

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО
Решением Учебно-методического
совета ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«21» декабря 2020 г.

Е.Б. Клейменова, Л.П. Яшина

АЛГОРИТМЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И АНАЛИЗА ВНУТРИБОЛЬНИЧНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

Учебно-методическое пособие

Под редакцией член-корр. РАН, профессора Д.А. Сычева

**Москва
2021**

УДК 614.2: 616-082

ББК 51.1

К 48

Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. Алгоритмы выявления и анализа внутрибольничных осложнений: Учебно-метод. пособие /Под ред. Д.А. Сычева /ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М., 2021. – 180 с. – ISBN: 978-5-600-02912-5

Цель учебно-методического пособия – предложить системный подход к анализу нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в стационаре, описать способы выявления внутрибольничных осложнений (ВБО), методологию инцидентного анализа и ее применение для анализа основных видов ВБО.

Содержание учебно-методического пособия соответствует содержанию основных профессиональных образовательных программ высшего образования – подготовке кадров высшей квалификации в ординатуре, дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки и циклов повышения квалификации врачей по специальностям «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Клиническая фармакология», «Терапия», «Хирургия».

В пособии представлены алгоритмы анализа ВБО, которые были разработаны и внедрены в стационаре Многопрофильного медицинского центра Банка России.

Пособие предназначено для руководителей медицинских организаций, специалистов по организации здравоохранения, экспертов по качеству и практикующих врачей.

Илл. 26, Табл. 60, Библиогр.: 163 назв.

Рецензенты:

заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ, д.м.н., профессор, профессор РАМН
И.С. Кицул

генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, заведующий кафедрой «Инновационные технологии управления здравоохранением» факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», к.м.н.
И.В. Иванов

ISBN: 978-5-600-02912-5

© Клейменова Е.Б., 2021

© Яшина Л.П., 2021

Благодарность

Авторский коллектив выражает глубокую благодарность главному врачу Многопрофильного медицинского центра Банка России доктору медицинских наук, заслуженному врачу Российской Федерации Черкашову Андрею Михайловичу, руководителям подразделений, врачам и сотрудникам отдела управления качеством медицинской помощи за участие в разработке, апробации и внедрении предлагаемых алгоритмов выявления и анализа внутрибольничных осложнений.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АК	– антикоагулянты
АМП	– антимикробный препарат
АМТ	– антимикробная терапия
БД	– база данных
ВАП	– вентилятор-ассоциированная пневмония
ВБИ	– внутрибольничная инфекция
ВБО	– внутрибольничное осложнение
ВГ-ВТЭО	– внутригоспитальные венозные тромбоэмболические осложнения
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ИА	– инцидентный анализ
ИБ	– история болезни
ИВЛ	– искусственная вентиляция легких
ИОХВ	– инфекция области хирургического вмешательства
ИСМП	– инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи
КАИК	– катетер-ассоциированная инфекция кровотока
КАИМП	– катетер-ассоциированная инфекция мочевых путей
ЛИС	– лабораторная информационная системы
ЛКП	– лечебно-контрольная подкомиссия Врачебной комиссии
ЛС	– лекарственные средства
ЛТ	– лекарственная терапия
МИ	– медицинские изделия
МИА	– мульти-инцидентный анализ
МИС	– медицинская информационная система
МНО	– международное нормализованное отношение
МО	– медицинская организация
НС	– нежелательные события
НЛР	– нежелательная лекарственная реакция
НПР	– нежелательная побочная реакция
ОРИТ	– отделение реанимации и интенсивной терапии
РИС	– радиологическая информационная система
САИ	– сокращенный анализ инцидентов
СКАТ	– Стратегия Контроля Антимикробной Терапии
СОП	– стандартный операционный протокол /процедура
СППР	– система поддержки принятия решения
ЧС	– чрезвычайное событие
ЭМК	– электронная медицинская карта
AHRQ	– Агентство по научным исследованиям и качеству в здравоохранении США (<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>)
FMEA	– анализ видов и последствий отказов (<i>Failure mode and effect analysis</i>)
GTT	– метод «Глобальной оценки триггеров» (<i>Global Trigger Tool</i>)
ICPS	– Международная классификация безопасности пациентов (<i>International Classification for Patient Safety</i>)
JCI	– Международная комиссия по аккредитации медицинских учреждений (<i>Joint Commission International</i>)
RCA	– анализ основных причин (<i>Root cause analysis</i>)
RPN	– определение приоритета риска (<i>Risk Priority Number</i>)

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	6
Глава 1. Безопасность пациентов: базовые концепции <i>Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.</i>	10
1.1. Медицинские ошибки	10
1.2. Системное мышление	13
1.3. Роль человеческого фактора в обеспечении безопасности медицинской помощи	24
1.4. Роль технологий в обеспечении безопасности медицинской помощи	26
Контрольные вопросы и задания к главе 1	27
Глава 2. Инцидентный анализ <i>Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.</i>	28
2.1. Основные понятия инцидентного анализа и их взаимосвязь.....	28
2.2. Способы выявления нежелательных событий.....	30
2.3. Этапы инцидентного анализа.....	41
2.4. Методика проведения анализа основных причин (RCA).....	52
Контрольные вопросы и задания к главе 2.....	78
Глава 3. Алгоритмы анализа нежелательных событий <i>Клейменова Е.Б., Пающик С.А., Нигматкулова М.Д., Мокин М.В., Отделенов В.А., Яшина Л.П.</i>	79
3.1. Классификации, используемые для анализа нежелательных событий.....	79
3.2. Формы анализа нежелательных событий в многопрофильном стационаре.....	85
3.3. Формы экспертизы отдельных видов внутрибольничных осложнений	88
3.4. Формы заключительного анализа	128
3.5. Примеры инцидентного анализа.....	131
Контрольные вопросы и задания к главе 3.....	141
Глава 4. Культура безопасности, лидерство и пациент-ориентированная медицинская помощь <i>Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.</i>	144
4.1. Культура безопасности пациентов	144
4.2. Партнерское взаимодействие с пациентом.....	150
4.3. Концепции «Безопасность I» и «Безопасность-II».....	152
Контрольные вопросы и задания к главе 4.....	154
Тестовые задания.....	155
Заключение	169
Глоссарий.....	171
Список литературы.....	172

Фундаментальные принципы системного мышления выглядят довольно просто. Всё со всем в мире взаимосвязано и взаимозависимо. Большинство с этим согласно. Но принципиально важно не просто признавать это, а и действовать в соответствии с этим.ⁱ

Введение

Обеспечение безопасности пациентов при оказании медицинской помощи является фундаментальным требованием к системам здравоохранения и медицинским организациям всех уровней, охватывает все демографические группы пациентов и все медицинские дисциплины. О важности этой проблемы свидетельствует публикуемая Всемирной организацией здравоохранения статистика, согласно которой у каждого десятого госпитализированного пациента развивается внутрибольничное осложнение, а всего в больницах стран с низким и средним уровнем дохода ежегодно происходят 134 млн. нежелательных событий из-за небезопасного оказания медицинской помощи, от которых умирает 2,6 млн. пациентов.ⁱⁱ Около 15% расходов больниц связано с лечением последствий ненадлежащего обеспечения безопасности пациентов. В последней резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.6 «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов» от 25 мая 2019 г. еще раз подчеркнута необходимость более интегрированного, системного взгляда на безопасность медицинской деятельности, а также организации профессионального обучения студентов и медработников вопросам оказания безопасной медицинской помощи.

В Российской Федерации об уровне безопасности медицинской помощи можно судить по некоторым показателям. Например, неуклонно растет число обращений в Следственный комитет РФ, связанных с врачебными ошибками: в 2016 г. их было 4 947, в 2017 г. – 6 050, в 2018 г. – 6 600, в 2019 г. – 6500. Возбуждено уголовных дел за 2016-2019 гг. 7037, передано в суд – 1084 дела.

Социально-экономическая значимость проблемы обеспечения безопасности медицинской помощи становится еще более актуальной в свете требований федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг», согласно которому до 2024 г. планируется увеличить количество пролеченных иностранных граждан в 4 раза по сравнению с 2017 г. Общеизвестно, что одним из способов повышения конкурентоспособности медицинских организаций является получение международно признанной аккредитации, например, по стандартам качества JCI (*Joint Commission International*). Внедрение этих стандартов предполагает высокий уровень развития культуры безопасности в медицинском учреждении и соблюдение строгих требований по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи.

В настоящее время в нашей стране сформирована правовая основа реализации механизмов контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено требование: «Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» (№323-ФЗ, ст. 90). В соот-

ⁱ Венджер Д. О системном мышлении в бизнесе // Пробл. упр. в соц. системах. – 2013. – Т.5, №8. – С.49-61.

ⁱⁱ <http://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day-2019>

ветствии с этой нормой Минздрав России утвердил требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приказ от Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н). Согласно этим требованиям, «внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности». Далее перечислены группы критериев качества и безопасности медицинской деятельности, из которых не менее четверти непосредственно касаются безопасности пациентов. Эффективная организация и проведение мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности во многом зависит от наличия соответствующих знаний, умений, а также навыков использования специальных методик и инструментария.

Со времени опубликования доклада Института медицины США «Человеку свойственно ошибаться», от которого принято отсчитывать историю всемирного движения за безопасность медицинской помощи, прошло два десятилетия. Они уже названы «бронзовым веком» безопасности пациентов [34], ознаменовавшимся появлением новых подходов и инструментов, которые, хоть и могут в будущем показаться примитивными, способствовали определенным успехам в обеспечении безопасности медицинской помощи. Здравоохранение было признано отраслью экономики, для которой вопросы безопасности являются критически важными, наравне с авиацией и атомной энергетикой. Были тщательно изучены способы достижения высоких показателей безопасности в этих отраслях, которые позволяют причислить предприятия к высоконадежным организациям (*high reliability organizations*). Начата разработка теоретических основ безопасности пациентов, а также внедрение в медицинских учреждениях принципов и моделей высоконадежных организаций, включая:

- системное мышление;
- непрерывное совершенствование на основе обратной связи;
- внедрение полноценных систем управления рисками и внутреннего аудита;
- эффективный мониторинг и использование данных;
- развитие культуры коллективных достижений во всей организации [84].

С середины 2000-х годов появляются сообщения о том, что больницы ставят перед собой цель полного недопущения предотвратимых внутрибольничных летальных исходов [153]. В 2016 г. на Всемирном саммите по безопасности пациентов, науке и технологиям было объявлено, что 1624 медицинских организации и 45 компаний, работающих в сфере технологий здравоохранения, взяли на себя публичные обязательства к 2020 году сократить до нуля число предотвратимых смертей, связанных с оказанием медицинской помощи, что позволит спасти около 25 тысяч жизней [102].

Хотя у этой инициативы появилось немало скептиков [133], ее сторонники заявляют: «ноль – это единственный приемлемый ориентир для безопасности. Сегодня мы можем достичь нуля. У нас уже есть процессы и технологии; теперь нужно, чтобы они заработали. Каждая больница должна принять меры по внедрению лучших практик в области безопасности пациентов» [43].

В 2021 г. в рамках ВОЗ запланировано принятие десятилетнего глобального плана действий по укреплению безопасности пациентов (2021-2030),ⁱⁱⁱ и в качестве первой стратегической задачи выдвинуто «повсеместное распространение стремления к нулевому предот-

ⁱⁱⁱ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_6-en.pdf

вратимому вреду для пациентов в качестве образа мышления и правила при планировании и оказании медицинской помощи».

В основе превращения лечебного учреждения в высоконадежную организацию лежат принципы организационного научения [83]. Концепция «организационного научения» (*organizational learning*) была предложена Крисом Арджирисом и Дональдом Шоном. Они определяли его как «процесс, посредством которого члены организации обнаруживают ошибку или аномалию и исправляют ее путем реструктуризации представлений (норм, предположений и стратегий, присущих коллективной практике), путем кодирования и внедрения его результатов в организационные карты и образы» [9].

Позднее Питер Сендж популяризировал эту концепцию. По его мнению, критическая характеристика любой организации – это умение научиться, принимать изменения и адаптироваться к новым условиям. «Самообучающаяся организация – это организация, в которой возвращаются новые способы мышления, люди постоянно расширяют свои возможности достижения желаемых результатов и постоянно учатся тому, как учиться вместе» [17]. Главной технологией П. Сендж считает системное мышление (пятую дисциплину), которое фокусируется на том, как изучаемый компонент взаимодействует с другими компонентами системы, каков характер взаимосвязей в системе.

Марк Эдвардс выделил для медицинской организации 4 компонента организационного научения в области безопасности пациентов [50]:

- 1) извлечение уроков из чужого опыта (примеры лучших практик, бенчмаркинг);
- 2) обучение на собственном негативном опыте (выявление и анализ дефектов оказания медицинской помощи);
- 3) обучение эффективному использованию показателей процесса и результатов оказания медицинской помощи для проактивного управления рисками;
- 4) изучение результатов реагирования на неожиданные угрозы качеству и безопасности медицинской помощи.

По мнению М. Эдвардса, в современной практике преобладает первый компонент. Однако, несмотря на его безусловную ценность, наибольший потенциал организационного научения заложен в эффективном выявлении, анализе и адекватном реагировании на нежелательные события (НС), происходящие в медицинской организации (МО).

С этим согласны и другие исследователи, такие как основатель Института совершенствования здравоохранения США Дональд Бервик. В докладе «*Обещание учиться - обязательство действовать: повышение безопасности пациентов в Англии*» [35], составленном по запросу Правительства Великобритании, он подчеркнул необходимость более эффективного использования знаний, извлеченных из анализа НС:

«Организации должны продемонстрировать полноценно функционирующие системы отчетности о серьезных инцидентах, что персонал знает, как их использовать, что системы действуют и что в ответ на инциденты принимаются соответствующие меры, включая предоставление необходимой поддержки пострадавшим пациентам и их близким».

Большинство сбоев и НС, не связанных с естественным течением болезни пациента и приводящих к нанесению вреда его здоровью, являются результатом несовершенства процессов МО и системы организации медицинской помощи. Эти недостатки часто неочевидны и понять причины их возникновения можно только после всестороннего анализа. Целью анализа НС является выявление уязвимостей системы – дефектов организации медицинской по-

мощи. Последующее внедрение устойчивых системных мер по недопущению повторного появления этих дефектов призвано повысить безопасность медицинской помощи.

Наиболее популярной формой всестороннего систематического анализа НС, в том числе в МО, имеющих аккредитацию Международной комиссии по аккредитации медицинских учреждений (JCI), является так называемый, «анализ основных причин» (*Root cause analysis* – RCA). МО часто внедряют RCA при получении аккредитации и используют его для оптимизации лечебно-диагностического процесса, повышения качества и безопасности медицинской помощи.

В системах здравоохранения ряда стран разработана и активно применяется методология инцидентного анализа, где под инцидентом понимается событие или обстоятельство, которое могло привести или привело к причинению непреднамеренного вреда пациенту при оказании медицинской помощи [70, 101, 119]. Инцидентный анализ не используется для оценки работы персонала, наложения взысканий или поддержания дисциплины, чтобы не подорвать доверие сотрудников к системе внутреннего аудита. МО определяет события и действия персонала, выходящие за рамки системы обеспечения безопасности пациентов и требующие дисциплинарных мер; их разбор входит в задачи администрации. Поскольку МО имеет ограниченные ресурсы для выявления, анализа и устранения НС, целесообразно использовать систему приоритизации рисков, чтобы определить, какие из них нужно устранить в первую очередь.

Важнейшим этапом инцидентного анализа является определение мер по устранению или контролю выявленных системных причин. Медицинским работникам нужно освоить использование различных инструментов, с помощью которых можно определить наиболее эффективные меры по совершенствованию системы оказания медицинской помощи.

Причины недостаточной эффективности инцидентного анализа для повышения безопасности пациентов связаны с отсутствием стандартизации процессов определения рисков НС и приоритетности проведения анализа; определения и разработки системных корректирующих действий; обеспечения своевременного выполнения RCA. Пробелы в этих знаниях у врачей различных специальностей и призвано восполнить учебное пособие.

Задачи настоящего учебно-методического пособия включают:

- 1) описание способов выявления НС в МО;
- 2) описание методологии инцидентного анализа в МО;
- 3) описание методов проведения эффективного и результативного анализа основных причин при развитии чрезвычайных НС в МО;
- 4) описание алгоритмов анализа основных НС и ведения базы данных инцидентов;
- 5) предоставление инструментов оценки качества внутреннего аудита.

Глава 1. Безопасность пациентов: базовые концепции

Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.

Безопасность медицинской помощи как учебная дисциплина охватывает широкий круг тем. Для структуризации знаний по безопасности пациентов принято выделять [100]:

- «фундаментальные знания», включая науку об ошибках, общую теорию систем, роль человеческого фактора и технологий в обеспечении безопасности пациентов,
- «связующие знания», посвященные изучению коммуникаций в МО и командной работы, роли руководства и лидерства;
- «мотивационные» знания, к которым относится культура безопасности и выстраивание партнерских отношений с пациентами.

Эти разделы знаний тесно взаимосвязаны и имеют конечную цель – оказание безопасной пациент-ориентированной медицинской помощи (рис.1, [100]).

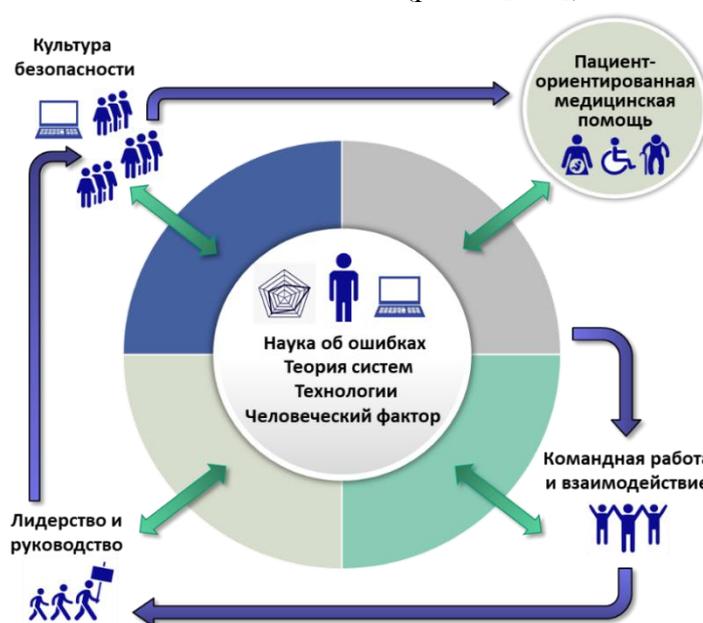


Рис.1. Взаимосвязь разделов знаний по безопасности медицинской помощи

В этой главе мы коснемся «фундаментальных знаний» в области безопасности пациентов.

1.1. Медицинские ошибки

Этот теоретический раздел рассматривает спектр медицинских ошибок, связанных с человеческим фактором и взаимодействием человека и технологий. Как и любые человеческие ошибки, медицинские ошибки нельзя устранить полностью, но мы можем спроектировать системы организации медицинской помощи так, чтобы уменьшить риск возникновения ошибок или сделать их более заметными в момент совершения, чтобы своевременно распознавать, предотвратить или смягчить их неблагоприятные последствия.

В отечественной медицинской литературе содержится не менее 65 определений и понятий, описывающих *врачебную ошибку* [18]. Причина разночтений заключается в том, что *врачебная (медицинская) ошибка* – это комплексное понятие, включающее не только медицинские, но и правовые аспекты.

Самое распространенное отечественное определение принадлежит академику И.В. Давыдовскому: *врачебная ошибка – это "следствие добросовестного заблуждения врача при выполнении им профессиональных обязанностей. Главное отличие ошибки от других дефектов врачебной деятельности - исключение умышленных преступных действий - небрежности, халатности, а также невежества»* [11].

В настоящее время в отечественной литературе можно выделить три подхода к оценке врачебных ошибок:

- 1) подход, основанный на понимании и интерпретации *врачебных ошибок* как невиновных добросовестных действий врача;
- 2) двойственное понимание *врачебных ошибок* - они могут быть как "правомерными и невиновными", так и противоправными;
- 3) понимание и интерпретация *врачебных ошибок* как деликтов - противоправных действий или виновного поведения.

Было предложено внести в ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" поправку с определением понятия врачебной ошибки, однако эта поправка до настоящего времени не принята.

В отсутствие законодательно закрепленного определения можно использовать определение международной классификации ВОЗ по безопасности пациентов: **медицинская ошибка** – это ошибка исполнения (невыполнение запланированного действия) или ошибка планирования (выбор неправильного плана для достижения цели) [151].

Отношения между понятиями безопасности медицинской помощи на примере лекарственной терапии представлены на рис.2. [53].

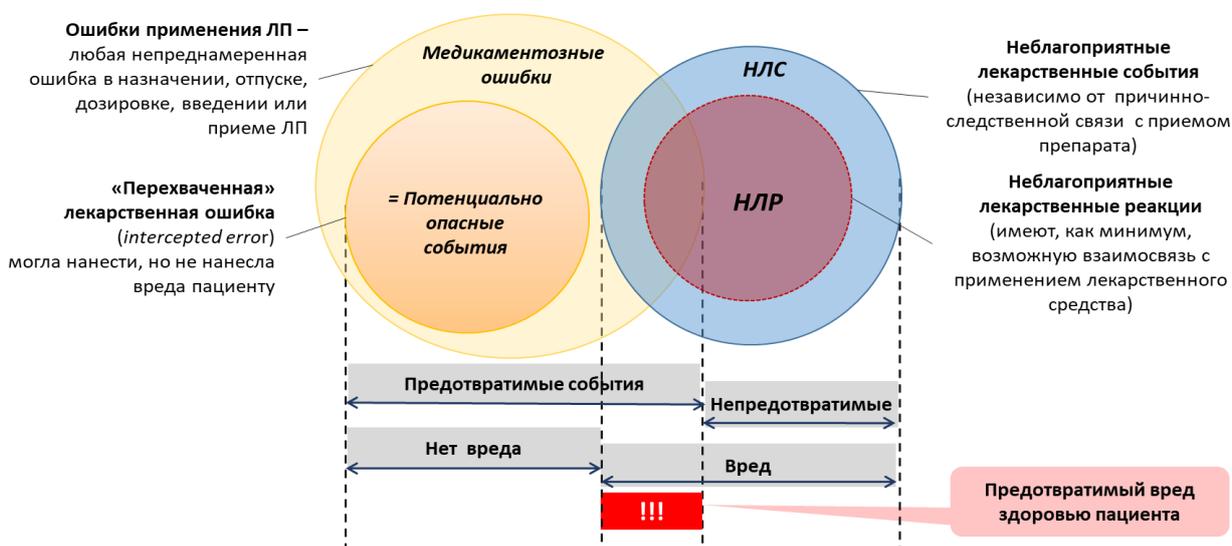


Рис.2. Отношения между понятиями безопасности медицинской помощи на примере лекарственной терапии

Медицинские ошибки редко возникают из-за действий одного медработника. Чаще они являются результатом сложной серии проблем, связанных с системой оказания медицинских услуг. К факторам, способствующим развитию осложнений медицинской помощи в результате действий медработников, относятся [55]:

- подверженность исполнителей ошибкам и отклонениям в надлежащем исполнении клинических процессов;

- сложность и несовершенство клинических процессов;
- уязвимость системы предотвращения ошибок и профилактики осложнений.

Обычной человеческой реакцией на ошибку является попытка найти «виноватого» и заставить его «больше стараться». Хотя при этом удовлетворяется подспудная потребность как-то отреагировать на проблему, согласно Э. Демингу, даже при самых благоприятных условиях эффект от такого воздействия будет недолгим.

Системное мышление в этом смысле фокусируется в большей степени на опасных ситуациях (*латентных сбоях*), чем на ошибках (*активных сбоях*).

«**Активный сбой**» – это небезопасные действия лиц, непосредственно контактирующих с пациентом. Они вызывают, как правило, немедленную, но кратковременную угрозу безопасности пациента.

«**Латентный сбой**» - это слабые места самой системы, которые:

- приводят к ситуации, способствующей возникновению активных сбоев;
- вызывают долговременную и воспроизводимую угрозу безопасности;
- могут оставаться скрытыми до тех пор, пока не наложатся на активный сбой и не приведут к нежелательному результату.

Начало системному подходу к обеспечению безопасности пациентов положил профессор психологии Манчестерского университета, **Джеймс Ризон** (*James Reason*). Им была предложена *модель швейцарского сыра* для иллюстрации ключевых положений системного подхода к обеспечению безопасности [107].

Надежные системы имеют множество **барьерных слоев** – защитных мер, которые призваны предотвратить нежелательное событие при возникновении ошибки (сигнализация, автоблокировка, напоминания, физическая несовместимость устройств и т.д.).

Однако на практике барьеры не бывают абсолютно надежными. Они могут иметь дефекты, наподобие дыр в швейцарском сыре. Но, в отличие от дырок в сыре, эти дефекты могут появляться и исчезать, менять свой размер и локализацию.

Наличие дефектов в защитном слое приводит к неблагоприятным последствиям **только в том случае**, когда они наслаиваются один на другой и сочетаются с ошибочными действиями исполнителя (активным сбоем).

Чтобы снизить риск нежелательного события, нужно либо увеличить количество барьеров, либо уменьшить количество и размер дефектов в каждом из них. То есть, необходимо создать условия, при которых исполнители продолжают ошибаться, но система надежно блокирует пагубные последствия этих ошибок.

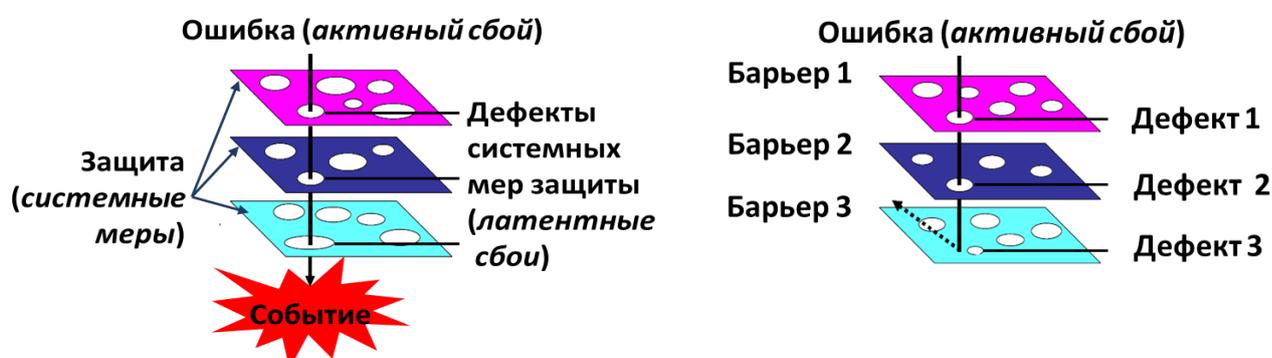


Рис.3. Модель швейцарского сыра Джеймса Ризона

Качество и безопасность медицинской помощи не могут повышаться исключительно за счет лучшего исполнения обязанностей медработниками. Все люди могут ошибаться, и

если условия, которые способствуют возникновению ошибки, не изменять, то системы, полагающиеся на безошибочную работу отдельных лиц, обречены на провал. Наказание работников, находившихся ближе к пациенту в момент возникновения ошибки, не приведет к повышению безопасности медицинской помощи, если скрытые причины ошибки не изменились [33].

Согласно научным данным, 70-80% проблем и ошибок в здравоохранении вызваны системой организации медицинской помощи, а не действиями отдельных медработников. Так как каждая система идеально разработана для достижения именно того результата, который она получает [36], важно не только проанализировать проблему и выявить основные причины, но и обеспечить редизайн и надежность процессов, чтобы не допустить повторения ошибок в будущем.

Чтобы определиться является ли инцидент системной ошибкой, необходимо ответить на следующие вопросы:

- Случались ли подобные ошибки раньше, у других сотрудников или в других подразделениях?
 - Мог ли другой сотрудник допустить подобную ошибку в аналогичной ситуации?
 - Могло ли руководство МО предвидеть, что подобная ошибка может произойти?
- Положительный ответ на любой из этих вопросов указывает на системную ошибку.

1.2. Системное мышление

Этот теоретический раздел касается науки о системах и понимания организации здравоохранения как сложной социотехнической системы.

По определению ВОЗ, система здравоохранения охватывает все организации, людей и деятельность, основной целью которых является укрепление, восстановление и поддержание здоровья [148]. Ее цели заключаются в улучшении здоровья и обеспечении равных прав на медицинскую помощь за счет оперативности, финансовой доступности, наилучшего или наиболее эффективного использования имеющихся ресурсов. ВОЗ выделяет 6 составляющих системы здравоохранения – структурных блоков, которые рассматриваются в качестве объектов воздействия и системного анализа (рис.3, [148]):

1. **Оказание услуг:** эффективные, экономичные, качественные и безопасные медицинские мероприятия, проводимые индивидуально или массово в требуемом месте (включая инфраструктуру), нужному контингенту, в нужное время.

2. **Медицинские кадры:** достаточное количество, состав и компетенции медицинских работников для достижения конечных целей здравоохранения.

3. **Информационные технологии:** обеспечивают создание, анализ, распространение и использование надежной и своевременной информации о показателях здоровья населения и эффективности работы системы здравоохранения.

4. **Медицинские технологии:** лекарственные средства, вакцины, материалы и технологии, применяемые для оказания медицинских услуг.

5. **Финансирование:** оптимальное распределение финансовых ресурсов, обеспечивающее возможность получения населением необходимых услуг.

6. **Управление и лидерство:** определяет стратегию и политику в области охраны здоровья населения в сочетании с эффективным контролем, формированием нормативов, распределением ответственности и использованием стимулирующих механизмов.

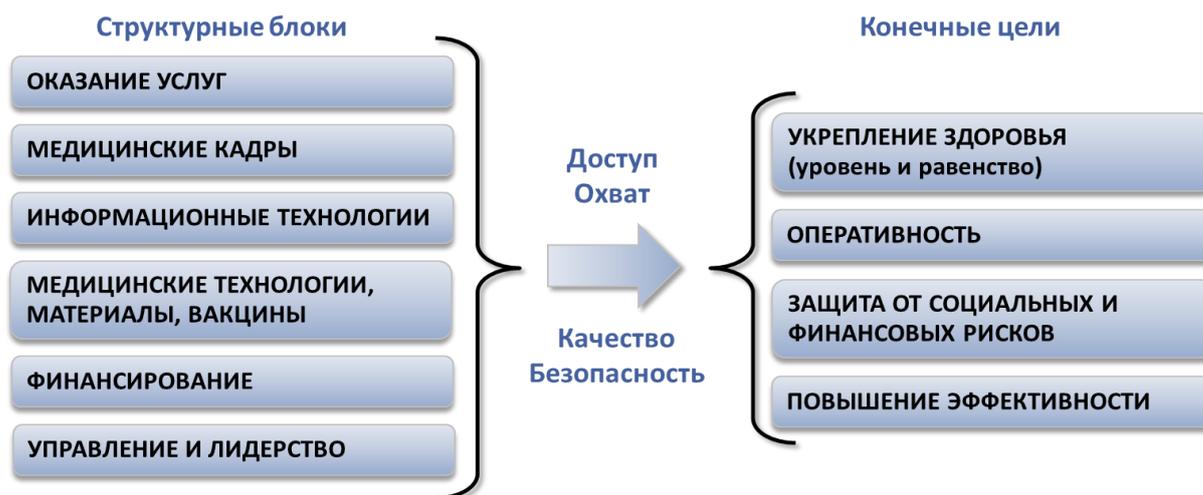


Рис.4. Структурные блоки системы здравоохранения

Авторы доклада ВОЗ, посвященного системному мышлению [151], подчеркивают, что сами по себе структурные блоки не образуют систему здравоохранения, точно так же, как штабели кирпичей не образуют полноценно функционирующего здания. Между структурными блоками существует множество связей и взаимных влияний, превращающих эти блоки в систему. Поэтому систему здравоохранения можно понять только через изучение взаимодействия ее компонентов и роли каждого из них в достижении конечных целей.

В медицинской литературе, посвященной системному мышлению, встречается аналогия с человеческим организмом, состоящим из множества систем: сердечно-сосудистой, пищеварительной, дыхательной, костно-мышечной, нервной, – каждая из которых имеет специфическое строение и функции. Расстройства одной системы, как правило, сказываются на состоянии всего организма, а при назначении лечения, направленного на нормализацию одной из функций, необходимо учитывать эффекты медицинского воздействия на другие системы [51].

Системный подход в здравоохранении – это применение научных знаний для понимания элементов, влияющих на клинические исходы; моделирование взаимосвязей между этими элементами; изменение структуры, процессов и правил на основе полученных знаний для улучшения результатов оказания медицинской помощи при меньших затратах.

Хотя системное видение мира существовало уже в Древней Греции и Китае, формирование отдельной дисциплины, науки о системах (*systems science*), произошло лишь в середине XX века, когда в попытках решать сложные проблемы были собраны вместе специалисты разных профессий. Новая дисциплина с самого начала по природе своей оказалась меж- и над-дисциплинарной. Именно в таком качестве она развивалась как сплав знаний из многих профессиональных сфер [22].

В последнее время наблюдается значительное усиление интереса к этой области знаний. Рассел Акофф, видный ученый в области теории систем и менеджмента, обозначил его как зарождение «**эпохи систем**», в противовес «эре машин», порожденной промышленной революцией. Новая эпоха характеризуется сложностью, турбулентностью и различными взглядами на способы разрешения сложных проблем на уровнях индивидуума, организаций, общества и природной среды [8].

В настоящее время в развитии системного подхода наблюдается период, названный «методологическим плюрализмом» [148], при котором в большинстве случаев используются

множественные методы и инструменты, происхождение которых не всегда удается четко проследить (рис.5 [148]). Ранние системные методологии — системный анализ и системотехника — были полезны при исследовании простых и структурированных проблем. В 50–70-х годах XX в. это направление имело максимальное влияние во многих областях знаний. Затем традиционный системный подход стал подвергаться все большей критике, особенно из-за слабой пригодности при решении неструктурированных или слабоструктурированных проблем, а также в ситуациях, когда сложно договориться об общей цели или имеются противоположные интересы. В результате, в конце 70-х годов и в последующее десятилетие появились альтернативные системные подходы, произошло ослабление чрезмерного акцента на математические модели систем в качестве объекта исследования.

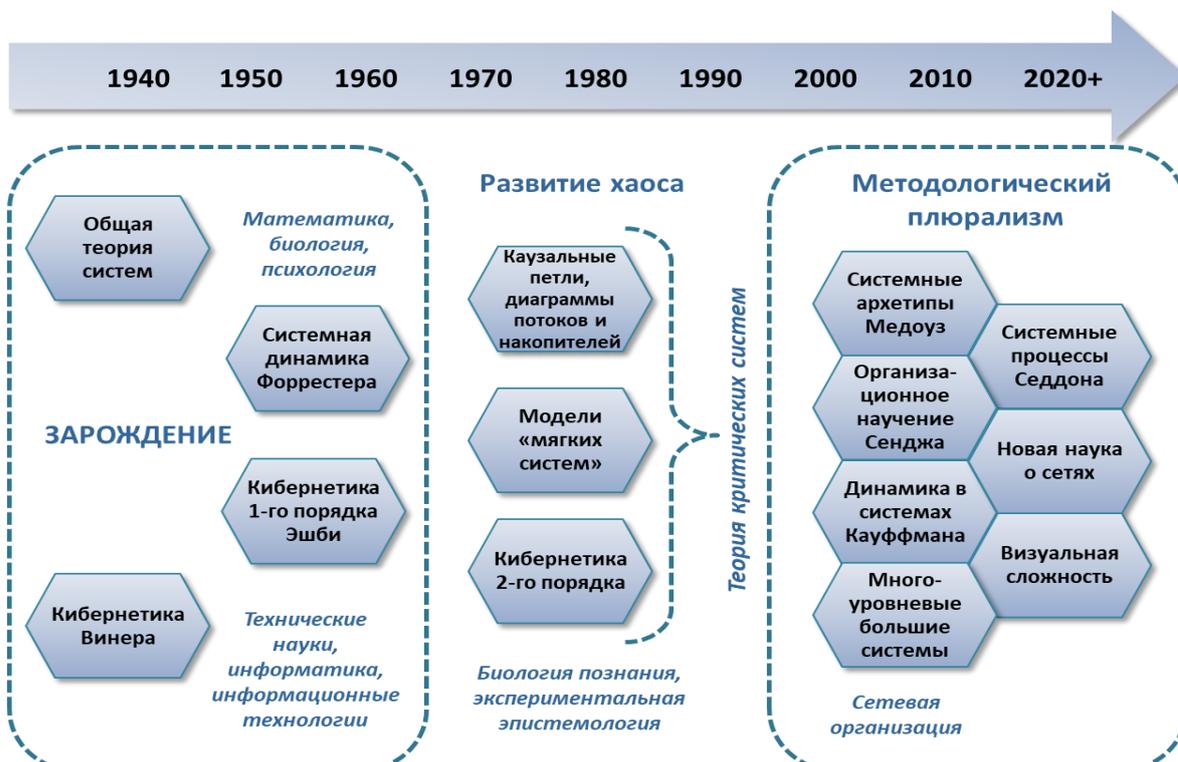


Рис.5. Развитие системного мышления в сторону методологического плюрализма

Для эффективного управления процессами возрастающей неопределенности и сложности необходим новый тип мышления, которое называют «системным». Системное мышление – это способ рассмотрения проблем с точки зрения более широкой, динамической системы. Оно учит видеть целое, ориентировано на выявление не вещей, а связей между ними, не мгновенных состояний, а закономерностей изменений. В своей книге «Азбука системного мышления» Донелла Медоуз пишет: «системное мышление – это новый способ описания и познания окружающего мира, учитывающий, что "всё связано со всем", что взаимосвязи могут носить нелинейный характер и образовывать циклы обратных связей, что система в целом представляет собой нечто большее, чем простая совокупность составляющих ее частей. ... Данный тип мышления может помочь найти истинные причины проблем и пути их преодоления» [14].

Профессор Пенсильванского университета Джон Пурдехнад приводит пример проявления системного мышления в профессиональной деятельности человека: «Предположим, что в вашем городе случился пожар. Это — *событие*. Если вы потушили пожар, то вы всего лишь отреагировали на событие (т.е., вы ничего не сделали, чтобы предотвратить новые воз-

горания). Если вы не только потушили пожар, но и посмотрели, где еще могут возникнуть пожары, то вы выявили связную совокупность событий, распознали *образ*. Например, вы обнаружили, что в некоторых районах города пожары случаются чаще. Если вы разместите в них дополнительные пункты пожарной охраны, то вы адаптируетесь к распознанному образу (но вы всё ещё не сделали ничего, чтобы предотвратить новые пожары). Предположим, что вы отыскиваете системы (например, комнатные детекторы дыма и огнеупорные строительные материалы), которые влияют на образ пожароопасности района. Если вы будете внедрять системы обнаружения задымления и пожарной тревоги, использовать огнеупорные материалы, то вы осуществите изменения. Наконец-то вы делаете что-то, чтобы предотвращать пожары! Вот почему взгляд на мир сквозь призму системного мышления эффективен: он даёт возможность реально улучшать действительность» [15].

Философия системного мышления появилась в противовес аналитическому мышлению и индустриальным моделям логики и редукционизма, сводившим проблемы к их простейшим моделям и анализирувавшим каждую проблему отдельно. Аналитическое мышление описывает, как система устроена и как она работает, а системное – почему и зачем любая часть системы это делает [104]. Для иллюстрации отличий линейной логики причинно-следственных связей от системного подхода приведем «законы пятой дисциплины» из книги Питера Сенджа, посвященной системному мышлению [17]:

1. СЕГОДНЯШНИЕ ПРОБЛЕМЫ ЕСТЬ ПОРОЖДЕНИЕ ВЧЕРАШНИХ «РЕШЕНИЙ». Мы часто просто не замечаем, как решения перемещают проблему из одной части системы в другую, потому что «решают» первую проблему одни люди, а расхлебывают новую совсем другие.
2. СИЛА ДЕЙСТВИЯ РАВНА СИЛЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ. В системном подходе это явление называют «компенсирующая обратная связь»: самое благонамеренное вмешательство в работу системы вызывает ответную реакцию, которая может перекрыть положительные результаты вмешательства.
3. ПОВЕДЕНИЕ СНАЧАЛА УЛУЧШАЕТСЯ, ЧТОБЫ ПОТОМ УХУДШИТЬСЯ. Компенсирующая обратная связь обычно действует с задержкой между быстрым улучшением ситуации и ее ухудшением в долгосрочной перспективе.
4. ЛЕГКИЙ ВЫХОД ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ ОБЫЧНО ОТБРАСЫВАЕТ НАС НАЗАД. Привычные и простые решения обычно не решают проблему кардинально.
5. ЛЕКАРСТВО МОЖЕТ БЫТЬ ГОРШЕ БОЛЕЗНИ. Бывает, что легкое или знакомое решение не только неэффективно, но может оказаться опасным, войдя в привычку.
6. БЫСТРЕЕ – ЗНАЧИТ МЕДЛЕННЕЕ. Оптимальная скорость прогресса намного меньше максимально возможной.
7. ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЯ РАЗЪЕДИНЕНЫ ВО ВРЕМЕНИ И В ПРОСТРАНСТВЕ. Источник проблем в сложной системе, как правило, находится совсем не там, где обнаруживаются признаки этой проблемы.
8. МАЛЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВОДИТЬ К БОЛЬШИМ РЕЗУЛЬТАТАМ, НО ТОЧКА ПРИЛОЖЕНИЯ РЫЧАГА ЗАЧАСТУЮ НЕ ОЧЕВИДНА. Малые, хорошо нацеленные действия могут вызвать значительное и устойчивое улучшение, если сила была приложена в правильном месте. Системщики называют это «принципом рычага».

9. **МОЖНО ЛИБО ИМЕТЬ ПИРОГ, ЛИБО ЕСТЬ ЕГО, НО НЕ ТО И ДРУГОЕ ОДНОВРЕМЕННО.** Жесткие дилеммы, требующие выбора «или—или», могут казаться таковыми лишь в фиксированный момент времени. С системной точки зрения можно достичь обеих целей одновременно, если, занимаясь одной, не забывать про другую.
10. **РАЗДЕЛИВ СЛОНА ПОПОЛАМ, НЕ ПОЛУЧИШЬ ДВУХ МАЛЕНЬКИХ СЛОНИКОВ.** Для понимания сложных вопросов управления нужно увидеть систему в целом.
11. **ВИНИТЬ НЕКОГО.** Системное мышление учит нас, что нет ничего внешнего. Вы и причина ваших проблем — это части одной системы.

По словам Питера Сенджа, «некоторые называют системное мышление “новой безрадостной наукой”, потому что оно учит, что наиболее очевидные решения не работают; в лучшем случае они дают кратковременное улучшение, но в итоге все оказывается хуже, чем было. Но у этой истории есть и другая сторона. Системное мышление также показывает, что для решения трудной проблемы достаточно просто увидеть место приложения рычага, которое обеспечит длительное и значительное улучшение при минимальном воздействии. Единственная проблема заключается в том, что такие малые воздействия для большинства людей не очевидны. Они отделены от явных симптомов проблемы во времени и в пространстве» [17].

Существует множество классификаций систем. Вениамин Лившиц [13] выделяет не менее 12 классификационных критериев, например, закрытые-открытые, статические-динамические, одноуровневые-многоуровневые, естественные-искусственные и т.д.

В зависимости от структуры и пространственно-временных свойств, системы делят на 3 группы [21]:

- **Простые системы** не имеют разветвленных структур, состоящие из небольшого количества взаимосвязей и небольшого количества элементов, которые служат для выполнения простейших функций, в них нельзя выделить иерархические уровни. Отличительной особенностью простых систем является детерминированность (четкая определенность) номенклатуры, числа элементов и связей как внутри системы, так и со средой. Характеризуются высокой степенью согласованности результатов и процессов.

- **Сложные системы** характеризуются большим числом элементов и внутренних связей, их неоднородностью и разнокачественностью, структурным разнообразием, выполняют сложную функцию или ряд функций. Компоненты сложных систем могут рассматриваться как подсистемы. Задачи выполняются с участием нескольких человек, часто разных профессий, но они работают по шаблону, поэтому поведение такой системы можно прогнозировать.

- **Большие (комплексные) системы** – это сложные пространственно-распределённые системы, в которых подсистемы (их составные части) относятся к категориям сложных. Характеризуются высокой степенью неопределенности и имеют низкий уровень согласованности результатов или процессов. Большие системы имеют тенденцию к самоорганизации вокруг центра компетентности.

Здравоохранение относят к комплексной социотехнической системе, в которой результаты выполнения даже внешне простых задач могут зависеть от широкого спектра социальных (психологических, управленческих, командных) и технических (оборудование, информационные технологии, инфраструктура) факторов. Отличительными чертами этих сис-

тем являются необходимость взаимодействия множества компонентов и подсистем для достижения определенного результата, а также скрытость многих компонентов и подсистем для работников, не контактирующих с ними непосредственно.

Выделяют следующие общие характеристики сложных систем, в том числе, систем здравоохранения [150]:

- **самоорганизация** – системная динамика развивается спонтанно на основе внутренней структуры;
- **непрерывная изменчивость** – системы перенастраиваются во многих временных масштабах и способны реагировать по-разному на один и тот же вход;
- **тесная взаимосвязь частей системы** – изменение одной подсистемы влияет на все остальные части системы;
- **управление посредством обратной связи** – петли положительной или отрицательной обратной связи могут существенно изменить ожидаемый результат воздействия на систему;
- **нелинейность** – взаимосвязи в системе нельзя выстроить линейно от входа до выхода;
- **историческая зависимость** – ранние результаты воздействий на систему могут отличаться от долговременных эффектов;
- **контринтуитивность получаемых результатов** – причины и следствия разнесены во времени и пространстве, иногда простые и очевидно действенные меры могут не давать ожидаемого результата или вызывать эффект, противоположный ожидаемому;
- **противодействие изменениям** («нетерпимость» к управлению) – система существует не для того, чтобы ей управляли.

Кроме того, важной характеристикой сложной системы является **эмерджентность** – появление у системы качественно новых свойств, которые не сводятся к свойствам частей и не выводятся из них, присущи только самой системе и существуют только пока система составляет одно целое [13]. Аналогичными понятиями в теории систем являются *синергичность, холизм, системный эффект, сверхаддитивный эффект, некомпозициональность*.^{iv}

В руководстве Вашингтонского университета по системному мышлению для клиницистов и преподавателей [104] перечислено 12 навыков системного мышления:

- 1) стремиться понять общую картину;
- 2) понимать, как элементы внутри системы меняются со временем, видеть взаимозависимости, закономерности и тенденции;
- 3) учитывать, как индивидуальные и коллективные ментальные модели влияют на видение текущей реальности и возможных перспектив;
- 4) выявлять комплексные причинно-следственные связи, учитывая роль обратной связи, временных задержек и циклический характер взаимодействий;
- 5) определять связи как внутри системы, так и между системами;
- 6) понимать, как структура системы влияет на ее поведение;
- 7) уметь менять точку зрения для лучшего понимания общей картины;
- 8) точно формулировать и проверять основополагающие допущения;
- 9) применять знание структуры системы для выявления точек приложения возможных рычагов воздействия;

^{iv} Эмерджентность. (от англ. *emergent* – «возникающий, неожиданно появляющийся») – <https://ru.wikipedia.org/wiki/Эмерджентность>

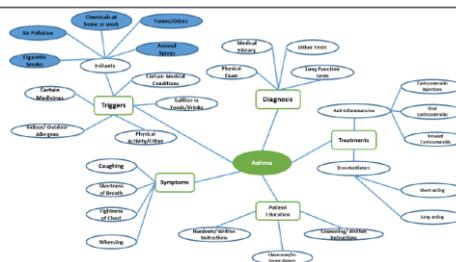
- 10) принимать во внимание краткосрочные, долгосрочные и непредвиденные последствия воздействий;
- 11) противостоять стремлению к быстрым выводам и решениям, без всестороннего анализа;
- 12) отслеживать результаты и корректировать действия по мере необходимости.

В том же руководстве приведен перечень (далеко не исчерпывающий) специфических моделей и инструментов, которые могут использоваться для описания систем на основе протекающих в них процессов и взаимосвязей (табл. 1, [104]).

Таблица 1. Графические способы отображения системных элементов

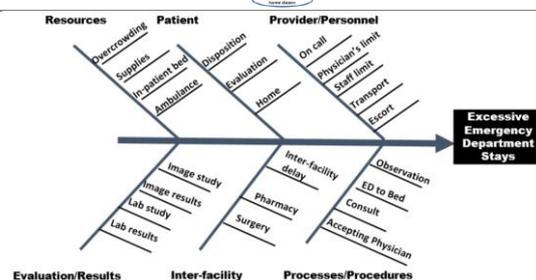
• **Карта концепций (concept map).**

Гибкий инструмент для построения логической структуры из имеющихся концепций и понимания взаимосвязей между ними.



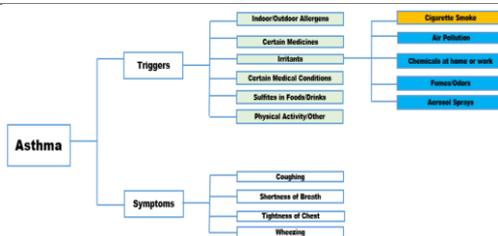
• **Диаграмма «скелет рыбы» Исикавы (fishbone diagram).**

Структурированный подход к анализу основных причин проблемы, позволяющий понять причинно-следственные связи, приоритизировать причины проблемы и выработать тактику ее решения.



• **Древовидная диаграмма (tree diagram).**

Позволяет при анализе ситуации двигаться от общего к частному, понять истоки проблемы, разработать поэтапный план действий с разной степенью детализации.



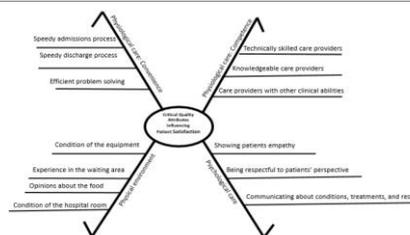
• **Методика анализа действующих сил (force field analysis).**

Применяется для анализа движущих и сдерживающих факторов при реализации изменений, их относительного вклада в конечный результат.



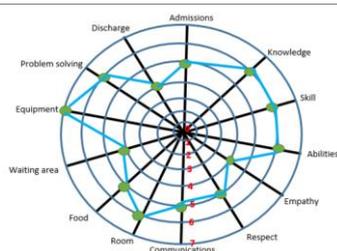
• **Диаграмма паука (spidergram).**

Помогает логически организовать данные вокруг центральной темы, с которой связаны ключевые вопросы и более специфические детали. Помогает повысить эффективность мозгового штурма.



- **Диаграмма паутины (spider-web diagram).**

Позволяет визуально сопоставить относительный вклад различных аспектов проблемы, отследить динамику состояния проблемы в целом и по каждому из аспектов в разные моменты времени.

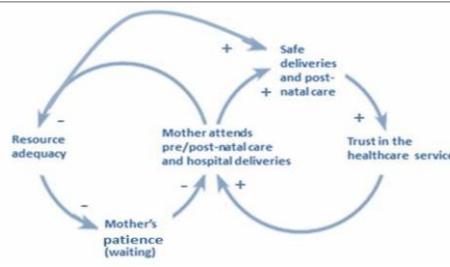


Для анализа взаимосвязей концепций, людей и переменных внутри системы рекомендованы следующие инструменты и методики (табл. 2, [104]).

Таблица 2. Графические способы отображения взаимосвязей в системе

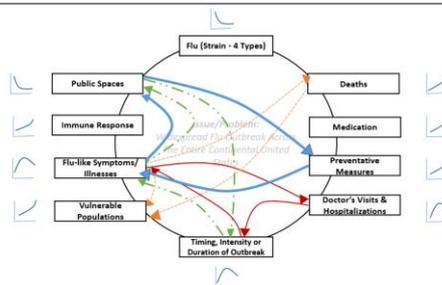
- **Диаграмма причинно-следственных петель (causal loop diagram).**

Включает 4 основных элемента: переменные, связи между ними, полярность связи (плюс /минус) и признаки обратной связи (петли). Помогает анализировать поведение системы с учетом влияния различных факторов.



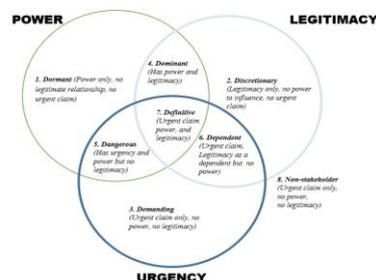
- **Круговая диаграмма связей (connection circle).**

Позволяет связать концепции и отобразить связи между ними в динамической системе, выявить паттерны проблемы и каузальные петли, приводящие к паттернам. Полезна для выявления множественных причин проблемы.



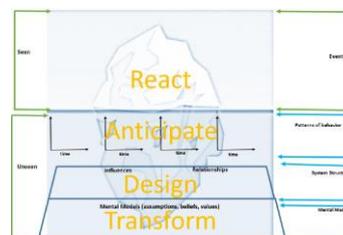
- **Методика анализа заинтересованных сторон (stakeholder analysis)**

Определяет, классифицирует и анализирует отдельных лиц или группы, влияющих на достижение результата. Предоставляет также информацию о потенциальных препятствиях и действиях, необходимых для поддержки и участия ключевых лиц или групп.



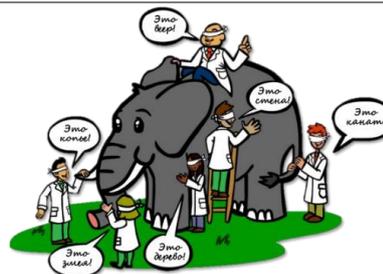
- **Модель айсберга (iceberg model)**

Имеет 4 уровня: события (видимая часть айсберга), паттерны поведения, структура системы и ментальные модели (подводная часть). Позволяет выявить глобальные проблем системы, рассмотрев чрезвычайное событие в контексте всей системы.



- **Методика анализа с различных /многих точек зрения^у (perspective taking /multiple perspective)**

Рассмотрение проблемы с разных точек зрения позволяет составить объективную картину события и выработать решение, удовлетворяющее все заинтересованные стороны.



^у На наш взгляд, эта методика близка к методологии «мягких систем»

- **Методика «левого столбца» при обсуждении трудных проблем**
(left-hand column tool)

Позволяет выявить невысказанные убеждения и установки, мешающие продуктивному взаимодействию на основании проведенного собеседования.

Левая колонка	Правая колонка
Невысказанные мысли и убеждения	Что было сказано

Дополнительные методы анализа взаимосвязей в системе можно найти в обновленном стандарте по технологиям оценки риска (ГОСТ Р 58771-2019) [154].

Использование системного подхода в здравоохранении сопряжено с определенными проблемами [148]:

- Необходимость принятия решений в отсутствие убедительных доказательств эффективности альтернативных вариантов.
- Управление открытыми процессами с одновременным налаживанием обратной связи. В сложных и открытых системах велик риск непредвиденных последствий. Даже кажущиеся «несущественными» изменения в микросистемах и макросистемах почти всегда имеют непредвиденные последствия.
- Оказание медицинских услуг должно быть непрерывным, поэтому все изменения необходимо проводить в системе, которую нельзя выключить, перепроектировать и перезапустить.
- Для оценки работы системы здравоохранения используются такие показатели, как безопасность, эффективность, своевременность, доступность и ориентированность на пациента. Одновременно максимизировать все показатели невозможно, поэтому, как правило, требуется достичь оптимального уровня каждого из показателей. Однако у заинтересованных сторон (руководителей, исполнителей, потребителей медицинских услуг) приоритеты могут не совпадать.

Из всего вышесказанного следует, что для понимания вопросов безопасности медицинской помощи и анализа того, как возникают желаемые и нежелательные клинические исходы, необходимо выйти за рамки отдельных компонентов и изучить их взаимодействие и адаптацию к повседневным условиям труда. При этом, несмотря на всеми признаваемую сложность системы оказания медицинской помощи, возникающие проблемы часто анализируются упрощенно и линейно. В результате, корректирующие мероприятия, нацеленные на отдельные компоненты системы, в лучшем случае, совершенствуют работу одной части, но не всей системы.

Как уже говорилось, в сложной динамической системе с высокой степенью неопределенности (каковой является клиническая практика), любое воздействие может дать неожиданные результаты. Например, в английском исследовании 2000-2002 гг. предполагалось, что внедрение проверки фармакологом назначаемых лекарств после выписки пациента из стационара должно повысить безопасность и качество схем лечения, снизить частоту повторных обращений к врачу и затраты на медикаментозную терапию [64]. Однако результат оказался прямо противоположным. Авторы предположили, что разъяснения фармакологов могли усложнить взаимосвязи медработников и пациента, повысить ответственность пациентов и внимание к своему здоровью, поэтому они стали строже соблюдать рекомендации и чаще обращаться за медицинской помощью. Справедливости ради нужно отметить, что в более позднем мета-анализе 19 рандомизированных исследований (4805 участников) при ана-

логичных вмешательствах продемонстрировано достоверное сокращение частоты обращений за неотложной помощью (RR = 0,70; 95%-ДИ: 0,59; 0,85; p = 0,001) и госпитализаций, связанных с медикаментозной терапией (RR = 0,25; 95%-ДИ: 0,14; 0,45, p<0,001), хотя общая частота повторных госпитализаций была сходной в экспериментальных и контрольных группах [108].

Профессор Мэдисонского университета системотехник Паскаль Карайон и ее коллеги предложили модель безопасности пациентов - Инициатива системной инженерии по безопасности пациентов (*Systems Engineering Initiative in Patient Safety - SEIPS*). SEIPS основана на известной триаде Донабедиана, описывающей взаимосвязь качества медицинской помощи со структурой и процессами, но в ней сделан упор не на процессы, а на структуру – рабочую систему (*work system*), в которой выделено 5 компонентов (рис.6, [38]):

- **люди** – центральный компонент, представленный в равной степени как медработниками, так и пациентами;
- **задачи** – специфические действия, содержание процессов;
- **технологии и инструменты** – средства, используемые для решения задач;
- **организация** – совокупность организационных условий, культуры, координации и правил работы;
- **окружение** – внешние условия, эргономичность рабочих мест.

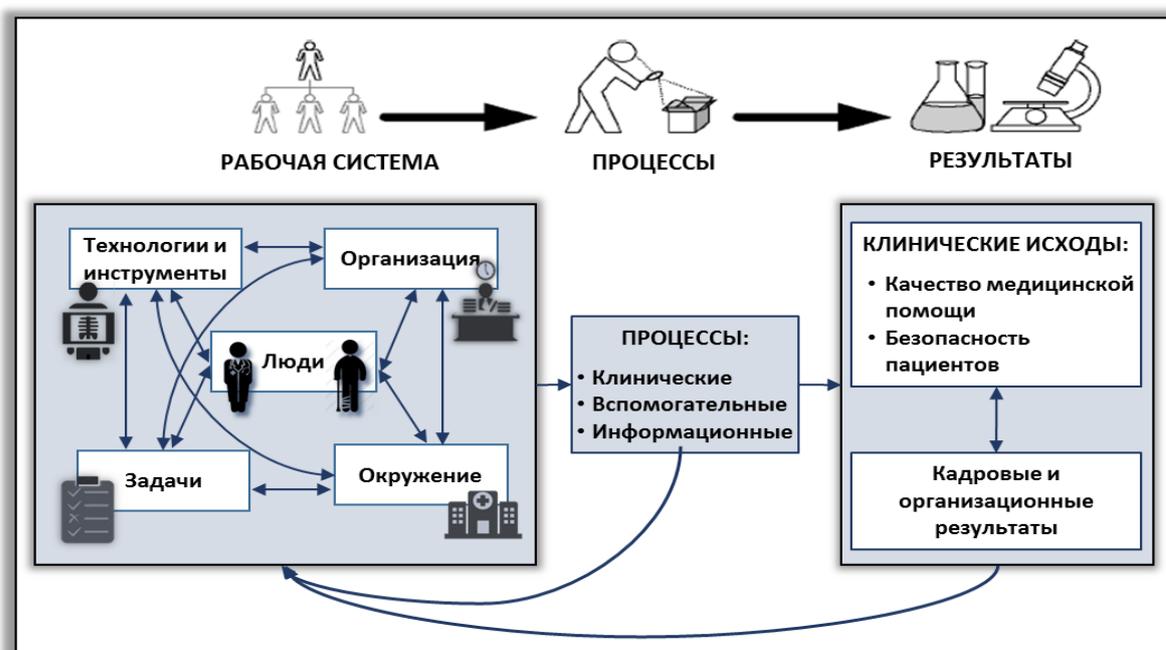


Рис.6. Модель безопасности пациентов SEIPS

Важной особенностью модели SEIPS является понятие баланса: дефекты одного из компонентов рабочей системы могут быть сбалансированы за счет усиления других компонентов. Например, недостаточная численность медсестер может быть скомпенсирована их слаженным взаимодействием или применением более совершенных технологий ухода за пациентами. Кроме того, среди итогов протекания процессов в модели SEIPS предлагается рассматривать не только клинические исходы, но и кадровые и организационные результаты, влияющие как непосредственно на пациентов, так и на рабочую систему.

Люсьен Лип, основатель Национального фонда по безопасности пациентов США, является пионером использования в здравоохранении методов снижения риска, разработанных в различных отраслях промышленности. Он предлагает следующие подходы безопасности в

авиационной отрасли, которые после модификации могут оказаться полезными для повышения безопасности медицинской помощи [79]:

- контрольно-измерительные приборы для мониторинга и управления самолетом (автоматизация для предотвращения ошибок пилота);
- стандартизированные процедуры, протоколы эксплуатации и обслуживания самолетов, которые жестко соблюдаются;
- высокоразвитый и строго контролируемый процесс обучения, сдачи экзаменов и сертификации;
- централизация управления безопасностью: авиакомпаниям отчитываться непосредственно перед двумя агентствами, которые регулируют все аспекты полета, предписывают процедуры безопасности и расследуют все происшествия. Система конфиденциальной отчетности по безопасности полетов позволяет пилотам и диспетчерам сообщать обо всех опасных ситуациях, включая ошибки, при этом система штрафов не применяется. Такой подход значительно увеличивает количество сообщений об ошибках в авиации, что приводит к их углубленному анализу и оперативному решению проблем.

В качестве примера использования опыта высоконадежных организаций других отраслей экономики для практического здравоохранения представляет интерес адаптация системного подхода к обеспечению безопасности Европейской организации по безопасности аэронавигации (ЕВРОКОНТРОЛЬ), изложенного в документе «Системное мышление для безопасности: десять принципов» [121]. Группа шотландских экспертов по безопасности пациентов и практикующих медработников, используя консенсусные технологии, попыталась на основе данного документа выработать практичную схему системного понимания вопросов безопасности в медицинской организации [88]. В результате было предложено 6 взаимосвязанных принципов, объединенных в модель, названную «Системное мышление для повседневной работы» (*Systems Thinking for Everyday Work – STEW*) (рис.7, [88]).

Шесть принципов модели STEW заключаются в следующем:

1. **Основополагающая концепция** признает, что «большинство проблем и решений, связанных с безопасностью медицинской помощи, относятся к системе». Поэтому задача применения системного подхода заключается в совершенствовании всей системы, а не изолированных компонентов. Вместе с тем, необходимо четко очертить границы рассматриваемой рабочей системы, не забывая о возможных внешних влияниях.

2. **Анализ ситуации под разным углом зрения.** Следует помнить, что люди на всех уровнях организации, независимо от обязанностей и статуса, лучше ориентируются в условиях и деталях своей работы. Рассмотрение разных точек зрения, особенно в связи с остальными принципами, имеет решающее значение при анализе инцидентов, разработке и внедрении мероприятий по повышению безопасности медицинской практики.

3. **Учет условий работы** необходим, чтобы определить ключевые требования, возможности и ограничения, влияющие на производительность персонала, а также критические точки, в которых эти требования не обеспечены достаточными материальными и кадровыми ресурсами.

4. **Анализ потоков работ и взаимодействий.** Результат работы системы зависит от постоянно меняющихся взаимодействий между людьми, задачами, оборудованием и внешними условиями. Изучение потоков работ помогает определить, как эти взаимодействия и условия работы провоцируют возникновение критических точек.

5. **Понимание оснований для принятых решений.** Анализируя индивидуальные или групповые решения, необходимо исходить из существовавших на момент их принятия системных условий, взаимодействий и рабочих процессов, понять причины, диктовавшие работнику данное решение, иначе риск повторения ошибочных действий сохранится. Изучая причины, мы выходим за рамки обвинений в «человеческой ошибке» и развиваем «культуру справедливости», когда работника не наказывают за действия, которые соответствовали его опыту и квалификации, были направлены на добросовестное выполнение обязанностей.

6. **Изучение вариабельности процессов.** Так как условия работы могут меняться довольно часто и непредсказуемо, для достижения результата работники могут идти на компромиссы (например, с эффективностью или безопасностью), использовать обходные приемы и неформальные подходы. То, что при ретроспективном анализе выглядит «ошибкой», нередко является приспособлением к незапланированному состоянию системы.



Рис.7. Принципы системного мышления для повседневной работы (модель STEW)

По мнению авторов, если модель SEIPS, как наиболее известная системная модель безопасности пациентов, помогает идентифицировать различные точки зрения при описании взаимодействия компонентов системы, то принципы STEW сосредоточены на том, как эти взаимодействия влияют на работу системы, и дополняют модель SEIPS.

1.3. Роль человеческого фактора в обеспечении безопасности медицинской помощи

Человеческий фактор – это сравнительно новое понятие, возникшее в связи с изучением и проектированием систем «человек – машина» как функционального целого. Впервые понятие «человеческий фактор» было описано еще в 20-30-х годах XX в., но сам термин введен позднее в США для обозначения отрасли знаний и процесса проектирования систем «человек — машина» с целью обеспечения эффективности, надёжности и безопасности деятельности человека. Это понятие применяется взаимозаменяемо с термином «эргономика».

Международная ассоциация по эргономике (*International Ergonomics Association*) определяет эргономичность или человеческие факторы следующим образом: **Эргономика (или человеческий фактор)** – это научная дисциплина, связанная с пониманием взаимодействия между людьми и другими элементами системы, а также профессия, которая применяет тео-

рию, принципы, данные и методы для проектирования с целью оптимизации благополучия человека и общей производительности системы.^{vi}

Одна из основных идей этого научного направления состоит в том, что недостаточный учет свойств человека (человеческих факторов) при построении тех или иных систем, включающих человека (в основном, в роли оператора) может привести к неудовлетворительному решению поставленных задач: снижению надежности, безопасности и т.п. Другая важная для практики идея заключается в том, что задача выявления значимых человеческих факторов должна охватывать не только сами системы, но и процесс их проектирования.

Применительно к безопасности медицинской помощи наука о человеческих факторах изучает взаимодействие медицинских работников и системы оказания медицинской помощи, концентрируется на способах выполнения медиками рабочих функций, расположении оборудования, инструментов, предметов ухода за пациентом для уменьшения вероятности медицинских ошибок. Например, изменение положения мониторов или анестезиологического оборудования в операционном блоке для предотвращения несчастных случаев, связанных с ошибочным подключением закиси азота вместо кислорода, использование различных фитингов для подсоединения и т.п.

Для изучения роли человеческих факторов в развитии НС применяют разные методы:

- *Когнитивное воспроизведение*: моделируются и воспроизводятся словесно задачи, которые были задействованы в инциденте, так называемые «мысли вслух». Это самый простой и экономически эффективный метод.

- *Эвристическая оценка*: проводится аудит системы оказания медицинской помощи. Например, изучается использование во время развития инцидента оборудования, медицинской информационной системы, медицинской документации и т.д. Эвристическая оценка требует понимания человеческих факторов применительно к самым различным системам.

- *Юзабилити-тестирование* - наблюдение взаимодействия человека с рабочей средой (оборудованием / процессами). Участникам эксперимента предлагается выполнить ряд задач в смоделированной (симуляционной) среде, воспроизводя реальный сценарий инцидента. Этот метод предоставляет важную информацию о том, как происходит взаимодействие человека и рабочей среды в условиях «реально функционирующей системы».

Различают также понятия «человеческий фактор» и «личный фактор». В отличие от человеческого фактора, понятие «личный фактор» (введённое в связи с изучением ошибочных действий человека, влекущих за собой аварии) включает индивидуальные характеристики человека безотносительно технических средств, с которыми он взаимодействует.

Для определения степени виновности медработника при развитии НС и необходимости проведения инцидентного анализа (ИА) Джеймс Ризон предложил «дерево решений о виновности» [107]. ИА не применяется в случаях, связанных с преступными действиями, токсикоманией, преднамеренным причинением вреда, жестоким обращением с пациентом. Этот алгоритм обеспечивает стандартизацию анализа, прозрачный и взвешенный подход к принятию решений, что способствует развитию культуры безопасности в МО.

Алгоритм Национального агентства по безопасности пациентов Великобритании, разработанный на основании модели Джеймса Ризона [97], включает структурированные вопросы о действиях и мотивах человека (рис.8). Указывается самый вероятный ответ на основе доступной информации. Четыре последовательных «теста» включают: умышленное причи-

^{vi} IEA. Definition and Applications. – <https://iea.cc/what-is-ergonomics/>

нение вреда, дееспособность, сознательный риск и подстановку. Когда преднамеренный вред и недееспособность исключены, проверяют соблюдение протоколов и СОПов.



Рис.8. Алгоритм анализа человеческого фактора при разборе инцидентов безопасности пациентов

Многие инциденты, связанные с безопасностью пациентов, обусловлены нарушением протоколов. Необходимо уточнить факт наличия протокола в МО, его качество и отсутствие в нем противоречий. Кроме того, следует выяснить, есть ли проблемы с правильным применением и регулярным использованием, исключить игнорирование протокола сотрудниками. Все это позволяет выявить проблематичные протоколы. Последний тест позволяет выявить недостатки в обучении, опыте или контроле со стороны более опытных специалистов или руководства. В результате последовательных ответов на вопросы тестов можно определить, требуется ли проведение ИА для выявления системных причин, и какой тип анализа предпочтительнее, требуется ли обновление нормативной базы МО, имеется ли недостаток знаний или навыков у персонала, имело ли место непрофессиональное поведение со стороны отдельных сотрудников.

МО, которые ценят безопасность пациентов, будут стремиться к созданию «справедливой культуры», которая не является синонимом культуры «без вины». Справедливая культура - это когда люди несут ответственность за свои действия, но к ним не относятся как «козлам отпущения». Если сотрудники МО учатся на своих ошибках, вносят необходимые изменения в работу, то это, в свою очередь, помогает им быть честными и открытыми с пациентами, их семьями, а также друг с другом.

1.4. Роль технологий в обеспечении безопасности медицинской помощи

В этом подразделе рассматривается возрастающая роль технологий в оказании медицинской помощи и ее влияние на безопасность пациентов. Основное внимание уделяется изучению работы медицинских работников с оборудованием и компьютерной техникой, а также знаниям и навыкам, необходимым для эффективного использования этих технологий.

Медицинские информационные технологии (МИТ) рассматриваются как важнейший фактор повышения качества и безопасности медицинской помощи. МИТ обеспечивает поддержку клиническим процессам, предоставляют информацию о здоровье широкой общест-

венности и научную информацию медицинским профессионалам. Вместе с тем, в руководстве ВОЗ по внедрению цифровых технологий в здравоохранение говорится, что зачастую это внедрение осуществляется без тщательного изучения доказательной базы их преимуществ и недостатков, способствует распространению ненадежных технологий и огромному разнообразию цифровых инструментов с ограниченным пониманием их воздействия на процессы оказания медицинской помощи и благополучие людей. Признавая новаторскую роль цифровых технологий, необходимо всесторонне оценивать их эффективность, чтобы инвестиции в МИТ не отвлекали ресурсы от альтернативных нецифровых технологий [143].

Вышесказанное в полной мере относится и к обеспечению безопасности медицинской помощи. По мнению экспертов, цифровые технологии являются самыми эффективными инструментами повышения безопасности пациентов, но и наиболее дорогими [125]. Внедрение МИТ может привести к непредвиденным последствиям и новым угрозам безопасности. То есть, проблему МИТ и безопасности медицинской помощи можно рассматривать в трех взаимосвязанных аспектах:

- 1) безопасность самих МИТ, их отказоустойчивость и надежность защиты данных;
- 2) безопасное практическое использование МИТ, необходимость изменения рабочих процессов, обучения медперсонала или пациентов;
- 3) повышение безопасности медицинской помощи с помощью МИТ, их возможности по выявлению, мониторингу и предотвращению нежелательных событий [123].

По состоянию на сегодняшний день можно считать доказанной эффективность электронных врачебных назначений [115] и систем поддержки принятия решений [135] в повышении безопасности медицинской помощи. В отношении других МИТ убедительных доказательств положительного влияния на безопасность пациентов пока недостаточно, хотя известный постулат доказательной медицины гласит, что отсутствие доказательств эффективности не является доказательством неэффективности.

Опубликованные исследования демонстрируют разные результаты в различных организациях при использовании одной и той же технологии. В литературе это объясняется тем, что МИТ внедряется в сложной адаптивной системе, какую представляют медицинские организации. Дин Ситтиг и Хардип Сингх [124] предложили концептуальную социально-техническую модель, которая учитывает ключевые факторы, влияющие на успех внедрения МИТ: человеко-машинный интерфейс, рабочий процесс и информационный обмен, клинический контент, внутренняя организационная политика, люди, аппаратное и программное обеспечение, внешние факторы, а также измерение и мониторинг системы. Первые три фактора, по мнению Объединенной комиссии по аккредитации медицинских организаций, ответственны за 80% НС, связанных с использованием МИТ [116], поэтому необходимо сосредоточить внимание на культуре безопасности, совершенствовании процессов и лидерстве.

Контрольные вопросы и задания к главе 1

1. Перечислите и охарактеризуйте структурные блоки систем здравоохранения, которые ВОЗ рассматривает в качестве объектов воздействия и системного анализа.
2. Что означает системное мышление в здравоохранении?
3. Назовите общие характеристики сложных социотехнических систем, в том числе, систем здравоохранения.
4. Что изучает наука о человеческих факторах?

Глава 2. Инцидентный анализ

Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.

2.1. Основные понятия инцидентного анализа и их взаимосвязь

Инцидент - событие или обстоятельство, которое могло привести или привело к причинению непреднамеренного вреда пациенту. Современная наука о безопасности пациентов имеет в своем арсенале несколько десятков методов и инструментов выявления проблем, связанных с безопасностью медицинской помощи. Универсальным методом является инцидентный анализ – структурированный процесс, целью которого является выявление того, что произошло, как и почему это произошло, что можно сделать, чтобы уменьшить риск рецидива, чему сотрудники научились в результате расследования инцидента и как можно повысить безопасность медицинской помощи.

В австралийском руководстве по менеджменту клинических рисков [138] дано следующее определение событий, подлежащих выявлению и анализу:

Клинический инцидент – событие или обстоятельство, возникшее во время эпизода оказания медицинской помощи, которое могло привести или привело к непреднамеренному и/или излишнему вреду для пациента. Таким образом, инцидент– это событие, достигшее пациента, независимо от того, нанесен ли вред пациенту.

Клинические инциденты включают:

- **Потенциально опасное событие** - инцидент, который мог, но не причинил вреда, случайно или в результате своевременных профилактических мер.
- **Нежелательное событие** – травма или вред, нанесенные здоровью пациента при оказании медицинской помощи, или ее осложнения, приводящие к повышению уровня медицинской помощи, увеличению длительной госпитализации, инвалидности.
- **Чрезвычайное событие** – непредвиденное событие, связанное со смертью, серьезными физическими или психологическими травмами, либо риском их возникновения.

JCI выделяет еще «**небезопасные условия**» - любые обстоятельства, увеличивающие вероятность развития НС [130]. Анализу и мониторингу подлежат не только ЧС, но и все НС, в том числе «потенциально опасные события» и «небезопасные условия», которые следует использовать как возможность для обучения и совершенствования подходов к их профилактике. Сфера охвата программы по безопасности в МО должна включать полный спектр вопросов безопасности, от потенциальных ошибок или ошибок, не приводящих к нанесению вреда пациентам, до ЧС.

Следует иметь в виду, что все эти события могут быть, но не обязательно являются следствием дефектов организации медицинской помощи или плохого дизайна лечебно-диагностических процессов, отказа оборудования или ошибки персонала.

Далеко не все медицинские ошибки влекут за собой НС. Существует большая подгруппа так называемых незавершенных или нереализованных ошибок (*near misses* – ошибки, которые едва не произошли), не имеющих последствий для пациентов. Например, соотношение количества лекарственных ошибок и нежелательных лекарственных реакций (то есть, событий, достигших пациента), по данным некоторых исследователей, составляет 100:1 [93].

Кроме того, из группы медицинских ошибок выпадает подгруппа непредотвратимых НС (например, неизвестная ранее непереносимость лекарственного препарата), а также инциденты, не связанные непосредственно с оказанием медицинской помощи (например, до-

рожно-транспортное происшествие с участием машины скорой помощи по вине другого водителя).

Управление инцидентами (*incident management*) – это действия и процессы, необходимые для немедленного реагирования на случившийся инцидент безопасности пациента, а также анализ инцидентов с последующим планом корректирующих мероприятий. Наличие в МО плана действий в подобных ситуациях еще до наступления инцидента обеспечивает более адекватную реакцию на инцидент. Абсолютно все ЧС в обязательном порядке должны быть расследованы (табл.3). При развитии ЧС в МО настоятельно рекомендуется проводить комплексный систематический анализ, например, RCA.

Таблица 3. Перечень чрезвычайных нежелательных событий, рекомендованных для обязательного анализа Объединенной комиссией по аккредитации (JCI)

- Самоубийство пациента в МО с круглосуточным режимом работы или в течение 72 часов после выписки, в том числе из отделений реанимации.
- Непредвиденная смерть доношенного ребенка.
- Выписка новорожденного в чужую семью.
- Похищение любого пациента, которому оказывается медицинская помощь (медицинские услуги, лечение).
- Побег пациента (несанкционированный отъезд) из МО с круглосуточным режимом работы (включая реанимационное отделение), приведший к смерти, постоянному или тяжелому временному вреду здоровью пациента.
- Гемолитическая реакция при переливании крови или её компонентов, связанная с несовместимостью основных групп крови (ABO, Rh).
- Убийство, изнасилование, нападение, приведшее к смерти, необратимым/тяжелым последствиям для здоровья пациента во время его нахождения в МО, где ему оказывалась медицинская помощь (медицинские услуги, лечение).
- Убийство, изнасилование, нападение, приведшее к смерти или необратимым/тяжелым последствиям для здоровья медицинского работника, любого сотрудника МО, посетителя, находящегося на территории МО.
- Инвазивная процедура, включая хирургическое вмешательство, при которой имели место ошибки выбора пациента, процедуры, места операции.
- Непреднамеренное оставление инородного предмета в организме пациента после инвазивной процедуры/операции.
- Тяжелая гипербилирубинемия новорожденных (билирубин > 30 мгм/дл).
- Длительные/повторные флюороскопия/рентгенография (кумулятивная доза > 1500 рад) или лучевая терапия ошибочной части тела или превышение запланированной дозы лучевой терапии > 25%.
- Пожар, задымление, короткое замыкание во время оказания медицинской помощи.
- Материнская смерть во время родов.
- Осложнения родов у матери, не связанные с естественным течением заболеваний, приводящие к постоянному или тяжелому временному вреду здоровью пациентки.

Классификация НС включает следующие 10 категорий: связанные с анестезиологическим пособием, переливанием крови или её компонентов, применением ЛС, медицинским

/хирургическим оборудованием, хирургическим вмешательством и инвазивными процедурами, перинатальным периодом, а также инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, падения, пролежни, внутригоспитальные венозные тромбозы.

2.2. Способы выявления нежелательных событий

Основные документальные источники информации о НС в МО можно разделить на 4 группы: добровольные сообщения, аудит историй болезни, анкетирование и жалобы пациентов, выявление по триггерам (табл. 4).

Таблица 4. Преимущества и недостатки источников информации о НС

Источник	Преимущества	Недостатки
Система добровольной отчетности	<ul style="list-style-type: none"> • недорогой • позволяет выявить потенциально опасные события, не затронувшие пациента • указывает, какие события персонал считает важными для безопасности пациентов • развивает культуру безопасности 	<ul style="list-style-type: none"> • выявляемость событий может быть низкой • зависимость от культуры безопасности в организации • дополнительная нагрузка на медперсонал по заполнению сообщений
Аудит всех историй болезни (ИБ)	<ul style="list-style-type: none"> • эффективный для выявления осложнений лечения • предоставляет детальную клиническую информацию • для снижения трудозатрат можно использовать средства автоматизированного анализа электронных ИБ 	<ul style="list-style-type: none"> • трудоемкий • может зависеть от субъективного мнения эксперта • выявляет только события, достигшие пациента
Выявление событий по триггерам	<ul style="list-style-type: none"> • оптимальный способ с точки зрения соотношения времени /трудозатрат и получаемого результата • воспроизводимый, позволяет отслеживать тренды 	ретроспективный
Анкетирование и жалобы пациентов	<ul style="list-style-type: none"> • может выявить риски, трудно выявляемые другими методами (например, плохое взаимодействие между медперсоналом) 	<ul style="list-style-type: none"> • эффективность в условиях реальной клинической практики в настоящее время не определена. • в некоторых случаях надежность информации сомнительна (у пациентов с интеллектуально-мнестическим снижением);

Добровольные сообщения медперсонала позволяют выявить потенциально опасные события, не затронувшие пациента.

Аудит всех историй болезни (ИБ) предоставляет детальную клиническую информацию и эффективно выявляет развившиеся осложнения, которые потребовали дополнительных медицинских мероприятий. Однако этот метод трудоемкий, может зависеть от субъективного мнения эксперта и выявляет только события, достигшие пациента. Для снижения трудозатрат можно использовать средства автоматизированного анализа электронных ИБ. Например, Агентство по исследованиям и качеству в области здравоохранения (AHRQ) изучает возможность автоматического извлечения данных, касающихся безопасности пациентов, из электронных медицинских карт (ЭМК) с применением технологии обработки текстов

на естественном языке. На 2014 г. в США почти 97% нефедеральных больниц внедрили сертифицированные ЭМК, поэтому AHRQ начало разработку технико-экономического обоснования для полной или частичной автоматизации процесса извлечения сведений, касающихся безопасности пациентов, прежде всего, из структурированных данных ЭМК: лекарственных назначений, результатов лабораторных тестов. Согласно докладу AHRQ, в настоящее время 58% данных, касающихся ВБО, поддаются автоматическому извлечению из ЭМК, а для 23% эта задача имеет «высокую сложность», для остальных 19% - «среднюю сложность» [76].

Решение задачи автоматического извлечения данных о нежелательных событиях из ЭМК осложняется рядом факторов: неспецифичностью симптомов и признаков ряда осложнений, необходимостью дифференцировать осложнение от естественного течения заболевания; отсутствием стандартизации в определениях НС и их кодировании, наличие синонимов; недостаточной структуризацией данных, трудностью точного определения хронологии событий по ЭМК.

Согласно систематическому обзору 11 исследований, посвященных частично или полностью автоматическому выявлению НС по данным ЭМК, положительная прогностическая ценность признаков, указывающих на НС, варьировала от 0% до 100% в разных исследованиях и, в среднем, составила 40%; чувствительность признаков также варьировала от 0% до 100% [94].

Анкетирование и жалобы пациентов могут обнаружить риски, трудно выявляемые другими методами (например, плохое взаимодействие между медперсоналом).

2.2.1. Выявление нежелательных событий по триггерам

Выявление событий по триггерам – это оптимальный способ с точки зрения соотношения трудозатрат и результата. На рубеже XXI века в Институте совершенствования здравоохранения США (IH) была разработана методика «Глобальной оценки триггеров» (*Global Trigger Tool - GTT*), позволяющая выявлять осложнения лечения, ретроспективно анализируя случайную выборку ИБ законченных случаев лечения в стационаре [58].

Метод GTT представляет собой относительно простой и недорогой подход к выявлению триггеров, которые могут свидетельствовать о возможных НС, с последующей формальной оценкой характера и тяжести принесенного вреда здоровью пациента. Триггеры в методе GTT объединены в 6 групп (модулей), из них 3 группы предназначены для выявления НС в определенном подразделении:

- перинатальное (8 триггеров);
- реанимация и интенсивная терапия (4 триггера);
- неотложной помощи (2 триггера).

Три другие группы касаются видов лечения и ведения пациентов:

- хирургического (11 триггеров),
- медикаментозного (12 триггеров),
- уход и наблюдение за пациентом (14 триггеров).

Список изучаемых триггеров может быть адаптирован в конкретной МО с учетом профиля оказываемой медицинской помощи и возможностей извлечения триггеров из медицинской документации. Важным источником данных о триггерах является медицинская информационная система (ЭМК, ЛИС, РИС), что позволяет значительно повысить охват пациентов и выявление возможных ВБО. Приведем пример применения методики триггеров в многопрофильном стационаре, имеющем МИС.

Триггеры нежелательных лекарственных реакций:

- 1) повышение креатинина ≥ 2 раза в текущую госпитализацию;
- 2) МНО более 6;
- 3) АЧТВ более 100 секунд;
- 4) тромбоциты крови $< 50 \times 10^9$ /мкл (кроме пациентов на химиотерапии);
- 5) калий в крови $> 6,5$ ммоль/л (при отсутствии хронической почечной недостаточности);
- 6) уровень дигоксина в плазме крови > 2 нг/мл;
- 7) экстренный гемодиализ (при отсутствии хронической почечной недостаточности).

Триггеры послеоперационных осложнений:

- 1) уровень тропонина после плановой операции /коронарной процедуры ≥ 5 раз верхней границы нормы;
- 2) реанимационные мероприятия в течение 24 часов после операции;
- 3) искусственная вентиляция легких больше 24 часов после операции;
- 4) реинтубация после операции;
- 5) незапланированная рентгенография в оперблоке;
- 6) внеплановые повторные хирургические вмешательства за одну госпитализацию;
- 7) изменение объема или характера операции, травма или удаление органа;
- 8) гемотрансфузия свыше плановых объемов в течение 24 часов после операции.

Триггеры внутрибольничных инфекций:

- 1) положительный бактериальный посев крови у пациентов, находящихся в стационаре > 48 часов;
- 2) выявление резистентных штаммов *E.coli*, *S.aureus*, *E.faecalis*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *A.baumannii*;
- 3) положительный анализ кала на *Clostridium difficile*;
- 4) лихорадка $> 37,5^\circ$ (> 3 дней после операции, > 2 дней для терапевтических пациентов).

Триггеры осложнений лечения и ухода:

- 1) повторная внеплановая госпитализация в течение 30 дней после выписки;
- 2) повторные незапланированные переводы в ОРИТ в течение 48 ч.;
- 3) реанимационные мероприятия в кожном отделении;
- 4) тромбозы глубоких вен нижних конечностей по данным УЗДГ;
- 5) тромбоэмболия легочной артерии по данным КТ грудной клетки;
- 6) снижение гемоглобина /гематокрита на $\geq 25\%$ по сравнению с исходным уровнем в течение 72 часов;
- 7) внутрибольничный инфаркт;
- 8) внутрибольничный инсульт;
- 9) падения;
- 10) пролежни.

Для организации процесса сбора данных и ежемесячной регистрации триггеров необходимо назначить ответственных сотрудников, которые должны проводить предварительный отбор случаев с «положительными» триггерами и направлять эти случаи экспертам для проведения клинического аудита (табл. 5).

Таблица 5. Этапы выявления и аудита внутрибольничных осложнений

1. Регистрация триггеров сотрудниками, ответственными за сбор триггеров	<p>4 группы триггеров:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ НЛР (данные лабораторной диагностики), ▪ ИСМП (данные бак. посевов, мониторинг лихорадки), ▪ Послеоперационные осложнения (лаб. диагностика, мед. статистика, протоколы операций) ▪ Осложнений лечения и ухода (рапорты медсестер, обходы, лаб. и инструмент. диагностика)
2. Отбор «положительных» триггеров и направление ИБ на аудит	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Выявление случаев, в которых у пациентов предположительно развились осложнения ▪ Сравнительная оценка информативности различных источников данных о ВБО (триггеры, обходы, данные мед. статистики, рапорты, сообщения экспертов)
3. Аудит ИБ по единому алгоритму, включая вопросы, общие для всех ВБО и специфические для каждого вида ВБО	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Внутрибольничный характер осложнения (по срокам развития после госпитализации) ▪ Соблюдение стандарта МП, стандартного операционного протокола по профилактике ВБО ▪ Тяжесть вреда, нанесенного здоровью пациента в результате ВБО ▪ Предотвратимость ВБО (наличие отклонений в выполнении требований стандарта, СОП, повлиявших на исход) ▪ Отделение, где развилось ВБО, отделение, причастное к развитию ВБО ▪ Факторы, способствовавшие развитию ВБО (Root cause analysis)
4. Формирование базы данных по ВБО и анализ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Объединение результатов всех аудитов в единую БД, определение наибольшего вреда здоровью пациента от ВБО (при наличии нескольких осложнений) ▪ Анализ обобщенных данных: <ul style="list-style-type: none"> – Частота различных видов ВБО и ее динамика – Кумулятивный вред от различных видов ВБО (суммарная тяжесть всех ВБО каждого вида) – Структура факторов, способствовавших развитию ВБО – Меры по предотвращению ВБО

2.2.2. Системы отчетности по инцидентам

Системы добровольной отчетности внутри медицинского учреждения могут быть:

- анонимными – без указания автора сообщения;
- конфиденциальными – автор сообщения известен, но его личность не раскрывается публично;
- открытыми – вся информация в сообщениях общедоступна.

Чтобы система отчетности была эффективна, она должна обеспечить условия, облегчающие заполнение и передачу рапортов, предоставить возможность любому сотруднику сообщать об инцидентах, иметь структурированный механизм для анализа отчетов и выработки ответных мер по инцидентам, суммировать и распространять информацию о результатах анализа, иметь механизмы обратной связи. В больницах традиционно об инцидентах общаются медсестры (в 5 раз чаще, чем врачи).

Национальные системы отчетности по инцидентам, связанным с безопасностью пациентов, существуют во многих странах:

- в Великобритании *National Reporting and Learning System* с 2003 г.;
- в Австралии *Advanced Incident Monitoring System* с 2005 г.;
- в США *Network of Patient Safety Databases* с 2005 г.;

- в Канаде *National System for Incident Reporting* с 2010 г.
- в Китае *National Patient Safety Incidents Reporting System* с 2012 г.;
- в Австрии, Дании, Голландии, Испании, Ирландии, Норвегии, Финляндии, Франции, Чехии, Швеции, Швейцарии и других странах Европы созданы в 2002-2015 гг.

В США для стандартизации и улучшения отчетности больниц по инцидентам Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении (*Agency for Healthcare Research and Quality* - AHRQ) разработало стандартные определения и формы для сбора информации, как общей, так и характерной для каждого вида инцидента. В настоящее время больницам предоставляется веб-приложение *Fast Flow Incident Reporting* для заполнения отчетов об инцидентах, которое включает:

- стандартный набор онлайн-форм для сбора данных об инцидентах,
- интеллектуальную маршрутизацию с помощью бизнес-правил,
- проверку данных для сокращения избыточного ввода данных,
- автоматизированные отчеты для анализа данных и мониторинга трендов.

Собираемые данные через региональные организации безопасности пациентов (PSO) в деперсонализированном виде поступают в единую сеть баз данных для обобщения и анализа. Однако, согласно проверке Департамента здравоохранения и социального обеспечения США [80], проведенной в 189 больницах, в системах отчетности по инцидентам регистрируется только 14% НС (табл. 6). В связи с этим, не рекомендовано использовать эти системы как единственный источник информации для оценки реальной частоты инцидентов в МО.

Таблица 6. Анализ полноты отчетности по инцидентам

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО событий в системе отчетности по инцидентам (n=40)	14%
НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО в системе отчетности по инцидентам (n=253)	86%
Событие не зарегистрировано, персонал посчитал его неподотчетным, потому что оно:	62%*
• не было связано с очевидной медицинской ошибкой	12%
• было ожидаемым результатом или побочным эффектом лечения	12%
• причинило небольшой вред или вред был уменьшен в результате ответных действий	11%
• не входило в обязательный перечень подотчетных инцидентов	9%
• часто возникает в больнице	8%
• проявилось после выписки пациента из стационара	5%
• развилось у пациента с аналогичными событиями в анамнезе	4%
• без объяснений	2%
События такого типа обычно регистрируются, но не в данном случае	25%*
ВСЕГО	100%

В США в больницах Medicare ежегодно проводится аудит случайно отобранных историй болезни (18-28 тыс. ИБ по 800-1600 больницам) по единым критериям и стандартизированной методике. По данным аудита вычисляются показатели частоты 27 видов ВБО, отслеживается их динамика и экономический эффект (табл. 7).

Таблица 7. Виды внутрибольничных осложнений, подлежащих мониторингу в больницах Medicare в США

<p>НЛР реакции при применении:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дигоксина 2. гипогликемических средств 3. в/в гепарина 4. НМГ и ингибиторов фактора Ха 5. Варфарина <ol style="list-style-type: none"> 6. Катетер-ассоциированные инфекции мочевых путей 7. Инфекции Clostridium deficile 8. Инфекции кровотока, ассоциированные с ЦВК (КАИК) 9. Падения 10. Акушерские травмы при вагинальных родах 11. Пролежни 12. Хирургическая раневая инфекция при 17 операциях 13. Вентилятор-ассоциированная пневмония (ВАП) 14. Послеоперационные венозные тромбозмболические осложнения 15. Перфорация бедренной артерии при коронарной ангиографии 	<ol style="list-style-type: none"> 16. Осложнения протезирования тазобедренных суставов 17. Осложнения протезирования коленных суставов 18. Контрастная нефропатия при коронарной ангиографии 19. ВБИ- MRSA 20. ВБИ- Ванкомицин-резистентные энтерококки 21. Механические осложнения, связанные с ЦВК 23. Послеоперационная пневмония 22. Послеоперационные кардиологические осложнения при кардио- и некардиологических операциях 24. Ятрогенный пневмоторакс 25. Послеоперационные кровотечения или гематомы 26. Послеоперационная дыхательная недостаточность 27. Непреднамеренная перфорация /травма органа
---	---

Так, за 2014–2017 гг. частота ВБО снизилась на 13% (с 99 до 86 случаев на 1000 выписанных пациентов). Это позволило спасти около 20 500 жизней и сэкономить 7,7 млрд. \$ [23] (рис.9).



Рис.9. Экономия расходов на лечение пациентов стационара за 2014-2017 гг. в результате снижения частоты ВБО, в млн. USD

2.2.3. Требования стандартов аккредитации и сертификации больниц

В России в настоящее время нет законодательно закрепленных основ для осуществления аккредитации медицинских организаций, однако механизмы официального подтверждения соответствия МО критериям качества и безопасности медицинской помощи активно развивает ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. В 2016 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии была зарегистрирована Система добровольной сертификации «**Качество и безопасность медицинской деятельности**», предназначенная для организации и проведения добровольной сертификации МО любой формы собственности и ведомственной принадлежности, обеспечивающая независимую и квалифицированную оценку их соответствия установленным требованиям. Базой для формирования требований Системы явились разработанные в 2015 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внут-

ренного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) [163].

Кроме того, учреждения, стремящиеся соответствовать высоким стандартам качества и безопасности медицинской помощи, имеют возможность обратиться в Международную объединенную комиссию по аккредитации (*Joint Commission International – JCI*). Это некоммерческая организация со штаб-квартирой в США основана в 1994 г. с целью выявления, оценки и распространения передового опыта в области качества и безопасности медицинской помощи. Подготовка к аккредитации позволяет МО выстроить работу по управлению качеством в четком соответствии с требованиями международных стандартов и обеспечивает независимую экспертную оценку.

Аккредитация по стандартам JCI подтверждает соответствие организации стандартам медицинского обслуживания мирового уровня и дает возможность:

- повысить культуру работы,
- создать условия безопасности предоставления услуг пациентами,
- существенно повысить качество медицинского обслуживания,
- повысить доверие пациентов к медицинской организации,
- обеспечить безопасную и эффективную среду для пациентов и персонала,
- повысить удовлетворенность пациентов.

В стандартах JCI, касающихся повышения качества и безопасности (*Quality Improvement and Patient Safety – QPS*) есть требования по организации в МО процесса выявления и анализа чрезвычайных, нежелательных и потенциально опасных событий [3]:

- Стандарт QPS.7. В больнице есть утвержденный процесс выявления чрезвычайных событий (*sentinel events*) и организации ответных действий; ⑦^{vii}
- Стандарт QPS.8. При выявлении нежелательных тенденций и отклонений всегда проводится целенаправленный анализ данных; ⑦
- Стандарт QPS.9. В организации есть утвержденный процесс выявления и анализа потенциально опасных событий (*near-miss events*).

В преамбуле к стандартам говорится, что подробный и достоверный анализ имеет важное значение для выявления способствующих развитию инцидента факторов и возможностей в целях снижения риска и предотвращения вреда для пациента и персонала. Тщательная оценка этих событий включает всесторонний анализ на системном и процессном уровнях, разработку и реализацию корректирующих мероприятий.

2.2.4. Извещения о нежелательных событиях в нормативных документах Российской Федерации

В России разработана нормативная база, обязывающая МО извещать органы государственного контроля о НС, связанных с оказанием медицинской помощи. В настоящее время созданы и функционируют специализированные информационные системы и каналы связи, позволяющие МО направлять эти извещения по сети Интернет.

Лекарственные препараты

Требования по извещению государственных органов контроля о НС, связанных с применением лекарственных препаратов, изложены в Федеральном законе от 12.04.2010

^{vii} ⑦ - требуется наличие письменного положения, протокола, программы или другого документа.

№61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно статье 64, части 1: *«Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов».*

Согласно части 3 ст.64, *«субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах».*

За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 статьи 64, держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 N1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (с изменениями на 16.07.2020), сообщения субъектов обращения лекарственных средств, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте. Согласно Порядку осуществления фармаконадзора:

«35. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

36. Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

- 1) серьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 35 настоящего Порядка;*
- 2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;*
- 3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для*

профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

39. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, в соответствии с пунктами 35-36 настоящего Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.»

Кровь и компоненты крови

До 2021 г. мониторинг безопасности применения крови и компонентов крови был регламентирован приказом Министерства здравоохранения РФ от 3.06.2013 №348н, согласно которому руководители МО и других организаций, оказывающих медицинскую помощь, обязаны представлять в Федеральное медико-биологическое агентство извещение (ФМБА) о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения.

С 1 января 2021 г. вступает в силу обновленный «Порядок представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови», утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 №1128н. В соответствии с этим документом:

«2. Руководители медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также руководители организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее - медицинские организации), при выявлении реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее - реакции и (или) осложнения у реципиентов), представляют извещение о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в медицинскую организацию государственной системы здравоохранения, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организации службы крови), после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция или осложнение у реципиента.

Согласно новому порядку, реакции и (или) осложнения, обусловленные трансфузией, классифицируются по 14 видам, а степень тяжести реакций /осложнений разбита на 5 категорий (от 0 до 4).

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

Требования по информированию государственных органов об инфекционных и паразитарных заболеваниях, связанных с оказанием медицинской помощи, изложены в приказе

Министерства здравоохранения РФ и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 10 октября 2013 г. №726н/740 «Об оптимизации системы информирования о случаях инфекционных и паразитарных болезней». В приказе говорится: *«Рекомендовать главным врачам федеральных бюджетных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, на железнодорожном транспорте:*

5.1. Обеспечить своевременное предоставление информации о случаях подозрения на инфекционные и паразитарные болезни, при установлении диагноза инфекционных и паразитарных болезней, об изменении диагноза инфекционных и паразитарных болезней в управлениях Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по субъектам Российской Федерации.»

В приложении к этому приказу перечислены случаи внутрибольничных инфекций, сообщения о которых передаются в Министерство здравоохранения РФ:

- *инфекционная патология любой этиологии, включая гнойно-септические и другие внутрибольничные инфекции, у новорожденных и родильниц (суммарно) (для медицинских организаций) – 5 и более случаев;*
- *гнойно-септическая и другая внутрибольничная инфекция среди пациентов и персонала (для медицинских организаций) – 5 и более случаев.*

Порядок регистрации случаев инфекционных и паразитарных заболеваний в Москве определен Приказом Управления Роспотребнадзора по городу Москве от 16.03.2018 № 29. Содержащаяся в нем инструкция о порядке регистрации случаев инфекционных и паразитарных заболеваний в Москве является обязательной для всех МО и медработников образовательных и детских дошкольных учреждений, учреждений социальной защиты и других учреждений независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности. Для повышения полноты и своевременности информирования государственных органов внедрена автоматизированная информационная система регистрации и учета случаев инфекционных и паразитарных болезней (АИС «ОРУИБ»).

В отличие от приказа Минздрава России, для Москвы случаи ИСМП подлежат индивидуальной регистрации и включают любые виды медицинской помощи (в амбулаторно-поликлинических, стационарных, образовательных, санаторно-оздоровительных учреждениях, учреждениях социальной защиты, при оказании скорой медицинской помощи, помощи на дому и др.), а также случаи инфицирования медицинских работников в результате осуществления ими профессиональной деятельности.

Важным критерием отнесения инфекционного заболевания к ИСМП является срок его возникновения после пребывания в МО. Так, регистрация внутрибольничных гнойно-воспалительных заболеваний осуществляется в течение 30 дней после операционного вмешательства и 1 года после установления имплантата. Регистрации подлежат заболевания родильниц гнойно-воспалительными заболеваниями, связанными с родами, выявленные в период пребывания в акушерском стационаре и/или в течение 30 дней после родов. Регистрации подлежат заболевания новорожденных, выявленные в период пребывания в акушерском стационаре и/или в течение 7 дней после выписки, независимо от предполагаемого характера инфицирования (внутрибольничного, внутриутробного, интранатального). Генерализованные формы (сепсис, остеомиелит, менингит) подлежат регистрации, если заболевание выявлено в течение месяца после рождения.

Медицинские изделия

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» включает требования к контролю безопасности применения медицинских изделий. Статья 96 №323-ФЗ гласит:

«1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

3. Субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие виды деятельности, предусмотренные частью 3 ст. 38 настоящего Федерального закона, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке 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.

4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.»

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 №12н регламентирован порядок сообщения субъектами обращения 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. Согласно этому приказу:

«2. Организации, созданные в установленном порядке на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ, либо физические лица, ... осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их ... применение, эксплуатацию, в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"».

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.09.2020 №980н утвержден порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), включая регистрацию информации, получение экспертного мнения о наличии причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и развитием выявленных НС, проведение контрольных мероприятий, а также оповещение субъектов обращения медицинских изделий о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

2.2.5. Разработка регламентов и закрепление обязанностей медицинского персонала по извещению об инцидентах

В целях соблюдения нормативных требований, в МО необходимо разработать и утвердить порядки мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, применяемых в учреждении, регламент предоставления информации о риск-событиях. В должностные инструкции заведующих подразделениями, врачей и медсестер включить пункты:

1. Сотрудник должен знать порядок и сроки подачи экстренных извещений:
 - о риск-событиях (в соответствии с регламентом предоставления информации об инцидентах, влияющих на выполнение функций организации);
 - о развитии нежелательных побочных реакций на медикаменты;
 - о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
 - о нежелательном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия;
 - об инфекционных и паразитарных заболеваниях, подлежащих специальному учету.
2. Сотрудник исполняет следующие обязанности:
 - своевременно извещает руководство и /или оформляет рапорты о событиях и инцидентах, перечисленных в пункте 1.

Кроме того, необходимо систематически контролировать знание сотрудниками соответствующих порядков и регламентов.

Чтобы система отчетности была эффективна, в МО необходимо обеспечить условия, облегчающие заполнение и передачу рапортов, предоставить возможность любому сотруднику сообщать об инцидентах, иметь структурированный механизм для анализа отчетов и выработки ответных мер по инцидентам, суммировать и распространять информацию о результатах анализа, а также иметь механизмы обратной связи.

2.3. Этапы инцидентного анализа

Инцидентный анализ позволяет определить причины и предрасполагающие факторы НС, пути его предотвращения в будущем. В ходе анализа нужно ответить на вопросы:

1. Что случилось?
2. Как и почему произошло НС?

3. Что можно сделать, чтобы уменьшить вероятность повторения НС?

Основными целями инцидентного анализа являются:

- повышение качества и безопасности медицинской помощи;
- развитие культуры безопасности в медицинской организации;
- создание пациент-ориентированной модели медицинской помощи;
- стимулирование обучения и распространения знаний внутри и вне организации;
- повышение эффективности управления инцидентами;
- использование анализа инцидентов как инструмента управления клиническими рисками в медицинской организации.

Основные принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении инцидентного анализа, включают:

• Культуру безопасности, основанную на коллективном понимании того, где проходит граница между безнаказанностью и наказанием, на осознании каждым сотрудником своей роли в укреплении безопасности медицинской помощи.

• Последовательность и справедливость. Важно, чтобы все медработники понимали, как проводится анализ инцидентов. Важно последовательно применять утвержденные процессы анализа и периодически обновлять их. Отклонение от согласованного, системного подхода может привести к боязни негативных и личных последствий, и к отказу от участия в анализе инцидентов.

• Командный подход. Успех ИА во внедрении решений, повышающих безопасность медицинской помощи, во многом зависит от командного подхода.

• Конфиденциальность. В некоторых МО члены рабочей группы, участвующие в проведении ИА, подписывают соглашение о конфиденциальности

Тщательный анализ инцидента должен включать его подробное описание, анализ системы оказания медицинской помощи с применением стандартных опросников, формализованные рекомендации для улучшения отдельных процессов или системы в целом, документирование результатов анализа и рекомендаций, обучение медицинского персонала (распространение знаний, полученных в результате анализа НС) (рис.10).



Рис.10. Замкнутый цикл анализа инцидентов

МО используют различные подходы и инструменты для сообщения об инцидентах. Эти сообщения являются поводом для аудита, который, в зависимости от характера инцидента, будет касаться разных сотрудников, подразделений и структурных уровней МО.

2.3.1. До развития инцидента

Организации, которые постоянно разрабатывают и анализируют эффективность подходов к профилактике НС на основе ИА, как правило, лучше подготовлены к управлению рисками, эффективнее и быстрее справляются с ситуацией при возникновении инцидента. Такие организации отличает 5 характеристик:

- 1) внимание к проблемам безопасности;
- 2) нежелание упрощать ИА, чтобы понять более полную и детальную картину;
- 3) проведение мониторинга рисков;
- 4) устойчивость (способность продолжать работу при развитии инцидента);
- 5) достоверность экспертизы с большим акцентом на научно-обоснованные знания, опыт и обучение.

В МО должен быть разработан план управления инцидентами, включающий: обязанности и инструкции медицинского персонала при развитии инцидента (кто, что делает, как и когда); описание процедур; доступные ресурсы; электронные формы, чек-листы. План управления инцидентами требует значимой поддержки руководства на всех уровнях организации. Планы и процедуры должны периодически проверяться, обновляться и пересматриваться для обеспечения их соответствия культуре безопасности, структуре и процессам МО.

2.3.2. Немедленная реакция на развитие инцидента

Основные мероприятия сразу после развития инцидента включают:

- 1) Составление рапорта об инциденте.
- 2) Изъятие связанных с инцидентом предметов для изучения экспертами (оборудование, лекарства, упаковка, одежда). Предметы должны быть помещены в специально предназначенное место с ограниченным доступом. Могут быть полезны фотографии рабочей зоны, данные видео- и телемониторинга, медицинская документация и т.д.
- 3) Начало процесса раскрытия инцидента пациенту и его родственникам.
- 4) Оперативное снижение риска повторения инцидента.

2.3.3. Правила взаимодействия с пациентами при развитии нежелательного события

При развитии инцидента в первую очередь должна быть оказана медицинская помощь и моральная поддержка пациенту и его родственникам, уменьшен риск повторения события.

Раскрытие медицинских ошибок пациентам и их семьям, безусловно, «тяжелая» задача. Не вызывает сомнений тот факт, что недоверие к врачам является сдерживающим фактором для открытости, необходимой для улучшения качества медицинской помощи. Тем не менее, эксперты по правовым и этическим вопросам обычно советуют практикующим врачам раскрывать медицинские ошибки по возможности максимально открыто и честно. Медицинские ошибки, которые не сообщаются пациентам, их семьям, коллегам по работе и руководству МО сопряжены с риском их повторения. Кроме того, риск судебных разбирательств почти удваивается, если врачи не сообщают пациентам о серьезных медицинских ошибках. Врач обязан сообщать о явных ошибках, которые наносят значительный вред здо-

ровью пациенту. В тех случаях, когда раскрытие ошибки кажется спорным, решение не следует оставлять на усмотрение самого врача. Необходимо «второе мнение», чтобы понять действия других врачей в похожей ситуации и готовность публично защищать коллегу. Обычно «второе мнение» - это не результат неофициального обсуждения с коллегами, а коллективное мнение врачей, входящих в состав комиссии по этике или по качеству медицинской помощи.

Считается, что с этической точки зрения врачи обязаны раскрыть медицинские ошибки перед пациентом и членами семьи в следующих случаях:

- НС оказало значительное влияние на здоровье пациента, которое не обсуждалось заранее как известный риск;
- развитие НС потребовало изменений в плане ведения пациента;
- с развитием НС связан потенциально высокий риск для здоровья пациента в будущем;
- лечение или вмешательство были выполнены без согласия пациента.

2.3.4. Правила сообщения об ошибке

Рекомендуется как можно раньше признаться пациенту и его родным, что произошла ошибка. Однако пациент должен быть физически и эмоционально стабилен в момент получения этой информации. Если допустивший ошибку врач обучается в ординатуре или интернатуре, то ответственность ложится на лечащего врача. В этой ситуации целесообразно сообщить пациенту об ошибке вместе. Когда ошибка возникает из-за системы организации медицинской помощи, целесообразно привлечь к ее раскрытию представителя администрации, менеджера по рискам или сотрудника отдела управления качеством. Сообщение об ошибке желательно делать лично.

Раскрытие информации часто затруднено техническими и эмоциональными причинами. Обстоятельства могут быть слишком сложными для неспециалистов или не до конца ясными. У врача может возникнуть соблазн описать ситуацию так, чтобы скрыть допущенную ошибку. Сообщая об ошибке, как о плохой новости для пациента, врач должен:

- извиниться за то, что это произошло (быть сочувствующим), показать, что он заботится о здоровье пациента и его родных;
- объяснить простым, понятным языком, как и почему произошло НС, ответить на все возникшие вопросы;
- изложить дальнейший план лечения и прогноз, возможные последствия НС, что было сделано для устранения последствий;
- привлечь, по возможности, пациента и его близких к сбору фактов, позволяя им внести свой вклад в анализ причин развития НС;
- предоставить контактную информацию.

Врачи часто обеспокоены возможными последствиями раскрытия ошибки, в частности, риском судебного разбирательства. Но серьезные ошибки обнаруживаются, даже если медики их скрывают. Неясность вызывает страх и недоверие пациентов и их родных [146]. Риски, присущие обнаружению ошибки, могут быть сведены к минимуму, если пациент оценил честность врачей и признал, что все люди ошибаются. Поэтому необходимо своевременно и открыто сообщить об ошибке, предпринять меры для быстрого и справедливого урегулирования конфликта в досудебном порядке.

2.3.5. Определение необходимости инцидентного анализа

Учитывая ограниченные ресурсы МО, Национальный центр безопасности пациентов Департамента по делам ветеранов США в качестве инструмента для определения приоритетов и реальной потребности в проведении ИА предложил трехбалльную шкалу оценки НС в зависимости от их тяжести и вероятности [31].

Анализу подлежат не только чрезвычайные и тяжелые происшествия, но и, например, часто происходящие умеренно серьезные события.

Тяжесть инцидента. Ключевыми факторами для оценки последствий НС являются степень тяжести травмы /заболевания, длительность госпитализации, повышение уровня оказания медицинской помощи для ликвидации последствий НС (например, перевод в реанимацию, другую МО) или социальные выплаты. Эта классификация (табл. 8) применяется к фактическим или потенциальным НС. При выявлении ошибок, которые не привели к развитию НС, тяжесть последствий оценивается, исходя из худшего сценария. Например, если медсестра вошла в палату пациента до того, как он смог завершить попытку самоубийства, событие следует отнести к чрезвычайным, поскольку «наихудший сценарий» - смерть пациента.

Таблица 8. Классификация тяжести последствий нежелательных событий

Катастрофическая	Серьезная
<p>Пациенты* Смерть, значительная необратимая потеря функции (сенсорной, моторной, физиологической, умственной), не связанные с естественным течением заболевания или состоянием пациента; последствия травм вследствие падений; самовольного ухода пациента из круглосуточного стационара 7/24; в результате правонарушений. К этой категории относятся также все «чрезвычайные события».**</p> <p>Посетители МО Смерть или госпитализация ≥3 посетителей.</p> <p>Персонал Смерть или госпитализация ≥3 сотрудников.</p>	<p>Пациенты* Стойкое ухудшение функций (физиологической, когнитивной), не связанное с естественным течением заболевания или состоянием пациента или:</p> <ul style="list-style-type: none"> • инвалидность; • необходимость хирургического вмешательства; • увеличение срока госпитализации для ≥3 пациентов; • уровня оказания медицинской помощи для ≥3 пациентов. <p>Посетители МО Госпитализация одного или двух посетителей</p> <p>Персонал Госпитализация 1-2 сотрудников или больничный лист, утрата трудоспособности или профессиональное заболевание/травма у ≥3 сотрудников.</p> <p>Оборудование или здание Ущерб ≥ 100 000 \$.</p>
<p>Умеренная</p> <p>Пациенты* Увеличение срока госпитализации или повышение уровня оказания медицинской помощи у одного или двух пациентов.</p> <p>Посетители МО Обследование и лечение одного или двух посетителей.</p> <p>Персонал Медицинские расходы на лечение персонала, больничный лист с временной утратой трудоспособности, заболевание/травма у 1-2 сотрудников.</p> <p>Оборудование или здание Ущерб > 10 000 \$, но <100 000 \$.</p>	<p>Легкая</p> <p>Пациенты* Отсутствие травм, увеличения срока госпитализации или повышения уровня оказания медицинской помощи.</p> <p>Посетители МО По результатам обследования - лечение не требуется или не проводилось.</p> <p>Персонал Оказание первой медицинской помощи без последствий для здоровья сотрудников (нет заболевания/травмы, не выдан больничный лист).</p> <p>Оборудование или здание Ущерб <10 000 \$ или проблемы коммунальных служб (электро-, водоснабжение, отопление, кондиционирование) без неблагоприятных последствий для пациентов.</p>

*фактические или потенциальные НС; ** по определению JCI

Вероятность оценивается как для фактических, так и потенциальных НС. В идеале для этого нужно определить, как часто НС происходит в данной организации. Если эти сведения отсутствуют, то может потребоваться опрос сотрудников или анализ научной литературы. Вероятность НС делится на 4 категории:

- **частые:** несколько раз в год;
- **эпизодические:** 1-2 раза в год;
- **редкие:** 1 раз в 2-5 лет;
- **крайне редкие:** 1 раз в 5-30 лет (отдаленная перспектива).

Матрица оценки безопасности (клинического риска) представлена баллами, которые получаются в результате умножения показателя тяжести НС на его вероятность: 3 балла соответствует самому высокому риску, 2 - промежуточному, 1 - самому низкому (табл. 9), Эти баллы (ранги) могут использоваться в дальнейшем для сравнительного анализа и принятия решения о НС, а также о том, кого нужно уведомить о его развитии.

Таблица 9. Матрица оценки инцидентов

Вероятная частота	Тяжесть инцидента			
	катастрофическая	серьезная	умеренная	легкая
частые	3	3	2	1
эпизодические	3	2	1	1
редкие	3	2	1	1
отдаленные	3	2	1	1

Активное участие руководства МО требуется, как правило, при проведении инцидентного анализа тяжелых (чрезвычайные и серьезные) и повторных НС, требующих участия нескольких подразделений МО, потребовавших значительных затрат или получивших огласку в СМИ.

Отчетность. Все сотрудники, причастные к развитию НС, независимо от его балла, должны получать соответствующую и своевременную информацию о проведении ИА. Ответственные за безопасность пациентов должны своевременно направлять эту информацию соответствующим специалистам или службам МО.

2.3.6. Виды инцидентного анализа

Выбор способа ИА основан на критериях тяжести НС, вероятности повторения, последствий для МО и материальных затрат, нарушений нормативных требований.

В идеале уровень вредного воздействия на пациента и потенциальный риск НС должны соответствовать глубине расследования инцидента [113]. Примерами эффективных систем ИА, имеющими значительный потенциал повышения надежности, безопасности и качества медицинской помощи, могут быть британская [114] и канадская методики [70]. Эти системы сочетают в себе несколько инструментов, которые могут варьироваться в зависимости от особенностей МО.

Выделяют 3 основных вида ИА: комплексный, сокращенный и мульти-инцидентный.

Комплексный анализ используется для сложных НС, которые приводят к серьезным последствиям (необратимый вред здоровью пациентов, летальный исход), затрагивают макро- или мезоуровни (рис.11). Для его проведения требуются значительные затраты времени и ре-

сурсов: создается рабочая группа, включая координатора, эксперта по качеству медицинской помощи, медицинский персонал и руководителя подразделения, в котором произошло НС, а также пациента или его родственников. Координатор выбирается из состава руководства МО, он отвечает за организацию работы, отчетность, определяет роли и обязанности участников рабочей группы. Длительность проведения комплексного анализа не превышает 90 дней.

Сокращенный анализ инцидентов (САИ) был разработан в 2013 г. под руководством консультативной группы ВОЗ по системам отчетности и обучению как эффективный инструмент анализа большинства инцидентов для создания и укрепления культуры безопасности в МО [103]. Сокращенный анализ используется для НС, не приведших к серьезному вреду здоровью пациентов. САИ проводится в короткие сроки (часы-дни) одним или двумя сотрудниками. Сходства и различия в характеристиках комплексного и сокращенного анализа представлены в таблице 10.

Мульти-инцидентный анализ (МИА) используется для одновременного анализа серии похожих инцидентов, при этом вред здоровью пациентов обычно умеренный или отсутствует. Этот метод информативен для выявления тенденций, наиболее значимых системных причин и факторов, которые могут не проявляться в полной мере при анализе отдельных НС. Для проведения МИА необходимо выбрать тему, определить критерии включения пациентов, изучить литературные данные и другую релевантную информацию (например, статистику МО). МИА, как правило, включает изучение количественных и качественных показателей. В некоторых случаях проводится картирование (визуализация) процессов, используются анализ видов и последствий отказов (FMEA) [74] и метод «бережливых технологий» [147]. В Канадском руководстве [70] представлен перечень рекомендованных сценариев для МИА:

- 1) серия НС с незначительными неблагоприятными последствиями;
- 2) группа НС, сходных по причинам или характеру;
- 3) группа пациентов, подверженных воздействию одних и тех же факторов (например, пациенты, у которых не проводилась профилактики инфекции кровотока во время нахождения в отделении реанимации);
- 4) анализ показателей безопасности в МО.

МИА может проводиться на трех уровнях организации здравоохранения: системном (в рамках всей системы здравоохранения), организационном (в пределах одного медицинского учреждения) и клиническом (например, для серии однотипных клинических случаев или группы пациентов) (рис.11).

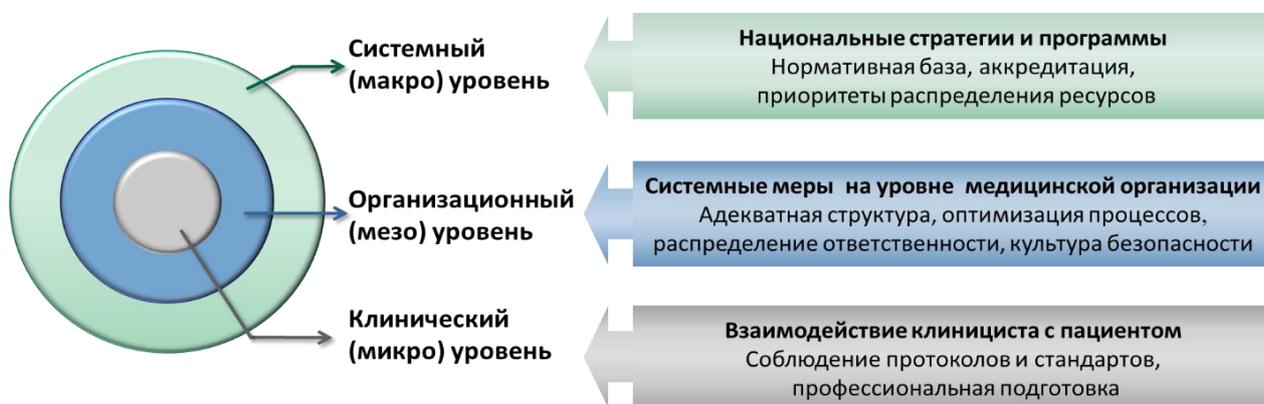


Рис.11. Уровни реализации стратегии повышения безопасности медицинской помощи

Основным ограничением проведения МИА являются значительные трудозатраты.

В таблице 10 представлены **критерии выбора метода ИА**. Сокращенный анализ чаще всего используется для уровня тяжести 1, к которому относятся НС, не сопровождающиеся причинением вреда или уровень вреда низкий /умеренный [114]. Серьезные инциденты и чрезвычайные события относятся к уровню 3 и расследуются с использованием комплексного анализа, который по своему объему и требованиям аналогичен анализу основных причин (RCA), рекомендованному Объединенной международной комиссией (JCI) [110].

Таблица 10. Критерии выбора вида инцидентного анализа

Критерий	Комплексный	Сокращенный	Мульти-инцидентный
Уровень тяжести (тяжесть и вероятность рецидива)	3 иногда 2	1 иногда 2	1,2 иногда 3
Уровень сложности проблемы (степень научной обоснованности и уровень согласованности решений)	Комплексные, сложные	Простые, сложные	Комплексные, сложные, простые
Уровень влияния на МО	Мезоуровень	Микро- иногда мезо-уровень	Микро- и мезоуровень
Контекст (внутренний и внешний)	Могут быть серьезные последствия для МО	Незначительные последствия	Последствия могут быть различными
Требуемые /доступные ресурсы (время, деньги, трудозатраты)	Большие, умеренные	Небольшие	Большие, умеренные
График работы	Недели-месяцы	Часы-дни	Варьируется

Важным этапом любого анализа является отчетность и обучение по результатам проведенного анализа, как в рамках одной МО, так и на национальном уровне [103].

2.3.7. Методы инцидентного анализа

Международные стандарты аккредитации больниц в качестве структурированного подхода к анализу процессов обеспечения безопасности пациентов рекомендуют 2 основных метода: анализ видов и последствий отказов и анализ основных причин.

Анализ видов и последствий отказов (*Failure mode and effect analysis – FMEA*) заключается в проспективном выявлении рисков и определении уязвимых мест в обеспечении безопасности медицинской помощи до наступления НС [90]. FMEA был изначально разработан в 1949 г. военными США и широко использовался в 70-е годы прошлого века в автомобильной промышленности. FMEA описывает основные шаги изучаемого процесса, возможные ошибки (сбои) при его исполнении, их причины и последствия.

FMEA при оказании медицинской помощи включает следующие основные этапы [62]:

1. **Выбор процесса высокого риска** и организация рабочей группы, ее ознакомление с методологией FMEA.

2. **Разработка блок-схемы** или подробное описание анализируемого процесса и всех его этапов, отнесение этапов процесса к категории «Функции», определение функций, несущих риски ошибок, определение наихудшего сценария (потенциальное НС или «эффект отказа»), определение факторов, способствующих развитию НС. Для выполнения этого шага может потребоваться один или несколько анализов основных причин (RCA). Определение элементов управления процессом, снижающих вероятность развития и тяжесть НС или способных выявлять ошибки до того, как они приведут к развитию НС.

3. **Оценка тяжести события** (отказа) (обычно по шкале от 1 до 10, где 10 - наиболее тяжелое). Влияние элементов управления процессом, уменьшающих тяжесть НС, также учитывается в рейтинге.

4. **Оценка вероятности причин (факторов) возникновения события** (отказа) (обычно по шкале от 1 до 10, где 10 – самый частый - «наверняка произойдет»). В рейтинге учитывается влияние элементов управления, снижающих риск возникновения события.

5. **Оценка эффективности контроля** – вероятность выявления причины события до того, как она будет реализована (обычно по шкале от 1 до 10, где 10 - отсутствие контроля или его полная неэффективность, а 1 - 100% безошибочная система выявления).

6. **Определение номера приоритета риска (RPN)**, который является результатом умножения перечисленных трех показателей в диапазоне от 1 до 1000 (табл. 11 [130]).

7. **Распределение факторов** в соответствии с приоритетом риска. Использование диаграммы Парето (пороговое значение 80%) для определения, факторов, которые следует учитывать в первую очередь. К полученному списку необходимо добавить все факторы, которые имеют показатель тяжести 10.

8. **Редизайн процесса:** разработка плана по мониторингу отобранных рисков (кем, когда и как).

9. **Анализ и тестирование** нового процесса.

Таблица 11. Рейтинговая шкала нежелательных событий при проведении FMEA

рейтинг	Тяжесть НС	рейтинг	Вероятность	рейтинг	Выявляемость
10	Опасно без предупреждения	10	Очень высокий: отказ почти неизбежен	10	Невозможно обнаружить
9	Опасно с предупреждением	9		9	Минимальный шанс обнаружения
8	Потеря основной функции	8	Высокий: повторные сбои	8	Незначительный шанс обнаружения
7	Снижение производительности основной функции	7		7	Очень низкий шанс обнаружения
6	Потеря вторичной функции	6	Умеренный: случайные сбои	6	Низкий шанс обнаружения
5	Снижение производительности вторичной функции	5		5	Умеренный шанс обнаружения
4	Незначительный дефект замечен большинством пациентов	4		4	Умеренно высокий шанс обнаружения
3	Незначительный дефект, замеченный некоторыми пациентами	3	Низкий: относительно мало сбоев	3	Высокий шанс обнаружения
2	Незначительный дефект замечен взыскательными пациентами	2		2	Очень высокий шанс обнаружения
1	Нет эффекта	1	Незначительный: сбой маловероятны	1	Практически определенное обнаружение

В начале анализа проводят мозговой штурм для выявления возможных ошибок, которые могут возникнуть при выполнении всех шагов процесса (табл.12). Каждая выявленная ошибка ранжируется по трем категориям: её тяжесть, вероятность возникновения, возможность выявления по шкале от 1 до 10. Номер приоритета риска (RPN) получают путем перемножения полученных значений по этим категориям. Например, если вероятность развития ошибки высока (10), ее очень трудно выявить (10) и она может привести к смерти пациента (10) показатель RPN составит 1000, т.е. приоритет 1, и именно этими ошибками надо заниматься в первую очередь.

Таблица 12. Шаблон таблицы для проведения FMEA

Шаги процесса	Сбои	Причины	Эффект	Вероятность развития	Вероятность выявления	Тяжесть	RPN	План
1								
2								
3								

Анализ основных причин (Root cause analysis, RCA) или анализ первопричины отказа (*Root Cause Failure Analysis – RCFA*) - структурированный пошаговый метод для нахождения реальной причины проблемы, а не только на ее проявления, и реагирования на нее. В русскоязычной литературе термин «RCA» переводится также как «анализ корневых причин», «анализ коренных причин», «анализ первопричин», «причинно-следственный анализ».

В медицине RCA используется для всестороннего анализа НС. Он позволяет определить их причины, предрасполагающие факторы и пути предотвращения. Проводится ретроспективно с помощью анализа причинно-следственных связей.

В 1990-х годах Управление здравоохранения по делам ветеранов США (VHA) одобрило использование RCA для разбора серьезных НС с целью последующего обучения медицинского персонала [32]. В последующие десятилетия другими организациями были разработаны схожие подходы [70]. По данным литературы, RCA улучшает безопасность пациентов и клинические процессы [87]. Однако провести RCA по каждому инциденту нереально, ведь только в одной 600-коечной больнице ежегодно может регистрироваться до 15 000 инцидентов, а проведение полноценного RCA занимает свыше 20 человеко-часов и его стоимость достигает 8000 \$ США [37, 139]. Поэтому RCA обычно проводится только для НС, которые нанесли серьезный вред пациенту.

Вместе с тем, анализ каждого НС расширяет знания о безопасности медицинской помощи, поэтому для МО нужен систематический подход к изучению дефектов оказания медицинской помощи [39]. К сожалению, сам по себе сбор данных о НС не повышает безопасность медицинской помощи, и в МО нужно использовать дополнительные стратегии обучения на примерах инцидентов, в том числе, не приведших к серьёзным последствиям [85].

В медицине используют 2 основных типа RCA: инцидентный и процессный.

Процессный RCA фокусируется на решении проблем и спорных вопросов, возникших при выполнении определенного процесса. Эти проблемы, как правило, связаны с неоптимальными результатами или недостижением цели процесса. При этом типе анализа следует задавать вопросы «что?» и «почему?» до тех пор, пока не будут выявлены все аспекты изучаемого процесса, факторы и основные причины проблемы.

Проведение RCA позволяет выявить склонные к системным сбоям и требующие внимания проблемные области. Ряд факторов увеличивает риск сбоев системы:

- сложность (большое количество шагов и переключений в процессах);
- динамичность (постоянные изменения и жесткие временные рамки);
- тесная связь этапов процесса (ограниченные возможности для изменения последовательности этапов, задержка одного шага отбрасывает весь процесс назад);
- отсутствие стандартизации (увеличение риска сбоя процесса);
- иерархическая, а не командная организация работы.

НС чаще всего возникают в результате нескольких системных сбоев, а также на стыке систем, при передаче информации из одной системы в другую. В МО нужно организовать мониторинг процессов с высоким уровнем риска и большой нагрузкой. Проблемные области

зависят от оказываемых медицинских услуг и варьируются в разных МО. Первым шагом к выявлению проблемных процессов является изучение показателей заболеваемости и летальности в МО, перечня самых частых НС, в том числе «чрезвычайных событий», сравнение полученных данных с официальной статистикой и данными научных публикаций.

Для повышения эффективности RCA рекомендуется сконцентрироваться на его конечной цели: предотвращении НС и причинения вреда пациентам. Профилактика требует действий, поэтому процесс RCA был переименован в «анализ основных причин и действий», **RCA2** «в квадрате», чтобы подчеркнуть неразрывную связь этих двух компонентов [98]. Первая цель состоит в том, чтобы определить методы наиболее эффективного и действенного анализа основных причин. Вторая – с помощью различных инструментов проверить ранее проведенные RCA на предмет устранения выявленных проблем, и добиться повышения безопасности пациентов.

Основными задачами RCA2 является выявление и устранение уязвимостей системы организации медицинской помощи. Выводы рабочей группы, проводившей анализ, не должны использоваться для дисциплинарных взысканий, чтобы не подорвать доверие персонала к системе. События и действия, которые выходят за рамки системы безопасности, но заслуживают порицания, должны рассматриваться отдельно в рамках административной или кадровой службы МО.

Системный подход важен не только для проведения качественного RCA2, но и при разработке методологии, которая позволит достичь поставленных целей. Достоверно определить первоочередные проблемы можно на основе оценки рисков, с учетом как вреда, так и вероятности их реализации. Такой подход (в отличие от подхода, основанного исключительно на тяжести событий), позволяет сосредоточиться на достижении максимальной пользы для пациентов в целом. Система приоритизации рисков должна быть формализованной, прозрачной и понятной для всех.

Наиболее важным шагом в RCA2 является составление плана корректирующих мероприятий, направленного на устранение системных проблем. Для решения этой задачи предлагается использовать иерархический принцип, отдавая предпочтение «сильным мерам», обеспечивающим эффективное и устойчивое улучшение системы, которые предотвратят повторение НС или снизят его вероятность и возможные последствия (см. далее рис.13).

Успех любых усилий по обеспечению безопасности пациентов невозможен без активного участия руководства МО, которое должно активно проверять действенность корректирующих мероприятий, предлагаемых рабочими группами. Участие руководства должно подтверждаться не только словами, но и ощутимыми действиями, личной вовлеченностью, что подчеркнет важность мероприятий по повышению безопасности.

В руководстве Национального фонда безопасности пациентов США сформулированы следующие рекомендации по организации RCA2 [98]:

1. Руководство МО (главный врач, зам. главного врача) должны активно участвовать в проведении RCA2 путем утверждения и периодического пересмотра распорядительных документов, подробного изучения отчетов по результатам проведенных проверок, принятия мер в отношении неисполнения минимальных требований процесса.

2. Руководство должно пересматривать процесс RCA2, по крайней мере, раз в год на предмет эффективности.

3. Должны быть определены неправомерные действия персонала, при которых в случае развития НС не проводят RCA2.

4. МО должны использовать систему приоритизации рисков НС при проведении RCA2, которая должна быть понятной, прозрачной и формализованной.

5. RCA2 должен быть начат в течение 72 часов с момента принятия решения о необходимости его проведения.

6. Рабочая группа, проводящая RCA2, должна включать 4-6 человек: менеджеров по качеству медицинской помощи, экспертов предметной области, сотрудников разных уровней оказания медицинской помощи. Следует рассмотреть возможность включения представителя от пациентов, не связанного с событием. Не нужно включать в рабочую группу непосредственных участников НС, но они должны предоставить всю необходимую информацию.

7. Сотрудникам нужно выделить свободное время для проведения RCA2 в течение рабочего дня, включая участие в совещаниях, проведение аудита.

8. При проведении RCA2 рабочей группе рекомендуется использовать различные инструменты: методы интервьюирования, диаграммы потоков, диаграммы причин и следствий, пять правил причинно-следственных связей, иерархии действий, показатели процесса / результата для определения наиболее эффективных корректирующих действий.

9. Необходимо обеспечить предоставление информации персоналу, имеющему отношение к НС (обратная связь), а также пациентам и их родственникам о результатах проведения RCA2.

2.4. Методика проведения анализа основных причин (RCA)

Как говорилось выше, RCA является самым распространенным видом системного анализа инцидентов, связанных с безопасностью медицинской помощи. Первые публикации с описанием его использования в медицинских организациях появились в конце XX века, а в 2020 г. Объединенная комиссия по аккредитации (JCI) опубликовала уже 7-е издание руководства по организации RCA [111]. Методика проведения RCA разбивается на разное количество этапов и шагов (от 5 до 21), но принципиальная схема анализа приведена на рис.12 [26]. Основные этапы и ключевые шаги метода RCA приведены в таблице 13.

Таблица 13. Ключевые шаги анализа основных причин

Этапы	Шаги	Ключевые шаги анализа основных причин
Подготовка	1.	Организация рабочей группы
	2.	Формулировка проблемы
	3.	Изучение проблемы
Определение причин	4.	Определение ближайших причин и процессных факторов, способствовавших развитию НС
	5.	Сбор и оценка данных по основным причинам
	6.	Разработка и внедрение неотложных корректирующих действий
	7.	Выявление вовлеченных системных процессов (основные причины)
	8.	Определение стратегии снижения риска
План мероприятий	9.	Формулировка плана корректирующих мероприятий
	10.	Выполнение плана корректирующих мероприятий
	11.	Сбор показателей эффективности и результатов выполнения плана
	12.	Оценка эффективности реализации плана

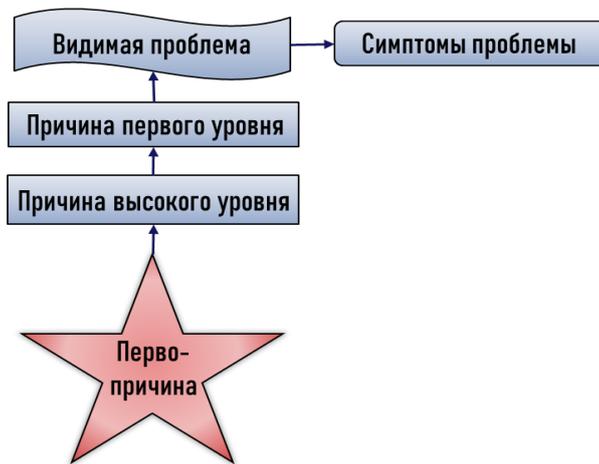


Рис.12. Схема анализа основных причин

ШАГ 1. Организация рабочей группы

Первым шагом при проведении RCA является создание «рабочей группы» для расследования НС. В отличие от комиссий, которые собираются регулярно для решения определенных задач, рабочая группа нацелена на разрешение конкретной проблемы, после чего часто распускается. Командный подход вносит креативность, знания и опыт в решение проблемы, является эффективным способом достижения общесистемных улучшений. Медицинская помощь обеспечивается командой специалистов, соответственно, и её анализ также должен проводиться командой, в которую входят представители различных профессий, связанных с изучаемым эпизодом оказания медицинской помощи. Мультидисциплинарные команды обеспечивают распространение новых подходов и принятие решений на всех уровнях МО [99].

Рабочая группа должна обладать возможностями и полномочиями для разработки и внедрения изменений в лечебно-диагностические процессы. Для ее успешной работы необходима поддержка руководства МО, готовность обеспечить ресурсами, в том числе, временными. Руководить группой должен человек, обладающий знаниями и опытом применения инструментов RCA, навыками организации групповой работы, умеющий поощрять открытое общение. Желательно, чтобы он не был заинтересованной стороной в изучаемых процессах.

Рабочая группа должна быть организована сразу после НС, чтобы собрать информацию у всех участников инцидента, пока в их памяти сохранились его детали. На первом заседании руководитель группы должен установить основные правила, которые помогут сосредоточиться на основных целях работы: улучшении системы, а не обнаружении частных ошибок. Необходимо ознакомить членов группы с нормативными документами по работе с «чрезвычайными событиями», определить требуемое большинство для принятия решений. Посещаемость имеет решающее значение, постоянные опоздания и пропуски заседаний могут усложнить работу группы, поэтому следует согласовать регулярное время и место встречи, договориться выполнять задания в определенных временных рамках.

Основные правила работы включают:

- уважение ко всем членам рабочей группы и высказываемым мнениям;
- равноправное участие всех членов рабочей группы;
- соблюдение конфиденциальности;
- принятие всех решений на основе консенсуса.

Для обеспечения качественного обсуждения целесообразно попросить каждого члена рабочей группы предложить идею, прежде чем комментировать и обсуждать случившееся, сфокусироваться на наблюдениях, а не на мнениях, оценках или суждениях.

При проведении RCA основной проблемой для руководителя группы часто является обеспечение честной и объективной оценки того, что на самом деле произошло. Медработники, непосредственно связанные с НС, будут защищать свои интересы и могут попытаться скрыть реальные обстоятельства или обвинить других в инциденте.

ШАГ 2. Формулировка проблемы

Одним из первых шагов при проведении RCA является определение проблемы путем ясного и точного описания её сути, то есть, максимально точное описание произошедшего, независимо от того, разбирается один инцидент или серия событий. Когда рабочая группа четко определяет и понимает проблему, можно сэкономить много времени и усилий, избежать бесполезных решений. Формулировка должна фокусироваться на событии или его результате, а не на том, почему это произошло. Обычно описание включает вред, причиненный пациенту, или невозможность достичь желаемых клинических исходов. Например:

- падение пациента в стационаре, приведшее к перелому костей;
- время проведения коронарографии пациентам с ОКС превышает целевой показатель (критерий качества).

При формулировке проблемы не следует использовать слово «решение», как будто мы знаем, «что делать», еще до проведения анализа. Предположения могут быть ошибочными и помешают последующему анализу. Преждевременные выводы могут инициировать поспешные исправления, которые не решают проблему, и события могут повториться.

После определения проблемы нужно составить предварительный план анализа НС с указанием общей тактики, основных этапов и ключевых действий, сотрудников, ответственных за каждый этап, сроков и форм отчетности. Такой план является инструментом, с помощью которого можно управлять рабочей группой и оценивать процесс RCA. Рабочий план должен включать:

- определение события и определение ближайших и основных причин;
- сбор и оценка данных о ближайших и основных причинах;
- разработка и реализация немедленных изменений;
- выявление основных причин;
- планирование корректирующих действий;
- тестирование, внедрение и измерение эффективности.

Для чрезвычайных событий сроки проведения RCA не должны превышать 45 дней после получения информации о событии [130].

ШАГ 3. Изучение проблемы

Всю собираемую информацию об инциденте можно разделить на 3 группы [28]:

- свидетельства участников события: интервью с непосредственными участниками, другими сотрудниками отделения, пациентом или его родственниками;
- осмотр места происшествия, предметов, имеющих отношение к развитию инцидента (лекарственных препаратов, медицинских изделий, оборудования и т.д.);
- документы: рапорты (служебные записки) об инциденте, истории болезни.

С участниками инцидента проводятся интервью, в которых используются открытые вопросы, не позволяющие дать односложный ответ «да» или «нет», последующие дополнительные вопросы «почему». Возможно проведение как персональных, так и групповых интервью. Индивидуальные интервью важны на начальном этапе анализа для максимально точного описания ситуации от каждого участника НС, без влияния присутствующих. В дальнейшем для обеспечения эффективного обмена мнениями лучше проводить групповые обсуждения. Альтернативой может быть написание рапорта об инциденте или служебных записок. Можно попросить участников инцидента письменно ответить на вопросы. Эти методы менее предпочтительны, поскольку в письменном виде трудно отразить все подробности инцидента. Кроме того, необходимость представить информацию в письменном виде часто вызывает беспокойство сотрудников по поводу конфиденциальности, препятствует их откровенности и полному раскрытию информации. Задачей рабочей группы является защита полученной информации, а также получение согласий участников инцидента на использование их персональных данных, видео и аудиозапись в случае их проведения. В сложных случаях лучше проконсультироваться у юриста.

Следующие шаги – это написание рапорта об инциденте, изъятие предметов, связанных с инцидентом, для изучения и ознакомления экспертами (медицинское оборудование, в/в растворы, лекарства, упаковка, одежда). Эти доказательства должны быть собраны сразу после того, как стало известно об инциденте, чтобы они не были уничтожены или изменены. Предметы должны быть помечены и помещены в специальное место с ограниченным доступом. Могут быть полезны фотографии предметов и рабочей зоны, данные видео и телемониторинга, медицинская документация и т.д. Документальные доказательства - это материалы на бумажных и электронных носителях. Целесообразно также изучение вспомогательной информации (наличие подобных инцидентов в прошлом, существующие на эту тему приказы, протоколы, показатели эффективности, отчеты МО, данные отдела кадров о сертификатах, оценке компетентности и тестировании персонала).

После сбора информации необходимо составить хронологическое детальное описание инцидента для сопоставления информации из различных источников.

Затем целесообразно провести тщательный анализ научной медицинской литературы. Данные научных публикаций могут дать полезную информацию о НС и опыте других МО в аналогичных ситуациях. Соответствующие клинические рекомендации профессиональных обществ или отраслевые стандарты могут стать отправной точкой для анализа. Литературные данные помогают определить возможные основные причины и стратегии улучшения.

ШАГ 4. Определение ближайших причин и процессных факторов, способствовавших НС

На этом этапе необходимо детально описать инцидент. В описании приводятся подробности события, ответы на основные вопросы «когда?», «где?» и «как?», указывается место, дата, день недели и время развития инцидента, какие отделения или службы были затронуты. Для облегчения этой задачи можно использовать блок-схему описания процесса, отображающую последовательность событий. Эти инструменты помогают сосредоточиться на поиске известных фактов, а не предположительных причин НС.

RCA включает в себя серию вопросов «почему?», которые задаются многократно для определения основных причин возникновения события. Цель первого вопроса «почему?» - определить непосредственные причины события, которые являются наиболее очевидными.

Они включают факторы, непосредственно имеющие отношение к произошедшему событию, которые обычно легко выявить, задав первый вопрос: «Почему произошло событие?» Расследование НС часто сводится к простому линейному повествованию, которое не выявляет скрытые латентные факторы, способствующие возникновению конкретного инцидента.

В большинстве случаев определить непосредственные причины просто, иногда это может занять некоторое время. Например, если пациент был найден мертвым в палате, то непосредственные причины могут включать в себя «отсутствие адекватного наблюдения за пациентом», «в палате не работает сигнал тревоги», «отсутствие ночного освещения в палате», «пациент не обучен правильному использованию сигнализации», «передозировка седативных препаратов».

Развитие НС – это результат отклонений в лечебно-диагностическом процессе. Отклонения присущи любому процессу. Чтобы уменьшить отклонения, необходимо определить и классифицировать их причины. Выделяют общие (распространенные) и специфические отклонения. Например, очередь на лабораторные исследования в утренние часы зависит от количества направляемых пациентов и укомплектованности штатов. Время ожидания может варьироваться в зависимости от срочности исследований, занятости лаборатории и качества организации ее работы. Процесс, который меняется только из-за общих причин, называется стабильным, а отклонения являются системными и эндогенными; их допустимый уровень определяется руководством МО. Уровень производительности стабильного процесса или диапазон отклонений могут быть изменены путем перепроектирования процесса.

Специфические отклонения возникают из-за необычных обстоятельств или событий, которые трудно предвидеть. Они могут привести к нестабильному, прерывистому и непредсказуемому процессу. Эти отклонения являются экзогенными, возникающими из-за факторов, не являющихся частью системы. Неисправность оборудования, чрезвычайные происшествия являются примерами причин, приводящих к специфическим отклонениям. МО должны стремиться выявлять, смягчать и /или устранять причины специфических отклонений, насколько это возможно. Однако устранение специфической причины решает только текущую проблему и не препятствует её повторению в будущем. Например, увольнение сотрудника, который совершил ошибку, не препятствует совершению похожей ошибки другим сотрудником. МО должны изучать, понимать и устранять общие причины отклонений в своих системах и процессах, такие как кадровое обеспечение, обучение сотрудников, управление информацией и коммуникацией. Специфические причины в одном процессе обычно являются результатом общих причин в большей системе. Например, поломка медицинского оборудования во время операции является специфической проблемой медперсонала, но может указывать на общую проблему технического обслуживания оборудования в МО.

При проведении RCA нужно изучить все клинические и организационные процессы и подпроцессы, связанные с НС, для определения общих и специфических отклонений. Этот анализ поможет определить, с какими процессами связаны отклонения: клиническими, организационными или с теми и другими одновременно.

Основные причины, как правило, относятся к различным категориям:

- человеческие факторы;
- факторы, связанные с оборудованием /медицинскими изделиями;
- факторы, связанные с информационным обменом;
- факторы окружающей среды.

Для уточнения причин возникновения НС можно использовать чек-лист (табл. 14).

Таблица 14. Факторы, способствовавшие развитию события

Типы факторов	Факторы, способствовавшие развитию события
1. Информационный обмен (факторы коммуникации)	<input type="checkbox"/> Сбой передачи информации между сотрудниками, различными подразделениями, членами операционной бригады, МО и поставщиками
	<input type="checkbox"/> Сбой передачи информации при внутренних (в другие отделения) и внешних переводах (в другие МО)
	<input type="checkbox"/> Язык, почерк
	<input type="checkbox"/> Доступность информации
	<input type="checkbox"/> Представление информации
2. Факторы окружающей среды	<input type="checkbox"/> Шум, освещение, состояние напольных покрытий т.д.
	<input type="checkbox"/> Доступность площадей (кабинетов, операционной и т.д.), мест хранения, неудобное расположение
	<input type="checkbox"/> Обслуживание, уборка
3. Медицинское оборудование, медицинские изделия, снабжение, ИТ факторы	<input type="checkbox"/> Отсутствие необходимого оборудования /медицинских изделий
	<input type="checkbox"/> Сбои / неисправность оборудования
	<input type="checkbox"/> Проблемы с интерфейсом, дисплеем, совместимостью оборудования
	<input type="checkbox"/> Сигналы тревоги не слышны, отключены, игнорируются
	<input type="checkbox"/> Устаревшее или дефектное оборудование /материалы
4. Факторы, связанные с выполнением задачи, организацией процесса	<input type="checkbox"/> Отсутствие инструкций, маркировки
	<input type="checkbox"/> Отсутствие поддержки принятия решений
	<input type="checkbox"/> Не обеспечена непрерывность процесса, отсутствие персональной ответственности, дублирование функций
	<input type="checkbox"/> Отсутствие исправления ошибок
5. Факторы персонала	<input type="checkbox"/> Неэффективность или комплексность процесса, непродуманный дизайн
	<input type="checkbox"/> Недостаток знаний, квалификации, компетентности
	<input type="checkbox"/> Несоблюдение технологии /стандартов
	<input type="checkbox"/> Усталость, перегрузка, стресс
6. Факторы команды (рабочего коллектива)	<input type="checkbox"/> Криминальные или преднамеренные действия
	<input type="checkbox"/> Отсутствие общих интересов
	<input type="checkbox"/> Неадекватное поведение членов команды, отсутствие привычки высказывать свое мнение
7. Факторы руководства, управления, наставничества	<input type="checkbox"/> Неспособность к сотрудничеству с пациентом
	<input type="checkbox"/> Отсутствие полномочий
	<input type="checkbox"/> Запугивание, неадекватное поведение руководства
	<input type="checkbox"/> Проблемы с обучением персонала, наставничеством
8. Организационная культура, лидерство	<input type="checkbox"/> Неспособность обеспечить необходимыми штатами, корректировать имеющиеся проблемы
	<input type="checkbox"/> Отсутствие и правильность инструкций, регламентов, протоколов
	<input type="checkbox"/> Не предоставление необходимой информации
8. Организационная культура, лидерство	<input type="checkbox"/> Неспособность корректировать имеющиеся проблемы, обеспечить ресурсами, включая штаты
	<input type="checkbox"/> Климат в рабочем коллективе, корпоративная культура
	<input type="checkbox"/> Приверженность руководства безопасности пациентов

В конечном итоге, необходимо определить, какие факторы напрямую повлияли на развитие НС и находятся ли они в зоне контроля МО.

Ошибки, связанные с информационным обменом, часто приводят в движение каскад событий, вызывающих сбои /ошибки. Большинство этих ошибок связаны с 4 типами коммуникации: (1) передача соответствующей информации о пациенте между сотрудниками; (2) коммуникации между медработниками; (3) взаимодействие между персоналом и пациентом и его родственниками; (4) проблемы устного общения, например, при передаче дежурства, несвоевременные извещения администрации о НС.

Серьезными проблемами при оказании медицинской помощи являются ошибочные процессы или неспособность медработников выполнять определенные процессы. Важно при анализе основных причин и разработке корректирующих мер разделить эти две проблемы. Дефектный процесс может стать основной причиной ошибок, даже если медработники правильно его выполняют. Если причиной ошибки признан дефектный процесс, то его необходимо проанализировать и изменить, исключив возможность повторения ошибок. Если основной причиной НС явилось несоблюдение утвержденного протокола, то нужно выяснить причины этого (недостаточная информированность сотрудников, плохой протокол и т.д.).

Каждая из основных причин, как правило, не вызывает сбой, чаще к развитию НС приводит наложение нескольких причин и других сопутствующих факторов. Например, неадекватный процесс оценки рисков, недостатки процесса передачи информации о пациентах (проблемы с преемственностью медицинской помощи), плохо спроектированная система экстренного вызова могут быть основными причинами падения пациента с кровати. МО, которые успешно идентифицируют все основные причины и их взаимодействие, могут устранить множество рисков при перепроектировании процессов. Устранение одной причины снижает вероятность повторения неблагоприятного исхода. Однако, если другие основные причины не устранены, то возможно повторение НС.

Для идентификации всех способствующих факторов и понимания взаимосвязи между ними необходимо провести системный анализ на разных уровнях организации МО. Такой подход смещает акцент с изучения индивидуальных факторов на анализ работы системы оказания медицинской помощи в целом.

ШАГ 5. Сбор и оценка данных по основным причинам

Процесс сбора и агрегации данных помогает определить эффективность работы, необходимость корректирующих мероприятий и оценить их результативность. Сбор данных должен начинаться как можно раньше после НС, чтобы предотвратить их потерю или изменение. Данные сотрудников приоритетны, так как их легко изменить или уничтожить. Другие виды доказательств более стабильны; однако физические предметы необходимо быстро идентифицировать, чтобы предотвратить их непреднамеренную потерю или уничтожение.

Базовые данные в МО собираются для мониторинга стабильности существующих процессов, определения возможностей для улучшения и поддержания изменений. Если объективные данные об анализируемом процессе отсутствуют, то на первом этапе необходимо определить их базовый уровень. Например, организовать сбор данных по различным индикаторам (частота падений, пролежней и т.д.), по затратам на различные процессы. Эти данные помогут определить эффективность процесса и необходимость в более углубленном анализе. Вторая задача - получить как можно больше информации о процессе, сравнить показатели за различные периоды и по различным сотрудникам, т.е. получить **дополнительные данные**. Этот анализ должен быть ограничен во времени и сосредоточен на определенной проблеме (пациенты с определенным диагнозом или получившие конкретную медицинскую услугу, управление запасами и т.д.). Затем необходимо провести измерения и собрать данные о том, как выполняется процесс, изучить факторы, влияющих на его производительность. Одна из типичных проблем при проведении RCA заключается в том, что анализ проводится для выявления системных проблем, но мониторинг риска НС в последующем не проводится. Поэтому часто МО выделяются ресурсы на проведение RCA, не зная, принесут ли эти усилия пользу. Оценка динамики процессов и улучшения клинических исходов должна стать стандартизированным компонентом RCA, обеспечивающим его эффективность. Поэтому третья задача - определить эффективность действий по улучшению (**перспективные данные**). Ко-

гда процесс стабилизируется на приемлемом уровне, измерения можно повторять эпизодически, чтобы убедиться, что достигнутые результаты устойчивы.

Для сбора данных нужны надежные, воспроизводимые, понятные и простые в использовании показатели (индикаторы) фактической ситуации в МО. Индикаторы должны быть количественными, валидными, отражать процесс или его результат. Показатели процесса являются промежуточными, показатели результата более конкретны. Крайне важно правильно выбрать индикатор. В частности, чрезвычайные события обычно случаются крайне редко, и трудно установить прямую корреляцию между показателем результата и корректирующими мерами. Например, выполнение операции в ошибочном месте случается в больнице один раз в 4-5 лет. Могут ли сотрудники МО, в которой не было таких ошибок несколько лет, утверждать, что RCA привел к улучшению результатов? Примерами показателя результата являются «частота развития сепсиса у пациентов с центральным венозным катетером». Примером индикатора процесса является «доля пациентов старше 65 лет, которым проводился лекарственный мониторинг препаратов, снижающих функцию почек».

Кроме того, индикаторы могут выявлять «единичное» событие или использовать агрегированные данные. Развитие ЧС является примером индикатора «единичных событий», его регистрация каждый раз в обязательном порядке требует проведения RCA. Несмотря на то, что индикаторы ЧС крайне важны для обеспечения безопасности пациентов, они менее полезны, чем агрегированные показатели, отражающие общий уровень эффективности МО. Агрегированные индикаторы дают количественную оценку процессов или результатов большого числа НС, происходящих значительно чаще, чем ЧС.

Показатели могут быть дихотомическими (частотными) или непрерывными переменными. Частотные индикаторы выражают долю случаев с НС в общей группе. Например, доля пациентов с «катетер-ассоциированным сепсисом» среди всех пациентов, у которых установлен центральный венозный катетер. Примером непрерывного переменного показателя может быть динамика веса пациента (отклонение от среднего значения), получающего полное парентеральное питание.

ШАГ 6. Разработка и внедрение неотложных корректирующих действий

После определения непосредственных причин НС могут быть уместными неотложные корректирующие действия. Например, если произошло самоубийство пациента, и в МО при госпитализации пациентов не проводится оценка риска самоубийства, целесообразно немедленно изучить научно-обоснованные данные по этой проблеме и внедрить подходящий опросник уже на этапе приемного отделения.

Рабочей группе не нужно ждать окончания анализа, чтобы приступить к разработке и внедрению изменений, если при проведении RCA возникают идеи неотложных корректирующих действий. Немедленные изменения могут быть не только уместными, но и необходимыми. Во-первых, они могут снизить сохраняющийся риск (например, неисправное оборудование должно быть незамедлительно вывезено из реанимации). Во-вторых, неотложные корректирующие действия могут выявить дополнительные причины, на которые первоначально не обратили внимания, но они имеют решающее значение для поиска основных причин. Наконец, эти действия могут быть частью цикла Plan-Do-Study-Act (PDSA), чтобы проверить процесс после редизайна (реорганизации), прежде чем внедрять изменения в масштабах всей организации. Например, можно начать обязательное обучение персонала по оценке риска самоубийств, обязать персонал использовать этот опросник для всех пациентов с алкоголизмом, психиатрическими заболеваниями или наркозависимостью. В случае развития ЧС

(ошибка места проведения операции) руководство МО может выделить дополнительного сотрудника для контроля выполнения «Контрольного перечня ВОЗ».

ШАГ 7. Выявление вовлеченных системных процессов

Основные причины НС могут быть связаны непосредственно с процессами оказания медицинской помощи или с организационными процессами в МО. На этом этапе целесообразно получить ответ на следующие вопросы:

1. Какие процессы были вовлечены в развитие НС?
2. Как выполнялись этапы процесса?
 - в соответствие с планом;
 - выполнялись, как обычно;
 - выполнялись в сложившейся конкретной ситуации.
3. Какие этапы или связи процесса имеют отношение к развитию НС?

Для полного ответа на эти вопросы можно применять разные инструменты. Блок-схема полезна для визуализации ответов на вопросы «Каковы этапы процесса?» и «Что произошло?» (см. таблицу 1). «Мозговой штурм» можно использовать для идентификации процессов и полного их описания. Диаграмма «анализ отклонений» (change analysis) полезна для ответа на вопрос «Какие шаги и связи были вовлечены в развитие НС или способствовали ему?».

Далее целесообразно получить ответы на следующие 3 вопроса:

1. Что в настоящее время делается для предотвращения сбоев на изучаемом этапе процесса или при переходе на следующий этап?
2. Что в настоящее время делается для защиты от сбоев или возникновения ошибок?
3. Какие другие подразделения или медицинские услуги затронуты?

Сравнение блок-схемы процесса, представленной в регламентирующих документах МО, с блок-схемами процесса, выполняемого на практике, позволяют выявить действия персонала, которые неосознанно или сознательно обходят регламентированные процедуры. Сотрудники, которые выполняют рассматриваемые процессы, должны регулярно сравнивать свои фактические действия с правилами и процедурами для выявления любых расхождений.

Логической отправной точкой для определения систем, связанных с развитием НС, является перечень и классификация возможных факторов. Основные причины НС можно классифицировать по наиболее важным функциям или процессам, выполняемым в МО, которые включают человеческие ресурсы, информационный менеджмент, управление окружающей средой, влияние руководства МО на организационную культуру и культуру безопасности.

Кроме того, выделяют самостоятельную категорию – факторы, неподконтрольные МО. Однако относить проблемы к этой категории следует с осторожностью, так как защита пациентов от воздействия неконтролируемых факторов в большинстве случаев должна рассматриваться как стратегия снижения риска МО.

НС могут быть комплексными, к их возникновению может приводить несколько причин, понимание которых необходимо для обеспечения долгосрочного улучшения в МО. Для наиболее полного и тщательного изучения основных системных причин можно воспользоваться графическими различными инструментами (см. таблицу 1).

Независимо от типа используемых инструментов, основные задачи этого шага будут схожими: описание инцидента, идентификация способствующих факторов, определение взаимоотношения между факторами, согласование и утверждение результатов анализа всеми членами рабочей группы.

Чек-лист предоставляет удобный способ убедиться, что рабочая группа рассмотрела все системные проблемы (табл. 15).

Таблица 15. Чек-лист проблемных систем или процессов

Проблемы системы: Ключ 1 = Проблема-первичный фактор; 2 = Проблема-вторичный фактор

Проблемы кадровых ресурсов																										
Квалификация																										
<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>установлена (сертифицирована)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Подтверждена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>пересматривается и обновляется на регулярной основе</td> </tr> </table>		установлена (сертифицирована)		Подтверждена		пересматривается и обновляется на регулярной основе	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Врачи</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>Установлена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Подтверждена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>пересматривается и обновляется на регулярной основе</td> </tr> </table>	Врачи			Установлена		Подтверждена		пересматривается и обновляется на регулярной основе	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Совместители</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>Установлена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>подтверждена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>пересматривается и обновляется на регулярной основе</td> </tr> </table>	Совместители			Установлена		подтверждена		пересматривается и обновляется на регулярной основе		
	установлена (сертифицирована)																									
	Подтверждена																									
	пересматривается и обновляется на регулярной основе																									
Врачи																										
	Установлена																									
	Подтверждена																									
	пересматривается и обновляется на регулярной основе																									
Совместители																										
	Установлена																									
	подтверждена																									
	пересматривается и обновляется на регулярной основе																									
Повышение квалификации																										
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Основные сотрудники</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>содержание программы обучения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>необходимая подготовка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>компетентность/проверка квалификации после обучения</td> </tr> </table>	Основные сотрудники			содержание программы обучения		необходимая подготовка		компетентность/проверка квалификации после обучения	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Врачи</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>содержание программы обучения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>необходимая подготовка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>компетентность/проверка квалификации после обучения</td> </tr> </table>	Врачи			содержание программы обучения		необходимая подготовка		компетентность/проверка квалификации после обучения	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Совместители</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>содержание программы обучения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>необходимая подготовка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>компетентность/проверка квалификации после обучения</td> </tr> </table>	Совместители			содержание программы обучения		необходимая подготовка		компетентность/проверка квалификации после обучения
Основные сотрудники																										
	содержание программы обучения																									
	необходимая подготовка																									
	компетентность/проверка квалификации после обучения																									
Врачи																										
	содержание программы обучения																									
	необходимая подготовка																									
	компетентность/проверка квалификации после обучения																									
Совместители																										
	содержание программы обучения																									
	необходимая подготовка																									
	компетентность/проверка квалификации после обучения																									
Компетентность																										
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Основные сотрудники</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>Первоначальная проверка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Пересмотр и проверка на регулярной основе</td> </tr> </table>	Основные сотрудники			Первоначальная проверка		Пересмотр и проверка на регулярной основе	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Врачи</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>Первоначальная проверка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Пересмотр и проверка на регулярной основе</td> </tr> </table>	Врачи			Первоначальная проверка		Пересмотр и проверка на регулярной основе	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Совместители</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>Первоначальная проверка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Пересмотр и проверка на регулярной основе</td> </tr> </table>	Совместители			Первоначальная проверка		Пересмотр и проверка на регулярной основе						
Основные сотрудники																										
	Первоначальная проверка																									
	Пересмотр и проверка на регулярной основе																									
Врачи																										
	Первоначальная проверка																									
	Пересмотр и проверка на регулярной основе																									
Совместители																										
	Первоначальная проверка																									
	Пересмотр и проверка на регулярной основе																									
Администрация																										
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Контроль персонала</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>новые сотрудники</td> </tr> <tr> <td></td> <td>деятельность высокого риска</td> </tr> </table>	Контроль персонала			новые сотрудники		деятельность высокого риска	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Текущий штат</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>на основе экстренности</td> </tr> <tr> <td></td> <td>на основе нагрузки</td> </tr> </table>	Текущий штат			на основе экстренности		на основе нагрузки	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Текущая практика планирования</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td>планирование сверхурочной работы</td> </tr> <tr> <td></td> <td>рабочий день</td> </tr> <tr> <td></td> <td>время между сменами</td> </tr> </table>	Текущая практика планирования			планирование сверхурочной работы		рабочий день		время между сменами				
Контроль персонала																										
	новые сотрудники																									
	деятельность высокого риска																									
Текущий штат																										
	на основе экстренности																									
	на основе нагрузки																									
Текущая практика планирования																										
	планирование сверхурочной работы																									
	рабочий день																									
	время между сменами																									

Вопросы управления информацией			
<input type="checkbox"/>	доступность информации	<input type="checkbox"/>	полнота информации
<input type="checkbox"/>	точность информации	<input type="checkbox"/>	доходчивость информации
<input type="checkbox"/> передача информации между сотрудниками			
Экология рабочей среды			
Физические факторы		Системы для выявления экологических рисков	
<input type="checkbox"/>	соответствие текущим процессам	<input type="checkbox"/>	контроль шума
<input type="checkbox"/>	Освещение	<input type="checkbox"/>	размеры/расположение рабочего места
<input type="checkbox"/>	температурный контроль	<input type="checkbox"/>	риски инфицирования
		<input type="checkbox"/>	Чистота
		<input type="checkbox"/> деятельность по контролю качества	
		<input type="checkbox"/> адекватность процедур и методик	
		<input type="checkbox"/> качество проверок	
		<input type="checkbox"/> запланировано, проверено и реализовано реагирование на экстренные/аварийные ситуации	
Вопросы лидерства и коммуникации			
Использование данных		Планирование	
<input type="checkbox"/>	использование в принятии решений для выявления изменений во внутренней и внешней среде	<input type="checkbox"/>	для достижения краткосрочных и долгосрочных целей
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	для реагирования на внешние вызовы
		Проектирование услуг и рабочих процессов	
		<input type="checkbox"/>	создание каналов связи
		<input type="checkbox"/>	улучшение производительности
		<input type="checkbox"/>	внедрение инноваций
Коммуникации		Кадровые	
<input type="checkbox"/>	имеют место в соответствии с потребностями	<input type="checkbox"/>	Своевременны
<input type="checkbox"/>	подходящий метод	<input type="checkbox"/>	Адекватны
<input type="checkbox"/>	понятны	<input type="checkbox"/>	управление изменениями
		<input type="checkbox"/> достаточное количество и состав персонала	
		<input type="checkbox"/> компетентность для выполнения должностных обязанностей	

Еще один вариант классификации основных причин НС, более ориентированный на технологическую среду МО, представлен в таблице 16. Его можно использовать как контрольный список, чтобы убедиться, что рассмотрены все системные проблемы.

Таблица 16. Контрольный список факторов для определения основных причин нежелательных событий

<p>Факторы персонала</p> <ul style="list-style-type: none"> – Устный обмен информацией – Обмен информацией в письменном виде (документация) – Интерфейс оборудования, используемого для получения информации – Условия окружающей среды в рабочей зоне – График работы – Методы работы, обеспечивающие безопасное и своевременное выполнение задач – Организация работы и планирование, распределение зон ответственности – Методы контроля работы персонала – Обучение и квалификация персонала – Управление изменениями в том числе с использованием программного обеспечения – Управление ресурсами – Методы управления, администрирование контроля и руководства деятельностью
<p>Факторы оборудования и медицинских изделий</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проект и план эксплуатации, технического обслуживания оборудования – Состояние оборудования – Условия окружающей среды в зоне функционирования оборудования – Спецификация оборудования и его установка (инсталляция) – Техническое обслуживание и тестирование – Эксплуатация оборудования
<p>Внешние факторы</p> <ul style="list-style-type: none"> – Факторы, которые находятся вне зоны контроля МО

Независимо от длины списка или используемого метода, следует проанализировать каждую причину или фактор. Для того, чтобы выяснить, является ли каждая из перечисленных причин основной, можно использовать следующие вопросы:

1. Если мы исправим эту проблему, повторится ли она в будущем?
2. Если эта проблема является основной причиной, как она объясняет, что произошло?

Для определения, является ли причина основной или способствующей используют контрольный список вопросов – чек-лист (табл. 17).

Таблица 17. Чек-лист для дифференциации основных и способствующих причин

Если ответ «нет» на каждый из трех вопросов, причина является основной.

Если ответ «да» на любой из трех вопросов, причина является способствующей.

Организация: _____ Инцидент: _____

Дата: _____ Исполнитель: _____

Причина #1: _____	Д	Н	Н/П	Комментарии
Возникла бы проблема, если бы не было этой причины?				
Возникнет ли проблема из-за того же причинного фактора, если эта причина будет исправлена или устранена?				

Будут ли повторяться подобные условия, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Причина #2: _____	Д	Н	Н/П	Комментарии
Возникла бы проблема, если бы не было этой причины?				
Возникнет ли проблема из-за того же причинного фактора, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Будут ли повторяться подобные условия, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Причина #3: _____	Д	Н	Н/П	Комментарии
Возникла бы проблема, если бы не было этой причины?				
Возникнет ли проблема из-за того же причинного фактора, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Будут ли повторяться подобные условия, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Причина #4: _____	Д	Н	Н/П	Комментарии
Возникла бы проблема, если бы не было этой причины?				
Возникнет ли проблема из-за того же причинного фактора, если эта причина будет исправлена или устранена?				
Будут ли повторяться подобные условия, если эта причина будет исправлена или устранена?				

В результате анализа рабочая группа выявляет несколько причин НС, в среднем 2-4 причины, которые, как правило, взаимосвязаны. В базе данных «чрезвычайных событий» JCI указывается, в среднем, 4-6 основных причин для каждого события, выявленных аккредитованными МО [130]. В таблице 18 приведены примеры основных причин различных чрезвычайных событий [131].

Таблица 18. Примеры основных причин чрезвычайных событий

самоубийство пациента, находившегося на лечении в круглосуточном стационаре	<ul style="list-style-type: none"> • недостаточная безопасность среды пребывания пациентов; • отсутствие или неполная оценка риска самоубийства при поступлении, отсутствие или неполная переоценка риска во время пребывания в стационаре; • недостаточные осведомленность или обучение персонала; • неадекватная проверка компетентности/аттестации персонала; • неадекватная укомплектованность персоналом; • проблемы коммуникации и факторы, связанные с передачей информации между дежурными сменами, недоступность информации.
ошибка при приеме лекарств	<ul style="list-style-type: none"> • проблемы передачи информации/коммуникаций; • проблемы хранения и доступа к ЛП; • факторы персонала (недостаточное обучение, проблемы с компетенцией и полномочиями, недостаток штатов); • несоблюдение стандартных операционных процедур.
хирургическое вмешательство в ошибочном месте	<ul style="list-style-type: none"> • проблемы коммуникаций в операционной бригаде; • недостаточное обучение, проблемы с компетенцией; • несоблюдение периоперационного протокола; • отсутствие доступа к информации; • отвлечение внимания; • проблемы организации процессов.
задержка лечения пациентов	<ul style="list-style-type: none"> • неадекватный информационный обмен между лицами, причастными к оказанию медицинской помощи; • недооценка тяжести пациента;

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• проблемы преемственности медицинской помощи;• факторы персонала (недостаточное обучение, проблемы с компетенцией и полномочиями, недостаток штатов);• недоступность информации. |
|---|

Выявление всех основных причин имеет важное значение для предотвращения НС, потому что именно взаимодействие основных причин, скорее всего, лежит в основе проблемы. Если устранить только одну причину, вероятность развития НС снизится, но сохранение других проблем рано или поздно приведет к повторению НС. Основные причины в совокупности представляют собой «почву» для развития НС – «латентные» условия вследствие дефектов управленческих и организационных процессов, которые можно выявить и исправить до того, как они приведут к очередной проблеме.

Если рабочая группа выявила больше 4 основных причин, то возможно, что некоторые из них излишне конкретизированы. В этом случае имеет смысл провести перекрестную проверку на точность и согласованность всех фактов, инструментов и методов, используемых для анализа информации, чтобы их логически сгруппировать и отражать системно-ориентированные причины.

В итоге необходимо достичь стадии, когда можно перестать спрашивать «почему?», и устранение новых выявленных проблем больше не повлияет на риск рецидива НС. В некоторых случаях выявление избыточного числа причин подменяет нежелание решать чувствительные, политически значимые проблемы, такие как корпоративная культура, ограничения ресурсов, производственное давление, отсутствие поддержки со стороны администрации. Зачастую сотрудники не хотят озвучивать проблемы, которые им известны, опасаясь, что их откровенность может привести к неблагоприятным последствиям. В результате, одним из обязательных условий успешности RCA является его конфиденциальный характер, отказ от наказаний, а также своевременная эффективная обратная связь с персоналом для подтверждения важности их вклада в расследование [128].

Негативный настрой медицинского персонала против RCA, как правило, связан с тем, что анализ требует тщательного изучения и разбора ошибок. Исследование по проведению RCA показало, что даже когда анализ был сосредоточен на ситуациях, которые не приводили к смерти или тяжелым последствиям для пациентов, сотрудники были крайне осторожны в своих высказываниях в отношении проблем и вовлеченности персонала [69].

Рабочая группа должна сообщать о выявленных основных причинах руководству МО, а также проинформировать персонал, который будет затронут изменениями, связанными с результатами RCA.

ШАГ 8. Определение стратегии снижения риска

В МО, накопивших опыт проведения RCA, можно создать базу данных различных основных причин, так как даже разнородные НС могут иметь общие корни, а данные об эффективности различных корректирующих мероприятий значительно облегчат решение возникших проблем в будущем.

На этом этапе рабочей группе предстоит ответить на следующие вопросы:

- Как проводилась профилактика НС раньше?
- Какие мероприятия были эффективными?
- Какие мероприятия были неэффективными? Почему?
- Почему повторяются НС такого типа?

Имеет смысл изучить доказательную базу по проблеме, включая стратегии снижения риска и способы предотвращения ошибок.

Компании Toyota и Motorola являются общепризнанными лидерами в обеспечении высокого качества производства. В своей книге «Машина, которая изменила мир» Джеймс Вумек [10, 143] ввел термин «lean», чтобы описать методы производственной системы Toyota, в которой все сотрудники работают вместе, чтобы устранять потери (ресурсов и времени) и сосредоточиться на ценности продукта для клиента. Термин «lean» описывает методологию улучшения, основанную на научных и статистических методах, ценностях для клиентов, принципах потока. Для управления изменениями рекомендуется использовать цикл PDSA (*Plan-Do-Study-Act* – планируй, делай, изучай, действуй) (табл.19). Этот метод также называется циклом PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), где «изучай» заменено на «проверяй». Разработку цикла приписывают Уолтеру Шухарту, пионеру методологии улучшения качества в компании *Bell Laboratories* в 20-30-х годах XX века. В дальнейшем цикл PDCA был доработан Эдвардом Демингом, став основным в его теории менеджмента и учении о качестве. Для систематического описания методов улучшения качества компания Motorola предложила термин «Six Sigma». Его принцип заключается в том, чтобы измеримый показатель процесса или результата оставался в пределах 6 стандартных отклонений от среднего значения при его нормальном распределении.

В машиностроении является общепризнанным тот факт, что люди часто ошибаются, а причина ошибок часто находится вне их контроля. Поскольку разработчики не рассчитывают на безупречную работу отдельных лиц, они используют принудительные функции, создавая системы, контролируемые ошибки людей.

В здравоохранении, как и в машиностроении, запретительные и принудительные барьерные меры являются наиболее сильными и эффективными для обеспечения безопасности медицинской помощи (рис. 13). Компенсируя ошибки человека, инженерные системы достигают высокой надежности за счет стандартизации процессов, систем резервного копирования, проектной избыточности. Частота отказов >1% не допускается.



Рис. 13. Виды корректирующих действий и их сравнительная эффективность

Тем не менее, в здравоохранении все еще распространено мнение в том, что ошибки являются частным случаем человеческой неудачи и что медицинские работники, как правило, работают безупречно. Образование и интенсивная профессиональная подготовка, более продолжительные в медицине, чем в большинстве других областей знаний, направлены

на то, чтобы научить специалистов не совершать ошибок. Квалифицированные медработники никогда не допустят ошибок, иначе их наказывают и направляют на «переподготовку». Непосредственные причины ошибок исправляются, основные же (корневые) причины часто остаются скрытыми.

Крайне важно, чтобы стратегии профилактики медицинских ошибок включали стандартизацию процессов профилактики НС на основе клинических рекомендаций и протоколов, стандартизацию обучения и тестирования профессиональных компетенций по безопасности пациентов, институционализацию безопасности.

Одной из основных проблем стандартизации в здравоохранении является обеспечение процессного подхода наряду с одновременным учетом особенностей пациента (тяжести заболевания, сопутствующих заболеваний, проводимого лечения). Вариации лечебно-диагностического процесса могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациента, а не предпочтениями отдельных врачей или руководства МО.

Точки риска – это наиболее подверженные отклонениям и сбоям этапы процесса. Их возникновение, как правило, связано с дефектами исходного проектирования, вариабельностью процессов, значительной зависимостью от взаимодействия и обратной связи. Например, точками риска являются раздача лекарств, хирургические операции (проблемы идентификации пациента), а также использование лазера в операционной одновременно с подачей кислорода для анестезии, увеличивающее риск возгорания.

Стратегии снижения риска обеспечиваются с помощью **системного подхода**. Упрощение и стандартизация задач и процессов, двойные проверки, а также обучение, – все эти методы используются для снижения вероятности сбоев в точках риска.

Стратегии снижения рисков включают:

- системный подход к предотвращению отказов и прогнозированию ошибок;
- использование отказоустойчивого дизайна;
- упрощение, стандартизация и автоматизация процессов;
- обеспечение строгого соблюдения процессов;
- обучение и оценка компетентности персонала;
- устранение точек риска;
- сообщение об ошибках.

Организации, планирующие стратегии снижения риска развития НС с целью уменьшения вреда пациентам, должны рассмотреть три уровня проектирования систем:

- 1) снижение риска развития НС;
- 2) снижение риска того, что НС достигнет пациента;
- 3) уменьшение тяжести последствий НС.

Эти уровни аналогичны эпидемиологическим концепциям профилактики заболеваний, включая первичную профилактику, направленную на снижение риска развития заболевания; вторичную профилактику, направленную на снижение его распространенности, и третичную профилактику (предотвращение развития осложнений заболевания).

По словам Люсьена Липа, «создание безопасного процесса, будь то управление самолетом, больницей или выполнение кардиохирургической операции, требует разработки методов снижения ошибок на всех этапах процесса (проектирование, построение, эксплуатация, распределение ресурсов, обучение персонала и разработка операционных процедур)» [79]. Если допущены ошибки на каком-то этапе, необходимо пересмотреть предыдущие, изменить или реорганизовать процесс. Проектирование безопасности означает созда-

ние условий, при которых людям трудно ошибаться. Однако сбои все же случаются, и процессы восстановления или исправления должны быть встроены в систему. Если это невозможно, то сбои необходимо выявлять незамедлительно, чтобы было достаточно времени для принятия корректирующих действий (например, использование Контрольного перечня ВОЗ по хирургической безопасности в операционных).

ШАГ 9. Формулировка плана корректирующих мероприятий

Конечной целью ИА является разработка действий по снижению вероятности повторения НС. Для начала должны быть устранены обстоятельства, которые привели к развитию НС. Если устранить причину развития НС нельзя, то необходимо предпринять мероприятия, позволяющие уменьшить риск его повторения [63]. Корректирующие мероприятия должны быть сформулированы с точки зрения повседневной работы МО, её функций или процессов. Они должны быть направлены, в первую очередь, на процессы.

План, наряду с перечнем корректирующих мероприятий, должен включать назначение ответственных за реализацию и оценку эффективности предлагаемых действий. Для стандартизации планов необходимо ответить на 5 вопросов: что? как? когда? кто? и где?

Вопрос первый: «что?» Отвечая на этот вопрос, необходимо определить конкретные действия и их цели. Чтобы понять потенциальные последствия мероприятий, нужно выяснить, на какой показатель качества (эффективность, пациент-ориентированность, своевременность, экономичность, доступность, безопасность,) нацелено воздействие. Как правило, корректирующие меры при НС фокусируются на безопасности, но могут повлиять и на другие показатели.

При выборе корректирующих мероприятий нужно учитывать их эффективность. Национальный центр по безопасности пациентов Департамента по делам ветеранов США разработал классификацию корректирующих мероприятий по степени их эффективности в снижении риска повторного развития НС [68] (табл. 19).

Вопрос второй: «как?» Для оценки эффективности корректирующих мероприятий надо определить ожидаемые результаты внедрения новых процессов, исходя из утвержденных стандартов, опыта персонала или данных других МО, а также запросов пациентов. Следующий закономерный вопрос, как оценить достижение этих результатов?

Важно, чтобы показатели, выбранные для оценки, были количественными. Например, если корректирующее мероприятие заключается в повышении компетентности персонала, то следует оценить уровень знаний до и после учебных занятий. Если исходно доля правильных ответов при тестировании составила 70-80%, то после обучения она должна достигать 90-95% (целевой уровень).

Если количественные показатели установить трудно, то возможна качественная оценка результатов, но всегда следует стремиться к конкретизации корректирующих мер и, по возможности, к полуколичественной оценке.

Вопрос третий: «когда?»: рабочей группе предстоит определить сроки и этапы выполнения корректирующих мероприятий. Для контроля и улучшения взаимодействия рабочей группы удобно использовать диаграмму Ганта или табличную форму (табл.20).

Вопрос четвертый: «кто?»:

- Кто является владельцем процесса?
- Кто должен нести ответственность за реализацию корректирующих мероприятий на разных этапах?

В значительной степени успех усилий зависит от привлечения нужных людей разных специальностей, служб и подразделений, вовлеченных в рассматриваемый процесс, в том числе, ответственных за процесс, выполняющих процесс и затронутых процессом. К разным этапам проекта могут привлекаться разные исполнители.

Таблица 19. Классификация корректирующих мероприятий

	Категория мероприятий	Пример
Действенные мероприятия (наименее зависят от человеческого фактора)	• Архитектура /строительство	Заменить вращающиеся входные двери на раздвижные или распашные с электроприводом для уменьшения риска падений пациентов
	• Новые удобные устройства для пациентов	Протестировать глюкометры, тест-полоски и выбрать наиболее подходящие для пациентов
	• Инженерный контроль	Исключить использование универсальных адаптеров и периферийных устройств для медицинского оборудования. Использовать трубки/фитинги, которые физически нельзя подключить к другим устройствам.
	• Оптимизация рабочих процессов	Удалить ненужные действия (шаги) процесса
	• Стандартизация оборудования или процесса	Стандартизовать марки и модели инфузоматов во всех отделениях МО, внедрить штрих-кодирование ЛС.
	• Участие руководства МО	Участковать в обходах по безопасности пациентов, лично взаимодействуя с персоналом; обеспечить проведение RCA2; приобрести оборудование; обеспечить штатами, сбалансированно распределять рабочую нагрузку.
Мероприятия промежуточной эффективности	• Избыточность	Проводить независимый расчет максимальных доз ЛС высокого риска двумя клиническими фармакологами
	• Увеличение штатов /уменьшение рабочей нагрузки	Закрепить персонал, работающий в приходящем (плавающем) режиме во время пиковых нагрузок
	• Усовершенствование программных продуктов	Приобрести программу СППР по межлекарственным взаимодействиям с оповещением врачей «на лету»
	• Ликвидировать /уменьшить отвлечение персонала	Выделить специальные нешумные помещения, в которых врачи /медсестры могут программировать инсулиновые помпы, инфузоматы и т.д.
	• Регулярное симуляционное обучение, курсы повышения квалификации	Организовать занятия по моделированию клинической ситуации по переводу пациентов с последующим разбором ошибок
	• Устранить риск ошибки выбора лекарств и мед. изделий	Не хранить похожие упаковки ЛС и медицинских изделий в одном и том же месте на посту медсестры. Составить список ЛС с похожими названиями.
	• Стандартизация коммуникаций	Разработать стандартный протокол перевода пациентов (SBAR), внедрить обязательное повторение вслух (обратный ответ) информации о критических лабораторных показателях и всех устных лекарственных назначений
	• Выделение наиболее важной информации	Выделите название ЛС и дозу для в/в введения в назначениях
	• Чек-листы	Внедрить чек-лист ВОЗ по хирургической безопасности
Слабо эффективные мероприятия (наиболее зависящие от человеческого фактора)	• Двойные проверки	Один человек рассчитывает дозировку ЛС, другой проверяет его расчет
	• Предупреждения	Звуковые сигналы тревоги или предупреждающие плакаты
	• Новая процедура /вмешательство	Проверять места в/в инфузий каждые 2 часа.
	• Обучение	Обучить весь персонал правильному применению сложного медицинского оборудования

Вопрос пятый: «где?». Важно определить масштабы внедрения нового процесса в МО. Как правило, внедрение начинается в пилотном подразделении, определенной группе сотрудников или пациентов. Далее количество вовлеченных подразделений и людей может расширяться.

Таблица 20. Пример табличной формы для плана корректирующих мероприятий

Необходимые мероприятия	Дата	Место внедрения	Ответственный	Прочее

Действенные мероприятия обычно касаются изменений больничной среды. Например, после того, как пациент попытался покончить жизнь самоубийством, повесившись на водопроводной трубе, был сделан ремонт и трубы убрали в стену, устранив потенциальный риск. Менее эффективные мероприятия включают изменения регламентов, процедур, обучение персонала. Эти действия также являются необходимыми. Однако их относят к более слабым, потому что они не изменяют базовые условия, которые приводят к ошибкам, полагаются на человеческие факторы (сотрудничество, бдительность) и имеют ограниченный эффект [68].

Для составления плана корректирующих мероприятий используется методика мозгового штурма с привлечением всех членов рабочей группы. Для лучшего понимания текущего процесса, способов достижения желаемого результата, оценки эффективности можно использовать различные графические инструменты: блок-схемы, диаграммы «скелета рыбы», Парето, контрольные гистограммы (см. таблицу 1).

Поль Уилсон и его коллеги предлагают рабочей группе использовать научный метод разработки перечня потенциальных решений [145], который включает следующие шаги:

- 1) ознакомиться со всеми аспектами проблемы и ее причинами;
- 2) подготовить несколько предварительных решений;
- 3) изучить все детали, чтобы четко определить требования для их реализации;
- 4) оценить предложенные решения;
- 5) объективно проверить и при необходимости пересмотреть решения;
- 6) разработать окончательный список предлагаемых решений.

Для оценки плана корректирующих мероприятий можно использовать 6-балльную шкалу от 0 до 5, где 5 – высший балл. Для ранжирования мероприятий предлагаются следующие критерии [136]:

- вероятность эффективности корректирующих мероприятий;
- совместимость с другими задачами МО;
- риск;
- надежность;
- вероятность возникновения других неблагоприятных последствий;
- отношение к ним руководства /медицинского персонала;
- препятствия для внедрения;
- время реализации;
- долгосрочность решения;
- стоимость;

- измеримость.

Кроме того, для оценки корректирующих мер предлагается учитывать их сопоставимость с подходами других МО и возможность развития неблагоприятных последствий после их внедрения [27]. Сначала лучше каждому члену рабочей группы провести самостоятельную оценку, а затем объединить эти оценки в общий рейтинг.

Ниже перечислены ключевые критерии «SMART» для оценки плана корректирующих мероприятий:

- **Specific** (специфичные) – конкретные мероприятия, четко сформулированные и воздействующие на выявленные риски;
- **Measurable** (измеримые) – можно продемонстрировать их влияние на процессы и результаты в виде количественных показателей;
- **Attainable** (достижимые) - можно реализовать с помощью доступных ресурсов;
- **Realistic** (реалистичные) – проверить возможность внедрения в реальной жизни;
- **Timely** (своевременные) - есть сроки для реализации.

Необходимо разработать приоритетность корректирующих действий. Полезным инструментом на этом этапе может быть FMEA, который включает оценку потенциальных проблем (или действий по улучшению) и расстановку их приоритетов по критериям, определенным рабочей группой.

При оценке возможных корректирующих мероприятий необходимо учитывать влияние предлагаемых решений на процессы, ресурсы и графики работы МО. Список ключевых вопросов поможет определить потенциальные барьеры для реализации плана:

ПРОЦЕССЫ МО:

1. Как предлагаемые мероприятия связаны с другими проектами, которые в настоящее время реализуются в МО? Будут ли пересечения?
2. Как мероприятия повлияют на другие процессы?
3. Какие изменения в процессах потребуются?
4. Способны ли пострадавшие подразделения внедрить запланированные мероприятия и обеспечить их выполнение?

РЕСУРСЫ МО:

5. Какие финансовые ресурсы потребуются для реализации проекта, включая прямые и косвенные затраты? Источники финансирования?
6. Какие другие ресурсы (персонал, время, руководство) требуются для успешного внедрения? Источники ресурсов?
7. Какие ресурсы (финансирование, персонал, время, руководство) требуются для дальнейшей реализации и обеспечения эффективности проекта? Источник ресурсов?
8. Каких других видов деятельности коснутся ограничения ресурсов в результате их перераспределения?

ПЛАН РАБОТЫ:

9. Сроки реализации плана?
10. Кто будет ответственным за выполнение плана корректирующих мероприятий?
11. Как реализация плана повлияет на другие мероприятия? Возможно ли их совместить?
12. Какое обучение потребуется: начальное и текущее?
13. Как это повлияет на сроки реализации проекта?

При разработке корректирующих мероприятий необходимо учитывать влияние изменений на МО. Независимо от масштабов изменений, зачастую персонал начинает им противостоять из-за инерции, сложности управления меняющимися процессами, необходимости новых знаний и ограниченности ресурсов.

Изменения могут быть физическими и поведенческими. К физическим изменениям относят, например, новое оборудование: инфузоматы или автоматизированные тележки для раздачи лекарств с целью снижения лекарственных ошибок. Поведенческие изменения касаются необходимости отказа от привычных процессов и процедур.

Реализация корректирующих мероприятий должна устранять выявленную основную причину НС, предлагать приемлемое для персонала долгосрочное решение проблемы, иметь четко определенное время реализации, а его результаты должны быть оценены и измерены. Знание основополагающих принципов изменения практических навыков и мышления помогает лучше понять мотивацию персонала, и, соответственно, перенаправить ресурсы проекта в зоны наибольшего влияния. Согласно теории изменений, попытка изменить поведение людей включает 5 фаз: 1) предварительное созерцание, 2) созерцание, 3) подготовка, 4) действие и 5) поддержка изменений [118]. Определив фазу, в которой находится поведение сотрудников, можно разработать мотивацию для поддержки проекта.

Например, при планировании внедрения СППР для уменьшения врачебных ошибок в назначениях мер профилактики внутрибольничных тромбозов из опросов и бесед с врачами становится ясно, что они не задумывались о стандартизации своей лечебной практики. Каждый врач принимает собственное решение, исходя из практического опыта, и не видит необходимости в изменениях; то есть, находится в стадии предварительного созерцания.

Переход от предварительного созерцания к созерцанию является трудной задачей. Врачи, которые не осознают необходимости изменений, с меньшей вероятностью захотят изменить поведение, чем те, кто уже рассматривал такую возможность. В этой ситуации начать внедрение лучше среди врачей, которые понимают преимущества СППР и находятся на стадии созерцания. Если им предоставить необходимую информацию (данные научных публикаций, показатели снижения частоты тромбозов при применении клинических рекомендаций), провести обучение и установить на рабочем месте СППР, они быстрее будут готовы перестроить свое поведение.

Для оценки качества **плана корректирующих мероприятий** предлагаются следующие критерии:

- запланированы корректирующие мероприятия, снижающие риск, или имеется обоснование для их отсутствия;
- назначен ответственный за реализацию корректирующих мероприятий;
- указаны сроки выполнения;
- указаны методы оценки эффективности корректирующих мероприятий.

ШАГ 10. Выполнение плана корректирующих мероприятий

Основополагающими компонентами любого процесса улучшения являются планирование, тестирование, изучение эффективности, и, как результат, внедрение эффективных мероприятий. Для обеспечения выполнения плана корректирующих мероприятий можно использовать научный метод, цикл PDSA, процесс DMAIC.

Научный метод является фундаментальной, всеобъемлющей парадигмой изменений и включает в себя следующие шесть шагов:

1. Определение - что известно в настоящее время о процессе, проблеме, теме.
2. Решение - что необходимо изучить, изменить или улучшить.
3. Разработка гипотезы о возможном влиянии изменений.
4. Проверка гипотезы.
5. Оценка результатов тестирования (сравнение результатов до и после).
6. Внедрение эффективных мероприятий или изменение гипотезы, повторный эксперимент.

Этот упорядоченный, логичный, всеобъемлющий процесс призван помочь сотрудникам МО в их стремлении оценить и улучшить эффективность своей деятельности. На этом этапе хорошо зарекомендовал себя цикл PDSA (табл.21).

Таблица 21. Этапы и мероприятия цикла PDSA

План:	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка/проектирование процесса (нового или улучшение существующего); • Определение способов тестирования процесса • Определение показателей для оценки процесса • Определение методики сбора данных для оценки эффективности • Привлечение необходимых сотрудников к разработке и тестированию.
Тест	<ul style="list-style-type: none"> • Пилотное тестирование процесса в одном или нескольких отделениях • Сбор данных для оценки эффективности
Анализ	<ul style="list-style-type: none"> • Результаты тестирования • Успешности корректирующих мероприятий • Извлеченных уроков
Действия	<ul style="list-style-type: none"> • Если тестирование было успешным, внедрение корректирующих мероприятий повсеместно и на постоянной основе • Если тестирование не продемонстрировало эффекта, повторение цикла тестирования • Если повторный тест оказался неудачным, отмените корректирующие мероприятия и разработайте новые.

«План» - первый шаг, который включает создание оперативного плана тестирования мероприятия. Пилотное тестирование помогает определить, являются ли корректирующие мероприятия жизнеспособными, будут ли они иметь желаемый результат, нужно ли их усовершенствовать, прежде чем внедрять во всей МО. Следует ограничиться 2-4 корректирующими мероприятиями, которые можно объективно протестировать. Важно ознакомить участников пилотного тестирования с задачами проекта и причинами, по которым он инициирован.

Следующий шаг «действуй» включает в себя проведение пилотного тестирования и сбор фактических данных об эффективности корректирующих мероприятий.

На этапе изучения или проверки данных, собранных во время пилотного тестирования, анализируются эффективность корректирующих мероприятий в достижении желаемых результатов. Чтобы определить степень успеха, фактические результаты нужно сравнить с поставленными целями и базовыми результатами.

Последний шаг относится к внедрению. Если корректирующие мероприятия оказались успешными, то они становятся частью стандартной рабочей процедуры. В противном случае цикл повторяется. На этом процесс не прекращается, его эффективность должна и дальше измеряться и анализироваться, чтобы гарантировать сохранение достигнутых результатов.

Контрольные вопросы для анализа цикла PDSA

ПЛАН

- Методика выбора стратегии проектирования/тестирования процесса?
- Есть ли данные научных публикаций, опыт других МО во внедрении разрабатываемого процесса?
 - Какие внешние факторы (экономические, политические, запросы пациентов, конкуренты, нормативы) будут влиять на производительность разрабатываемого процесса?
 - Какие внутренние проблемы будут влиять на производительность разрабатываемого процесса?
 - Кто является заказчиком процесса?
 - Каков текущий процесс?
 - Каков желаемый процесс?
 - Кто является владельцем процесса?
 - Какие изменения будут иметь наибольшее влияние?
 - Разработан ли план тестирования процесса?
 - Утверждены ли сроки тестирования?
 - Сбор каких данных необходим для оценки достижения целей процесса?
 - Как определены критерии эффективности процесса?
 - Могут ли используемые показатели реально оценивать эффективность?
 - Как будет организован сбор данных?
 - Кто будет собирать данные?
 - Существуют ли системы поддержки сбора данных?
 - Возможно ли проведение бенчмаркинга (сравнительного анализа)?
 - Правильность выбора сотрудников для внедрения изменений?
 - Какие ресурсы необходимы для разработки процесса?
 - Какие ресурсы доступны?

ТЕСТ

- Был ли выполнен план тестирования процесса?
- Обсуждались ли необходимые изменения с персоналом?
- Данные были собраны своевременно?
- Был ли сбор данных надежным?

АНАЛИЗ

- Каков процесс оценки результатов тестирования процесса?
- Кто должен участвовать в анализе данных?
- Какие методы или инструменты следует использовать для анализа данных?
- Требуется ли обучение методам и инструментам анализа данных?
- Имеются ли сравнительные данные (внутренние или внешние)?
- Приводит ли анализ данных к пониманию проблемных областей?
- Своевременен ли анализ данных? Получены ли результаты достаточно скоро, чтобы предпринять необходимые действия?
- Показали ли данные испытаний, что проект или усовершенствование были успешными?
- Какие уроки были извлечены из теста?
- Какие меры определяют, следует ли внедрять протестированные мероприятия или усовершенствовать на постоянной основе?
- Как и кому будут сообщены результаты оценочной деятельности?

ДЕЙСТВИЕ

- Следует ли рекомендовать изменения/внедрение новых процессов другим подразделениям?
- Как эти изменения будут доведены до персонала?
- Нужно ли обучение?
- Способы поддержки изменений?
- Какие показатели следует использовать для оценки эффективности нового или улучшенного процесса?
- Будут ли данные, использованные при пилотном тестировании включены в текущие показатели

Новая модель улучшения процесса, возникшая из PDSA, обозначается аббревиатурой **DMAIC** по пять этапам: «определить», «измерить», «проанализировать», «улучшить» и «контролировать». На каждом этапе необходимо четко ответить на ключевой вопрос, прежде чем переходить к следующему:

- **«Определение»:** сущности проблемы, план-графика и состава участников пилотного проекта.
- **«Измерение»:** степени выраженности проблемы, сбор исходных данных и определение ключевых индикаторов.
- **«Анализ»:** при каких обстоятельствах возникла проблема? Какие инструменты статистического анализа лучше использовать для анализа данных, процесса и определения основной причины?
- **«Улучшение»:** как можно решить проблему? Разработка решений выявленных проблем, их оценка, уточнение и внедрение.
- **«Контроль»:** как можно сохранить результаты на достигнутом уровне? Обеспечение контроля и мониторинг индикаторов.

ШАГ 11. Сбор данных для оценки эффективности корректирующих мероприятий

Как уже говорилось, показатели эффективности корректирующих мероприятий должны подтверждать достижение цели и быть, по возможности, количественными. Сбор данных должен планироваться и координироваться. Для этого можно использовать чек-лист (табл. 22).

Таблица 22. Чек-лист оценки сбора данных

Чек-лист включает критерии, которые помогут рабочей группе RCA, убедиться, что собранные данные подходят для мониторинга эффективности. Ответы на вопросы «да», «нет», «не применимо».

Измеряемый показатель: _____ Дата: _____ Исполнитель: _____

Показатель	Да	Нет	Н/П	Комментарии
Может оценивать анализируемые события, процессы или тенденции?				
Имеет документированный числитель и знаменатель, описание выборки, к которой применим показатель?				

Имеет определенные элементы данных и допустимые значения?				
Изменяется с течением времени (демонстрирует динамику эффективности)?				
Позволяет проводить сравнение во времени, как внутри МО, так и с другими субъектами?				
Источник	Да	Нет	Н/П	Комментарии
Данные, предназначенные для сбора, доступны				
Определены источники данных и методы их сбора				
Полученные результаты	Да	Нет	Н/П	Комментарии
Представленные результаты полезны, как для МО, так и для других заинтересованных сторон.				

Обычно за разработку и сбор данных отвечают члены рабочей группы, которые могут обратиться за помощью в отдел статистики, имеющий доступ к статистическому программному обеспечению, способному анализировать большие объемы данных. Для сбора и анализа данных часто используется медицинская информационная система.

ШАГ 12. Оценка эффективности реализации плана

После сбора данных их преобразуют в показатели, которые можно использовать для подготовки выводов об эффективности корректирующих мероприятий (КМ). Их оценка лежит в основе дальнейших действий (табл. 23).

Таблица 23. Оценка корректирующих мероприятий

Корректирующие мероприятия	Оценка
Категория корректирующих мероприятий	Руководство МО, оборудование, рабочая среда, пациент, персонал, организация процесса и др.
Уровень риска инцидента	Матрица клинического риска (1-3)
Эффективность корректирующих мероприятий	высокая, средняя, низкая
Уровень системы организации медпомощи	Микро-, мезо-
Уровень достоверности доказательств и строгости рекомендаций	I, II, III, IV, V ABC
Уровень приоритета корректирующих мероприятий или срок исполнения	Дата, приоритет (высокий, низкий)
Мониторинг статуса корректирующих мероприятий:	План корректирующих мероприятий: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Рассмотрен и отклонен <input type="checkbox"/> Ничего не сделано <input type="checkbox"/> На рассмотрении <input type="checkbox"/> Шаги к реализации <input type="checkbox"/> Частично реализовано <input type="checkbox"/> Реализовано как запланировано <input type="checkbox"/> Реализовано и адаптировано

Для анализа собранных данных могут использоваться внутренние сравнения с базовыми показателями в разное время или между подразделениями МО, а также внешние сравнения с другими МО по базам данных и данным литературы.

Бенчмаркинг – это процесс, с помощью которого проводится сравнение показателей и адаптация для внутреннего использования. Сравнение показателей можно проводить также с профессиональными стандартами, рекомендациями профессиональных сообществ,

с экспертными оценками. Совокупные, скорректированные по риску данные помогают понять, попадают ли текущие показатели в желаемый диапазон, и установить их целевые значения.

Оценка полученных данных позволяет понять степень достижения целей. Если цели достигнуты, то усилия должны сосредоточиться на коммуникации, стандартизации и внедрении успешных инициатив. Дальнейшие действия рабочей группы:

- распространение информации о результатах среди всех сотрудников МО;
- пересмотр процессов и процедур для реализации корректирующих мероприятий в повседневной работе;
- обучение сотрудников;
- разработка плана мониторинга эффективности корректирующих мероприятий;
- определение других областей для реализации улучшений.

Если цели не достигнуты, то рабочей группе следует вернуться к выявленным основным причинам, пересмотреть стратегию снижения риска, разработать и реализовать новый план действий, снова оценить его эффективность. Есть ряд причин, по которым усилия рабочей группы могут потерпеть неудачу [73]. Проблемы с внедрением корректирующих мероприятий и способы их устранения приведены в таблице 24 [127].

Таблица 24. Проблемы внедрения корректирующих мероприятий и способы их устранения

Проблемы	Способы устранения
Неспособность сохранить достижения, т.к.:	
– мероприятия потребовали значительных изменений, особенно поведенческих;	Значительные изменения лучше проводить постепенно, по шагам.
– мероприятия привели к дополнительной нагрузке на персонал;	Разработать надежный процесс, позволяющий легко и правильно выполнять поставленные задачи.
– новые сотрудники /руководитель не обучены;	Обеспечить непрерывное обучение всех сотрудников.
Невозможность тиражирования корректирующих мероприятий в других условиях.	Тщательно планировать процесс улучшения с учетом этапов теории изменений в каждом отделении.
Недостаточное внимание персонала к проблемам качества и безопасности медицинской помощи.	Руководство должно уделять достаточно внимания культуре безопасности. Руководство МО должно постоянно озвучивать и оценивать достигнутые успехи.
Недостаточная административная поддержка.	Руководители должны дать возможность сотрудникам самим определять необходимые изменения, и оказывать помощь в осуществлении этих изменений.
Скрытые барьеры.	Изменения в процессах должны быть адаптированы к условиям каждого нового подразделения с учетом опыта отделений, уже внедривших новые подходы.

После определения основных причин НС рабочая группа должна предоставить руководству рекомендации по корректирующим мероприятиям. Как правило, руководству представляется краткий письменный отчет, содержащий сводную информацию:

- описание события: «что, когда, где, кто и как», сформулирована проблема;
- анализ: состав и цель рабочей группы, аналитические методы, использованные для расследования НС;
- непосредственные причины и немедленные ответные действия: обстоятельства, приведшие к развитию НС, выявленные непосредственные причины, корректирующие действия, предпринятые персоналом сразу после события;

- факторы, способствующие развитию НС: обстоятельства и/или действия, которые сыграли свою роль в возникновении, развитии или повышенном риске инцидента;
- основные причины: описание проведенного анализа и основные причины, выявленные рабочей группой;
- план корректирующих мероприятий: рекомендованные рабочей группой меры для каждой из основных причин, показатели и сроки, рекомендуемые для оценки эффективности корректирующих мероприятий.

В список лиц для ознакомления с отчетом нужно включить всех сотрудников, чье одобрение и помощь необходимы, а также тех, кто может извлечь пользу из рекомендаций рабочей группы. При обсуждении внедрения корректирующих мероприятий следует рассмотреть следующие вопросы:

- Как будет осуществляться реализация КМ во всей МО?
- Кто должен быть проинформирован об изменениях?
- Какие средства коммуникации рабочая группа будет использовать для различной аудитории (сотрудников, прямо или косвенно затронутых КМ)?

Информирование о результатах проектов должно стать постоянной практикой. Необходимо выбрать эффективную стратегию представления результатов на различных собраниях сотрудников. Сообщения об инцидентах и планы корректирующих мероприятий не должны вырываться из контекста и не выходить за пределы МО.

После выполнения плана корректирующих мероприятий рабочая группа должна сообщить руководству о результатах. Этот отчет должен включать информацию относительно применимости КМ к другим процессам и отделениям, а также извлеченным урокам.

Контрольные вопросы и задания к главе 2

1. Перечислите преимущества и недостатки различных источников информации о нежелательных событиях.
2. Какие критерии используются для выбора метода инцидентного анализа?
3. Какие чрезвычайные нежелательные события Объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений (JCI) рекомендует для обязательного анализа?
4. Назовите три уровня проектирования систем снижения риска неблагоприятных событий в медицинской организации.
5. Приведите примеры действенных корректирующих мероприятий по предотвращению нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи.

Глава 3. Алгоритмы анализа нежелательных событий

Клейменова Е.Б., Пающик С.А., Нигматкулова М.Д., Мокин М.В., Отделенов В.А., Яшина Л.П.

3.1. Классификации, используемые для анализа нежелательных событий

Сложность и разнообразие НС являются основными препятствиями для понимания их природы и обеспечения эффективной профилактики. Большинство НС имеют «много-ступенчатый, многопрофильный и многофакторный» характер, т.е. могут возникать на любом этапе лечебно-диагностического процесса, касаться медработников различных специальностей и иметь разнообразные причины, поэтому важно включать всю необходимую информацию в отчеты для выявления причинно-следственных связей и уязвимостей системы оказания медицинской помощи. Комплексная природа НС затрудняет их выявление, является трудоёмкой для регистрации и сложной для анализа. Полнота, точность и своевременность являются тремя наиболее важными аспектами качества данных в медицинских информационных системах [24, 25]. В связи с этим в системах отчетности все большее значение приобретают структурированные данные, представленные в стандартных терминах и классификациях.

Создание любой классификации базируется на соблюдении принципов полноты перечисления всех необходимых элементов описываемой системы; понятия не могут пересекаться между собой; должна соблюдаться иерархия признаков; нельзя допустить ситуации, когда один и тот же клинический случай можно отнести к двум и более рубрикам классификации.

В 2009 г. ВОЗ опубликовала международную классификацию безопасности пациентов (ICPS) [151]. Ее концептуальной основой является онтология, позволяющая определить и стандартизировать концепции безопасности пациентов. ICPS является полной информационной моделью, предназначенной для анализа НС, организации отчетности и обучения (рис.14).

Классификация ICPS представлена 10 классами (типы инцидентов, способы выявления, характеристики пациентов и инцидентов, исходы, способствующие и смягчающие факторы, действия для снижения риска, результаты) и 48 ключевыми концепциями. На основе концептуальной модели отдел безопасности пациентов ВОЗ разработал минимальную информационную модель безопасности пациентов (MIM PS), которая включает самые общие и необходимые поля для отчетов по безопасности пациентов и может быть расширена для различных типов НС [91].

Американским агентством по исследованиям и качеству в здравоохранении (AHRQ) для общенационального мониторинга показателей безопасности медицинской помощи были разработаны форматы отчетности о НС, которые включают научно-обоснованные данные по различным типам НС в виде отдельных форм: НЛС, падения, ВГ-ВТЭО, хирургические и анестезиологические осложнения и т.д. Последняя обновленная версия AHRQ v2.0 была выпущена в 2017 году.

Таксономия, концепции, терминология, предложенные ВОЗ ICPS и AHRQ, стали общепринятыми во всем мире и значительно облегчили описание, сравнение, измерение, ана-

лиз, интерпретацию данных и международный обмен информацией в области безопасности пациентов.

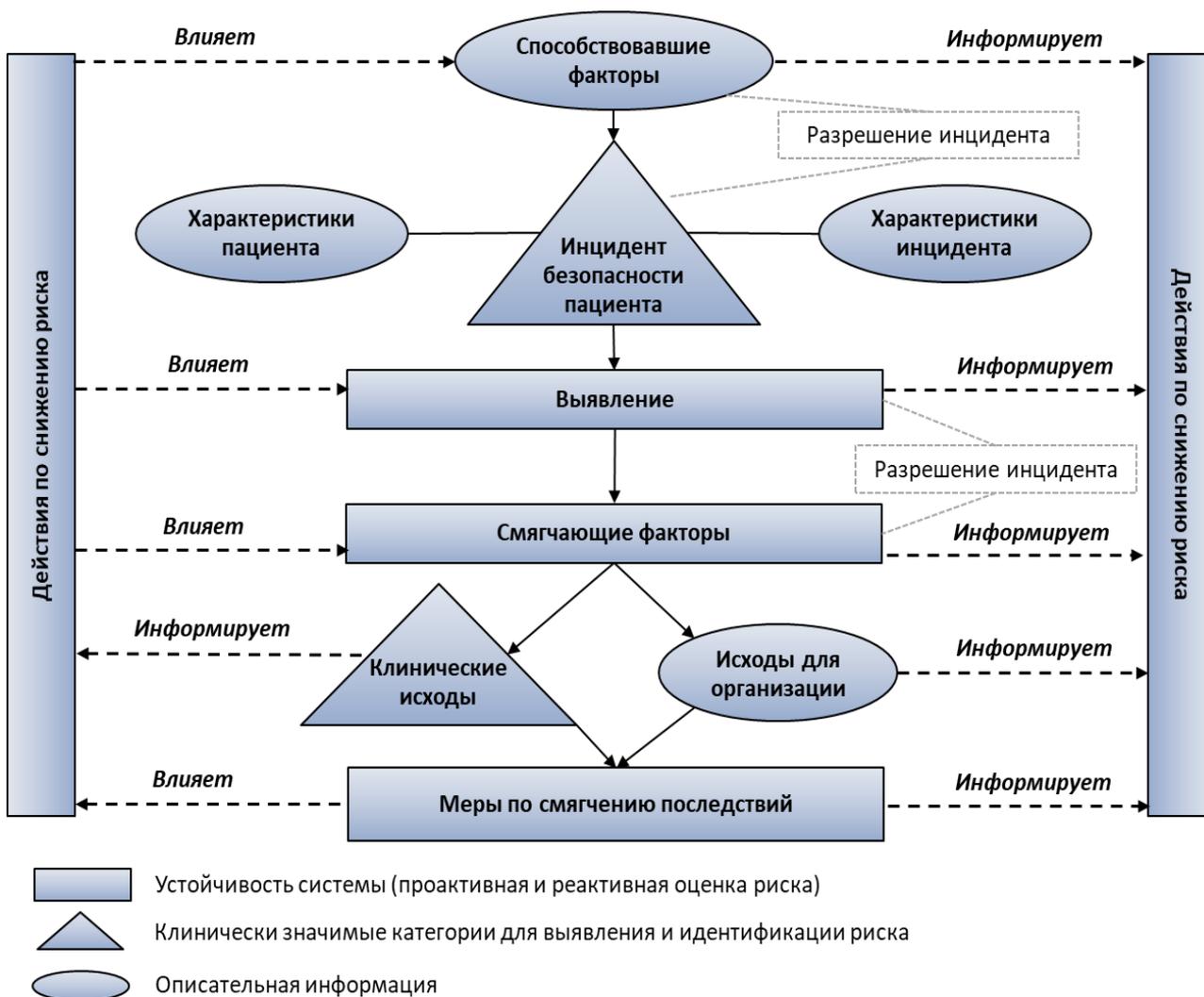


Рис.14. Концепция международной классификации по безопасности пациентов

Классификация проблем, связанных с лекарственной терапией, была изначально разработана на рабочей конференции Европейской сети фармацевтической помощи в 1999 г. и предназначалась для изучения причин и распространенности НЛС. Последняя версия классификации V7.0 была выпущена в 2016 г. и продолжает служить инструкцией для документирования и сообщения о лекарственных ошибках, а также побочных эффектах лекарственной терапии [132] (табл. 25).

Таблица 25. Классификация ошибок лекарственной терапии

Код	Вид ошибки
C1	ВЫБОР ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
C1.1	Выбор препарата не соответствует клиническим руководствам или формулярному перечню
C1.2	Лекарственное средство не соответствует клинической ситуации (назначено в соответствии с клиническими руководствами /формулярным перечнем, но не учтены противопоказания)
C1.3	Нет показаний для применения лекарственного средства
C1.4	Нежелательная комбинация лекарств или лекарств с пищей
C1.5	Нежелательная дубликация терапевтической группы или действующего вещества
C1.6	Не указано показание для назначения лекарства

Код	Вид ошибки
C1	ВЫБОР ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
C1.7	Слишком много лекарств по одному показанию
C1.8	Показано, но не назначено лекарственное средство с синергетическим/профилактическим действием
C1.9	Появление нового показания для назначения лекарств
C2	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
C2.1	Неподходящая лекарственная форма
C3	ВЫБОР ДОЗЫ
C3.1	Слишком малая доза
C3.2	Слишком большая доза
C3.3	Заниженная кратность назначения
C3.4	Завышенная кратность назначения
C4	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ
C4.1	Недостаточная длительность лечения
C4.2	Превышение длительности лечения
C5	ФАСОВКА И ОТПУСК ЛЕКАРСТВ
C5.1	Назначенного лекарства нет в наличии
C5.2	Дефект оформления назначения
C5.3	Дефект оформления назначения в электронном виде
C5.4	Ошибка раздачи лекарств (неверное ЛС или доза выданы пациенту)
C6	НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВА
C6.1	Неверное время приема/введения и/или неверный интервал дозирования
C6.2	Введено/принято меньше лекарственного средства, чем назначено
C6.3	Введено/принято больше лекарственного средства, чем назначено
C6.4	Лекарственное средство не введено или не принято
C6.5	Введено/принято неверное лекарство
C7	СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ
C7.1	Пациент забыл принять лекарство
C7.2	Пациент применяет ненужное/лишнее лекарство
C7.3	Пациент потребляет продукты, взаимодействующие с лекарствами
C7.4	Пациент неправильно хранит лекарство
C7.5	Пациент применяет/принимает лекарство неправильно
C7.6	Пациент не может позволить себе приобрести лекарство
C7.7	Злоупотребление лекарством (неконтролируемое чрезмерное использование)
C7.8	Пациент не может применять лекарство/лек. форму в соответствии с указаниями
C8	ДРУГИЕ ПРИЧИНЫ
C8.1	Отсутствие /неправильный мониторинг терапии (включая лекарственный мониторинг)
C8.2	Другая причина (указать)
C8.3	Очевидных причин нет

Национальный координационный совет США по отчетам о лекарственных ошибках и их предотвращению (NCC MERP) – это независимое объединение 27 национальных организаций, целью которого является повышение безопасности лекарственной терапии путем стимулирования сообщений о лекарственных ошибках, информационного обмена, выработки общих профилактических стратегий и обучения. Для стандартизации концепций, касающихся лекарственной безопасности, NCC MERP разработал комплексную таксономию лекарственных ошибок, включающую термины и их детальное описание [89], в том числе, классификацию категорий вреда здоровью пациента в результате лекарственных ошибок. Эта классификация широко используется для категоризации всех медицинских ошибок. Тяжесть НС, достигших пациента, оценивается по буквенным категориям от E до I (табл. 26).

Таблица 26. Классификация вреда здоровью пациента в результате медицинских ошибок (NCC MERP)

Нет ошибки
<ul style="list-style-type: none"> • Категория А: условия, располагающие к возникновению ошибок
Произошла ошибка, нет вреда пациенту
<ul style="list-style-type: none"> • Категория В: произошла ошибка, но она не достигла пациента • Категория С: ошибка достигла пациента, но не причинила вреда • Категория D: Ошибка достигла пациента, потребовался контроль , чтобы убедиться в отсутствии вреда, либо вред был предотвращен
Произошла ошибка, нанесен вред пациенту
<ul style="list-style-type: none"> • Категория Е: временный вред здоровью, потребовавший дополнительных мер диагностики или лечения • Категория F: временный вред здоровью, потребовавший госпитализации или удлинения срока госпитализации • Категория G: стойкий вред здоровью • Категория H: жизнеугрожающее состояние, требующее реанимационных мер
Произошла ошибка с летальным исходом
<ul style="list-style-type: none"> • Категория I: ошибка могла способствовать или быть причиной летального исхода
Летальный исход
<ul style="list-style-type: none"> • Категория X: летальный исход вызван основным или сопутствующим заболеванием

Для оценки тяжести периоперационных осложнений может использоваться классификация Clavien-Dindo. Общие принципы классификации осложнений хирургических вмешательств были предложены в 1992 г. Пьером Клавьеном с соавторами [44]. В последующем классификация была дополнена швейцарскими исследователями во главе с Даниэлем Диндо [49] (табл. 27). Эта классификация используется во многих странах. Ее основополагающим элементом является характер лечебных мероприятий, используемых для ликвидации осложнения, а не сами осложнения, что, по мнению ряда авторов, не позволяет полноценно оценить качество проведенного лечения.

Российскими исследователями в 2014 г. предложена отечественная редакция классификации осложнений в хирургии [12], которая в содержательной части сохраняет принципы классификации Clavien-Dindo. Авторы предлагают заменить термин «хирургические осложнения» на «периоперационные негативные события», включающие «интраоперационные неблагоприятные происшествия (инциденты)» и «послеоперационные осложнения». В 2018 г. Виль Тимербулатов с соавторами [19] предложили классификацию, в которой хирургические осложнения разделены в соответствии с их анатомической локализацией /областью хирургического доступа. Отдельно выделены интраоперационные осложнения, выявленные в послеоперационном периоде, и системные осложнения, которые, как правило, утяжеляют предшествующие осложнения. Однако в комментариях к этой публикации профессор Сергей Иванович Ачкасов отмечает, что предложенная башкирскими учеными классификация не охватывает все возможные варианты хирургических осложнений; некоторые из показателей могут быть отнесены к более чем одной категории, то есть пересекаются между собой; не соблюдена иерархия признаков.

Таким образом, в настоящее время классификация Clavien-Dindo остается наиболее популярной и универсальной шкалой оценки тяжести периоперационных осложнений, что позволяет использовать ее в разных областях хирургии – от нейрохирургии до травматологии и ортопедии.

Таблица 27. Классификация тяжести периоперационных осложнений Clavien-Dindo

Категория	Характеристика
I	любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости фармакологических, хирургических, эндоскопических и радиологических вмешательств
II	применение препаратов, в т.ч., гемотрансфузия или полное парентеральное питание
III	необходимость хирургических, эндоскопических или радиологических вмешательств:
IIIa	вмешательства без общей анестезии
IIIb	вмешательства под общей анестезией
IV	жизнеугрожающие осложнения (в т.ч., со стороны ЦНС), требующие интенсивного лечения в реанимации
IVa	дисфункция одного органа (в т.ч., необходимость диализа)
IVb	полиорганная недостаточность
V	смерть больного

Для оценки предотвратимости ВБО используется 4-балльная психометрическая шкала Ликерта (рис.15). Критерием предотвратимости осложнения является наличие надлежащего выполнения общепризнанных, научно обоснованных методов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и протоколов.



Рис.15. Оценка предотвратимости НС с помощью шкалы Ликерта

Все результаты проведенных аудитов объединяются в единую БД, в которой проводится анализ обобщенных данных, оценивается частота различных видов ВБО и ее динамика, кумулятивный вред от различных видов ВБО, структура факторов, способствовавших развитию ВБО, и регистрируются корректирующие мероприятия по предотвращению ВБО.

Высококачественные отчеты по НС являются ценным ресурсом для углубленного анализа и обучения медработников. Однако, несмотря на огромный потенциал изучения причинно-следственных связей и отдаленных последствий НС, эти отчеты используются недостаточно эффективно [81].

Были определены 4 главных барьера, влияющих на качество отчетов о НС [56, 152]:

- отсутствие инструкций и обучения в области отчетности и анализа НС подрывает мотивацию медработников и занижает качество отчетов;
- существующие классификации НС трудны для понимания и использования, что может привести к неправильной интерпретации данных;
- высокая загруженность медработников, и, как следствие, отсутствие времени на подготовку качественных отчетов;

- отсутствие своевременной обратной связи с медработниками, которая, наряду с информацией о процессе отчетности, должна включать рекомендуемые вмешательства.

Чтобы преодолеть эти барьеры и улучшить качество отчетов, была разработана онтология отчетности о НС на основе форматов, предложенных ВОЗ и AHRQ [82]. Она призвана обеспечить поддержку ввода данных и обратную связь для обеспечения их качества.

Для систематического мониторинга и анализа инцидентов Van der Schaaf в 1996 г. предложил информационную систему PRISMA (*Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis*). Эта система первоначально была разработана для химической промышленности, а в настоящее время применяется в металлургической промышленности, энергетике и медицине [134]. Основной целью системы является создание количественной базы данных о происшествиях и отклонениях процессов, направленной как на предотвращение ошибок и отказов, так и на обеспечение своевременных корректирующих действий. PRISMA включает следующие основные компоненты:

- 1) метод описания инцидента с помощью дерева причин;
- 2) классификационную модель Эйндрховена для анализа причин;
- 3) матрицу классификация /действия.

Согласно классификационной модели Эйндрховена (ЕСМ), основные причины делятся на 3 группы: 1) технические, 2) организационные и 3) человеческие. К первой группе относят проблемы, связанные с оборудованием, его дизайном, установкой (инсталляцией), программным обеспечением, расходными материалами. Анализ организационных факторов включает изучение стратегии и приоритетов организации, её корпоративную культуру. В модели используют заранее определенный порядок анализа, при котором человеческие факторы изучаются в последнюю очередь (в противовес традиционному подходу к анализу на уровне медперсонала без внимания к техническим и организационным причинам). Человеческие факторы анализируются с помощью базовой модели человеческой ошибки, в основе которой лежат 3 типа поведения, основанного на навыках, правилах и знаниях.

Осенью 2019 г. в австрийском Зальцбурге состоялся семинар, посвященный оценке показателей безопасности пациентов. В нем приняли участие ведущие мировые эксперты в области безопасности пациентов. Было отмечено, что в последних отчетах международных организаций (ВОЗ, Всемирного банка и Организации экономического сотрудничества и развития), посвященных глобальным проблемам безопасности пациентов, признана недостаточность текущих методов оценки качества и безопасности медицинской помощи и рекомендована разработка более эффективных подходов к сбору и анализу данных. Поскольку ежегодные экономические и социальные издержки, связанные с причинением вреда пациенту, оцениваются в триллионы долларов, очень важно, чтобы эффективное и действенное измерение показателей безопасности медицинской помощи было признано приоритетом. Участники семинара сформулировали восемь глобальных принципов измерения показателей безопасности пациентов [117]:

1. Целью измерения показателей безопасности является сбор и распространение знаний, приводящих к практическим результатам.
2. Эффективное измерение показателей требует всестороннего вовлечения пациентов, их близких и общества по всей системе здравоохранения.
3. Оценка безопасности должна способствовать повышению равенства прав пациентов.
4. Показатели должны отражать комплексный взгляд на систему оказания медицинской помощи по всем ее уровням и всей траектории движения пациента.

5. Данные следует собирать и анализировать в режиме реального времени для проактивного выявления рисков и повышения вероятности предотвращения вреда здоровью пациента.
6. Система измерения показателей, доказательств и практики должна постоянно развиваться и адаптироваться к меняющейся ситуации.
7. Следует уменьшать бремя сбора и анализа показателей безопасности.
8. Заинтересованные стороны должны целенаправленно развивать культуру безопасности для полного раскрытия потенциала показателей.

3.2. Формы анализа нежелательных событий в многопрофильном стационаре

Российские нормативные требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности обязывают медицинскую организацию проводить учет и анализ НС при осуществлении медицинской деятельности [157, 158].

Подавляющее большинство НС в лечебных учреждениях вообще и в больницах в частности связано с развитием осложнений оказания медицинской помощи. Однако далеко не каждое внутрибольничное осложнение является результатом медицинских ошибок или отклонений от лечебно-диагностических процессов. Согласно международным оценкам, доля непредотвратимых ВБО варьируется от 30% до 70% [125]. Кроме того, по нашему многолетнему опыту, около 90% ВБО сопровождаются временным ухудшением состояния пациента, требующим дополнительного лечения и/или удлинения срока госпитализации. Для таких событий достаточно проведения сокращенного инцидентного анализа, который поддается формализации (см. таблицы 8, 9 и 10 в главе 2). Поэтому, чтобы оптимизировать усилия на проведение аудита НС и облегчить работу экспертов, но при этом извлечь из анализа НС максимальную практическую пользу, необходимо стандартизовать этот процесс, использовать универсальные подходы, критерии и алгоритмы.

В разделе «Системы отчетности по инцидентам» данного пособия кратко описана методика сбора и анализа информации по инцидентам, применяемая с 2008 г. Агентством по исследованиям и качеству в здравоохранении США (AHRQ). Эта методика легла в основу разработки алгоритмов, используемых в Многопрофильном медицинском центре Банка России (ММЦ) для проведения аудита ВБО. В соответствии с положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, в стационаре и дневном стационаре ММЦ обязательному клиническому аудиту подлежат:

- 1) летальные исходы;
- 2) случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, осложнениями лекарственной терапии и осложнениями, вызванными медицинским вмешательством;
- 3) случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- 4) случаи повторной госпитализации пациента по поводу одного и того же заболевания в течение 1 месяца, если госпитализация не была ранее запланирована;
- 5) случаи заболевания с удлиненным или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом оказания медицинской помощи;
- 6) случаи расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов;

- 7) случаи расхождения клинического диагноза до и после проведения оперативного вмешательства;
- 8) случаи, сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество медицинской помощи;
- 9) случаи повторных оперативных вмешательств в одну госпитализацию по поводу одного заболевания;
- 10) случаи, в которых было выявлено значительное отклонение от средней стоимости лечения соответствующей нозологии или медицинской услуги;
- 11) случаи выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

Из случаев, предварительно отобранных по триггерам и другим источникам информации, врачи отдела управления качеством медицинской помощи выделяют случаи, в которых выявлено НС. Далее проводится клинический аудит НС по единому алгоритму, включая заполнение формы для общих сведений и вопросы, специфичные для каждого вида ВБО. Допускается переход от одной специальной формы на другую (например, от периоперационных осложнений к НЛР).

Завершается аудит заключением эксперта с оценкой факторов, способствовавших развитию осложнения, и формулировкой предложений по их устранению (рис.16).



Рис.16. Общая схема заполнения форм клинического аудита ВБО

При проведении клинического аудита ВБО необходимо:

- подтвердить внутрибольничный характер осложнения (по срокам развития относительно даты госпитализации),
- проанализировать выполнение стандартного операционного протокола по профилактике ВБО,
- оценить тяжесть вреда, нанесенного здоровью пациента в результате ВБО, предотвратимость,
- выявить факторы, способствовавшие развитию осложнения;
- оценить необходимость расширенного анализа НС (разбора на лечебно-контрольной подкомиссии).

В качестве вспомогательных сведений для каждого вида ВБО приведены триггеры, используемые для выявления осложнений, критерии и классификации, по которым судят о

внутрибольничном характере и тяжести осложнения, а также контролируемые показатели, которые служат индикаторами процесса и результата профилактики ВБО.

Результаты проведенных аудитов объединяются в единую БД, в которой проводится анализ обобщенных данных, оценивается частота различных видов ВБО и ее динамика, кумулятивный вред от различных видов ВБО, структура факторов, способствовавших развитию ВБО, и регистрируются корректирующие мероприятия по предотвращению ВБО.

Таблица 28. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СОБЫТИИ

Дата составления отчета о событии	
Характер события	<input type="checkbox"/> Любое НС, нанесшее вред здоровью пациента <input type="checkbox"/> НС не достигло пациента
Дата и время обнаружения события	
Краткое описание события	
Код события по МКБ-10	
Категория события	<input type="checkbox"/> Хирургия и анестезия (включая инвазивные процедуры) <input type="checkbox"/> Тромбоэмболические осложнения <input type="checkbox"/> Внутрибольничные инфекции <input type="checkbox"/> Медикаменты и другие вещества <input type="checkbox"/> Пролежни <input type="checkbox"/> Падения <input type="checkbox"/> Использование крови и гемокомпонентов <input type="checkbox"/> Использование медицинских устройств и оборудования <input type="checkbox"/> Другое (уточнить)
Временной характер вреда здоровью пациента (предположительно)	<input type="checkbox"/> Постоянный: восстановление исходного состояния невозможно <input type="checkbox"/> Временный: восстановление исходного состояния пациента вероятно <input type="checkbox"/> Не применимо <input type="checkbox"/> Неизвестно
Источник информации о НС	<input type="checkbox"/> триггер <input type="checkbox"/> консультация специалиста <input type="checkbox"/> данные мед. статистики <input type="checkbox"/> сообщение /рапорт персонала (в т.ч. обходы, проверки) <input type="checkbox"/> результаты аутопсии <input type="checkbox"/> другой источник (уточнить)
Примерные сроки оценки вреда после обнаружения события	<input type="checkbox"/> В течение 24 часов <input type="checkbox"/> От 25 часов до 3 суток <input type="checkbox"/> Позднее 3 суток до 45 дней <input type="checkbox"/> Позднее 45 дней <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пациент, его родственники или опекуны были извещены о событии	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Событие подлежало извещению органов государственного контроля?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Росздравнадзор <input type="checkbox"/> ФМБА <input type="checkbox"/> Роспотребнадзор <input type="checkbox"/> ОРУИБ <input type="checkbox"/> Другое
Извещение было оформлено?	<input type="checkbox"/> Да, своевременно <input type="checkbox"/> Да, с задержкой <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

Таблица 29. СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ И ГОСПИТАЛИЗАЦИИ

ФИО пациента	
Дата рождения пациента	
№ ИБ	
Пол пациента	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
Основной диагноз по МКБ-10	
Код основного диагноза по МКБ-10	
Отделение госпитализации	
Профиль госпитализации	<input type="checkbox"/> Терапевтический <input type="checkbox"/> хирургический <input type="checkbox"/> реабилитационный
Отделение, в котором находился пациент на момент развития ИС	
ФИО лечащего врача	
Предпринимались меры по предотвращению, уменьшению или устранению вреда здоровью пациента?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Временной характер вреда здоровью пациента (предположительно)	<input type="checkbox"/> Постоянный: восстановление исходного состояния невозможно <input type="checkbox"/> Временный: восстановление исходного состояния вероятно <input type="checkbox"/> Неизвестно
Событие удлинит (или может удлинить) срок госпитализации?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет (или маловероятно) <input type="checkbox"/> Неизвестно
Пациент, его родственники или опекуны были извещены о событии?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

3.3. Формы экспертизы отдельных видов внутрибольничных осложнений

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

Триггеры ИСМП:

- 1) положительный бактериальный посев крови у пациентов, находящихся в стационаре >48 ч.;
- 2) выявление резистентных штаммов *E.coli*, *S.aureus*, *E.faecalis*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *A.baumannii*;
- 3) положительный анализ кала на *Clostridium difficile*;
- 4) лихорадка >37,5° (>3 дней после операции, >2 дней для терапевтических пациентов).

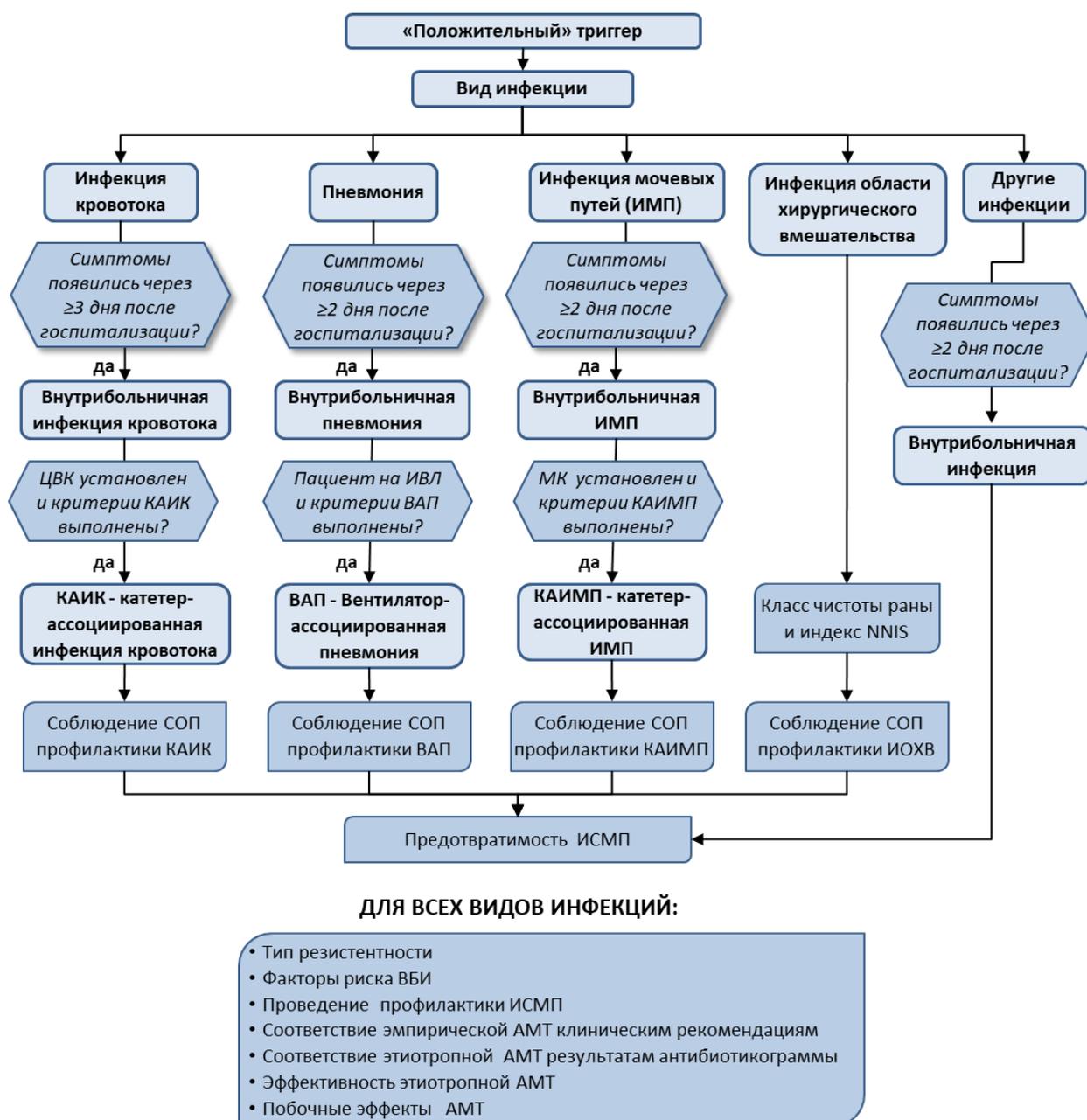


Рис. 17. Общая схема анализа инфекций

Критерии внутрибольничной инфекции кровотока [41]

I. Первичная лабораторно подтвержденная внутрибольничная инфекция кровотока, НЕ ассоциированная с сосудистым доступом:

- сроки забора материала на исследование ≥ 3 -х дней от момента госпитализации
 - выделение возбудителя из одной или более проб крови
 - рост возбудителя в пробе крови не связан с другим источником инфекции
- ИЛИ**
- лихорадка $>38^{\circ}\text{C}$ / озноб/гипотония
 - начало проявления симптомов ≥ 3 дней от момента госпитализации
 - выделение одного и того же условно-патогенного возбудителя из двух или более проб крови
 - рост возбудителя в пробе крови не связан с другим источником инфекции

- временной промежуток между клиническими и лабораторными признаками инфекции не более 1 календарного дня

II. Первичная лабораторно подтвержденная внутрибольничная инфекция кровотока, ассоциированная с сосудистым доступом:

- сроки забора материала на исследование ≥ 3 -х дней от момента госпитализации
 - выделение возбудителя из одной или более проб крови
 - рост возбудителя в пробе крови не связан с другим источником инфекции
 - центральный венозный катетер находился в сосуде > 2 календарных дней до получения положительного посева крови, включая день постановки, и находится в сосуде в день или за день до получения положительного посева крови либо был удален за день или в день получения положительного посева крови
- ИЛИ
- лихорадка $> 38^{\circ}\text{C}$ / озноб/гипотония
 - начало проявления симптомов ≥ 3 дней от момента госпитализации
 - выделение одного и того же условно-патогенного возбудителя из ≥ 2 проб крови
 - рост возбудителя в пробе крови не связан с другим источником инфекции
 - временной промежуток между клиническими и лабораторными признаками инфекции не более 1 календарного дня
 - центральный венозный катетер находился в сосуде > 2 календарных дней до получения положительного посева крови, включая день постановки, и находится в сосуде в день или за день до получения положительного посева крови либо был удален за день или в день получения положительного посева крови.

III. Вторичная внутрибольничная инфекция кровотока:

- Материал для бактериального исследования + сроки забора материала на исследование составляют ≥ 3 -х дней от момента госпитализации
- +
 - Микроорганизмы, выделенные из очага ВБИ, входят в перечень подозреваемого вида ВБИ
- +
 - Микроорганизмы, выделенные из крови, входят в перечень подозреваемого вида ВБИ
- +
 - Несовпадение возбудителей в крови и очаге ВБИ
- +
 - Сроки посевов крови ≤ 14 дней от момента проявления симптомов первичного очага ВБИ.

Критерии внутрибольничной пневмонии [41]

Таблица 30. Пневмония клинически верифицированная (PNU1)

Рентген	Клинические симптомы, лабораторные данные
Два или более рентгенологических исследования с одним или более из следующих признаков: <ol style="list-style-type: none"> 1. новые, или прогрессирующие и персистирующие инфильтраты 2. уплотнение легочной паренхимы 3. полости 	Для любых пациентов, один из следующих признаков: <ol style="list-style-type: none"> 1. Лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$) 2. Лейкопения ($< 4000/\text{мм}^3$) или лейкоцитоз ($\geq 12000/\text{мм}^3$) 3. Для взрослых ≥ 70 лет, изменение психического статуса без других причин <p>и</p> не менее 2 следующих признаков: <ol style="list-style-type: none"> 2) новое появление гнойной мокроты,^{viii} или изменение характера мокроты, или увеличение количества трахеобронхиального секрета, или увеличение потребности в санациях трахеобронхиального дере-

^{viii} Гнойная мокрота: мокрота, содержащая ≥ 25 нейтрофилов и ≤ 10 эпителиальных клеток

<i>Примечание:</i> у пациентов без сопутствующей легочной или кардиологической патологии (ОРДС, бронхопневмония, дисплазия, отек легких, ХОБЛ) для диагностики достаточно одного рентгенологического исследования	<p>ва</p> <p>3) новое появление или усиление кашля /одышки, или тахипное^{ix}</p> <p>4) хрипы или бронхиальное дыхание, выявляемое аускультативно</p> <p>5) ухудшение показателей газообмена (снижение SatO₂, PaO₂/FiO₂≤240), увеличение потребности в кислороде или вентиляторной поддержки.</p>
---	--

Таблица 31. Пневмония лабораторно верифицированная, вызванная лабораторно выявленными обычными бактериальными возбудителями или нитевидными грибами (PNU2)

Рентген	Клинические симптомы	Лабораторные данные
<p>Два или более рентгенологических исследования с одним или более из следующих признаков:</p> <p>1. новые, или прогрессирующие и персистирующие инфильтраты;</p> <p>2. уплотнение легочной паренхимы;</p> <p>3. полости.</p> <p><i>Примечание:</i> у пациентов без сопутствующей легочной или кардиологической патологии (ОРДС, бронхопневмония, дисплазия, отек легких, ХОБЛ) для диагностики достаточно одного рентгенологического исследования.</p>	<p>Один из следующих признаков:</p> <p>1. Лихорадка (> 38°C);</p> <p>2. Лейкопения (<4000/мм³) или лейкоцитоз (≥12000/мм³);</p> <p>3. Для взрослых ≥70 лет, изменение психического статуса без других известных причин;</p> <p>и</p> <p>не менее 2 следующих признаков:</p> <p>1. новое появление гнойной мокроты, или изменение характера мокроты, или увеличение количества трахеобронхиального секрета, или увеличение потребности в санациях трахеобронхиального дерева;</p> <p>2. новое появление или усиление кашля /одышки, или тахипное;</p> <p>3. хрипы или бронхиальное дыхание, выявляемое аускультативно</p> <p>4. ухудшение показателей газообмена (снижение SatO₂, PaO₂/FiO₂≤240), увеличение потребности в кислороде или вентиляторной поддержки.</p>	<p>Один из следующих признаков:</p> <p>1. Рост возбудителя в пробе крови не связанного с другим источником инфекции^x</p> <p>2. рост возбудителя в пробе плевральной жидкости</p> <p>3. Количественные данные по возбудителю из минимально контаминированного отделяемого из нижних дыхательных путей (БАЛ или защищенная браш-биопсия)^{xi}</p> <p>4. Формирование абсцесса или фокусов консолидации с полиморфноядерными нейтрофилами в бронхиолах и альвеолах</p>

Таблица 32. Пневмония лабораторно верифицированная, вызванная вирусами, легионеллами и другими бактериальными лабораторно выявленными возбудителями (PNU2)

Рентген	Клинические симптомы	Лабораторные данные
<p>Два или более рентгенологических исследования с одним или более из следующих признаков:</p> <p>1. Новые или прогрессирующие и персистирующие легочные инфильтраты</p> <p>2. Уплотнение легочной паренхимы</p> <p>3. Образование полостей</p>	<p>Один из следующих признаков:</p> <p>1. Лихорадка (> 38C)</p> <p>2. Лейкопения (<4000/мм³) или лейкоцитоз (≥12000/мм³)</p> <p>3. Для взрослых ≥ 70 лет, изменение психического статуса без других известных причин и ≥ 2 следующих признаков:</p> <p>1. Новое появление гнойной мокроты, или изменение характера мокроты, или увеличение количества трахеоб-</p>	<p>Один из следующих признаков:</p> <p>1. Выявление из респираторного секрета вируса</p> <p>2. Выявление вирусного антигена или антител из респираторного секрета (EIA, FAMA, PCR)</p> <p>3. Положительная реакция PCR на хламидии или микоплазму</p> <p>4. Выявление антигенов в моче методом EIA Legionella pneumophila серогруппы</p>

^{ix} Частота дыхания >25 в мин.

^x Коагулазонегативные стафилококки, выявленные в пробах крови у иммунокомпетентных пациентов, особенно при наличии в/в устройств, например в/в катетеров, обычно этиологически не связаны с пневмонией

^{xi} Бронхиальный аспират, полученный обычным (незащищенным) способом не является «минимально контаминированным» и не может рассматриваться как критерий диагностики при PNU2 и PNU3

<p>Примечание: у пациентов без сопутствующей легочной или кардиологической патологии (ОРДС, бронхопультмональная дисплазия, отек легких, ХОБЛ) для диагностики достаточно одного рентгенологического исследования.</p>	<p>ронхиального секрета, или увеличение потребности в санациях трахеобронхиального дерева; 2. Новое появление или усиление кашля или одышки, или тахипное; 3. Хрипы или бронхиальное дыхание, выявляемое аускультативно; 4. Ухудшение показателей газообмена (снижение SatO₂, PaO₂/FiO₂≤240), увеличение потребности в кислороде или вентиляторной поддержки.</p>	<p>5. Четырехкратный рост титра антител <i>L. Pneumophila</i> ≥ 1:128 в парных сыворотках</p>
--	--	---

Таблица 33. Пневмония иммунокомпromетированных^{xii} пациентов (PNU3)

Рентген	Клинические симптомы	Лабораторные данные
<p>≥2 рентгенологических исследований с ≥1 признаком: 1. новые, или прогрессирующие и персистирующие инфильтраты 2. Уплотнение легочной паренхимы 3. Полости</p> <p>Примечание: у пациентов без сопутствующей легочной или кардиологической патологии (ОРДС, бронхопультмональная дисплазия, отек легких, ХОБЛ) для диагностики достаточно одного рентгенологического исследования.</p>	<p>Один из следующих признаков: 1. Лихорадка (> 38 °С) 2. Лейкопения (<4000/мм³) или лейкоцитоз (≥ 12000/мм³) 3. Для взрослых ≥ 70 лет, изменение психического статуса без других известных причин И ≥2 следующих признаков: 1. новое появление гнойной мокроты, или изменение характера мокроты, или увеличение количества трахеобронхиального секрета, или увеличение потребности в санациях трахеобронхиального дерева 2. новое появление или усиление кашля или одышки, или тахипное 3. хрипы или бронхиальное дыхание, выявляемые аускультативно 4. ухудшение показателей газообмена (снижение SatO₂, PaO₂/FiO₂≤240), увеличение потребности в кислороде или вентиляторной поддержки.</p>	<p>Один из следующих признаков: 1. Положительные посеы крови и мокроты на <i>Candida spp.</i>^{xiii} 2. Выделение грибов или <i>Pneumocystis carinii</i> из минимально контаминированного бронхиального секрета (взятого методом БАЛ или защищенной браш-биопсии)^{xiv} при: - прямой микроскопии - положительных посевов на грибы Любой из следующих признаков: Лабораторные критерии описанные в PNU2.</p>

Критерии вентилятор-ассоциированной пневмонии

Вентилятор-ассоциированная пневмония (ВАП) — пневмония у пациента, находившегося на ИВЛ не менее двух календарных дней до развития пневмонии (первым днем считается день начала ИВЛ) и остававшегося на ИВЛ за день или в день развития пневмонии.

Критерии катетер-ассоциированной инфекции мочевых путей (КАИМП)

Симптоматическая КАИМП [96]

Пациент удовлетворяет одновременно критериям 1, 2 и 3:

1. Мочевой катетер был установлен, как минимум, в течение **2 дней** И:

^{xii} Иммунокомпromетированные пациенты: пациенты с нейтропенией (абсолютное число нейтрофилов <500/мм³), лейкоемией, лимфомой, HIV с CD4<200 или спленэктомия, пациенты в ранние сроки после трансплантации, получающие цитотоксическую химиотерапию или высокие дозы гормонов (преднизолон >40 мг, или эквивалентные дозы гидрокортизона (>160 мг), метилпреднизолона (>32 мг), дексаметазона (>6 мг), кортизона (>200 мг) ежедневно в течение >2 недель)

^{xiii} Кровь и мокрота должны быть собраны с интервалом друг от друга не более 48 часов

^{xiv} Бронхиальный аспират, полученный обычным (незащищенным) способом не является «минимально контаминированным» и не может рассматриваться как критерий диагностики при PNU2 и PNU3.

- находился в мочевом пузыре в день выявления признаков инфекции
ИЛИ
 - был удален накануне развития признаков инфекции
2. У пациента наблюдается, как минимум, один из следующих симптомов и признаков:
- лихорадка $>38^{\circ}\text{C}^{\text{xv}}$
 - болезненность при пальпации в надлобковой области^{xvi}
 - положительный симптом при поколачивании в поясничной области
 - императивные позывы на мочеиспускание^{xvii}
 - учащенное мочеиспускание⁷
 - дизурия⁷
3. Положительный посев мочи по ≤ 2 видам микроорганизмов, из них хотя бы один вид в количестве $\geq 10^5$ КОЕ /мл.
Все критерии должны проявиться в период инфекционного окна^{xviii}

Катетер-ассоциированная бессимптомная бактериемическая мочевиная инфекция⁴

Пациент удовлетворяет одновременно критериям 1, 2 и 3:

1. Мочевой катетер был установлен, как минимум, в течение **2 дней** на момент взятия проб или за день до взятия проб.
2. Положительный посев мочи по ≤ 2 видам микроорганизмов, из них хотя бы один вид в количестве $\geq 10^5$ КОЕ /мл.
3. Положительный посев крови, совпадающий, по крайней мере, по одному микроорганизму с посевом мочи, ИЛИ удовлетворяющий критериям лабораторно подтвержденной инфекции кровотока, ИЛИ наличие в крови условно патогенной микрофлоры мочи.
Все критерии должны проявиться в период инфекционного окна.⁸

Стандартное определение случая инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ) [4]

Поверхностная ИОХВ

I. Должна соответствовать следующим критериям:

- 1) имеет связь с хирургическим вмешательством;
- 2) не является закономерным развитием основного заболевания;
- 3) включает только кожу и подкожную клетчатку;
- 4) срок развития инфекции не превышает 30 дней после любого оперативного вмешательства (первым днем считается день хирургического вмешательства).

II. Кроме того, пациент имеет, по крайней мере, **один** из следующих признаков:

- гнойное отделяемое из раны;
- выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически из поверхностного разреза или подкожной клетчатки культуральным или другим методом;
- хирург намеренно открывает рану, при этом микробиологическое исследование не проведено.

^{xv} У пациентов >65 лет катетер должен быть в мочевом пузыре в течение >2 дней на момент развития симптомов

^{xvi} При отсутствии других причин болезненности

^{xvii} Эти симптомы неприменимы при установленном катетере, т.к. катетер может вызывать позывы и дизурию

^{xviii} Период инфекционного окна охватывает 7 дней, в течение которых должны были проявиться признаки инфекции, включая день взятия положительных проб, 3 календарных дня до и 3 дня после этого.

И:

III. Пациент имеет **один** из следующих признаков:

- наличие признаков локального воспаления (боль, гиперемия, отек) с гипертермией за исключением тех случаев, когда посев отделяемого раны дает отрицательный результат;
- хирург или лечащий врач поставил диагноз инфекции области хирургического вмешательства.

Примечание: не относится к поверхностным инфекциям области хирургического вмешательства:

- 1) абсцесс швов (минимальное воспаление или отделяемое, ограниченное точками проникновения нити);
- 2) инфекция после эпициотомии или циркумцизии;
- 3) инфекция ожоговой раны;
- 4) инфекция, вовлекающая фасциальный и мышечный слои, либо полость или орган.

Глубокая ИОХВ

I. Должна соответствовать следующим критериям:

- 1) имеет связь с хирургическим вмешательством;
- 2) не является закономерным развитием основного заболевания;
- 3) вовлекает в гнойный процесс глубокие мягкие ткани (фасциальный и мышечный слои);
- 4) срок развития инфекции не превышает 30 дней после любого оперативного вмешательства (первым днем считается день хирургического вмешательства), а при наличии имплантата – один год.*

II. Кроме того, пациент имеет, по крайней мере, один из следующих признаков:

- гнойное отделяемое из глубины разреза, но не из органа (полости) в месте данного хирургического вмешательства;
- спонтанное расхождение краев раны или намеренное ее открытие хирургом, когда у пациента имеются признаки инфекции и любым методом выделен микроорганизм.

И:

III. Пациент имеет один из следующих признаков:

- лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), локализованная боль, за исключением тех случаев, когда посев из раны дает отрицательные результаты;
- при непосредственном осмотре, во время повторной операции, при гистопатологическом или лучевом методе исследования обнаружен абсцесс или иные признаки инфекции в области хирургического разреза.

*Примечание: 1. Стандартное определение в других странах при наличии имплантата устанавливает срок 90 дней, однако в Российской Федерации это противоречит действующему санитарному законодательству.

2. Инфекция, вовлекающая как поверхностные, так и глубокие слои, относится к глубокой ИОХВ

ИОХВ органа (полости)

I. Должна соответствовать следующим критериям:

1. имеет связь с хирургическим вмешательством;
2. не является закономерным развитием основного заболевания;

3. срок развития инфекции не превышает 30 дней после любого оперативного вмешательства (первым днем считается день хирургического вмешательства), а при наличии имплантата – один год,^{xix}
4. вовлекает в гнойный процесс органы (полости), которые были открыты или затронуты во время операции, исключая кожу, подкожную клетчатку и глубокие мягкие ткани (фасциальный и мышечный слой).

II. Кроме того, пациент имеет, по крайней мере, один из следующих признаков:

- гнойное отделяемое из дренажа, установленного в органе (полости);
- свищевой ход, связанный с имплантом;
- гнойное отделяемое в области установки импланта;
- выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически из органа (полости) любым методом.

III. При непосредственном осмотре, во время повторной операции, при гистопатологическом или лучевом методе исследования обнаружение абсцесса или иных признаков инфекции, вовлекающей орган или полость.

Инфекция протезированного сустава (перипротезная инфекция)

I. Должна соответствовать следующим критериям:

- имеет связь с хирургическим вмешательством;
- не является закономерным развитием основного заболевания;
- в случае срока развития инфекции до одного года* инфицирование считается интраоперационным, более 1 года – гематогенным;
- вовлекает в гнойный процесс периимплантные ткани, с вовлечением костной ткани, фасциального и мышечного слоев, подкожной клетчатки, редко кожи.

II. Кроме того, пациент имеет, по крайней мере, один из следующих признаков:

- свищевой ход, идущий в полость сустава;
- гнойное отделяемое из дренажа, установленного в полость протезированного сустава;
- выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически из области протезированного сустава любым методом;
- количество лейкоцитов >4200/мкл и/или доля нейтрофильных гранулоцитов >80% в суставном аспирате при цитологическом исследовании.

III. При непосредственном осмотре, во время повторной операции, при гистопатологическом или рентгенологическом исследовании (фистулографии) обнаружение признаков инфекции, вовлекающей область протезированного сустава.

Таблица 34. Классификация хирургических ран по степени микробной контаминации

Класс раны	Определение	Примеры
Класс I: чистая	Неинфицированная послеоперационная рана при отсутствии воспаления, при этом не затрагивались дыхательный, пищеварительный, половой или неинфицированный мочевыводящий тракты. Чистые раны закрываются первичным натяжением и в случае необходимости дренируются с помо-	Краниотомия, адrenaлэктомия, кардиохирургия, открытая редукция и фиксация закрытого перелома, спленэктомия, операция по поводу катаракты, грыжесечение, орхизэктомия, мастэктомия

^{xix} Стандартное определение в других странах при наличии имплантата устанавливает срок 90 дней, однако в Российской Федерации это противоречит действующему санитарному законодательству

Класс раны	Определение	Примеры
	щью закрытого дренажа	
Класс II: условно-чистая («чисто – контаминированная»)	Послеоперационная рана, затрагивающая дыхательный, пищеварительный, половой или мочевыводящий тракты в контролируемых условиях и без необычной контаминации.	Холецистэктомия при отсутствии острого воспаления, аппендэктомия при отсутствии острого воспаления, гистерэктомия, простатэктомия, ринопластика, оральная хирургия, кесарево сечение, торакотомия, ушивание рваной раны менее 8 ч после травмы.
Класс III: контаминированная («загрязненная»)	Открытые, свежие, травматические раны. Кроме того, в эту категорию включены операции со значительными нарушениями асептики (например, открытый массаж сердца), или сопровождающиеся выраженной утечкой содержимого желудочнокишечного тракта, а также операции, при которых наблюдается острое негнойное воспаление.	Открытый массаж сердца, острый холецистит, аппендэктомия (негангренозный аппендицит, но с воспалением), аппендэктомия при перфорации аппендикса, ушивание рваной раны более 8 ч после травмы, открытая редукция и внутренняя фиксация открытого перелома с отсрочкой операции (8 ч после перелома), проникающая абдоминальная травма без перфорации полых органов, серьезные нарушения стерильности (напр., использование нестерильных инструментов, промокание насквозь стерильного поля, отверстие в перчатках у работающих в операционной), контакт инородного тела с раной или стерильным полем
Класс IV: «грязная» (инфицированная)	Старые травматические раны с нежизнеспособными тканями, а также послеоперационные раны, в области которых уже имелась инфекция или произошла перфорация кишечника. Подразумевается, что микроорганизмы, способные вызвать ИОХВ, присутствовали в области оперативного вмешательства до операции.	Огнестрельные раны, травматические раны с оставшимися нежизнеспособными тканями, обработка травматической раны, загрязненной травой или землей, вскрытие и дренирование абсцесса, отсроченное первичное натяжение после аппендэктомии по поводу перфоративного аппендицита, «грязная» травма с задержкой операции 10 ч и более.

Таблица 35. Анализ внутрибольничной инфекции

Вид инфекции	<input type="checkbox"/> инфекция мочевых путей
	<input type="checkbox"/> пневмония
	<input type="checkbox"/> инфекция кровотока
	<input type="checkbox"/> инфекция хирургической раны
	<input type="checkbox"/> другие инфекции
Для других инфекций	
Другие инфекции	<input type="checkbox"/> инфекция сердечно-сосудистой системы
	<input type="checkbox"/> инфекции ЖКТ
	<input type="checkbox"/> инфекция нижних дыхательных путей, кроме пневмонии
	<input type="checkbox"/> инфекция кожи мягких тканей
	<input type="checkbox"/> инфекция костей и суставов
	<input type="checkbox"/> инфекция ЦНС
	<input type="checkbox"/> инфекции глаз, уха, носа, горла или полости рта
<input type="checkbox"/> инфекции репродуктивных органов	
Для всех видов инфекций	
Критерии внутрибольничной инфекции соблюдены?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> нет
Для внутрибольничной инфекции мочевых путей (ВБ-ИМП)	
ВБ-ИМП связана с установкой мочевого катетера (МК) и соответствует критериям катетер-ассоциированной ИМП?	<input type="checkbox"/> ИМП первичная, соответствует критериям КАИМП
	<input type="checkbox"/> ИМП не катетер-ассоциированная, но МК пациенту установлен
	<input type="checkbox"/> нет

Для катетер-ассоциированная инфекция мочевых путей (КАИМП) и установленных МК	
В ИБ зарегистрированы показания к установке мочевого катетера?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Врач назначил услуги по профилактике КАИМП?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Чек-лист по профилактике КАИМП заведен своевременно?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Чек-лист по профилактике КАИМП заполнен?	<input type="checkbox"/> Да, без дефектов <input type="checkbox"/> Да, с дефектами <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Мочевой катетер отправлен на посев?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Для ВБ-пневмонии	
ВБ-пневмония связана с ИВЛ и соответствует критериям вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП)?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Для вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП)	
В ИБ зарегистрировано назначение ИВЛ?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Врач назначил услуги по профилактике ВАП?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Чек-лист по профилактике ВАП заведен своевременно?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Чек-лист по профилактике ВАП заполнен?	<input type="checkbox"/> Да, без дефектов <input type="checkbox"/> Да, с дефектами <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Для инфекции кровотока (ИК)	
ИК связана с установкой центрального венозного катетера (ЦВК) и соответствует критериям катетер-ассоциированной ИК?	<input type="checkbox"/> Инфекция кровотока первичная, соответствует критериям КАИК <input type="checkbox"/> нет
Для катетер-ассоциированной инфекции кровотока (КАИК)	
В ИБ зарегистрирована установка ЦВК?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Врач назначил услуги по профилактике КАИК?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Чек-лист по профилактике КАИК заведен своевременно?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Чек-лист по профилактике КАИК заполнен?	<input type="checkbox"/> Да, без дефектов <input type="checkbox"/> Да, с дефектами <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
ЦВК удален?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
ЦВК отправлен на посев?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Для инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ)	
Вид ИОХВ	<input type="checkbox"/> поверхностная раневая инфекция <input type="checkbox"/> глубокая раневая инфекция <input type="checkbox"/> послеоперационный сепсис

Класс микробной контаминации раны	<input type="checkbox"/> I: чистая <input type="checkbox"/> II: условно-чистая <input type="checkbox"/> III: контаминированная <input type="checkbox"/> IV: «грязная» (инфицированная)
Индекс риска ИОХВ (балл по шкале NNIS – <i>National Nosocomial Infection Surveillance</i>) [45]	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Факт проведения периоперационной антимикробной профилактики	<input type="checkbox"/> проводилась <input type="checkbox"/> не проводилась обоснованно <input type="checkbox"/> не проводилась необоснованно
Соответствие ПАП утвержденному протоколу	<input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
Несоответствие ПАП	<input type="checkbox"/> выбор препарата не соответствует риску операции <input type="checkbox"/> позднее начало антимикробной профилактики <input type="checkbox"/> сокращение длительности антимикробной профилактики <input type="checkbox"/> превышение необходимой длительности антимикробной профилактики <input type="checkbox"/> не рассчитан клиренс креатинина (мл/мин) при назначении антимикробной профилактики <input type="checkbox"/> проводилась при наличии противопоказаний к назначению препарата
ДЛЯ ВСЕХ ВИДОВ ВБ-ИНФЕКЦИЙ	
Факторы риска ВБИ	<input type="checkbox"/> ИСМП из другого ЛПУ <input type="checkbox"/> Нахождение в учреждении длительного ухода <input type="checkbox"/> Перевод в ОРИТ из коечного отделения <input type="checkbox"/> Прием АМП в период 90 дней до развития ВБИ <input type="checkbox"/> ИСМП на фоне проведения АМТ <input type="checkbox"/> Обращение за медпомощью в последние 3 месяца <input type="checkbox"/> Тяжелая коморбидность (ХПН, цирроз печени, сахарный диабет, алкогольная висцеропатия, наркомания, ВИЧ) <input type="checkbox"/> Наличие оперативных вмешательств <input type="checkbox"/> Наличие пролежней <input type="checkbox"/> Антимикробная профилактика >24 часов <input type="checkbox"/> Тяжелое течение основного заболевания (тяжелое состояние) <input type="checkbox"/> Носительство MRSA <input type="checkbox"/> Носительство продуцентов карбапенемаз <input type="checkbox"/> Контакт с инфицированными пациентами или носителями резистентных штаммов возбудителей (нахождение в одной палате)
Тип риска полирезистентных возбудителей и инвазивного кандидоза	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIIa <input type="checkbox"/> IIIb <input type="checkbox"/> IV
Факт проведения профилактики ВБИ	<input type="checkbox"/> проводилась <input type="checkbox"/> не проводилась
Соответствие профилактики ИСМП рекомендациям	<input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
Полнота обследования больного на предмет установления ВБИ	<input type="checkbox"/> отражены анамнестические и клинические проявления инфекции <input type="checkbox"/> взяты посевы материала из области локализации инфекции <input type="checkbox"/> взяты посевы крови
Эмпирическая АМТ проводилась?	<input type="checkbox"/> да

	<input type="checkbox"/> обоснованный отказ от АМТ <input type="checkbox"/> не проводилась	
Соответствие эмпирической АМТ клиническим рекомендациям и инструкции по медицинскому применению ЛС	<input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует локальному протоколу	
	<input type="checkbox"/> соответствует рекомендациям СКАТ	
Время взятия посевов материала из источника инфекции	<input type="checkbox"/> до начала эмпирической АМТ <input type="checkbox"/> после начала эмпирической АМТ <input type="checkbox"/> не взяты по объективной причине <input type="checkbox"/> не взяты не обоснованно	
	<input type="checkbox"/> до начала эмпирической АМТ <input type="checkbox"/> после начала эмпирической АМТ <input type="checkbox"/> не взяты по объективной причине <input type="checkbox"/> не взяты не обоснованно	
	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
Выделен возбудитель из источника инфекции?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
Выделен возбудитель из крови (вторичная инфекция кровотока)?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
Эмпирическая АМТ начата своевременно?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	
Какая эмпирическая АМТ была назначена?	<input type="checkbox"/> ампициллин/сульбактам <input type="checkbox"/> ампициллин/клавулоновая кислота <input type="checkbox"/> ванкомицин <input type="checkbox"/> даптомицин <input type="checkbox"/> дорипенем <input type="checkbox"/> имипенем <input type="checkbox"/> каспофунгин <input type="checkbox"/> линезолид <input type="checkbox"/> линкозамид <input type="checkbox"/> меропенем <input type="checkbox"/> метронидазол <input type="checkbox"/> пиперациллин <input type="checkbox"/> тазобактам <input type="checkbox"/> тигециклин <input type="checkbox"/> флуконазол <input type="checkbox"/> фторхинолон <input type="checkbox"/> цефалоспорин <input type="checkbox"/> цефоперазон <input type="checkbox"/> цефоперазон/сульбактам <input type="checkbox"/> цефтазидим <input type="checkbox"/> ципрофлоксацин <input type="checkbox"/> эртапенем <input type="checkbox"/> другие	
	<input type="checkbox"/> выбор АМТ без учета риска резистентных возбудителей <input type="checkbox"/> позднее начало антибиотикотерапии <input type="checkbox"/> сокращение длительности антибиотикотерапии <input type="checkbox"/> не рассчитан клиренс креатинина <input type="checkbox"/> не выполнена коррекция дозы при нарушении функции почек <input type="checkbox"/> проводилась при противопоказаниях к назначению препарата <input type="checkbox"/> необоснованная замена АМП <input type="checkbox"/> неадекватный выбор дозы <input type="checkbox"/> неверный путь введения <input type="checkbox"/> неверная кратность введения	
	Несоответствие эмпирической АМТ	<input type="checkbox"/> выбор АМТ без учета риска резистентных возбудителей <input type="checkbox"/> позднее начало антибиотикотерапии <input type="checkbox"/> сокращение длительности антибиотикотерапии <input type="checkbox"/> не рассчитан клиренс креатинина <input type="checkbox"/> не выполнена коррекция дозы при нарушении функции почек <input type="checkbox"/> проводилась при противопоказаниях к назначению препарата <input type="checkbox"/> необоснованная замена АМП <input type="checkbox"/> неадекватный выбор дозы <input type="checkbox"/> неверный путь введения <input type="checkbox"/> неверная кратность введения
	Длительность эмпирической АМТ	<input type="checkbox"/> <48 часов <input type="checkbox"/> 48 часов

	<input type="checkbox"/> 72 часа <input type="checkbox"/> >72 часов, но <10 дней <input type="checkbox"/> > 10 дней
Динамическая оценка эффективности эмпирической АМТ	<input type="checkbox"/> да, выполнялись контрольные посевы крови на фоне АМТ <input type="checkbox"/> да, исследовался уровень прокальцитонина (ПКТ) <input type="checkbox"/> да, исследовался уровень ЦРБ <input type="checkbox"/> нет
Эффективность эмпирической АМТ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Требовалась смена АМТ после получения данных о чувствительности?	<input type="checkbox"/> да, смена антибиотика по данным чувствительности соответствует определению эскалации <input type="checkbox"/> да, после получения данных чувствительности проводилась монотерапия АМП <input type="checkbox"/> да, после получения данных чувствительности проводилась комбинированная АМТ <input type="checkbox"/> нет
Выделены резистентные штаммы возбудителей?	<input type="checkbox"/> E.coli <input type="checkbox"/> K.pneumoniae <input type="checkbox"/> P.aeruginosa <input type="checkbox"/> S.aureus <input type="checkbox"/> E.faecalis <input type="checkbox"/> E.cloacae <input type="checkbox"/> Proteus spp. <input type="checkbox"/> P.mirabilis ESBL <input type="checkbox"/> не панрезистентные штаммы возбудителей ИСМП
Выполнены противоэпидемические мероприятия при ИСМП, вызванной резистентными штаммами?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Соответствие проводимой АМТ результатам антибиотикограммы	<input type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует
Рациональность этиотропной АМТ	<input type="checkbox"/> с учетом чувствительности возбудителя и МИК <input type="checkbox"/> с учетом чувствительности возбудителя, но без учета МИК <input type="checkbox"/> с учетом локализации инфекционного процесса <input type="checkbox"/> без учета локализации инфекционного процесса
Проведение деэскалации АМТ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не требовалось по объективным причинам
Длительность этиотропной АМТ	<input type="checkbox"/> <14 дней <input type="checkbox"/> обоснованная длительность курса АМТ >14 дней <input type="checkbox"/> необоснованная длительность курса АМТ >14 дней
Взятие контрольных посевов через 5-9 дней после завершения АМТ	<input type="checkbox"/> взяты в рекомендованные сроки <input type="checkbox"/> взяты с нарушением рекомендованных сроков <input type="checkbox"/> не взяты обоснованно <input type="checkbox"/> не взяты не обоснованно
Эффективность этиотропной АМТ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> частично <input type="checkbox"/> нет
Побочные эффекты и осложнения АМТ	<input type="checkbox"/> нефротоксичность <input type="checkbox"/> гепатотоксичность <input type="checkbox"/> ототоксичность <input type="checkbox"/> аллергические реакции <input type="checkbox"/> другие

Контролируемые показатели

Для всех видов инфекций:

- 1) Частота ИСМП на 100 выписанных пациентов
- 2) Доля случаев с несоответствием эмпирической АМТ клиническим рекомендациям и инструкции по медицинскому применению
- 3) Летальность от нозокомиальной инфекции в ОРИТ
- 4) Частота деэскалации
- 5) Уровень общего потребления антибиотиков (или группы АМП) в стационаре (DDD антибиотика на 100 койко-дней)
- 6) Уровень общего потребления антибиотиков (или группы АМП) в стационаре на 100 пациентов
- 7) Число курсов АМТ на 1 больного в ОАР
- 8) Средняя длительность курса АМТ в ОАР
- 9) Частота соблюдения требований противоэпидемиологических мероприятий у носителей резистентных штаммов
- 10) Частота соблюдения требований противоэпидемиологических мероприятий у пациентов с ИСМП, вызванными резистентными штаммами
- 11) Частота забора материала до назначения АМТ при подозрении на ИСМП
- 12) Доля потенциально предотвратимых ИСМП
- 13) Структура тяжести вреда здоровью пациента при ИСМП

Для инфекций, связанных с установкой устройств:

- 1) Количество ЦВК/МК/ИВЛ--ассоциированных инфекций на 1000 катетер- /ИВЛ-дней.
- 2) Количество ЦВК/МК/ИВЛ-ассоциированных инфекций на 1000 выписанных пациентов.
- 3) Доля случаев КАИК /КАИМП /ВАП, в которых не соблюдены требования соответствующих протоколов по профилактике инфекций.
- 4) Коэффициент использования ЦВК/ МК /ИВЛ (сумма дней катетеризации /ИВЛ-дней, деленная на число койко-дней пациентов, выписанных за тот же период).

Для инфекций области хирургического вмешательства

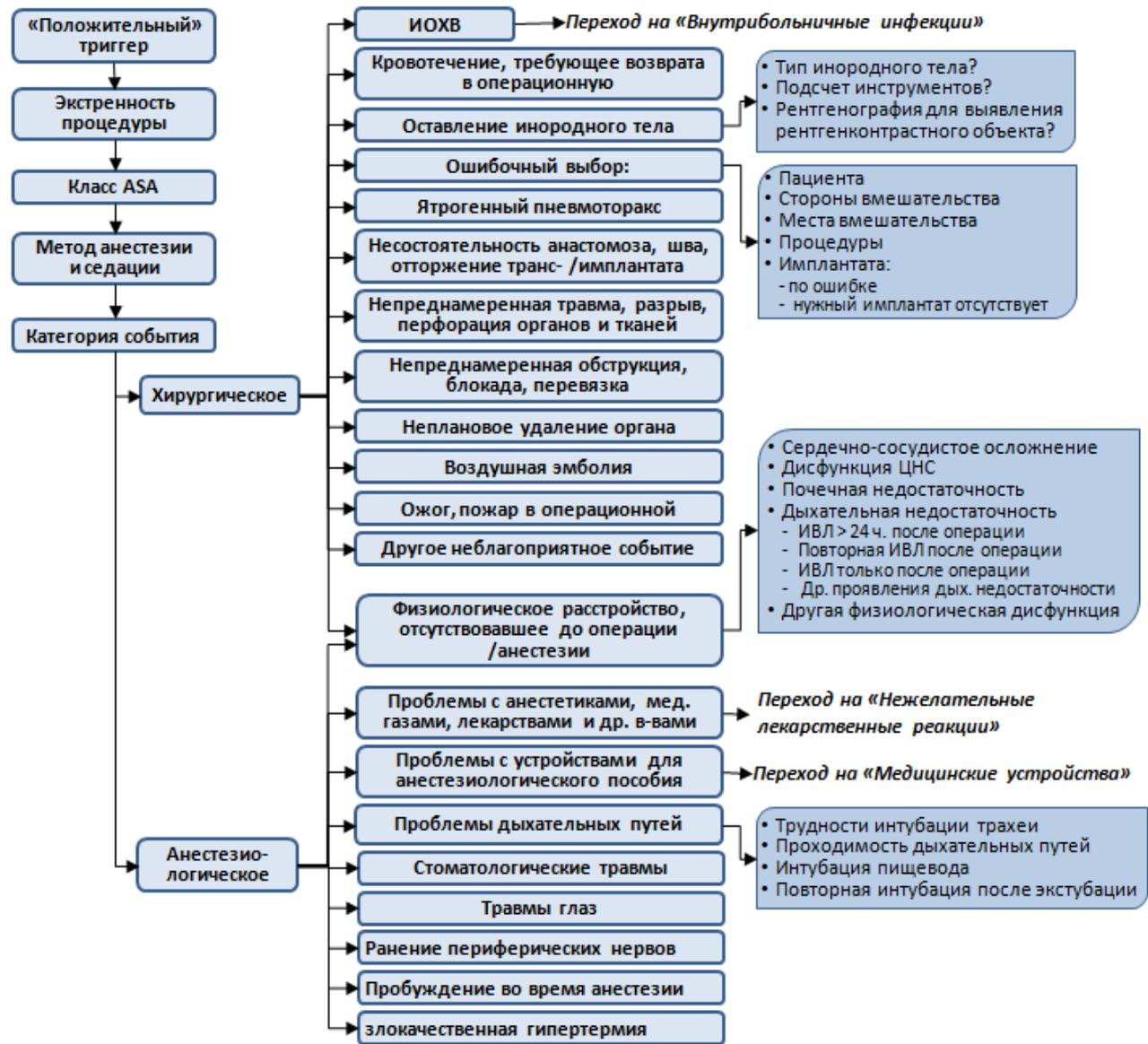
- 1) Структура случаев ИОХВ (доля поверхностных, глубоких инфекций, сепсиса).
- 2) Доля случаев с несоблюдением требований протокола периоперационной антимикробной профилактики.

Периоперационные осложнения

Триггеры периоперационных осложнений:

- 1) Повторная внеплановая госпитализация в течение 30 дней после выписки.
- 2) Реанимационные мероприятия в коечных отделениях после операции.
- 3) Повторные незапланированные переводы в ОРИТ в течение 48 ч. после операции.
- 4) ИВЛ больше 24 часов после операции.
- 5) Реинтубация после операции.
- 6) Снижение гемоглобина /гематокрита $\geq 25\%$ по сравнению с исходным уровнем в течение 72 часов.
- 7) Гемотранфузия свыше запланированных объемов в течение 24 часов после операции.
- 8) Изменение запланированного объема /характера операции, травма, удаление органа.
- 9) Незапланированные повторные хирургические вмешательства за 1 госпитализацию.

- 10) Незапланированная рентгенография в оперблоке.
- 11) Лихорадка $>37,5^{\circ}$ у пациентов >3 дней после операции.
- 12) Положительные бактериологические посевы крови у оперированных пациентов, находящихся в стационаре > 48 часов.
- 13) Внутрибольничный инсульт в периоперационном периоде.
- 14) Внутрибольничный инфаркт в периоперационном периоде.



ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ И АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ

- Предоперационная оценка рисков вмешательства
 - дефекты предоперационной оценки рисков
- Проведение сверки лекарственной терапии
 - дефекты сверки лекарственной терапии
- Применение чек-листа ВОЗ
 - дефекты заполнения чек-листа
- Аудит боли после операции зарегистрирован в ИБ?

Рис.18. Схема анализа осложнений анестезии и хирургии

Таблица 36. Анализ периоперационных осложнений

Название процедуры	
Код по номенклатуре услуг	
оценка по ASA	<input type="checkbox"/> ASA 1
	<input type="checkbox"/> ASA2
	<input type="checkbox"/> ASA3
	<input type="checkbox"/> ASA4
	<input type="checkbox"/> ASA5
	<input type="checkbox"/> ASA не документировано
Экстренная процедура?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> нет
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Метод анестезии и седации	<input type="checkbox"/> только анестезия
	<input type="checkbox"/> анестезия+седация
	<input type="checkbox"/> только седация
	<input type="checkbox"/> нет
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Категория события	<input type="checkbox"/> хирургическое событие
	<input type="checkbox"/> анестезиологическое событие
Когда был выявлен инцидент	<input type="checkbox"/> до начала анестезии или до начала процедуры (при отсутствии анестезии)
	<input type="checkbox"/> после начала анестезии, но до разреза или до начала процедуры
	<input type="checkbox"/> после начала процедуры, но до ее завершения
	<input type="checkbox"/> при завершении процедуры или хирургической операции
	<input type="checkbox"/> после процедуры во время нахождения в оперблоке
	<input type="checkbox"/> во время анестезии в период пробуждения
	<input type="checkbox"/> после анестезии, но до выписки
	<input type="checkbox"/> после выписки
	<input type="checkbox"/> во время анестезии, но хирургическая операция не проводилась
<input type="checkbox"/> неизвестно	
Специальность врачей, проводивших процедуры по номенклатуре	
ДЛЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ СОБЫТИЙ	
Вид и уровень седации	<input type="checkbox"/> глубокая седация или анальгезия
	<input type="checkbox"/> умеренная
	<input type="checkbox"/> минимальная
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Длительность анестезии	<input type="checkbox"/> менее 1 часа
	<input type="checkbox"/> более 1 часа, но менее 3 часов
	<input type="checkbox"/> больше или равна 3 часа-до 5 часов
	<input type="checkbox"/> больше или равно 5 часов
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Кто проводил анестезию или седацию?	<input type="checkbox"/> анестезиолог
	<input type="checkbox"/> медсестра- анестезист
	<input type="checkbox"/> оперирующий хирург
	<input type="checkbox"/> другой медицинский работник
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Характеристика анестезиологического события	<input type="checkbox"/> стоматологические травмы
	<input type="checkbox"/> травмы глаз
	<input type="checkbox"/> ранение периферических нервов
	<input type="checkbox"/> пробуждение во время анестезии
	<input type="checkbox"/> злокачественная гипертермия
	<input type="checkbox"/> проблемы анестезиологического пособия

	<input type="checkbox"/> проблемы анестезиологического оборудования <input type="checkbox"/> проблемы с дыхательными путями <input type="checkbox"/> физиологическая дисфункция, отсутствовавшая до операции /анестезии <input type="checkbox"/> другое (указать)
Какие проблемы были с дыхательными путями	<input type="checkbox"/> трудности интубации трахеи <input type="checkbox"/> трудности с проходимостью дыхательных путей <input type="checkbox"/> интубация пищевода <input type="checkbox"/> повторная интубация <input type="checkbox"/> другое(указать)
Проблемы респираторной поддержки	<input type="checkbox"/> пролонгированная ИВЛ <input type="checkbox"/> реинтубация и/или ИВЛ после ее прекращения <input type="checkbox"/> другое(указать)
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО СОБЫТИЯ	
Характеристика хирургического события	<input type="checkbox"/> Инфекция области хирургического вмешательства <input type="checkbox"/> Кровотечение, требующее возврата в операционную <input type="checkbox"/> Оставление инородного тела <input type="checkbox"/> Ошибочный выбор пациента, места, стороны вмешательства <input type="checkbox"/> Ятрогенный пневмоторакс <input type="checkbox"/> Несостоятельность анастомоза, шва, отторжение транс- /имплантата <input type="checkbox"/> Непреднамеренная травма, разрыв, перфорация органов и тканей <input type="checkbox"/> Непреднамеренная обструкция, блокада, перевязка <input type="checkbox"/> Неплановое удаление органа <input type="checkbox"/> Воздушная эмболия <input type="checkbox"/> Ожог, пожар в операционной <input type="checkbox"/> Физиологическое расстройство, отсутствовавшее до операции <input type="checkbox"/> Другое нежелательное событие
Для физиологической дисфункции, отсутствовавшей до анестезии	
Характер физиологической дисфункции	<input type="checkbox"/> Сердечно-сосудистое осложнение <input type="checkbox"/> Дисфункция ЦНС <input type="checkbox"/> Почечная недостаточность <input type="checkbox"/> Дыхательная недостаточность: <ul style="list-style-type: none"> • ИВЛ >24 ч. после операции • Повторная ИВЛ после операции • ИВЛ только после операции • Др. проявления дых. недостаточности <input type="checkbox"/> Другая физиологическая дисфункция
Для оставления инородного тела	
Тип инородного тела	<input type="checkbox"/> губка, тампон <input type="checkbox"/> игла или ее фрагменты <input type="checkbox"/> салфетка <input type="checkbox"/> любой инструмент (зажим и т.п.) <input type="checkbox"/> фрагмент инструмента <input type="checkbox"/> другое (указать)
Проводился подсчет инструментов и материала интраоперационно?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет, инструменты и материалы не считались <input type="checkbox"/> нет, инструменты и материалы не подлежат счету <input type="checkbox"/> неизвестно
После подсчета какой ответ получен?	<input type="checkbox"/> счет не совпадает <input type="checkbox"/> совпадает
Забытый объект был рентгенконтрастным?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Выполнена рентгеногра-	<input type="checkbox"/> да

фия для выявления забытого объекта до завершения вмешательства?	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Для хирургической ошибки	
Какая ошибка при вмешательстве?	<input type="checkbox"/> ошибочный пациент <input type="checkbox"/> ошибочная сторона операции <input type="checkbox"/> ошибочный разрез <input type="checkbox"/> ошибочная процедура <input type="checkbox"/> неправильный имплантат по ошибке <input type="checkbox"/> неправильный имплантат из-за отсутствия нужного <input type="checkbox"/> другое
Соблюдение требований СОП	
Пациенту проведена предоперационная оценка рисков вмешательства?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Предоперационная оценка рисков имела дефекты?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Характер дефектов предоперационной оценки рисков	<input type="checkbox"/> Несвоевременная <input type="checkbox"/> Неполная <input type="checkbox"/> Неверная <input type="checkbox"/> Другое (уточнить)
Последствия дефектов предоперационной оценки рисков	<input type="checkbox"/> Удлинение срока предоперационной подготовки на амбулаторном этапе <input type="checkbox"/> Удлинение срока предоперационной подготовки в стационаре <input type="checkbox"/> Увеличение риска периоперационных осложнений <input type="checkbox"/> Развитие периоперационного осложнения <input type="checkbox"/> Негативное влияние на исход <input type="checkbox"/> Другое (уточнить)
Пациенту проведена сверка ЛТ в периоперационном периоде?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Сверка ЛТ имела дефекты?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
На каком этапе сверка ЛТ имела дефекты?	<input type="checkbox"/> На амбулаторном <input type="checkbox"/> При поступлении в стационар <input type="checkbox"/> После операции <input type="checkbox"/> При переводах между отделениями стационара <input type="checkbox"/> При выписке
Дефекты сверки ЛТ на амбулаторном этапе /при поступлении/после операции/при переводе между отделениями /при выписке	<input type="checkbox"/> Отсутствовала <input type="checkbox"/> Несвоевременная <input type="checkbox"/> Неполная <input type="checkbox"/> Неверная <input type="checkbox"/> Другое (уточнить)
Последствия дефектов коррекции ЛТ	<input type="checkbox"/> Удлинение срока предоперационной подготовки на амбулаторном этапе <input type="checkbox"/> Удлинение срока предоперационной подготовки в стационаре <input type="checkbox"/> Увеличение риска периоперационных осложнений <input type="checkbox"/> Развитие периоперационного осложнения <input type="checkbox"/> Негативное влияние на исход <input type="checkbox"/> Другое (уточнить)
При процедуре использован чек-лист ВОЗ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не применимо <input type="checkbox"/> Неизвестно

Предоперационная верификация в чек-листе документирована?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> С дефектами
Зона операции маркирована?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Не применимо
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Тайм-аут документирован в чек-листе?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> С дефектами
При тайм-ауте возникли вопросы, расхождения?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Окончание операции документировано в чек-листе?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> С дефектами
Аудит боли после операции зарегистрирован в ИБ?	<input type="checkbox"/> Да, без дефектов
	<input type="checkbox"/> Да, с дефектами
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
	<input type="checkbox"/> Не применимо

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Охват предоперационной оценкой рисков
- 2) Частота дефектов предоперационной подготовки
- 3) Доля дефектов предоперационной подготовки, сопровождавших негативными последствиями
- 4) Охват сверкой лекарственной терапии (СЛТ)
- 5) Частота дефектов СЛТ
- 6) Структура дефектов СЛТ для этапов оказания хирургической помощи
- 7) Доля дефектов сверки лекарственной терапии, сопровождавших негативными последствиями
- 8) Частота применения чек-листа ВОЗ
- 9) Частота дефектов оформления чек-листа ВОЗ
- 10) Охват аудитом боли

Показатели результата

- 11) Частота хирургических осложнений на 1000 прооперированных пациентов
- 12) Частота анестезиологических осложнений на 1000 анестезиологических пособий
- 13) Структура и частота отдельных видов периоперационных осложнений
- 14) Доля потенциально предотвратимых периоперационных осложнений
- 15) Структура тяжести вреда здоровью пациента при периоперационных осложнениях.

Венозные тромбоэмболические осложнения

Триггеры венозных тромбоэмболических осложнений:

- 1) Тромбоз глубоких вен при УЗИ у пациентов, находящихся в стационаре >48 часов
- 2) ТЭЛА при КТ у пациентов, находящихся в стационаре > 48 часов

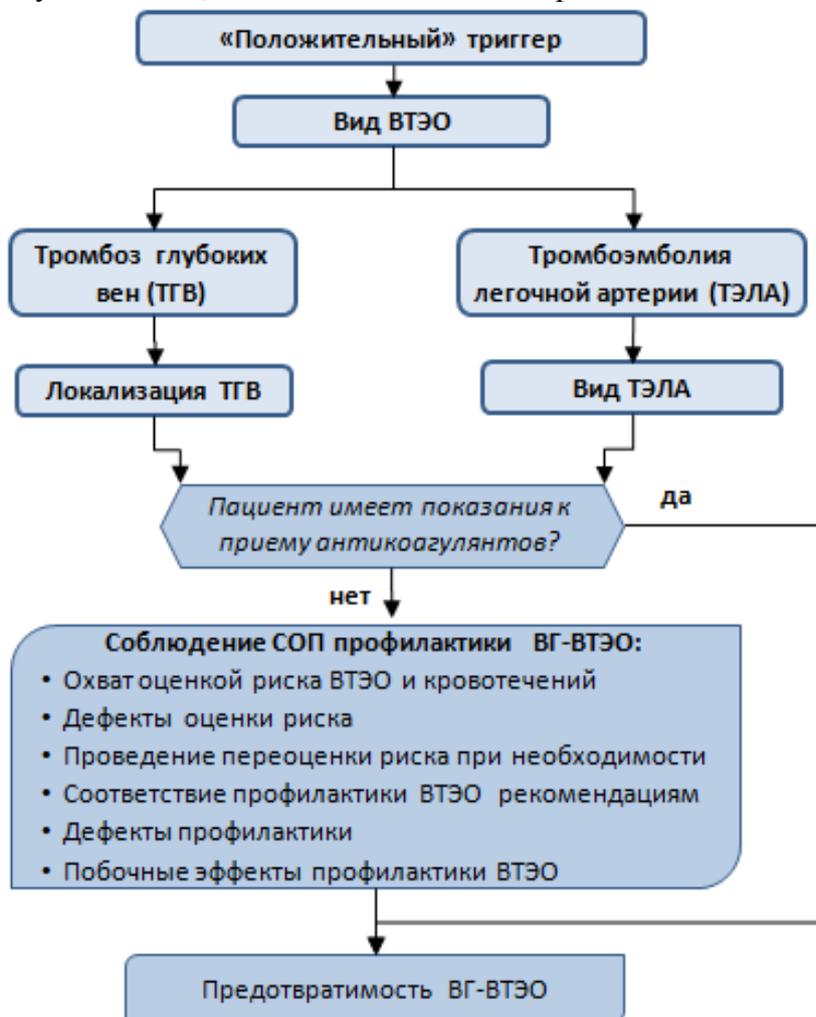


Рис.19. Схема анализа венозных тромбоэмболических осложнений

Таблица 37. Анализ внутригоспитальных тромбоэмболических осложнений

Вид ТЭО	<input type="checkbox"/> тромбоз глубоких вен (ТГВ)
	<input type="checkbox"/> тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)
Локализация ТГВ	<input type="checkbox"/> верхняя конечность
	<input type="checkbox"/> нижняя конечность /таз
	<input type="checkbox"/> обе локализации
Локализация тромбоза нижних конечностей	<input type="checkbox"/> дистальный
	<input type="checkbox"/> проксимальный
Вид ТЭЛА	<input type="checkbox"/> низкого риска
	<input type="checkbox"/> высокого риска
Пациент имеет показания к приему лечебных доз антикоагулянтов?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> нет
СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СОП	
Документирование риска развития	<input type="checkbox"/> в первые 24 часа после госпитализации

ВТЭО в ИБ?	<input type="checkbox"/> позднее 24 часов, после госпитализации <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неприменимо (показаниями к приему лечебных доз АК) <input type="checkbox"/> неприменимо (пациент поступил с ТЭО)
Оценка риска ВТЭО была верной?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Риск ВТЭО	<input type="checkbox"/> крайне высокий <input type="checkbox"/> высокий <input type="checkbox"/> промежуточный <input type="checkbox"/> низкий
Дефекты оценки риска ВТЭО	<input type="checkbox"/> неверный выбор шкалы <input type="checkbox"/> неверное заполнение шкалы
Проводилась оценка риска кровотечения?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Оценка риска кровотечений была верной?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Риск кровотечения	<input type="checkbox"/> высокий <input type="checkbox"/> низкий
Дефекты оценки риска кровотечения	<input type="checkbox"/> неверный выбор шкалы <input type="checkbox"/> неверное заполнение шкалы
Переоценка риска проведена?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не было необходимости
Какая профилактика проводилась до развития ВТЭО?	<input type="checkbox"/> фармакопрофилактика <input type="checkbox"/> эластичное бинтование <input type="checkbox"/> компрессионный трикотаж <input type="checkbox"/> перемежающаяся пневмокомпрессия (ППК) <input type="checkbox"/> никакая <input type="checkbox"/> неизвестно
Врач назначил профилактические услуги в соответствии с риском?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Дефекты профилактики	<input type="checkbox"/> механическая профилактика показана, но не проводилась <input type="checkbox"/> фармакопрофилактика показана, но не проводилась <input type="checkbox"/> позднее начало профилактики
Причины отсутствия механо-профилактики (МП)	<input type="checkbox"/> противопоказания к эластической компрессии <input type="checkbox"/> противопоказания к ППК <input type="checkbox"/> отказ пациента <input type="checkbox"/> необоснованный отказ от МП <input type="checkbox"/> неизвестно
Причины отсутствия фармако-профилактики (ФП)	<input type="checkbox"/> наличие противопоказаний (сопутствующие заболевания /состояние пациента /кровотечение в настоящее время) <input type="checkbox"/> неверное заполнение шкал (недооценка риска) <input type="checkbox"/> риск кровотечения превалирует над риском ВТЭО <input type="checkbox"/> низкий риск тромбоза <input type="checkbox"/> необоснованный отказ от фармакопрофилактики <input type="checkbox"/> отказ пациента <input type="checkbox"/> неизвестно
Препарат (торговое название), которым проводилась ФП	<input type="checkbox"/> нефракционированный гепарин <input type="checkbox"/> эноксапарин <input type="checkbox"/> надропарин кальция <input type="checkbox"/> фондапаринукс <input type="checkbox"/> ривароксабан <input type="checkbox"/> дабигатран <input type="checkbox"/> апиксабан <input type="checkbox"/> варфарин

Нарушение ФП: отклонения от рекомендаций и инструкций по медицинскому применению ЛС	<input type="checkbox"/> выбор препарата не соответствует рекомендациям
	<input type="checkbox"/> выбор дозы препарата неадекватный
	<input type="checkbox"/> сокращение длительности ФП
	<input type="checkbox"/> не рассчитан клиренс креатинина при назначении ФП
	<input type="checkbox"/> доза не скорректирована при нарушении функции почек
	<input type="checkbox"/> необоснованная замена препарата
	<input type="checkbox"/> другое (указать):
ПОСЛЕДСТВИЯ СОБЫТИЯ	
Меры по уменьшению вреда здоровью после развития ВТЭО	<input type="checkbox"/> перевод в другое лечебное учреждение
	<input type="checkbox"/> перевод в ОАР
	<input type="checkbox"/> наблюдение, увеличение длительности госпитализации
	<input type="checkbox"/> лекарственная терапия, изменение дозы или пути введения
	<input type="checkbox"/> тромбэктомия
	<input type="checkbox"/> перевязка вены
	<input type="checkbox"/> установка кава-фильтра
<input type="checkbox"/> тромболизис при ТЭЛА	
<input type="checkbox"/> другое (уточнить):	

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Охват оценкой рисков ВГ-ВТЭО и кровотечений в первые 24 часа после госпитализации
- 2) Частота дефектов оценки риска
- 3) Частота адекватной профилактики ВТЭО
- 4) Структура ошибок фармакопрофилактики ВТЭО

Показатели результата

- 5) Частота ВГ-ВТЭО у пациентов терапевтического профиля на 1000 выписанных
- 6) Частота ВГ-ВТЭО у пациентов хирургического профиля на 1000 прооперированных
- 7) Доля потенциально предотвратимых ВГ-ВТЭО
- 8) Структура тяжести вреда здоровью пациента при ВГ-ВТЭО

Медикаменты и другие вещества

Триггеры нежелательных лекарственных реакций / ошибок при применении ЛС:

- 1) МНО более 6;
- 2) АЧТВ более 100 секунд;
- 3) повышение креатинина ≥ 2 раза в текущую госпитализацию;
- 4) тромбоциты крови $< 50 \times 10^9$ /мкл (кроме пациентов на химиотерапии);
- 5) калий в крови $> 6,5$ ммоль/л (при отсутствии хронической почечной недостаточности);
- 6) уровень дигоксина в плазме крови > 2 нг/мл;
- 7) экстренный гемодиализ (при отсутствии хронической почечной недостаточности)
- 8) сообщение эксперта, рапорты персонала, жалобы пациента

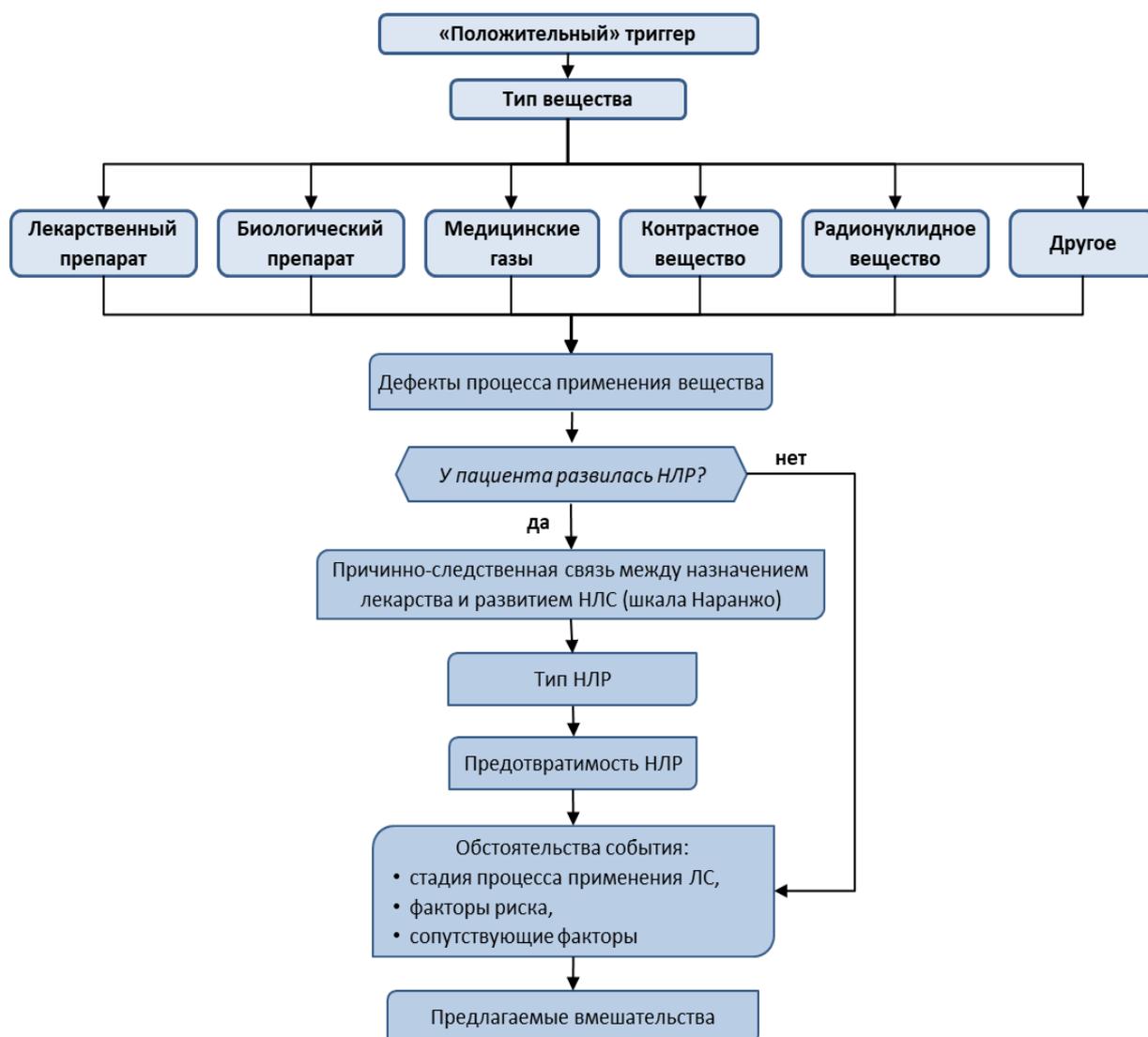


Рис.20. Схема анализа НС, связанных с применением медикаментов и других веществ

Таблица 38. Алгоритм Нارانжо для оценки причинно-следственной связи «НПР-лекарство»

Вопросы	Да	Нет	Неизвестно
1. Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР?	+1	0	0
2. НПР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства?	+2	-1	0
3. Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата введения специфического антидота?	+1	0	0
4. Возобновилась ли НПР после повторного введения препарата?	+2	-1	0
5. Есть ли еще причины (кроме подозреваемого лекарства), которые могли вызвать НПР?	-1	+2	0
6. Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
7. Была ли НПР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0
8. Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при прежних его приемах?	+1	0	0
9. Была ли НПР подтверждена объективно?	+1	0	0
10. Отмечалось ли повторение НПР после назначения плацебо?	-1	+1	0

Таблица 39. Классификация ВОЗ степеней достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НПР»

Определенная	Клинические проявления НПР, показателей возникают в период приема препарата, не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявления НПР регрессируют после отмены лекарства и возникают вновь при повторном назначении препарата.
Вероятная	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом лекарства, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение препарата неизвестна.
Возможная	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показателей связаны по времени с приемом препарата, но их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и влиянием химических соединений. Информация о реакции на отмену лекарства неясная.
Сомнительная	Клинические проявления НПР, изменения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом лекарства; присутствуют другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения.
Условная	Клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к НПР, трудно оценивать. Необходимы дополнительные данные для оценки, или же эти данные в настоящее время анализируются.
Неклассифицируемая	Сообщения о подозреваемой НПР нельзя оценить, так как нет достаточной информации, или же она противоречива.

Таблица 40. Анализ НС, связанных с применением медикаментов и других веществ

Тип вещества	<input type="checkbox"/> Лекарственный препарат
	<input type="checkbox"/> Биологический препарат
	<input type="checkbox"/> Медицинские газы
	<input type="checkbox"/> Контрастное вещество
	<input type="checkbox"/> Радионуклидное вещество
	<input type="checkbox"/> Другое (включая БАД)
Описание вещества	торговое название, форма выпуска
	Лекарственное средство (МНН)
	АТХ-код
Категория лекарственного средства	<input type="checkbox"/> рецептурное
	<input type="checkbox"/> безрецептурное
	<input type="checkbox"/> экстемпоральное
	<input type="checkbox"/> экспериментальное
Категория биологического препарата	<input type="checkbox"/> вакцина
	<input type="checkbox"/> другое вещество (например, альбумин, внутривенный иммуноглобулин)
Дефекты процесса применения	
Процесс применения	<input type="checkbox"/> неправильный пациент
	<input type="checkbox"/> неправильное ЛС
	<input type="checkbox"/> неправильная доза
	<input type="checkbox"/> неправильный путь введения
	<input type="checkbox"/> неправильное время введения
	<input type="checkbox"/> неправильная кратность введения
	<input type="checkbox"/> неправильная длительность введения или курса терапии
	<input type="checkbox"/> неправильная форма выпуска (капсулы, таблетки, кишечнорастворимая оболочка, замедленное высвобождение и т.п.)
	<input type="checkbox"/> неправильная дозировка или концентрация

	<input type="checkbox"/> неправильная подготовка ЛС, в т.ч. неправильное деление таблетки, ошибка при разведении, смешивании и т.п <input type="checkbox"/> истекший срок годности или повреждение ЛС <input type="checkbox"/> НЛР: пациент с известной аллергией или непереносимостью ЛС <input type="checkbox"/> НЛР: пациент без данных об аллергии или непереносимости ЛС <input type="checkbox"/> ЛС противопоказано, по причинам, не связанным с аллергией или непереносимостью: <ul style="list-style-type: none"> • взаимодействие ЛС-ЛС • взаимодействие ЛС-пища • взаимодействие ЛС-заболевание <input type="checkbox"/> неправильные действия пациента/его семьи (например, ошибки при самостоятельном введении ЛС) <input type="checkbox"/> Др. неправильные действия с ЛС
Стадия процесса применения ЛС, на которой произошло событие	<input type="checkbox"/> Закупка ЛС <input type="checkbox"/> Хранение ЛС <input type="checkbox"/> Назначение ЛС <input type="checkbox"/> Перенос /переписывание назначений ЛС <input type="checkbox"/> Подготовка к раздаче ЛС <input type="checkbox"/> Раздача ЛС <input type="checkbox"/> Введение ЛС <input type="checkbox"/> Мониторинг применения ЛС <input type="checkbox"/> Другое
Дополнительно для НЛР	
Причинно-следственная связь между назначением лекарства и развитием НЛС (шкала Наранжо)	<input type="checkbox"/> Определенная (9 баллов) <input type="checkbox"/> Вероятная (5-8 баллов) <input type="checkbox"/> Возможная (1-4 балла) <input type="checkbox"/> Сомнительная (0 баллов)
Классификация ВОЗ степени достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НЛР»	<input type="checkbox"/> Определенная <input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Сомнительная <input type="checkbox"/> Условная <input type="checkbox"/> Неклассифицируемая
Тип НЛР	<input type="checkbox"/> Тип А (предсказуемые) <input type="checkbox"/> Тип В (непредсказуемые) <input type="checkbox"/> Тип С (при длительном приеме) <input type="checkbox"/> Тип D (отсроченные эффекты)
Предотвратимость НЛР	<input type="checkbox"/> нет ошибок <input type="checkbox"/> есть ошибки, определенно не связанные с данной НЛР <input type="checkbox"/> есть ошибки, вероятно не связанные с данной НЛР <input type="checkbox"/> есть ошибки, вероятно ставшие причиной данной НЛР <input type="checkbox"/> есть ошибки, определенно ставшие причиной данной НЛР
Мероприятия по уменьшению вреда здоровью пациента после развития НС	
Вмешательство планируется?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Уровень пациента	<input type="checkbox"/> Обсуждение лек. терапии с пациентом <input type="checkbox"/> Снабжение пациента инструкциями, памятками <input type="checkbox"/> Консультация пациента врачом, назначившим ЛС <input type="checkbox"/> Обсуждение с членами семьи/лицом, обеспечивающим уход
Уровень ЛС	<input type="checkbox"/> Смена ЛС <input type="checkbox"/> Доза изменена <input type="checkbox"/> Форма выпуска изменена <input type="checkbox"/> Инструкции по приему изменены <input type="checkbox"/> Прием ЛС приостановлен или отменен <input type="checkbox"/> Начат прием ЛС

Уровень врача, назначившего ЛС	<input type="checkbox"/> Только информирование врача, назначившего ЛС
	<input type="checkbox"/> Запрос информации (объяснений) от врача, назначившего ЛС
	<input type="checkbox"/> Вмешательство предложено врачу, назначившему ЛС
	<input type="checkbox"/> Обсуждение вмешательства с врачом, назначившим ЛС
Другое	
Результат вмешательства:	
Вмешательство принято	<input type="checkbox"/> полностью выполнено
	<input type="checkbox"/> частично выполнено
	<input type="checkbox"/> не выполнено
	<input type="checkbox"/> статус выполнения неизвестен
Вмешательство не принято	<input type="checkbox"/> не выполнимо
	<input type="checkbox"/> не достигнуто соглашение
	<input type="checkbox"/> другие причины
	<input type="checkbox"/> причины не известны
<input type="checkbox"/> Вмешательство предложено, статус принятия не известен	
<input type="checkbox"/> Вмешательство не предложено	

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Частота дефектов процесса применения веществ на 100 выписанных пациентов
- 2) Структура дефектов применения веществ
- 3) Частота дефектов применения веществ на разных стадиях процесса

Показатели результата

- 4) Частота нежелательных лекарственных реакций на 100 выписанных пациентов
- 5) Доля потенциально предотвратимых НЛР
- 6) Структура тяжести вреда здоровью пациента при НЛР

Падения

Триггеры падений:

- 1) рапорты о падениях;
- 2) журналы передачи дежурств;
- 3) клинические обходы;
- 4) данные медицинской статистики.

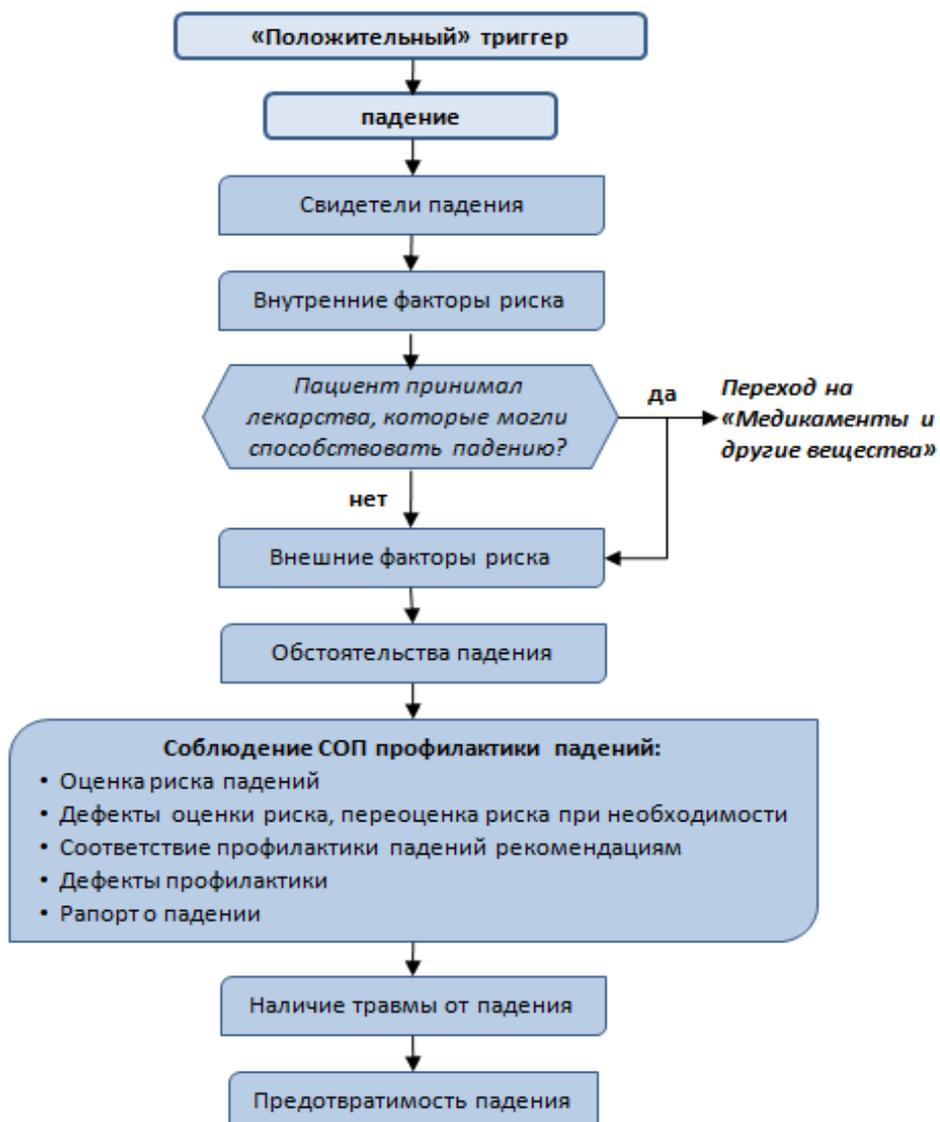


Рис.21. Схема анализа падений

Таблица 41. Анализ падений

Койкодень регистрации НС	
Дата и время события	
Место падения (зона стационара)	<input type="checkbox"/> Кочные отделения стационара
	<input type="checkbox"/> Отделение интенсивной терапии
	<input type="checkbox"/> Операционная, палата пробуждения
	<input type="checkbox"/> Диагностические отделения
	<input type="checkbox"/> Консультативное отделение
	<input type="checkbox"/> Приемное отделение
	<input type="checkbox"/> Буфет, столовая, общие холлы и коридоры
	<input type="checkbox"/> Прилегающая территория
	<input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Пациента поддерживали при падении?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> медперсонал
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Свидетели падения	<input type="checkbox"/> отсутствуют или неизвестны
	<input type="checkbox"/> медперсонал
	<input type="checkbox"/> Родственники, пациенты

Физиологические факторы риска падения	<input type="checkbox"/> Лекарства <input type="checkbox"/> Неврологический /двигательный дефицит <input type="checkbox"/> Психический статус <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Лекарства	<input type="checkbox"/> Антигипертензивные <input type="checkbox"/> Анальгетики кроме наркотиков <input type="checkbox"/> Антикоагулянты <input type="checkbox"/> Антидепрессанты <input type="checkbox"/> Противозпилептические <input type="checkbox"/> Химиотерапия <input type="checkbox"/> Диуретики <input type="checkbox"/> Слабительные <input type="checkbox"/> Наркотики <input type="checkbox"/> Психотропные <input type="checkbox"/> Седативные/ транквилизаторы <input type="checkbox"/> Вазодилататоры <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Тип дефицита	<input type="checkbox"/> Нарушение зрения <input type="checkbox"/> Ослабление слуха <input type="checkbox"/> Общее истощение <input type="checkbox"/> Нейропатия <input type="checkbox"/> Нарушение баланса <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Психический статус	<input type="checkbox"/> Дезориентирован <input type="checkbox"/> Возбужден <input type="checkbox"/> Спутанное сознание <input type="checkbox"/> Галлюцинации, бред <input type="checkbox"/> После приступа <input type="checkbox"/> Под седацией <input type="checkbox"/> Без сознания <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Больничный режим до падения	<input type="checkbox"/> общий <input type="checkbox"/> общий с сопровождением <input type="checkbox"/> палатный с сопровождением <input type="checkbox"/> палатный <input type="checkbox"/> полупостельный <input type="checkbox"/> постельный <input type="checkbox"/> строгий постельный
Внешние факторы риска падения	<input type="checkbox"/> Анестезия /седация < 24 час. <input type="checkbox"/> Оставлен один в ванной <input type="checkbox"/> Нет (неисправность) кнопки вызова <input type="checkbox"/> Отсутствие/ смещение поручней <input type="checkbox"/> Положение кровати /высота <input type="checkbox"/> Нет тормоза у кресла /кровати <input type="checkbox"/> Плохо использовал вспомогательное средство <input type="checkbox"/> Вспомогательное средство было вне досягаемости <input type="checkbox"/> Неподходящая обувь <input type="checkbox"/> Неровный /скользкий пол <input type="checkbox"/> Слепящий /тусклый свет <input type="checkbox"/> Механические препятствия (предметы, шнуры и пр.) <input type="checkbox"/> Не понимает инструкции <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Откуда упал пациент	<input type="checkbox"/> С высоты собственного роста <input type="checkbox"/> С кровати

	<input type="checkbox"/> Со стула <input type="checkbox"/> С унитаза <input type="checkbox"/> С каталки <input type="checkbox"/> С кресла-каталки <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Где упал пациент	<input type="checkbox"/> В туалете <input type="checkbox"/> В душевой <input type="checkbox"/> В палате <input type="checkbox"/> В коридоре, холле <input type="checkbox"/> На лестнице <input type="checkbox"/> В кабинете, процедурной <input type="checkbox"/> На улице <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Обстоятельства падения	<input type="checkbox"/> Двигался без посторонней помощи и вспомогательных средств <input type="checkbox"/> Двигался с посторонней помощью или со вспомогательными средствами <input type="checkbox"/> Менял положение тела (например, в кровати или кресле) <input type="checkbox"/> Поднимался с кровати, кресла, стула или опускался на них <input type="checkbox"/> Передвигался вдоль поручней кровати <input type="checkbox"/> Пытался достать предмет <input type="checkbox"/> Одевался или раздевался <input type="checkbox"/> Принимал душ, умывался <input type="checkbox"/> Пользовался туалетом <input type="checkbox"/> Проходил диагностическую или лечебную процедуру <input type="checkbox"/> Найден на полу, свидетелей падения нет, объяснить не может <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СОП	
Документирование риска падения в ИБ	<input type="checkbox"/> В первые 24 часа после госпитализации <input type="checkbox"/> Позднее 24 часов, но до падения <input type="checkbox"/> После падения <input type="checkbox"/> Нет
Оценка риска падения врачом была верной?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Риск падения по оценке эксперта	<input type="checkbox"/> Высокий <input type="checkbox"/> средний <input type="checkbox"/> обычный
Врач назначил профилактические услуги в соответствии с риском?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Переоценка риска проведена?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не было необходимости
Рапорт о падении оформлен?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Дефекты заполнения рапорта	<input type="checkbox"/> существенные <input type="checkbox"/> незначительные <input type="checkbox"/> отсутствуют
Какие меры предпринимались для профилактики падения	<input type="checkbox"/> Маркировка высокого риска падения <input type="checkbox"/> Вспомогательные средства (коляска, костыли, ходунки и др.) <input type="checkbox"/> Кнопка вызова у кровати или кресла <input type="checkbox"/> Нескользящий коврик на полу <input type="checkbox"/> Обувь с нескользящей подошвой <input type="checkbox"/> Расположение пациента вблизи поста медсестры <input type="checkbox"/> Использование судна /туалетного стула <input type="checkbox"/> Поднятые ограничители кровати

	<input type="checkbox"/> Дополнительное освещение <input type="checkbox"/> Частые обходы <input type="checkbox"/> Коррекция лекарственной терапии (напр., времени или дозы) <input type="checkbox"/> Занятия лечебной физкультурой <input type="checkbox"/> Обучение пациента и родственников <input type="checkbox"/> Ограничительный больничный режим <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
ПОСЛЕДСТВИЯ СОБЫТИЯ	
Пациент получил травму в результате падения?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Характер травмы (отметить только 1, при множественных повреждениях отметить самое тяжелое)	<input type="checkbox"/> Кожные ссадины, ушибы, царапины <input type="checkbox"/> Расхождение раны <input type="checkbox"/> переломы <input type="checkbox"/> вывихи, растяжения <input type="checkbox"/> кровотечение <input type="checkbox"/> гематомы <input type="checkbox"/> Черепно-мозговая травма <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Меры по уменьшению вреда здоровью	<input type="checkbox"/> Перевод в другое лечебное учреждение <input type="checkbox"/> Перевод в ГРИТ <input type="checkbox"/> Наблюдение, лабораторные тесты, инструментальные исследования <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия, изменение дозы или пути введения лекарства <input type="checkbox"/> Хирургические и малоинвазивные процедуры <input type="checkbox"/> Респираторная поддержка (например, ИВЛ, трахеотомия) <input type="checkbox"/> Переливание крови или ее компонентов <input type="checkbox"/> Консультации специалиста (в т.ч. психотерапия) <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Частота оценки риска падений в первые 24 часа после госпитализации
- 2) Частота дефектов оценки риска
- 3) Частота адекватной профилактики падений у пациентов высокого риска
- 4) Частота нарушений требований СОП медперсоналом в случаях падений

Показатели результата

- 1) Частота падений пациентов на 1000 койко-дней
- 2) Частота падений без поддержки /без свидетелей на 1000 койко-дней
- 3) Частота падений пациентов, сопровождавшихся травмами
- 4) Доля потенциально предотвратимых падений
- 5) Структура тяжести вреда здоровью пациента в результате падения.

Пролежни

Триггеры развития пролежней:

- 1) данные главной медицинской сестры по пролежням в стационаре;
- 2) данные журнала учета перевязок гнойной перевязочной хирургического отделения;
- 3) данные медицинской статистики;
- 4) результаты клинических обходов.

Стадии развития пролежней [20]

Категория/стадия I: не бледнеющая эритема

Покрасневшая неповрежденная кожа, не бледнеющая при нажатии, как правило, локализованная над костным выступом. Могут присутствовать: изменение цвета кожи, локальное изменение температуры, отек, уплотнение или боль.

Устойчивая локальная гиперемия не исчезает в течение 3-5 мин после прекращения давления. Целостность кожных покровов не нарушена. На пятках образование пролежня может протекать незаметно из-за толстого слоя кожи.

Категория/стадия II: стадия волдыря или частичной утраты кожного покрова

Частичная утрата толщины дермы с образованием неглубокой открытой язвы с красно-розовым ложем, без воспаления. Возможно образование пузыря с серозным содержимым. Имеет вид блестящей или сухой неглубокой язвы без некроза или кровоточивости.

Следует отличать от травматических повреждений кожи, раздражения от лейкопластыря, дерматитов промежности, мацерации и эксфолиации.

Категория/стадия III: некроз всех слоев кожи (с обнажением жировой клетчатки)

Некроз всей толщи кожи. Может быть виден подкожный жир, но не кости, сухожилия и мышцы. Может присутствовать некроз, не маскирующий глубину поражения тканей. Могут наблюдаться подрывные края или образование «карманов».

Некроз может быть сухим или выделять раневой секрет. Глубина пролежней III стадии зависит от анатомического расположения. Спинка носа, уха, затылка и лодыжки не имеет выраженной подкожной клетчатки, пролежни на этой стадии могут быть неглубокими. В тех областях, где много подкожного жира, а также у лиц со значительным ожирением пролежни могут быть чрезвычайно глубокими. Кости/сухожилия не видны или доступны пальпации

Категория/IV стадия: глубокий некроз (видны мышцы/кости)

Полный некроз толщи кожи с обнажением костей, сухожилий или мышц. На части раневого ложа может присутствовать некроз или струп. Часто наблюдаются подрывные края или «карманы».

Глубина пролежней IV стадии зависит от анатомического расположения. Пролежни на спинке носа, ухе, затылке и лодыжках, которые не содержат большого количества подкожной клетчатки, могут быть неглубокими. Открытые кости/мышцы видны или доступны пальпации.

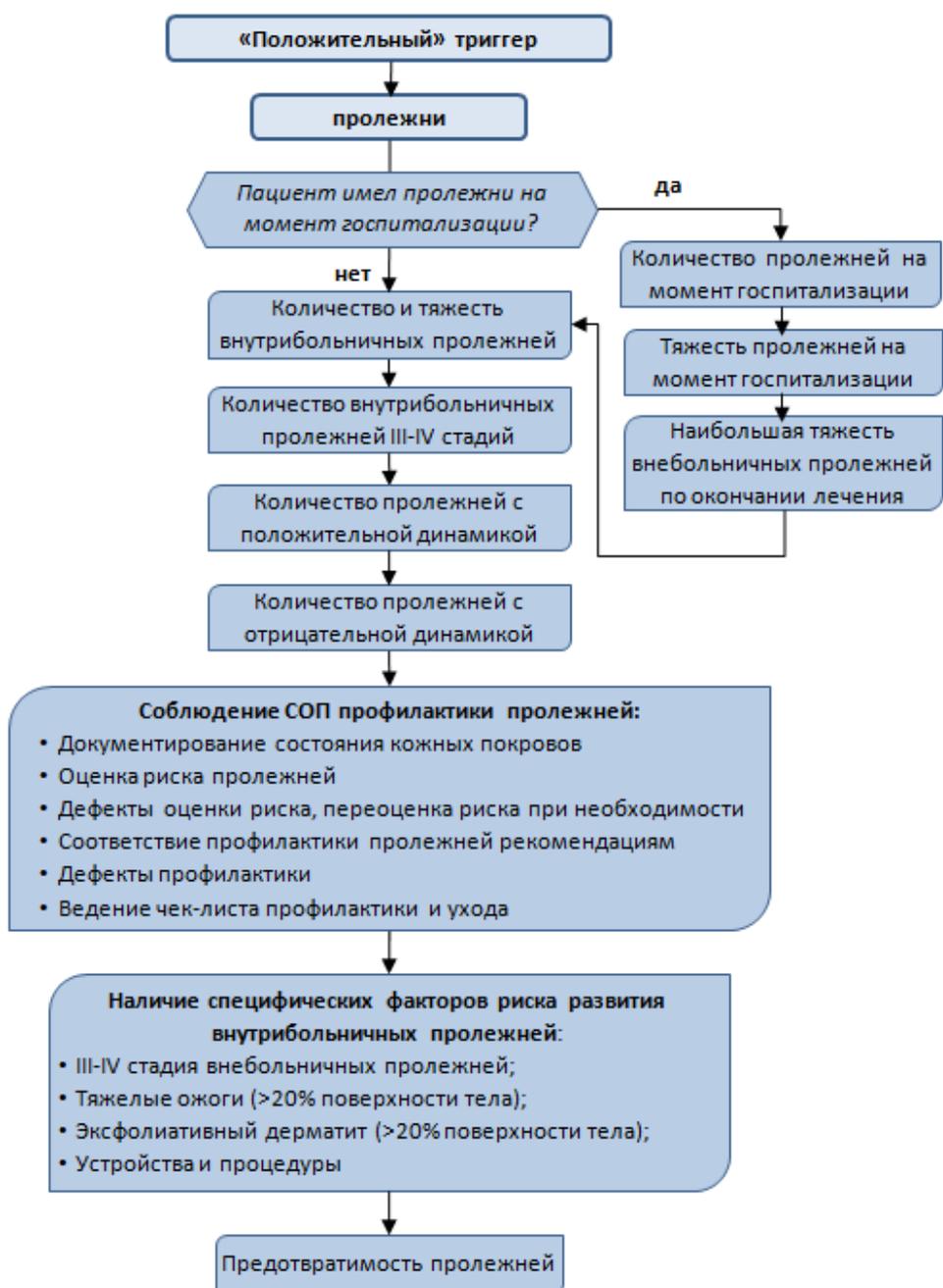


Рис.22. Схема анализа внутрибольничных пролежней

Таблица 42. Анализ пролежней

Количество пролежней на момент госпитализации	
Самая тяжелая стадия /форма пролежня на момент госпитализации	<input type="checkbox"/> Пролежень I степени
	<input type="checkbox"/> Пролежень II степени
	<input type="checkbox"/> Предположительное повреждение глубоких тканей
	<input type="checkbox"/> Пролежень III степени
	<input type="checkbox"/> Пролежень IV степени
	<input type="checkbox"/> Степень не определяется (любая)
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Дата развития первого внутрибольничного пролежня	
Количество внутрибольничных пролежней (развившихся ≥ 5 дней госпитализации)	

Максимальное количество пролежней за время госпитализации	
Самая тяжелая стадия /форма внутрибольничного пролежня	<input type="checkbox"/> Пролежень I степени
	<input type="checkbox"/> Пролежень II степени
	<input type="checkbox"/> Пролежень III степени
	<input type="checkbox"/> Пролежень IV степени
	<input type="checkbox"/> Степень не определяется (любая)
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Количество новых пролежней III-IV стадий	
Количество пролежней с положительной динамикой	
Количество пролежней с отрицательной динамикой	
СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СОП	
Документирование состояния кожных покровов пациента при госпитализации	<input type="checkbox"/> Да, полностью
	<input type="checkbox"/> Да, с дефектами
	<input type="checkbox"/> не документировано
Документирование риска развития пролежней в ИБ	<input type="checkbox"/> В первые 24 часа после госпитализации
	<input type="checkbox"/> Позднее 24 часов, но до регистрации пролежня
	<input type="checkbox"/> Неприменимо (пациент поступил с пролежнями)
	<input type="checkbox"/> Нет
Оценка риска была верной?	<input type="checkbox"/> Да
	<input type="checkbox"/> Нет
	<input type="checkbox"/> обычный
Риск пролежней	<input type="checkbox"/> Высокий
	<input type="checkbox"/> средний
	<input type="checkbox"/> обычный
Назначенные услуги соответствовали уровню риска пролежней?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> нет
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Переоценка риска проведена?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> не было необходимости
	<input type="checkbox"/> нет
Чек-лист по профилактике /лечению пролежней заполнен?	<input type="checkbox"/> Да, без дефектов
	<input type="checkbox"/> Да, с дефектами
	<input type="checkbox"/> нет
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Чек-лист по профилактике /лечению пролежней заведен своевременно?	<input type="checkbox"/> да
	<input type="checkbox"/> нет
	<input type="checkbox"/> неизвестно
Наличие заболеваний кожи, которые способствовали развитию пролежней	<input type="checkbox"/> тяжелые ожоги (>20% поверхности тела)
	<input type="checkbox"/> эксфолиативный дерматит (>20% поверхности тела)
Какие устройства, оборудование, процедуры способствовали развитию пролежней?	<input type="checkbox"/> никакие
	<input type="checkbox"/> интраоперационная укладка пациента
	<input type="checkbox"/> ортопедические устройства (напр., гипсовая повязка)
	<input type="checkbox"/> устройство перемежающейся пневмокомпрессии
	<input type="checkbox"/> удерживающее устройство
	<input type="checkbox"/> аппаратура для ИВЛ (напр., назальная канюля)
	<input type="checkbox"/> эндотрахеальная трубка
	<input type="checkbox"/> назогастральный зонд
	<input type="checkbox"/> трахеостома
	<input type="checkbox"/> гастростома
	<input type="checkbox"/> мочевого катетер
<input type="checkbox"/> другое	

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Частота полного документирования состояния кожных покровов при госпитализации
- 2) Частота оценки риска пролежней в первые 24 часа после госпитализации
- 3) Частота дефектов оценки риска
- 4) Частота адекватной профилактики пролежней у пациентов высокого риска
- 5) Частота нарушений требований СОП медперсоналом в случаях развития внутрибольничных пролежней и внебольничных пролежней с отрицательной динамикой

Показатели результата

- 1) Частота развития внутрибольничных пролежней на 1000 выписанных пациентов
- 2) Доля пролежней с отрицательной динамикой
- 3) Доля потенциально предотвратимых пролежней
- 4) Структура тяжести вреда здоровью пациента в результате развития пролежней

Использование крови и гемокомпонентов

Триггеры нежелательных событий, связанных с использованием крови и гемокомпонентов:

- 1) лабораторные данные;
- 2) данные чек-листов ВОЗ по хирургической безопасности;
- 3) протоколы операций;
- 4) клинические обходы и проверки отделений;
- 5) данные медицинской статистики;
- 6) рапорты медперсонала.

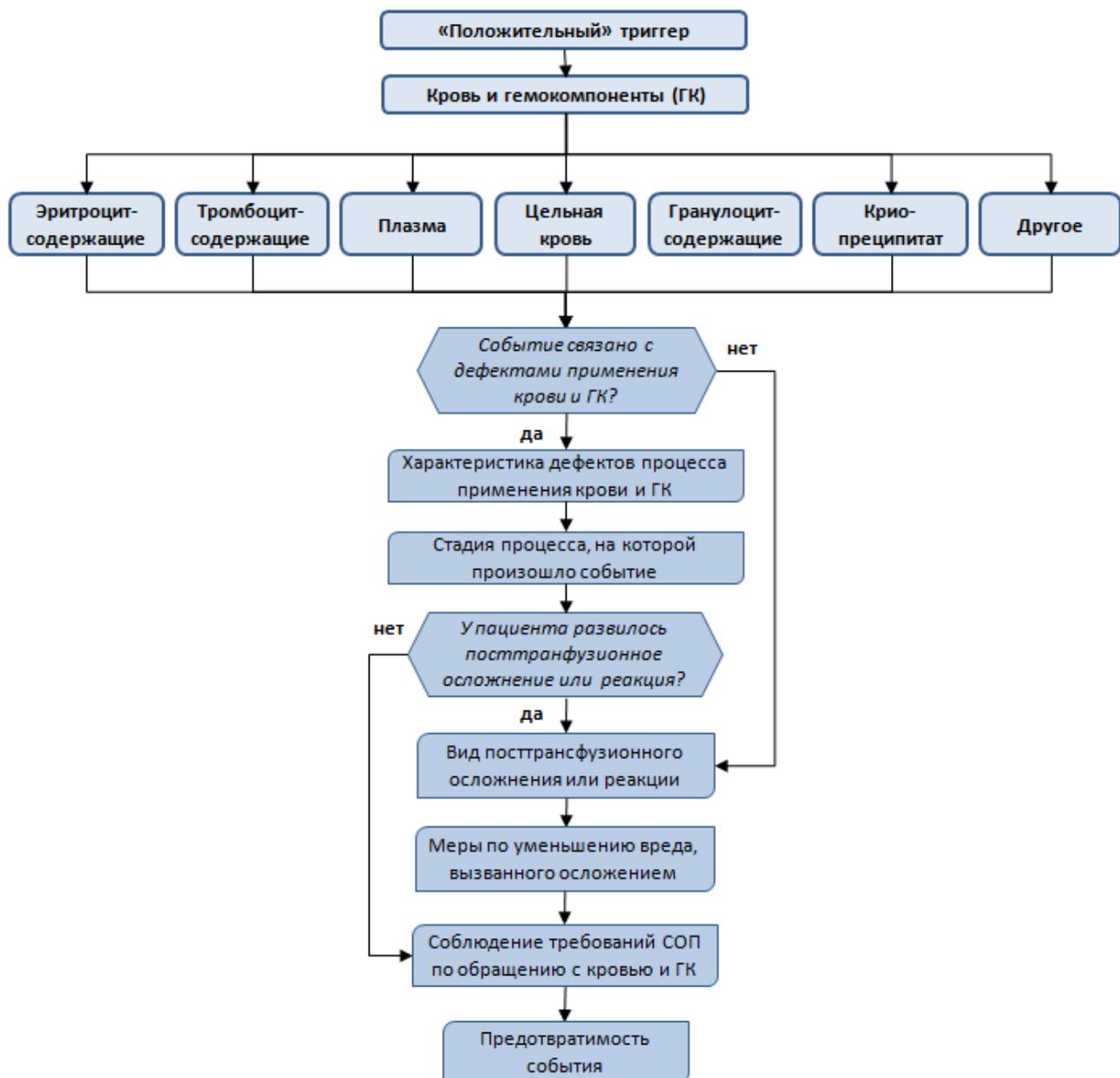


Рис.23. Схема анализа НС, связанных с применением медикаментов и других веществ

Таблица 43. Анализ применения крови и продуктов крови

С каким продуктом крови связано событие?	<input type="checkbox"/> Эритроцит-содержащие гемокомпоненты
	<input type="checkbox"/> Тромбоцит-содержащие гемокомпоненты
	<input type="checkbox"/> Плазма
	<input type="checkbox"/> Криопреципитат
	<input type="checkbox"/> Цельная кровь
	<input type="checkbox"/> Гранулоцит-содержащие гемокомпоненты
	<input type="checkbox"/> Другое
Паспортные данные или название гемокомпонента	
Характеристика события	<input type="checkbox"/> Дефекты процесса применения
	<input type="checkbox"/> Нежелательная реакция без очевидных дефектов процесса
	<input type="checkbox"/> Неизвестно
Для дефектов применения крови и гемокомпонентов	
Характеристика дефектов	<input type="checkbox"/> переливание без предтрансфузионных проб
	<input type="checkbox"/> Ошибочный пациент

	<input type="checkbox"/> введение крови недопустимой группы /Rh <input type="checkbox"/> Неверный объем (единиц или миллилитров) <input type="checkbox"/> Введение с несовместимыми препаратами /растворами <input type="checkbox"/> Ошибочное время введения (например, задержка) <input type="checkbox"/> Неверная скорость введения <input type="checkbox"/> Ошибочный продукт <input type="checkbox"/> Неверная последовательность введения продуктов крови <input type="checkbox"/> Истекший срок годности или неверные условия хранения <input type="checkbox"/> другое
Выполнены требования СОП по переливанию компонентов крови?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> неизвестно
Дефекты повлияли на возникновение события?	<input type="checkbox"/> да, определенно <input type="checkbox"/> да, возможно <input type="checkbox"/> нет
Для неверного объема	
Фактический объем введенного продукта	<input type="checkbox"/> больше необходимого <input type="checkbox"/> меньше необходимого
Для неверной скорости введения	
Скорость введения продукта крови	<input type="checkbox"/> больше необходимой <input type="checkbox"/> меньше необходимой
Для процесса применения крови и гемокомпонентов	
На каком этапе было обнаружено событие (независимо от того, когда оно произошло)	<input type="checkbox"/> Заявка на продукт или его проверка <input type="checkbox"/> Отбор пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Обработка пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Получение пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Проверка пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Хранение гемокомпонента /препарата крови <input type="checkbox"/> Визуальная оценка качества гемокомпонента <input type="checkbox"/> Выбор гемокомпонента <input type="checkbox"/> Обращение с гемокомпонентом <input type="checkbox"/> Заявка на подбор гемокомпонента <input type="checkbox"/> Выдача гемокомпонента <input type="checkbox"/> Трансфузия или инфузия <input type="checkbox"/> Пост-трансфузионный период <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Другое
На каком этапе произошло событие?	<input type="checkbox"/> Заявка на продукт или его проверка <input type="checkbox"/> Отбор пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Обработка пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Получение пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Проверка пробы крови реципиента <input type="checkbox"/> Хранение гемокомпонента /препарата крови <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> На складе <input type="checkbox"/> В операционной <input type="checkbox"/> В отделении <input type="checkbox"/> Визуальная оценка качества гемокомпонента <input type="checkbox"/> Выбор гемокомпонента <input type="checkbox"/> Обработка /тестирование гемокомпонента <input type="checkbox"/> Заявка на подбор гемокомпонента <input type="checkbox"/> Выдача гемокомпонента <input type="checkbox"/> Трансфузия или инфузия <input type="checkbox"/> Посттрансфузионный период <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Другое

ПОСЛЕДСТВИЯ СОБЫТИЯ	
Посттрансфузионные реакции и осложнения	<input type="checkbox"/> объемная перегрузка
	<input type="checkbox"/> острое повреждение легких
	<input type="checkbox"/> одышка
	<input type="checkbox"/> аллергические реакции
	<input type="checkbox"/> посттрансфузионная гипотензия
	<input type="checkbox"/> гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция
	<input type="checkbox"/> острый гемолиз – иммунные реакции
	<input type="checkbox"/> острый гемолиз – неиммунные реакции
	<input type="checkbox"/> отсроченный гемолиз (24 ч.-28 дней после трансфузии)
	<input type="checkbox"/> отсроченная серологическая трансфузионная реакция (24 ч.-28 дней после трансфузии)
	<input type="checkbox"/> посттрансфузионная пурпура
	<input type="checkbox"/> посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина»
	<input type="checkbox"/> септический шок
	<input type="checkbox"/> перегрузка железом – вторичный гемохроматоз
	<input type="checkbox"/> инфицирование гемотрансмиссивными болезнями (ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С)
Меры по уменьшению вреда здоровью после развития осложнения	

Контролируемые показатели

Показатели процесса

- 1) Частота дефектов процесса на 1000 случаев применения крови и гемокомпонентов
- 2) Структура дефектов процесса применения крови и гемокомпонентов
- 3) Частота своевременного извещения в Росздравнадзор о НС, связанных применением крови и гемокомпонентов

Показатели результата

- 1) Частота посттрансфузионных осложнений и реакций на 100 тыс. ед. крови и гемокомпонентов
- 2) Структура посттрансфузионных осложнений и реакций
- 3) Структура тяжести посттрансфузионных осложнений и реакций
- 4) Структура продуктов, вызвавших посттрансфузионные осложнения и реакции

Медицинские изделия

Триггеры нежелательных событий, связанных с использованием медицинских изделий:

- 1) Протоколы операций;
- 2) рапорты медперсонала;
- 3) клинические обходы и проверки.

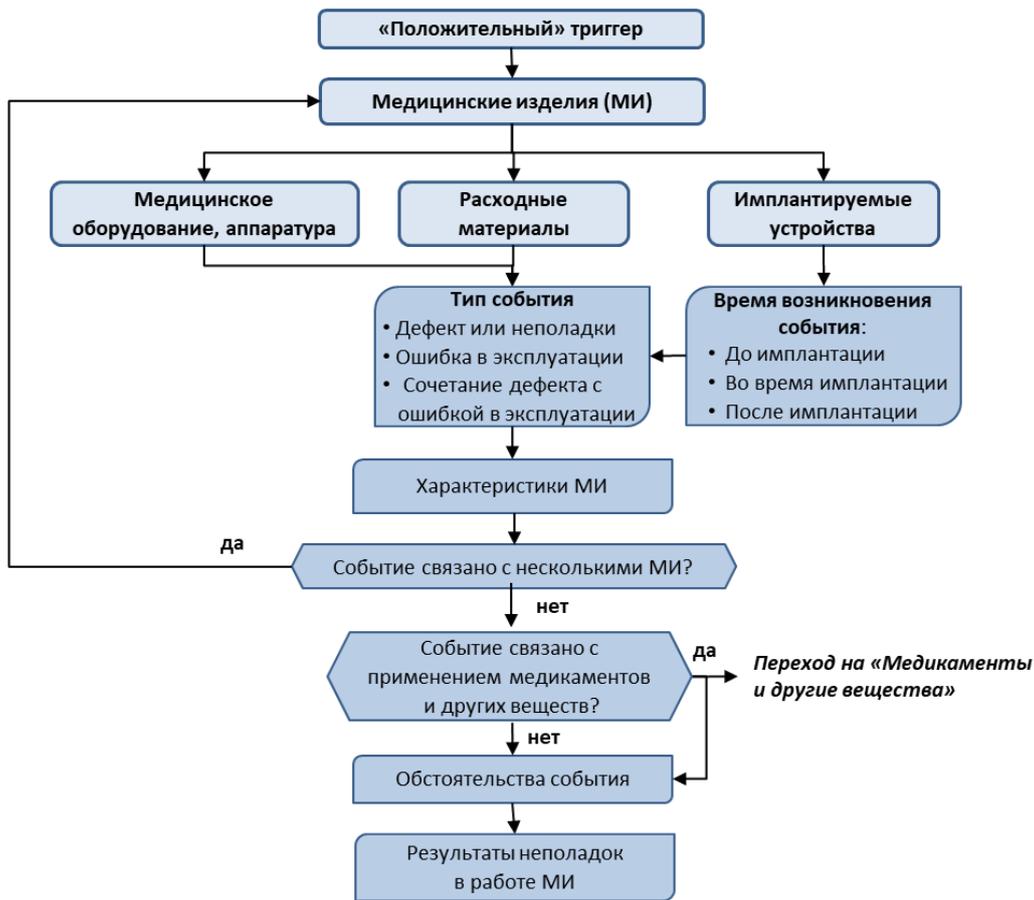


Рис.24. Схема анализа НС, связанных с применением медицинских изделий

Таблица 44. Анализ событий, связанных с применением медицинских изделий (МИ)

Тип устройства /технологии	<input type="checkbox"/> Имплантируемое устройство <input type="checkbox"/> Медицинское оборудование, аппаратура <input type="checkbox"/> Расходные материалы
Процесс	
Характеристика события	<input type="checkbox"/> Дефект или неполадки устройства или технологии <input type="checkbox"/> Ошибка в эксплуатации устройства /технологии <input type="checkbox"/> Сочетание дефекта или неполадки с ошибкой в эксплуатации
Описание события	
Событие связано с повторным использованием одноразового МИ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Событие связано с несколькими МИ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Для имплантатов	
Когда возникло событие, связанное с имплантацией устройства?	<input type="checkbox"/> До имплантации <input type="checkbox"/> В процессе имплантации <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Имплантат был удален <input type="checkbox"/> Имплантат не был удален <input type="checkbox"/> После имплантации
Событие привело к необходимости удаления имплантата?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
Известные характеристики устройства, материала или технологии	
Непатентованное / торговое название	

Производитель	
Номер модели (марка)	
Наличие регистрационного удостоверения	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Регистрационное удостоверение действующее?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Номер серии	
Номер партии	
Дополнительный идентификатор	
Срок годности	
Уникальный идентификатор	
Инвентарный номер	
Обстоятельства события	
Факторы, причастные к развитию события	<input type="checkbox"/> Несовместимость устройств
	<input type="checkbox"/> Работа оборудования или устройства
	<input type="checkbox"/> Обеспечение расходными материалами
	<input type="checkbox"/> Отказ /проблемы аппаратного обеспечения
	<input type="checkbox"/> Отказ /проблемы вычислительных сетей
	<input type="checkbox"/> Эргономика, интерфейс, человеческий фактор
	<input type="checkbox"/> Проблемы информационной безопасности, вирусы, вредоносные программы
	<input type="checkbox"/> Непривычное /незнакомое устройство
	<input type="checkbox"/> Другое:
Результаты неполадок в работе оборудования или устройства	<input type="checkbox"/> Потеря или несвоевременное получение данных
	<input type="checkbox"/> Получение или сохранение данных ошибочного пациента
	<input type="checkbox"/> Проблемы с анализом изображений
	<input type="checkbox"/> Ошибочная ориентация изображений
	<input type="checkbox"/> Неправильные результаты тестов
	<input type="checkbox"/> Неправильные автоматические вычисления
	<input type="checkbox"/> Ложный вызов
	<input type="checkbox"/> Другое
Проблемы эргономического характера и человеческого фактора	<input type="checkbox"/> Расположение аппаратного обеспечения (например, неудобное)
	<input type="checkbox"/> Ввод данных (ошибки ввода)
	<input type="checkbox"/> Представление информации и интерпретация данных (например, расположение на экране, размер шрифта)
	<input type="checkbox"/> Игнорирование частых подсказок и предупреждений
	<input type="checkbox"/> Другое

Контролируемые показатели

- 1) Частота своевременного извещения в Росздравнадзор о НС, связанных применением медицинских изделий
- 2) Число событий, связанных применением медицинских изделий, в год.
- 3) Структура событий, связанных применением медицинских изделий.

Таблица 45. Анализ летального исхода

Патолого-анатомическое вскрытие	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Причина смерти по результатам аутопсии ясна?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Расхождение диагнозов	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Категория расхождения	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II
Дефекты диагностики	<input type="checkbox"/> Отсутствовали <input type="checkbox"/> Не диагностировано смертельное осложнение <input type="checkbox"/> Не диагностировано важнейшее сопутствующее заболевание <input type="checkbox"/> Поздняя диагностика
Причины ошибки диагностики	<input type="checkbox"/> неполноценно собранный анамнез <input type="checkbox"/> недостаточное обследование <input type="checkbox"/> неправильная оценка клинических данных <input type="checkbox"/> ошибка аппаратного исследования <input type="checkbox"/> тяжесть состояния больного <input type="checkbox"/> кратковременность пребывания в стационаре <input type="checkbox"/> объективная невозможность диагностики причины <input type="checkbox"/> отсутствие необходимых условий диагностики <input type="checkbox"/> другие причины
Дефекты ведения пациента	<input type="checkbox"/> дефекты ведения пациента отсутствовали <input type="checkbox"/> на догоспитальном этапе <input type="checkbox"/> снижен объем обследования <input type="checkbox"/> снижен объем лечения <input type="checkbox"/> несвоевременное оказание мед. помощи <input type="checkbox"/> дефекты оформления истории болезни.
Причины смерти	<input type="checkbox"/> вследствие течения основного заболевания <input type="checkbox"/> смерть связана с падением <input type="checkbox"/> смерть связана с ИСМП <input type="checkbox"/> смерть связана с нежелательной лекарственной реакцией <input type="checkbox"/> смерть связана с хирургическим вмешательством <input type="checkbox"/> смерть связана с ТГВ /ТЭЛА <input type="checkbox"/> смерть связана с переливанием крови <input type="checkbox"/> смерть связана с неполадками в оборудовании <input type="checkbox"/> другие внешние причины смерти (уточнить)
Досуточная летальность	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
Оценка риска смерти у пациента	<input type="checkbox"/> ожидаемая <input type="checkbox"/> не ожидаемая <input type="checkbox"/> смерть не ожидалась при поступлении, но стала ожидаемой во время госпитализации
Возможность предотвращения	<input type="checkbox"/> определено возможно <input type="checkbox"/> вероятно возможно <input type="checkbox"/> вероятно невозможно <input type="checkbox"/> определено невозможно <input type="checkbox"/> неизвестно
Заключение ПИЛИ	<input type="checkbox"/> нет замечаний <input type="checkbox"/> есть замечания, ограничиться ПИЛИ <input type="checkbox"/> случай подлежит разбору на врачебной комиссии
Причины разбора ИБ на врачебной комиссии	<input type="checkbox"/> расхождение диагнозов <input type="checkbox"/> летальный исход вследствие ВБО <input type="checkbox"/> наличие жалобы родственников

<input type="checkbox"/>	несвоевременная диагностика основного заболевания, осложнений, имевших значение для смертельного исхода
<input type="checkbox"/>	случаи, оставшиеся неясными после аутопсии
<input type="checkbox"/>	другое

3.4. Формы заключительного анализа

Таблица 46. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА	
Меры по уменьшению вреда здоровью	<input type="checkbox"/> Перевод в другое лечебное учреждение <input type="checkbox"/> Повышение уровня мед. помощи (госпитализация, перевод в ОРИТ) <input type="checkbox"/> Наблюдение и мониторинг (в т.ч. реаниматологом, хирургом, терапевтом), лабораторные и инструментальные исследования <input type="checkbox"/> Лекарственная терапия (назначение или отмена препаратов, в т.ч. антидот), изменение дозы или пути введения лекарства <input type="checkbox"/> Хирургические и малоинвазивные процедуры <input type="checkbox"/> Респираторная поддержка (например, ИВЛ, трахеотомия) <input type="checkbox"/> Переливание крови или ее компонентов <input type="checkbox"/> Консультации специалиста (хирург, ангиохирург, уролог, терапевт, реаниматолог, психотерапевт и т.д.) <input type="checkbox"/> Неизвестно <input type="checkbox"/> Другое (уточнить):
Категория вреда здоровью пациента	<input type="checkbox"/> А: Условия /события, способствующие ошибке (нет ошибки и вреда) <input type="checkbox"/> В: Есть ошибка, но она не достигла пациента («перехваченная» ошибка) <input type="checkbox"/> С: Ошибка достигла пациента, но не привела к вреду; <input type="checkbox"/> D: отсутствие вреда, усиление контроля за пациентом <input type="checkbox"/> E: временное ухудшение состояния, дополнительное лечение <input type="checkbox"/> F: временное ухудшение состояния, удлинение срока госпитализации <input type="checkbox"/> G: стойкий вред здоровью <input type="checkbox"/> H: жизнеугрожающее состояние, требующее реанимационных мер <input type="checkbox"/> I: смерть пациента
Категория вреда здоровью пациента при хирургических осложнениях	<input type="checkbox"/> 0 степень; стандартное течение послеоперационного периода <input type="checkbox"/> I степень; любые отклонения от нормы в послеоперационном периоде, не требующие дополнительного медикаментозного лечения или хирургического, эндоскопического и радиологического вмешательства. <input type="checkbox"/> II степень; осложнения, потребовавшие дополнительного к перечисленному назначения медикаментозной терапии, либо переливания крови (и ее препаратов), или назначения полного парентерального питания <input type="checkbox"/> IIIa степень; осложнения которые требуют дополнительного хирургического, эндоскопического или радиологического вмешательства без общей анестезии <input type="checkbox"/> IIIb степень; осложнения которые требуют дополнительного хирургического, эндоскопического или радиологического вмешательства под общей анестезией <input type="checkbox"/> IVa степень; осложнения опасные для жизни, в том числе со стороны центральной нервной системы, требующие пребывания пациента в отделении интенсивной терапии: недостаточность одного органа, ех: почечная недостаточность, требующая гемодиализа <input type="checkbox"/> IVb степень; осложнения опасные для жизни, в том числе со стороны центральной нервной системы, требующие пребывания пациента в отделении интенсивной терапии: полиорганная недостаточность <input type="checkbox"/> V степень; осложнения, повлекшие смерть
Событие относится к чрезвычайному?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Возможность предотвращения НС	<input type="checkbox"/> Определенно возможно <input type="checkbox"/> Вероятно возможно <input type="checkbox"/> Вероятно невозможно

	<input type="checkbox"/> Определенно невозможно
	<input type="checkbox"/> Не указано
Нарушение технологии ведения пациента	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не указано
Категория отклонения	<input type="checkbox"/> Система <input type="checkbox"/> Персонал <input type="checkbox"/> Пациент
Отклонения повлияли на исход?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не применимо
НС подлежит разбору на ЛКП?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
НС подлежит анализу основных причин?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Группы факторов, способствовавших развитию НС	<input type="checkbox"/> Руководство учреждением <input type="checkbox"/> Техническое и материальное обеспечение <input type="checkbox"/> Организация процесса <input type="checkbox"/> Информационный обмен <input type="checkbox"/> Индивидуальные факторы исполнителей <input type="checkbox"/> Факторы пациента <input type="checkbox"/> Выявить факторы не удалось
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА	

Таблица 47. Анализ факторов, способствовавших развитию НС

Группы факторов	Факторы, способствовавшие развитию события	Предлагаемые меры (пример)
Руководство учреждением	<input type="checkbox"/> Организационно-штатная структура (уточнить)	обоснование изменения штатов
	<input type="checkbox"/> Финансирование (напр., нет средств на технологию /лекарства)	обоснование /заявка на приобретение
	<input type="checkbox"/> Приоритеты стратегии и политики управления рисками	включение в планы ММЦ
Материально-техническое обеспечение	<input type="checkbox"/> Отсутствие необходимого оборудования /материалов	планирование поставок
	<input type="checkbox"/> Сбои / неисправность оборудования	контроль за техническим обслуживанием
	<input type="checkbox"/> Проблемы с совместимостью оборудования (ИТ-средств)	заявка в хозяйственные, ИТ-службы
	<input type="checkbox"/> Неудобное расположение /конструкция оборудования	анализ процесса с позиций 5С
	<input type="checkbox"/> Устаревшее или дефектное оборудование /материалы	обоснование /заявка на приобретение
	<input type="checkbox"/> Персонал не обучен работе на оборудовании	Обучение, проверка знаний и навыков
Организация лечебно-диагностического процесса	<input type="checkbox"/> Отсутствие сертификата или спец. подготовки у исполнителя	Проверка допуска к оказанию помощи
	<input type="checkbox"/> Отсутствие контроля за выполнением процесса	усиление контроля
	<input type="checkbox"/> Отсутствие инструкций, регламентов, протоколов	Разработка инструкций
	<input type="checkbox"/> Непродуманный дизайн процесса (отсутствие персональной ответственности, дублирование функций)	Уточнение должностных обязанностей
	<input type="checkbox"/> Управление потоками пациентов (расписание работы) специалистов, оборудования, помещений, коечного фонда	Оптимизация расписаний работы
	<input type="checkbox"/> Организация коллективного принятия решений	Планирование советов и кон-

		силиумов
Информационный обмен	<input type="checkbox"/> Преемственность	Разработка регламента обмена информацией
	<input type="checkbox"/> Наличие утвержденных протоколов передачи информации	Разработка шаблонов представления информации
	<input type="checkbox"/> Ошибочное /неточное /неполное описание данных в ИБ	Аудит документации
	<input type="checkbox"/> Отсутствие информации, необходимой для принятия решения	Разработка регламентов
	<input type="checkbox"/> Недостаточный контроль и наставничество	Чек-листы, протоколы, обходы
Индивидуальные факторы персонала	<input type="checkbox"/> Недостаток знаний, квалификации	Дополнительное обучение персонала
	<input type="checkbox"/> Несоблюдение технологии /стандартов	Усиление контроля за действием персонала
	<input type="checkbox"/> Усталость, перегрузка, стресс	Оптимизация нагрузки
	<input type="checkbox"/> Ошибки принятия решений	Автоматизация и СППР
Индивидуальные факторы пациента	<input type="checkbox"/> Позднее обращение	памятки пациентам
	<input type="checkbox"/> Отказ от лечения, несоблюдение рекомендаций	брошюры пациентам
	<input type="checkbox"/> Коморбидность, тяжесть исходного состояния	обучение, протоколы, поддержка принятия решений
	<input type="checkbox"/> Социальные и психические факторы	шкалы риска
	<input type="checkbox"/> Анатомические, генетические, физиологические особенности (уточнить)	обучение, протоколы, поддержка принятия решений

3.5. Примеры инцидентного анализа

Пример 1. Ошибка применения варфарина: сокращенный инцидентный анализ

Описание случая

Пациентка С., 78 лет, получала в стационаре варфарин по поводу тромбоза глубоких вен нижних конечностей и тромбоэмболии легочных артерий. Была подобрана доза варфарина для приема на амбулаторном этапе. Перед выпиской из стационара (15 ноября) МНО составил 2,84.

При I контроле на амбулаторном этапе (26 ноября) МНО составило 2,88; пациентка сообщила врачу, что принимает варфарин «как написано в выписке».

При II плановом контроле (11 декабря) МНО составило 9,27, варфарин отменен, пациентка осмотрена хирургом, выполнен общий анализ мочи, признаков кровотечения не обнаружено. В ходе подробного опроса пациентки выяснилось, что после выписки из стационара она принимала варфарин в дозе, вдвое превышающей рекомендованную, так как неправильно поняла запись лечащего врача в выписном эпикризе, а именно: «*Варфарин 5 мг (2 таб.) перорально вечером*». Она решила, что рекомендуемая доза варфарина составляет 5 мг × 2 = 10 мг, приобрела Варфарин Канон в таблетках по 2,5 мг и принимала препарат по 4 таблетки (суточная доза 10 мг).

Последующие контроли МНО: 13 декабря – 11,21; 14 декабря - 9,32; 17 декабря - 3,18; 19 декабря - 1,55. После снижения МНО <2,0 пациентка переведена на прием апиксабана (Эликвис) по 5 мг 2 раза в сутки.

Таблица 48. Общие сведения о событии (пример 1)

Характер события	<input checked="" type="checkbox"/> Любое НС, достигшее пациента
Краткое описание события	Повышение МНО>11 после выписки из стационара на фоне превышенной в 2 раза дозы варфарина из-за неправильного понимания пациенткой назначений врача.
Код события по МКБ-10	Не применимо
Категория события	<input checked="" type="checkbox"/> Медикаменты и другие вещества
Временной характер вреда здоровью пациента (предположительно)	<input checked="" type="checkbox"/> не применимо
Примерные сроки оценки вреда после обнаружения события	<input checked="" type="checkbox"/> Позднее 3 суток до 45 дней
Событие удлинит срок госпитализации?	<input checked="" type="checkbox"/> не применимо
Пациент, его родственники или опекуны были извещены о событии	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Источник информации о НС	<input checked="" type="checkbox"/> триггер
	<input checked="" type="checkbox"/> консультация специалиста
Событие подлежало извещению в органы государственного контроля?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет

Таблица 49. Сведения о пациенте и госпитализации (пример 1)

ФИО пациента	Пациентка С.
Дата рождения пациента	XXXX
№ ИБ	XXXX
Пол пациента	Женский

Основной диагноз по МКБ-10	Рецидивирующая тромбоэмболия главной, долевых, сегментарных ветвей легочной артерии справа, высокого риска (IV класс по PESI - 116 баллов). Острое легочное сердце, вторичная легочная гипертензия среднетяжелой степени.
Код основного диагноза по МКБ-10	I26.0
Отделение госпитализации	кардиологическое
Профиль госпитализации	<input checked="" type="checkbox"/> терапевтический
Отделение, в котором находился пациент на момент развития НС	Амбулаторно-поликлиническое
ФИО лечащего врача	XXXX

Таблица 50. Анализ события, связанного с применением медикаментов (пример 1)

Тип вещества	<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственный препарат
Описание вещества	торговое название, форма выпуска: Варфарин Канон, таблетки 2.5 мг
	Лекарственное средство (МНН): варфарин
	АТХ-код: B01AA03
Категория ЛС	<input checked="" type="checkbox"/> рецептурное
Дефекты процесса применения	
Процесс применения	<input checked="" type="checkbox"/> неправильная доза ЛС
	<input checked="" type="checkbox"/> неправильные действия пациента/его семьи (например, ошибки при самостоятельном введении ЛС)
Стадия процесса применения ЛС, на которой произошло событие	<input checked="" type="checkbox"/> Назначение ЛС
	<input checked="" type="checkbox"/> Другое: самостоятельный прием ЛС пациентом
Факторы риска	самостоятельный контроль пациента за приемом препарата на амбулаторном этапе
Сопутствующие факторы	нечетко указана рекомендованная доза препарата "Варфарин 5 мг (2 таб.) перорально вечером"
Мероприятия по уменьшению вреда здоровью пациента	
Вмешательство планируется?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Уровень пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Обсуждение лек. терапии с пациентом
Уровень ЛС	<input checked="" type="checkbox"/> Смена ЛС
	<input checked="" type="checkbox"/> Прием ЛС приостановлен или отменен
Уровень врача, назначившего ЛС	Обсуждение вмешательства с врачом, назначившим ЛС: даны рекомендации по записи в выписном эпикризе дозировки варфарина только в мг или только в количестве таблеток с указанием дозировки одной таблетки (2,5 мг).
Результат вмешательства	<input checked="" type="checkbox"/> Вмешательство принято
Полнота выполнения принятого вмешательства	<input checked="" type="checkbox"/> Вмешательство принято, полностью выполнено

Таблица 51. Заключение эксперта (пример 1)

Меры по уменьшению вреда здоровью	<input checked="" type="checkbox"/> Наблюдение и мониторинг, лабораторные и инструментальные исследования
Категория вреда здоровью пациента	<input checked="" type="checkbox"/> С: Ошибка достигла пациента, но не привела к вреду
Возможность предотвращения НС	<input checked="" type="checkbox"/> Определенно возможно
Нарушение технологии ведения пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Категория отклонения	<input checked="" type="checkbox"/> Персонал
	<input checked="" type="checkbox"/> Пациент
Отклонения повлияли на исход?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
НС подлежит разбору на ЛКП?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
Группы факторов, способствовавших развитию НС	<input checked="" type="checkbox"/> Информационный обмен
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА	Произошла ошибка применения антикоагулянта, потен-

	<p>циально способная привести к НС – кровотечению на фоне превышенной в 2 раза дозы варфарина. Возникновению ошибки способствовало нарушение коммуникации врач-пациент:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нечеткая запись о рекомендованной дозе варфарина, • план дальнейшей лекарственной терапии не обсужден с пациентом при выписке из стационара, • на амбулаторном этапе врач не проконтролировал принимаемую пациентом дозу варфарина. <p>Рекомендовано обсуждение ошибки применения ЛС с врачом стационара, назначившим варфарин, с остальными врачами отделения стационара и с врачом амбулаторного звена.</p> <p>Требуется стандартизация записей дозировок ЛС в рекомендациях для пациентов на амбулаторный этап и обсуждение рекомендованной терапии с пациентом перед выпиской из стационара, контроль степени понимания врачебных назначений непосредственно при выписке и на амбулаторном этапе после стационарного лечения.</p>
--	---

Таблица 52. Анализ факторов, способствовавших развитию НС (пример 1)

Группы факторов	Факторы, способствовавшие развитию события	Предлагаемые меры (пример)
Информационный обмен	<input checked="" type="checkbox"/> Преемственность	Обсуждение рекомендованной на амб. этап терапии с пациентом перед выпиской из стационара, контроль степени понимания рекомендаций врача непосредственно при выписке и на амб. этапе при осмотрах после стационарного лечения.
	<input checked="" type="checkbox"/> Ошибочное /неточное /неполное описание данных в ИБ	Стандартизация записей дозировок ЛС в рекомендациях для пациентов на амбулаторный этап

По результатам анализа НС в СОП «Безопасное применение антикоагулянтов» в разделе требований к лечащему врачу при выписке пациента из стационара добавлено уточнение: «В выписном эпикризе в списке рекомендуемой лекарственной терапии на амбулаторный этап для всех АК следует указать разовую дозу в весовых или объемных единицах измерения (мг или мл) **без указания количества таблеток**».

Пример 2. Редкое послеоперационное осложнение: комплексный инцидентный анализ

Описание случая

Пациент Г. 60 лет госпитализирован в стационар для хирургического лечения рака прямой кишки T1N0M0, выявленного при плановой полипэктомии из прямой кишки (высокодифференцированная аденокарцинома). Выполнена плановая операция: лапароскопическая низкая передняя резекция прямой кишки. Длительность операции 5 час. 5 мин., длительность анестезии 6 час. 25 мин. Операция проводилась в литотомическом положении пациента на операционном столе.

В раннем послеоперационном периоде у пациента появились жалобы на боль в икроножных мышцах, на следующий день после операции развился выраженный индуративный отек голеней, эндотоксикоз и почечная недостаточность. При УЗДГ артерий и вен нижних конечностей выявлены гемодинамически значимые стенозы артерий нижних конечностей,

сдавление подколенной вены и глубоких вен голени спазмированными мышцами голени с уменьшением функционирующего просвета.

Установлен диагноз: «позиционный краш-синдром», полиорганная недостаточность. Экстренно оперирован – выполнена фасциотомия на голених слева и справа. Проведена экстракорпоральная детоксикация. В дальнейшем послеоперационный период протекал без осложнений, явления почечной недостаточности регрессировали.

Ввиду тяжести развившихся у пациента послеоперационных осложнений, был назначен клинический аудит, проведенный независимо двумя экспертами, и последующий разбор случая на лечебно-контрольной подкомиссии стационара. Результаты аудита внесены в стандартные формы.

Таблица 53. Общие сведения о событии (пример 2)

Характер события	<input checked="" type="checkbox"/> Любое НС, нанесшее вред здоровью пациента
Краткое описание события	Компартмент-синдром обеих нижних конечностей после 5-часовой операции в литотомическом положении, осложнившийся почечной недостаточностью, потребовавший экстракорпоральной детоксикации и билатеральной фасциотомии голени.
Код события по МКБ-10	T 79.6 – травматическая ишемия мышцы
Категория события	<input checked="" type="checkbox"/> Хирургия и анестезия (включая инвазивные процедуры)
Временной характер вреда здоровью пациента (предположительно)	<input checked="" type="checkbox"/> Временный: восстановление исходного состояния пациента вероятно
Примерные сроки оценки вреда после обнаружения события	<input checked="" type="checkbox"/> От 25 часов до 3 суток
Событие удлинит (может удлинить) срок госпитализации?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Пациент, его родственники или опекуны были извещены о событии	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Источник информации о НС	<input checked="" type="checkbox"/> триггер: незапланированные повторные хирургические вмешательства за одну госпитализацию
Событие подлежит извещению органов государственного контроля?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет

Таблица 54. Сведения о пациенте и госпитализации (пример 2)

ФИО пациента	Пациент Г.
Дата рождения пациента	01.11.1959
№ ИБ	XXXX
Пол пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Мужской
Основной диагноз по МКБ-10	Рак прямой кишки T1N0M0
Код основного диагноза по МКБ-10	C20
Отделение госпитализации	хирургическое
Профиль госпитализации	<input checked="" type="checkbox"/> хирургический
Отделение, в котором находился пациент на момент развития НС	Отделение реанимации и интенсивной терапии

Таблица 55. Анализ периоперационного осложнения (пример 2)

Название процедуры	Лапароскопическая низкая передняя резекция прямой кишки
Код процедуры по номенклатуре услуг	A16.19.021.003
Оценка по ASA	<input checked="" type="checkbox"/> ASA 3
Экстренная процедура?	<input checked="" type="checkbox"/> нет
Метод анестезии и седации	<input checked="" type="checkbox"/> анестезия + седация

Категория события	<input checked="" type="checkbox"/> хирургическое событие
Когда был выявлен инцидент	<input checked="" type="checkbox"/> после анестезии, но до выписки
Специальность врачей, проводивших процедуры по номенклатуре	Врач-хирург
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО СОБЫТИЯ	
Характеристика хирургического события	<input checked="" type="checkbox"/> Физиологическое расстройство, отсутствовавшее до операции
Для физиологической дисфункции, отсутствовавшей до анестезии	
Характер физиологической дисфункции	<input checked="" type="checkbox"/> Почечная недостаточность
	<input checked="" type="checkbox"/> Другая физиологическая дисфункция
Соблюдение требований СОП	
Пациенту проведена предоперационная оценка рисков вмешательства?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Предоперационная оценка рисков имела дефекты?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Характер дефектов предоперационной оценки рисков	<input checked="" type="checkbox"/> Неполная
Последствия дефектов предоперационной оценки рисков	<input checked="" type="checkbox"/> Развитие периоперационного осложнения
Пациенту проведена сверка ЛТ в периоперационном периоде?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Сверка ЛТ имела дефекты?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
При процедуре использован чек-лист ВОЗ?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Предоперационная верификация в чек-листе документирована?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Зона операции маркирована?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Тайм-аут документирован в чек-листе?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
При тайм-ауте возникли вопросы, расхождения?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
Окончание операции документировано в чек-листе?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Аудит боли после операции зарегистрирован в ИБ?	<input checked="" type="checkbox"/> Да, без дефектов

Таблица 56. Заключение эксперта (пример 2)

Меры по уменьшению вреда здоровью	<input checked="" type="checkbox"/> Наблюдение и мониторинг (в т.ч. реаниматологом, хирургом), лабораторные и инструментальные исследования <input checked="" type="checkbox"/> Хирургические и малоинвазивные процедуры <input checked="" type="checkbox"/> Консультации специалиста: хирург, ангиохирург, реаниматолог <input checked="" type="checkbox"/> Другое (уточнить): гемодиализация и плазмадиализация
Категория вреда здоровью пациента	<input checked="" type="checkbox"/> F: временное ухудшение состояния, удлинение срока госпитализации
Категория вреда здоровью пациента при хирургических осложнениях	<input checked="" type="checkbox"/> IVa степень; осложнения опасные для жизни, в том числе со стороны центральной нервной системы, требующие пребывания пациента в отделении интенсивной терапии: недостаточность одного органа (почечная недостаточность, требующая гемодиализа)
Возможность предотвращения НС	<input checked="" type="checkbox"/> Вероятно, возможно
Нарушение технологии ведения пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Категория отклонения	<input checked="" type="checkbox"/> Система
	<input checked="" type="checkbox"/> Персонал
Отклонения повлияли на исход?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
НС подлежит разбору на ЛКП?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Группы факторов, способствовавших развитию НС	<input checked="" type="checkbox"/> Техническое и материальное обеспечение
	<input checked="" type="checkbox"/> Организация процесса
	<input checked="" type="checkbox"/> Индивидуальные факторы исполнителей
	<input checked="" type="checkbox"/> Индивидуальные факторы пациента
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА	Развитие осложнения связано со следующими факторами:

	<p>1) укладкой пациента на операционном столе в литотомическом положении с опорами для ног в подколенной области;</p> <p>2) длительностью оперативного вмешательства (>5 часов);</p> <p>3) неадекватностью контроля за состоянием конечностей во время операции,</p> <p>4) наличием у пациента гемодинамически значимых поражений артерий нижних конечностей, – что привело к развитию ишемии, отека и рабдомиолиза мышц голени.</p>
--	---

Таблица 57. Анализ факторов, способствовавших развитию НС (пример 2)

Группы факторов	Факторы, способствовавшие развитию события	Корректирующие мероприятия
Материально-техническое обеспечение	<input checked="" type="checkbox"/> Отсутствие необходимого оборудования /материалов	Закупка опор, держателей и рам операционных столов для фиксации ног пациента, находящегося в литотомическом положении, в области стоп и нижней части голени.
Организация лечебно-диагностического процесса	<input checked="" type="checkbox"/> Отсутствие инструкций, регламентов, протоколов	Разработка дополнений к СОП по хирургической безопасности, касающихся профилактики осложнений, вызванных укладкой пациента.
Индивидуальные факторы персонала	<input checked="" type="checkbox"/> Недостаток знаний, квалификации	Дополнительное обучение персонала по профилактике компартмент-синдрома нижних конечностей до и во время операции
Индивидуальные факторы пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Коморбидность, тяжесть исходного состояния	Предоперационная оценка риска развития компартмент-синдрома нижних конечностей.

На заседании лечебно-контрольной подкомиссии проводившие аудит эксперты представили следующие дополнительные данные.

Миофасциальный компартмент-синдром был впервые описан Рихардом Фолькманом при травмах предплечий и голени [137]. Острый компартмент-синдром нижних конечностей (КСНК) может возникать в отсутствии травм или сосудистых заболеваний (*well leg compartment syndrome*) при длительных операциях в положении пациента с согнутыми бедрами или коленями, особенно с наклоном тела головой вниз (положение Тренделенбурга). Встречаемость КСНК при литотомическом положении пациента во время операции составляет от 1:8720 [140] до 1:3500 [60], а при цистэктомии в урологии до 1:500, хотя эти цифры могут быть занижены [122]. Длительность операции и литотомическое положение считаются наиболее значимыми факторами риска КСНК. В британском клиническом руководстве [54] перечислены следующие рекомендации по профилактике развития КСНК у пациентов, находящихся в литотомическом положении при операциях на органах малого таза:

1) *Все хирурги, проводящие операции на органах малого таза пациентам в позиции Ллойда-Дэвиса /литотомии, должны знать о КСНК.*

2) *Риск развития КСНК должен быть оценен перед операцией и отмечен при проведении тайм-аута по чек-листу ВОЗ. Тактика минимизации риска для каждого пациента должна быть согласована и документирована до начала операции.*

3) *Если это не противоречит другим соображениям безопасности, ноги пациента должны находиться на уровне ниже сердца максимально возможное время в течение операции.*

4) *Если для облегчения хирургических манипуляций требуется подъем ног, максимальный период непрерывного подъема не должен превышать 4 часов. Ноги пациента должны опускаться ниже уровня сердца, как минимум, на 15 минут после каждого 4-*

часового периода. Длительность подъема ног и время перерыва следует контролировать и документировать в протоколе операции /карте анестезии пациента.

5) По возможности следует корректировать интраоперационную гипотензию и оптимизировать интраоперационную инфузионную терапию, чтобы избежать как чрезмерного введения жидкости, так и недостаточной перфузии тканей.

6) У любого пациента, перенесшего операцию на органах малого таза в литотомическом положении с наклоном (в положении Тренделенбурга) или без наклона, который жалуется на послеоперационную боль в ногах, следует подозревать наличие КСНК.

Учитывая вероятность повторения НС и тяжесть его последствий, ЛКП согласовала план выполнения корректирующих мероприятий, включая закупку необходимого оборудования (опоры, держатели и рамы операционных столов для фиксации ног пациента в области стоп и нижней части голени), разработку протокола профилактики развития КСНК в качестве дополнения к СОП по хирургической безопасности, а также обучение медперсонала методам профилактики КСНК до и во время операции.

Пример 3. Падения пациентов в стационаре: мульти-инцидентный анализ

Описание ситуации

В рекомендациях Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для стационаров [163] указывается на необходимость профилактики падений пациентов, а также разработки соответствующих стандартных операционных процедур (СОП) и клинических протоколов.

В Многопрофильном медицинском центре Банка России СОП по профилактике падений пациентов был разработан в 2016 г. [2]. В нем последовательно описан процесс профилактики падений от поступления пациента в стационар до выписки, и требования к врачам и медсестрам, из которых ключевыми являются:

- первичная оценка риска падений в приемном отделении, маркировка пациента и ИБ при высоком риске падений;
- комплексная оценка риска и назначение режима профилактики падений врачом коечного отделения, переоценка в случае необходимости;
- проведение профилактики в соответствии с уровнем риска, обучение пациента.

Кроме того, в СОПе описан процесс регистрации случаев падений с помощью стандартной формы рапорта, который не включается в ИБ, но используется для анализа НС. Приведены также индикаторы качества для процесса и результатов профилактики падений.

Мониторинг индикаторов результата профилактики падений в 2017-2019 гг. показал отсутствие положительной динамики общего числа падений, слабую положительную динамику частоты падений и доли падений, сопровождавшихся травмами (табл. 58).

Таблица 58. Индикаторы результата профилактики падений (пример 3)

Индикатор	2017	2018	2019
Общее число падений /пациентов с падениями	29/28	27/27	35/35
– без поддержки	29	27	33
– сопровождавшихся травмам	16	21	24
– в отделениях терапевтического профиля	18	19	24
– в отделениях хирургического профиля	7	5	6
– в реабилитационном отделении	4	3	4

Индикатор	2017	2018	2019
Частота падений на 1000 койкодней	0,51	0,50	0,43
Частота падений, сопровождавшихся травмами	53,8%	77,8%	72,7%

Так как сведения из рапортов обо всех случаях падений вносили в единый регистр, это позволило провести более детальный анализ факторов, способствовавших падениям, и оценить уровень выполнения профилактических мероприятий, предусмотренных СОП.

Ниже приведены усредненные результаты по регистру падений за 2017-2019 гг. (табл. 59, пустые строки удалены).

Таблица 59. Индикаторы результата профилактики падений (пример 3)

		2017	2018	2019
Дата и время события	Ночь (22:01 – 08:00)	29,6%	37,0%	54,5%
	День (08:01 – 16:00)	48,1%	44,4%	24,2%
	Вечер (16:01 – 22:00)	22,2%	18,5%	21,2%
Место падения (зона стационара)	Коечные отделения стационара	92,9%	82,1%	91,4%
	Диагностические отделения		7,1%	
	Консультативное отделение			2,9%
	Приемное отделение		3,6%	2,9%
	Буфет, столовая, общие холлы и коридоры		3,6%	2,9%
	Прилегающая территория	7,1%	3,6%	
Пациента поддержи- вали?	Да			5,7%
	Нет	92,9%	92,6%	94,3%
	Неизвестно	7,1%	7,4%	
Свидетели падения	отсутствуют или неизвестны	63,0%	63,0%	65,7%
	медперсонал	22,2%	18,5%	22,9%
	Родственники, пациенты	14,8%	18,5%	11,4%
Физиологические факторы риска паде- ния	Лекарства	100,0%	96,3%	100,0%
	Неврологический /двигательный дефицит	42,9%	63,0%	45,7%
	Психический статус	21,4%	11,1%	22,9%
	Другое (уточнить):	0,0%	11,1%	5,7%
Лекарства	Антигипертензивные	82,1%	74,1%	88,6%
	Анальгетики кроме наркотиков	17,9%	33,3%	31,4%
	Антикоагулянты	35,7%	48,1%	37,1%
	Антидепрессанты	3,6%	11,1%	22,9%
	Антиэпилептические	10,7%	3,7%	2,9%
	Химиотерапия	3,6%	3,7%	
	Диуретики	35,7%	40,7%	40,0%
	Слабительные	3,6%	7,4%	20,0%
	Наркотики			2,9%
	Психотропные	14,3%	0,0%	14,3%
	Седативные/ транквилизаторы	21,4%	18,5%	37,1%
	Вазодилататоры		18,5%	5,7%
Тип дефицита	Нарушение зрения	7,1%	29,6%	14,3%
	Ослабление слуха	7,1%	22,2%	14,3%
	Общее истощение	3,6%	7,4%	8,6%
	Нейропатия	3,6%	3,7%	2,9%
	Нарушение баланса	21,4%	25,9%	40,0%
	Другое	7,1%	7,4%	5,7%
Психический статус	Дезориентирован	10,7%	7,4%	20,0%
	Возбужден	7,1%	3,7%	2,9%
	Галлюцинации, бред	3,6%		
	Под седацией			2,9%
Больничный режим до падения	общий	32,1%	37,0%	14,3%
	общий с сопровождением	14,3%	18,5%	25,7%

		2017	2018	2019
	палатный с сопровождением		3,7%	
	палатный	28,6%	33,3%	51,4%
	полупостельный	7,1%	7,4%	
	постельный	17,9%		8,6%
Внешние факторы риска падения	Анестезия /седация <24 час.	3,6%	3,7%	5,7%
	Оставлен один в ванной		3,7%	2,9%
	Отсутствие/ смещение поручней	7,1%	3,7%	5,7%
	Положение кровати /высота	7,1%	11,1%	
	Нет тормоза у кресла /кровати	3,6%		
	Плохо использовал вспомогательное средство	10,7%	3,7%	11,4%
	Неподходящая обувь	7,1%	18,5%	11,4%
	Неровный /скользящий пол	7,1%	14,8%	11,4%
	Слепящий /тусклый свет	7,1%	3,7%	2,9%
	Механические препятствия (предметы, шнуры)		3,7%	
Не понимает инструкции	35,7%	22,2%	28,6%	
Другое			8,6%	
Откуда упал пациент	С высоты собственного роста	53,6%	74,1%	74,3%
	С кровати	21,4%	14,8%	14,3%
	Со стула	10,7%		5,7%
	С унитаза	10,7%	7,4%	2,9%
	Другое			2,9%
Где упал пациент	В туалете	14,3%	7,4%	8,6%
	В душевой	7,1%	11,1%	14,3%
	В палате	60,7%	55,6%	68,6%
	В коридоре, холле		11,1%	2,9%
	На лестнице	3,6%		2,9%
	В кабинете, процедурной	3,6%		2,9%
	На улице	7,1%	3,7%	
Другое	3,6%			
Обстоятельства падения	Двигался без посторонней помощи и вспом. средств	21,4%	40,7%	31,4%
	Двигался с посторонней помощью/ вспом. ср-вами		3,7%	11,4%
	Менял положение тела (например, в кровати)	7,1%	7,4%	5,7%
	Поднимался с кровати/ стула, опускался на них	25,0%	14,8%	17,1%
	Передвигался вдоль поручней кровати		3,7%	5,7%
	Пытался достать предмет	10,7%	3,7%	2,9%
	Одевался или раздевался	7,1%		
	Принимал душ, умывался	7,1%	7,4%	11,4%
	Пользовался туалетом	10,7%	7,4%	8,6%
	Проходил диагностическую/ лечебную процедуру	3,6%		
Найден на полу, объяснить не может	3,6%	3,7%	5,7%	
СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СОП				
Документирование риска падения в ИБ	В первые 24 часа после госпитализации	60,7%	92,6%	88,6%
	Нет	32,1%	7,4%	11,4%
Оценка риска врачом была верной?	Да	96%	77,8%	65,7%
	Нет	4%	22,2%	31,4%
Риск падения по оценке эксперта	Высокий	35,7%	55,6%	51,4%
	средний	28,6%	11,1%	20,0%
	обычный	35,7%	33,3%	25,7%
Врач назначил проф. услуги?	да	64,3%	74,1%	65,7%
	нет	32,1%	25,9%	34,3%
Переоценка риска проведена?	да	11,9%;	7,4%	5,7%
	нет	28%	48,1%	28,6%
	не было необходимости	60,1%	44,4%	65,7%
Рапорт оформлен?	да	100%	100%	100%

		2017	2018	2019
Дефекты заполнения рапорта	существенные	38%	40,7%	42,9%
	незначительные	14%	14,8%	31,4%
	отсутствуют	48%	40,7%	11,4%
Какие меры предпринимались для профилактики падения	Маркировка высокого риска падения	100%	87%	52%
	Вспомогательные средства (коляска, ходунки, др.)	33%	33%	24%
	Кнопка вызова у кровати или кресла	90%	39%	61%
	Нескользящий коврик на полу			3%
	Обувь с нескользящей подошвой	60%	39%	30%
	Расположение пациента вблизи поста медсестры	60%	39%	48%
	Использование судна /туалетного стула	30%	22%	18%
	Поднятые ограничители кровати	20%	5%	3%
	Дополнительное освещение	40%	39%	36%
	Частые обходы	100%	67%	55%
	Коррекция лекарственной терапии		5%	9%
	Занятия лечебной физкультурой	30%	17%	33%
Обучение пациента и родственников	40%	39%	33%	
ПОСЛЕДСТВИЯ СОБЫТИЯ				
Пациент получил травму?	Да	53,8%	77,8%	72,7%
	Нет	46,2%	22,2%	27,3%
Характер травмы	Кожные ссадины, ушибы, царапины	62,5%	32,0%	34,3%
	переломы	18,8%	36,0%	11,4%
	гематомы	12,5%	16,0%	25,7%
	Черепно-мозговая травма	6,3%		2,9%
	Другое		16,0%	
Категория вреда здоровью пациента	D: отсутствие вреда, усиление контроля	48,0%	18,5%	22,9%
	E: временное ухудшение состояния, доп. лечение	48,0%	44,4%	57,1%
	F: временное ухудшение, удлинение госпитализац.	4,0%	33,3%	17,1%
	H: жизнеугрожающее состояние		3,7%	2,9%
Возможность предотвращения НС	Вероятно, возможно	41,4%	40,7%	9,4%
	Вероятно, невозможно	37,9%	44,4%	43,8%
	Определенно невозможно	3,4%	7,4%	28,1%
	Неизвестно	17,2%	7,4%	18,8%

Анализ усредненных показателей 2017-2019 гг. позволил сделать следующие выводы:

1. Подавляющее большинство падений произошло в коечных отделениях, в пределах палаты (включая туалет и душевую), у самостоятельно передвигающихся пациентов с высоты собственного роста или с кровати.

2. Среди физиологических факторов риска падений выделяется частота приема лекарств, которые могли способствовать падениям (в 96-100% случаев), а также наличие неврологического /двигательного дефицита (у 43-63% пациентов). Учитывая, что высокий риск по шкале риска падений Хопкинса (используемой в СОП) зарегистрирован только у 35,7%-55,6% пациентов, можно предположить недостаточную чувствительность этой шкалы и недооценку реального риска падений.

3. В части выполнения требований СОП по профилактике падений можно признать неудовлетворительной частоту:

- a. назначения врачами профилактических услуг,
- b. своевременной переоценке риска лечащим врачом;
- c. коррекции лекарственной терапии;
- d. использования нескользящих ковриков и обуви;
- e. поднятия ограничителей кровати;
- f. обучения пациентов и родственников.

Кроме того, наблюдается отрицательная 3-летняя динамика использования маркировки высокого риска падений, частых обходов медсестры, использования судна /туалетного стула.

Исходя из результатов анализа были намечены следующие корректирующие мероприятия:

1) Регулярно проводить в отделениях с врачами и средним медперсоналом разбор всех случаев падений с анализом дефектов соблюдения СОП и случаев неадекватной профилактики падений у пациентов высокого риска.

2) Провести тестирование знаний СОП с акцентом на проверку знаний врачами требований по комплексной оценке риска падений и возможности коррекции лекарственной терапии, средним медперсоналом – объема профилактики при выявлении физических факторов риска падения.

3) Главной медсестре организовать для медсестер коечных отделений разбор дефектов заполнения рапортов о падениях.

4) Куратору СОП проводить текущий аудит соблюдения СОП, включая анализ:

- своевременности и правильности стратификации риска падения;
- обеспеченности резиновыми ковриками душевых в коечных отделениях;
- обеспеченности пациентов обувью с нескользящей подошвой, браслетами и пампятками нового образца;
- спектра мер, снижающих риск падений у пациентов с повышенным риском (особенно с неврологическим дефицитом, дезориентированных, не понимающих инструкции);
- внешних факторов риска падений.

Контрольные вопросы и задания к главе 3

1. Какие цели преследовала разработка Международной классификации безопасности пациентов (ICPS)?

2. Назовите глобальные принципы измерения показателей безопасности пациентов, которые были сформулированы в Зальцбурге в 2019 г. ведущими мировыми экспертами в области безопасности пациентов.

3. Какие случаи развития нежелательных событий подлежат обязательному клиническому аудиту в стационаре?

4. Назовите показатели результата профилактики падений пациентов в стационаре.

5. Проведите анализ следующего неблагоприятного события в соответствии с алгоритмом анализа НС, связанных с применением медикаментов и других веществ.

Пациентка Х. 48 лет госпитализирована в связи с развитием макрогематурии на фоне антикоагулянтной терапии прямым пероральным антикоагулянтом ривароксабаном в дозе 15 мг 2 раза в день. Антикоагулянтная терапия назначена 3 мес. назад, когда во время госпитализации по поводу хирургического лечения абсцесса правой ягодичной области у пациентки был выявлен тромбоз проксимальной глубокой вены нижней конечности. При выписке пациентке не были даны указания на необходимость смены режима дозирования ривароксабана с 22-го дня лечения, хотя в МО утвержден СОП по безопасному применению антикоагулянтов, согласно которому в выписном эпикризе следует указать длительность применения АК на амбулаторном этапе.

В настоящую госпитализацию ривароксабан отменен, на 2-е сутки макрогематурия разрешилась. При достижении гемостаза возобновлена антикоагулянтная терапия в корректной дозе согласно инструкции по медицинскому применению ривароксабана: 20 мг 1 раз в день. Сообщение об НЛР была оформлено клиническим фармакологом и своевременно направлено в Росздравнадзор.

Эталонный ответ на контрольное задание №5

Общие сведения о событии:

Характер события	<input checked="" type="checkbox"/> Любое НС, достигшее пациента
Краткое описание события	Макрогематурия, вызванная длительным приемом ривароксабана
Категория события	<input checked="" type="checkbox"/> Медикаменты и другие вещества
Источник информации о НС	<input checked="" type="checkbox"/> сообщение /рапорт персонала (в т.ч. обходы, проверки)
	<input checked="" type="checkbox"/> консультация специалиста
Событие подлежало извещению в органы государственного контроля?	<input checked="" type="checkbox"/> В Росздравнадзор
Извещение было оформлено?	<input checked="" type="checkbox"/> Да, своевременно

Сведения о пациенте и госпитализации:

ФИО пациента	Пациентка Х.
Пол пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Женский
Основной диагноз по МКБ-10	Абсцесс ягодичной области
Код основного диагноза по МКБ-10	L02.3
Отделение госпитализации	Онкологии
Профиль госпитализации	<input checked="" type="checkbox"/> Терапевтический
Отделение, в котором находился пациент на момент развития НС	Амбулаторно
Предпринимались меры по предотвращению, уменьшению или устранению вреда здоровью пациента?	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Временной характер вреда здоровью пациента (предположительно)	<input checked="" type="checkbox"/> Временный: восстановление исходного состояния пациента вероятно
Примерные сроки оценки вреда после обнаружения события	<input checked="" type="checkbox"/> В течение 24 часов
Пациент, его родственники /опекуны были извещены о событии	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Источник информации о НС	<input checked="" type="checkbox"/> обход заведующего
Событие подлежало извещению в органы государственного контроля?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет

Анализ НС, связанных с медикаментами:

Тип вещества	<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственный препарат
Описание вещества	Ксарелто, таблетки (<i>торговое название, форма выпуска</i>)
	ривароксабан (МНН) B01AF01 (АТХ-код)
Категория лекарственного средства	<input checked="" type="checkbox"/> рецептурное
Дефекты процесса применения	
Процесс применения	<input checked="" type="checkbox"/> неправильная доза
	<input checked="" type="checkbox"/> неправильная кратность введения
	<input checked="" type="checkbox"/> неправильная длительность введения или курса терапии
Для всех событий	
Стадия процесса применения ЛС, на которой произошло событие	<input checked="" type="checkbox"/> Назначение ЛС
Дополнительно для НЛР	
Причинно-следственная связь между назначением лекарства и развитием НЛС (шкала Наранжо)	<input checked="" type="checkbox"/> Вероятная (5-8 баллов)

Классификация ВОЗ степеней достоверности причинно-следственной связи «лекарство-НЛР»	<input checked="" type="checkbox"/> Определенная
Тип НЛР	<input checked="" type="checkbox"/> Тип А (предсказуемые)
Предотвратимость НЛР	<input checked="" type="checkbox"/> есть ошибки, определенно ставшие причиной данной НЛР
Мероприятия по уменьшению вреда здоровью пациента после развития НЛР	
Уровень пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Обсуждение лек. терапии с пациентом
	<input checked="" type="checkbox"/> Снабжение пациента инструкциями, памятками
Уровень ЛС	<input checked="" type="checkbox"/> Доза изменена
	<input checked="" type="checkbox"/> Прием ЛС приостановлен или отменен

Заключение эксперта:

Меры по уменьшению вреда здоровью (отметить все подходящее)	<input checked="" type="checkbox"/> Повышение уровня мед. помощи (госпитализация, перевод в ОРИТ)
	<input checked="" type="checkbox"/> Лекарственная терапия (назначение или отмена препаратов, в т.ч. антидот), изменение дозы или пути введения лекарства
	<input checked="" type="checkbox"/> Консультации специалиста
Категория вреда здоровью пациента	<input checked="" type="checkbox"/> F: временное ухудшение состояния, удлинение срока госпитализации
Возможность предотвращения НС	<input checked="" type="checkbox"/> Определенно возможно
Нарушение технологии ведения пациента	<input checked="" type="checkbox"/> Да
Категория отклонения Отклонения повлияли на исход?	<input checked="" type="checkbox"/> Персонал
	<input checked="" type="checkbox"/> Да
НС подлежит разбору на ЛКП?	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
Группы факторов, способствовавших развитию НС	<input checked="" type="checkbox"/> Информационный обмен
	<input checked="" type="checkbox"/> Индивидуальные факторы исполнителей
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА	<p>Наиболее вероятная причина развития макрогематурии у пациентки – длительный прием (3 мес.) антикоагулянта в повышенной дозе – ривароксабан 15 мг 2 раза в день. Согласно инструкции по медицинскому применению ривароксабана, данный режим дозирования при тромбозе глубоких вен применяется только в течение 21 дня, а с 22-го дня необходим переход на стандартную дозу 20 мг 1 раз в день.</p> <p>Наиболее значимой первопричиной события были дефекты коммуникации врача и пациента, а также несоблюдение СОП по безопасному применению антикоагулянтов, согласно которому в выписном эпикризе следует указать длительность применения АК. В выданных пациенту рекомендациях отсутствовала информация о необходимости изменения режима дозирования ривароксабана с 22-го дня лечения, что привело к длительному применению повышенной дозы АК.</p>

Анализ факторов, способствовавших развитию НС:

Группы факторов	Факторы, способствовавшие развитию события	Предлагаемые меры
Информационный обмен	<input checked="" type="checkbox"/> Ошибочное /неточное /неполное описание данных в ИБ	Аудит выписных эпикризов зав. отделением при выписке пациентов, принимающих препараты высокого риска
Индивидуальные факторы персонала	<input checked="" type="checkbox"/> Несоблюдение технологии /стандартов	Усиление контроля за действием персонала

Глава 4. Культура безопасности, лидерство и пациент-ориентированная медицинская помощь

Клейменова Е.Б., Яшина Л.П.

В заключение нам хотелось бы коснуться «мотивирующих» и «объединяющих знаний» по безопасности медицинской помощи (глава 1, рис. 1), включая вопросы развития культуры безопасности в МО, пациент-ориентированной медицинской помощи, роли лидерства и командной работы. Они играют ключевую роль в выработке приверженности медицинских работников решению проблем безопасности пациентов, и, как результат, эффективных подходов к профилактике НС.

4.1. Культура безопасности пациентов

Как подчеркивается в докладе Института медицины США «Преодолеть пропасть, разделяющую качество», самая большая проблема перехода к более безопасной системе здравоохранения - это замена культуры обвинения в ошибках отдельных медработников на культуру, в которой ошибки рассматриваются не как личные неудачи, а как возможность улучшить систему оказания медицинской помощи и предотвратить нанесение вреда пациентам [72]. В этом же докладе дано определение культуры безопасности в МО – это *интегрированная модель индивидуального и организационного поведения, основанная на общих убеждениях и ценностях, которая постоянно стремится минимизировать вред пациентам, который может возникнуть в процессе оказания медицинской помощи*. По сути, культура безопасности в МО – это организационная культура, нацеленная, в первую очередь, на повышение безопасности медицинской помощи. Об этом же говорил один из бывших руководителей медицинской службы Департамента США по делам ветеранов Кеннет Кайзер: «Медицинские организации должны развивать культуру безопасности таким образом, чтобы основные процессы и медицинские работники были сфокусированы на повышении надежности и безопасности медицинской помощи» [78]. Несмотря на кажущуюся очевидность и тривиальность понятий, окружающих культуру безопасности пациентов, суть этого явления сложная, многогранная и не всегда четко понимаемая руководством больниц, что затрудняет ее развитие в повседневной клинической практике. Как заметил Альберт Энштейн, «мы не можем решить проблемы, используя тот же тип мышления, который мы использовали, когда создавали их».

Важность культуры безопасности и сложность ее практической реализации отразились в том внимании, которое уделяет данному вопросу Объединенная комиссия по аккредитации медицинских организаций. JCI описывает культуру безопасности в МО как продукт индивидуальных и групповых убеждений, ценностей, установок, восприятия, компетенций и моделей поведения, которые определяют приверженность организации качеству медицинской помощи и безопасности пациентов. Говоря кратко, культура безопасности – это сумма того, что организация имеет и делает для достижения безопасности медицинской помощи.

В Международных стандартах аккредитации больниц требования к культуре безопасности содержатся в разделе «Управление, руководство и наставничество» [3]:

Стандарт GLD.13. Руководство разрабатывает и продвигает программы культуры безопасности в рамках всей больницы.

Стандарт GLD.13.1. Руководство внедряет, контролирует и развивает программы культуры безопасности в рамках всей больницы.

Безопасность пациентов - это многомерное понятие. Хотя в настоящее время нет общепринятого мнения по компонентам культуры безопасности пациентов, в последних обзорах литературы перечислено несколько аспектов, которые обычно упоминаются в качестве изучаемых направлений (рис. 24) [59].



Рис.24. Ключевые компоненты культуры безопасности

Эти 6 компонентов относятся к базовым установкам и структурам, на которых строится и поддерживается позитивная культура безопасности. Приверженность руководства обеспечению безопасности часто является краеугольным камнем позитивной культуры безопасности пациентов, и это должно быть продемонстрировано руководителями как высшего, так среднего звена. Восприятие сотрудниками культуры безопасности пациента может быть сформировано путем последовательного распространения соответствующих установок в отношении безопасности и посредством открытой обратной связи в случае развития инцидентов. Таким образом, необходимо понимать, что культура безопасности пронизывает все уровни МО. На системном уровне она сводится к формированию стратегий обеспечения безопасности медицинской помощи и соответствующей нормативной базы, созданию эффективной и надежной структуры управления и распределение ресурсов. На уровне руководства МО культура безопасности развивается путем:

- четкого распределения ответственности за состояние безопасности пациентов;
- разработки требований к безопасному выполнению клинических и вспомогательных процессов и систематический контроль выполнения этих требований;
- создания системы поощрений и наказаний за надлежащее и ненадлежащее соблюдение требований безопасности;
- обеспечения квалификации, подготовки и переподготовки кадров;
- регулярной оценки и анализа состояния безопасности в МО.

На уровне участников клинического процесса приверженность безопасности выражается в способности и стремлении достигать своих целей самым безопасным способом или отказаться от них, если их достижение небезопасно. Критическая позиция клинициста

должна быть направлена, в первую очередь, на себя, на осознанное и продуманное выполнение своих обязанностей. Критическая позиция определяет взвешенный подход к исполнению профессиональных обязанностей: точное исполнение требований клинических процессов, прекращение работы при угрозе безопасности, обращение за помощью в опасных или неясных ситуациях. Коммуникативность медицинского работника предполагает документирование и передачу данных, касающихся безопасности пациентов, готовность обсуждать проблемы безопасности и предложение новых инициатив в этой области.

Однако следует четко разделять случаи, когда работников не должны обвиняться в ошибке, и ситуации, которые являются результатом беспечного, безответственного поведения и игнорирования необходимых мер безопасности – такое поведение и его результат требует ответственности (см. раздел «Роль человеческого фактора в обеспечении безопасности медицинской помощи» и рис.8). Примером первой ситуации являются плохо налаженное информационное взаимодействие, необходимость быстрого принятия решений или несовершенство клинического процесса, сильно зависящего от человеческого фактора. Примером безответственного поведения является несоблюдение правил гигиены рук, не выполнение тайм-аута перед плановой операцией или маркировки места операции.

Суммируя вышесказанное об ответственности за ошибки, можно выделить 3 варианта реакции на угрозы безопасности пациентов, связанные с человеческим фактором.

I. Если человеческая ошибка явилась результатом несовершенства организационной системы или профессиональных знаний медработника, то корректирующие действия должны сводиться:

- к совершенствованию рабочей системы: процессов, технологий, организации и условий труда;
- к теоретическому и практическому обучению работников.

II. Если событие безопасности пациента связано с рискованным поведением медработника, то есть, с действием, повышающим риск, который не осознается или ошибочно принимается за оправданный, то необходимо создавать стимулы для безопасного поведения, устранять возможности для рискованного поведения, а также повышать осведомленность работников о рисках, которым они подвергали или могли подвергнуть пациентов.

III. Наконец, в случае безответственного поведения, то есть, сознательного пренебрежения значительным, неоправданным риском, необходимо предпринимать меры по устранению допущенного нарушения, накладывать дисциплинарные взыскания, а также информировать коллектив о последствиях и неотвратимости наказаний.

Анализ причин инцидентов в высоконадежных организациях показывает, что при отлаженных рабочих процессах на технические факторы приходится только 20-30% причин, все остальное связано с человеческими факторами, среди которых на культуру безопасности приходится до 80% [29].

В систематическом обзоре [48], включившем 17 исследований, проведен анализ взаимосвязи уровня культуры безопасности в больницах с клиническими показателями и удовлетворенностью пациентов. Обнаружена достоверная корреляция между уровнем культуры безопасности, оцениваемым с помощью специальных валидизированных опросников, и показателями исходов, включая смертность, частоту повторных госпитализаций, частоту отдельных внутрибольничных осложнений и суммарный индикатор безопасности пациентов, который рассчитывался по сумме частоты отдельных внутрибольничных осложнений.

Развитие компонентов культуры безопасности пациентов в медицинской организации может отличаться в зависимости от ее культурной зрелости МО. В настоящее время для оценки культуры безопасности пациентов широко используется модель зрелости организационной культуры [142], которая включает 5 уровней.

I уровень – патологический, то есть, в организации нет системы или процессов, обеспечивающих положительную культуру безопасности пациентов.

II уровень – реактивный. В организациях, соответствующих этому уровню культуры, системы или процессы, обеспечивающие безопасность пациентов, есть, но они разрозненные и используются только при развитии инцидентов или в ответ на требования органов государственного контроля.

III уровень – бюрократический или расчетный. Его признаками является наличие систематического подхода к обеспечению безопасности пациентов, но он не включает активное выявление возможных рисков. Выявление причин инцидентов ограничено обстоятельствами, сопутствующими возникающим инцидентам.

IV уровень – проактивный. На этом уровне в МО существует комплексный подход к обеспечению положительной культуры безопасности пациентов, внедряются научно обоснованные подходы к активному выявлению и предотвращению потенциально опасных событий и ошибок.

V уровень – генеративный, то есть, создание и развитие положительной культуры безопасности пациентов является центральной миссией организации. В учреждении систематически оценивается эффективность всех мероприятий, извлекаются уроки из всех инцидентов и достижений для дальнейшего совершенствования.

На уровне генеративной культуры в МО активно выявляют информацию и данные, позволяющие прогнозировать инциденты, связанные с безопасностью пациентов, и предпринимают эффективные шаги по снижению рисков. Персонал считает само собой разумеющимся сообщать об инцидентах, так как уверен в необходимости расследования и понимает важность отчетности. Тем не менее, многие МО существуют в рамках уровней реактивной / бюрократической зрелости. В качестве общего принципа, когда случаются сбои или ошибки, обычно ищут виноватого, потому что за инцидент кто-то должен ответить. Часто легче обвинить отдельного работника в халатности, чем проводить сложный подробный анализ многих факторов, связанных с инцидентом безопасности пациента. Однако такой подход сводит на нет способность организаций выявлять потенциальные системные проблемы или снижать риск повторения инцидентов.

Оценка культуры безопасности является отправной точкой для ее совершенствования. Чтобы эффективно совершенствовать культуру безопасности в МО, необходимы инструменты для ее оценки – специальные опросники и шкалы. Сеть по безопасности пациентов стран-членов ЕС провела специальный анализ опросников, используемых в этих странах для оценки культуры безопасности пациентов. По результатам исследования было рекомендовано 3 опросника для оценки культуры безопасности пациентов, удовлетворивших критериям валидности, применимости на микроуровне (на уровне подразделений и отдельных работников) и широты охвата различных аспектов культуры [52]:

1) Опросник больниц по культуре безопасности пациентов (*Hospital Survey on Patient Safety Culture - HSOPS*) Агентства по научным исследованиям и качеству здравоохранения США включает 42 вопроса по 12 компонентам культуры безопасности пациентов в стационаре [109];

2) Анкета отношения к безопасности (Safety Attitudes Questionnaire - SAQ) – адаптация опросника по безопасности для коммерческой авиации, включает 60 вопросов по 5 аспектам. Разработана в Университете Техаса и Больнице Джона Хопкинса в США [120];

3) Манчестерская шкала оценки безопасности пациентов (Manchester Patient Safety Assessment Framework - MaPSCAT) разработана совместно в Великобритании и Канаде, оценивает культуру безопасности по 10 направлениям [30].

Вместе с тем, анализ использования вышеперечисленных опросников в разных странах показал, что существуют значительные трудности в лингвистической и культурной адаптации этих оценочных инструментов, что нередко приводит к снижению их психометрических характеристик (надежности, валидности) [105].

В России нет общепринятого, валидизированного опросника по культуре безопасности пациентов, хотя примеры оценки культуры безопасности в медицинских учреждениях описаны в литературе. В клинике АО «Медицина», к тому времени имевшей 5-летний опыт аккредитации Международной объединенной комиссии JCI, была проведена оценка культуры безопасности на основании опросника HSPSC [16]. Для сравнения выбраны МУЗ «Зубовская участковая больница» (не имеющая аккредитации JCI) и 1128 больниц США, работающих в системе поддержания безопасности пациента в течение многих лет, в которых исследование культуры безопасности проведено в 2012 г. Из представленных данных следует, что общая оценка безопасности ОАО «Медицина» и МУЗ «Зубовская участковая больница» различается в 3 раза. Это та область совершенствования, которую организация может реально достичь в течение 5 лет при правильном развитии культуры безопасности, а разница между клиникой ОАО «Медицина» и американскими госпиталями составляет всего 5%, что говорит о высокой эффективности проводимых мероприятий.

Опросник HSOPS предназначен для медицинского персонала и руководителей больниц, заполняется анонимно в электронном или бумажном виде. В каждом из 12 аспектов культуры безопасности пациентов приведено по 3-5 утверждений, к которым нужно высказать свое отношение по 5-балльной шкале Лайкерта (от «полностью согласен» до «полностью не согласен» или от «всегда» до «никогда»). По каждому аспекту рассчитывают долю положительных и отрицательных ответов. В США оценка культуры безопасности пациентов с помощью этого опросника проводятся регулярно. В опросе в 2018 г. приняло участие 630 больниц США и почти 400 тысяч респондентов [67]. По результатам опроса общая частота положительных ответов составила 65%. Наиболее сильные аспекты культуры безопасности включали взаимодействие в подразделении, поддержка руководства в вопросах безопасности, обучаемая организация. Менее 50% положительных ответов получили следующие категории: не карательная реакция на ошибки, передача информации о пациенте, кадровое обеспечение. Соответственно, они должны стать предметом первоочередного совершенствования.

Различные стратегии развития культуры безопасности пациентов являются предметом активного научного исследования. В систематическом обзоре [92], включившем 21 исследование, посвященное оценке эффективности различных стратегий развития культуры безопасности пациентов в больницах, были выделены следующие виды программ:

- обходы руководства ($p=0,02$);
- структурированные программы обучения вопросам безопасности;
- комплекс мероприятий, направленных на налаживание бригадной работы (Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety - TeamSTEPPS);

- симуляционные программы обучения;
- комплексные специальные программы в рамках лечебных подразделений (в основном, хирургического профиля и интенсивной терапии) ($p < 0,05$);
- комплексные программы в рамках всей медицинской организации по улучшению взаимодействия и отчетности об инцидентах.

В исследованиях уровень культуры безопасности оценивали с помощью стандартных опросников до и после внедрения программ. Достоверные изменения были достигнуты при внедрении обходов руководства и комплексных программ в рамках отдельных лечебных подразделений. В последнем случае отмечено также улучшение показателей безопасности.

В систематическом обзоре [141], включившем 32 исследования по оценке эффективности программ развития культуры безопасности пациентов в больницах, культуру безопасности также оценивали с помощью стандартных опросников до и после внедрения программ. Всего в 23 из 32 исследований выявлен статистически достоверный эффект программ на один или несколько аспектов культуры безопасности. Наиболее выраженные изменения показателей культуры отмечены при внедрении обходов руководства, особенно по показателю общего восприятия безопасности пациентов, а также комплексных программ CUSP (в 6 из 8 исследований изменение баллов опросника было статистически достоверным). В 6 из 11 исследований, в которых оценивали влияние программ на клинические исходы, достигнуто статистически достоверное улучшение показателей безопасности.

Результаты опроса могут служить основой для выбора первоочередных целей повышения культуры безопасности пациентов, проведения количественной оценки культуры безопасности в МО и разработки конкретных мер по улучшению, облегчения обсуждения вопросов культуры безопасности пациентов с сотрудниками. Опросник можно использовать для повторной оценки, а также периодически для мониторинга изменений. Чем чаще вопросы культуры безопасности обсуждаются в МО, тем быстрее персонал адаптируется к новым задачам.

Эффективная поддержка и непосредственное участие руководства МО имеет важное значение для создания организационной культуры, ориентированной на безопасность, в которой качество и безопасность - главная цель каждого, без этого многие другие вмешательства могут потерпеть неудачу. **Обходы по безопасности пациентов** - это способ подтвердить информированность и приверженность руководства вопросам безопасности пациентов в МО, построить отношения с сотрудниками, основанные на доверии, обменяться мнениями, обсудить и принять совместные решения по проблемам безопасности в конкретном подразделении. Такие обходы могут быть полезными для развития открытой культуры, где безопасность пациентов рассматривается как приоритет организации.

Совместные обходы по безопасности пациентов организуются в виде структурированного процесса, основной целью которого является совместное обсуждение вопросов профилактики, выявления НС и уменьшения их вредных последствий для пациентов.

Обходы по безопасности пациентов решают следующие задачи [71]:

- продемонстрировать приверженность руководства проблеме безопасности пациентов, сотрудников;
- повысить вовлеченность сотрудников и культуру безопасности;
- выявить, признать и поделиться эффективными практическими подходами;
- поддержать активный подход к минимизации рисков, своевременную отчетность и обратную связь;

- повысить приверженность и ответственность сотрудников проблемам качества и безопасности медицинской помощи.

Обходы проводятся обычно не реже 1 раза в месяц, но вначале могут проводиться еженедельно. Полезно заранее уточнить основные правила и подтвердить их в начале проведения обходов по безопасности пациентов:

- обход по безопасности - это не проверка, а возможность открытого обсуждения качества и безопасности медицинской помощи в подразделении; необходимо дать возможность сотрудникам высказаться и выслушать их;

- проактивный подход к выявлению и минимизации риска;

- конфиденциальность информации, обсуждаемой во время обхода;

- обходы должны проводиться по расписанию в заранее оговоренном месте;

- обмен ключевыми знаниями, полученными во время обходов с другими подразделениями;

- оперативная обратная связь руководства с последующим активными действиями.

Во время обходов медицинский персонал просят описать клинические риски, типичные для отделения, привести пример недавнего инцидента безопасности, высказать свое мнение об эффективных мерах профилактики, оценить качество имеющихся протоколов, СОПов и т.д. Важно привлечь персонал к активному диалогу, обсудить преемственность между персоналом дежурных смен, между сестринским и врачебным персоналом, сотрудниками других подразделений, общение с пациентами, проблемы с доступом к необходимой информации в ЭМК, медицинским записям, изображениям, слаженность работы персонала отделения, взаимодействия с другими подразделениями, моральный климат в коллективе. Целесообразно обсуждение проблем оборудования, лекарственных ошибок, необходимости помощи со стороны руководства, планов по улучшению качества и безопасности, выполнения нормативных требований.

4.2. Партнерское взаимодействие с пациентом

Пациенты играют важную роль не только как конечные пользователи медицинских услуг, но и как активные участники клинических процессов, которые могут предоставить уникальную информацию о безопасности медицинской помощи и быть ценными партнерами в её обеспечении. В ряде научных исследований было убедительно доказана их роль в обеспечении безопасности медицинской помощи. Например, было показано, что пациенты выявляют вдвое больше опасных инцидентов во время госпитализации, чем медработники, анализировавшие медицинскую документацию [42]. В другом исследовании родители госпитализированных детей обнаружили в 5 раз больше ошибок и в 3 раза больше НС, чем указано в официальном отчете больницы об инцидентах [77]. Частота выявления ошибок, связанных с безопасностью пациентов, увеличилась на 16%, а НС – на 10%.

Описывают три основных подхода к взаимодействию с пациентами: патерналистский, пациент-ориентированный и «пациент, как партнер» (рис.25) [75].

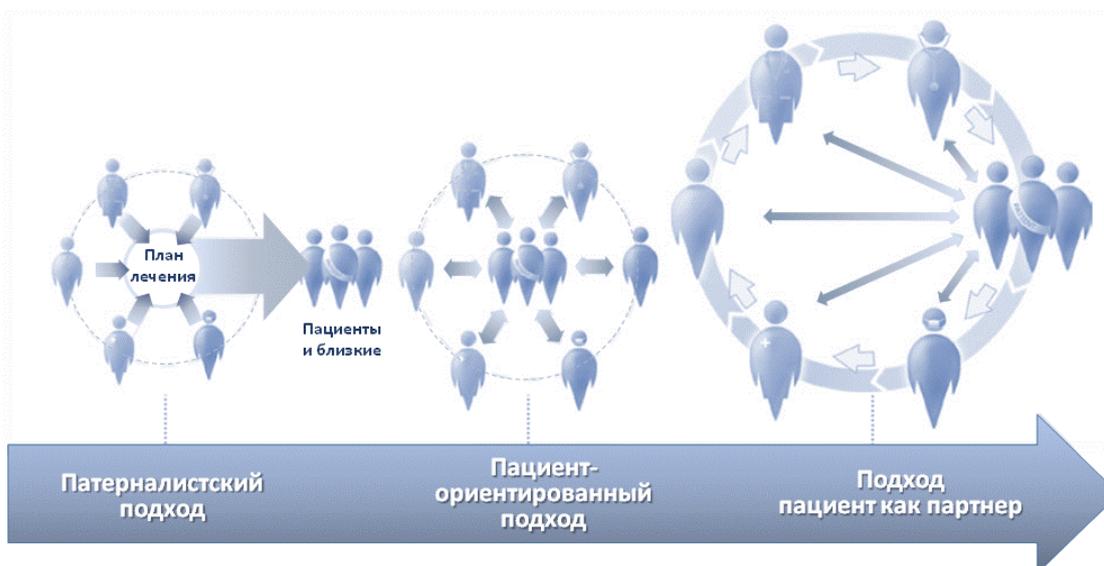


Рис. 25. Три подхода к взаимодействию с пациентами

- При патерналистском (традиционном) подходе основные усилия медицинских работников сосредоточены на разработке плана лечения или вмешательства, при этом пациенты к обсуждению и активному участию в лечебном процессе не привлекаются.
- При пациент-ориентированном подходе пациент находится в центре системы оказания медицинской помощи, вокруг него концентрируются усилия и проблемы профессионалов.
- В подходе «пациент как партнер» пациенты являются представителями команды, оказывающей медицинскую помощь. Как и все равноправные члены команды, они привносят свой уникальный опыт в оказание медицинской помощи.

За последние 20 лет патерналистские подходы к уходу за пациентами сдают позиции, уступая ориентированным на пациента методам. Медицинские работники стремятся достичь взаимопонимания с пациентами, чтобы более полно реагировать на их конкретные потребности. Систематические обзоры показали, что ориентированная на пациента медицинская помощь приводит к повышению приверженности пациентов медицинским рекомендациям, снижению заболеваемости и улучшению качества жизни [57].

К сожалению, многие медработники, особенно врачи, по-прежнему сохраняют монополию на роль целителя. Однако альтернативные формы оказания медицинской помощи, внедрение телемедицинских технологий способствуют установлению менее асимметричных отношений между медиками и пациентами, делая их активными участниками лечебно-диагностического процесса.

Подход «пациент как партнер» - это значительный шаг вперед к истинному партнерству при оказании медицинской помощи, когда пациент считается равноправным участником клинического процесса, наделенным обязанностями наравне с медицинскими работниками. Этот подход направлен на развитие компетентности пациента в отношении его заболевания и оказываемой ему медицинской помощи. При этом подходе, пациентов в качестве равноправных партнеров привлекают к оказанию им медицинской помощи, оценке качества и дизайна предоставленных медицинских услуг, выбору методов лечения, наиболее соответствующих потребностям пациента.

В исследованиях по изучению влияния партнерства с пациентами на качество медицинской помощи показано улучшение показателей безопасности, эффективности и преемственности медицинской помощи, а также результатов лечения [42].

4.3. Концепции «Безопасность I» и «Безопасность-II»

Безопасность пациентов является настолько динамично развивающейся дисциплиной, что после 20 лет ее существования специалисты уже заговорили о смене парадигмы безопасности [40].

После того, как с трибуны ВОЗ в начале XXI века прозвучал призыв предпринять незамедлительные меры по снижению вреда, связанного с оказанием медицинской помощи, всестороннее изучение НС, их источников и последствий стало основной темой для безопасности пациентов. Значительные усилия были направлены на борьбу с медицинскими ошибками и дефектами оказания медицинской помощи, и эта борьба увенчалась определенными успехами [34]. Наиболее заметный эффект был достигнут в области сокращения частоты нежелательных лекарственных реакций за счет внедрения электронных лекарственных назначений, внутрибольничных инфекций за счет стандартизации протоколов использования инвазивных устройств (центральных венозных катетеров, ИВЛ) [106], периоперационных осложнений благодаря использованию чек-листов [61]. Так, по данным аудита историй болезни больниц системы Medicare США (18-28 тыс. ИБ по 800-1600 больницам) за 2014–2017 гг. частота НЛР снизилась на 28%, что позволило сэкономить 3,36 млрд. долларов и предотвратить 7 тыс. смертей. Всего за тот же период частота ВБО снизилась, в среднем, на 13%, (с 99 до 86 случаев на 1000 выписанных пациентов), что позволило сэкономить 7,7 млрд. долларов и сохранить около 20 500 жизней [23].

Тем не менее, по мнению многих ученых, на общесистемном уровне пока не удастся продемонстрировать измеримого улучшения общих показателей предотвратимого вреда, а достигнутые успехи трудно поддерживать, развивать и распространять [86]. На фоне растущего осознания того, что большинство проблем безопасности пациентов не поддаются простым решениям, первоначальный оптимизм движения за безопасность уступил место жесткому реализму.

Анализируя создавшуюся ситуацию, специалисты приходят к заключению о том, что используемый до настоящего времени системный подход отличается слишком прямолинейной логикой: любая система может быть разложена на составные части, каждая из которых работает либо правильно (и тогда правильно работает система в целом), либо в каком-то элементе системы случается сбой, и тогда система работает «неправильно». Основные усилия тратятся на поиск и устранение причин «неправильной» работы. При этом меры по повышению безопасности, как правило, направляются на стандартизацию и упрощение текущих процессов. По сути, менеджеры, эксперты, администраторы с помощью инструкций, стандартов и протоколов создают некую идеальную или воображаемую картину работы – «работу как она представляется» (“*work as imagined*”) [65], а безопасность становится вопросом соблюдения предписанных правил.

Однако в реальной практике отклонения от правил и норм не только неизбежны, но иногда и желательны. В условиях ограниченности ресурсов редко удастся решить все системные проблемы. Но даже в этом случае, по мере появления новых методов лечения и технологий неизбежно будут возникать неучтенные обстоятельства и риски. Поэтому для обеспечения безопасной работы всегда важна адаптация человеком условий своего труда, и

ее нужно понимать и поддерживать. Изучение того, как обеспечивается безопасность в реальной клинической практике, не должно ограничиваться случаями, при которых эта безопасность нарушена. Необходимо тщательно анализировать, как работа выполняется «на самом деле» (“*work as done*”).

Эта мысль была оформлена в виде концепции «Безопасность-II», которую предложил профессор датского Института отказоустойчивых систем Эрик Холлнагель с коллегами из организации ЕВРОКОНТРОЛЬ [66]. Состояние безопасности, при котором количество неблагоприятных исходов (несчастных случаев / происшествий / инцидентов) минимально, названо «**Безопасностью-I**». Это состояние достигается за счет контроля над тем, чтобы «не происходили неправильные вещи», путем устранения причин дефектов и рисков, либо купированием последствий их реализации. **Безопасность-II** – это состояние безопасности, при котором достигается максимально возможное количество успешных результатов за счет развития отказоустойчивости (*resilience*) и обеспечения правильного функционирования системы в меняющихся условиях. Однако Безопасность-I и Безопасность-II не являются взаимоисключающими понятиями и на практике часто применяются комплементарно. Баланс между двумя подходами зависит от характера системы, организационной культуры, особенностей управления и т.д.

Различия в подходах к обеспечению безопасности приведены в таблице 60.

Таблица 60. Различия между концепциями безопасности I и II

	Безопасность-I	Безопасность-II
Определение	Минимальное количество неблагоприятных исходов	Максимальное количество благоприятных исходов
Принцип управления безопасностью	Реакция на НС и неприемлемые риски	Проактивный подход, постоянное предвидение развития событий
Роль человеческого фактора в управлении безопасностью	Расценивается как источник опасности или помеха	Рассматривается как обязательный ресурс для обеспечения гибкости и устойчивости системы в нестандартных условиях
Анализ инцидентов	Инциденты вызваны отказами или сбоями. Цель анализа - выявить причины и способствующие факторы.	Работа системы обычно одинакова, независимо от результата. Цель - проанализировать обычную работу, чтобы понять, как возникает инцидент.
Оценка рисков	Цель: оценить вероятность реализации риска и тяжесть возможных последствий	Цель: оценить неопределенность и условия, которые делают изменчивость системы трудно контролируемой.

В медицинской литературе активно обсуждается концепция Безопасности-II. Большинство специалистов признает, что если нежелательные события происходят примерно в 10% случаев оказания медицинской помощи, то игнорировать происходящее в остальных 90% случаев – это значит терять львиную долю информации, необходимой для укрепления безопасности пациентов [126]. По меткому выражению Мари де Вос, попытки понять безопасность только на основе анализа инцидентов – это все равно, что пытаться анализировать счастливые браки только на примере разводов [46]. Вместе с тем, недостаточная эффективность подхода, основанного на извлечении уроков из свершившихся НС, связана не с его логической ущербностью, а с неумением извлекать и надлежащим образом использовать уроки инцидентов безопасности [40].

Нам представляется, что наиболее взвешенная точка зрения заключается в том, чтобы рационально использовать все доступные методы выявления проблем с безопасностью пациентов. Поскольку здравоохранение является сложной адаптивной системой, понять, как протекает реальная клиническая практика невозможно, используя только один метод или подход [47]. В обширном обзоре преимуществ и ограничений различных методов мониторинга безопасности пациентов Фэнг Сан утверждает: «Различные способы обнаружения проблем безопасности пациентов очень мало пересекаются. Они дополняют друг друга и должны использоваться в сочетании, чтобы получить полную картину безопасности в медицинской организации» [129] (рис. 26).



Рис.26. Источники информации о безопасности пациентов в реальной практике

Контрольные вопросы и задания к главе 4

1. Дайте определение культуры безопасности в медицинской организации, сформулированное в докладе Института медицины США «Преодолеть пропасть, разделяющую качество».
2. За счет чего развивается культура безопасности на уровне руководства медицинской организации?
3. В чем выражается приверженность безопасности пациентов на уровне участников клинических процессов?
4. Охарактеризуйте различия между концепциями «Безопасность-I» и «Безопасность-II».
5. Назовите возможные источники информации о безопасности пациентов в реальной практике

Тестовые задания

Вопрос 1.

Назовите примерное число ежегодных обращений в Следственный комитет Российской Федерации, связанных с врачебными ошибками, в 2016-2019 гг.

- a. больше 100 тысяч
- b. несколько тысяч
- c. меньше 100 в год

Вопрос 2.

В каком из 4 компонентов организационного научения в области безопасности пациентов, по мнению Марка Эдвардса, заложен наибольший потенциал для медицинских организаций?

- a. извлечение уроков из чужого опыта (примеры лучших практик, бенчмаркинг)
- b. обучение на собственном негативном опыте (выявление и анализ дефектов оказания медицинской помощи)
- c. обучение эффективному использованию показателей процесса и результатов оказания медицинской помощи для проактивного управления рисками
- d. изучение результатов реагирования на неожиданные угрозы качеству и безопасности медицинской помощи

Вопрос 3.

Как формулируется медицинская ошибка в международной классификации ВОЗ по безопасности пациентов?

- a. это преднамеренное неисполнение должностных обязанностей
- b. это ошибка исполнения (невыполнение запланированного действия) или ошибка планирования (выбор неправильного плана для достижения цели)
- c. это событие или обстоятельство, которое могло привести или привело к причинению непреднамеренного вреда пациенту

Вопрос 4.

Какие из перечисленных ниже утверждений верны?

- a. Системное мышление фокусируется в большей степени на латентных, чем на активных сбоях.
- b. Активный сбой – это небезопасные действия лиц, непосредственно контактирующих с пациентом.
- c. В многоэтапных процессах ошибки, как правило, складываются.
- d. Ошибки медицинского работника всегда вызваны невнимательностью или некомпетентностью.

Вопрос 5.

Кто является автором модели «швейцарского сыра», иллюстрирующей системный подход к обеспечению безопасности?

- a. Эдвардс Деминг
- b. Джеймс Ризон
- c. Флоренс Найтингейл
- d. Арчибальд Кохрейн

Вопрос 6.

Что символизируют «дыры» в модели «швейцарского сыра», иллюстрирующей системный подход к обеспечению безопасности?

- a. Ошибки исполнителей
- b. Дефекты мер по предотвращению неблагоприятных событий
- c. Неблагоприятные события
- d. Меры по предотвращению неблагоприятных событий

Вопрос 7.

Какие системные меры, согласно модели «швейцарского сыра», снижают риск нежелательного события?

- a. увеличение количества защитных мер (барьеров), призванных предотвратить нежелательное событие
- b. повышение ответственности исполнителей
- c. уменьшение количества дефектов (дыр) в системных мерах защиты
- d. обучение исполнителей безопасным условиям труда
- e. уменьшение рабочей нагрузки на исполнителей

Вопрос 8.

Какая характеристика сложной системы обозначается термином «эмерджентность»?

- a. Наличие петель положительной или отрицательной обратной связи, которые могут существенно изменить ожидаемый результат воздействия на систему
- b. Появление у системы качественно новых свойств, которые не сводятся к свойствам частей и не выводятся из них, присущи только самой системе и существуют только пока система составляет одно целое
- c. Высокая степень неопределенности и низкий уровень согласованности процессов, протекающих в системе.

Вопрос 9.

Какие из перечисленных ниже факторов способствуют развитию осложнений медицинской помощи в результате действий медработников?

- a. подверженность исполнителей ошибкам и отклонениям в надлежащем исполнении клинических процессов
- b. активное участие пациентов в клиническом процессе
- c. сложность и несовершенство клинических процессов;
- d. уязвимость системы предотвращения ошибок и профилактики осложнений
- e. стандартизация и автоматизация процессов клинических процессов

Вопрос 10.

Какая доля проблем и ошибок в здравоохранении, согласно научным данным, вызваны системой организации медицинской помощи, а не действиями отдельных медработников.

- a. 100%
- b. 70-80%
- c. 20%

Вопрос 11.

На какие 3 группы делятся системы по структуре и пространственно-временным характеристикам?

- a. естественные, искусственные, смешанные

- b. открытые, закрытые, спиральные
- c. простые, сложные, большие (комплексные)
- d. одноуровневые, многоуровневые, перекрестные

Вопрос 12.

Какие из перечисленных ниже утверждений верны?

- a. Все медикаментозные ошибки приводят к неблагоприятным лекарственным реакциям
- b. Все неблагоприятные лекарственные реакции являются потенциально опасными событиями
- c. Неблагоприятные лекарственные реакции встречаются чаще, чем неблагоприятные лекарственные события
- d. Потенциально опасные события не наносят вреда здоровью пациента

Вопрос 13.

Какие из перечисленных ниже утверждений верны?

- a. петли положительной или отрицательной обратной связи могут существенно изменить ожидаемый результат воздействия на систему
- b. результаты воздействия на комплексную систему, как правило, непредсказуемы
- c. ранние результаты воздействий на систему могут отличаться от долговременных эффектов

Вопрос 14.

Ответы на какие вопросы позволяют определить, является ли инцидент системной ошибкой?

- a. Случались ли подобные ошибки раньше, у других сотрудников или в других подразделениях?
- b. Мог ли другой сотрудник допустить подобную ошибку в аналогичной ситуации?
- c. Могло ли руководство организации предвидеть, что подобная ошибка может произойти?

Вопрос 15.

Какие методы используются для изучения человеческих факторов?

- a. когнитивное воспроизведение
- b. эвристическая оценка
- c. фармакоэкономический анализ
- d. юзабилити-тестирование
- e. эпидемиологические тесты

Вопрос 16.

Верно ли следующее утверждение: «Наука о человеческих факторах применительно к безопасности пациентов концентрируется на оптимизации использования оборудования, инструментов, предметов ухода за пациентом?»

- a. верно
- b. неверно

Вопрос 17.

На чем основан алгоритм анализа человеческих факторов при разборе инцидентов безопасности пациентов?

- a. на структурированных вопросах о действиях и мотивах человека во время инцидента
- b. на количественной оценке рисков при различных вариантах действий человека
- c. на сравнении показателей безопасности различных медицинских организаций

Вопрос 18.

Люди как компонент рабочей системы в модели безопасности пациентов - Инициатива системной инженерии по безопасности пациентов (*Systems Engineering Initiative in Patient Safety - SEIPS*) включают:

- a. только медицинских работников
- b. только пациентов
- c. медицинских работников и пациентов

Вопрос 19.

Какие из перечисленных ниже утверждений верны?

- a. Объединенная международная комиссия (JCI) поощряет аккредитованные организации сообщать о неблагоприятных и критических событиях
- b. Объединенная международная комиссия (JCI) обязывает аккредитованные организации сообщать о неблагоприятных и критических событиях
- c. В Международных стандартах по аккредитации больниц не содержится требований, касающихся системы отчетности по инцидентам

Вопрос 20.

В чем достоинство систем отчетности по инцидентам?

- a. недорогой способ выявления событий, связанных с безопасностью пациентов
- b. позволяет выявить потенциально опасные события, не затронувшие пациента
- c. позволяет максимально выявить события, связанные с безопасностью пациентов
- d. развивает культуру безопасности
- e. эффективно выявляет все осложнения лечения

Вопрос 21.

Выберите правильное определение. Инцидент - это:

- a. событие или обстоятельство, которое могло привести или привело к причинению непреднамеренного вреда пациенту
- b. отсутствие предотвратимого вреда пациенту в процессе оказания медицинской помощи и снижение до приемлемого минимума риска излишнего вреда, связанного с оказанием медицинской помощи
- c. ошибка исполнения (невыполнение запланированного действия) или ошибка планирования (выбор неправильного плана для достижения цели)
- d. данные о состоянии здоровья пациента (клинические, лабораторные, инструментальные), которые могут указывать на возможное неблагоприятное событие

Вопрос 22.

На какие 3 разновидности делят метод инцидентного анализа?

- a. универсальный
- b. комплексный,
- c. сокращенный
- d. мульти-инцидентный

- e. многофакторный

Вопрос 23.

Какими принципами руководствуются при проведении инцидентного анализа?

- a. Культура безопасности
- b. Конфиденциальность
- c. Командный подход
- d. Последовательность и справедливость
- e. Лидерство
- f. Персональная ответственность

Вопрос 24.

В каких из перечисленных ниже случаев проводится инцидентный анализ?

- a. Инциденты, связанные с преступными действиями
- b. Инциденты, связанные с токсикоманией персонала
- c. Преднамеренные действия с целью причинения вреда, жестоким обращением с пациентом.
- d. Суицидальная попытка пациента.

Вопрос 25.

Какие критерии учитываются при выборе метода инцидентного анализа?

- a. Тяжесть инцидента
- b. Вероятность повторения инцидента
- c. Уровень влияния на медицинскую организацию (микро, мезо или макроуровни)
- d. Наличие жалобы пациента
- e. Трудозатраты на проведение инцидентного анализа
- f. Уровень сложности проблемы
- g. Инцидент требует подачи извещения в Росздравнадзор

Вопрос 26.

Какие методы используются для выявления, анализа причин инцидентов?

- a. Анализ первопричины (Root cause analysis, RCA)
- b. Анализ видов и последствий отказов (Failure mode and effect analysis – FMEA)
- c. Стандарты медицинской помощи
- d. Чек-листы Росздравнадзора

Вопрос 27.

В какую организацию, согласно российскому законодательству, субъекты обращения лекарственных средств должны направлять сообщения о событиях, связанных с эффективностью и безопасностью лекарственных средств?

- a. Росздравнадзор
- b. Роспотребнадзор
- c. Национальная Фармацевтическая Палата
- d. Федеральное медико-биологическое агентство
- e. Министерство здравоохранения

Вопрос 28.

В какую организацию, согласно российскому законодательству, организации, осуществляющие медицинскую помощь, должны сообщать о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови и ее компонентов?

- a. Росздравнадзор
- b. Роспотребнадзор
- c. Национальная Фармацевтическая Палата
- d. Федеральное медико-биологическое агентство
- e. Министерство здравоохранения

Вопрос 29.

В какой срок подаются извещения о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови и ее компонентов?

- a. Не позднее 2 дней
- b. Не позднее 5 дней
- c. Не позднее 10 дней
- d. Не позднее 14 дней

Вопрос 30.

Какой нормативный документ Российской Федерации обязывает субъектов обращения медицинских изделий сообщать о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации медицинских изделий?

- a. Федеральный закон об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации
- b. Федеральный закон о защите прав потребителей
- c. Постановление Правительства РФ о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности

Вопрос 31.

В какую организацию, согласно российскому законодательству, субъекты обращения медицинских изделий должны направлять сообщения о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий?

- a. Росздравнадзор
- b. Роспотребнадзор
- c. Национальная Фармацевтическая Палата
- d. Федеральное медико-биологическое агентство
- e. Министерство здравоохранения

Вопрос 32.

Что такое триггер внутрибольничного осложнения, согласно методике «Глобальной оценки триггеров»?

- a. это инцидент, по которому можно заподозрить развитие нежелательного события
- b. это инцидент, свидетельствующий о развитии нежелательного события
- c. это метод предотвращения нежелательного события до его развития

Вопрос 33.

При какой тяжести инцидента (по степени вреда здоровью пациентов) обычно рекомендуется проводить сокращенный инцидентный анализ?

- a. Вред здоровью пациентов отсутствует
- b. Тяжелая степень вреда здоровью пациентов
- c. Необратимый вред здоровью пациентов
- d. Летальный исход вследствие инцидента.

Вопрос 34.

К какому уровню эффективности корректирующих мероприятий относится обучение персонала?

- a. Высокий уровень (самый эффективный)
- b. Средний уровень
- c. Низкий уровень - (наименее эффективный)

Вопрос 35.

К какому уровню эффективности корректирующих мероприятий относится разработка и внедрение стандартных операционных процедур?

- a. Высокий уровень (самый эффективный)
- b. Средний уровень
- c. Низкий уровень - (наименее эффективный)

Вопрос 36.

Укажите ключевые критерии оценки эффективности плана корректирующих мероприятий

- a. специфичность
- b. измеряемость
- c. достижимость
- d. реалистичность
- e. своевременность
- f. возможность автоматизации

Вопрос 37.

Какой организацией была разработана Международная классификация безопасности пациентов (*International Classification for Patient Safety*)?

- a. Всемирная организация здравоохранения
- b. Объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений (JCI)
- c. Агентство по научным исследованиям и качеству в здравоохранении США (AHRQ)

Вопрос 38.

По какой шкале оценивается предотвратимость внутрибольничных осложнений?

- a. Шкала SCORE
- b. Шкала Ликерта
- c. Шкала Глазго

Вопрос 39.

Предотвратимое неблагоприятное событие – это:

- a. осложнение, развившееся вследствие оказания медицинской помощи
- b. внутрибольничное осложнение, развившееся в отсутствие профилактики

- c. событие, явившееся следствием ненадлежащего выполнения общепризнанных, научно обоснованных методов оказания медицинской помощи или клинических рекомендаций

Вопрос 40.

Какая организация разработала таксономию лекарственных ошибок?

- a. Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении США (AHRQ)
- b. Национальный координационный совет США по отчетам о лекарственных ошибках и их предотвращению (NCC MERP)
- c. Всемирная организация здравоохранения
- d. Объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений (JCI)

Вопрос 41.

Какая организация разработала классификацию вреда здоровью пациента в результате лекарственных ошибок?

- a. Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении США (AHRQ)
- b. Всемирная организация здравоохранения
- c. Национальный координационный совет США по отчетам о лекарственных ошибках и их предотвращению (NCC MERP)
- d. Объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений (JCI)

Вопрос 42.

Какая классификация тяжести периоперационных осложнений является наиболее популярной?

- a. Американской ассоциации хирургов (ASA)
- b. Clavien-Dindo
- c. Агентства по исследованиям и качеству в здравоохранении США (AHRQ)

Вопрос 43.

Какая классификация используется для оценки вероятности причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и лекарством?

- a. Наранжо
- b. Ликерта
- c. Clavien-Dindo
- d. Всемирная организация здравоохранения

Вопрос 44.

Катетер-ассоциированная инфекция кровотока определяется как инфекция, развившаяся после установки центрального венозного катетера

- a. через 12 часов
- b. через 24 часа
- c. через 48 часов
- d. через 72 часа

Вопрос 45.

Срок развития поверхностной инфекции области хирургического вмешательства не превышает:

- a. 1 суток

- b. 5 дней
- c. 14 дней
- d. 30 дней

Вопрос 46.

К какой степени тяжести по классификации Clavien-Dindo относится осложнение, приведшее к летальному исходу?

- a. I степени;
- b. II степени;
- c. III степени;
- d. IV степени;
- e. V степени.

Вопрос 47.

Что из нижеперечисленного может служить триггером внутригоспитальных венозных тромбоэмболических осложнений?

- a. Тромбоз глубоких вен при УЗДГ нижних конечностей у пациентов, находящихся в стационаре ≥ 48 часов
- b. Диагноз тромбоза глубоких вен у госпитализируемых пациентов
- c. ТЭЛА при КТ у пациентов, находящихся в стационаре > 24 часов
- d. ТЭЛА при КТ у пациентов, находящихся в стационаре ≥ 48 часов

Вопрос 48.

Частота дефектов оценки риска пролежней при госпитализации пациента является:

- a. показателем процесса профилактики развития внутрибольничных пролежней
- b. показателем результата профилактики развития внутрибольничных пролежней
- c. показателем частоты внутрибольничных осложнений

Вопрос 49.

Доля падений пациентов стационара, сопровождавшихся травмам, является:

- a. показателем процесса профилактики падений пациентов
- b. показателем результата профилактики падений пациентов
- c. показателем частоты внутрибольничных осложнений

Вопрос 50.

Что из нижеперечисленного НЕ является триггером внутрибольничной инфекции?

- a. положительный бактериальный посев крови у пациентов, находящихся в стационаре ≥ 48 ч.;
- b. выявление резистентных штаммов *E.coli*, *S.aureus*, *E.faecalis*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *A.baumannii*
- c. положительный анализ кала на *Clostridium difficile*
- d. лихорадка $> 37,5^\circ$ (> 3 дней после операции, > 2 дней для терапевтических пациентов)
- e. диагноз пневмонии по данным КТ.

Вопрос 51.

К какой группе факторов, способствовавших развитию нежелательного события, относится отсутствие протокола или регламента выполнения процедуры?

- a. Руководство учреждением
- b. Техническое и материальное обеспечение
- c. Организация процесса
- d. Информационный обмен
- e. Индивидуальные факторы исполнителей
- f. Факторы пациента

Вопрос 52.

К какой группе факторов, способствовавших развитию нежелательного события, относится неудовлетворительная преемственность оказания медицинской помощи?

- a. Руководство учреждением
- b. Техническое и материальное обеспечение
- c. Организация процесса
- d. Информационный обмен
- e. Индивидуальные факторы исполнителей
- f. Факторы пациента

Вопрос 53.

К какой группе факторов, способствовавших развитию нежелательного события, относятся ошибки принятия решений?

- a. Руководство учреждением
- b. Техническое и материальное обеспечение
- c. Организация процесса
- d. Информационный обмен
- e. Индивидуальные факторы исполнителей
- f. Факторы пациента

Вопрос 54.

К какой группе факторов, способствовавших развитию нежелательного события, относится неисправность оборудования?

- a. Руководство учреждением
- b. Техническое и материальное обеспечение
- c. Организация процесса
- d. Информационный обмен
- e. Индивидуальные факторы исполнителей
- f. Факторы пациента

Вопрос 55.

Перечислите ключевые компоненты культуры безопасности:

- a. Работа в команде
- b. Приверженность руководства культуре безопасности
- c. Открытое общение, основанное на доверии
- d. Обучаемость организации
- e. Всеобщее убеждение в важности безопасности
- f. Не карательный подход к выявлению и анализу инцидентов
- g. Использование анализа первопричин (RCA)
- h. Ведение регистра рисков

Вопрос 56.

На каких уровнях системы здравоохранения реализуется культура безопасности?

- a. Медицинская организация
- b. Органы управления в системе здравоохранения
- c. Лечебное отделение
- d. Пациент
- e. Дежурная бригада

Вопрос 57.

Какие мероприятия по обеспечению культуры безопасности осуществляются на уровне медицинской организации?

- a. Обеспечение квалификации и подготовки кадров
- b. Создание системы поощрений и наказаний
- c. Оценка и анализ состояния безопасности
- d. Разработка требований и контроль выполнения
- e. Распределение ответственности
- f. Разработка стратегии и нормативной базы
- g. Коммуникативность

Вопрос 58.

На какие показатели исходов доказано достоверное влияние культуры безопасности в медицинской организации?

- a. Смертность
- b. Частота повторных госпитализаций
- c. Частота внутрибольничных осложнений
- d. Удовлетворенность пациентов
- e. Длительность госпитализации

Вопрос 59.

Какие опросники рекомендуют эксперты для оценки культуры безопасности в медицинской организации?

- a. Опросник HSOP Агентства по научным исследованиям и качеству здравоохранения США
- b. Анкета SAQ (Safety Attitudes Questionnaire)
- c. Манчестерская шкала (Manchester Patient Safety Assessment Framework - MaPSCAT)
- d. Матрица рисков Больницы Джона Хопкинса , США.
- e. Анализ видов и последствий отказов FMEA (Failure mode and effect analysis).

Вопрос 60.

Какие стратегии развития культуры безопасности пациентов в больницах имеют доказанную эффективность?

- a. Обходы руководства по безопасности пациентов
- b. Комплексные специальные программы по безопасности для лечебных подразделений
- c. Обучение вопросам безопасности и междисциплинарного взаимодействия

- d. Привлечение пациентов к планированию лечения и ежедневной постановки целей лечения

Вопрос 61.

Для чего необходимо использовать опросник по культуре безопасности?

- a. для количественной оценки культуры безопасности в медицинской организации
- b. для разработки конкретных мер по улучшению культуры безопасности;
- c. для обсуждения вопросов культуры безопасности пациентов в организации;
- d. для сравнения уровня культуры в динамике и другими организациями.
- e. для оценки рисков внутрибольничных осложнений

Вопрос 62.

Сколько уровней зрелости культуры безопасности в МО выделяют, в соответствии с моделью зрелости организационной культуры?

- a. 3
- b. 5
- c. 7

Вопрос 63.

Генеративному уровню зрелости культуры безопасности пациентов в медицинской организации соответствует следующее определение:

- a. В организации нет системы или процессов, обеспечивающих положительную культуру безопасности пациентов
- b. Системы или процессы есть, но они разрозненные и используются только при инцидентах или запросах государственных органов
- c. Систематическое обеспечение безопасности пациентов есть, но нет активного выявления возможных рисков.
- d. Существует комплексный подход к обеспечению положительной культуры безопасности пациентов, внедрение научно обоснованных методов выявления и предотвращения потенциально опасных событий.
- e. Развитие положительной культуры безопасности пациентов является центральной миссией организации; оценивается эффективность всех мероприятий, извлекаются уроки из всех инцидентов и достижений.

Вопрос 64

Какие существуют модели взаимодействия с пациентами?

- a. Патерналистская
- b. Партнерская
- c. Пациент-ориентированная
- d. Иерархическая
- e. Прогностическая

Вопрос 65

Выберите корректирующие действия при выявлении непреднамеренной ошибки медицинского персонала?

- a. совершенствование процессов, условий труда
- b. обучение
- c. дисциплинарные взыскания

Вопрос 66

К какому поведению медицинских работников следует устанавливать нулевую терпимость?

- a. человеческая ошибка
- b. рискованное поведение
- c. безответственное поведение

Вопрос 67

Корректирующие действия для рискованного поведения медицинских работников включают:

- a. создание стимулов для безопасного поведения
- b. устранение возможностей и стимулов для рискованного поведения
- c. повышение осведомленности работников о рисках
- d. дисциплинарные взыскания

Вопрос 68

Перечислите задачи обходов по безопасности пациентов:

- a. Продемонстрировать приверженность руководства проблеме безопасности пациентов, сотрудников
- b. Повысить вовлеченность сотрудников и культуру безопасности
- c. Выявить и одобрить эффективные практические подходы к укреплению безопасности медицинской помощи
- d. Поддержать активный подход к минимизации рисков, своевременную отчетность и обратную связь
- e. Повысить приверженность и ответственность сотрудников проблемам качества и безопасности медицинской помощи
- f. Выявить врачебные ошибки
- g. Оценить качество медицинской помощи в подразделении.

Вопрос 69

На какие показатели качества медицинской помощи влияет партнерство с пациентами?

- a. Безопасность медицинской помощи
- b. Эффективность медицинской помощи
- c. Преемственность медицинской помощи
- d. Результаты лечения
- e. Удовлетворенность пациентов
- f. Экономическая эффективность

Ответы на тестовые задания

Вопрос 1:	b	Вопрос 24:	d	Вопрос 47:	a, d
Вопрос 2:	b	Вопрос 25:	a, b, c, e, f	Вопрос 48:	a
Вопрос 3:	b	Вопрос 26:	a	Вопрос 49:	b
Вопрос 4:	a, b, c	Вопрос 27:	a	Вопрос 50:	e
Вопрос 5:	b	Вопрос 28:	d	Вопрос 51:	c
Вопрос 6:	b	Вопрос 29:	b	Вопрос 52:	d
Вопрос 7:	a, c	Вопрос 30:	a	Вопрос 53:	e
Вопрос 8:	b	Вопрос 31:	a	Вопрос 54:	b
Вопрос 9:	a, c, d	Вопрос 32:	a	Вопрос 55:	a, b, c, d, e, f
Вопрос 10:	b	Вопрос 33:	a	Вопрос 56:	a, b, c, e
Вопрос 11:	c	Вопрос 34:	c	Вопрос 57:	a, b, c, d, e
Вопрос 12:	d	Вопрос 35:	b	Вопрос 58:	a, b, c, d
Вопрос 13:	a, c	Вопрос 36:	a, b, c, d, e	Вопрос 59:	a, b, c
Вопрос 14:	a, b, c	Вопрос 37:	a	Вопрос 60:	a, b
Вопрос 15:	a, b, d	Вопрос 38:	b	Вопрос 61:	a, b, c, d
Вопрос 16:	a	Вопрос 39:	c	Вопрос 62:	b
Вопрос 17:	a	Вопрос 40:	b	Вопрос 63:	e
Вопрос 18:	c	Вопрос 41:	c	Вопрос 64:	a, b, c
Вопрос 19:	a	Вопрос 42:	b	Вопрос 65:	a, b
Вопрос 20:	a, b, d	Вопрос 43:	a, d	Вопрос 66:	c
Вопрос 21:	a	Вопрос 44:	c	Вопрос 67:	a, b, c
Вопрос 22:	b, c, d	Вопрос 45:	d	Вопрос 68:	a, b, c, d, e
Вопрос 23:	a, b, c, d	Вопрос 46:	e	Вопрос 69:	a, b, c, d, e

Заключение

В предыдущем учебно-методическом пособии «Протоколы по обеспечению безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре» [2] были изложены правила профилактики основных видов внутрибольничных осложнений. Данное пособие является его логическим продолжением и предлагает унифицированные формы анализа основных видов внутрибольничных осложнений.

Использование стандартного формата позволяет сделать процесс экспертизы осложнений более объективным и поддающимся обобщению, не упустив при этом ключевой информации, необходимой для принятия решений о совершенствовании системы безопасности оказания медицинской помощи. Формы анализа ВБО имеют вид опросников, что облегчает возможность их автоматизации как для заполнения, так и для последующей математической и статистической обработки.

Еще раз подчеркнем, что предлагаемые формы анализа ВБО предназначены для сокращенного инцидентного анализа и могут служить дополнением к более углубленной экспертизе чрезвычайных или серьезных НС, подлежащих комплексному анализу.

Предлагаемые алгоритмы анализа ВБО были разработаны и используются в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Многопрофильном медицинском центре Банка России (ММЦ). Благодаря их использованию, данные о структуре ВБО, их частоте, тяжести и предотвратимости стали неотъемлемой частью ежеквартальных и годовых отчетов по качеству и безопасности медицинской помощи в ММЦ, давая возможность сравнивать показатели по подразделениям, оценивать их динамику и проводить бенчмаркинг.

Большое место в пособии уделено системному подходу к повышению безопасности пациентов. Эта тема является центральной при анализе нежелательных событий, связанных с оказанием медицинской помощи, но, к сожалению, в отечественной научной и учебно-педагогической медицинской литературе она освещена крайне скудно. По нашему глубокому убеждению, без научения всех категорий медработников, от руководителей здравоохранения до практикующих специалистов, системному взгляду на проблемы безопасности пациентов невозможно добиться реальных успехов в решении этих проблем и уйти от признания «индивидуальных особенностей пациента» или «невнимательности медсестры» в качестве главных причин осложнений медицинской помощи. За каждой из таких причин нужно научиться видеть дефекты организации системы, в которой не учтены эти самые «индивидуальные особенности» или условия работы среднего медперсонала.

Описание инцидентного анализа во второй главе пособия является попыткой донести до российского читателя опыт других стран, которые уже несколько десятилетий занимаются внедрением системного подхода к укреплению безопасности медицинской помощи. Мы не призываем слепо копировать «чужие» методы, но при внимательном и уважительном изучении в них можно найти массу полезного, включая четкие критерии выбора вида инцидентного анализа, пошаговое описание процедуры анализа, закрепленные документально правила сообщения пациенту и его родным об инциденте, обязательность назначения и оценки выполнения корректирующих мероприятий, стандартные определения для каждого вида осложнений и многое другое, без чего невозможно выстроить реально действующую, а не декларативную систему управления безопасностью медицинской деятельности. Представленные в пособии алгоритмы анализа ВБО могут быть фрагментом этой сис-

темы. Их использование в учреждениях практического здравоохранения, наряду с постепенным и терпеливым выстраиванием целостного механизма управления клиническими рисками, будет способствовать, на наш взгляд, развитию культуры безопасности пациентов – краеугольного камня в построении безопасной системы здравоохранения.

Немаловажным вопросом использования алгоритмов анализа ВБО (как и всей организации внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности) является проблема трудозатрат. Оптимальный путь решения этой проблемы, как нам представляется, лежит в применении средств автоматизации, от самого простого варианта (таблицы в Excel-формате) до специальных программных продуктов. Тем самым, мы облегчим выполнение задач экспертам, проводящим внутренний аудит ВБО, сотрудникам, ответственным за организацию и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи в МО, и руководству, которое контролирует показатели безопасности и отвечает за своевременное предоставление достоверной информации в государственные системы отчетности.

Авторский коллектив учебно-методического пособия продолжает работу по поиску новых методов обеспечения безопасности пациентов и с благодарностью примет все замечания и предложения читателей.

Глоссарий

Анализ видов и последствий отказов (*Failure mode and effect analysis – FMEA*) – метод систематического анализа системы для идентификации видов потенциальных отказов, их причин и последствий, а также влияния отказов на функционирование системы.

Анализ видов, последствий и критичности отказов (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA*) расширяет FMEA и включает в себя методы ранжирования тяжести видов отказов, позволяет установить приоритетность контрмер.

Анализ основных причин (*Root cause analysis, RCA*) или анализ первопричины отказа (*Root Cause Failure Analysis – RCFA*) - структурированный пошаговый метод для нахождения реальной причины проблемы и реагирования на нее, а не только на ее проявления. В русскоязычной литературе термин «RCA» переводится также как «**анализ корневых причин**», «**анализ коренных причин**», «**анализ первопричин**», «**причинно-следственный анализ**».

Бенчмаркинг (*benchmarking*)– процесс, с помощью которого проводится сравнение показателей и адаптация для внутреннего использования.

Инцидент (*incident*) - событие или обстоятельство, которое могло привести или привело к причинению непреднамеренного вреда пациенту.

Клинический инцидент (*clinical incident*) – событие или обстоятельство, возникшее во время оказания медицинской помощи, которое могло привести или привело к вреду для пациента.

Медицинская ошибка (*medical error*) – ошибка исполнения (невыполнение запланированного действия) или ошибка планирования (выбор неправильного плана для достижения цели).

Нежелательное событие (*adverse event*) – травма или вред, нанесенные здоровью пациента в результате медицинской помощи или ее осложнения, а не основного заболевания.

Потенциально опасное событие (*near miss*) - инцидент, который мог, но не причинил вреда, случайно или в результате своевременных профилактических мер.

Чрезвычайное событие (*sentinel event*) – непредвиденное событие, связанное со смертью или серьезными физическими или психологическими травмами, либо риском их возникновения.

Небезопасные условия (*unsafe condition*) – любые обстоятельства, увеличивающие вероятность развития нежелательных событий.

Отказ (*failure*) – утрата объектом способности выполнять требуемую функцию.

Триггер (*trigger*) – данные о состоянии здоровья пациента (клинические, лабораторные, инструментальные), которые могут указывать на возможное неблагоприятное событие.

Управление инцидентами (*incident management*) – действия и процессы, необходимые для немедленного реагирования на случившийся инцидент безопасности пациента, а также анализ инцидентов с последующим планом корректирующих мероприятий.

Эргономика, человеческий фактор (*ergonomics, human factors*) – научная дисциплина, изучающая взаимодействие между людьми и другими элементами системы.

Список литературы

Основная литература

1. Безопасность пациента. Руководство. /Пер. с англ. Под. Ред. Е.Л. Никонова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 184 с.
2. Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. Протоколы по обеспечению безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре: Учебно-метод. пособие /Под ред. Д.А. Сычева. – М., 2019. – 352 с.
3. Международные стандарты аккредитации медицинских организаций. Пер. с англ. /Под ред. А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой. – М.: ГЭОТАР, 2013. – 222 с.
4. Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»). Профилактика инфекций области хирургического вмешательства. Клинические рекомендации. – М, 2018. – 72 с.
5. Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»). Профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока и уход за центральным венозным катетером (ЦВК). Клинические рекомендации. – М, 2017. – 44 с.
6. Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи /Под ред. С.В. Яковлева, Н.И. Брико, С.В. Сидоренко, Д.Н. Проценко. – М.: Изд-во «Перо», 2018. – 156 с.
7. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. Медицинская организация по международным стандартам качества: практическое руководство по внедрению – М.: МЕДпресс-информ, 2018. – 152 с.

Дополнительная литература

8. Акофф Р.Л. Акофф о менеджменте. Теория систем. Бюрократия. Коррупция. Образование. – СПб.: Питер, 2002. – 448 с.
9. Арджирис К. Организационное научение. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 562 с.
10. Вумек Д. Машина, которая изменила мир. – М: Попури, 2007. – 384 с.
11. Давыдовский И.В. Врачебные ошибки //Совет. медицина. – 1941. – №3. – С.3-10.
12. Казарян А.М., Акопов А.Л. Российская редакция классификации осложнений в хирургии //Вест. хирургии им. И.И. Грекова. – 2014. – №2. – С.86-91.
13. Лившиц В.Н. Основы системного мышления и системного анализа. – М.: Ин-т экономики РАН, 2013. – 54 с.
14. Медоуз Д.Х. Алфавит системного мышления /пер. с англ. под ред. чл.-корр. РАН Н. П. Тарасовой. – 2-е изд. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. –150 с.
15. Пурдхенад Д. Что такое «системное мышление» //Пробл. управления в соц. системах. 2012. –№1. – С.61–64.
16. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В., Галанина Е.В. Сравнительная оценка уровня культуры безопасности в медицинских организациях //Проблемы соц. гигиены, здравоохран. и истории медицины. – 2016. – Т.24, №4. – С.204-208.
17. Сендж П. Пятая дисциплина. Искусство и практика самообучающихся организаций. – Пер. с англ.– 2011. – URL: <https://pqm-online.com/assets/files/lib/books/senge.pdf> (дата обращения: 15.09.2020).
18. Сергеев Ю. Ошибка или преступление? // Мед. газета. – 1994. – 20 апреля.
19. Тимербулатов В.М., Тимербулатов Ш.В., Тимербулатов М.В. Классификация хирургических осложнений //Хирургия. Журн. им. Н.И. Пирогова. – 2018. – №9. – С.61-65.

20. Уход за хирургическими больными: учебник. Глава 7. Профилактика и лечение пролежней /Кузнецов Н.А., Бронтвейн А.Т. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
21. Чернышов В.Н., Чернышов А.В. Теория систем и системный анализ: учеб. пособие. – Тамбов: Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2008. – 96 с.
22. Этуотер ДЖ. Б., Кэннон В.Р., Стивенс А.А. Культивировать системное мышление у следующих поколений лидеров бизнеса //Пробл. управления в соц. системах. – 2013. – Т.5, №8. – С.6-32.
23. AHRQ national scorecard on hospital-acquired conditions. Updated baseline rates and preliminary results 2014–2017. - <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/index.html>
24. Alipour J., Ahmadi M. Dimensions and assessment methods of data quality in health information systems //Acta Med. Mediterranea. – 2017. – Vol.33, N2. – P.313-320.
25. Almutiry O., Wills G., Alwabel A. et al. Toward a framework for data quality in cloud-based health information system //Proc. of 2013 Int. Conf. on Information Society (i-Society). – IEEE, 2013. – P.153-157.
26. American Society of Quality. What is root cause analysis (RCA)? – <https://asq.org/quality-resources/root-cause-analysis>.
27. Ammerman M. The Root Cause Analysis handbook: a simplified approach to identifying, correcting, and reporting workplace errors. – New York: Productivity Press, 1998.
28. Andersen B, Fagerhaug T, Beltz M. Root cause analysis and improvement in the healthcare sector: A step-by-step guide. – Milwaukee: ASQ Quality Press, 2010.
29. Ashcroft D. M. Understanding safety culture to improve the safety of individual patients. - <https://www.pcne.org/upload/wc2011/Lectures/Darren%20Ashcroft.pdf>
30. Ashcroft D.M., Morecroft C., Parker D., Noyce P.R. Safety culture assessment in community pharmacy: development, face validity and feasibility of the Manchester Patient Safety Framework //Qual Saf Health Care. – 2005. – Vol.14, N6. – P.417-421.
31. Bagain J.P., Lee C.Z., Cole J.F. A method for prioritizing safety related actions //Strategies for Leadership: A Toolkit for Improving Patient Safety. – Washington: Department of Veterans Affairs, 2011. – URL: www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389 (дата обращения: 10.02.2020).
32. Bagian JP, Lee C, Gosbee J, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about //Jt. Comm. J. Qual Improv. – 2001. – Vol.27. – P.522–32.
33. Baker G.R., Norton P.G., Flintoft V. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada //CMAJ. – 2004. – Vol.170, N11. – P.1678-1686.
34. Bates D.W., Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety //Health Affairs. – 2018. – Vol.37, N11. – P.1736–1743.
35. Berwick D. A promise to learn—a commitment to act: improving the safety of patients in England. – London: Department of Health, 2013. – 46 p. – URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/226703/Berwick_Report.pdf (дата обращения: 17.11.2020).
36. Berwick D. Improving patient safety //Harvard Health policy Review. – 2000. – URL: <http://www.hcs.harvard.edu/~epihc/currentissue/fall2000/berwick.html> (дата обращения: 8.10.2019).
37. Blanchfield B.B., Acharya B., Mort E. The hidden cost of regulation: the administrative cost of reporting serious reportable events //Joint Comm. J. Qual. Patient Saf. –2018. – Vol.44. – P.212–218.

38. Carayon P., Schoofs Hundt A., Karsh B-T. et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model //Qual Saf Health Care. – 2006; 15 (Suppl D): i50–i58
39. Card A.J., Ward J., Clarkson P.J. Successful risk assessment may not always lead to successful risk control: a systematic literature review of risk control after root cause analysis //J. Healthcare Risk Manag. – 2012. – Vol.31. – P.6–12.
40. Carson-Stevens A., Donaldson L., Sheikh A. The rise of patient Safety-II: Should we give up hope on Safety-I and extracting value from patient safety incidents? Comment on "False dawns and new horizons in patient safety research and practice"//Int. J. Health Policy Manag. – 2018. – Vol.7, N7. – P.667-670.
41. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections, 2020. Pneumonia (Ventilator-associated [VAP] and non-ventilator-associated Pneumonia [PNEU]) Event. – URL: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/6pscvarcurrent.pdf> (дата обращения: 20.03.2020).
42. Charmel P.A. Building the business case for patient-centered care //Healthcare Fin. Manag. – 2008. – Vol.62, N3. – P.80–85.
43. Clapper C., Merlino J., Stockmeier. C. (eds.) Zero harm: how to achieve patient and workforce safety in healthcare. – New York: McGraw-Hill Education, 2019. – 290 p.
44. Clavien P., Sanabria J., Strasberg S. Proposed classification of complication of surgery with examples of utility in cholecystectomy //Surgery. 1992; 111: 518-526.
45. Culver D.H. et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System //Am J Med. – 1991. – Vol.91(3B):152S-157S
46. de Vos M.S. Healthcare improvement based on learning from adverse outcomes: PhD thesis. – Leiden University, 2018. – 242 p.
47. Deutsch E.S. Bridging the gap between work-as-imagined and work-as-done //Pennsylvania Patient Safety Advisory. – 2017. – Vol.14, N2. – P.80-83.
48. DiCuccio M.H. The Relationship between patient safety culture and patient outcomes: A systematic review // J Patient Saf. – 2015. – Vol.11. – P.135-142.
49. Dindo D., Demartines N., Clavien P.A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey //Ann. Surg. – 2004. – Vol.240, N2. – P.205-213.
50. Edwards M.T. An organizational learning framework for patient safety //Am. J. Med. Qual. – 2017. – Vol.32, N2. – P.148-155.
51. Engineering better care. A systems approach to health and care design and continuous improvement. – London: Royal Academy of Engineering, 2017. – 92 p.
52. EUNetPaS. Use of Patient Safety Culture Instruments and Recommendations. 2010. - <http://www.pasq.eu>.
53. European Medicines Agency. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, 2015. - <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/>
54. Gill M., Fligelstone L., Keating J. et al. on behalf of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland, the Vascular Society of Great Britain and Ireland, the British Orthopaedic Association and the British Association of Urological Surgeons. Avoiding, diagnosing and treating well leg compartment syndrome after pelvic surgery //Brit. J. Surg. – 2019. – Vol.106. – P.1156–1166.
55. Gluck P.A. Medical error theory //Obstet Gynecol Clin N Am. – 2008. – Vol.35. – P.11–17.
56. Gong Y., Song H.-Y., Wu X., Hua L. Identifying barriers and benefits of patient safety event reporting toward user-centered design //Safety Health. – 2015. – Vol.1, N1. – P.7.

57. Government of British Columbia. Patients as partners: Nothing about me without me! First Annual Report, 2011. – URL: <http://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/about-bc-s-health-care-system/primary-health-care/patients-as-partners-annual-report-2011.pdf> (дата обращения: 15.04.2019).
58. Griffin F.A., Resar R.K. IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. – 2nd ed. – IHI Innovation Series white paper. – Cambridge: IHI, 2009. – 46 p.
59. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress //BMJ Qual. Saf. – 2011. – Vol.20, N4. – P.338-343.
60. Halliwill J.R., Hewitt S.A., Joyner M.J., Warner M.A. Effect of various lithotomy positions on lower-extremity blood pressure //Anesthesiology. – 1998. – Vol.89. – P.1373-1376.
61. Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R. et al. A Surgical Safety Checklist to reduce morbidity and mortality in a global population //N.Engl.J.Med. – 2009. – Vol.360, N5. – P.491-499.
62. Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). – Quality-One International 2020. – URL: <https://quality-one.com/hfmea> (дата обращения: 21.11.2020).
63. Hoffman C. et al. Canadian Root Cause Analysis Framework: A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. – Edmonton: Canadian Patient Safety Institute, 2006.
64. Holland R., Lenaghan E., Harvey I. et al. Does home based medication review keep older people out of hospital? The Homer randomised controlled trial //BMJ. – 2005. – Vol.330. – P.293.
65. Hollnagel E. Safety I and Safety II: the past and future of safety management. – Aldershot: Ashgate, 2014.
66. Hollnagel E., Leonhardt J., Licu T., Shorrock S. From Safety-I to Safety-II: A white paper. – European Organisation for the Safety of Air Navigation (EUROCONTROL), 2013. – 34 p. – URL: <https://www.skybrary.aero/bookshelf/books/2437.pdf> (дата обращения: 5.08.2020)
67. Hospital Survey on Patient Safety Culture: 2018 User Database Report. – AHRQ Publ. No. 18-0025-EF, 2018.
68. Hughes D. Root cause analysis: Bridging the gap between ideas and execution //Topics in Patient Safety. – 2006. – Vol.6, N5. – P.1, 4. – URL: http://www.patientsafety.va.gov/docs/TIPS/TIPS_NovDec06.pdf. (дата обращения: 11.06.2020)
69. Iedema R.A., Jorm C., Long D. et al. Turning the medical gaze in upon itself: Root cause analysis and the investigation of clinical error //Soc. Sci. Med. –2006. – Vol.62, N7. – P.1605–1615.
70. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. – Edmonton: Canadian Patient Safety Institute, 2012. – 148 p.
71. Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety Leadership WalkRounds™ - 2004.
72. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. – Washington: National Academy Press, 2001.
73. James B., Ryer J.C. Holding the gains //Nelson E.C., Batalden P.B., Ryer J.C. (eds). Clinical Improvement Action Guide. – Oakbrook Terrace: JCAHO, 1998. – P.121–124.
74. Joint Commission Resources. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: proactive risk reduction, 3rd ed. – Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources; 2010.
75. Karazivan P., Dumez V., Flora L. et al. The Patient-as-Partner approach in health care: A conceptual framework for a necessary transition //Acad. Med. – 2015. – Vol.90, N4. – P.437-441.
76. Kemper N., McQueen L., Rafiqi F. et al. Feasibility of the partial automation of data abstraction for the quality and safety review system. - AHRQ Publ. No.18-0034-EF, 2018. – URL:

- <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/qsrs/qsrs-final-report-feasibility-508.pdf> (дата обращения: 25.07.2020)
77. Khan A., Coffey M., Litterer K.P., et al. Families as partners in hospital error and adverse event surveillance //JAMA Pediatric Online. – 2017. – Vol.171, N4. – P.372-381.
 78. Kizer K.W. Large system change and a culture of safety //Enhancing patient safety and reducing errors in health care. – Chicago, National Patient Safety Foundation, 1999
 79. Leape LL. Error in medicine //JAMA. – 1994. – Vol.272, N23. – P.1851–1857.
 80. Levinson D.R. Hospital incident reporting systems do not capture most patient harm /Department of Health and Human Services. Office of inspector general. - Washington, 2012. – URL: <http://oig.hhs.gov>
 81. Liang C. Patient safety narratives as a key to promoting quality measurement //J. Health Med. Inf. – 2017. – Vol.8, N290. – P.2.
 82. Liang C., Gong Y. (eds.) On building an ontological knowledge base for managing patient safety events. – MedInfo, 2015.
 83. Lyman B., Jacobs J.D., Hammond E.L., Gunn M.M. Organizational learning in hospitals: A realist review //J Adv. Nurs. – 2019. – Vol.75, N11. – P.2352–2377.
 84. Lynch N., Acton A. What healthcare can learn from other high reliability industries. – URL: <https://www.pwc.com.au/health/health-matters/targeting-zero-harm-in-healthcare.html>. – (дата обращения: 20.07.2020).
 85. Macrae C. The problem with incident reporting //BMJ Qual. Saf.–2016.– Vol.25. – P.71–75.
 86. Mannion R., Braithwaite J. False dawns and new horizons in patient safety research and practice //Int. J. Health Policy Manag. – 2017. – Vol.6, N12. – P.685-689.
 87. McGinn T., Conte J.G., Jarrett M.P. et al. Decreasing mortality for patients undergoing hip fracture repair surgery //Joint Comm. J. Qual. Patient Saf. – 2005. – Vol.31. – P.304–7.
 88. McNab D., McKay J., Shorrock S. et al. Development and application of ‘systems thinking’ principles for quality improvement //BMJ Open Quality. – 2020. – Vol.9. – e000714.
 89. MERP. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors 2001. – URL: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31> (дата обращения: 01.02.2018)
 90. Mikulak R.J., McDermott R., Beauregard M. The basics of FMEA, 2nd ed. – Taylor & Francis, 2008. – 90 p.
 91. Minimal Information Model (MIM) for Patient Safety Incidents. – URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/ (дата обращения: 12.04.2019)
 92. Morello R.T., Lowthian J.A., Barker A.L. et al. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review //BMJ Qual Saf. – 2013. – Vol.22. – P.11-18.
 93. Murff H.J., Patel V.L., Hripcsak G. et al. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies //J Biomed. Inform. – 2003. – Vol.36, N1–2. – P.131–143.
 94. Musy SN, Ausserhofer D, Schwendimann R, et al. Trigger tool–based automated adverse event detection in electronic health records: systematic review //J Med Internet Res. – 2018. – Vol.20, N5. – e198.
 95. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2001. – URL: <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors> (дата обращения: 25.04.2018)
 96. National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient safety component manual. Ch. 7. Urinary tract infection (Catheter-associated urinary tract infection [CAUTI] and Non-catheter-associated urinary tract infection [UTI]) and other urinary system infection [USI] events. –

2020. – URL http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/17pscNosInfDef_current.pdf (дата обращения: 25.07.2020)
97. National Patient Safety Agency (NPSA). NPSA: Incident decision tree. - 2005. – URL: <https://patientsafety.health.org.uk/resources/incident-decision-tree>. (дата обращения: 22.03.2019).
 98. National Patient Safety Foundation. *RCA2: Improving root cause analyses and actions to prevent harm*. – Boston: NPSF, 2015. – 41 p.
 99. Ogrinc G.S., Headrick L.A., Moore S.M. et al. *Fundamentals of Health Care Improvement: A Guide to Improving Your Patients' Care*, 3rd ed. – Oak Brook: Joint Commission Resources, 2018. – 195 p.
 100. Patient safety curriculum: Actionable Patient Safety Solutions (APSS) #17 /Patient Safety Movement Foundation. – URL: <https://patientsafetymovement.org/actionable-solutions/actionable-patient-safety-solutions-apss/> (дата обращения: 22.07.2019)
 101. Patient Safety Directorate. *Clinical incident management toolkit*. – Earth Perth: Western Australian Department of Health, 2011. – 94 p
 102. Patient Safety Movement. *Zero preventable deaths by 2020*. – URL: <http://patientsafetymovement.org/wp-content/uploads/2016/05/Patient-Safety-Movement-Brochure-2016.pdf>. (дата обращения: 23.08.2020)
 103. Pham J.C., Hoffman C., Popescu I. et al. A tool for the concise analysis of patient safety incidents. //Jt. Com. J. Qual. Patient Saf. – 2016. – Vol.42. – P.26–33.
 104. Plack M.M., Goldman E.F., Scott A.R., Brundage S.B. *Systems thinking in the healthcare professions: A guide for educators and clinicians*. – Washington: The George Washington University, 2019. – 104 p. – URL: https://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=educational_resources_teaching (дата обращения: 28.09.2020)
 105. Pokojová R., Bártlová S. The hospital survey on patient safety culture: Use of the questionnaire in European hospitals //Nursing: theory, res. educ. – 2018. – Vol.8. – P.1.
 106. Pronovost P., Needham D., Berenholtz S. et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU //N.Engl.J.Med. – 2006. – Vol.355, N26. – P.2725-2732.
 107. Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. – Hampshire: Ashgate Publ., 1997. – 252 p.
 108. Renaudin P., Boyer L., Esteve M.A. et al. Do pharmacist-led medication reviews in hospitals help reduce hospital readmissions? A systematic review and meta-analysis //Br. J. Clin. Pharmacol. – 2016. – Vol.82, N6. – P.1660-1673.
 109. Rockville W. et al. *AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's guide*. - AHRQ Publ. N.15 (16)-0049-EF. – 2016.
 110. *Root cause analysis (RCA) investigation report writing templates*. National health service. – URL: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75419>. (дата обращения: 25.07.2020)
 111. *Root cause analysis in health care: A Joint Commission guide to analysis and corrective action of sentinel and adverse events*, 7th ed. – Oak Brook: Joint Commission Resources, 2020. – 175 p.
 112. *Root cause analysis in healthcare: tools and techniques*. The Joint Commission, 2018. – <https://www.jcrinc.com/assets/1/14/EBRCA15Sample.pdf>
 113. *Root cause analysis investigation tools: guide to investigation report writing following root cause analysis of patient safety events* //Agency NNPS, ED.
 114. *Root Cause Analysis investigation tools: Three levels of RCA investigation*. – London: NHS, 2008.

115. Roumeliotis N., Sniderman J., Adams-Webber T. et al. Effect of electronic prescribing strategies on medication error and harm in hospital: a systematic review and meta-analysis //Gen Intern Med. – 2019. – Vol.34, N10. – P.2210-2223
116. Safe use of health information technology //Sentinel Event Alert. – 2015. – N54. – P.1-6
117. Salzburg Statement on Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety? 2019
118. Schulte S.K. Avoiding culture shock: Using behavior change theory to implement quality improvement programs //J. AHIMA. – 2007. – Vol.78, N4. – P.52–56.
119. Serious Incident Framework. Supporting learning to prevent recurrence. – London: NHS England, 2013. – 90 p.
120. Sexton J.B., Helmreich R.L., Neilands T.B. et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research //BMC Health Serv Res. – 2006. – Vol.6. – e44.
121. Shorrock S., Leonhardt J., Licu T., Peters C. Systems thinking for safety: ten principles (a white paper). Moving towards Safety-II. – European Organisation for the Safety of Air Navigation (EUROCONTROL), 2014. – URL: <https://www.skybrary.aero/bookshelf/books/2882.pdf> (дата обращения: 25.10.2020)
122. Simms M.S., Terry T.R. Well leg compartment syndrome after pelvic and perineal surgery in the lithotomy position. //Postgrad Med J. – 2005. – Vol.81. – P.534-536.
123. Singh H., Sittig D.F. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework //BMJ Qual Saf.–2016.– Vol.25. – P.226–232.
124. Sittig DF, Singh H. A new socio-technical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems //Qual. Saf. Health Care. – 2010. – Vol.19, Suppl.3. – P.i68-74.
125. Slawomirski L., Auraaen A., Klazinga N. The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level: OECD Health Working Papers, No.96. – Paris: OECD Publ., 2017. – 63 p. – <http://dx.doi.org/10.1787/5a9858cd-en>
126. Smith A.F., Plunkett E. People, systems and safety: resilience and excellence in healthcare practice //Anaesthesia. – 2019. – Vol.74, N4. – P.508-517.
127. Splaine M.E. (ed.) Practice-Based Learning and Improvement: A Clinical Improvement Action Guide, 3rd ed. – Oak Brook: Joint Commission Resources, 2012.
128. Stecker MS. Root cause analysis //J Vasc Interv Radiol. – 2007. – Vol.18, N1, Pt.1. – P.5–8.
129. Sun F. Monitoring patient safety problems //Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence report/ technology assessment N211. – Agency for Healthcare Research and Quality, 2013. – P.1-945. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK133411/#ch36.s9> (дата обращения: 25.10.2020)
130. The Joint Commission. Root cause analysis in health care: tools and techniques, 6th ed. – Oak Brook: Joint Commission Resources, 2017. – 176 p.
131. The Joint Commission. Sentinel Event Data: Root Causes by Event Type: 2004–2014. Apr 24, 2015. – http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root_Causes_by_Event_Type_2004-2014.pdf. (дата обращения: 25.04.2016)
132. The PCNE Classification V 7.0: PCNE; 2016. http://www.pcne.org/upload/files/152_PCNE_classification_V7-0
133. Thomas E.J. The harms of promoting ‘Zero Harm’//BMJ Qual Saf.- 2020. – Vol.29. – P.4-6.
134. Van Vuuren W., Shea C.E., Van der Schaaf T.W. The development of an incident analysis tool for the medical field: Report EUT/BDK. – Eindhoven, Technische Universiteit Eindhoven, 1997. – 25 p. — URL: https://www.researchgate.net/publication/237724987_The_

- development_of_an_incident_analysis_tool_for_the_medical_field (дата обращения: 20.10.2019)
135. Varghese J, Kleine M, Gessner SI, Sandmann S, Dugas M. Effects of computerized decision support system implementations on patient outcomes in inpatient care: a systematic review //JAMIA. – 2018. – Vol.25, N5. – P.593–602
 136. Veterans Health Administration. Systems Improvement Framework, V.1. – VHA Office of Systems Redesign, 2010. – URL: https://docuri.com/download/va-tammcs-final-100120_59ae4929f581710a62016070_pdf. (дата обращения: 5.09.2020)
 137. Volkmann R. Verletzungen and Krankheiten der bewegungsorgane //Handbuch der Allgemeinen und Speziellen Chirurgie. – 1872. – Bd.2. – S.234-920.
 138. WA Health Clinical Risk Management Guidelines. A best practice guide. – Department of Health, Western Australia, 2016. – 46 p. – URL: <https://ww2.health.wa.gov.au>
 139. Wachter R. Understanding patient safety. – 2nd ed. – San Francisco: McGraw Hill, 2007.
 140. Warner M.E., LaMaster L.M., Thoeming A.K. et al. Compartment syndrome in surgical patients //Anesthesiology. – 2001. – Vol.94. – P.705-708.
 141. Weaver S.J. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy. A systematic review //Ann Intern Med. – 2013. – Vol.158. – P.369-374.
 142. Westrum R. A typology of organisational cultures //Qual. Saf. Health Care. – 2004. – Vol.13, Suppl. II. – P.ii22–ii27.
 143. WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. – Geneva: WHO, 2019. – 124 p. – <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening>
 144. WHO. The International Classification for Patient Safety – Geneva: WHO, 2009. – <http://www.who.int/about/copyright/en/>.
 145. Wilson P.F., Dell L.D., Anderson G.F. Root Cause Analysis: A tool for total quality management. – Milwaukee: ASQ Quality Press, 1993.
 146. Witman A., Hardin S. Patient's responses to physicians mistakes //Forum. – 1997. – Vol.18, N1. – P.4-5.
 147. Womack J.P., Jones D.T. Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation, 2nd ed. – New York: Free Press, 2003. – 396 p.
 148. Working with change. Systems approaches to public sector challenges /OECD Observatory of Public Sector Innovation. – OECD, 2017
 149. World Health Organization. Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's Framework for action. – Geneva: WHO, 2007. – 56 p.
 150. World Health Organization. Systems thinking for health systems strengthening /ed. by Don de Savigny, T. Adam. – Geneva: WHO, 2009. – 112 p.
 151. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS). – URL: <https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en> (дата обращения: 2.06.2019)
 152. Yao B., Kang H., Miao Q. et al. Leveraging event reporting through knowledge support: a knowledge-based approach to promoting patient fall prevention //Stud. Health Technol. Inform. – 2017. – Vol.245. – P.973-977.
 153. Zimmerman R., Pierson S., McLean R., McAlpine S.A. Aiming for zero preventable deaths: using death review to improve care and reduce harm // Healthcare Quarterly. – 2010. – Vol.13, Spec. is. – P.81-87.

Нормативно-правовые документы

154. ГОСТ Р 58771-2019. Менеджмент риска. Технологии оценки риска: национальный стандарт Российской Федерации: дата введения 1 марта 2020 г. /Федеральное агентство по техническому регулированию. – Изд. официальное. – Москва: Стандартинформ, 2020. – 90 с.
155. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 №12н «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».
156. Приказ Министерства здравоохранения РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (с изменениями на 16.07.2020).
157. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”
158. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 года №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
159. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.09.2020 №980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».
160. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 №1128н «Об утверждении Порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови».
161. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
162. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
163. ФГБУ Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции). – М., 2015. – URL: https://www.zdrav.ru/files/news/rekomendacii_kontrolju_kachestva.pdf. (дата обращения: 25.04.2020)

**Учебно-методическое пособие опубликовано при поддержке гранта
Российского фонда фундаментальных исследований №19-29-00132**

КЛЕЙМЕНОВА Елена Борисовна,
ЯШИНА Любовь Петровна

Алгоритмы выявления и анализа внутрибольничных осложнений

Учебно-методическое пособие

Под редакцией член-корр. РАН, профессора Д.А. Сычева

ISBN 978-5-600-02912-5



Подписано в печать: 25.01.2021
Заказ №

Формат 84×108 $\frac{1}{16}$
Тираж 500 экз.