутск, 11-13 ноября 2019 г. Вып. 20. – Иркутск : Иркутский государственный университет, 2020. – С. 117-119.
136. Стужук, Д.А. Удовлетворенность населения первичной медико-санитарной помощью (ПМСП): текущее состояние, проблемы и пути решения // Студенческий вестник. – 2021. – № 15-4 (160). – С. 18-32.

137. Сушкова, Л.Т. Цифровое здравоохранение: современные электронные ресурсы и технологии / Л.Т. Сушкова // Перспективные технологии в средствах передачи информации - ПТСПИ-2019 : материалы XIII международной научно-технической конференции, г. Владимир, 3–5 июля 2019 г. : в 2 т. Т. 2 / под редакцией А.Г. Самойлов [и др.]. – Владимир, 2019. – С. 271-273.
138. Сыздыкова, А.М. Управление рисками в системе здравоохранения / А.М. Сыздыкова, А.К. Тургамбаева, Т.С. Карибеков // Клиническая Медицина Казахстана. – 2014. – № 3 (33). – С. 13-16.
139. Токун, Л.В. Структура медицинской помощи как фактор повышения ее эффективности // Вестник университета. – 2014. – № 13. – С. 82-85.
140. Тургут, Ш. Стратегическое управление учреждениями здравоохранения // Инновации и инвестиции. – 2021. – № 7. – С. 167-169.
141. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ (ред. от 25.12.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2023). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/ (дата обращения: 18.07.2022).
142. Указ Президента Российской Федерации. О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года от 07.05.2018 г. № 204 (с изм. на 21.07.2020). – Москва, 2018. – 19 с. – URL: <https://base.garant.ru/71937200/> (дата обращения: 17.02.2024).
143. Указ Президента Российской Федерации. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года от 21.07.2020 № 474. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007210012> (дата обращения: 11.04.2022).
144. Управление рисками в здравоохранении: обзор литературы / Б.Д. Салхаева, Г.К. Нурбаева, М.А. Жумакаримов [и др.]. – DOI 10.32921/2225-9929-2020-1-35-24-29 // Journal of Health Development. – 2020. – Vol. 1, № 35. – P. 24-29.

145. Управление рисками в медицине / К.Х. Бекер, С. Блеле, Э.Х. Бюле [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 256 с. – ISBN 978-5-9704-6506-6.
146. Управление рисками медицинской организации / Н.Ф. Князюк, Т.Г. Бидагаева, Г.М. Хайнуева [и др.] // Здоровоохранение. – 2016. – № 5. – С. 42-51.
147. Управление рисками медицинской организации на примере городского родильного дома / А.Н. Авдеев, М.Ю. Иванова, И.В. Гришкин [и др.] // Многопрофильный стационар. – 2022. – Т. 9, № 1. – С. 4-8.
148. Учет, анализ и мониторинг нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности / И.Б. Минулин, О.Р. Швабский, Н.О. Матыцин [и др.] // Инновационные технологии управления процессами в системе здравоохранения. – Москва : Перо, 2021. – С. 563-577.
149. Факторы, влияющие на удовлетворенность больных медицинской помощью в ходе медицинской реабилитации / С.В. Харитонов, Н.П. Лямина, М.В. Голубев [и др.]. – DOI 10.17513/spno.29824 // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – № 3. – С. 143.
150. Федеральная служба государственной статистики : [сайт]. – URL: <https://rosstat.gov.ru/> (дата обращения: 21.04.2024).
151. Федосеев, Г.Б. Трудный диагноз в современной внутренней медицине: причины и пути преодоления этой трудности / Г.Б. Федосеев, В.И. Трофимов // Клиницист. – 2013. – Т. 7, № 3-4. – С. 4-8.
152. FMEA-анализ как один из комплексных методов эффективного управления качеством / А.В. Мартынюк, А.В. Зарецкий, Т.И. Зимина [и др.] // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. – 2012. – № 6. – С. 122-126.
153. Фоменко, А.Г. Методы выявления, анализа и оценки ошибок и неблагоприятных событий, возникающих при оказании медицинской помощи // Медицинские новости. – 2012. – № 4. – С. 41-47.
154. Хакимов, А.О. Опыт внедрения риск-менеджмента в медицинских организациях / А.О. Хакимов, В.В. Левшина // Проблемы сертификации,

управления качеством и документационного обеспечения управления : сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, г. Красноярск, 19 марта 2021 г. / под общей редакцией В.В. Левшиной. – Красноярск, 2021. – С. 114-116.

155. Ходакова, О.В. Механизмы правового регулирования качества оказываемой медицинской помощи // Забайкальский медицинский вестник : электронное научное издание. – 2013. – № 1. – С. 193-205. – URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_18921368_82166116.pdf (дата обращения: 19.02.2022).

156. Ходакова, О.В. Организационно-правовое регулирование в системе управления качеством медицинской помощи на территориальном уровне : специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Ходакова Ольга Владимировна. – Кемерово, 2014. – 42 с.

157. Ходакова, О.В. Оформление информированных добровольных согласий. Как предотвратить риски. Опыт клиники / О.В. Ходакова, Н.В. Михно // Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации : материалы Всероссийской научно-практической конференции (с международным участием), г. Иркутск, 8 декабря 2021 г. : в 2 т. Т. 2 / под общей редакцией Г.М. Гайдарова. – Иркутск, 2021. – С. 185-190.

158. Шейман, И.М. Приоритет ПСМП - декларация или реальность? / И.М. Шейман, В.И. Шевский, С.В. Сажина. – DOI 10.21045/2071-5021-2019-65-1-3 // Социальные аспекты здоровья населения : электронный научный журнал. – 2019. – № 1. – URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1043/27/lang,ru/> (дата обращения: 24.01.2024).

159. Шиган, Е.Е. История возникновения понятия «риск здоровью» и его место в развитии профилактической медицины // Анализ риска здоровью. – 2016. – № 2. – С. 4-9.

160. Юрьева, О.В. Внедрение системы менеджмента качества, управление рисками в многопрофильной медицинской организации / О.В. Юрьева, К.В. Шипачев. – DOI 10.24411/2411-8621-2019-12004 // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. – 2019. – Т. 5, № 2 (16). – С. 48-55.
161. A review of the use of human factors classification frameworks that identify causal factors for adverse events in the hospital setting / R.J. Mitchell, A.M. Williamson, B. Molesworth [et al.] // *Ergonomics*. – 2014. – Vol. 57, № 10. – P. 1443-1472.
162. Analysis of medication errors during anaesthesia in the first 4000 incidents reported to webAIRS / J.Y. Kim, M.R. Moore, M.D. Culwick [et al.] // *Anaesthesia and intensive care*. – 2022. – Vol. 50, № 3. – P. 204-219.
163. Anderson, J.G. Our Health Care May Kill You: Medical Errors / J.G. Anderson, K. Abrahamson. – DOI 10.3233/978-1-61499-742-9-13 // *Studies in health technology and informatics*. – 2017. – Vol. 234. – P. 13-17.
164. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument / M. Briner, O. Kessler, Y. Pfeiffer [et al.] // *BMC Health Services Research*. – 2010. – № 10. – P. 337.
165. Bartz, H.J. Entwicklung des klinischen Risikomanagements in deutschen Krankenhäusern / H.J. Bartz. – DOI 10.1007/s00103-022-03491-5 // *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*. – 2022. – Vol. 65, № 3. – P. 293-301.
166. Better measurement for performance improvement in Low-and Middle-Income countries: the primary health care performance Initiative (PHCPI) experience of conceptual framework development and indicator selection / J. Veillard, K. Cowling, A. Bitton [et al.] // *The Milbank Quarterly*. – 2017. – Vol. 95, № 4. – P. 836-883.
167. Briner, M. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers / M. Briner, T. Manser, O. Kessler. – DOI 10.1111/j.1365-2753.2012.01836.x// *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. – 2012. – № 19 (2). – P. 363-369.

168. Bunting, Jr R.F. Healthcare innovation barriers: results of a survey of certified professional healthcare risk managers / R.F. Bunting Jr. – DOI 10.1002/jhrm.20099 // Journal of Healthcare Risk Management. – 2012. – Vol. 31, № 4. – P. 3-16.
169. Cagliano, A.C. A systemic methodology for risk management in healthcare sector / A.C. Cagliano, S. Grimaldi, C. Rafele. – DOI 10.1016/j.ssci.2011.01.006 // Safety Science. – 2011. – Vol. 49, № 5. – P. 695-708.
170. Card, A.J. Successful risk assessment may not always lead to successful risk control: A systematic literature review of risk control after root cause analysis / A.J. Card, J. Ward, P.J. Clarkson // Journal of Healthcare Risk Management. – 2012. – № 31. – P. 6-12.
171. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide // Washington (DC) : National Academies Press (US), 2018. – ISBN 978-0-309-47789-5. – URL: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide> (date accessed: 27.01.2022).
172. Cultural approach to healthcare risk management-an Italian experience with look-alike, sound-alike drugs / G. Festa, S. Chirico, J. Chouaibi [et al.]. – DOI 10.1504/IJMFA.2021.116220 // International Journal of Managerial and Financial Accounting. – 2021. – Vol. 13, № 1. – P. 64-79.
173. Development of an enterprise risk inventory for healthcare / A.P.B. da Silva Etges, V. Grenon, M. Lu [et al.]. – DOI 10.1186/s12913-018-3400-7 // BMC health services research. – 2018. – Vol. 18, № 1. – P. 578.
174. Diagnostic Errors in the Emergency Department: A Systematic Review / D.E. Newman-Toker, S.M. Peterson, S. Badihian [et al.] // Comparative Effectiveness Review. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK588118/> (date accessed: 27.02.2022).
175. Evaluation of risk management practices: data analysis of NHS England hospitals / G.K. Kaya, H.T. Canbaz, J.R. Ward [et al.] // Proceedings of the Global Joint Conference on Industrial Engineering and Its Application Areas 2016,

Istanbul, Turkey, July 14-15, 2016. – Istanbul: Istanbul Technical University, 2016. – 8 p.

176. Evangelatos, N. Adequate Risk Stratification / N. Evangelatos, T. Gerlach. – DOI 10.3238/arztebl.2018.0145a // Deutsches Ärzteblatt International. – 2018. – Vol. 115, № 9. – P. 145.

177. Farokhzadian, J. Assessment of clinical risk management system in hospitals: an approach for quality improvement / J. Farokhzadian, N.D. Nayeri, F. Borhani. – DOI 10.5539/gjhs.v7n5p294 // Global journal of health science. – 2015. – Vol. 7, № 5. – P. 294.

178. Ferdosi, M. Risk management in executive levels of healthcare organizations: insights from a scoping review (2018) / M. Ferdosi, R. Rezayatmand, Y.M. Taleghani. – DOI 10.2147/RMHP.S231712 // Risk management and healthcare policy. – 2020. – № 13. – P. 215-243.

179. 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 affairs. – 2011. – Vol. 30, № 4. – P. 581-589.

180. Hibbert, P. The use of a global trigger tool to inform quality and safety in Australian general practice: a pilot study / P. Hibbert, H. Williams // Australian family physician. – 2014. – Vol. 43, № 10. – P. 723-726.

181. Hoffmann, B. Patient safety and error management: what causes adverse events and how can they be prevented? / B. Hoffmann, J. Rohe // Deutsches Ärzteblatt International. – 2010. – Vol. 107, № 6. – P. 92.

182. Identifying the latent failures underpinning medication administration errors: An exploratory study / R. Lawton, S. Carruthers, P. Gardner [et al.] // Health services research. – 2012. – Vol. 47, № 4. – P. 1437-1459.

183. Institute for Healthcare Improvement: [website]. – URL: <https://www.ihf.org/> (date accessed: 17.01.2024).

184. ISO : [website]. – URL: <https://www.iso.org/about-us.html> (date accessed: 29.01.2024).

185. James, J.T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care // *Journal of patient safety*. – 2013. – Vol. 9, № 3. – P. 122-128.
186. Kobak, L.F. The Corporate Practice of Medicine and Management Service Organizations The key is to be familiar with your state law // *Podiatry management*. – 2021. – Vol. 40, № 2. – P. 47-50.
187. Makary, M.A. Medical error - the third leading cause of death in the US / M.A. Makary, M. Daniel. – DOI 10.1136/bmj.i2139 // *BMJ (Online)*. – 2016. – Vol. 353. – P. 1-5.
188. Medical adverse events in elderly hospitalized patients: a prospective study / C. Szlejf, J.M. Farfel, J.A. Curiati [et al.] // *Clinics*. – 2012. – Vol. 67, № 11. – P. 1247-1252.
189. Medical quality management: theory and practice / A.P. Giardino, L.A. Riesenber, P. Varkey. – Cham, Switzerland: Springer, 2021. – 325 p.
190. Miller, C. Incorporating Healthcare Risk Management into Podiatric Surgical Residency Training / C. Miller, J. Piraino. – DOI 10.1007/s40670-019-00847-6 // *Medical Science Educator*. – 2020. – Vol. 30, № 1. – P. 53-55.
191. Monitoring adverse events in Norwegian hospitals from 2010 to 2013 / E.T. Deilkås, G. Bukholm, J.C. Lindstrøm [et al.]. – DOI 10.1136/bmjopen-2015-008576 // *BMJ open*. – 2015. – Vol. 5, № 12. – P. 1-6.
192. NHS : [website]. – URL: <https://www.nhs.uk/> (date accessed: 15.02.2024).
193. NPSA. National Patient Safety Agency : [website]. – URL: <https://www.npsa.org.uk/> (date accessed: 12.02.2024).
194. OECD (2020), Realising the Potential of Primary Health Care, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. – URL: https://www.oecd.org/en/publications/realising-the-potential-of-primary-health-care_a92adee4-en.html (date accessed: 08.08.2022).
195. Overview of medical errors and adverse events / M. Garrouste-Orgeas, F. Philippart, C. Bruel [et al.]. – DOI 10.1186/2110-5820-2-2 // *Annals of Intensive Care*. – 2012. – Vol. 2, № 1. – P. 1-9.

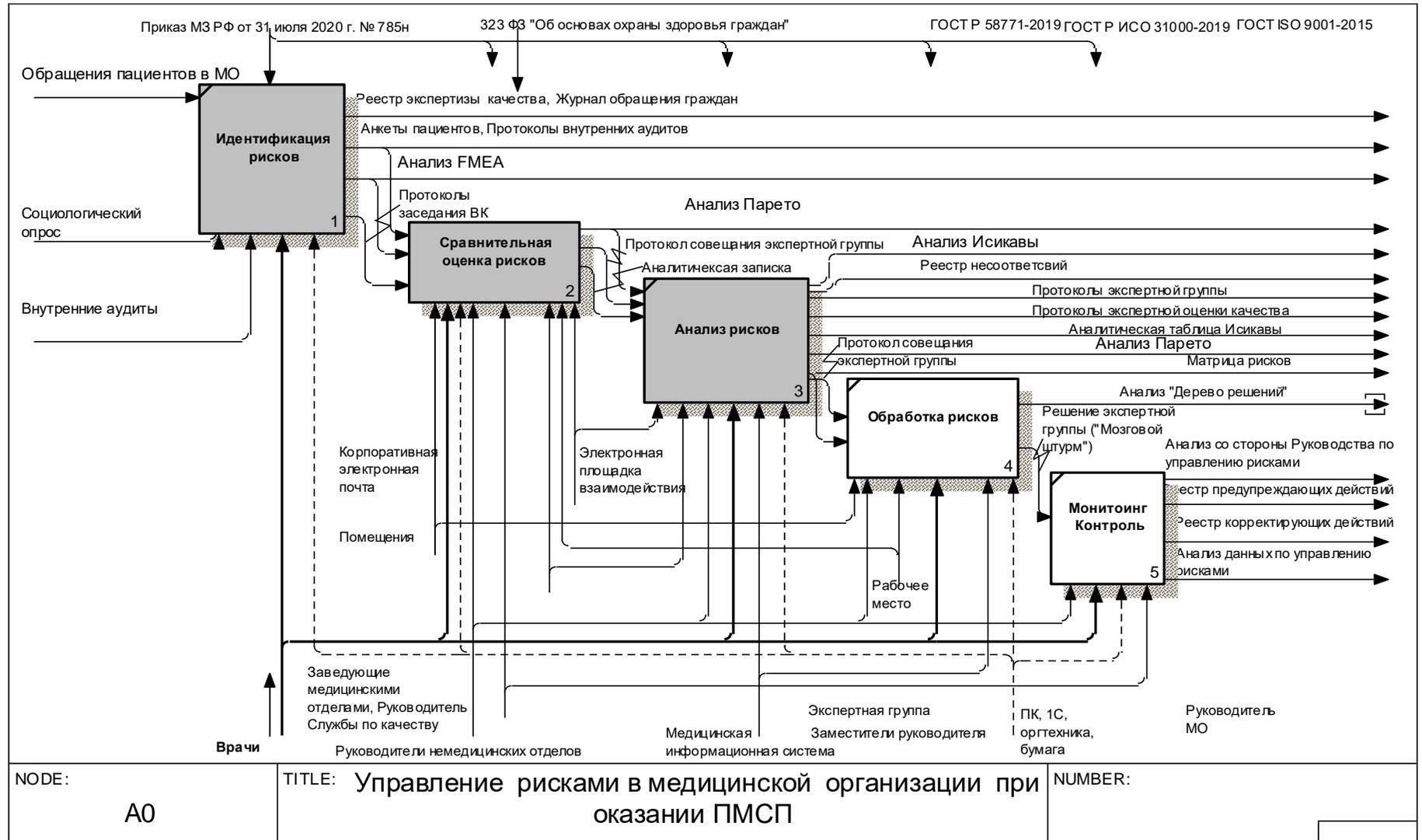
196. Patient safety improvement programmes for primary care. Review of a Delphi procedure and pilot studies by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care / W. Verstappen, S. Gaal, A. Esmail [et al.] // *European Journal of General Practice*. – 2015. – Vol. 21. – P. 50-55.
197. Patient safety: latent risk factors / M. van Beuzekom, F. Boer, S. Akerboom [et al.] // *British journal of anaesthesia*. – 2010. – Vol. 105, № 1. – P. 52-59.
198. Patient-perceived responsiveness of primary care systems across Europe and the relationship with the health expenditure and remuneration systems of primary care doctors / A.M. Murante, C. Seghieri, M. Vainieri [et al.] // *Social Science & Medicine*. – 2017. – Vol. 186. – P. 139-147.
199. Primary care practitioners' views on test result management in EHR-enabled health systems: a national survey / H. Singh, C. Spitzmueller, N.J. Petersen [et al.] // *Journal of the American Medical Informatics Association*. – 2013. – Vol. 20, № 4. – P. 727-735.
200. Prokešová, R. Personnel solutions for clinical risk management in hospitals: Evidence from the Czech Republic / R. Prokešová. – DOI 10.21511/ppm.20(3).2022.08 // *Problems and Perspectives in Management*. – 2022. – Vol. 20, № 3. – P. 95-104.
201. Prokešová, R. The application of clinical risk management in hospitals / R. Prokešová. – DOI 10.32725/kont.2020.010 // *KONTAKT-Journal of Nursing & Social Sciences related to Health & Illness*. – 2020. – Vol. 22, № 2. – P. 111-119.
202. Rahimi, H. Using failure modes and effects analysis techniques in assessment of medical records errors in Qadir hospital, Shiraz in 2012-2013 / H. Rahimi, E. Kharazmi, T. Shafeghat. – DOI 10.4103/2347-9019.128122 // *International Journal of Health System and Disaster Management*. – 2013. – Vol. 1, № 2. – P. 92.
203. Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use / Y. Xia, H. Xue, C. Yan [et al.]. – DOI 10.11613/BM.2018.020707 // *Biochemia medica*. – 2018. – Vol. 28, № 2. – P. 195-203.

204. Sidorenko, A. Guide to Effective Risk Management 3.0 / A. Sidorenko, E. Demidenko. – CreateSpace Independent Publishing Platform, 2017. – 102 p. – ISBN 1542865980.
205. Singh, B. Risk management in hospitals / B. Singh, M.H. Ghatala // International journal of innovation, management and technology. – 2012. – Vol. 3, № 4. – P. 417.
206. Slawomirski, L. The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level / L. Slawomirski, A. Aaraaen, N. Klazinga. – DOI 10.1787/5a9858cd-en // OECD Health Working Papers. – 2017. – № 96. – 65 p.
207. Starfield, B. Primary Care: Concept, Evaluation, and Policy. – New York : Oxford University Press. – 1992. – 262 p.
208. Starfield, B. Primary care: is it essential? // Lancet. – 1994. – Vol. 344. – P. 1129-1133.
209. Statuts de l'ISO. – URL: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/statutes.pdf> (date accessed: 13.12.2023).
210. Strategic management of health care organizations / P.M. Ginter, W.J. Duncan, L.E. Swayne. – Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, Inc. – 2018. – 342 p.
211. Systematic implementation of clinical risk management in a large university hospital: the impact of risk managers / G. Sendlhofer, G. Brunner, C. Tax [et al.]. – DOI 10.1007/s00508-014-0620-7 // Wiener Klinische Wochenschrift. – 2015. – Vol. 127, № 1. – P. 1-11.
212. Tartaglia, R. Brief Story of a Clinical Risk Manager / R. Tartaglia, L. Donaldson, W. Ricciardi [et al.]. – DOI 10.1007/978-3-030-59403-9_2 // Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Chapter 2 / editors. L. Donaldson [et al.]. – Champ : Springer, 2021. – P. 19.
213. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care / C.P. Landrigan, G.J. Parry, C.B. Bones [et al.] // New England Journal of Medicine. – 2010. – Vol. 363, № 22. – P. 2124-2134.

214. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care // OECD : [website]. – URL: <https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf> (date accessed: 06.10.2023).
215. 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 Published Online First. – 2013. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24048616> (date accessed: 07.03.2024).
216. Zadeh, S.E. Health care risk managers' consensus on the management of inappropriate behaviors among hospital staff / S.E. Zadeh, R. Haussmann, C.D. Barton. – DOI 10.1002/jhrm.21349 // Journal of healthcare risk management: the journal of the American Society for Healthcare Risk Management. – 2019. – Vol. 38, № 4. – P. 32-42.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1 Схема управления рисками



**Анкета для оценки уровня удовлетворенности граждан доступностью и организации
медицинской помощи**

Уважаемый участник исследования!

С целью изучения Вашего мнения об уровне удовлетворенности доступности и организации медицинской помощи, просим Вас ответить на предложенные вопросы, выбрав один или несколько вариантов правильных ответов

1. Ваш пол	2. Ваш возраст	3. Ваш социальный статус
1. Женский 2. Мужской	1. До 30 лет включительно 2. От 31 до 45 лет 3. От 46 до 59 лет 4. От 60 лет и старше	1. Работающий/служащий 2. Учащийся (студент) 3. Неработающий пенсионер 4. Работающий пенсионер 5. Временно не работаю 6. Прочее

4. Адрес

5. Где Вы получаете информацию о работе поликлиники?

1. На сайте
2. По телефону
3. На информационных стендах в поликлинике
4. В регистратуре поликлиники
5. Другое

6. Как удобнее записаться на прием к врачу?

1. Через сайт медицинской организации
2. Через сайт госуслуг
3. В регистратуре по телефону
4. В регистратуре лично при обращении
5. Call-центр
6. Инфомат
7. Другое

7. Сколько времени Вам потребовалось дозвониться до регистратуры поликлиники с целью записи на прием к врачу?

1. 2-5 минут
2. 5-10 минут
3. 10-15 минут
4. 15-30 минут
5. Другое _____

8. При вызове врача на дом, каково Ваше время ожидания врача с момента принятия заявки?

1. 2-4 часа
2. 4-6 часов
3. Более 6-ти часов
4. Не приходит в день вызова
5. Другое _____

9. При вызове врача на дом какая продолжительность осмотра?

1. 5-15 мин
2. 15-30 мин
3. Другое _____

10. При обращении в поликлинику каково Ваше время ожидания в регистратуре?

1. Очереди нет

2. 5-15 мин
3. 15-30 мин.
4. 30 -60 мин.
5. Более 1 часа

11. Где Вы можете уточнить информацию о специалистах, режиме работы поликлиники?

1. В регистратуре у регистратора
2. На сайте медицинской организации
3. На информационных стендах в медицинской организации
4. У администратора регистрационного зала
5. Другое _____

12. Время ожидания записи к терапевту от момента обращения в поликлинику до получения талона на прием?

1. До 1 дня
2. До 3-х дней
3. Более 3-х дней

13. Время ожидания приема врача-специалиста или проведения исследования от момента обращения в поликлинику?

<p>1. Время ожидания приема врача-специалиста или проведение исследования от момента обращения в поликлинику до 14 дней:</p>	<p>Невролог Офтальмолог Кардиолог Эндокринолог Хирург Травматолог Оториноларинголог Гинеколог Уролог Лабораторные исследования УЗИ Рентген, маммография Дуплексное сканирование сосудов Флюорография ЭКГ Другое _____</p>
<p>2. Время ожидания приема врача-специалиста или проведение исследования от момента обращения в поликлинику от 14 дней до 1 месяца:</p>	<p>Невролог Офтальмолог Кардиолог Эндокринолог Хирург Травматолог Оториноларинголог Гинеколог Уролог</p>

	Лабораторные исследования УЗИ Рентген, маммография Дуплексное сканирование сосудов Флюорография ЭКГ Другое _____
3. Время ожидания приема врача-специалиста или проведение исследования от момента обращения в поликлинику более 1 месяца:	Невролог Офтальмолог Кардиолог Эндокринолог Хирург Травматолог Оториноларинголог Гинеколог Уролог Лабораторные исследования УЗИ Рентген, маммография Дуплексное сканирование сосудов Флюорография ЭКГ Другое _____

14. Время ожидания проведения *MPT, KT* исследования от момента обращения в поликлинику:

1. До 1 месяца
2. Более 1 месяца
3. Более 2-х месяцев
4. Другое _____

15. Сколько времени затрачено Вами на ожидание приема врача, на исследование в очереди от фиксированного времени записи по талону?

1. Время, затраченное Вами на ожидание приема в очереди от фиксированного времени записи по талону до 30 мин.:	Терапевт «Узкий специалист» (эндокринолог, кардиолог, невролог, хирург, травматолог, др.) Лабораторный исследования Инструментальные исследования (Рентген, УЗИ, ЭКГ, Дуплексное сканирование сосудов, маммография) Флюорография Компьютерная томография МРТ Другое _____
2. Время, затраченное Вами на ожидание приема в очереди от фиксированного времени записи по талону от 30 мин. до 1 часа:	Терапевт «Узкий специалист» (эндокринолог, кардиолог, невролог, хирург, травматолог, др.) Лабораторный исследования

	Инструментальные исследования (Рентген, УЗИ, ЭКГ, Дуплексное сканирование сосудов, маммография) Флюорография Компьютерная томография МРТ Другое
3. Время, затраченное Вами на ожидание приема в очереди от фиксированного времени записи по талону от 1 часа до 2-х часов:	Терапевт «Узкий специалист» (эндокринолог, кардиолог, невролог, хирург, травматолог, др.) Лабораторный исследования Инструментальные исследования (Рентген, УЗИ, ЭКГ, Дуплексное сканирование сосудов, маммография) Флюорография Компьютерная томография МРТ Другое
4. Время, затраченное Вами на ожидание приема в очереди от фиксированного времени записи по талону более 2-х часов:	Терапевт «Узкий специалист» (эндокринолог, кардиолог, невролог, хирург, травматолог, др.) Лабораторный исследования Инструментальные исследования (Рентген, УЗИ, ЭКГ, Дуплексное сканирование сосудов, маммография) Флюорография Компьютерная томография МРТ Другое

16. Приходилось ли Вам обращаться в частные медицинские организации для проведения исследований, в связи с отсутствием возможности обследования в поликлинике?

1. Приходилось
2. Не приходилось
3. Ваш вариант ответа _____

17. При осмотре врачом проводилось ли Вам измерение АД?

1. Да, всегда
2. Иногда
3. Измерение АД не проводилось

18. Доводилась ли Вам информация о состоянии Вашего здоровья специалистом при проведении исследования, на приеме

1. Да, всегда, в доступной и понятной форме
2. Да, кратко, информация требовала уточнения
3. Не доводилась
4. Ваш вариант ответа _____

19. Доводилась ли Вам информация о способах профилактики заболеваний

1. Да, всегда, в доступной и понятной форме
2. Да, кратко, информация требовала уточнения
3. Не доводилась
4. Ваш вариант ответа _____

20. Доводилась ли Вам информация о проведении диспансеризации

1. Да, всегда, в доступной и понятной форме
2. Да, кратко, информация требовала уточнения
3. Не доводилась
4. Ваш вариант ответа _____

21. Доводилась ли Вам информация о проведении вакцинации

5. Да, всегда, в доступной и понятной форме
6. Да, кратко, информация требовала уточнения
7. Не доводилась
8. Ваш вариант ответа _____

22. Как часто Вы обращаетесь за помощью в поликлинику

1. Один раз в год
2. От 2-х до 5-ти раз в год
3. Более 5-ти раз в год в год
4. Ваш вариант
ответа _____

23. Удовлетворены ли Вы организацией медицинской помощи в поликлинике

1. Да
2. Скорее да, чем нет
3. Скорее нет, чем да
4. Нет

Спасибо за участие!

Журнал обращений граждан

1.		№	Дата обращения	Источник	ФИО обратившегося	Содержание обращения	Субъект обращения	Причина обращения	Причина жалобы	Результат разбора	Удовлетворенность обратившегося	Корректирующие действия	Автор	Дата регистрации
									На организацию работы МО					
									Этика и деонтология медицинских работников					
									На качество и безопасность медицинской помощи					

**Стандартная операционная процедура
«Порядок работы с обращениями граждан»**

	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Разработано:	Заместитель главного врача по управлению качеством			
Оформлено:	Заместитель главного врача по управлению качеством			
Согласовано:	Юрист			
	Заместитель главного врача по медицинской части			
	Заведующая поликлиническим отделением			
	Главная медицинская сестра			
	Начальник IT отдела			

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Своевременная обработка обращений граждан.
Область применения	Структурные подразделения

Ответственность	<p>Главный врач - за согласование СОП и внесение в него изменений</p> <p>Заместитель главного врача по управлению качеством - за разработку, внесение изменений, соответствие СОП основным требованиям СМК, ознакомление сотрудников на планерных заседаниях, размещение во внутренней информационной системе, контроль и анализ ведения электронного журнала обращения граждан.</p> <p>Начальник IT отдела - программное обеспечение.</p> <p>Заведующий подразделением – своевременное рассмотрение обращений граждан и внесение информации результатов разбора в систему 1 С «Журнал обращений граждан», информирование сотрудников о порядке работы с обращениями граждан.</p> <p>Главная медицинская сестра - за ознакомление старших <i>медицинских сестер</i>, ответственных лиц за порядок работы с обращениями граждан.</p> <p>Старшая медицинская сестра – за мониторинг книг обращений <i>граждан</i>, информирование заведующего <i>подразделением</i> в случае отрицательного отзыва, своевременную подачу книг обращений на проверку.</p> <p>Специалист по СМК - занесение данных из книг обращений граждан в электронный журнал обращений граждан в 1</p>
Технические средства	Персональный компьютер, электронный журнал обращения пациентов
Источники информации	Книги обращений граждан, обращения на сайт, ящики отзывов, устные обращения и обращения на имя главного врача

2. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения (этапы)	Временной параметр выполнения действий
Регистрация и работа с обращениями пациентов, поступившими на имя главного врача		
Секретарь	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фиксирует обращение в журнале 2. Производит рассылку на имя главного врача, заместителя главного врача по медицинской части, заместителя главного врача по управлению 	1 час

	<p>качеством, заведующего подразделением, начальника юридической службы.</p> <p>3. Заносит обращение в электронный журнал обращения граждан (ЭДО)</p>	
Заведующий подразделением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводит разбор жалобы 2. Иницирует проведение ВК 3. Регистрирует в ЭДО результаты разбора обращения 4. Контролирует незамедлительное информирование старшей медицинской сестрой в случае отрицательного отзыва в журнале обращения граждан 5. Связывается с пациентом по результатам разбора обращения (если иное не определено по решению врачебной комиссии) 6. Заносит результаты рассмотрения обращения в экспертизу качества, I- II уровень 	3 дня
Заместитель главного врача по медицинской части	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводит заседание ВК 2. Оформляет журнал ВК, протокол ВК 3. Регистрирует результаты разбора обращения в экспертизе качества, III уровень 	5 дней
Специалист по СМК	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводит мониторинг заполнения электронного журнала обращения граждан 2. Осуществляет мониторинг ведения Электронного журнала обращения граждан. В случае не предоставления заведующим подразделением необходимой информации (в течение 7 - ми дней после регистрации обращения граждан) заполняет и передает заместителю главного врача по Управлению качеством отчетную форму (Приложение №2) - 2 раза в неделю 	непрерывно
Заместитель главного врача по КЭ, ОМР	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контролирует ведение электронного журнала обращения граждан 2. Контролирует мероприятия (корректирующие действия) по выявленным дефектам 3. Контролирует сроки устранения дефектов 4. Проводит разбор дефектов 5. Оценивает риски обращений граждан, иницирует разработку локальных нормативных актов (СОПов, регламентов) в случае необходимости. 	2 раза в неделю

Регистрация и работа с обращениями пациентов, полученных из книг обращений граждан		
Старшая медицинская сестра, старший регистратор	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ежедневно в четверг до 10-00 осуществляет сбор книг обращений граждан и приносит специалисту по СМК. 2. В пятницу забирает книги обращений граждан у специалиста по СМК и размещает в местах хранения. 3. Ежедневно просматривает книги обращения граждан, при наличии отрицательного отзыва - незамедлительно информирует заведующего подразделением 	еженедельно
Заведующий подразделением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществляет контроль книг обращений граждан по факту появления отрицательного отзыва, в случае отсутствия - 1 раз в неделю 2. Контролирует передачу книг обращений граждан на проверку еженедельно по четвергам до 10-00 3. Ведет электронный журнал обращения граждан, заполняет мероприятия по коррекции и корректирующие действия, при желании вносит само обращение, при этом делает обязательной пометку в книге обращений «внесено». Срок заполнения ЭДО с разработкой корректирующих действий - 7 дней 4. Оценивает риски выявленных дефектов, в случае необходимости разрабатывает дополнительные локальные документы (СОПы) 5. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 6. Связывается с пациентом по результатам разбора обращения (если иное не определено по решению врачебной комиссии) 7. Заносит результаты рассмотрения обращения в экспертизу качества, I- II уровень 8. Оформляет электронные заявки в АХЧ, ИТ - отдел, отдел кадров, отдел маркетинга при необходимости 9. Контролирует исполнение заявок 	постоянно

<p>Специалист по СМК</p>	<p>1.Еженедельно до 12-00 обеспечивает занесение всех новых обращений из книг обращений в электронный журнал обращения граждан в 1С.</p> <p>2.Осуществляет контроль за предоставлением книг обращений граждан в соответствие с реестром (Приложение №3)</p> <p>3.После внесения информации об обращении в 1-С, передает все книги обращений на проверку заместителю главного врача по стратегическому развитию и управлению качеством</p> <p>4. Проводит мониторинг заполнения электронного журнала обращения граждан заведующими подразделениями по результатам рассмотрения обращений</p> <p>5. В случае не предоставления заведующим подразделением необходимой информации (в течение 7 - ми дней после регистрации обращения граждан) заполняет и передает заместителю главного врача по Управлению качеством отчетную форму (Приложение №2) - 2 раза в неделю</p>	<p>постоянно</p>
<p>Заместитель главного врача по управлению качеством</p>	<p>1. Проверяет книги обращений граждан</p> <p>2. Передает книги обращений граждан специалисту по СМК.</p> <p>3. Проводит заседание ВК, подкомиссии по качеству оказания медицинской помощи (при необходимости)</p> <p>4. Заносит результаты разбора обращения на ВК в III уровень экспертизы качества</p> <p>5. Оценивает риски, инициирует разработку локальных нормативных актов (СОПов, регламентов) в случае необходимости.</p>	<p>постоянно</p>
<p>Главная медицинская сестра</p>	<p>1. Доводит информацию (СОП) до сведения старших медицинских сестер, ответственных лиц за порядок работы с обращениями граждан на совещаниях</p> <p>2. Контролирует знание СОП</p>	<p>При внедрении СОПа , в дальнейшем по требованию</p>
<p>Обращение пациентов на сайте</p>		

<p>Специалист по СМК, ответственный за контроль сайтов</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводят мониторинг обращений пациентов на сайте медицинской организации, сайтах «ПроДокторов», «2ГИС», «Яндекс-карты», «Гугл-Карты», «Инстаграм», «ВКонтакте», «Одноклассники», «Паблик Ревиззоро», 2. Заносят поступившее обращение в электронный журнал обращения граждан 3. Проводят рассылку отрицательных обращений по факту возникновения заведующему подразделением, заместителю главного врача по Управлению качеством 	<p>ежедневно</p>
<p>Специалист СМК</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводит мониторинг заполнения электронного журнала обращения граждан заведующими подразделениями по результатам рассмотрения обращений 2. В случае не предоставления заведующим подразделением необходимой информации (в течение 7 - ми дней после регистрации обращения граждан) заполняет и передает заместителю главного врача по Управлению качеством отчетную форму (Приложение №2) - 2 раза в неделю 	<p>ежедневно</p>
<p>Заведующий подразделением</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществляет разбор по факту появления отрицательного отзыва (обращения) 2. Ведет электронный журнал обращения граждан, заполняет мероприятия по коррекции и корректирующие действия 3. Оценивает риски выявленных дефектов, в случае необходимости разрабатывает дополнительные локальные документы (СОПы) 4. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 5. Связывается с пациентом по результатам разбора обращения (если иное не определено по решению врачебной комиссии) 6. Заносит результаты рассмотрения обращения в экспертизу качества, I- II уровень 7. Оформляет электронные заявки в АХЧ, ИТ - отдел, отдел кадров, отдел маркетинга (при необходимости) 	<p>По факту</p>

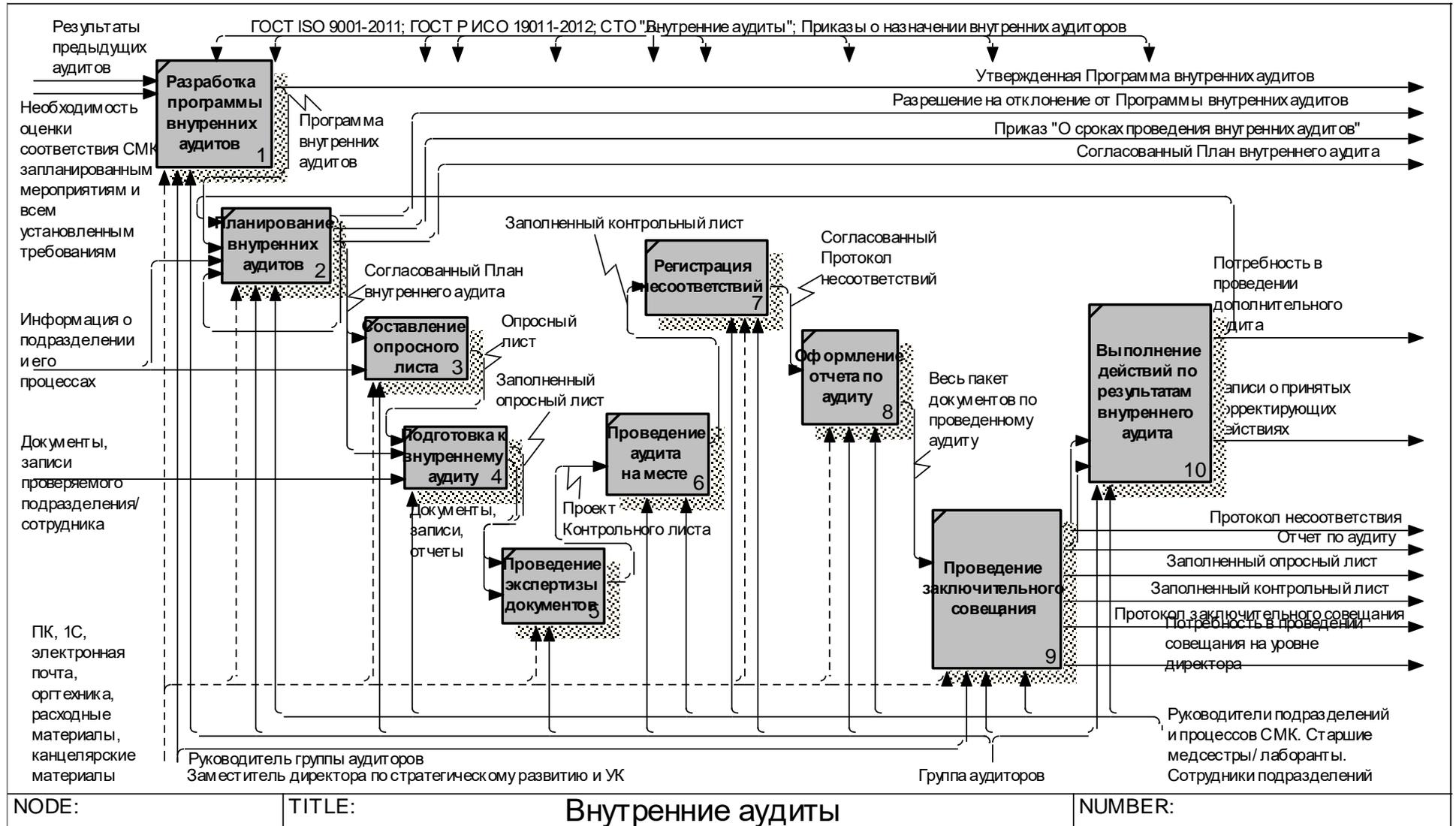
	8. Контролирует исполнение заявок	
Заместитель главного врача по управлению качеством	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контролирует ведение электронного журнала обращения граждан 2. Контролирует мероприятия (корректирующие действия) по выявленным дефектам 3. Контролирует сроки устранения дефектов 4. Проводит разбор дефектов 5. Оценивает риски, инициирует разработку локальных нормативных актов (СОПов, регламентов) в случае необходимости 6. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 7. Заносит результаты рассмотрения обращения на ВК в III уровень экспертизы качества 	постоянно
Обращения пациентов из иных источников (ящики отзывов)		
Специалист СМК	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заносит в электронный журнал обращения граждан 2. Передает информацию о поступлении обращения заведующему подразделением 3. Проводит мониторинг заполнения электронного журнала обращения граждан заведующими подразделениями по результатам разбора обращения 4. Передает информацию о дефектах ведения и нарушении сроков устранения заместителю главного врача по Управлению качеством. В случае не предоставления заведующим подразделением необходимой информации (в течение 7 - ми дней после регистрации обращения граждан) заполняет и передает заместителю главного врача по Управлению качеством отчетную форму (Приложение №2) - 2 раза в неделю 	
Заведующий подразделением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществляет разбор по факту появления отрицательного отзыва (обращения.) 2. Ведет электронный журнал обращения граждан, заполняет мероприятия по коррекции и корректирующие действия 3. Оценивает риски выявленных дефектов, в случае необходимости разрабатывает дополнительные 	

	<p>локальные документы (СОПы)</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 5. Связывается с пациентом по результатам разбора обращения (если иное не определено по решению врачебной комиссии) 6. Заносит результаты рассмотрения обращения в экспертизу качества, I- II уровень 7. Оформляет электронные заявки в АХЧ, ИТ - отдел, отдел кадров, отдел маркетинга при необходимости 8. Контролирует исполнение заявок 	
Заместитель главного врача по управлению качеством	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контролирует ведение электронного журнала обращения граждан 2. Контролирует мероприятия (корректирующие действия) по выявленным дефектам 3. Контролирует сроки устранения дефектов 4. Проводит разбор дефектов 5. Оценивает риски, инициирует разработку локальных нормативных актов (СОПов, регламентов) в случае необходимости 6. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 7. Заносит результаты рассмотрения обращения на ВК в III уровень экспертизы качества 	
Устные обращения		
Секретарь, старший регистратор	<ol style="list-style-type: none"> 1. При обращении пациента в регистратуре, в кабинете секретаря 2. Пациент для рассмотрения обращения передается заведующему подразделением, в случае отсутствия, невозможности – заместителю главного врача по Управлению качеством, заместителю главного врача по медицинской части 3. Фиксируют обращение пациента в 1-С журнале обращений граждан. 	
Заведующий подразделением	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществляет разбор по факту появления отрицательного отзыва (обращения). 2. Вносит в электронный журнал в случае личного 	

	<p>обращения пациента к заведующему подразделением.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ведет электронный журнал обращения граждан, заполняет мероприятия по коррекции и корректирующие действия 4. Оценивает риски выявленных дефектов, в случае необходимости разрабатывает дополнительные локальные документы (СОПы) 5. Иницирует проведение ВК по необходимости и обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту). 6. Связывается с пациентом по результатам разбора обращения (если иное не определено по решению врачебной комиссии) 7. Заносит результаты рассмотрения обращения в экспертизу качества, I- II уровень 8. Оформляет электронные заявки в АХЧ, ИТ - отдел, отдел кадров, отдел маркетинга при необходимости 9. Контролирует исполнение заявок 	
<p>Специалист СМК</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проводит мониторинг заполнения электронного журнала обращения граждан заведующими подразделениями по результатам разбора обращения 2. Передает информацию о дефектах ведения и нарушении сроков устранения заместителю главного врача по Управлению качеством. В случае не предоставления заведующим подразделением необходимой информации (в течение 7 - ми дней после регистрации обращения граждан) заполняет и передает заместителю главного врача по Управлению качеством отчетную форму (Приложение №2) - 2 раза в неделю 	
<p>Заместитель главного врача по управлению качеством</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контролирует ведение электронного журнала обращения граждан 2. Контролирует мероприятия (корректирующие действия) по выявленным дефектам 3. Контролирует сроки устранения дефектов 4. Проводит разбор дефектов 5. Оценивает риски, иницирует разработку локальных нормативных актов (СОПов, регламентов) в случае необходимости 6. Иницирует проведение ВК по необходимости и 	

	<p>обязательно в случае имеющейся угрозы причинения вреда здоровью обратившемуся (пациенту).</p> <p>7. Заносит результаты рассмотрения обращения на ВК в III уровень экспертизы качества</p>	
Специалист по СМК		
Специалист по СМК дополнительно:	1. Вносит отрицательные отзывы в отчетную форму	
Заместитель главного врача по Управлению качеством		
Заместитель главного врача по управлению качеством	<p>1. Проводит анализ электронного журнала обращения граждан, включающий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Своевременное заполнение 2) Анализ мероприятий, направленных на устранение 3) Анализ мероприятий, направленных на устранение рисков 4) Организация разработки мероприятий, корректирующих действий, направленных на устранение несоответствий, предупреждения рисков <p>2. Предоставляет отчет главному врачу до 15 числа месяца, следующего за отчетным</p> <p>3. Контролирует междокументные контрольные соотношения</p> <p>4. Контролирует выполнение СОП</p>	

Приложение 5 Схема процесса «Внутренние аудиты»



Перечень нормативно-правовой документации, используемой для проведения аудита

1. Федеральный закон Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
2. Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
4. Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
5. Федеральный закон Российской Федерации от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
6. Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»;
7. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
8. Трудовой кодекс РФ от 30.12.2001 №197-ФЗ;
9. Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. « 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;
10. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
11. Министерство здравоохранения российской федерации федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приказ от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности»;
12. Министерство здравоохранения и социального развития российской федерации приказ от 5.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»;
14. Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (ред. от 04.03.2019) «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;
15. Приказ МЗ РФ от 16.05.2017 года № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи (соблюдение стандартов)»;
16. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740);
17. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;
18. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 (ред. от 16.02.2022) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)») (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022);
19. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или ИП) мед. техники»;
20. Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
21. 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.02.2022 № 67423);
22. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 № 60192);
23. Приказ МЗ РФ от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
24. 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.12.2020 № 61286);
25. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 19.12.2022);
26. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26328);
27. Приказ Минздравмедпрома РФ от 04.10.1995 № 276 «О мерах по укреплению метрологической службы Минздравмедпрома России» (утвердил Положение о метрологической службе МЗ РФ);
28. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном гос. контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»;
29. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. от 16.07.2020) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 № 46039);

30. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31 января 2020 года № 02И-208/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях»;
31. 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» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2021 № 66772);
32. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 (ред. от 25.05.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 № 62500);
33. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 (ред. от 14.02.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 51 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вместе с «СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 29.01.2021 № 62297);
34. «Гражданский кодекс Российской Федерации» от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 25.02.2022) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022);
35. Закон РФ от 27.12.1991 № 2124-1 (ред. от 05.12.2022) «О средствах массовой информации»;
36. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 407н «Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования пациента о замене лечащего врача» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.05.2012 № 24412);
37. Федеральный закон от 23.02.2013 № 15-ФЗ (ред. от 30.12.2020) «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма,

- последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2022);
- 38.Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 05.12.2022) «О рекламе»;
- 39.Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 19.12.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 40.Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1073 (ред. от 29.12.2021) «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере рекламы» (вместе с «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере рекламы»);
- 41.Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них» (Зарегистрировано в Минюсте России 24.09.2020 № 60010);
- 42.Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 06.12.2021) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.12.2022);
- 43.Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- 44.Приказ Минздрава России от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (вместе с «Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями») (Зарегистрировано в Минюсте России 20.02.2015 № 36153);
- 45.Приказ Минздрава России от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.05.2018 № 51156);

46. Приказ Минфина России от 21.07.2011 № 86н (ред. от 17.12.2015) «Об утверждении порядка предоставления информации государственным (муниципальным) учреждением, ее размещения на официальном сайте в сети Интернет и ведения указанного сайта» (Зарегистрировано в Минюсте России 11.10.2011 № 22013) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017);
47. Приказ Минздрава России от 22.11.2021 № 1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66115).



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГАУЗ «Клинический
медицинский центр г. Читы
Л.В. Ананьева
11.09 2024 г

Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
социальная экспертиза**

Михно Надежды Валерьевны

«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Ивановой Т.Е. – заместителя главного врача ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы, членов комиссии: Т.Н. Сампиловой, М.С. Халиулиной удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов, обеспечивающих реализацию риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией: Положения «Об управлении рискам в медицинской организации», Положения «О работе комиссии по управлению рисками в медицинской организации», Методики «Оценка рисков в медицинской организации», включающей технологии идентификации, сравнительной оценки и анализа рисков, алгоритмов принятия управленческих решений.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы» и обеспечивают определение порядка работы по оценке и управлению рисками с целью реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий в соответствии с требованием законодательства, внедрены в деятельность ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы»

Председатель комиссии:
Заместитель главного врача
По клинико-экспертной работе

Иванова Т.Е.

Члены комиссии:
Заместитель главного врача
по медицинской части

Сампилова Т.Н.

Заместитель главного врача
по лечебной работе

Халиулина М.С.



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГАУЗ «Клинический
медицинский центр г. Читы

Л.В. Аваньева

17.09 2024 г

АКТ

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
социальная экспертиза**

Михно Надежды Валерьевны

«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Ивановой Т.Е. – заместителя главного врача ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы, членов комиссии: Т.Н. Сампиловой, М.С. Халиулиной удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О проведении внутренних аудитов в медицинской организации», Положения «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Положения «О службе по качеству», Программы проведения внутренних аудитов в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, Оценочных листов для проведения внутренних аудитов с целью организации проведения внутренних аудитов, определения порядка работы по внутренним аудитам как источника идентификации информации о нежелательных событиях и их рисков в соответствии с требованием законодательства. Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы» и обеспечивают определение порядка организации и проведения внутренних аудитов как источника идентификации рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы»

Председатель комиссии:
Заместитель главного врача
По клиничко-экспертной работе

Иванова Т.Е.

Члены комиссии:
Заместитель главного врача
по медицинской части

Сампилова Т.Н.

Заместитель главного врача
по лечебной работе

Халиулина М.С.



УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГАУЗ «Клинический
медицинский центр г. Читы

Л.В. Ананьева

7.09 2024 г

Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
социальная экспертиза**

Михно Надежды Валерьевны

«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Ивановой Т.Е. – заместителя главного врача по ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы, членов комиссии: Т.Н. Сампиловой, М.С. Халиулиной удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О мониторинге удовлетворенности пациентов», электронного журнала обращения граждан, Стандартной операционной процедуры «Порядок работы с обращениями граждан» с целью оптимизации работы с обращениями граждан, учета обращений из различных источников, организации порядка работы с обращениями пациентов как источника идентификации нежелательных событий и их рисков в соответствии с требованием законодательства.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы» и обеспечивают порядок работы с обращениями пациентов с целью повышения эффективности, реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГАУЗ «Клинический медицинский центр г. Читы».

Председатель комиссии:
Заместитель главного врача
По клиничко-экспертной работе

Иванова Т.Е.

Члены комиссии:
Заместитель главного врача
по медицинской части

Сампилова Т.Н.

Заместитель главного врача
по лечебной работе

Халиулина М.С.



УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГАУЗ
 «Городская поликлиника № 4»
 С.В. Карпова
 22.09.2024г

Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
 3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
 социальная экспертиза
 Михно Надежды Валерьевны
 «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»**

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Карповой С.В. – главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4», членов комиссии: Малеева О.С., Мильер М.Г. удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О мониторинге удовлетворенности пациентов», электронного журнала обращения граждан, Стандартной операционной процедуры «Порядок работы с обращениями граждан» с целью оптимизации работы с обращениями граждан, учета обращений из различных источников, организации порядка работы с обращениями пациентов как источника идентификации нежелательных событий и их рисков в соответствии с требованием законодательства.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4» и обеспечивают порядок работы с обращениями пациентов с целью повышения эффективности, реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГАУЗ «Городская поликлиника № 4».

Председатель комиссии:
 Главный врач

Карпова С.В.

Члены комиссии:
 Заместитель главного врача
 по медицинской части

Малеева О.С.

Главная медицинская сестра

Мильер М.Г.



УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГАУЗ
 «Городская поликлиника № 4»
 С.В. Карпова
 18.09 2024г

Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
 3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
 социальная экспертиза
 Михно Надежды Валерьевны
 «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»**

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Карповой С.В. – главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4», членов комиссии: Малеева О.С., Мильер М.Г. удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов, обеспечивающих реализацию риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией: Положения «Об управлении рискам в медицинской организации», Положения «О работе комиссии по управлению рисками в медицинской организации», Методики «Оценка рисков в медицинской организации», включающей технологии идентификации, сравнительной оценки и анализа рисков, алгоритмов принятия управленческих решений.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4» и обеспечивают определение порядка работы по оценке и управлению рисками с целью реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий в соответствии с требованиями законодательства, внедрены в деятельность ГАУЗ «Городская поликлиника № 4».

Председатель комиссии:
 Главный врач

Карпова С.В.

Члены комиссии:
 Заместитель главного врача
 по медицинской части

Малеева О.С.

Главная медицинская сестра

Мильер М.Г.



Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
социальная экспертиза**

Михно Надежды Валерьевны

«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Карповой С.В. – главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4», членов комиссии: Малеева О.С., Мильер М.Г. удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О проведении внутренних аудитов в медицинской организации», Положения «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Положения «О службе по качеству», Программы проведения внутренних аудитов в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, Оценочных листов для проведения внутренних аудитов с целью организации проведения внутренних аудитов, определения порядка работы по внутренним аудитам как источника идентификации информации о нежелательных событиях и их рисков в соответствии с требованием законодательства.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГАУЗ «Городская поликлиника № 4» и обеспечивают определение порядка организации и проведения внутренних аудитов как источника идентификации рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГАУЗ «Городская поликлиника № 4».

Председатель комиссии:
Главный врач

Карпова С.В.

Члены комиссии:
Заместитель главного врача
по медицинской части

Малеева О.С.

Главная медицинская сестра

Мильер М.Г.

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГУЗ «Читинская ЦРБ»
 Г.К. Емельянов
 2024 г.



Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
 3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
 социальная экспертиза
 Михно Надежды Валерьевны
 «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»**

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Поликарповой Ю.А. – заместителя главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ», членов комиссии: Т.В. Черкашиной-заместителя главного врача по АПР ГУЗ «Читинская ЦРБ», Н.Л. Горчаковой-заместителя главного врача по ОМПН ГУЗ «Читинская ЦРБ» удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О проведении внутренних аудитов в медицинской организации», Положения «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», Положения «О службе по качеству», Программы проведения внутренних аудитов в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, Оценочных листов для проведения внутренних аудитов с целью организации проведения внутренних аудитов, определения порядка работы по внутренним аудитам как источника идентификации информации о нежелательных событиях и их рисков в соответствии с требованием законодательства.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ» и обеспечивают определение порядка организации и проведения внутренних аудитов как источника идентификации рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГУЗ «Читинская ЦРБ»

Председатель комиссии:
 Заместитель главного врача
 По клинико-экспертной работе

Поликарпова Ю.А.

Члены комиссии:
 Заместитель главного врача
 по АПР

Черкашина Т.В.

Заместитель главного врача
 по ОМПН

Горчакова Н.Л.

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГУЗ «Читинская ЦРБ»
 Т.К. Емельянов
 2024 г.



Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
 3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
 социальная экспертиза
 Михно Надежды Валерьевны
 «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»**

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Поликарповой Ю.А. – заместителя главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ», членов комиссии: Т.В. Черкашиной-заместителя главного врача по АПР ГУЗ «Читинская ЦРБ», Н.Л. Горчаковой-заместителя главного врача по ОМПН ГУЗ «Читинская ЦРБ» удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», использованы для разработки локальных нормативных актов: Положения «О мониторинге удовлетворенности пациентов», электронного журнала обращения граждан, Стандартной операционной процедуры «Порядок работы с обращениями граждан» с целью оптимизации работы с обращениями граждан, учета обращений из различных источников, организации порядка работы с обращениями пациентов как источника идентификации нежелательных событий и их рисков в соответствии с требованием законодательства.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ» и обеспечивают порядок работы с обращениями пациентов с целью повышения эффективности, реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий, внедрены в деятельность ГУЗ «Читинская ЦРБ».

Председатель комиссии:
 Заместитель главного врача
 По клинико-экспертной работе



Поликарпова Ю.А.

Члены комиссии:
 Заместитель главного врача
 по АПР



Черкашина Т.В.

Заместитель главного врача
 по ОМПН



Горчакова Н.Л.

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач ГУЗ «Читинская ЦРБ»
 Т.К. Емельянов
 2024 г.



Акт

**Внедрения результатов кандидатской диссертационной работы по специальности
 3.2.3 — общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-
 социальная экспертиза
 Михно Надежды Валерьевны
 «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»**

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя комиссии – Поликарповой Ю.А. – заместителя главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ», членов комиссии: Т.В. Черкашиной-заместителя главного врача по АПР ГУЗ «Читинская ЦРБ», Н.Л. Горчаковой-заместителя главного врача по ОМПН ГУЗ «Читинская ЦРБ» удостоверяем, что материалы диссертации Н.В. Михно «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»,

использованы для разработки локальных нормативных актов, обеспечивающих реализацию риск-ориентированного подхода в управлении медицинской организацией: Положения «Об управлении рискам в медицинской организации», Положения «О работе комиссии по управлению рисками в медицинской организации», Методики «Оценка рисков в медицинской организации», включающей технологии идентификации, сравнительной оценки и анализа рисков, алгоритмов принятия управленческих решений.

Данные локальные нормативно-правовые акты утверждены приказом главного врача ГУЗ «Читинская ЦРБ» и обеспечивают определение порядка работы по оценке и управлению рисками с целью реализации требований по выявлению рисков развития нежелательных событий в соответствии с требованием законодательства, внедрены в деятельность ГУЗ «Читинская ЦРБ»

Председатель комиссии:
 Заместитель главного врача
 По клинко-экспертной работе



Поликарпова Ю.А.

Члены комиссии:
 Заместитель главного врача
 по АПР



Черкашина Т.В.

Заместитель главного врача
 по ОМПН



Горчакова Н.Л.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ЧИТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
(ФГБОУ ВО ЧГМА МИНЗДРАВА РОССИИ)
672000, г. Чита, ул. Горького, 39а
факс (3022) 323058, тел. (3022) 35-43-24
E-mail: pochta@chitgma.ru
ОКПО 01963574, ОГРН 1027501147960
ИНН/КПП 7536010483/753601001

08.10.24 № 01/1970

УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора ФГБОУ ВО «Читинская
государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения РФ



д.м.н., проф. Н.В. Ларева

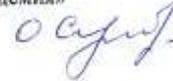
10 2024 г.

Акт
внедрения методического пособия
«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе председателя – проректора по последипломному образованию и развитию регионального здравоохранения, д.м.н., профессора Серебряковой О.В. и членов комиссии – Дударевой В.А. – к.м.н., заведующей кафедрой общественного здоровья и здравоохранения и экономики здравоохранения факультета ДПО, Евстафьевой Ю.В. – к.м.н., заведующей кафедрой общественного здоровья и здравоохранения и экономики здравоохранения удостоверяем, что методическое пособие «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», подготовленное с участием Н.В. Михню, широко используются при чтении лекций, ведении практических занятий на циклах программ ординатуры, программ дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в разделе «Управление рисками в медицинской организации».

Председатель:

Проректор по последипломному образованию
и развитию регионального здравоохранения
ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия»
Минздрава России, д.м.н., профессор

 О.В. Серебрякова

Члены комиссии

Зав. кафедрой общественного здоровья
и здравоохранения и экономики здравоохранения
факультета ДПО к.м.н.

 В.А. Дударева

Зав. кафедрой общественного здоровья
и здравоохранения и экономики здравоохранения
к.м.н., доцент

 Ю.В. Евстафьева

Подписи членов комиссии (О.В. Серебряковой, В.А. Дударевой, Ю.В. Евстафьевой) заверяю:
Начальник отдела кадров ФГБОУ ВО
«Читинская государственная
медицинская академия»
Минздрава России

 Т.А. Коржова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 672000, Российская Федерация, Забайкальский край, г. Чита, ул. Горького, д. 39 «а».
Тел: +7 (3022) 35-43-24, сайт <https://chitgma.ru>, E-mail: rector-chgma@mail.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
 Министерство здравоохранения
 Федеральное государственное бюджетное
 образовательное учреждение высшего
 образования
 «АМУРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
 МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
 675006, Россия, Амурская область,
 г. Благовещенск, ул. Горького, 95
 телефон-факс (416-2) 319-009, 319-007
 e-mail – amursma@amursma.su



УТВЕРЖДАЮ
 ректор ФГБОУ ВО Амурская ГМА
 Минздрава России
 д.м.н., профессор Т.В. Заболотских

«10» 10 2024 г.

Акт
внедрения методического пособия
«Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе председателя – Сундуковой Е.А. и членов комиссии – Бердяевой И.А., Тарасюк С.Д. удостоверяем, что материалы методического пособия «Оценка рисков при оказании первичной медико-санитарной помощи», подготовленное с участием Н.В. Михно, внедрены в образовательный процесс кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО Амурской ГМА Минздрава России и используются при реализации образовательного модуля дисциплины «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в структуре основных профессиональных образовательных программ подготовки кадров высшей квалификации (ординатура), программ дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Председатель: Сундукова Е.А.
 к.м.н., доцент кафедры общественного
 здоровья и здравоохранения

Члены комиссии:

Бердяева И.А.

Тарасюк С.Д.



Подписи членов комиссии Сундуковой Е.А.
 Бердяевой И.А., Тарасюк С.Д.
 заверяю ТДЕЛ
 Начальник отдела кадров ФГБОУ ВО
 Амурская ГМА Минздрава России
 Савина Ю.С.