

## ЭКОНОМИКА И МЕНЕДЖМЕНТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ECONOMICS AND MANAGEMENT IN PUBLIC HEALTH SERVICE

### ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ В СИСТЕМЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Колядо Е.В.<sup>1,2</sup>,  
Пелеганчук В.А.<sup>1,2</sup>,  
Шульц Т.Е.<sup>1</sup>,  
Повалихин А.Н.<sup>1</sup>,  
Лазарева В.В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Федеральный центр  
травматологии, ортопедии  
и эндопротезирования»

Минздрава России (656045, г. Барнаул,  
ул. Ляпидевского, 1/3, Россия)

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Алтайский государственный  
медицинский университет»  
Минздрава России (656038, г. Барнаул,  
просп. Ленина, 40, Россия)

Автор, ответственный за переписку:  
**Повалихин Антон Николаевич,**  
e-mail: obez2003@gmail.com

#### РЕЗЮМЕ

*Медицинские организации обязаны соблюдать условия для безопасного оказания медицинской помощи пациентам и работы сотрудников.*

*Применение эффективной модели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, дающей реальный результат, – это действующее лицензионное требование ко всем медицинским организациям.*

*Внедрение риск-ориентированного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности – важная составляющая современного этапа функционирования здравоохранения РФ.*

*Необходимо точно знать и идентифицировать источники потенциальной опасности внутри учреждения, учитывать и анализировать все нежелательные события и инциденты, которые возникают в процессе деятельности медицинской организации, причины и следствия, прогнозировать возможное наступление и своевременно принимать профилактические управленческие меры для их предотвращения.*

*Задачами цифровой трансформации в здравоохранении РФ являются создание единого цифрового контура, переход к электронному документообороту, сокращение временных затрат медицинских работников, не связанных непосредственно с оказанием медицинской помощи.*

*Внедрение принципов пациенто-центричности и цифровизации – абсолютный тренд современного этапа развития здравоохранения в РФ. Необходимость создания в медицинской организации современной системы учёта и анализа данных по нежелательным событиям направлена на реализацию трендов развития современной клиники и обеспечения безопасности пациентов и сотрудников.*

*В статье представлен опыт ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Барнаул) по созданию системы работы с нежелательными событиями и принятия управленческих решений по их устранению и предупреждению с применением современных цифровых технологий, что позволило получить достоверное снижение частоты нежелательных событий за 2,5 года.*

**Ключевые слова:** нежелательные события в медицинской деятельности, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, цифровые технологии в здравоохранении

Статья получена: 08.08.2022

Статья принята: 17.01.2023

Статья опубликована: 02.03.2023

**Для цитирования:** Колядо Е.В., Пелеганчук В.А., Шульц Т.Е., Повалихин А.Н., Лазарева В.В. Организация работы с нежелательными событиями в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с применением цифровых технологий. *Acta biomedica scientifica*. 2023; 8(1): 218-227. doi: 10.29413/ABS.2023-8.1.22

## ORGANIZATION OF WORK WITH UNDESIRED EVENTS WITHIN THE SYSTEM OF MEDICAL ACTIVITIES QUALITY AND SAFETY INTERNAL CONTROL WITH THE USE OF DIGITAL TECHNOLOGY

Kolyado E.V.<sup>1,2</sup>,  
Peleganchuk V.A.<sup>1,2</sup>,  
Shults T.E.<sup>1</sup>,  
Povalikhin A.N.<sup>1</sup>,  
Lazareva V.V.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Federal Center for Traumatology,  
Orthopedics and Endoprosthetics  
(Lyapidevskogo str. 1/3, Barnaul 656045,  
Russian Federation)

<sup>2</sup> Altai State Medical University  
(Lenina ave. 40, Barnaul 656038,  
Russian Federation)

Corresponding author:  
**Anton N. Povalikhin**,  
e-mail: obez2003@gmail.com

### ABSTRACT

*In accordance with the current legislation a healthcare organization shall be obliged to provide conditions for safe delivery of healthcare to patients and medical personnel performance.*

*Implementation of effective model of medical activities quality and safety internal control producing meaningful result is a current license requirement to a healthcare organization.*

*Implementation of risk-oriented approach to medical activities quality and safety management is an important constituent of modern stage of the Russian Federation healthcare functioning.*

*It is necessary to understand sources of potential hazard within an organization, consider and analyze all undesired events and incidents arising in the process of a healthcare organization functioning and their reasons, take preventive measures to avoid them.*

*The tasks of digital transformation in the Russian Federation healthcare are development of integrated digital contour, transition to electronic document flow, reduction of medical personnel's time expenditure not involving delivery of healthcare.*

*Implementation of customer centricity and digitalization principles is an absolute trend of modern stage of development of the Russian Federation healthcare. It determines necessity of development of present-day accounting and analyzing data system on undesired events in a healthcare organization.*

*The article presents the experiment of Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics (Barnaul, Russian Federation) in establishing system of work with undesired events and managerial decision-making on their avoidance and prevention with the use of present-day digital technology resulting in credible frequency reduction of undesired events in the space of 2.5 years.*

**Key words:** *undesired events in medical activities, medical activities quality and safety internal control, digital technology in healthcare*

Received: 08.08.2022  
Accepted: 17.01.2023  
Published: 02.03.2023

**For citation:** Kolyado E.V., Peleganchuk V.A., Shults T.E., Povalikhin A.N., Lazareva V.V. Organization of work with undesired events within the system of medical activities quality and safety internal control with the use of digital technology. *Acta biomedica scientifica*. 2023; 8(1): 218-227. doi: 10.29413/ABS.2023-8.1.22

## ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности остаётся одним из актуальных вопросов отечественного здравоохранения в современных условиях, несмотря на проводимые в данной сфере исследования и предлагаемые многочисленные подходы к решению данной проблемы [1].

На современном этапе развития здравоохранения Российской Федерации усилены требования к качеству оказания медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности, сформированы требования к системе внутреннего контроля, что реализовано в последних изменениях нормативно-правового регулирования [2]. Применение эффективной модели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, дающей реальный результат, – это, в том числе, действующее лицензионное требование к медицинской организации [3].

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объёма и надлежащего качества в соответствии с действующим законодательством и соблюдением обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности [1].

Для реализации данной цели медицинской организации необходимо создать эффективную систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, основанную на действующих нормативно-правовых требованиях и современных технологиях, в том числе цифровых.

Результаты первичных аудитов состояния качества и безопасности медицинской деятельности 30 медицинских организаций в 11 регионах Российской Федерации мультидисциплинарными рабочими группами экспертов выявили имеющиеся системные проблемы в организации работы и отсутствие единых подходов практически по всем разделам данного направления в целом и по организации учёта и анализа нежелательных событий в частности [4].

Медицинская деятельность относится к категории отраслей очень высокого риска. Управление рисками помогает предупредить, минимизировать или исключить возможный вред жизни и здоровью пациентов и персонала. Внедрение риск-ориентированного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности – важная составляющая современного этапа функционирования здравоохранения России. Менеджмент риска является составляющей частью управления организацией и имеет фундаментальное значение [1, 5, 6].

Обзорные данные разных авторов фиксировали удельный вес установленных нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности от 2,9 до 16,6 % от всех госпитализированных пациентов при анализе до 30 000 медицинских карт стационарного больного [7].

Системы организации отчётности о нежелательных событиях и ошибках в сфере здравоохранения, функци-

онирующие во многих зарубежных странах, отличаются своей организационной структурой (государственные, частные, общественные – агентства, фонды, профильные министерства и комитеты, в которые все медицинские организации страны обязаны отправлять свои сведения), но почти везде они имеют национальный либо правительственный статус, в большинстве стран действует законодательство, предусматривающее конфиденциальность сведений, содержащихся в отчётах. Однако проведённые социологические опросы показали, что около 70 % населения хотели бы иметь свободный доступ к информации о нежелательных событиях в здравоохранении и медицинских организациях [8].

В Указе Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» две из пяти национальных целей развития РФ посвящены сохранению здоровья населения и цифровой трансформации. Основным принципом управления во всех отраслях государства установлена ориентация на общественный результат для людей, достижение показателей национальных целей развития. Ориентация на результат предполагает и создание системы управления рисками – их своевременное выявление и формирование мер по их предотвращению и смягчению последствий.

Внедрение принципов клиентоцентричности, цифровизации – повышение качества жизни и уровня доверия граждан, изменения подходов к работе с людьми для решения их жизненных ситуаций, проактивного информирования о новых возможностях, в том числе, за счёт внедрения новых цифровых решений – абсолютный тренд современного этапа развития различных отраслей в Российской Федерации [9, 10, 11].

Требования граждан к качеству государственных услуг, в целом к качеству жизни – жилью, медицине, образованию – постоянно возрастают, причём рост запросов населения опережает скорость происходящих изменений [9]. Защита прав пациентов, деятельность правозащитных организаций приобрели отдельную направленность и степень напряжённости. Цифровые технологии создают новые возможности, кроме того, цифровизация повышает доступность услуг [9].

Стратегической целью в развитии современной медицины является создание единого цифрового контура на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и управление показателями достижения целей в режиме инцидент-менеджмента [12, 13].

Основными задачами цифровой трансформации являются переход к электронному документообороту в здравоохранении Российской Федерации; сокращение временных потерь медицинских работников, не связанных непосредственно с оказанием медицинской помощи. Вместе с тем проблемами текущего состояния здравоохранения, возможными к решению при цифровизации, являются слабое управление данными из-за отсутствия интегрированных приложений, единой среды управления справочной и нормативной информацией; повышенная нагрузка на медицинских работников

как следствие работы с несколькими системами и большим объёмом ручного ввода данных, необходимостью ведения документации, в том числе медицинской, в бумажной форме; длительные сроки, сложности разработки и реализации «сквозных» сервисов и бизнес-процессов вследствие необходимости интеграции нескольких информационных систем, реестров и регистров; разобщённость информационных систем в сфере здравоохранения, отсутствие единых стандартов информационного взаимодействия; ограниченность межведомственного электронного взаимодействия [12].

Счётная палата Российской Федерации в 2022 г. проанализировала текущее состояние информатизации здравоохранения и выявила ряд проблем, которые тормозят цифровую трансформацию данной сферы [14]. На качестве данных отрицательно сказывается необходимость многократного ввода информации. Как показала проверка, медработникам приходится вводить данные о пациенте одновременно в несколько не связанных друг с другом информационных систем. Недостаточная формализация процессов, осуществляемых в медицинских организациях, значительно препятствует их автоматизации и цифровой трансформации, а также приводит к различным подходам регионов и медицинских организаций к реализации функционалов информационных систем в сфере здравоохранения. Информационные технологии как инструмент, помимо решения задач контроля и учёта, должны обеспечить снижение трудозатрат медицинских работников. Внедрение информационных систем без отказа от бумажного документооборота значительно снижает производительность труда медперсонала, создавая при этом дополнительную нагрузку для врачей. Почти 90 % врачей, опрошенных в рамках проверки, уверены, что цифровизация нужна. При этом на данный момент эффект от информатизации отметили только 30 % медицинских работников, которым стало проще работать с документами пациента, по наблюдениям 27 % сократились и временные затраты на работу [14].

Архитектура цифровых систем Минздрава России, Федерального фонда обязательного медицинского страхования и иных ведомств, а также требования к региональным системам должна максимально обеспечивать бесшовную интеграцию и создание единого информационного пространства в здравоохранении, ключевой вопрос унификации бизнес-процессов на основе единых справочников, моделей данных, регистров необходимо решать оперативно в максимально короткие сроки.

## **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ УЧЁТА И АНАЛИЗА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ В РАМКАХ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Основными задачами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются совершенствование подходов к осуществлению ме-

дицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления, предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности [2].

Одним из мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, является учёт нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлёкших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи) [2, 15].

В сфере здравоохранения многие процессы не имеют нормативно-правового регулирования, и их реализация различается между медицинскими организациями и регионами, что усложняет их дальнейшую автоматизацию посредством информационных систем. Это приводит к различному подходу в реализации функционала модулей государственных и медицинских информационных систем в субъектах Российской Федерации, в медицинских организациях и усложняет «сквозной» обмен информацией.

Порядок учёта и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности не регламентирован федеральным законодательством как процесс в целом (порядок сообщения, порядок учёта и анализа, рассмотрения, иное), регламентация данного вопроса есть в международных стандартах, что вызывает определённые трудности, применяются разные подходы в организациях при реализации данных мероприятий [16].

Отсутствует исчерпывающий универсальный классификатор нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, который медицинские организации могли бы взять за основу для целей организации внутреннего учёта и анализа показателей, формирования унифицированной отчётности, адаптировав его под специфику своего учреждения.

Имеется регламентация отдельных тематических направлений, которая недостаточно гармонизирована между собой для целей процессного подхода: приказом Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 утверждена классификация неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий; приказом Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н утверждён порядок выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), номенклатуры ИСМП, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации; приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 утверждён порядок осуществления фармаконадзора; приказом Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н утверждён порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских

работников при применении и эксплуатации медицинских изделий; вместе с тем спектр и перечень нежелательных событий гораздо шире, что требует систематизации на федеральном уровне [17–20].

Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения и приоритетные направления развития данных технологий позволяют отнести электронные системы учёта и анализа к разделу предиктивной аналитики (Predictive Analytics) – умное использование данных, прогнозное моделирование будущих событий, поддержка и обоснование принятия управленческих решений [21].

По мнению экспертов, медицинские информационные технологии (МИТ) являются самыми эффективными инструментами повышения качества, эффективности, безопасности медицинской помощи, но вместе с тем и наиболее дорогими. Исследования показывают, что в учреждениях, перешедших на систему электронной отчётности по инцидентам (веб-системы), возрастает частота и своевременность составления отчётов, точность основных показателей и системность организации работы по данному направлению [22].

Важным вопросом, который также представляет традиционную проблему, является система электронного внутриведомственного и межведомственного документооборота для оперативного формирования и предоставления различных форм отчётности в разные ведомства и подразделения, которая, согласно действующему законодательству, должна быть введена в РФ в эксплуатацию 31 декабря 2024 г. [23].

Вышеизложенные доводы стали основанием для постановки цели по созданию в нашей медицинской организации системы учёта и анализа нежелательных событий (НС) для принятия управленческих решений по устранению и предупреждению рисков с применением цифровых технологий, снижения частоты нежелательных событий. Оптимальным решением этого вопроса нам представляется наличие единой цифровой системы в Российской Федерации.

Для реализации данной цели в ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России; г. Барнаул) разработан «Порядок учёта нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности и иных инцидентов», содержащий следующие разделы:

- цели, задачи, принципы работы, классификация и основные определения, примерный перечень НС при осуществлении медицинской деятельности и иных инцидентов (в т. ч. маркеры (признаки) неблагоприятных событий);
- порядок действий по сообщению (регистрации) о НС сотрудниками учреждения, пациентами и посетителями;
- унифицированная форма учёта НС;
- порядок разбора НС, установление вида НС по последствиям;
- порядок расчёта и анализа показателей, мониторинга динамики и тенденций НС по установленным периодам;

- форма плана корректирующих мероприятий, порядок контроля эффективности принятых мер;
- информирование сотрудников, порядок внутреннего обучения персонала, порядок обратной связи.

Система электронного учёта НС (оповещения о происшествиях) представляет собой веб-систему, позволяющую сотрудникам медицинской организации и пациентам добровольно сообщить о произошедших проблемах.

Система интегрирована с внутренней медицинской информационной системой (МИС) и электронной медицинской картой пациента (ЭМК) для автоматического (без участия сотрудников) обнаружения, сообщения и учёта сведений о произошедшем неблагоприятном событии с помощью ключевых показателей-триггеров (критические значения лабораторных и иных инструментальных показателей, объём кровопотери, маркированные медицинские формулировки, зафиксированные в медицинской документации, иное).

Разработанная нами электронная система учёта НС имеет ряд преимуществ:

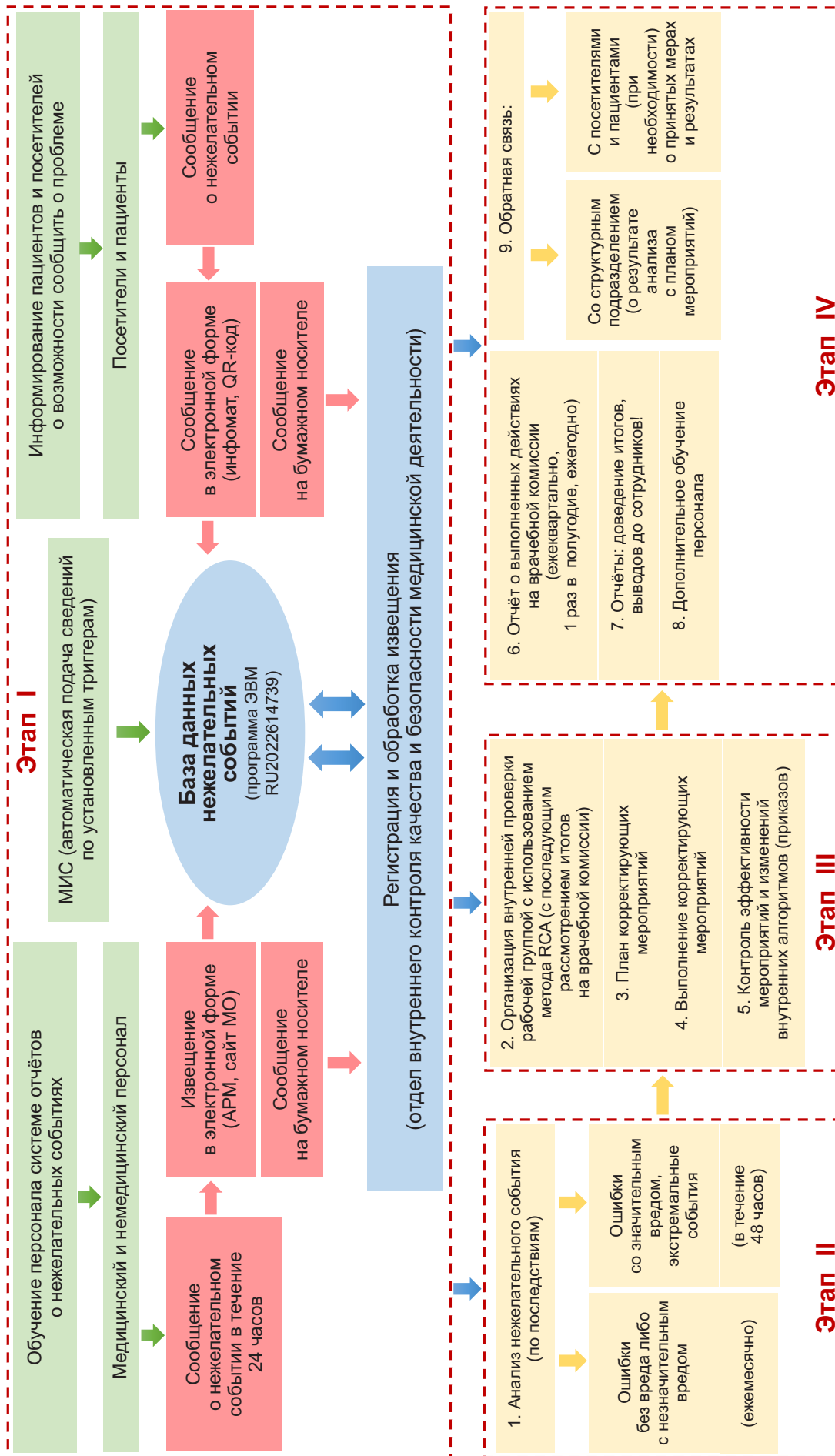
- незамедлительно, в режиме реального времени автоматически выявляет, самостоятельно регистрирует и сообщает в медицинский чат учреждения о серьёзных инцидентах (исключает наличие «неучтённых» происшествий);
- автоматизирует и упрощает ввод и анализ данных, сокращает время работы сотрудников с данным происшествием по его оформлению (созданы готовые шаблоны) и информированию всех должностных лиц (оперативная информация о НС сразу сообщается в больничный чат);
- минимизирует участие персонала в обнаружении и учёте НС;
- стандартизует порядок и структуру отчётности, процесса анализа причин НС и разработки корректирующих мероприятий;
- помогает улучшать клинические процессы (на основе разработанных СОП и алгоритмов);
- помогает прогнозировать и идентифицировать потенциальные риски.

## СИСТЕМА РАБОТЫ С НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ

В ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) функционирует система работы с нежелательными событиями, структурированная по этапам (рис. 1).

Создана программа ЭВМ по учёту нежелательных событий, которая реализована на сайте ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) на платформе Bitrix (содержит 66 учётных параметров).

**Первый этап** – установление факта происшествия НС, сообщение (регистрация) НС в электронной системе учёта (программа ЭВМ): сотрудники (медицинский и немедицинский персонал, пациенты и посетители), МИС (по установленным триггерам: слова и критические уровни мониторинговых показателей), первичная обработка извещения отделом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.



**РИС. 1.** Этапы работы с нежелательными событиями в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул)

**FIG. 1.** Stages of work with undesired events at the Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthesis (Barnaul)

**Второй этап** – анализ НС по последствиям (ошибки без вреда, либо с незначительным вредом, ошибки со значительным вредом и экстремальные события, которые рассматриваются исходя из значимости в течение 48 часов (срочные), либо ежемесячно).

**Третий этап** – внутренняя проверка НС рабочей группой, методом RCA (root cause analysis – анализ первопричины), подготовка плана и выполнение корректирующих мероприятий, рассмотрение на врачебной комиссии (контроль эффективности), изменения внутренних алгоритмов (приказов).

**Четвёртый этап** – анализ мониторинговых показателей за установленные периоды, выявление динамики, информирование сотрудников, дополнительное внутреннее обучение персонала, обратная связь с пациентами и посетителями (при необходимости).

## РЕЗУЛЬТАТЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ РАБОТЫ С НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ В РАМКАХ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Проведённые системные организационные мероприятия в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, основанные на строгом учёте НС с применением цифровых технологий, анализе корневых причин возникновения и разработки комплекса предупредительных мер, позволили снизить в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) значения основных контрольных мониторинговых показателей НС за 2,5 года (2020–2022 гг.); таким образом, нами были реализованы мероприятия по повышению уровня безопасности для пациентов и сотрудников.

За 2,5 года (2020–2022 гг.) в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) проанализировано 19 639 случаев госпитализации пациентов по профилям «Травматология и ортопедия», «Нейрохирургия», зарегистрировано 269 нежелательных событий.

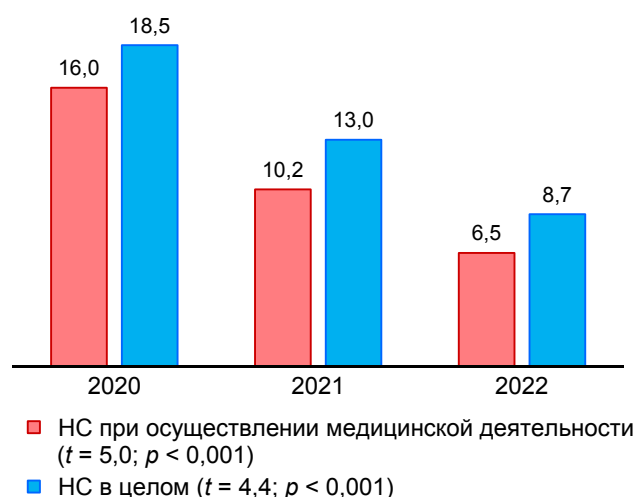
24 марта 2022 г. нами успешно завершена процедура государственной регистрации программы для ЭВМ «Учёт нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности» в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент), которая соответствует требованиям законодательства по информационной безопасности и защите персональных данных. Получено Свидетельство о государственной регистрации (№ 2022614739) [24].

Установлены показатели частоты НС (на 1000 пролеченных) в ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) по утверждённым нами рубрикам внутреннего приказа от большего к меньшему: на первом месте показатель частоты НС – события в процессе лечения пациента – 2,85, на втором месте – иные инциденты (немедицинские) – 2,24, на третьем месте – события, связанные с хирургическими вмешательствами или иными процедурами, – 1,22, на четвёртом месте – маркеры (признаки) неблагоприятных событий при осуществ-

лении медицинской деятельности – 1,02, на пятом месте – события, связанные с применением медицинских изделий, – 0,61, на шестом месте – события, связанные с применением лекарственных средств, – 0,41, на седьмом месте – события, связанные с инфекцией, и события, связанные с проведением анестезиологического пособия, – 0,2 по каждой рубрике.

Все структурные подразделения ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул) ранжируются нами по итоговым показателям частоты нежелательных событий от большего показателя к меньшему, формируется рейтинг отделений по показателям НС, который применяется в системе оплаты труда и премировании сотрудников в качестве одного из опорных стимулирующих показателей, установленных локальным правовым актом.

Внедрение системы работы с нежелательными событиями в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включающей упорядоченные процедуры регистрации, анализа, контроля, принятия управленческих решений, направленных на предупреждение и улучшение, позволило получить достоверное снижение частоты нежелательных событий в медицинской организации за 2,5 года (рис. 2).



**РИС. 2.**

Динамика показателей частоты нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности и всех инцидентов в целом за 2020–2022 гг. (на 1000 пролеченных пациентов)

**FIG. 2.**

Trend data of undesired events frequency in the course of medical activities and other incidents in the years 2020–2022 (for 1000 treated patients)

Нами зарегистрировано снижение показателя частоты НС при осуществлении медицинской деятельности (на 1000 пролеченных пациентов) с 16,0 за 2020 г. до 10,2 за 2021 г. и 6,6 за I полугодие 2022 г. ( $p = 0,0001$ ;  $p < 0,001$ ); снижение показателя частоты НС (в целом, в том числе немедицинских, иных) – с 18,5 за 2020 г. до 13,0 за 2021 г. и 8,7 за I полугодие 2022 г. ( $p = 0,0003$ ;  $p < 0,001$ ).

Таким образом, системный подход по выявлению, учёту, анализу нежелательных событий с применением цифровых технологий, оперативные управленческие мероприятия в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности позволил успешно достичь цели по снижению частоты нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности за 2,5 года (2020–2022 гг.).

### Конфликт интересов

Явные и потенциальные конфликты интересов, связанные с публикацией настоящей статьи, отсутствуют.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Мурашко М.А., Иванов И.В., Князюк Н.Ф. *Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности*. М.; 2020.
2. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017>. [дата доступа: 25.07.2022].
3. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/400846456/>. [дата доступа: 03.08.2022].
4. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щесюль А.Г. Мониторинг показателей качества и безопасности медицинской деятельности: результаты аудитов 30 медицинских организаций (стационаров). *Менеджмент качества в медицине*. 2018; 2: 28–32.
5. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. *Менеджмент риска. Принципы и руководство (утв. и введён в действие приказом Росстандарта от 10.12.2019 № 1379-ст)*. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125>. [дата доступа: 25.07.2022].
6. Князюк Н.Ф., Бидагаева Т.Г., Хайнуева Г.М., Ким Н.А. Управление рисками медицинской организации. *Здравоохранение*. 2016; 5: 42–51.
7. Маслов М.Г. Ошибки и неблагоприятные события в медицинской деятельности. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63(6): 339–342. doi: 10.18821/0044-197X-2019-63-6-339-342
8. Фоменко А.Г. Системы отчётности о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях в здравоохранении – важнейший элемент укрепления безопасности пациентов. *Вопросы организации и информатизации здравоохранения*. 2008; 2(55): 17–26.
9. Распоряжение Правительства РФ от 01.10.2021 № 2765-р «Об утверждении Единого плана по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202110110015>. [дата доступа: 04.08.2022].
10. Перепелова О.В., Петрова И.А. Пациент-центрированность при оказании населению медицинских услуг как ценность и принцип деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2019; 10: 12–17.
11. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Ключевые аспекты пациент-ориентированной модели управления медицинской организацией. Научное обозрение. *Медицинские науки*. 2020; 3: 34–38. doi: 10.17513/srms.1112
12. Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112310112>. [дата доступа: 25.07.2022].
13. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906070052>. [дата доступа: 25.07.2022].
14. Отчёт Счётной палаты Российской Федерации о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ современного состояния информатизации здравоохранения в условиях концепции создания единого цифрового контура в здравоохранении», утверждён 31.05.2022. URL: <https://ach.gov.ru/checks/zdravookhraneniya-informatizatsia>. [дата доступа: 22.07.2022].
15. Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. *Протоколы по обеспечению безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре*. М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; 2019.
16. Минулин И.Б., Швабский О.Р., Иванов И.В., Матыцин Н.О., Щерблыкина А.А., Таут Д.Ф. Обзор подходов к учёту и анализу нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2021; 3: 9–17. doi: 10.21045/1811-0185-2021-3-9-17
17. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106100019>. [дата доступа: 25.07.2022].
18. Приказ Минздрава России от 29.11.2021 № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112310011>. [дата доступа: 27.07.2022].
19. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420394411>. [дата доступа: 28.07.2022].
20. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских



работников при применении и эксплуатации медицинских изделий». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012070057>. [дата доступа: 28.07.2022].

21. Пугачев П.С., Гусев А.В., Кобякова О.С., Кадыров Ф.Н., Гаврилов Д.В., Новицкий Р.Э., Владимирский А.В. Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения. *Национальное здравоохранение*. 2021; 2(2): 5-12. doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5-12

22. Клейменова Е.Б., Яшина Л.П. Роль медицинских информационных технологий в обеспечении безопасности пациентов. *Врач и информационные технологии*. 2020; 3: 13-24. doi: 10.37690/1811-0193-2020-3-13-24

23. *Постановление Правительства РФ от 17.02.2022 № 198 «Об утверждении Положения об информационной системе обеспечения внутриведомственного и межведомственного документооборота и контроля исполнения поручений, в том числе с использованием облачных сервисов»*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202180008>. [дата доступа: 25.07.2022].

24. Пелеганчук В.А., Колядо Е.В., Повалихин А.Н., Суслина Н.А., Шульц Т.Е. *Учёт нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности: Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2022614739. № 2022612175; заявл. 21.02.2022; рег. 24.03.2022.*

## REFERENCES

1. Murashko MA, Ivanov IV, Knyazyuk NF. *Basics of quality and safety provision of medical activities*. Moscow; 2020. (In Russ.).

2. *Order of the Ministry of Health of Russia No. 785n dd. 31.07.2020 "Concerning approval of Requirements to organization and assurance of medical activities quality and safety internal control"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

3. *Russian Federation Government Decree N 852 dd. 01.06.2021 "Concerning licensing of medical activities (except for within named activities implemented by healthcare organizations and other organizations included in private healthcare system within the territory of Skolkovo Innovation Center)"*. URL: <https://base.garant.ru/400846456/>. [date of access: 03.08.2022]. (In Russ.).

4. Ivanov IV, Shvabsky OR, Minulin IB, Shcheshyul AG. Monitoring of quality indicators of medical activities quality and safety: Audit data of 30 healthcare organizations (in-patient facilities). *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2018; 2: 28-32. (In Russ.).

5. *GOST R ISO 31000-2019. National standard of the Russian Federation. Risk management. Principles and guidance. (Approved and came into force by order N 1379-st dd. 10.12.2019 of Rosstandart (Federal Agency for Technical Regulation and Metrology))*. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

6. Knyazyuk NF, Bidagaeva TG, Khaynueva GM, Kim NA. Healthcare organization risk management. *Zdravookhranenie*. 2016; 5: 42-50. (In Russ.).

7. Maslov MG. Errors and undesired events in medical activities. *Health Care of the Russian Federation*. 2019; 63(6): 339-342. (In Russ.). doi: 10.18821/0044-197X-2019-63-6-339-342

8. Fomenko A.G. Medical errors and undesired events reporting systems in healthcare is a key element of promotion of patients'

security. *Voprosy organizatsii i informatizatsii zdravookhraneniya*. 2008; 2: 17-26. (In Russ.).

9. *Russian Federation Government Resolution N 2765-r dd. 01.10.2021 "Concerning approval of the Common plan for reaching national objectives of the Russian Federation development for the period up to the year 2024 and for the planning period up to the year 2030"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202110110015>. [date of access: 04.08.2022]. (In Russ.).

10. Perepelova OV, Petrova IA. Patient-centricity during rendering healthcare service to population as a value and principle of activity. *Manager zdravookhraneniya*. 2019; 10: 12-17. (In Russ.).

11. Shakhobov IV, Melnikov YuYu, Smyshlyayev AV. Key aspects of patient-oriented model of healthcare organization management. *Scientific Review. Medical sciences*. 2020; 3: 34-38. (In Russ.).

12. *RF Government Resolution N 3980-r dd. 29.12.2021 "Concerning approval of strategic direction in the area of healthcare digital transformation"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112310112>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

13. *Russian Federation Presidential Decree N 254 dd. 06.06.2019 "Concerning development strategy of healthcare in the Russian Federation for the period up to the year 2025"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906070052>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

14. *Report of Accounting Chamber of the Russian Federation on results of expert and analytic action "Analysis of current state of healthcare informational support in the context of development of integrated digital contour in healthcare", approved on 31.05.2022*. URL: <https://ach.gov.ru/checks/zdravookhraneniya-informatizatsia>. [date of access: 22.07.2022]. (In Russ.).

15. Kleyменова YeB, Yashina LP. *Protocols concerning assurance of medical care safety in a multi-speciality hospital*. Moscow: Russian Medical Academy of Continuous Professional Training; 2019. (In Russ.).

16. Minulin IB, Shvabsky OR, Ivanov IV, Matytsin NO, Shcheblykina AA, Taut DF. Review of the approaches to accounting and analysis of undesired events in the course of medical activities. *Manager zdravookhraneniya*. 2021; 3: 9-17. (In Russ.). doi: 10.21045/1811-0185-2021-3-9-17

17. *Order of Roszdravnadzor (Federal Service for Supervision in Healthcare) N 4513 dd. 20.05.2021 "Concerning approval of classification of undesired events connected with medical devices circulation"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106100019>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

18. *Order of the Ministry of Health of Russia N 1108n dd. 29.11.2021 "Concerning approval of procedure for preventive activities, revealing and recording at a healthcare organization of cases of infectious diseases connected with delivery of healthcare, nomenclature of infectious diseases connected with delivery of healthcare subject to revealing and recording at a healthcare organization"*. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112310011>. [date of access: 27.07.2022]. (In Russ.).

19. *Order of Roszdravnadzor (Federal Service for Supervision in Healthcare) N 1071 dd. 15.02.2017 "Concerning approval of Procedure for pharmacovigilance"*. URL: <https://docs.cntd.ru/document/420394411>. [date of access: 28.07.2022]. (In Russ.).

20. *Order of the Ministry of Health of Russia N 1113n dd. 19.10.2020 "Concerning approval of Procedure for reporting by subjects of medical devices circulation of all cases of revealing side effects not indicated in product instructions or operation manual"*

of a medical device, of adverse reactions during its use, of special aspects of medical devices interaction, of facts and circumstances creating danger to life and health of general public and medical personnel during use and operation of medical devices". URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012070057>. [date of access: 28.07.2022]. (In Russ.).

21. Pugachev PS, Gusev AV, Kobayakova OS, Kadyrov FN, Gavrilov DV, Novitsky RE, Vladimirovskiy AV. Global trends of digital transformation of healthcare. *National Health Care (Russia)*. 2021; 2(2): 5-12. (In Russ.). doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5-12

22. Kleymenova YeB, Yashina LP. Role of medical information technology in providing patients' safety. *Vrach i informacionnye*

*tehnologii*. 2020; 3: 13-24. (In Russ.). doi: 10.37690/1811-0193-2020-3-13-24

23. Russian Federation Government Decree N 198 dd. 17.02.2022 "Concerning approval of Regulation on information system for providing intradepartmental and interdepartmental document flow and control of assignments which includes using cloud services". URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202202180008>. [date of access: 25.07.2022]. (In Russ.).

24. Peleganchuk VA, Kolyado YeV, Povalikhin AN, Suslina NA, Shults TE. *Sentinel event recording in medical care: Computer program registration certificate No. 2022614739*. 24.03.2022. (In Russ.).

#### Сведения об авторах

**Колядо Елена Владимировна** – кандидат медицинских наук, заместитель главного врача по организационно-методической работе, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, e-mail: [centricmed@inbox.ru](mailto:centricmed@inbox.ru), <https://orcid.org/0000-0001-5606-6963>

**Пелеганчук Владимир Алексеевич** – доктор медицинских наук, главный врач, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России; заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и вертебрологии, ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, e-mail: [pva-barnaul@yandex.ru](mailto:pva-barnaul@yandex.ru), <https://orcid.org/0000-0002-2386-4421>

**Шульц Татьяна Ергартовна** – заведующая отделом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, e-mail: [taniashults@mail.ru](mailto:taniashults@mail.ru), <https://orcid.org/0000-0002-8975-1833>

**Повалихин Антон Николаевич** – начальник отдела информационных технологий, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, e-mail: [obez2003@gmail.com](mailto:obez2003@gmail.com), <https://orcid.org/0000-0002-3645-3023>

**Лазарева Виктория Викторовна** – заведующая организационно-методическим отделом, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, e-mail: [viklazareva@mail.ru](mailto:viklazareva@mail.ru), <https://orcid.org/0000-0002-9976-3862>

#### Information about the authors

**Yelena V. Kolyado** – Cand. Sc. (Med.), Deputy Chief Physician for Organizational and Methodical Work, Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics; Associate Professor at the Department of Public Health and Healthcare, Altai State Medical University, e-mail: [centricmed@inbox.ru](mailto:centricmed@inbox.ru), <https://orcid.org/0000-0001-5606-6963>

**Vladimir A. Peleganchuk** – Dr. Sc. (Med.), Chief Physician, Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics; Head of the Department of Traumatology, Orthopedics and Vertebrology, Altai State Medical University, e-mail: [pva-barnaul@yandex.ru](mailto:pva-barnaul@yandex.ru), <https://orcid.org/0000-0002-2386-4421>

**Tatyana E. Shults** – Head of the Department of Internal Quality Control and Safety of Medical Activities, Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics, e-mail: [taniashults@mail.ru](mailto:taniashults@mail.ru), <https://orcid.org/0000-0002-8975-1833>

**Anton N. Povalikhin** – Head of the Department of Information Technologies, Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics, e-mail: [obez2003@gmail.com](mailto:obez2003@gmail.com), <https://orcid.org/0000-0002-3645-3023>

**Viktoriya V. Lazareva** – Head of the Organizational and Methodological Department, Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Endoprosthetics, e-mail: [viklazareva@mail.ru](mailto:viklazareva@mail.ru), <https://orcid.org/0000-0002-9976-3862>