

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАК ОСНОВА БЕЗОПАСНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Бурыкин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х.

ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Казань, Россия (421111, г. Казань, ул. Бутлерова, 49), e-mail: pharmdoc@yandex.ru

Проведён анализ литературы по проблеме безопасности медицинской помощи. Высокий уровень дефектов медицинской помощи и отсутствие адекватных методов профилактики и предотвращения обосновывают необходимость выработки стратегии управления рисками в учреждениях здравоохранения Российской Федерации. В статье проанализированы методологические проблемы управления риском в отечественном здравоохранении: несовершенство общепринятой терминологии, отсутствие юридического регулирования, слабое развитие методологического обеспечения. Проанализированы подходы и методы управления риском, используемые в различных странах. Проведена сравнительная оценка эффективности различных методов и инструментов, используемых в управлении риском. Обоснована необходимость законодательного регулирования внедрения менеджмента рисками в существующих учреждениях здравоохранения и определены основные этапы внедрения. Основой безопасной медицинской помощи должна стать «культура безопасности» – вовлечение всех сотрудников медицинских учреждений в систему менеджмента рисками.

Ключевые слова: управление риском, безопасность медицинской помощи.

RISK MANAGEMENT SYSTEM AS A BASIS OF HEALTH CARE SAFETY

Burykin I.M., Aleeva G.N., Khafisianova R.K.

Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation (421111, Kazan, Butlerova str, 49), e-mail: pharmdoc@yandex.ru

Survey of literature about safety of medical care was performed. There is a high level of medical care defects. So, we need a risk management strategy. In paper, we analyze methodological problems of risk management in the national healthcare. It may be noted imperfection common terminology, lack of legal regulation, poor development of methodological support. We analyzed the approaches and methods of risk management in different countries. Assessment of the effectiveness different tools and approaches risk management was carried out. It is necessary to legislative regulation implementing risk management in health care. "Safety culture" should be used as the basis of medical care safety and all employees must participate in risk management.

Key words: risk management, safety of health care.

Одним из путей повышения эффективности и качества оказания медицинской помощи является внедрение системы управления рисками (риск-менеджмент), которая позволяет выявить, оценить последствия и выработать тактику противодействия, направленную на ограничение случайных событий, наносящих физический и моральный ущерб организации, её персоналу и пациентам.

Субъективное ощущение безопасности у персонала, называемое «мнимым благополучием», связано с тем, что несмотря на большое число инцидентов в учреждениях здравоохранения любого уровня, большая часть из них заканчивается благополучно, без причинения вреда персоналу и пациентам. Только незначительная часть случаев заканчивается причинением существенного вреда и даже смерти. В подобной ситуации явная причинно-следственная связь между дефектами деятельности персонала, организации труда и возникновением причинения вреда здоровью пациентов не выявляется. Низкая частота тяжёлых исходов является основной причиной того, что в отношении этих событий у

персонала отсутствует насторожённость, и они продолжают совершать ошибки и допускать дефекты в оказании медицинской помощи.

Для формирования устойчивости организации к происшествиям, несчастным случаям, потерям была сформирована концепция управления рисками. Она позволяет выявить скрытые источники опасности и выработать меры противодействия. За рубежом широта внедрения систем управления рисками очень высока [10]. Хотя система контроля качества медицинской помощи в РФ разработана и утверждена, литературные источники свидетельствуют о неблагополучии в части причинения вреда здоровью пациентов вследствие различных происшествий [5; 6]. Проведённый нами анализ отечественной литературы не выявил в Российской Федерации публикаций об успешном внедрении систем управления рисками.

В зарубежных странах приняты стандарты, позволяющие медицинской организации выбрать наиболее оптимальную форму построения системы безопасности пациентов. Этому способствуют созданные в различных странах национальные агентства по безопасности медицинской помощи.

Системный анализ проблемы управления рисками свидетельствует о её комплексности. Причины возникновения ошибок имеют человеческий и системный компонент [24]. Исследования показали, что человеческий фактор играет важную роль в возникновении дефектов, частота ошибок персонала варьирует от 30 до 80% [15; 16]. Показано, что стимулирование персонала к внимательности, осмотрительности не эффективны – человеческие ошибки неотвратимы. Скепсис относительно эффективности данного подхода выражается фразой «...мы не в состоянии изменить сущность людей, но мы в состоянии изменить сущность организаций в которых работают люди» [24]. Например, если существуют ошибки в выборе лекарственных препаратов, имеющих сходные упаковки и располагающиеся в одном месте, то с позиции человекоориентированного подхода решение проблемы основано на обучении персонала, выделении ответственных и наказании провинившихся, допустивших подобную ошибку. В противоположность ему системный подход ориентирован на изменение условий – два препарата должны храниться в двух разных местах, иметь различную цветовую маркировку [21].

Мы считаем, что в любой организации есть системы предотвращения ошибок. Многие дефекты не реализуются только благодаря их действию. В условиях низкой культуры безопасности, плохой организации труда, перенапряжения персонала могут возникать ситуации, когда эти барьеры не эффективны.

Расследование более 30 случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи показало, что во всех случаях наблюдались пять общих недостатков: барьеры для

проявления инициативы, плохая коммуникация, неэффективные системы и процессы, изоляция [1]. Это позволяет считать низкую безопасность лишь симптомом общей проблемы не эффективной системы управления качеством. Управление рисками должно быть неотъемлемым компонентом системы управления качеством медицинской помощи.

Анализ доступной литературы показал, что определения, используемые для изучения проблем риска причинения вреда пациенту или медицинской организации, имеют различные смыслы [3; 5; 6]. В настоящей работе мы считаем необходимым применять следующие термины и определения (таб. 1).

Таблица 1

Основные термины и определения, используемые в системе управления рисками

<p>Безопасность пациентов (patient safety) – предотвращение неблагоприятных исходов или повреждений во время процесса лечения или уменьшение ущерба в случае их наступления (Национальный фонд безопасности пациентов США) [22].</p> <p>Риск (risk) – это событие или группа случайных событий, наносящих ущерб объекту, обладающему данным риском. Характерной чертой случайного наступления события является невозможность точно определить время и место его возникновения [2].</p> <p>Инцидент, происшествие (incident) – неожиданное и непреднамеренное событие, которое привело к причинению вреда пациенту или медицинскому персоналу, включая смерть, инвалидность, повреждение, заболевание и т.д. [1].</p> <p>Неблагоприятное событие (adverse event) – вред здоровью пациента, связанный с оказанием медицинской помощи (а не с осложнением уже имеющегося заболевания или травмы при условии адекватного лечения) [1].</p> <p>Ошибка (error) – дефекты, упущения, ошибки, нарушения, которые привели к инциденту [1].</p> <p>Рискованная ситуация или промах (nearmisses) – когда действия или бездействия медицинского персонала могли бы привести к нанесению вреда пациенту, но этого не произошло в результате вовремя предпринятых профилактических мер или просто благодаря счастливой случайности [1].</p>

С позиции этих определений, перелом бедренной кости пациента в результате падения в медицинском учреждении может быть рассмотрен как инцидент (падение пациента), который привёл к неблагоприятной ситуации (перелом бедренной кости) в силу ошибки (невнимательности персонала). В случае если пациент упал, но без последствий, такой инцидент завершился бы рискованной ситуацией.

Неблагоприятными событиями могут быть нежелательные лекарственные реакции, отравления при назначении некорректной дозы лекарственного вещества; повреждения сосудов, нервных стволов и внутренних органов при хирургических операциях; нарушение жизненно важных функций организма в результате сбоев в работе медицинского оборудования. Неблагоприятные события могут быть вызваны не только непосредственным проведением медицинских манипуляций и вмешательств, но и быть косвенными следствием бездействия или недостаточного внимания к пациентам: травмы пациентов при падениях в

палатах и коридорах больниц; пролежни у лежачих больных; развитие тяжёлых осложнений вследствие своевременно не диагностированной болезни; назначение нерационального лечения.

В своей деятельности врач постоянно сталкивается с риском развития нежелательных реакций лекарственных препаратов; осложнений заболеваний; неблагоприятных исходов. Любой риск имеет две основные характеристики: вероятность и ущерб. Например, риск заражения ОРВИ или ушиба высок, однако среднестатистический ущерб эквивалентен временной утрате трудоспособности. В то же время риск возникновения анафилактического шока в ответ на введение лекарственного препарата мал, однако ущерб высок, поскольку может закончиться летальным исходом больного.

Как правило, реализация случайного события возможна через последовательность этапов, именуемых сценарием. На каждом из этапов развитие случайного события может остановиться или продолжиться. Зная вероятности развития событий на этапах, можно просчитать вероятность сценария.

Существующие классификации рисков построены на основе различных признаков, но, как правило, основаны на классификации рисков, используемых в бизнесе, и не учитывают медицинской специфики [2]. По отношению к деятельности человека риски могут быть природные и антропогенные. Дефекты медицинской помощи являются частными случаями антропогенных рисков. По отношению к организации риски могут подразделяться на внешние (социально-политические, природные) и внутренние (управленческие; медицинские; экономические и др.).

Одним из основополагающих принципов менеджмента качества является использование процессного подхода. По нашему мнению, оптимально оценивать риски в контексте бизнес-процессов, существующих в медицинском учреждении. Как правило, выделяют две основные группы процессов: основные (лечебные) и вспомогательные.

Риски могут быть связаны с процессом оказания медицинской помощи: диагностические (риски некорректной диагностики, дефекты информационного взаимодействия, и т.д.); лечебные (риски хирургического лечения, риски фармакотерапии, риски взаимодействия специалистов и преемственности оказания медицинской помощи, риски развития осложнений и нежелательных лекарственных реакций); реабилитационные (дефекты реабилитации); пребывание пациента в стационаре (падение, возникновение нежелательных событий).

Риски вспомогательных процессов могут быть связаны с: финансами (нехватка средств, не предоставление отчётов в срок); снабжением материальными ресурсами (отсутствие необходимых медикаментов, отключение электроэнергии, воды); питанием больных

(некачественные продукты питания, задержки, пищевые отравления); уборкой учреждения (некачественная уборка, возникновение внутрибольничных инфекций) и др.

Сущностью риск-менеджмента является построение системы мер внутри организации по противодействию рискам. С позиции западных специалистов, необходимо чётко выделять два подхода к управлению рисками: человекоориентированный и системный (организационный) [24]. Человекоориентированный подход фокусируется на индивидуальных ошибках, связанных с забывчивостью, некомпетентностью, невнимательностью или аморальностью. Организационный подход концентрируется на условиях, в которых работают люди, и основан на построении системы защиты, которая предотвращает ошибки или компенсирует их последствия.

В отечественной литературе управление риском трактуется односторонне. Система мер, целью которых является уменьшение повреждающего или уничтожающего воздействия опасности на здоровье, жизнь, имущественное или финансовое положение рискующего и т.д., относится к управлению рисками [2]. По нашему мнению, управление риском для организатора здравоохранения следует рассматривать с позиции системы здравоохранения. В этом случае ее можно определить как комплекс систем и методов, направленных на обеспечение безопасности медицинской организации: пациентов, персонала и материальных объектов: оборудования, помещений.

В управлении рисками выделяют различные системы и методы, которые помогают специалисту выявлять инциденты, анализировать причины их появления и противодействовать им. Для сбора первичной информации и мониторинга в организации должна быть система мониторинга и выявления инцидентов. Система анализа инцидентов включает в себя исследование причин и разработку мер противодействия инцидентам. Координирующая система должна обеспечивать эффективную коммуникацию, которая позволяет передавать информацию, накопленный опыт, методы борьбы с инцидентами и их последствиями между отделениями, органами управления здравоохранения различного уровня.

К системе мониторинга инцидентов относятся: регистрация инцидентов (incident reporting); регистрация клинических происшествий (occurrence reporting); скрининг клинических происшествий (occurrence screening). Методы анализа информации по инцидентам включают: оценку риска (risk assessment); анализ причин (root cause analysis); анализ существенных событий (significant event analysis); дерево решения инцидентов (incident decision tree). Для системы управления рисками используются также индикаторы [9; 21]. От умения корректно и правильно использовать эти методы зависит эффективность построенной системы управления рисками в организации [20].

Управление рисками мультидисциплинарная задача и включает в себя всех специалистов, которые работают в медицинском учреждении: врачи, медсестры, лаборанты, медицинские инженеры, администраторы и др. Важным источником информации по безопасности медицинской помощи являются пациенты. В частности, они могут оказывать помощь в обеспечении безопасности фармакотерапии, сообщая о тех или иных дефектах. Показано, что пациенты более терпимо относятся к ошибкам, если им приносят извинения быстро, полно, сочувственно в медицинском учреждении [21].

В различных странах приняты различные подходы к построению организационной структуры системы управления риском. В Шотландии для обеспечения безопасности пациентов функционирует национальное агентство по безопасности пациентов (National Patient Safety Agency, NPSA) и агентство по улучшению качества (NHS Quality Improvement Scotland, NHSQIS). Подобные агентства по безопасности созданы и в других европейских странах. В задачу подобных агентств входит поддержание и совершенствование системы мониторинга инцидентов, распространение опыта обеспечения безопасности пациентов (издание бюллетеней по безопасности), издание и пересмотр методических рекомендаций, проведение семинаров.

В литературе описан пример построения системы управления риском на уровне организации. В частности, в компании Roche (Рош) создан департамент риск-менеджмента, отслеживающий развитие рисков, обновляющий каталог рисков, с которыми сталкивается компания и ее подразделения. Визуализация риска позволяет правлению компании повысить эффективность принимаемых решений, обеспечить устойчивость работы компании [4]. В учреждении здравоохранения аналогом подобной структуры может выступать группа безопасности (team). В её задачу входит сбор информации об инцидентах, анализ риска и принятие решения об их устранении.

Основой управления риском является система или набор мероприятий, направленных на анализ всех инцидентов, связанных с безопасностью пациентов. Международные эксперты, работающие в сфере безопасности пациентов, определили, что для выявления и оценки ошибок и неблагоприятных событий в медицине наиболее оптимально применение следующих методов: анонимный сбор информации об инцидентах; ретроспективный анализ медицинской документации; проведение опросов (интервьюирование) медицинского персонала и пациентов; непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи; отчётность сотрудников организаций здравоохранения об ошибках и неблагоприятных событиях; анализ жалоб и судебных исков пациентов; компьютерный мониторинг электронных баз медицинских данных; патологоанатомические исследования; проведение клиничко-анатомических конференций.

В силу отсутствия законодательного требования в среднестатистической медицинской организации они не регистрируются, или регистрируются неэффективно, или не используются. Тем не менее в этих скрытых данных имеется полезная информация. Результаты зарубежных авторов показывают, что подобный подход эффективен, поскольку позволяет выявить скрытые риски, которые нигде не регистрируются и не исследуются [7; 19; 27; 28]. Соответственно, первостепенной задачей управления рисками является построение системы мониторинга инцидентов (системы добровольных отчётов по инцидентам).

Система отчётов об инцидентах может быть внедрена на различных уровнях: на национальном, региональном и учрежденческом. Внутри учреждения возможна работа на уровне отделений, специалистов. В США существуют национальные агентства, которые имеют систему мониторинга инцидентов, и локальные команды и агентства, которые имеют свои системы мониторинга инцидентов [21].

Метод выявления дефектов медицинской помощи и рискованных ситуаций на основе спонтанных сообщений эффективен. Такой подход показал свою эффективность для изменения культуры безопасности в организации, позволил персоналу учиться на своих ошибках, что в конечном итоге привело к повышению безопасности медицинской помощи [21]. Однако он может работать только при достаточной мотивации персонала к сообщению. Метод имеет невысокую стоимость и небольшие затраты времени. Однако результативность систем управления риском на основе подобной отчётности очень низкая. Медицинские работники в 50-96% не информируют о неблагоприятных событиях и ошибках, возникающих в процессе оказания медицинской помощи [23].

Однако в условиях Российской Федерации любое добровольное сообщение о дефектах приведёт к проверкам, штрафам и предписаниям. Поэтому персонал полностью демотивирован к мониторингу рисков и подаче сообщений о дефектах. Мы полагаем, что необходимо поощрять персонал к подаче информации и анализу инцидентов. В организации должна быть политика, отражающая открытость по поводу инцидентов. Необходимо также поощрять пациентов к участию в подаче информации о деятельности врачей.

В учреждении здравоохранения информация в значительной мере раздроблена, каждый отдел имеет свои типы инцидентов. Источником информации по инцидентам может быть отдел экспертизы, который выявляет случаи дефектов, анализирует жалобы пациента. Инциденты могут быть выявлены при проведении обходов, патологоанатомических вскрытий. Средним медицинским персоналом могут регистрироваться случаи на посту, в учреждении в течение ночного дежурства, в палате, при общении с родственниками. Необходимо стремиться к объединению этих потоков информации и их унификации.

Анализ инцидентов и их исследование включает в себя сбор дополнительной информации, использование различных инструментов анализа (анализ причин, построение матрицы рисков и т.д.).

Анализ первичной медицинской документации является доступным источником информации об инцидентах при оказании медицинской помощи [5]. В условиях Российской Федерации анализу могут быть подвергнуты медицинская карта стационарного больного или карты амбулаторного наблюдения. Определяют основу проведения исследования: доля карт, планируемая для проведения аудита, частота и порядок выемки документации, метод рандомизации для обеспечения репрезентативности выборки.

Для повышения эффективности поиска и повышения вероятности выявления инцидентов могут быть определены критерии, по которым первичная медицинская документация отбирается. Эти критерии связаны с неблагоприятными событиями: длительность госпитализации больше среднестатистической; неблагоприятные исходы при оказании медицинской помощи; длительное пребывание в реанимации; повторное оперативное вмешательство и др. Скрининг не требует участия врачей-экспертов. Как правило, он может быть поручен специалистам, не имеющим медицинского образования.

Отобранные карты стационарного больного направляются врачам-экспертам. Для снижения субъективного фактора может быть реализована перекрёстная проверка. Врачи-эксперты устанавливают и выявляют инциденты, определяют условия их возникновения и возможные причины. По итогам аудита заполняется протокол, который отправляется в отдел или специалисту по безопасности медицинской помощи.

Менеджмент риска на основе анализа первичной медицинской документации на настоящий момент применяется редко. В связи с тем что для выявления нежелательных инцидентов по данным первичной медицинской документации требуется клиническая и административная подготовка специалистов, соответственно этот метод затратен [5].

Другим недостатком экспертного подхода являются субъективные отклонения. В частности, сопоставление результатов экспертизы, проведённой фармацевтом и специалистами без фармацевтического образования, выявило существенные различия [21]. Эти факторы объясняют низкую частоту использования данного подхода в системе управления рисками.

Исследование и анализ процесса оказания медицинской помощи также является методом анализа и выявления риска. Возможности этого метода могут быть расширены при использовании видеосъёмки. Это позволяет анализировать процесс информации сразу группе экспертов. Метод может использоваться в самых широких областях: анализ

деятельности приёмного отделения, лаборатории, уборки помещения и кормления пациентов.

По сравнению с самооценкой своей деятельности метод позволяет выявить в пять раз больше технических дефектов. Однако следует отметить, что широкому использованию в практической деятельности мешают два фактора – высокие требования к экспертам, которые проводят аудит, и высокая стоимость данного метода.

Существенным источником информации об инцидентах являются не только жалобы пациентов, но и судебные иски на медицинское учреждение о возмещении вреда, причиненного здоровью пациентов действиями медицинских работников. Следует отметить, что основным ограничением данного метода является регистрация событий, оказавших вред. При этом не всегда причиной нежелательных лекарственных реакций или событий являются непрофессиональные действия врача. Тем не менее материалы жалоб и судебных исков содержат много дополнительной информации об условиях и причинах возникновения дефектов.

Однако следует учитывать, что судебные иски подаются лишь в 2,5-3,8% случаев неблагоприятных событий. С использованием данного подхода невозможно выявить ошибки, не приведшие к причинению вреда здоровью, что не позволяет оценить частоту встречаемости и распространённости неблагоприятных событий.

Другим источником информации о рисках являются заключения патологоанатомических исследований. Результаты исследования позволяют понять причины установления неправильного или неполного клинического диагноза, назначения нерационального лечения. По результатам данных патологоанатомических исследований, около 25% всех случаев сопровождаются признаками врачебных дефектов [11]. В сравнении с системой добровольных отчётов и экспертизы историй болезни объективность результатов патологоанатомического исследования довольно высока [29].

Анализ причин (root cause analysis) – метод, с помощью которого можно выявить главные причины инцидентов и рисков ситуаций. Существуют различные методологии проведения этого метода, но все они нацелены на выявление: «что произошло», «как произошло», «почему произошло»? Анализ причин проводится, как правило, мультидисциплинарными группами специалистов медицинского учреждения. Обычно такая команда методом последовательных вопросов пытается выявить истинную причину инцидента. Эти находки затем ведут к разработке мер профилактики и противодействия. В качестве инструмента оценки факторов, влияющих на инцидент, можно использовать диаграмму Исикавы. Иногда этот метод называют методом «5 почему?» (5 why?). Для поиска причин необходимо не менее пяти раз задать вопрос относительно причин инцидента [17]. Данный метод успешно

применяется для оценки причин поздней диагностики онкологических заболеваний у пациентов с травмой спинного мозга [12]. С использованием подобного метода была проведена оценка причин смертельных случаев в стационаре [18]; причин возникновения дефектов фармакотерапии [26].

Анализ значимых событий (Significant Event Analysis, SEA) используется для минимизации риска и повышения безопасности при оказании первичной медико-санитарной помощи. По методологии он напоминает метод анализа причин. В ряде стран анализ значимых событий входит в обязанность врача общей практики согласно контракту и используется при оценке его деятельности. Значимые события – любые события, которые специалистами или участниками процесса оказания медицинской помощи понимаются как значимые в процессе оказания медицинской помощи или общей практики [25].

Анализ значимых событий построен на командной работе врачей общей практики и анализе событий по следующим вопросам: Что произошло? Почему оно произошло? Что было изучено на основе этого события? Что было изменено? Подобный подход аналогичен методу анализа значимых инцидентов (Significant Incident Review, SIR) и анализа критических инцидентов (Critical Incident Review).

Одним из методов риск-менеджмента, внедрённых в медицинскую практику, является дерево решения инцидентов (Incident Decision Tree, IDT), которое, в частности, используется Национальным агентством по безопасности пациентов (NPSA) Британии в качестве метода оценки индивидуальной ответственности, системных и управленческих дефектов при возникновении инцидента.

С точки зрения практической реализации в управлении риском выделяют 5 основных этапов [14]: 1) выявление угроз и опасностей; 2) оценка и определение кто и что может быть повреждено и каким образом; 3) оценка риска и принятие решений относительно мер предосторожности; 4) документальное фиксирование и внедрение; 5) пересмотр системы управления риском и обновление.

Поиск угроз и опасностей осуществляется различными способами. Можно провести аудит организации, визуальный осмотр всех участков и рабочих мест. По итогам осмотра составить первичный план угроз. Информацию от персонала и пациентов можно получить с помощью опросов или анкетирования. Часть информации о возможных угрозах может быть получена из клинических руководств, статей, методических рекомендаций. Источником информации могут быть также инструкции к лекарственным препаратам, инструкции к применению изделий медицинского назначения. Другим источником информации об угрозах может служить система информирования о происшествиях. Результаты анализа различных

инцидентов, произошедших в учреждении, должны быть в обязательном порядке проанализированы и включены в систему оценки рисков.

Следует учитывать и неявные опасности, которые отсрочены во времени или субъективно не считаются важными. Такими факторами могут быть высокий уровень шума, плохая освещённость, плохая система вентиляции, недостаточная информированность персонала, несовершенная система визуальных указателей. Последствия таких факторов риска отсрочены, что приводит к субъективной недооценке этих опасностей.

В процессе сбора информации необходимо чётко определять два элемента: кто может пострадать и каким образом. Любая угроза направлена в отношении какой-либо группы людей. Эту группу необходимо выделить. Поскольку нежелательные события могут быть различными, необходимо чётко представлять их сценарий, а также тип и величину возможного ущерба. Определяется его источник, сценарий реализации, факторы, воздействующие на риск и другие свойства.

Как правило, для выявления риска используется экспертный подход на основе анализа мнения экспертов или рабочей группы. На этапе оценки определяются два количественных параметра: вероятность и размер возможного ущерба. Отдельными категориями пациентов могут быть пациенты с различным уровнем недееспособности, нарушением координации движений; отсутствием конечности и т.д.

После того как риски, их вероятность и величина вреда определены, приступают к этапу разработки методов минимизации риска. Выбор метода управления риском основывается на минимизации возможного ущерба. Рассматриваются различные управленческие подходы. Данный этап также основывается на экспертном подходе. По характеру воздействия управленческие методы можно разделить на: снижение (минимизация вероятности и ущерба); сохранение или передача (обеспечение гарантий или страхование).

В медицинской практике снижение риска за счёт минимизации вероятности может осуществляться при: введении дополнительных систем контроля (например, выписку лекарственных препаратов проверяет фармацевт и клинический фармаколог); выявлении триггерных событий (задержка госпитализации, пожилой возраст); использовании менее рискованных технологий (например, малоинвазивные вмешательства), препятствии доступу к потенциально опасным объектам и местам (например, использование ограждений, систем контроля доступа); перестройке процессов внутри организации для обеспечения невозможности реализации сценария риска; использовании средств защиты: маски, очки, специальная обувь; средства обеспечения: аптечки первой помощи, дезсредства для удаления бактерий. Уменьшение ущерба может быть реализовано за счёт систем раннего оповещения, обучения персонала и т.д. Сохранение риска может быть осуществлено за счёт создания

дополнительного запаса медикаментов, подключения дополнительной энергосистемы. Передача риска может быть осуществлена на основании страхования ответственности, медицинского оборудования, материальных потерь в страховых медицинских организациях.

Важным элементом управления риском является назначение ответственного за риск из числа управленческого персонала клиники. Кроме того, определяется периодичность пересмотра системы рисков.

Фиксация и внедрение управления рисками – очень важный этап. Все найденные риски необходимо зафиксировать, распространить среди работников учреждения. Результатом подобной работы, как правило, является большое количество замечаний и предложений. Не следует браться сразу за внедрение всех проектов и исполнение всех изменений. Необходимо составить поэтапный план внедрения всех предложенных улучшений.

Пересмотр системы. Любое из учреждений здравоохранения не является стационарной системой. Изменяются требования, внедряются новые технологии, вводится в действие новое оборудование. Соответственно система управления риском должна постоянно пересматриваться и соответствовать организации её структуры, штатам и процессам. Другими словами, система управления рисками должна непрерывно совершенствоваться.

Пересмотр системы должно проводиться как планоно, так и при случаях каких-либо изменений в организации. Мы полагаем, что оптимальным является проведение пересмотра системы, внесение в неё необходимых корректив ежеквартально.

Индикаторы – неотъемлемая часть построения системы безопасности [21]. В соответствии с концепцией Донабедиана все индикаторы можно разделить на индикаторы процесса, структуры и результата [13]. Примеры различных индикаторов безопасности приведены в таблице 2.

Таблица 2

Основные группы индикаторов безопасности медицинской помощи [21]

Группы индикаторов /Показатели
<p>ПРОЦЕССА/ Искусственная вентиляция лёгких: осложнение после интубации трахеи. Наркоз: корректное проведение наркоза. Фармакотерапия: назначение лекарственного препарата другому пациенту; ошибочное назначение антикоагулянтных препаратов; ошибочное назначение инсулина. Оказание медицинской помощи: профилактика тромбозов; задержки при выполнении хирургического пособия. Осложнения: внутрибольничная пневмония, катетериндуцированные инфекции; пневмоторакс после медицинских манипуляций.</p> <p>ИСХОДОВ/ смертность в палате интенсивной терапии; больничная смертность; среднее время пребывания в палате интенсивной терапии; частота регоспитализации в течение 72 часов.</p> <p>СТРУКТУРЫ/ Наличие системы подачи отчётов о неблагоприятных событиях; доступность протоколов; количество медсестёр на одного пациента; доступность реаниматолога в течение 24 часов.</p>

Основным препятствием на пути внедрения системы управления рисками является изменение организационной культуры в учреждении здравоохранения. Требуется совершенно иной подход к учёту и реакции организации на человеческие ошибки [30]. Для решения этой проблемы оптимальной является включение в качестве индикатора количество поданных отчётов об инцидентах для каждого сотрудника.

Управление рисками в системе здравоохранения РФ должно осуществляться на четырёх уровнях: федеральном, региональном, организационном и уровне медицинского работника.

Исследования, начиная с 80-х годов прошлого века, показали огромную роль «культуры безопасности» (safety culture) в предотвращении медицинских ошибок. В зарубежной литературе, кроме термина «культура безопасности», встречается понятие «безопасный климат», они являются синонимами. Однако первый термин является более предпочтительным, поскольку отражает концепцию, которая впервые использовалась для описания неадекватной системы безопасности, ставшей причиной многих катастроф. Культура безопасности – «это результат индивидуального и группового отношения, восприятия, знаний, шаблонов поведения, который определяет приверженность, а также стиль и навыки управления риском в организации» [21]. В рамках концепции культуры безопасности были попытки выделить критерии и измерения этого процесса. Выделяют такие измерения, как климат внутри рабочих групп, удовлетворение работой, управление, условия труда и т.д. Одним из методов повышения безопасности пациентов является создание этических кодексов [1].

Организация центров управления рисками является приоритетным направлением работы в области безопасности пациентов. В частности, опыт создания центра управления рисками в Италии показал свою высокую эффективность [30].

Для оценки эффективности системы менеджмента рисков используются различные инструменты. Разработана методология, базирующаяся на специализированных справочниках, которые оценивают ключевые элементы системы управления рисками на основе количественной экспертной оценки [8].

Таким образом, одним из основных целеполагающих моментов для повышения безопасности оказания медицинской помощи является создание системы управления рисками в системе отечественного здравоохранения.

Список литературы

1. ВОЗ. Восьмой форум по вопросам будущего. Управление безопасностью пациентов. – Копенгаген : Европейское региональное бюро ВОЗ, 2005. - 38 с.

2. Вялков А.И., Кучеренко В.З. Организационно-методические аспекты снижения рисков в медицинской практике // ГлавВрач. - 2006. - № 2. - С. 6-11.
3. Губанов Р.С. Разработка стратегии риск-менеджмента // Горный информационно-аналитический бюллетень (научно-технический журнал) Mining informational and analytical bulletin (scientific and technical journal). - 2008. - № 7. - С. 63–67.
4. Рогачев А.Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании // Проблемы анализа риска. - 2008. - Т. 5. – № 4. - С. 30–38.
5. Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н. Проблема разработки качества оказания медицинской помощи и пути ее оптимизации // Экономика здравоохранения. - 2011. - № 11-12. - С. 50–56.
6. Хафизьянова Р.Х., Бурыкин И.М., Алеева Г.Н. Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи // Вестник Санкт Петербургского университета. Сер. 11. - 2011. - № 4. - С. 103–112.
7. Amoore J., Ingram P. Quality improvement report: learning from adverse incidents involving medical devices // BMJ: British Medical Journal. - 2002. - V. 325. – № 7358. - P. 272.
8. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument / Briner M. et al. // BMC health services research. - 2010. - V. 10. – № 1. - P. 337.
9. Briner M., Manser T., Kessler O. Clinical risk management in hospitals: strategy, central coordination and dialogue as key enablers // Journal of Evaluation in Clinical Practice. - 2012. – URL: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2012.01836.x> (дата обращения: 12.08.2012).
10. Card A.J., Ward J., Clarkson P.J. Successful risk assessment may not always lead to successful risk control: A systematic literature review of risk control after root cause analysis // Journal of Healthcare Risk Management. - 2012. - V. 31., № 3. - P. 6–12.
11. Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time: a systematic review / Shojania K.G. et al. // JAMA. - 2003. - V. 289. № 21. - P. 2849–2856.
12. Delay in diagnosis of cancer as a patient safety issue - a root cause analysis based on a representative case report / Vaidyanathan S. et al. // Patient Saf Surg. - 2011. - V. 5. - P. 19.
13. Donabedian A. The quality of medical care // Science. - 1978. - V. 200. № 4344. - P. 856–864.
14. HSE. Five steps to risk assessment / Health and Safety Executive [Электронный ресурс]. - URL: <http://www.hse.gov.uk/pubns/indg163.pdf> (дата обращения: 29.06.2012).
15. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study / Bracco D. et al. // Intensive Care Med. - 2001. - V. 27. № 1. - P. 137–145.
16. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study / Giraud T. et al. // Crit. Care Med. - 1993. - V. 21. № 1. - P. 40–51.

17. Johna S., Tang T., Saigy M. Patient safety in surgical residency: root cause analysis and the surgical morbidity and mortality conference--case series from clinical practice // Perm J. - 2012. - V. 16. № 1. - P. 67–69.
18. Lynn L.A., Curry J.P. Patterns of unexpected in-hospital deaths: a root cause analysis // Patient Saf Surg. - 2011. - V. 5. № 1. - P. 3.
19. Medication safety: using incident data analysis and clinical focus groups to inform educational needs / Hesselgreaves H. et al. // J Eval Clin Pract. - 2011. - V.19, № 1. - P. 30-38.
20. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety An overview guide for NHS staff [Электронный ресурс]. - URL: www.npsa.nhs.uk/sevensteps (дата обращения: 2.6.2012).
21. Overview of medical errors and adverse events / Garrouste-Orgeas M. et al. // Annals of Intensive Care. - 2012. - V. 2. № 1. - P. 2.
22. Public Law 109 - 41 - Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 [Электронный ресурс] / U.S Government Printing Office (GPO). - 2005. - URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-109publ41/content-detail.html> (дата обращения: 15.10.2012).
23. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France / Bégaud B. et al. // JAMA. - 2002. - V. 288. № 13. - P. 1588.
24. Reason J. Human error: models and management // BMJ. - 2000. - V. 320. № 7237. - P. 768–770.
25. Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care / Pringle M. et al. // Occas Pap R Coll Gen Pract. - 1995. - № 70. - P. i–viii, 1–71.
26. Teixeira T.C., Cassiani S.H. Root cause analysis: evaluation of medication errors at a university hospital // Rev. Esc. Enferm USP. - 2010. - V. 44. № 1. - P. 139–146.
27. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare / Woloshynowych M. et al. // Health Technol Assess. - 2005. - V. 9. № 19. - P. 1–143, iii.
28. The quality review of the adverse incident reporting system and the root cause analysis of serious adverse surgical incidents in a teaching hospital of Scotland / Khorsandi M. et al. // Patient Saf Surg. - 2012. - V. 6. № 1. - P. 21.
29. The reliability of autopsy diagnostics: inter-observer variation between pathologists, a preliminary report / Veress B. et al. // Qual Assur Health Care. - 1993. - V. 5. № 4. - P. 333–337.
30. The Tuscany's model for clinical risk management / Bellandi T. et al. // Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety: Proceedings on the International Conference on Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety (HEPS 2005), 30 March-2 April 2005. Florence, Italy, 2005. - P. 94–98.

Рецензенты:

Данилов В.И. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ГБОУ ВПО «Казанский ГМУ» Министерства здравоохранения и социального развития РФ, г. Казань.

Глушаков А.И. – д.м.н., доцент кафедры менеджмента в здравоохранении ФПК и ППС ГБОУ ВПО «Казанский ГМУ» Министерства здравоохранения и социального развития РФ, г. Казань.