

Министерство здравоохранения Кузбасса
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых
заболеваний»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор Федерального государственного
бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт
комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
д.м.н., академик РАН

О.Л. Барбараш



«УТВЕРЖДАЮ»

Министр здравоохранения Кузбасса



УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Методические рекомендации рассмотрены и рекомендованы Ученым советом Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» « 22 » 12 2023 г. к утверждению Министерством здравоохранения Кузбасса

Методические рекомендации предназначены для органов власти системы здравоохранения, руководителей медицинских организаций, заведующих структурными подразделениями, специалистов служб качества и практикующих врачей, научных и образовательных организаций в системе здравоохранения

Методические рекомендации разработали:

Серебрякова Раиса Александровна, врач-методист отдела качества, лаборант-исследователь лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях НИИ КПССЗ.

Куш Оксана Васильевна, д.м.н., начальник отдела качества, врач-методист, ведущий научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях НИИ КПССЗ.

Моднов Илья Дмитриевич, клинический ординатор по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» НИИ КПССЗ.

Астахова Наталья Викторовна, специалист отдела качества, лаборант-исследователь лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях НИИ КПССЗ.

Попсуйко Артем Николаевич, кандидат философских наук, старший научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, специалист отдела качества НИИ КПССЗ.

Под редакцией профессора, д.м.н. Артамоновой Галины Владимировны, заместитель директора НИИ КПССЗ по научной работе, заведующая отделом оптимизации медицинской помощи при сердечно – сосудистых заболеваниях.

Рецензенты:

1. Грачева Т.Ю. – заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «Кузбасская клиническая психиатрическая больница», д.м.н., доцент ВАК
2. Кондрикова Н.В. – заместитель главного врача по медицинской части ФГБНУ «НИИ КПССЗ», к.м.н.

Методические рекомендации разработаны при финансовой поддержке Фонда поддержки молодых ученых в области биомедицинских наук в рамках научного проекта № 2023_6 «Совершенствование системы управления нежелательными событиями в кардиохирургической клинике на основе риск-ориентированного подхода»

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Введение	4
2.	Список сокращений.....	4
3.	Понятийный аппарат, примеры в клинической практике	5
4.	Возможности статистического учета НС в медицинских организациях РФ.....	9
5.	Возможности использования риск-ориентированного подхода в управлении НС	9
6.	Организация системы управления НС в стационаре с применением риск-ориентированного подхода.....	10
7.	Практические рекомендации.....	13
	Список литературы.....	15
	Приложение.....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества и безопасности оказания медицинской помощи – одна из основных задач системы здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, неблагоприятные события, или инциденты, вызванные небезопасным оказанием медицинской помощи, относятся к одной из 10 основных причин смерти и инвалидизации пациентов во всем мире, причем почти в 50% случаев этот вред можно предотвратить.

Не было и никогда не будет медицинской деятельности без рисков, без вероятности развития нежелательных событий и неблагоприятных исходов.

В системе отечественного здравоохранения с целью повышения качества медицинских услуг и обеспечения безопасности пациента все чаще и чаще говорят о необходимости применения в медицинских организациях риск-ориентированной системы менеджмента качества.

В 2017 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения перешла на риск-ориентированную систему проверок медицинских организаций. В связи с этим возникла необходимость в смысловом уточнении основных терминов, применяемых в системе внутреннего контроля качества, при помощи которых описывается содержание области безопасности медицинской деятельности, а именно: «риск», «нежелательное событие», «триггер», «осложнение», «инцидент», «ятрогения».

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

В 2021 году Минздрав РФ приказом № 785н от 31 июля 2020 года «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» постановил вести учет нежелательных событий.

Следует отметить, что в российской нормативной правовой базе здравоохранения классификации нежелательных событий нет, отсутствует достоверная и полная статистическая информация, что не позволяет дать оценку эффективности мероприятий по снижению уровня рисков развития НС в медицинских организациях, определить их влияние на результаты оказания медицинской помощи.

Одна из задач медицинских организаций в совершенствовании подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления.

Для эффективного управления рисками в медицинской организации необходима надежная система их идентификации, регистрации, оценки и анализа (ГОСТ Р ИСО 31000 – 2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство).

Данные методические рекомендации подготовлены на основе анализа литературы и собственного опыта ФГБНУ НИИ КПССЗ.

2. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МИС – медицинская информационная система;

МКБ – международная классификация болезней;

МО – медицинская организация;

НИИ КПССЗ – Научно – исследовательский институт комплексных проблем сердечно – сосудистых заболеваний;
НС – нежелательные события;
ПЧР – приоритетное число риска;
РФ – Российская Федерация;
РХМДиЛ – рентгенхирургические методы диагностики и лечения;
ФГБНУ – федеральное государственное бюджетное научное учреждение;

3. ПОНЯТИЙНЫЙ АППАРАТ, ПРИМЕРЫ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Для раскрытия сущности рассматриваемого вопроса, объектов и протекающих процессов, необходимо конкретизация понятийного аппарата, раскрывающего содержание риск-менеджмента. При этом, в современной научной литературе, нормативно-правовых актах, мировых и отечественных стандартах существуют различные его определения. На основании изученных источников литературы авторами определена структура понятийного аппарата риск-менеджмента в здравоохранении (рис.1)

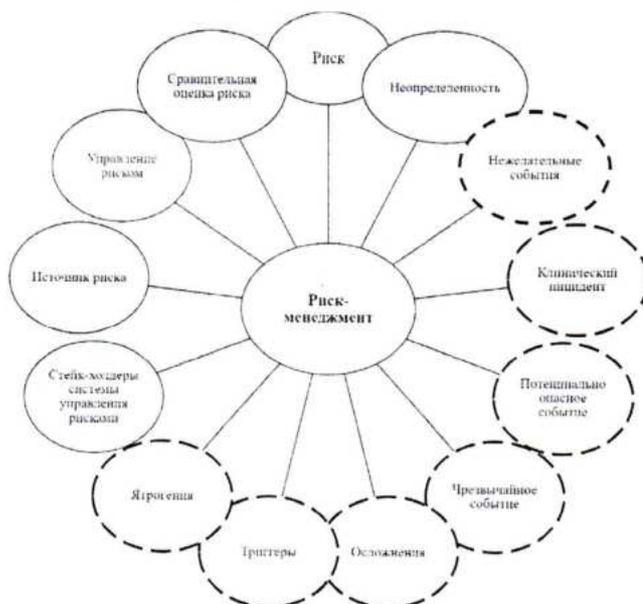


Рисунок 1 – Структура понятийного аппарата риск-менеджмента в здравоохранении

На рисунке 1 показана структура понятийного аппарата риск-менеджмента для отрасли здравоохранения, в которую включены как общие термины, так и специфические, характерные только для медицинских организаций (обозначены пунктирной линией). Рассмотрим каждое из них подробнее.

Согласно ГОСТу ИСО 31000 – 2019, **риск** - это следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей, а **источник риска** (risk source) – объект или деятельность, которые самостоятельно или в комбинации с другими обладают возможностью вызывать повышение риска. Процесс сравнения результатов анализа риска с критериями риска для определения приемлемости риска называется **сравнительной оценкой риска**, а **управление риском** – означает меры, направленные на изменение риска [1].

Сопряжено с понятием риска определение **неопределенность** – это состояние полного или частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, его последствий и их вероятностей и **стейкхолдер** – любой индивидуум, группа или организация, которые могут воздействовать на риск, подвергаться воздействию или ощущать себя подверженными воздействию риска [2].

Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2020 г. N 785н определяет **нежелательные события (НС)** как факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие

причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи [3].

По мнению Е.Б. Клейменовой, Л.П. Яшиной **клинический инцидент** – событие или обстоятельство, возникшее во время эпизода оказания медицинской помощи, которое могло привести или привело к непреднамеренному и/или излишнему вреду для пациента, включающее: **потенциально опасное событие** – инцидент, который мог, но не причинил вреда, случайно или в результате своевременных профилактических мер, **нежелательное событие** – травма или вред, нанесенные здоровью пациента при оказании медицинской помощи, или ее осложнения, приводящие к повышению уровня медицинской помощи, увеличению длительной госпитализации, инвалидности и **чрезвычайное событие** – непредвиденное событие, связанное со смертью, серьезными физическими или психологическими травмами, либо риском их возникновения. Таким образом, инцидент – это событие, достигшее пациента, независимо от того, нанесен ли вред пациенту [4].

Существуют различные интерпретации понятия «осложнение». Так коллектив авторов (В.А. Васин, И.В. Васин, Г.П. Казанцева, В.Н. Телегин) считают, что **осложнение** – это патологический процесс или его клиническое выражение – симптом, синдром, связанные с заболеванием только патогенетически, но не этиологически. Осложнения чаще всего бывают множественными, они меняют течение основного заболевания и нередко усложняют клинику болезни, а иногда являются непосредственной причиной смерти. Но никогда заболевание не может быть осложнением [5].

Другим коллективом авторов (О.В.Зайратьянц, Е.Ю.Васильева, Л.М.Михалева, А.С.Оленев, С.Н.Черкасов, А.Л.Черняев, Н.А.Шамалов, А.В.Шпектор) **осложнением основного заболевания** принято считать нозологические единицы, травмы, синдромы и симптомы, патологические процессы, которые патогенетически и/или этиологически связаны с основным заболеванием, утяжеляют его течение и, нередко, являются непосредственной причиной смерти, но не являются при этом его проявлениями. Осложнение основного заболевания – это присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса, нарушения целостности органа или его стенки, кровотечения, острой или хронической недостаточности функции органа или системы органов [5].

На сегодняшний день в литературе существуют следующие устоявшиеся подходы к терминологии, предложенные Р. Clavien и соавторами, так **послеоперационные осложнения** условно разделены на два вида: «хирургические» — отклонения от идеального течения послеоперационного периода, связанные с операцией и хирургической техникой; «нехирургические» — НС, напрямую не связанные с операцией и хирургической техникой [7].

Все чаще встречается термин **триггеры** (от англ. trigger «спусковой крючок») – фактор – подсказка, влияющий на развитие клинического события, маркер для выявления неблагоприятного события [7].

Одним из основных понятий, используемых в медицинской практике является **ятрогения** – любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и лечебных вмешательств либо процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, ограничению привычной деятельности, инвалидности или даже смерти; осложнения медицинских мероприятий, развивающиеся в результате как ошибочных, так и правильных действий врача» (согласно МКБ-10).

Риск часто представляют в виде последствий возможного события (включая изменения обстоятельств) и соответствующей вероятности (рисунок 2).

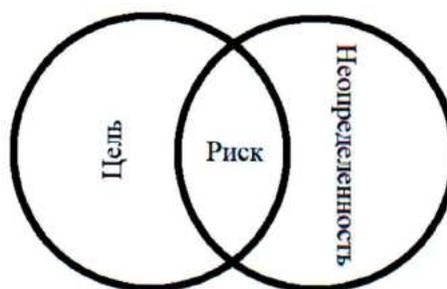


Рисунок 2 – Наглядное представление определения риска на диаграмме Венна

Влияние случайных событий, наносящих физический, моральный и экономический ущерб здоровью пациентов, исследует новое для системы охраны и восстановления здоровья населения научное направление – риск-менеджмент в здравоохранении.

В нормальных условиях функционирования медицинской организации (МО) всегда присутствуют риски возникновения тех или иных нежелательных событий, наступлению которых, как правило, предшествует появление триггера (рисунок 3).

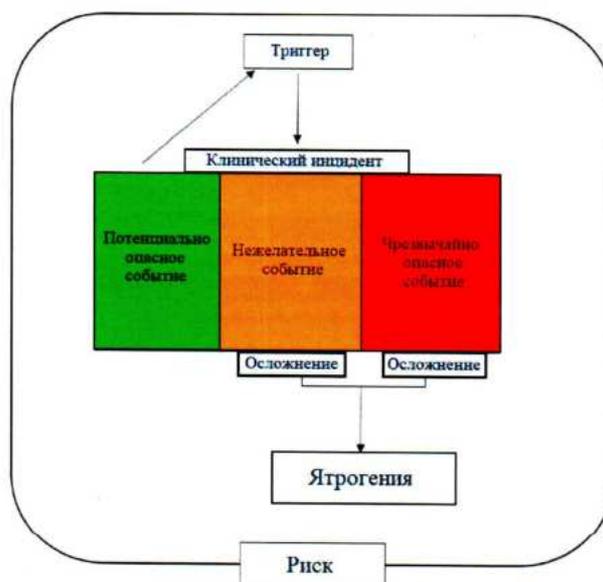


Рисунок 3 – Вероятные последствия, возникающие при воздействии триггера на риск.

При правильном подходе к системе управления рисками, риски и триггеры не пересекаются между собой. Во время появления соответствующего триггера, пересекающегося с риском, возникает клинический инцидент (рисунок 4).

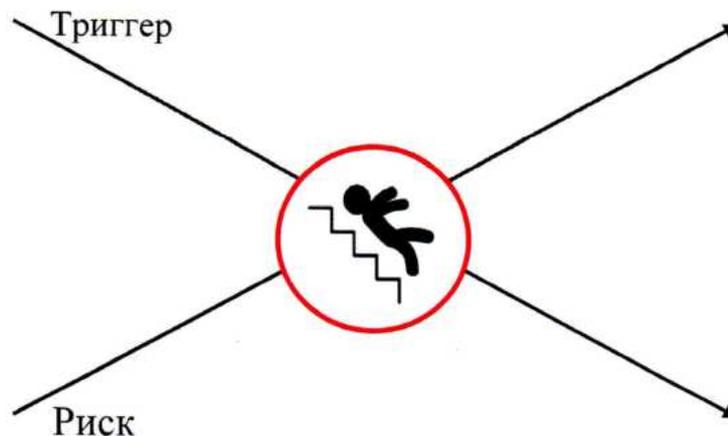


Рисунок 4 – Наглядное представление возникновения клинического инцидента

Для грамотного применения риск-ориентированной системы управления организацией и правильной регистрации нежелательных событий в медицине, необходимо уметь отличать виды клинических инцидентов. Наиболее наглядно разобрать случай клинического инцидента можно на примере (рисунок 5).



Рисунок 5 – Клинический инцидент, связанный с нарушением идентификации пациента

Ситуация следующая: постовая медсестра перепутала контейнеры для таблетированных лекарственных препаратов пациентов. Данный случай уже является клиническим инцидентом, так как это событие, которое возникло во время эпизода оказания медицинской помощи и которое могло привести к непреднамеренному вреду для пациента.

Если медсестра вовремя заметит и исправит ошибку в идентификации пациентов, то это будет являться потенциально опасным событием, так как пациент в итоге выпьет свои лекарства и эта ошибка никаким образом его не затронет. Если же медсестра не заметит ошибку и пациент выпьет чужие лекарства, то данная ситуация, вне зависимости от того, был нанесен ли вред пациенту или нет, должна быть идентифицирована как нежелательное событие. Если же, например, у пациента проявляется ухудшение состояния, возникает какая-либо аллергическая реакция, появляется риск получения физической или психологической травмы, то в этом случае идентифицируем происшествие как чрезвычайно опасное событие.

Клинические инциденты, возникающие в МО, должны обязательно регистрироваться с целью улучшения качества оказываемой помощи и недопущения нанесения ущерба пациентам в дальнейшей медицинской деятельности.

4. ВОЗМОЖНОСТИ СТАТИСТИЧЕСКОГО УЧЕТА НС В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ РФ

Единая, официально принятая система регистрации НС в РФ не разработана, поэтому с целью систематизации организации учета и анализа НС целесообразно использовать возможности имеющихся систем учета данных.

Для ряда НС возможно использование МКБ десятого пересмотра, предназначенную для классификации болезней и травм, имеющих официальный диагноз, которая содержит 21 класс, подразделяющиеся на однородные «блоки» трехзначных рубрик.

Например, такое НС, как случайное оставление инородного тела в организме при проведении хирургической операции относится к блоку «Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств» 20 класса, а НС – глубокая инфекция области хирургического вмешательства относится к блоку «Инфекция и воспалительная реакция, связанные с другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами» 19 класса.

Перечень наиболее часто встречающихся в хирургической и терапевтической практике осложнений, классифицируемых в МКБ – 10, приведен в Приложении №1.

5. ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА В УПРАВЛЕНИИ НС

Управление НС основано на оценке их значимости для выбора приоритета в процессе принятия решений. Применение риск-ориентированного подхода – оптимальный способ управления НС, охватывающий идентификацию риска, анализ риска, сравнительную оценку риска, реализация плана обработки риска, выработку и мониторинг мероприятий по их снижению и предотвращению.

Цель идентификации риска — найти, распознать и описать риски, которые могут помочь или помешать организации достичь своих целей. Цель анализа риска заключается в том, чтобы понять природу риска и его характеристики, в том числе, когда это необходимо, уровень риска. Цель сравнительной оценки риска заключается в поддержке принятия решений. Сравнительная оценка риска включает в себя сравнение результатов анализа риска с установленными критериями риска, чтобы определить, где требуются дополнительные действия. Целью реализации планов обработки риска является обеспечение того, чтобы выбранные варианты обработки риска были реализованы и поняты участвующими сторонами, а также, чтобы осуществлялся мониторинг их выполнения. Цель мониторинга и пересмотра заключается в обеспечении и повышении качества и эффективности разработки, реализации и результатов процесса.

Существуют различные технологии оценки риска (Приложение №2). Технологии могут быть качественными, количественными или их комбинациями в зависимости от обстоятельств и предполагаемого использования [8]. Когда соответствующие технологии применяются эффективно, они могут предоставить ряд практических преимуществ для организации. Наиболее часто применяемой является методика FMEA, которая позволяет рассматривать возможные пути возникновения рисков, а также причины и последствия этого риска. С помощью данной методики можно дать количественную оценку риска по формуле $ПЧР = S * O * D$, где S – степень опасности риска, O – вероятность наступления риска, а D – вероятность обнаружения риска.

6. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ НС В СТАЦИОНАРЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее – Институт) оказывает специализированную высокотехнологическую медицинскую помощь по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

Внедрение системы управления НС в Институте проводилось поэтапно [9].

Сначала, основываясь на накопленном опыте, создан справочник, включивший в себя 93 наименования НС. Затем все НС были разделены на 7 групп (Приложение №3). Определен порядок регистрации и контроля, который был утвержден локальным нормативным документом «Алгоритм регистрации нежелательных событий в медицинской информационной системе (МИС) 2.2-02-09-АЛГ-004_1-2022 (Приложение №4,5). Определен перечень НС, которые возможно связать с кодом МКБ – 10 для регистрации в формах статистической отчетности Института (табл. 1).

Таблица 1 – Классифицируемые в МКБ – 10 рубрики, используемые на практике

№	Рубрика	Код
1	Осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках	T80-T88
2	Осложнения терапевтических и хирургических вмешательств	Y40-Y82
3	Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи	T82.6; T82.7; T81.3; T81.4; A40; A41; J85; J86; K65; M86; I80; T80.2; R65.0; R65.1; N30.0; N39.0; N34.0; T88.8; J06; J09-J18; J22; U07.1; U07.2; A01; A03; A04; A05; A08; A09; B15; B17.2; A02; A36; A37; A39; B01; B05; B06; B26; A15 - A19; B24; B16; B17.1
4	Иное	Y83-Y84.9; Y45.3

Помимо НС, классифицированных в МКБ-10 в перечень НС Института включены иные факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи (например диссекция коронарной артерии, отмена/перенос плановой операции).

В основу управления НС положен риск-ориентированный подход. На первом этапе, при создании справочника все нежелательные события были сгруппированы и разделены по качественному признаку на группу малых НС, больших НС и НС из списка Never Events list [10].

Развитие риск-ориентированного подхода, предполагает переход на количественную оценку НС. В качестве метода оценки НС применима методика FMEA [8].

В начале анализа в МО командой, обладающей экспертными знаниями в анализируемой системе проводится мозговой штурм для выявления возможных НС, которые могут возникнуть на любом этапе оказания медицинской помощи. Важно, чтобы команда охватывала все соответствующие области знаний [4].

Каждое выявленное НС ранжируется по десятибалльной шкале по трем показателям: степень опасности S, где 1 — минимальные последствия (вред здоровью не нанесен), а 10 — возможный смертельный исход (опасно без предупреждения); вероятность наступления O, где 1 — маловероятно, а 10 — почти неизбежно; вероятность обнаружения D, где 1 — почти всегда обнаружит, без проведения дополнительных исследований, а 10 — почти никогда не обнаружат, необходима диагностика в течение длительного периода времени после эпизода оказания медицинской помощи либо посмертно (таблицы 2-4).

Расчет уровня опасности выполняется по формуле: ПЧР = S*O*D. Ранжирование ПЧР по уровню опасности представлено в таблице 5.

Таблица 2 – Степень опасности (S)

Название	Характеристика	Балл
Очень низкая	Вред здоровью не нанесен	1
Низкая	Незначительное нанесение вреда здоровью, может быть замечен требовательным пациентом	2
Не очень низкая	Незначительное нанесение вреда здоровью, может быть замечен несколькими пациентами	3
Ниже средней	Незначительный вред замечен большинством пациентов	4
Средняя	Снижение производительности вторичной функции	5
Выше средней	Потеря вторичной функции	6
Довольно высокая	Снижение производительности основной функции	7
Высокая	Потеря основной функции	8
Очень высокая	Опасно с предупреждением	9
Катастрофическая	Опасно без предупреждения	10

Таблица 3 – Вероятность наступления (O)

Название	Периодичность	Балл
Очень низкая	1 раз за 30 лет	1
	1 раз в 25	
Низкая	1-2 раза за 20 лет	2
Не очень низкая	1-2 раза за 15 лет	3
Ниже средней	меньше 1 раза за 5 лет	4
Средняя	1-2 раза за 5 лет	5
Выше средней	несколько раз за 5 лет	6
Довольно высокая	1-2 раза в год	7
Высокая	несколько раз в год	8
Очень высокая	1-2 раза в месяц	9
100%	несколько раз в месяц	10

Таблица 4 – Вероятность обнаружения (D)

Название	Характеристика	Балл
Очень низкая	Практически определенное обнаружение	1
Низкая	Очень высокий шанс обнаружения	2
Не очень низкая	Высокий шанс обнаружения	3
Ниже средней	Умеренно высокий шанс обнаружения	4
Средняя	Умеренный шанс обнаружения	5
Выше средней	Низкий шанс обнаружения	6
Довольно высокая	Очень низкий шанс обнаружения	7

Высокая	Незначительный шанс обнаружения	8
Очень высокая	Минимальный шанс обнаружения	9
Почти невозможно обнаружить	Невозможно обнаружить	10

Таблица 5 – Классификация уровня опасности

Балльная шкала	Уровень опасности	Описание
1-249	Низкий	Последствия незначительны и, возможно, не проявятся.
250-499	Средний	Последствия могут быть ощутимыми, а вероятность возникновения не позволяет их игнорировать.
500-749	Высокий	Имеют серьезные последствия и, вполне вероятно, реализуются.
750-1000	Катастрофический	Имеют высокую вероятность возникновения, а также высший приоритет.

Примерный расчет уровня опасности НС, приведенных в справочнике НИИ КПССЗ с использованием данной методики, приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Количественная оценка уровня опасности

№	Наименование НС	S	O	D	ПЧР, уровень опасности
1	кровотечение, потребовавшее повторного хирургического вмешательства	10	10	8	800
2	инфаркт миокарда, связанный с оперативным вмешательством на коронарных артериях	10	10	5	500
3	отмена/перенос плановой операции	1	10	1	10
4	глубокая инфекция области хирургического вмешательства	9	10	6	540
5	случаи пролежней 1,2 степени тяжести, возникших в период лечения в отделении	5	10	5	250
6	падения, не приведшие к каким - либо последствиям	1	10	6	60
7	ошибки персонала при раздаче таблетированных и жидких лекарственных форм и парентеральном введении лекарственных форм	10	10	9	900
8	инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С	9	10	10	900
9	аллергическая реакция на лекарственное средство	10	10	5	500
10	отсутствие терапевтического эффекта лекарственного препарата	6	10	9	540

Количественная оценка рисков положена в основу управления НС, ключевым в котором является определение приоритета реагирования на опасность.

По уровню степени опасности и вероятности наступления НС:

- Если высокий балл S, рекомендовано: проведение внеплановых аудитов, наличие средств немедленного реагирования.

- Если высокий балл O, необходимо: оценить причины и возможность их устранения, предусмотреть дополнительную защиту (например, транспортировка пациента только с поднятыми боковыми ограждениями кровати), предусмотреть дополнительную проверку, модифицировать другие процессы, которые влияют на причины.

- Если высокий балл D, необходимо: определить другие события, которые могут предшествовать НС и которые могут служить сигнальным флагом о том, что НС скоро произойдет, предусмотреть дополнительные проверки перед началом процесса (например, регулярные проверки мест хранения лекарственных препаратов на предмет наличия лекарств с истекающим сроком годности); предусмотреть систему дополнительной маркировки для напоминания персоналу о зонах риска (например, маркировка лекарственных препаратов со сроком годности, который скоро истекает).

По уровню ПЧР:

При катастрофической категории опасности следует немедленно предпринять действия для устранения события (например, остановить кровотечение любым способом). При высокой категории опасности требуется в кратчайшие сроки принять меры по устранению НС и возможности причины (например, провести коронароангиографию и реваскуляризацию миокарда при инфаркте миокарда, связанного с оперативным вмешательством на коронарной артерии). При средней категории опасности необходимо организовать непрерывный мониторинг с проведением корректирующих мероприятий (например, ежеквартальный учет пролежней 1-2 степени, обучение персонала). При низкой категории риска, например, падение, не приведшее к каким-либо последствиям, должен быть налажен учет в системе НС, установлен целевой показатель, корректирующие меры – при превышении допустимых уровней).

С нашей точки зрения, целесообразно проводить оценку и планировать мероприятия как по уровню ПЧР, так и по уровню каждого компонента (S,O,D). Например: пролежни 1-2 степени относятся к среднему риску по уровню ПЧР, при этом имеется высокий балл по вероятности наступления. Поэтому, необходимо разработать мероприятия по снижению частоты, например, приобрести противопролежневые матрасы (O) и непрерывно мониторировать частоту пролежней (ПЧР). Глубокая инфекция области хирургического вмешательства относится к категории высокого риска, по степени опасности и вероятности наступления. Поэтому необходимо устранение НС в кратчайшие сроки: например, провести вторичную хирургическую обработку и назначить антибактериальную терапию (ПЧР), проведение внеплановых аудитов – например, аудит технологии обработки рук (S) и модификация причин – например, разработка алгоритма периоперационной антибиотикопрофилактики, стандартной операционной процедуры «Технология обработки рук». (O).

Для оперативного управления НС в медицинской информационной системе Института разработана система цветовой идентификации. Так, НС, связанные с риском для сохранения жизни и здоровья пациента (например, острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения, кровотечения, повторные незапланированные оперативные вмешательства) идентифицированы в МИС красным цветом. Это обеспечивает ускорение процесса контроля и проведения мероприятий по снижению тяжести негативных последствий.

7. ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Органам власти системы здравоохранения:

Организовать систему мониторинга и анализа нежелательных событий, независимо от условий оказания медицинской помощи (стационар, поликлиника, дневной стационар) и формы собственности (государственные или частные медицинские организации).

2. Руководителям медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь:

Организовать сбор и анализ показателей, характеризующих качество и безопасность медицинской помощи, включая учет нежелательных событий. Стимулировать подведомственные структурные подразделения к внедрению систем управления НС на основе риск – ориентированного подхода для анализа и принятия управленческих решений.

3. *Руководителям структурных подразделений, практикующим врачам медицинских организаций:*

Своевременно и полно регистрировать каждый случай НС, выполнять коррекцию/корректирующие мероприятия в зависимости от категории опасности.

4. *Научным и образовательным организациям:*

Включить в образовательные программы повышения квалификации или профессиональной переподготовки врачей и медицинских сестер вопросы инцидент-менеджмента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство. - Введ. 2020-03-01. – Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2020. – 14 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. - Введ. 2015-11-01. – Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2015. – 48 с.
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 N 60192] – 16 с.
4. Клейменова Е.Б. Алгоритмы выявления и анализа внутрибольничных осложнений / Е.Б. Клейменова, Л.П. Яшина. – Москва: ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» МЗ РФ, 2021. – 180 с.
5. Васин В.А.. Азбука диагноза. Методические рекомендации для заведующих отделениями больниц, врачей ординаторов, интернов и студентов старших курсов / В.А. Васин, И.В. Васин, Г.П. Казанцева, В.Н. Телегин. – Рязань: ФГБОУ ВО «РязГМУ И. П. Павлова» Минздрава России, 2002. – 11 с.
6. Зайратьянц О.В. Правила формулировки патологоанатомического диагноза, выбора и кодирования по МКБ-10 причин смерти класс XVI. отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде класс XVII. врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения класс XVIII. Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках класс XIX. травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин класс XX. внешние причины заболеваемости и смертности. Ятрогении (ятрогенные патологические процессы, патология диагностики и лечения) / О.В. Зайратьянц, Л.М. Михалева, А.С. Оленев, и т.д. – Методические рекомендации №56. – Москва: Департамент здравоохранения города Москвы, 2009. – 53 с.
7. Назаренко А.Г. Мониторинг триггеров неблагоприятных событий как инструмент управления качеством медицинской помощи в нейрохирургической клинике. Приглашение к дискуссии / А.Г. Назаренко, И.В. Иванов, А.Г. Щесюль и др. // Вопросы нейрохирургии имени Н.Н.Бурденко. – 2019. - №6. – С. 35-43.
8. ГОСТ Р 58771- 2019. Менеджмент риска. Технологии оценки риска. - Введ. 2020-03-01. – Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2020. – 86 с.
9. Куц О.В. Система управления неблагоприятными событиями в клинике НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний / О.В. Куц, Н.В., Кондрикова, Я.В. Данильченко, Г.В. Артамонова // Менеджмент качества в медицине. – 2022. - №3. – С. 64-69.
10. Попсуйко А.Н. Нежелательные события в системе обеспечения безопасности медицинской деятельности: смысловое содержание и инструменты управления / А.Н. Попсуйко, Я.В. Данильченко, Д.В. Килижекова и др. // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. - №3. - С. 177-187.

Перечень осложнений, классифицируемых в МКБ – 10

**ОСЛОЖНЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ,
НЕ КЛАССИФИЦИРОВАННЫЕ В ДРУГИХ РУБРИКАХ**

Код	Рубрика
T80	Осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией
T80.0	Воздушная эмболия, связанная с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией
T80.1	Сосудистые осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией
T80.2	Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией
T80.3	Реакция на АВ0-несовместимость
T80.4	Реакция на Rh-несовместимость
T80.5	Анафилактический шок, связанный с введением сыворотки
T80.6	Другие сывороточные реакции
T80.8	Другие осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией
T80.9	Осложнение, связанное с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, неуточненное
T81	Осложнения процедур, не классифицированные в других рубриках
T81.0	Кровотечение и гематома, осложняющие процедуру, не классифицированные в других рубриках
T81.1	Шок во время или после процедуры, не классифицированный в других рубриках
T81.2	Случайный прокол или разрыв при выполнении процедуры, не классифицированный в других рубриках
T81.3	Расхождение краев операционной раны, не классифицированное в других рубриках
T81.4	Инфекция, связанная с процедурой, не классифицированная в других рубриках
T81.5	Инородное тело, случайно оставленное в полости тела или операционной ране при выполнении процедуры
T81.6	Острая реакция на инородное вещество, случайно оставленное при выполнении процедуры
T81.7	Сосудистые осложнения, связанные с процедурой, не классифицированные в других рубриках
T81.8	Другие осложнения процедур, не классифицированные в других рубриках
T81.9	Осложнение процедуры неуточненное
T82	Осложнения, связанные с сердечными и сосудистыми протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами
T82.0	Осложнение механического происхождения, связанное с протезом сердечного клапана
T82.1	Осложнение механического происхождения, связанное с электронным водителем сердечного ритма
T82.2	Осложнение механического происхождения, связанное с трансплантатом артериального шунта и клапана сердца
T82.3	Осложнение механического происхождения, связанное с другими сосудистыми трансплантатами
T82.4	Осложнение механического происхождения, связанное с сосудистым катетером для диализа
T82.5	Осложнение механического происхождения, связанное с другими сердечными и сосудистыми устройствами и имплантатами
T82.6	Инфекция и воспалительная реакция, связанные с протезом сердечного клапана
T82.7	Инфекция и воспалительная реакция, связанные с другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами
T82.8	Другие уточненные осложнения, связанные с сердечными и сосудистыми протезами, имплантатами и трансплантатами
T82.9	Осложнение, связанное с сердечным и сосудистым протезом, имплантатом и трансплантатом, неуточненное
T86	Отмирание и отторжение пересаженных органов и тканей

T86.2	Отмирание и отторжение трансплантата сердца
T88	Другие осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках
T88.0	Инфекция, связанная с иммунизацией
T88.1	Другие осложнения, связанные с иммунизацией, не классифицированные в других рубриках
T88.2	Шок, вызванный анестезией
T88.3	Злокачественная гипертермия, вызванная анестезией
T88.4	Безуспешная или трудная интубация
T88.5	Другие осложнения анестезии
T88.6	Анафилактический шок, обусловленный патологической реакцией на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство
T88.7	Патологическая реакция на лекарственное средство и медикаменты неуточненная
T88.8	Другие уточненные осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках
T88.9	Осложнение хирургического и терапевтического вмешательства неуточненное

ОСЛОЖНЕНИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ И ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Y40	Антибиотики системного действия
Y40.0	Пенициллины
Y40.1	Цефалоспорины и другие бета-лактамы антибиотики
Y40.2	Препараты хлорамфениколовой группы
Y40.3	Макролиды
Y40.4	Тетрациклины
Y40.5	Аминогликозиды
Y40.6	Рифамицины
Y40.7	Противогрибковые антибиотики системного действия
Y40.8	Другие системные антибиотики
Y40.9	Системные антибиотики неуточненные
Y41	Другие противоиные и противопаразитарные средства системного действия
Y41.0	Сульфаниламидные препараты
Y41.1	Антимикобактериальные препараты
Y41.4	Антигельминтные средства
Y41.5	Противовирусные лекарственные средства
Y41.8	Другие уточненные системные противоиные и противопаразитарные средства
Y41.9	Системные противоиные и противопаразитарные препараты неуточненные
Y42	Гормоны и их синтетические заменители и антагонисты, не классифицированные в других рубриках
Y42.0	Глюкокортикоиды и их синтетические аналоги
Y42.1	Тиреоидные гормоны и их заменители
Y42.3	Инсулин и пероральные гипогликемические [противодиабетические] препараты
Y42.8	Другие и неуточненные гормоны и их синтетические заменители
Y42.9	Другие и неуточненные антагонисты гормонов
Y43	Препараты преимущественно системного действия
Y43.0	Противоаллергические и противорвотные средства
Y43.4	Иммунодепрессивные средства
Y43.5	Средства, повышающие кислотность и щелочность
Y43.6	Ферменты, не классифицированные в других рубриках
Y43.8	Другие лекарственные средства, преимущественно системного действия, не классифицированные в других рубриках
Y43.9	Лекарственные препараты системного действия неуточненные
Y44	Препараты, влияющие преимущественно на компоненты крови
Y44.0	Препараты железа и другие препараты для лечения гипохромной анемии
Y44.1	Витамин B12, фолиевая кислота и другие препараты для лечения мегалобластной анемии

Y44.2	Антикоагулянты
Y44.3	Антагонисты антикоагулянтов, витамин К и другие коагулянты
Y44.4	Противотромбические препараты [ингибиторы агрегации тромбоцитов]
Y44.5	Тромболитические препараты
Y44.6	Нативная кровь и продукты крови
Y44.7	Заменители плазмы
Y44.9	Другие и неуточненные препараты, влияющие на компоненты крови
Y45	Анальгезирующие, жаропонижающие и противовоспалительные средства
Y45.0	Опиоидные и родственные анальгезирующие средства
Y45.1	Салицилаты
Y45.2	Производные пропионовой кислоты
Y45.4	Противоревматические средства
Y45.5	Производные 4-аминофенола
Y45.8	Другие анальгезирующие и жаропонижающие средства
Y45.9	Анальгезирующие, жаропонижающие и противовоспалительные средства неуточненные
Y46	Противосудорожные и противопаркинсонические средства
Y46.0	Сукцинимиды
Y46.1	Оксазолидиндионы
Y46.2	Производные гидантоина
Y46.3	Деоксибарбитураты
Y46.4	Иминостилбены
Y46.5	Вальпроевая кислота
Y46.6	Другие и неуточненные противосудорожные средства
Y46.7	Противопаркинсонические лекарственные средства
Y46.8	Антиспастические лекарственные средства
Y47	Седативные, снотворные и анксиолитические [противотревожные] средства
Y47.0	Барбитураты, не классифицированные в других рубриках
Y47.1	Бензодиазепины
Y47.2	Производные хлора
Y47.3	Паральдегиды
Y47.4	Соединения брома
Y47.5	Различные седативные и снотворные средства, не классифицированные в других рубриках
Y47.8	Другие седативные, снотворные и анксиолитические средства
Y47.9	Седативные, снотворные и анксиолитические средства неуточненные
Y48	Обезболивающие и терапевтические газы
Y48.0	Анестезирующие средства, применяющиеся в виде ингаляций
Y48.1	Парентеральные обезболивающие препараты
Y48.2	Другие и неуточненные обезболивающие вещества общего действия
Y48.3	Местноанестезирующие средства
Y48.4	Обезболивающие средства неуточненные
Y48.5	Терапевтические газы
Y49	Психотропные средства, не классифицированные в других рубриках
Y49.0	Трициклические и тетрациклические антидепрессанты
Y49.1	Ингибиторы моноаминоксидазы
Y49.2	Другие и неуточненные антидепрессанты
Y49.3	Антипсихотические и нейролептические препараты фенотиазинового ряда
Y49.4	Нейролептики - производные бутирофенона и тиоксанта
Y49.5	Другие антипсихотические и нейролептические препараты
Y49.6	Психодислептики [галлюциногены]
Y49.7	Психостимулирующие средства, характеризующиеся возможностью пристрастия к ним
Y49.8	Другие психотропные препараты, не классифицированные в других рубриках
Y49.9	Психотропные средства неуточненные
Y50	Препараты, стимулирующие центральную нервную систему, не классифицированные в других рубриках
Y50.0	Аналептические средства

Y50.1	Антагонисты опиоидных рецепторов
Y50.2	Метилксантины, не классифицированные в других рубриках
Y50.8	Другие стимуляторы центральной нервной системы
Y50.9	Стимуляторы центральной нервной системы неуточненные
Y51	Препараты, действующие преимущественно на вегетативную нервную систему
Y51.0	Ингибиторы холинэстеразы
Y51.1	Другие парасимпатомиметические [холинергические] средства
Y51.2	Ганглиоблокирующие средства, не классифицированные в других рубриках
Y51.3	Другие парасимпатолитические [антихолинергические и антимиускаринные] и спазмолитические средства, не классифицированные в других рубриках
Y51.4	Агонисты преимущественно альфа-адренорецепторов, не классифицированные в других рубриках
Y51.5	Агонисты преимущественно бета-адренорецепторов, не классифицированные в других рубриках
Y51.6	Антагонисты альфа-адренорецепторов, не классифицированные в других рубриках
Y51.7	Антагонисты бета-адренорецепторов, не классифицированные в других рубриках
Y51.8	Центральнодействующие и адренергические нейроблокирующие средства, не классифицированные в других рубриках
Y51.9	Другие и неуточненные лекарственные средства, действующие преимущественно на вегетативную нервную систему
Y52	Препараты, действующие преимущественно на сердечно-сосудистую систему
Y52.0	Сердечные гликозиды и препараты аналогичного действия
Y52.1	Блокаторы кальциевых каналов
Y52.2	Другие противоаритмические препараты, не классифицированные в других рубриках
Y52.3	Коронарорасширяющие средства, не классифицированные в других рубриках
Y52.4	Ингибиторы ангиотензинконвертирующих ферментов
Y52.5	Другие гипотензивные средства, не классифицированные в других рубриках
Y52.6	Антигиперлипидемические и антиатеросклеротические средства
Y52.7	Препараты, расширяющие периферические сосуды
Y52.8	Антиварикозные [венотонические] лекарственные средства, включая склерозирующие агенты
Y52.9	Другие и неуточненные препараты, действующие преимущественно на сердечно-сосудистую систему
Y53	Препараты, действующие преимущественно на органы пищеварения
Y53.0	Антагонисты гистаминовых H2-рецепторов
Y53.1	Другие антациды и средства, угнетающие желудочную секрецию
Y53.2	Раздражающие слабительные средства
Y53.3	Солевые и осмотические слабительные средства
Y53.4	Другие слабительные
Y53.5	Препараты, стимулирующие пищеварение
Y53.6	Противодиарейные средства
Y53.7	Рвотные средства
Y53.8	Другие препараты, действующие преимущественно на желудочно-кишечный тракт
Y53.9	Препараты, действующие преимущественно на желудочно-кишечный тракт, неуточненные
Y54	Препараты, влияющие преимущественно на водный баланс, минеральный обмен и обмен мочевой кислоты
Y54.0	Минералокортикоиды
Y54.1	Антагонисты минералокортикоидов [антагонисты альдостерона]
Y54.2	Ингибиторы карбоангидразы
Y54.3	Производные бензотиадиазина
Y54.4	"Петлевые" диуретики
Y54.5	Другие диуретики
Y54.6	Препараты, влияющие на электролитный, энергетический и водный баланс
Y54.7	Препараты, влияющие на обмен кальция
Y54.8	Средства, влияющие на обмен мочевой кислоты

Y54.9	Минеральные соли, не классифицированные в других рубриках
Y55	Препараты, действующие преимущественно на гладкую и скелетную мускулатуру и органы дыхания
Y55.1	Миорелаксанты [блокаторы н-холинорецепторов скелетных мышц]
Y55.2	Другие и неуточненные препараты, влияющие преимущественно на мускулатуру
Y55.3	Противокашлевые средства
Y55.4	Отхаркивающие средства
Y55.5	Лекарственные средства, используемые при насморке
Y55.6	Антиастматические средства, не классифицированные в других рубриках
Y55.7	Другие и неуточненные препараты, действующие на органы дыхания
Y56	Препараты местного действия, влияющие преимущественно на кожу и слизистые оболочки, и средства, применяемые в офтальмологической, оториноларингологической и стоматологической практике
Y56.0	Противогрибковые, противомикробные и противовоспалительные средства местного действия, не классифицированные в других рубриках
Y56.1	Противозудные средства
Y56.2	Вяжущие средства и детергенты местного действия
Y56.3	Смягчающие, уменьшающие раздражение и защитные средства
Y56.8	Другие препараты местного применения
Y56.9	Препараты местного применения неуточненные
Y57	Другие и неуточненные лекарственные средства и медикаменты
Y57.2	Противоядия и комплексоны, не классифицированные в других рубриках
Y57.5	Рентгеноконтрастные среды
Y57.6	Другие диагностические препараты
Y57.7	Витамины, не классифицированные в других рубриках
Y57.8	Другие лекарственные средства и медикаменты
Y57.9	Лекарственные средства и медикаменты неуточненные
Y59	Другие и неуточненные вакцины и биологические вещества
Y59.3	Иммуноглобулин
Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств	
Y60	Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры
Y60.0	При проведении хирургической операции
Y60.1	При проведении инфузии и трансфузии
Y60.2	При почечном диализе или другой перфузии
Y60.3	При проведении инъекции или иммунизации
Y60.4	При эндоскопическом исследовании
Y60.5	При катетеризации сердца
Y60.6	При аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации
Y60.7	При применении клизмы
Y60.8	При проведении другой терапевтической или хирургической процедуры
Y60.9	При проведении неуточненной хирургической или терапевтической процедуры
Y61	Случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры
Y61.0	При проведении хирургической операции
Y61.1	При проведении инфузии и трансфузии
Y61.2	При почечном диализе или другой перфузии
Y61.3	При проведении инъекции или иммунизации
Y61.4	При эндоскопическом исследовании
Y61.5	При катетеризации сердца
Y61.6	При аспирации жидкости или ткани, пункции и других катетеризациях
Y61.7	При удалении катетера или тампона
Y61.8	При проведении другой хирургической или терапевтической процедуры
Y61.9	При проведении неуточненной хирургической или терапевтической процедуры

Y62	Недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур
Y62.0	При выполнении хирургической операции
Y62.1	При проведении инфузии или трансфузии
Y62.2	При почечном диализе или другой перфузии
Y62.3	При проведении инъекции или иммунизации
Y62.4	При эндоскопическом исследовании
Y62.5	При катетеризации сердца
Y62.6	При аспирации жидкости или ткани, пункции и других катетеризациях
Y62.8	При проведении другой хирургической или терапевтической процедуры
Y62.9	При проведении неуточненной хирургической или терапевтической процедуры
Y63	Ошибочность дозировки при проведении хирургической и терапевтической процедуры
Y63.0	Введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии
Y63.1	Неправильное разведение вводимой жидкости
Y63.2	Передозировка при лучевой терапии
Y63.3	Случайное облучение больного при выполнении медицинской процедуры
Y63.4	Несоответствие дозировки при лечении электрошоком или инсулиновым шоком
Y63.5	Несоответствующая (чрезмерно высокая или чрезмерно низкая) температура при местной аппликации или наложении повязки
Y63.6	Неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества
Y63.8	Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур
Y63.9	Ошибочность дозировки при проведении неуточненных хирургических и терапевтических процедур
Y64	Загрязненные медицинские или биологические вещества
Y64.0	Загрязненные медицинские или биологические вещества, использованные для трансфузии или инфузии
Y64.1	Загрязненные медицинские или биологические вещества, использованные для инъекции или вакцинации
Y64.8	Загрязненные медицинские или биологические вещества, введенные другим способом
Y64.9	Загрязненные медицинские или биологические вещества, введенные неуточненным способом
Y65	Другие несчастные случаи во время оказания хирургической и терапевтической помощи
Y65.0	Несовместимость перелитой крови
Y65.1	Использование для вливания ошибочно взятой жидкости
Y65.2	Дефект в наложении шва или лигатуры во время хирургической операции
Y65.3	Неправильное положение эндотрахеальной трубки при даче наркоза
Y65.4	Дефект введения или удаления другой трубки или инструмента
Y65.5	Выполнение операции, не соответствующей показаниям
Y65.8	Другие уточненные несчастные случаи во время оказания терапевтической и хирургической помощи
Y66	Непредоставление хирургической и терапевтической помощи
Y69	Несчастный случай во время оказания хирургической и терапевтической помощи неуточненный
Медицинские приборы и устройства, с которыми связаны несчастные случаи, возникшие при их использовании для диагностических и терапевтических целей	
Y70	Приборы для анестезии, с которыми связаны несчастные случаи
Y70.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y70.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y70.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y70.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y70.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках
Y71	Приборы и устройства для диагностики и лечения болезней сердечно-сосудистой системы,

	с которыми связаны несчастные случаи
Y71.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y71.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y71.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y71.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y71.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках
Y74	Приборы и устройства общепользовательного и индивидуального пользования, с которыми связаны несчастные случаи
Y74.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y74.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y74.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y74.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y74.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках
Y78	Радиологические приборы и устройства, с которыми связаны несчастные случаи
Y78.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y78.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y78.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y78.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y78.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках
Y80	Физиотерапевтические приборы и устройства, с которыми связаны несчастные случаи
Y80.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y80.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y80.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y80.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y80.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках
Y82	Другие и неуточненные медицинские приборы и устройства, с которыми связаны несчастные случаи
Y82.0	Оборудование для диагностики и мониторинга
Y82.1	Терапевтические (нехирургические) и реабилитационные приборы и устройства
Y82.2	Протезы и другие имплантаты, материалы и соответствующие устройства
Y82.3	Хирургические инструменты, материалы и оборудование (включая шовный материал)
Y82.8	Различное медицинское оборудование, не классифицированное в других рубриках

ИНФЕКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Инфекции в области хирургического вмешательства	
T82.6	Инфекция и воспалительная реакция, связанные с протезом сердечного клапана
T82.7	Инфекция и воспалительная реакция, связанные с другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами
T81.3	Расхождение краев операционной раны, не классифицированное в других рубриках
T81.4	Инфекция, связанная с процедурой, не классифицированная в других рубриках
A40	Стрептококковый сепсис
A41	Другой сепсис
J85	Абсцесс легкого и средостения
J86	Пиоторакс
K65	Перитонит
M86	Остеомиелит
I80	Флебит и тромбофлебит
T80.2	Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией, иммунизацией, в том числе катетер-ассоциированные инфекции кровотока (катетер – ассоциированные инфекции кровотока)
R65.0	Синдром системного воспалительного ответа инфекционного происхождения без органной недостаточности
R65.1	Синдром системного воспалительного ответа инфекционного происхождения с органной недостаточностью (сепсис)
Инфекции мочевыводящих путей	
N30.0	Острый цистит

N39.0	Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации
N34.0	Уретральный абсцесс
в том числе катетер-ассоциированные инфекции мочевыводящих путей	
T88.8	Другие уточненные осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках
Инфекции органов дыхания	
J06	Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации
J09	Грипп, вызванный выявленным вирусом зоонозного или пандемического гриппа
J10	Грипп, вызванный идентифицированным вирусом гриппа
J11	Грипп, вирус не идентифицирован
J12	Вирусная пневмония
J13	Пневмония, вызванная Streptococcus
J14	Пневмония, вызванная Haemophilus influenzae
J15	Бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках
J15.0	Пневмония, вызванная Klebsiella pneumoniae
J15.1	Пневмония, вызванная Pseudomonas
J15.2	Пневмония, вызванная стафилококком
J15.3	Пневмония, вызванная стрептококком группы В
J15.4	Пневмония, вызванная другими стрептококками
J15.5	Пневмония, вызванная Escherichia coli
J15.6	Пневмония, вызванная другими грамотрицательными бактериями
J15.7	Пневмония, вызванная Mycoplasma pneumoniae
J15.8	Другие бактериальные пневмонии
J15.9	Бактериальная пневмония неуточненная
J16	Пневмония, вызванная другими инфекционными возбудителями, не классифицированная в других рубриках
J17	Пневмония, при болезнях, классифицированных в других рубриках
J18	Пневмония без уточнения возбудителя
J22	Острая респираторная инфекция нижних дыхательных путей неуточненная
COVID - 19	
U07.1	Коронавирусная инфекция COVID – 19 (вирус идентифицирован)
U07.2	Коронавирусная инфекция COVID – 19 (вирус не идентифицирован)
Острые кишечные инфекции, острые вирусные гепатиты А, Е	
A01	Тиф и паратиф
A03	Шигеллез
A04	Другие бактериальные кишечные инфекции
A05	Другие бактериальные пищевые отравления, не классифицированные в других рубриках
A08	Вирусные и другие уточненные кишечные инфекции
A09	Другой гастроэнтерит и колит инфекционного и неуточненного происхождения
B15	Острый гепатит А
B17.2	Острый гепатит Е
A02	Другие сальмонеллезные инфекции
Воздушно-капельные инфекции	
A36	Дифтерия
A37	Коклюш
A39	Менингококковая инфекция
B01	Ветряная оспа [varicella]
B05	Корь
B06	Краснуха [немецкая корь]
B26	Эпидемический паротит
A15 - A19	Туберкулез впервые выявленный, активные формы
Болезнь, вызванная ВИЧ	
B24	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) неуточненная

Вирусный гепатит В и С	
B16	Вирусный гепатит В
B17.1	Вирусный гепатит С

ИНОЕ

Y83	Хирургические операции и другие хирургические процедуры как причина аномальной реакции или позднего осложнения у пациента без упоминания о случайном нанесении ему вреда во время их выполнения
Y83.0	Хирургическая операция с трансплантацией цельного органа
Y83.1	Хирургическая операция с имплантацией искусственного внутреннего устройства
Y83.2	Хирургическая операция с наложением анастомоза, шунта или трансплантата
Y83.3	Хирургическая операция с образованием наружной стомы
Y83.4	Другие виды восстановительной хирургии
Y83.5	Ампутация конечности (ей)
Y83.6	Удаление другого органа (частичное) (полное)
Y83.8	Другие хирургические операции
Y83.9	Хирургическая операция неуточненная
Y84	Другие медицинские процедуры как причина аномальной реакции или позднего осложнения у пациента без упоминания о случайном нанесении ему вреда во время их выполнения
Y84.0	Катетеризация сердца
Y84.1	Почечный диализ
Y84.2	Радиологическая процедура и лучевая терапия
Y84.3	Шоковая терапия
Y84.4	Аспирация жидкости
Y84.5	Введение желудочного или дуоденального зонда
Y84.6	Катетеризация мочевых путей
Y84.7	Взятие пробы крови
Y84.8	Другие медицинские процедуры
Y84.9	Медицинская процедура неуточненная
Y45.3	Другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства

Технологии оценки риска (ГОСТ Р 58771- 2019)

№	Метод	Описание	Применение
1	Настолько низкий, насколько это разумно возможно (ALARP). Насколько практически приемлемо (SFAIRP)	Критерии допустимости риска для человеческой жизни	Оценка риска
2	Байесовский анализ	Способ сделать вывод о параметрах модели с использованием теоремы Байеса, которая имеет возможность включения эмпирических данных в имеющиеся суждения о вероятностях	Анализ вероятности
3	Байесовские сети	Графическая модель переменных и их причинно-следственных связей, выраженная с помощью вероятностей. Базовая сеть Байеса имеет переменные, представляющие неопределенности. Расширенная версия, известная как диаграмма влияния, включает переменные, представляющие неопределенности, последствия и действия	Идентификация риска Оценка риска Выбор между вариантами
4	Метод «галстук бабочка»	Схематический способ описания путей реализации риска от источника риска до его последствий, а также анализа мер по управлению риском	Анализ контролей Описание риска
5	Мозговой штурм	Техника, используемая в рабочих группах для поощрения творческого мышления	Выявление взглядов
6	Анализ влияния на бизнес (BIA)	В процессе BIA анализируются последствия разрушительного инцидента в организации, в ходе которого определяются приоритеты в восстановлении продуктов и услуг организации и, следовательно, приоритеты действий и ресурсов, которые необходимы для восстановления	Анализ последствий Анализ контролей
7	Причинное отображение	Сетевая диаграмма, представляющая события, причины и следствия и их взаимосвязи	Анализ причин
8	Анализ причинно-следственных связей (ССА)	Сочетание анализа дерева отказов и дерева событий, которое позволяет учесть временные задержки. Рассматриваются как причины, так и последствия возникшего события	Анализ причин и последствий
9	Контрольные списки, классификация и систематизация	Списки, основанные на опыте или концепциях и моделях, которые могут использоваться для определения рисков или мер по управлению ими	Идентификация рисков или контролей
10	Синдинический подход	Принимаются во внимание цели, ценности, правила, данные и модели причастных сторон и выявляются противоречия, упущения,	Идентификация факторов риска

		неоднозначности и пренебрежения. Они формируют системные источники и факторы риска	
11	Условная стоимость под риском (CVaR) или ожидаемые потери (Expected Shortfall — ES)	Также называется ожидаемым дефицитом (ES), является показателем ожидаемого убытка финансового портфеля в наихудшем % случаев	Анализ вероятности и последствий
12	Матрица последствий/вероятности (матрица рисков или тепловая карта)	Позволяет сравнивать отдельные риски, определяя их метрики вероятности и последствий и отображая их на матрице с осями последствия / вероятность	Отчет по рискам Оценка
13	Анализ затрат и выгод (CBA)	Денежное выражение используется в качестве шкалы для оценки положительных и отрицательных, материальных и нематериальных последствий различных вариантов	Сравнение вариантов
14	Анализ перекрестного влияния	Оцениваются изменения вероятности появления определенного набора событий, вытекающие из фактического появления одного из них	Анализ вероятности и причин
15	Анализ дерева решений	Используется древовидное представление или модель решений и их возможных последствий. Результаты обычно выражаются в денежном выражении или с точки зрения выгод. Альтернативным представлением дерева решений является диаграмма влияния	Сравнение вариантов
16	Метод Делфи (Delphi)	Собираются суждения и мнения через набор последовательных опросников. Люди отвечают на вопросы индивидуально, но получают результаты ответов других участников после каждого набора вопросов	Выявление взглядов
17	Анализ дерева событий (ETA)	Моделируются возможные результаты от первоначального события и состояние мер управления для анализа частоты или вероятности различных возможных результатов	Анализ последствий и контролей
18	Анализ дерева отказов (FTA)	Анализируются первопричины главного события с использованием булевой логики для описания комбинаций сбоев. Вариации включают дерево успеха, в котором определено главное событие, а дерево причин используется для анализа прошлых событий	Анализ вероятности Анализ причин
19	Анализ видов и последствий отказов (FMEA) и анализ видов, последствий и критичности отказов (FMECA)	Рассматриваются возможные пути возникновения отказов каждого компонента системы, а также причины и последствия этого отказа. За FMEA может последовать анализ критичности отказов, который позволяет определить уровень критичности каждого отказа (FMECA)	Идентификация рисков
20	Частотно-цифровые диаграммы (F-N)	Частный случай количественной диаграммы вероятности и последствий, применяемый для рассмотрения	Оценка риска

		допустимости риска для жизни человека	
21	Теория игр	Теория принятия стратегических решений для моделирования влияния решений разных участников игры. Примером области применения может быть ценообразование на основе рисков	Выбор между вариантами
22	Анализ рисков и критические контрольные точки (НАССР)	Анализируется снижение уровня риска, которое может быть достигнуто за счет применения различных уровней защиты	Анализ контролей Мониторинг
23	Изучение опасности и работоспособности (HAZOP)	Структурированное и систематическое рассмотрение запланированного или существующего процесса или операции с целью выявления и оценки проблем, которые могут представлять угрозу для сотрудников, оборудования или эффективности работы	Идентификация и анализ рисков
24	Анализ надежности человека (HRA)	Набор методов для определения вероятности человеческой ошибки и оценки вероятности отказа	Анализ риска и источников риска
25	Структурированные или полуструктурированные интервью	Структурированное или полуструктурированное общение один на один для выявления взглядов / мнений	Выявление взглядов
26	Метод Исикавы («рыбья кость»)	Определяются факторы, влияющие на определенный результат (желаемый или нежелательный). Сопутствующие факторы обычно делятся на предопределенные категории и отображаются в древовидной структуре или диаграмме в форме «рыбьей кости»	Анализ источников риска
27	Анализ уровней защиты (LOPA)	Анализируется снижение уровня риска, которое может быть достигнуто за счет применения различных уровней защиты	Анализ контролей
28	Марковский анализ	Вычисляется вероятность того, что система, которая имеет способность находиться в одном из нескольких состояний, будет находиться в определенном состоянии в момент времени t в будущем.	Анализ вероятности
29	Моделирование методом МонтеКарло	Вычисляется вероятность результатов путем запуска нескольких симуляций с использованием случайных величин.	Анализ вероятности
30	Многокритериальный анализ (МСА)	Варианты сравниваются таким образом, чтобы сделать компромиссы явными. Представляет собой альтернативу метода анализа затрат и выгод, который не требует использования денежного выражения всех исходных данных.	Выбор между вариантами
31	Метод номинальной группы	Метод выявления взглядов группы людей, где при первоначальном участии люди не взаимодействуют, но затем следует групповое обсуждение идей	Выявление взглядов
32	Диаграммы Парето	Принцип Парето (правило 80-20) гласит, что для многих событий примерно 80 % последствий исходит из 20 % причин	Установка приоритетов

33	Техническое обслуживание на основе надежности (RCM)	Риск-ориентированная оценка, используемая для определения требуемых операций технического обслуживания системы и ее компонентов	Оценка риска Выбор контролей
34	Индексы риска	Оценивается значимость рисков на основе рейтингов, применяемых к факторам, которые, предположительно, оказывают влияние на величину риска	Сравнение рисков
35	Реестры рисков	Средство фиксации информации о рисках и отслеживания действий	Фиксация информации о рисках
36	S-кривые	Средство отображения взаимосвязей между последствиями и их вероятностью, построенное как интегральная функция распределения (S-кривая)	Отображение риска Оценка риска
37	Сценарный анализ	Определяются возможные будущие сценарии посредством предположений, экстраполяции текущего состояния или моделирования. Затем рассматривается риск для каждого из этих сценариев	Идентификация риска, анализ последствий
38	Опросы	Бумажные или электронные опросники для выявления взглядов/мнений	Выявление взглядов/ мнений
39	Структурированный метод «Что, если?» (SWIFT)	Более простая форма HAZOP с подсказками «что, если», используемая для определения отклонений от ожидаемого состояния	Идентификация риска
40	Токсикологическая оценка риска	Серия шагов, предпринятых для получения величины риска для людей или экологических систем из-за воздействия химических веществ	Оценка риска
41	Стоимость под риском (VaR)	Финансовая технология, использующая предполагаемое распределение вероятностей потерь в стабильном состоянии рынка для вычисления значения убытка, который может возникнуть с определенной вероятностью в течение определенного периода времени	Анализ риска
42	Методы нечеткой логики	Используется для формализации нечетких знаний, оперирует числовой или лингвистической неопределенностью, дополняя или заменяя вероятностные методы	Анализ риска, выбор между вариантами

Справочник групп НС в НИИ КПССЗ

№	Наименование НС
1. Неинфекционные хирургические и госпитальные НС	
1	no-reflow
2	slow reflow
3	клиническая смерть
4	асистолия интраоперационная
5	гематома места эндоваскулярного доступа
6	гемоперикард
7	геморрагический шок, связанный с кровотечением
8	гемотампонада сердца
9	гемоторакс
10	дислокация стента
11	диссекция коронарной артерии тип А
12	диссекция коронарной артерии тип В
13	диссекция коронарной артерии тип С
14	изменение запланированного объема, плана оперативного вмешательства
15	ишемия конечности, требующая хирургического вмешательства
16	конверсия транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI) в протезирование клапана
17	атриовентрикулярная блокада, развившаяся в послеоперационном периоде, потребовавшая хирургического вмешательства (электрокардиостимулятор)
18	конверсия чрескожного коронарного вмешательства в коронарное шунтирование (экстренное коронарное шунтирование)
19	кровотечение, потребовавшее повторного хирургического вмешательства
20	неуспех первичной операции, потребовавший повторного хирургического вмешательства
21	инфаркт миокарда
22	инфаркт миокарда 4 тип
23	инфаркт миокарда 5 тип
24	острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы
25	острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST электрокардиограммы
26	острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу
27	транзиторная ишемическая атака
28	острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу
29	оставление инородного тела или фрагмента устройства в зоне операции
30	отмена/перенос плановой операции
31	перфорация коронарной артерии 1 типа
32	перфорация коронарной артерии 2 типа
33	перфорация коронарной артерии 3 типа
34	пневмоторакс спонтанный
35	пневмоторакс ятрогенный (травма)/ пневмоторакс на фоне инвазивной искусственной вентиляции легких
36	ранение или перфорация сердца
37	гематома места хирургического доступа
38	дислокация электрода электрокардиостимулятора
39	диссекция коронарной артерии тип D
40	диссекция коронарной артерии тип E
41	диссекция коронарной артерии тип F
42	перфорация предсердия
43	перфорация желудочка сердца
44	хилоторакс
45	эмболизация коронарной артерии интраоперационная
46	периферический парез VII пары черепно-мозговых нервов

47	гидроперикард со сдавлением сердца
48	повреждение капсулы селезенки
49	пролапс устройства в подкожную клетчатку
50	контраст-индуцированная нефропатия
2. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП)	
1	поверхностная инфекция области хирургического вмешательства
2	глубокая инфекция области хирургического вмешательства
3	инфекция области хирургического вмешательства органа/полости
4	катетер – ассоциированные инфекции кровотока
5	нозокомиальная пневмония
6	нозокомиальная пневмония "вентиляционная" (связанная с нахождением на искусственной вентиляции легких)
7	нозокомиальный трахеобронхит
8	катетер – ассоциированные инфекции мочеполовой системы
9	сепсис
10	отсутствие номера извещения о инфекции, связанной с оказанием медицинской помощи
3. НС, связанные с организацией ухода и сестринскими манипуляциями	
1	случаи пролежней 1,2 степени тяжести, возникших в период лечения в отделении
2	случаи пролежней 3,4 степени тяжести, возникших в период лечения в отделении
3	падения, не приведшие к каким-либо последствиям
4	падения, приведшие к удлинению госпитализации, переводу в другую медицинскую организацию
5	получение травмы пациентом в результате воздействия фактора внутренней больничной среды
6	получение травмы пациентом в результате нанесения травмы другим лицом в результате противоправных действий
7	побег пациента из больницы
8	перелом шейки бедра, возникший в период лечения в отделении
9	нанесение вреда пациенту или сотруднику при использовании медицинского изделия
4. НС, связанные с нарушением идентификации	
1	хирургическая процедура выполнена на ошибочной части/стороне тела
2	хирургическая процедура выполнена ошибочному пациенту
3	над пациентом выполнена ошибочная хирургическая процедура
4	ошибки, допущенные при сборе информации о пациенте на этапе приемного отделения
5	ошибки, допущенные при идентификации пациента при проведении диагностических исследований
6	ошибки, допущенные при идентификации биологического материала пациента (преаналитический этап)
7	ошибки персонала при раздаче таблетированных и жидких лекарственных форм и парентеральном введении лекарственных форм
5. НС, связанные с трансфузией	
1	объемная перегрузка
2	острое повреждение легких
3	одышка
4	аллергические реакции
5	посттрансфузионная гипотензия
6	гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция
7	острый гемолиз: иммунные реакции; неиммунные реакции
8	перегрузка железом - вторичный гемохроматоз
9	отсроченный гемолиз (наблюдается в период от 24 часов до 28 дней после трансфузии)
10	отсроченная серологическая трансфузионная реакция (через 24 часа - 28 дней после трансфузии)
11	посттрансфузионная пурпура
12	посттрансфузионная болезнь "трансплантат против хозяина"
13	инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С
6. НС, связанные с применением лекарственных препаратов	

1	аллергическая реакция на лекарственное средство (без извещения)
2	нежелательная реакция или отсутствие терапевтического эффекта лекарственного препарата
3	не оформленное своевременно извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата
4	принятие пациентом неправильных лекарств или неправильной дозы лекарства, неправильное время принятия, неправильную подготовку
7. НС, связанные с объектами инфраструктуры	

Матрица ответственности

Ответственные Этапы процесса	Лечащий врач/ оперирующий хирург/ анестезиолог	Заведующий отделением	Заместитель главного врача по медицинской части	Научные кураторы подразделений	Отдел качества	Врач - статистик	Зам. директора по научной и лечебной работе	Главный врач
Регистрация НС в дневнике, протоколе операции	И	О						
Мониторинг НС		И	О					
Отчет по случаям НС ежедневно, еженедельно		И	О					
Подтверждение НС	И	О						
Выбор исхода НС		О						
Выбор кода МКБ-10 и внесение диагноза осложнения	И	О						
Закрытие медицинской карты, статистической карты в отдел статистики	И	О						
Формирование отчета по НС, осложнениям			О			И		
Анализ статистических данных по данным отчета			И					О
Передача списков осложнений (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, повторные операции, кровотечения) в отдел качества, научным кураторам подразделения			И					О
Тематическая экспертиза				И	И		О	
Анализ результатов и выработка предложений по улучшению			И	И				О

И – исполнитель; О – ответственный