

УДК 614.2

DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-3-177-187

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ СОБЫТИЯ В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: СМЫСЛОВОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

А.Н. Попсуйко, Я.В. Данильченко, Д.В. Килижекова, Е.А. Бацина, Д.В. Карась,
Г.В. Артамонова

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- Управлять нежелательными событиями необходимо для создания условий безопасности пациентов и медицинского персонала в процессе оказания медицинской помощи. Одним из инструментов бережливого производства, способных улучшить систему управления нежелательными событиями, является технология рока-юоке.

Цель	Теоретическое обоснование и изучение возможности использования инструментов бережливого производства в управлении нежелательными событиями для обеспечения безопасности медицинской деятельности.
Материалы и методы	Проведен анализ отечественной и зарубежной литературы, нормативно-правовой документации за период с 2015 по 2021 г. В качестве маркеров поиска использованы ключевые слова: «нежелательные события», «врачебная ошибка», «риск-менеджмент в медицинской организации», «технология рока-юоке», «система управления нежелательными событиями». Поиск информации выполнен в базе данных Российского индекса научного цитирования, поисковой системе полных текстов научных публикаций Google Scholar, справочной системе «Гарант». Проанализированы публичные доклады представителей органов власти по проблеме повышения безопасности медицинской деятельности. Применены общенаучные методы системного и логического анализа. Представлен опыт формирования системы управления нежелательными событиями в Научно-исследовательском институте комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (Кемерово).
Результаты	Анализ литературы показал разнообразие подходов в области управления различными нежелательными результатами лечебно-диагностического процесса. Считаём, что описанный в национальном стандарте РФ ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты» метод рока-юоке может быть применен к процессу управления нежелательными событиями. Преимущества техники рока-юоке в ее превентивности и технологичности, благодаря чему становится возможной реализация концепции нулевых дефектов в здравоохранении. Опыт Научно-исследовательского института комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний подтверждает целесообразность применения данного метода для развития системы управления нежелательными событиями.
Заключение	Применение технологии рока-юоке позволит улучшить как в целом систему управления нежелательными событиями, так и ее отдельные элементы.
Ключевые слова	Нежелательные события • Врачебная ошибка • Риск-менеджмент • Медицинская организация • Технология рока-юоке • Система управления нежелательными событиями

Поступила в редакцию: 27.04.2022; поступила после доработки: 11.06.2022; принята к печати: 22.08.2022

Для корреспонденции: Яна Владимировна Данильченко, daniyv@ketcardio.ru; адрес: Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Россия, 650002

Corresponding author: Yana V. Danilchenko, daniyv@ketcardio.ru; address: 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russia, 650002

ADVERSE EVENTS IN HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT IN HEALTHCARE: MEANING AND MANAGEMENT TOOLS

A.N. Popsuyko, Ya.V. Danilchenko, D.V. Kilizhekova, E.A. Batsina, D.V. Karas,
G.V. Artamonova

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- It is necessary to manage adverse events in order to maintain health and safety of patients and medical workers in the process of healthcare. One of the tools that can improve the system of managing such events is the Poka-Yoke technique.

Aim

To theoretically justify and analyze the possibility of using lean manufacturing tools in the management of adverse events to ensure the quality and safety of healthcare.

Methods

The analysis of domestic and foreign literature, regulatory and legal documentation for the period from 2015 to 2021 was carried out. The following keywords were used as search terms: "adverse events", "medical error", "risk management in healthcare organization", "Poka-Yoke technology", "adverse events management system". The Russian Science Citation Index database, "Garant" reference system and Google Scholar search engine were used to find full text publications. The analysis of public reports of government officials on the issues of improving the safety of healthcare was carried out. The methods of system and logical analysis were used for the analysis. The article presents the experience of developing an adverse events management system at the Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases" (Kemerovo, Russia).

Results

The analysis revealed a variety of approaches to management of adverse events. The authors believe that the "Poka-yoke" method, described in the set of national standards and technical specifications maintained by the Russian Federation "GOST R 56407-2015 Lean manufacturing. Basic methods and tools", can be implemented in the process of managing adverse events. The main advantage of Poka-yoke method is the fact that it is prevention-based; thus, it is possible to introduce the concept of zero defects in healthcare process. The experience of the Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases" confirms the expediency of using this technique for the development of the adverse events management system.

Conclusion

Implementation of the Poka-Yoke technique leads to the improvement in the adverse events management system.

Keywords

Adverse events • Medical error • Risk management in healthcare organization • Poka-Yoke technique • Adverse events management system

Received: 27.04.2022; received in revised form: 11.06.2022; accepted: 22.08.2022

Список сокращений

БМД – безопасность медицинской деятельности

МО – медицинская организация
НС – нежелательные события

Введение

Создание условий безопасности пациентов и медицинского персонала в процессе оказания медицинской помощи – ключевой вектор развития современного здравоохранения. Основанием для подобного утверждения служат данные Всемирной организации здравоохранения о том, что при

оказании стационарной медицинской помощи вред различной степени тяжести причиняется не менее 10% пациентов, амбулаторная помощь ассоциирована с причинением вреда 4 из 10 больных, диагностические ошибки связаны с наступлением 6–17% всех нежелательных событий (НС) в больницах¹, а также требования отраслевого законодательства

¹ ВОЗ. Безопасность пациентов. Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> (дата обращения 24.08.2021).

в области обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности (БМД)². Одновременно доказано, что профессиональная заболеваемость в здравоохранении в 30 раз выше, чем в других видах деятельности, и имеет тенденцию роста с темпом 8–9% в год, что обусловлено прямым контактом с больными, спецификой условий труда и воздействием комплекса факторов физической, химической и биологической природы [1]. В этих условиях проблема БМД должна охватывать как пациентов, так и медицинский персонал.

Существует утверждение, что до 50% НС можно предотвратить¹. В этом обнаруживаются необходимые предпосылки для обобщения имеющихся практик в области управления НС, адаптации организационных инструментов для решения проблемы обеспечения БМД. Значимость научного поиска в данном направлении отмечена в резолюции семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов», в которой звучит призыв к странам-участницам о «содействии проведению научных исследований, способствующих предоставлению более безопасных услуг здравоохранения». Исследовательский интерес авторов настоящей работы сфокусирован на изучении инструментов бережливого производства для управления НС при оказании медицинской помощи, в частности рока-йоке.

Цель данной работы – теоретическое обоснование и изучение возможности использования инструментов бережливого производства в управлении НС для обеспечения БМД.

Материалы и методы

Для достижения поставленной цели проведен контент-анализ отечественной и зарубежной литературы, а также нормативно-правовой документации за период с 2015 по 2021 г. В качестве маркеров поиска использованы такие ключевые слова, как «нежелательные события», «врачебная ошибка», «риск-менеджмент в медицинской организации», «технология рока-йоке», «система управления нежелательными событиями». Поиск информации выполнен в базе данных Российского индекса научного цитирования, поисковой системе полных текстов научных публикаций Google Scholar, справочной системе «Гарант». Проанализированы публичные доклады представителей органов власти по проблеме повышения БМД. Применены общенаучные методы системного и логического анализа. Представлен опыт формирования системы управления НС в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ) [2].

Результаты

Результаты анализа отечественных и зарубежных источников литературы позволили авторам структурировать понятийное пространство в области БМД при помощи диаграммы Венна (рисунок), применяемой во многих прикладных областях для сопоставления каких-либо множеств и установления связей между ними³.

Перечень категорий, представленных на данном рисунке, не является исчерпывающим, но наглядно демонстрирует возможность их смыслового

объединения под общим началом «нежелательных событий». Руководствуясь основами формальной логики, в рамках настоящего исследования будем считать объединяющим понятием «нежелательные события», а остальные по отношению к нему – видовыми вариантами (частным случаем). Данная методическая установка позволяет обобщить имеющуюся практику в области управления различными нежелательными результатами лечебно-диагностического процесса («врачебная ошибка», «нежелательные лекарственные реакции», «инфекции, связанные с оказанием любых видов медицинской помощи», «медицинские осложнения» и т. д.).

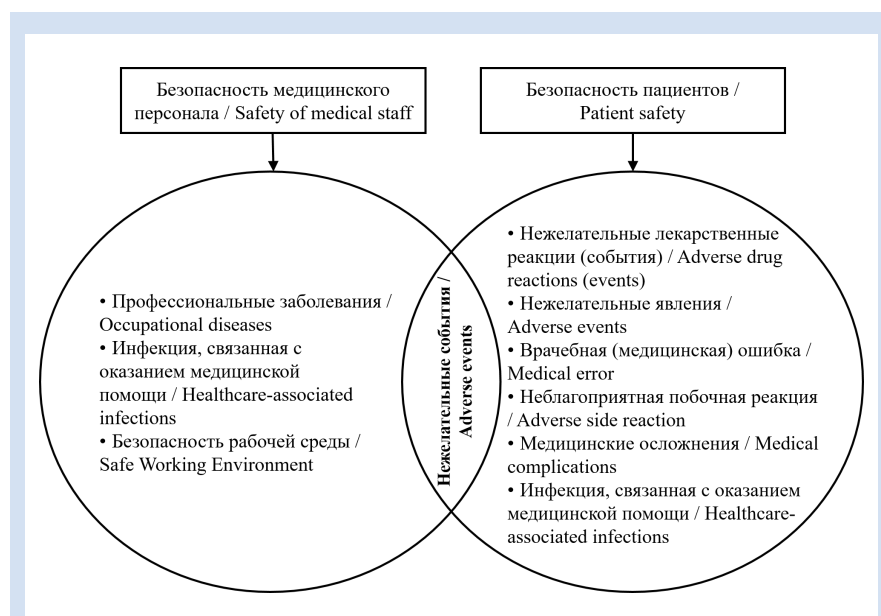


Диаграмма Венна понятийного пространства в области безопасности медицинской деятельности

Venn diagram demonstrating the conceptual map of the field of healthcare safety

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/#review> (дата обращения 24.08.2021).

³ Диаграммы Венна. Режим доступа: <https://grapholite.ru/venn-diagrams/> (дата обращения 24.08.2021).

Под НС авторы статьи принимают понятие, изложенное в Приказе МЗ РФ № 785н и включающее «факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие за собой причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи»². Содержательно данное понятие затрагивает вопросы безопасности как пациентов, так и медицинских работников, прямо связанные с оказанием медицинской помощи и факторами рабочей среды. Исследователи считают, что НС, напрямую не связанные с оказанием медицинской помощи, но вовремя предотвращенные и не повлекшие за собой последствий, могут быть не учтены, оставаясь в так называемой серой зоне, но крайне важны для принятия управленческих решений и профилактики рисков НС. Сегодня не существует «золотого стандарта» не только в выявлении, но и в управлении НС. Во многом это объясняется сложностью количественных измерений различных проявлений этого процесса. Существует мнение, что в настоящее время точной статистики того, сколько в России совершается врачебных ошибок, не существует [3]. Обращаясь к высказыванию Дэвида Паккарда о том, что «нельзя управлять тем, что невозможно измерить» [4], отсутствие единых подходов к управлению НС становится объяснимым. В этих условиях обнаруживается плюрализм мнений и теоретических конструкций, а также поливариантность подходов в практическом здравоохранении в решении данного вопроса.

Отдельные эксперты рассматривают проблему управления НС в контексте риск-менеджмента [3], в рамках которого для эффективного управления рисками и успешного противодействия инцидентам необходима надежная система их идентификации, регистрации и анализа [5]. Для развития этого направления зарубежные авторы предлагают наполнить систему управления НС методами, позволяющими сформировать у персонала необходимые навыки и компетенции. Обозначим некоторые из них.

Метод Southwest Airlines основан на последовательном выполнении следующих действий: увидеть НС, сообщить о НС, внести изменения в текущую деятельность персонала [6]. Следовательно, обеспечивается организационное и функциональное единство ключевых этапов управления НС, а именно: обнаружение, информирование о НС лиц, ответственных за принятие решения, изменение существующей практики для улучшения оказания медицинской помощи. Другой метод, SBAR, предполагает вовлеченность медицинского персонала в обнаружение НС, выявление причин наступления

НС, оценку последствий НС, разработку рекомендации по недопущению повторного НС [6].

Таким образом, процесс управления НС включает как обнаружение НС, так и разработку организационных решений, направленных на изменение ситуации, выявление и устранение причин его появления. Данный вывод объясняет наличие системных сбоев в работе медицинской организации (МО). Таким образом, основная причина медицинских ошибок и летальных исходов, которых можно было бы избежать, связана не с компетентностью или небрежностью медицинского персонала, а отсутствием системы превентивных мер и контроля безопасности пациентов [7].

Системная природа НС образно представлена Джеймсом Ризоном в модели швейцарского сыра. Автором доказано, что 85–90% ошибок связаны с дефектами системы и только 10–15% – с индивидуальными действиями (активные ошибки персонала) [8]. Одновременно в современных исследованиях встречается альтернативная точка зрения, согласно которой причины различных НС кроются в человеческом факторе: ошибочное назначение лекарственных препаратов, управленческие ошибки и пр. [9]. В результате при формировании системы управления НС в МО необходимо учитывать многообразие источников причин их наступления.

В реальной клинической практике структура процесса управления НС может быть представлена двумя основными этапами: обнаружение и информирование о нежелательных событиях, выявление причин НС и управление улучшениями, каждому из которых соответствует свой набор организационных инструментов, представленных в *таблице*.

Перечень организационных инструментов, представленных в таблице, демонстрирует многообразие способов управления НС, но не является окончательным. По мнению авторов, значительная роль в управлении НС отводится формированию корпоративной культуры распознавания НС. Можно создать окончательный перечень НС и четкую регламентацию процесса их учета, обучить сотрудников действовать в рамках инструкций, однако существуют ситуации, в которых сотруднику может встретиться НС, не укладывающееся в регламент, когда необходимо самостоятельно идентифицировать событие как нежелательное и предложить коллегам такое событие к оценке и учету. Как раз для таких ситуаций важно работать с персоналом для установления понимания сущности НС различными способами: проведение круглых столов, обсуждение результатов по работе с НС, поощрение инициативы от сотрудников в части распознавания НС.

Процесс управления нежелательными событиями на основе различных инструментов (по данным литературы)
The process of managing adverse events using various tools (according to the literature)

Название инструмента (способа) реализации / Name of the tool (method)	Краткая характеристика / Short description	Источник информации / Information source
Этап 1. Обнаружение и информирование о нежелательных событиях / Stage 1. Detecting and reporting adverse events		
Глобальный триггерный инструмент / Global Trigger Tool [5]	Инструмент включает 55 триггеров, которые могут свидетельствовать о возможных НС с последующей формальной оценкой характера и тяжести ущерба здоровью пациента / This tool includes 55 triggers that may indicate possible AE, followed by a formal assessment of the nature and severity of the damage to the patient's health	Медицинская документация / Medical records
Modified Automated Global Trigger Tool (MAG) [10]	Компьютеризированный инструмент выполняет поиск триггеров и предоставляет подробную информацию о том, где они находятся в отдельных медицинских записях / The computerized tool searches for triggers and provides detailed information about where they are in individual medical records	Медицинская документация / Medical records
Pediatric All-Cause Harm Measurement Tool (PACHMT) [11]	Запрограммированный отбор триггеров на основе компьютерного алгоритма Delphi / Programmed selection of triggers based on the Delphi computer algorithm	Медицинская документация / Medical records
Метод компьютеризированного мониторинга лекарственных осложнений (МКМЛО) / Method of computerized monitoring of drug complications (MCMDC) [12]	Частота выявления лекарственных осложнений с помощью компьютеризированного мониторинга составляет примерно 45% (по сравнению с другими способами выявления лекарственных осложнений) / The frequency of detection of drug complications using computerized monitoring is approximately 45% (compared to other methods of detecting drug complications)	Медицинская документация / Medical records
Метод принудительной инцидентотчетности / Involuntary reporting methods [5]	Рецензирование историй болезней (chart review), использование наблюдателей (observers) и опрос пациентов (patient interviews) / Medical record review (Chart review), Observers and Patient interviews	Многоканальные источники / Multichannel sources
Метод добровольной отчетности / Voluntary reporting methods [5]	Сообщение о НС от сотрудников на добровольной основе различными способами в устной и письменной форме / AE reporting by employees on a voluntary basis in various ways, provided orally and in writing	Сотрудники учреждения / Employees of the organization
Опросник Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) / Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC) [13]	Опросник разработан на основе данных литературы по проблемам безопасности, нежелательных инцидентов в медицинской организации, медицинских ошибок, безопасного окружения и культуры безопасности / The survey is developed on the basis of data on security threats, adverse incidents in healthcare organization, medical errors, safe environment and safety culture	Сотрудники учреждения / Employees of the organization
Опросник отношения к безопасности / Safety Attitudes questionnaire (SAQ) [13]	Опросник оценивает 6 основных аспектов культуры безопасности: командную работу, удовлетворенность работой, восприятие руководства, безопасную больничную среду, условия труда и оценку стресса / The questionnaire evaluates 6 main aspects of the safety culture: teamwork, job satisfaction, perception of management, a safe hospital environment, working conditions and stress assessment	Сотрудники учреждения / Employees of the organization
Этап 2. Выявление причин НС и управление улучшениями / Stage 2. Identifying the causes of AE and implementing improvements		
Метод FMEA-анализа / FMEA-analysis method ⁴	Метод позволяет найти слабое звено в процессе медпомощи и снизить риски до того, как от ошибок пострадает пациент или медицинский работник / The method helps to find a weak link in the process of healthcare and reduce the risks before the patient or medical personnel suffers due to errors	Зафиксированное и зарегистрированное в установленном порядке НС / AE* recorded and registered in accordance with the established procedure
Метод FMECA-анализа / FMECA-analysis method ⁵	Метод является продолжением FMEA-анализа в части учета силы и частоты наступления рискованного события / The method is a continuation of FMEA-analysis in terms of taking into account the strength and frequency of the risk event occurrence	Зафиксированное и зарегистрированное в установленном порядке НС / AE recorded and registered in accordance with the established procedure

Примечание: НС – нежелательные события; FMEA – анализ видов и последствий отказов; FMECA – анализ видов, последствий и критичности отказов.

Notes: AE – adverse events; FMEA – failure modes and effects analysis; FMECA – failure modes, effects and criticality analysis.

⁴ Кондратова Н. Минздрав поручил вести учет нежелательных событий при ВКК. Главные трудности для руководителя и как их преодолеть. Режим доступа: <http://inprmo.ru/informatsiya/96-minzdrav-poruchil-vesti-uchet-nezhelelatelnykh-sobytij-pri-vkk-glavnye-trudnosti-dlya-rukovoditelya-i-kak-ikh-preodolet.html> (дата обращения 24.08.2021).

⁵ FMEA: анализ видов и последствий отказов. Режим доступа: <http://www.uaautomation.com/content/fmea-analiz-vidov-i-posledstvij-otkazov> (дата обращения 24.08.2021).

Дискуссионным остается вопрос о роли стандартизации в процессе управления НС. Существует мнение, что применение стандартизированной процедуры сверки лекарственного назначения способно устранить наступление нежелательного лекарственного события [14]. Доказано, что 83% медицинских ошибок и НС связаны с человеческим фактором, в том числе 69% из них происходят по причине отклонения совершаемых действий от принятых правил и процедур [7]. В то же время обращают на себя внимание результаты зарубежного исследования, в котором доказывается, что жесткая стандартизация действий не может быть ассоциирована с уменьшением числа врачебных ошибок – напротив, большая вариативность действий персонала может привести к меньшему числу НС [15]. Не углубляясь в научную полемику, авторы настоящего исследования согласны с утверждением И.В. Иванова о том, что стандартизация в здравоохранении направлена на достижение оптимальной степени упорядоченности путем разработки и установления определенных требований, норм и правил, что не исключает индивидуального подхода к пациенту при оказании медицинской помощи⁶.

Считаем, что существующие отраслевые и международные стандарты могут служить основанием для построения систем управления НС в МО. Так, стандартом JCI предусмотрено несколько способов управления НС, которые отражены в таблице (FMEA, FMCA). По нашему мнению, вклад стандартизации в развитие данной системы недостаточно оценен. В этой связи обратим внимание на оценку роли национального стандарта РФ ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты», который реализуется в отрасли здравоохранения посредством приоритетного проекта Министерства здравоохранения РФ «Создание новой модели МО, оказывающей первичную медико-санитарную помощь».

К основополагающим принципам бережливого производства принято относить безопасность, сокращение потерь, клиентоориентированность, встроенное качество, соблюдение стандартов, время, уважение к человеку [16]. В отечественной и зарубежной литературе достаточно подробно представлен опыт применения данной технологии в отрасли здравоохранения. В значительной части работ описаны положительные примеры использования отдельных инструментов бережливого производства, обозначенные в указанном выше стандарте: стандартизация, 5S, картирование потока создания ценности, визуализация, канбан, рока-уоке [17–19]. Различные авторы близки в позициях о значимых эффектах использования данных технологий в управлении медицинскими учреждени-

ями: сокращение времени ожидания медицинских услуг, повышение качества медицинской помощи, уровня удовлетворенности пациентов, производительности труда сотрудников.

Одновременно мы усматриваем дефицит информации и прикладных данных среди отечественных исследований о возможностях использования метода рока-уоке, предусмотренного стандартом, применительно к процессу управления НС. Данный метод предложен японским инженером Синго Сиего для предотвращения появления нежелательных проблем в процессе производства [20]. В стандарте в качестве пользователей рока-уоке обозначены только работники производственных, конструкторско-технологических подразделений. Однако авторы настоящей работы придерживаются мнения зарубежных исследователей о том, что данная методика может быть использована не только в сфере промышленного производства, но в области предоставления социальных услуг [21].

Ценность данного метода заключается в возможности «избежания непреднамеренных ошибок» медицинским персоналом [22]. Считается, что рока-уоке направлен на устранение дефектов в источнике путем проектирования процессов таким образом, чтобы ошибки могли быть немедленно обнаружены и исправлены [23]. Система управления НС, построенная подобным образом, охватывает все этапы процесса – от обнаружения до принятия организационных решений по устранению причин возникновения проблемной ситуации. Из содержания стандарта, медицинским персоналом могут быть почерпнуты различные инструменты, позволяющие провести содержательный анализ подобного рода причин, а именно: андон, дзидока, диаграмма Исикавы, пять «почему», мозговой штурм.

Руководствуясь содержанием стандарта, считаем, что применение метода рока-уоке в управлении НС может быть реализовано посредством выполнения следующих последовательных действий (этапов)⁷.

1. Выявить существующие и потенциальные НС.
2. Проанализировать причины возникновения НС.
3. Спроектировать технические устройства, механизмы направленные на предотвращение наступления в будущем подобных событий.
4. Распространять и развивать практику применения технических и организационных решений, предотвращающих появление несоответствий (ошибок) в других процессах (особенно на этапе проектирования). При этом технические и организационные решения могут выполнять несколько функций: предупреждение о скором наступлении НС (применение технических устройств для выполнения данной функции имеет первостепенное значение);

⁶ Иванов И.В. Как в здравоохранении сочетать стандартизацию и индивидуальный подход при оказании помощи конкретному пациенту? Режим доступа: <https://orgzdrav2021.vshouz.ru/> (дата обращения 24.08.2021).

⁷ ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200120649> (дата обращения 24.08.2021).

контроль деятельности медицинского персонала; остановка деятельности медицинского персонала в случае наступления НС.

Полезность метода рока-уоке видится в его превентивности и технологичности, благодаря чему становится возможной реализация концепции нулевых дефектов в здравоохранении. Приведем некоторые примеры успешных практик использования рока-уоке, которые описаны в работах зарубежных авторов [21]. Проблему выдачи не тех лекарств и/или не в тех дозировках предложено решить при помощи использования системы заказа лекарств онлайн. При медицинских ошибках, которые возникали вследствие усталости врачей и медсестер в связи с их переработкой, установлена максимально допустимая продолжительность рабочего времени врачей и медсестер. Ввод дополнительных чек-листов, которые заполняют минимум два сотрудника, позволил избежать случаев недобросовестности при выполнении обязанностей медицинским персоналом. Создание онлайн-базы данных пациентов с возможностью регулярной автоматической рассылки на их электронную почту писем о необходимости соблюдения специального режима позволило минимизировать случаи несоблюдения режима питания и рекомендаций по приему необходимых лекарственных средств в домашних условиях, что в свою очередь позволило избежать отмены хирургических вмешательств по причине несоблюдения больными предоперационных рекомендаций.

Информация, приведенная выше, наглядно демонстрирует возможности применения данного метода в системе управления НС. Считаем, что организационные и технические решения, которые появляются в результате использования рока-уоке, создают необходимые условия для эффективного функционирования системы внутреннего контроля качества и БМД.

Опыт НИИ КПССЗ подтверждает целесообразность применения данного метода для развития системы управления НС. В практике НИИ метод реализован посредством выполнения последовательных действий (этапов). Исходно в клинике выявлены и систематизированы НС и сформирован реестр НС. На втором этапе определены «слабые» места в учете НС. На третьем этапе сформирован порядок регистрации НС и введен обязательный учет медицинским персоналом НС посредством медицинской информационной системы НИИ и корпоративного портала для регистрации любых НС и любым сотрудником НИИ. Заключительным действием является анализ результатов и принятие управленческих решений по устранению/профилактике НС в НИИ КПССЗ.

Таким образом, применение данного метода по-

зволяет улучшить как в целом систему управления НС, так и ее отдельные элементы.

Обсуждение

Проблема управления НС в медицинской деятельности находится в центре научных дискуссий среди отечественных и зарубежных исследователей. Обсуждаются многочисленные вопросы о методах и инструментах предупреждения наступления негативных последствий лечебно-диагностической деятельности, нормативных, организационных и экономических последствиях наступления НС для МО. Теоретически значимой видится проблема уточнения смыслового содержания основных категорий, при помощи которых описывается содержание области БМД, а именно: «нежелательное событие», «нежелательное явление», «медицинская ошибка», «медицинские дефекты», «неблагоприятные исходы», «ненадлежащее оказание медицинской помощи», «нарушения при оказании медицинской помощи». Обращает внимание наличие в некоторых исследованиях категорий, в которых отражены конкретные проявления негативных последствий оказания медицинской помощи как для пациентов, так и медицинского персонала, в том числе «инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи», «падения», «медицинские осложнения», «неблагоприятная побочная реакция» и пр.

Характеристике указанных понятий посвящены многочисленные труды отечественных и зарубежных авторов. Так, Р.Н. Федосюк с коллегами анализируют понятие «неблагоприятное событие» во взаимосвязи с категориями «врачебная ошибка» и «медицинский инцидент» [5]. В условиях отсутствия нормативно закреплённого определения термина «врачебная ошибка» наиболее точным считается определение И.В. Давыдовского – добросовестные заблуждения врача без элементов халатности, небрежности и профессионального невежества [24]. В исследовании А.М. Лесниченко рассмотрены основные признаки и классификация врачебных ошибок (диагностические, лечебно-технические, лечебно-тактические, ошибки при организации медицинской помощи, ошибки в ведении документации) [25]. В работе Е.И. Озеровой понятие «врачебная ошибка» проанализировано в сравнении с категорией «медицинский дефект» [3]. Значимое место в структуре отечественных исследований занимает проблема юридических последствий наступления врачебных ошибок [26]. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в МО рассмотрены О.Л. Задворной с соавторами [7]. В фокусе внимания А.М. Карсанова и коллег находится проблема поиска причин наступления НС. Авторы приходят к выводу,

что НС может наступить в результате проблем с медицинской практикой, продуктами, процедурами или системами [27].

Представляется интересным подход P.V. Sreeramouji, в рамках которого рассмотрена взаимозаменяемость категорий «медицинская ошибка» и «неблагоприятное событие» с учетом наличия у них особых характеристик [6]. Мысль о том, что неблагоприятная побочная реакция может рассматриваться в качестве частного случая НС, отражена в работе Д.В. Иващенко с соавторами [11].

Настоящее исследование не преследует цели дать исчерпывающую характеристику различных проявлений НС в медицинской деятельности. Считаем, что каждое из них имеет общие и особенные черты, а также заслуживает особого внимания и изучения со стороны научного сообщества. Вместе с тем, как отмечено ранее в данной работе, авторы используют допущение, при котором объединяющим понятием выступает «нежелательное событие», содержание которого закреплено в соответствующем Приказе Минздрава РФ².

Для достижения цели исследования важное значение имеет анализ работ российских и зарубежных авторов, посвященных вопросам инструментов, методов и процесса управления НС. В отношении роли НС в системе управления МО можно обнаружить две противоположные установки. Так, применяемая в США, Великобритании и Австралии модель Р4Р предусматривает наказание персонала за медицинские ошибки, неблагоприятные исходы и чрезмерные затраты на диагностику и лечение [28]. Одновременно встречается описание НС понятием «справедливой организационной культуры» (just culture), при которой ошибки персонала не повод для наказания, а источник изменений и улучшений деятельности [29].

По своему замыслу формируемая в российском здравоохранении система внутреннего контроля качества и БМД рассматривает каждое НС как ресурс для улучшения процесса оказания медицинской помощи.

Для организаторов здравоохранения и медицинского персонала становится важным обладание разнообразным набором инструментов, позволяющих предупредить, ликвидировать или устранить в дальнейшем наступление различных НС. Так, А.Г. Назаренко с соавторами отмечают, что метод глобальных триггеров (GTT) позволяет многократно повысить выявляемость НС и оценить их предотвратимость [8]. В работе Д.В. Иващенко и коллег рассмотрено значение данного метода в выявлении неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в педиатрии [11]. Среди зарубежных авторов представляет интерес работа научного коллектива во главе с P. Douiri, который подробно описал опыт применения данного метода в скандинавских странах [10]. Отдельные инстру-

менты управления НС могут быть почерпнуты из содержания международного стандарта JCI⁴.

В отечественной литературе представлены данные, согласно которым применение технологий бережливого производства в МО позволяет не только увеличить пропускную способность учреждения, сократить время ожидания, увеличить производительность труда, но и обеспечивает значительный экономический эффект как в амбулаторном звене, так и госпитальном секторе [17]; данные также свидетельствуют о том, что приоритетная ценность и принцип бережливого производства – жизнь и здоровье работников организации и ее потребителей [16]. Вместе с тем вклад отдельных инструментов бережливого производства в решение актуальных вопросов здравоохранения требует дальнейшего изучения. В настоящем исследовании авторы обращают внимание на недостаточную изученность практики применения метода рока-уоке, предусмотренного стандартом ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты», как наиболее понятного и последовательного в действиях для российского здравоохранения. В российской базе литературных данных применение данного метода в указанной области медицины детально не описано. В то же время среди зарубежных исследований встречаются работы, в которых отмечены преимущества применения данного метода в системе управления НС [21]. Руководствуясь этим посылом, авторы исследования, применили метод рока-уоке в качестве одного из инструментов в практике управления НС в НИИ КПССЗ.

Заключение

В представленном исследовании проанализировано смысловое содержание основных категорий и обобщены имеющиеся практики в области управления различными НС при оказании лечебно-диагностической помощи, показана целесообразность применения технологий бережливого производства с акцентом на метод рока-уоке как удобного инструмента обеспечения БМД. На его основе возможны разработка и реализация как организационных, так и технических решений. Ценность данного метода для практического здравоохранения видится в обеспечении системного подхода к управлению НС. Положительный опыт применения рока-уоке свидетельствует о его возможной адаптации к деятельности МО любого направления деятельности.

Конфликт интересов

А.Н. Попсуйко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Я.В. Данильченко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Д.В. Килижекова заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Бацина заявляет об отсутствии конфликта интересов. Д.В. Карась заявляет об отсутствии конфликта

интересов. Г.В. Артамонова входит в состав редакционной коллегии журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование

Работа выполнена при поддержке комплексной программы фундаментальных научных исследований СО РАН в рамках фундаментальной темы НИИ

КПССЗ № 0419-2022-0002 «Разработка инновационных моделей управления риском развития болезни системы кровообращения с учетом коморбидности на основе изучения фундаментальных, клинических, эпидемиологических механизмов и организационных технологий медицинской помощи в условиях промышленного региона Сибири» (№ госрегистрации 122012000364-5 от 20.01.2022).

Информация об авторах

Попсуйко Артем Николаевич, кандидат философских наук старший научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5162-0029

Данильченко Яна Владимировна, кандидат медицинских наук научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8308-8308

Килижекова Дарья Викторовна, младший научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-3469-2098

Бащина Екатерина Алексеевна, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-4123-006X

Карась Дмитрий Викторович, кандидат психологических наук научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-6506-2769

Артамонова Галина Владимировна, доктор медицинских наук, профессор заместитель директора по научной работе, заведующая отделом оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2279-3307

Вклад авторов в статью

ПАН – вклад в дизайн исследования, анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Information Form

Popsuiko Artem N., PhD in philosophy, Senior Researcher at the Laboratory of Management Technology Modeling, Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5162-0029

Danilchenko Yana V., Researcher at the Laboratory of Management Technology Modeling, Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8308-8308

Kilizhekova Daria V., Junior Researcher at the Laboratory of Management Technology Modeling, Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-3469-2098

Batsina Ekaterina A., Researcher at the Laboratory of Management Technology Modeling, Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-4123-006X

Karas Dmitry V., PhD, Researcher at the Laboratory of Management Technology Modeling, Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-6506-2769

Artamonova Galina V., PhD, Professor, Deputy Director for Research, Head of the Department of Optimization of Medical Care for Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2279-3307

Author Contribution Statement

PAN – contribution to the design of the study, data analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

ДЯВ – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КиДВ – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

БЕА – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КаДВ – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

АГВ – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

DYV – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

KiDV – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

BEA – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

KaDV – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

AGV – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Жукова С.А., Смирнов И.В. Анализ условий и охраны труда работников сферы здравоохранения. Социально-трудовые исследования. 2020; 4 (41): 145-154. doi: 10.34022/2658-3712-2020-41-4-145-154.
2. Артамонова Г.В., Карась Д.В., Крючков Д.В., Данильченко, Я.В. Оригинальная методика оценки рисков деятельности медицинской организации. Результаты апробации. Вестник Росздравнадзора. 2018; 6: 32-39.
3. Озерова Е.И. Управление риском врачебной ошибки. Новая наука: Опыт, традиции, инновации. 2016; 4-1 (77): 128-130.
4. Паккард Д. Путь НР. Как Билл Хьюлетт и я создавали нашу компанию. Санкт-Петербург: Акварина книга; 2008. 224 с.
5. Федосюк Р.Н., Ковалева Е.М., Похилько В.И. Основные методы детекции инцидентов с безопасностью пациентов в медицине. Современная стоматология. 2018; 1 (70): 38-42.
6. Sreeramou P. Preventing Mistakes in Health Care. In: Weber S., Snyder A., Kirk L., Reed W., Hardy-Decuir B. editors The Patient and Health Care System: Perspectives on High-Quality Care. Cham, Switzerland: Springer International Publishing; 2020. p. 97-108. doi: 10.1007/978-3-030-46567-4_8.
7. Задворная О.Л., Восканян Ю.Э., Шикина И.Б., Борисов К.Н. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях. МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2019; 10 (1): 99-113. doi: 10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113.
8. Назаренко А.Г., Клейменова Е.Б., Мартынова М.А., Жуков А.В., Яшина Л.П. Мониторинг триггеров неблагоприятных событий как инструмент управления качеством медицинской помощи. Менеджмент качества в медицине. 2018; 1: 98-104.
9. Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор. Вестник Росздравнадзора. 2016; 2: 6-15.
10. Doupi P., Svaar H., Bjorn B., Deilkås E., Nylén U., Rutberg H. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. Cognition, Technology & Work. 2015; 17: 45-54. doi: 10.1007/s10111-014-0302-2.
11. Иващенко Д.В., Буромская Н.И., Савченко Л.М., Шевченко Ю.С., Сычев Д.А. Значение метода глобальных триггеров для выявления неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в педиатрии. Медицинский совет. 2018; 17: 56-65. doi: 10.21518/2079-701X-2018-17-56-65.
12. Чукаева И.И., Назимкин К.Е., Ларина В.Н., Головкин М.Г., Михайлузова М.П. Компьютеризированный мониторинг нежелательных лекарственных реакций в амбулаторной практике. Лечебное дело. 2017; 3: 22-25.
13. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. Методические подходы к оценке культуры безопасности в медицинской организации. В мире научных открытий. 2016; 3 (75): 57-71. doi: 10.12731/wsd-2016-3-5.
14. Нигматкулова М.Д., Клейменова Е.Б., Яшина Л.П., Сычев Д.А. Обеспечение преемственности лекарственной терапии с помощью стандартного операционного протокола. Тихоокеанский медицинский журнал. 2019; 1 (75): 13-17. doi: 10.17238/PmJ1609-1175.2019.1.13-17.
15. Nissinboim N., Naveh E. Process standardization and error reduction: A revisit from a choice approach. Safety Science. 2018; 103: 43-50. doi: 10.1016/j.ssci.2017.11.015.
16. Русова В.С. Экономика должна быть экономной или здравоохранение по технологии «ЛИН». Креативная экономика. 2019; 13 (2): 303-310. doi: 10.18334/ce.13.1.39774.
17. Протасова Л.М., Масунов В.Н., Бойков В.А., Деев И.А., Кобякова О.С., Суворова Т.А., Шибалков И.П., Шнайдер Г.В. Опыт внедрения технологий бережливого производства в здравоохранении: обзор лучших практик. Социальные аспекты здоровья населения. 2019; 65 (4): 1. doi: 10.21045/2071-5021-2019-65-4-1.
18. Куприна И.К., Смирнова Н.В., Бахышов Р.Д. К вопросу о внедрении бережливых технологий в сфере здравоохранения. Вектор экономики. 2020; 8 (50): 19.
19. Метельская А.В., Камынина Н.Н. Развитие концепции «Бережливой поликлиники». Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020; 28 (S): 785-790. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-785-790.
20. Веселицкий О.И. Использование метода *poka-yoke* при проектировании и эксплуатации информационных систем и технологий получения государственных услуг в электронном виде. Вестник современных исследований. 2018; 7.1 (22): 222-230.
21. Vinod M., Devadasan S.R., Sunil D.T., Thilak V.M.M. Six Sigma through Poka-Yoke: a navigation through literature arena. The International Journal of Advanced Manufacturing Technology. 2015; 81: 315-327. doi: 10.1007/s00170-015-7217-9.
22. Malega P. Poka-Yoke – solution to human errors in the production process. The International Journal of Business Management and Technology. 2018; 2 (5): 207-213.
23. Khorasani S.T., Feizi R., Tohidi H. The Effect of Poka-Yoke Implementation On Intravenous Medication Error In Hospital Inpatient Pharmacy. Available at: https://www.academia.edu/38684569/The_Effect_of_Poka_Yoke_Implementation_On_Intravenous_Medication_Error_In_Hospital_Inpatient_Pharmacy?auto=citations&from=cover_page (accessed 24.08.2021).
24. Гнатюк О.П. Врачебные ошибки и профессиональные правонарушения. Ответственность медицинских работников и меры предупреждения. Вестник Росздравнадзора. 2016; 2: 16-21.
25. Лесниченко А.М. Врачебная ошибка. Вопросы науки и образования. 2018; 13 (25): 66-78.
26. Садчиков Д.В., Клоктунова Н.А., Касимов, О.В., Зеулина Е.Е., Садчиков Д.Д. Методология понятия и определения врачебной ошибки. Медицинский алфавит. 2018; 4 (38): 45-48.
27. Карсанов А.М., Хестанов А.К., Туаева И.Б., Давыдова О.И., Саламов А.К. Безопасность пациентов как целевой показатель современной медицины. Главный врач юга России. 2018; 2 (60): 10-13.
28. Rao U. Order sets: a *poka-yoke* for clinical decisions. Available at: <http://surl.li/adsjh>. (accessed 24.08.2021).
29. Carey R.B. What is a quality management system, and why should a microbiologist adopt one? Clinical Microbiology Newsletter. 2018; 40 (22): 183-189. doi: 10.1016/j.clinmicnews.2018.10.004.

REFERENCES

1. Zhukova S.A., Smirnov I.V. Analysis of labor conditions and protection of healthcare workers. *Social'no-trudovye issledovaniya*. 2020; 4 (41): 145-154. doi: 10.34022/2658-3712-2020-41-4-145-154. (In Russian)
2. Artamonova G.V., Karas D.V., Kryuchkov D.V., Danilchenko Y.V. The original method of activity risks assessment in a medical organization. results of testing. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2018; 6: 32-39. (In Russian)
3. Ozerova E.I. Upravlenie riskom vrachebnoj oshibki. *Novaja nauka: Opyt, tradicii, innovacii*. 2016; 4-1 (77): 128-130. (In Russian)
4. Pakkard D. Put' HP. Kak Bill Kh'yulett i ya sozdavali nashu kompaniyu. Sankt-Piterburg: Akvamarinovaya kniga; 2008. 224 p. (In Russian)
5. Fedosjuk R.N., Kovaleva E.M., Pohil'ko V.I. Principal methods for patient safety incident detection in medicine. *Sovremennaja stomatologiya*. 2018; 1 (70): 38-42. (In Russian)
6. Sreeramou P. Preventing Mistakes in Health Care. In: Weber S., Snyder A., Kirk L., Reed W., Hardy-Decuir B. editors *The Patient and Health Care System: Perspectives on High-Quality Care*. Cham, Switzerland: Springer International Publishing; 2020. p. 97-108. doi: 10.1007/978-3-030-46567-4_8.
7. Zadvornaya O.L., Voskanyan Y.E., Shikina I.B., Borisov K.N. Socio-economic aspects of medical errors and their consequences in medical organizations. *MIR (Modernizacija. Innovacii. Razvitie)*. 2019; 10 (1): 99-113. doi: 10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113. (In Russian)
8. Nazarenko A.G., Kleymenova E.B., Martynova M.A., Zhukov A.V., Yashina L.P. Monitoring of triggers of adverse events is one of the tools for managing the quality of healthcare. *Menedzhment kachestva v medicine*. 2018; 1: 98-104. (In Russian)
9. Ludupova E.Y. Medical errors. Literature review. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2016; 2: 6-15. (In Russian)
10. Doupi P., Svaar H., Bjorn B., Deilkås E., Nylén U., Rutberg H. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. *Cognition, Technology & Work*. 2015; 17: 45-54. doi: 10.1007/s10111-014-0302-2.
11. Ivashchenko D.V., Buromskaya N.I., Savchenko L.M., Shevchenko Y. S., Sychev D.A. Global trigger tool value for revealing of unwanted events related to medical care in pediatrics. *Meditinskii sovet*. 2018; 17: 56-65. doi: 10.21518/2079-701X-2018-17-56-65. (In Russian)
12. Chukaeva I.I., Nazimkin K.E., Larina V.N., Golovko M.G., Mikhailusova M.P. Computerized monitoring of adverse drug reactions in outpatients. *Lechebnoe delo*. 2017; 3: 22-25. (In Russian)
13. Roytberg G.E., Kondratova N.V. Methodological approach to safety culture assesment in medical organization. *V mire nauchnykh otkrytii*. 2016; 3 (75): 57-71. doi: 10.12731/wsd-2016-3-5. (In Russian)
14. Nigmatkulova M.D., Kleymenova E.B., Yashina L.P., Sychev D.A. Enhancing the continuity of medication therapy with the standard operating protocol. *Tikhookeanskii meditsinskii zhurnal*. 2019; 1 (75): 13-17. doi: 10.17238/PmJ1609-1175.2019.1.13-17. (In Russian)
15. Nissinboim N., Naveh E. Process standardization and error reduction: A revisit from a choice approach. *Safety Science*. 2018; 103: 43-50. doi: 10.1016/j.ssci.2017.11.015.
16. Rusova V.S. The economy should be economical or LEAN health care technology. *Kreativnaya ekonomika*. 2019; 13 (2): 303-310. doi: 10.18334/ce.13.1.39774. (In Russian)
17. Protasova L.M., Masunov V.N., Boikov V.A., Deyev I.A., Kobyakova O.S., Suvorova T.A., Shibalkov I.P., Shnaider G.V. Experience in introducing lean manufacturing into health care: overview of best practices. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2019; 65 (4): 1. doi: 10.21045/2071-5021-2019-65-4-1 (In Russian)
18. Kuprina I.K., Smirnova N.V., Bakhishov R.D. On the issue of implementing lean technologies in the healthcare sector. *Vektor ekonomiki*. 2020; 8 (50): 19. (In Russian)
19. Metelskaya A.V., Kamynina N.N. Development of the concept of "LEAN POLYCLINICS". *Problemy sotsial'noi gigieny, zdavoohraneniya i istorii meditsiny*. 2020; 28 (S): 785-790. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-785-790. (In Russian)
20. Veselitskii O.I. Ispol'zovanie metoda poka-yoke pri proektirovanii i ekspluatatsii informatsionnykh sistem i tekhnologii polucheniya gosudarstvennykh uslug v elektronnom vide. *Vestnik sovremennykh issledovaniy*. 2018; 7.1 (22): 222-230. (In Russian)
21. Vinod M., Devadasan S.R., Sunil D.T., Thilak V.M.M. Six Sigma through Poka-Yoke: a navigation through literature arena. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*. 2015; 81: 315-327. doi: 10.1007/s00170-015-7217-9.
22. Malega P. Poka-Yoke – solution to human errors in the production process. *The International Journal of Business Management and Technology*. 2018; 2 (5): 207-213.
23. Khorasani S.T., Feizi R., Tohid H. The Effect of Poka-Yoke Implementation On Intravenous Medication Error In Hospital Inpatient Pharmacy. Available at: https://www.academia.edu/38684569/The_Effect_of_Poka_Yoke_Implementation_On_Intravenous_Medication_Error_In_Hospital_Inpatient_Pharmacy?auto=citations&from=cover_page (accessed 24.08.2021).
24. Gnatyuk O.P. Medical errors and professional misconduct. responsibility of health workers and preventive measures. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2016; 2: 16-21. (In Russian)
25. Lesnichenko A.M. Vrachebnaya oshibka. *Voprosy nauki i obrazovaniya*. 2018; 13 (25): 66-78. (In Russian)
26. Sadchikov D.V., Kloktunova N.A., Kasimov O.V., Zeulina E.E., Sadchikov D.D. Methodology of concept and definition of medical error. *Meditinskii alfavit*. 2018; 4 (38): 45-48. (In Russian)
27. Karsanov A.M., Khestanov A.K., Tuaveva I.B., Davydova O.I., Salamov A.K. Safety of patients as a target index of modern medicine. *Glavnyi vrach yuga Rossii*. 2018; 2 (60): 10-13. (In Russian)
28. Rao U. Order sets: a poka-yoke for clinical decisions. Available at: <http://surl.li/adsjh>. (accessed 24.08.2021).
29. Carey R.B. What is a quality management system, and why should a microbiologist adopt one? *Clinical Microbiology Newsletter*. 2018; 40 (22): 183-189. doi: 10.1016/j.clinmicnews.2018.10.004.

Для цитирования: Попсуйко А.Н., Данильченко Я.В., Килижекова Д.В., Бащина Е.А., Карась Д.В., Артамонова Г.В. Нежелательные события в системе обеспечения безопасности медицинской деятельности: смысловое содержание и инструменты управления. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022;11(3): 177-187. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-177-187

To cite: Popsuyko A.N., Danilchenko Ya.V., Kilizhekova D.V., Batsina E.A., Karas D.V., Artamonova G.V. Adverse events in health and safety management in healthcare: meaning and management tools. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022;11(3): 177-187. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-3-177-187