



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
**БурятФармация**  
Основано в 1924 году



Бурятский  
государственный  
университет  
имени Доржи Банзарова

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ГК ММКС, ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ТК 504  
"СОВЕРШЕНСТВО СЕРВИСА", ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РФ В ТК 312 ISO

**ПЕТИЧЕНКО АЛИНА ВЛАДИМИРОВНА**



# Управление рисками медицинской организации.

Риски и нежелательные события.

Что делать с обнаруженными проблемами, RCA  
– анализ корневых причин.

**Петиченко Алина Владимировна**  
Генеральный директор ГК ММКС, Председатель ТК 504  
"Совершенство сервиса", Представитель РФ в ТК 312 ISO

*«Порой во что-то нужно всмотреться, чтобы  
понять ценность...»*

*Су Лин Яо*

- Внедрение и развитие систем менеджмента
- Повышение квалификации
- Организация международных стажировок
- Диагностика/аудиты организаций
- Управление персоналом



Стратегическое планирование/  
стратегические сессии



Построение устойчивого  
развития в организациях



Разработка и внедрение  
систем управления



Тренинги/повышение квалификации в области  
менеджмента, управления персоналом,  
личностного роста



Организация зарубежных  
стажировок



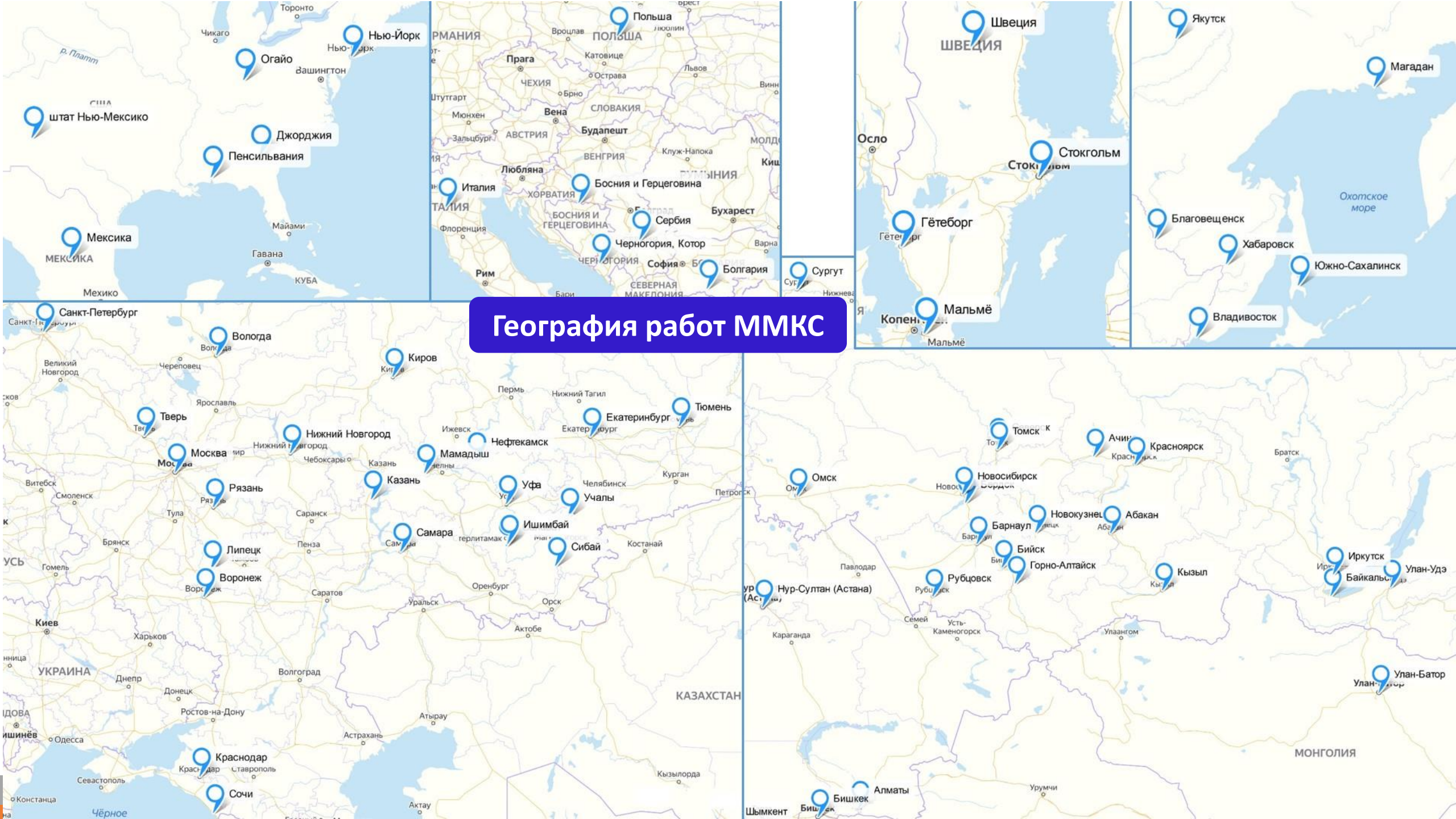
Проведение аудитов систем  
управления



Организация конференций



Подготовка организаций к Премии  
Правительства РФ в области качества, Премия  
EFQM



с **1997** года

Компания действует на рынке  
консалтинговых услуг

**58100**

Обученных специалистов

**Наш опыт**

**7020**

Проведенных курсов

**3 520**

Компаний-клиентов по  
всему миру

# 14

Стран с которыми мы работаем в рамках международного сотрудничества в здравоохранении

# 41

Регион РФ, где мы реализуем проекты по внедрению систем менеджмента в здравоохранении

**Наш опыт в здравоохранении**

# 283

Проекта по внедрению системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

# 464

Медицинских организаций, где мы провели корпоративное обучение по системе менеджмента

# 52

Международные стажировки в здравоохранении мы организовали



- Одобренный поставщик консалтинговых услуг **«Европейского банка реконструкции и развития»**
- Лауреаты Всероссийского конкурса **«100 Лучших товаров России»**
- Лауреаты конкурса **«Лучшие товары и услуги Томской области»**
- Одобренный поставщик образовательных и консалтинговых услуг дочерних компаний **ОАО «Газпром»**
- Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний **ОАО «АК «Транснефть»**
- Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний **ОАО «НК «Роснефть»**
- Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний **госкорпорации «Росатом»**
- Собственная система менеджмента Сертифицирована **Cert International**



# ММКС представлен в социальных сетях:

Страница в Telegram



Страница в ВКонтакте



- Новые тренды в системах менеджмента
- Необходимость управления рисками в здравоохранении
- Понятие рисков
- Методы идентификации и оценки рисков
- Что делать с рисками?

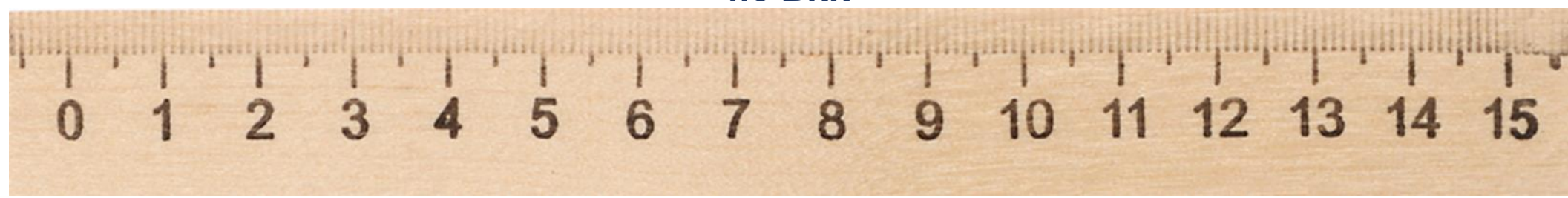
# Где сейчас ваша клиника?

ISO 9001

JCI  
Стимул

Рекомендации Росздравнадзора  
по ВКК

ISO 7101



Ориентация на  
показатели



Ориентация на  
потребителя/пациента



Пациентоцентричность



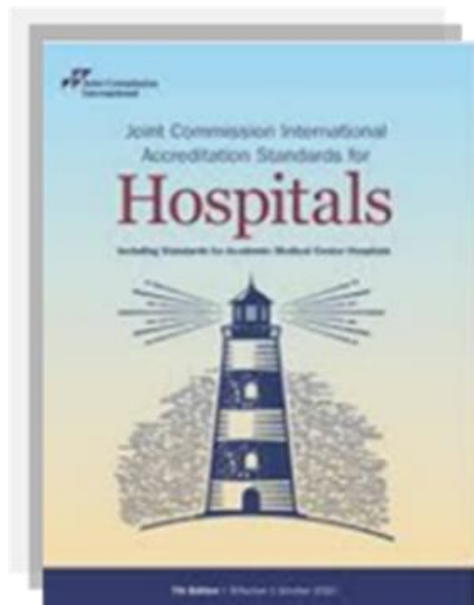
Человекоцентричность



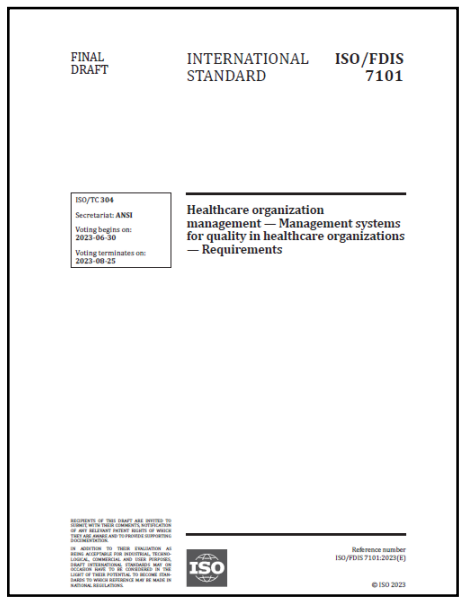
- ISO 23592:2021 Совершенство сервиса – принципы и модель.
- ISO/TS 24082:2021 Совершенство сервиса – проектирование совершенного сервиса для достижения выдающегося клиентского опыта.
- ISO/TS 23686:2022 Совершенство сервиса – измерение результатов совершенства сервиса.
- ISO/TR 7179:2023 Совершенство сервиса – Практики достижения совершенства сервиса.

- Стандарт «Государство для бизнеса».
- Стандарт «Государство для людей».
- Стандарт для внутреннего клиента.

# Пациентоцентричность и человекоцентричность в здравоохранении



JCI



Стандарт ISO 7101



Стандарт «Стимул»

ISO 7101:2023	ISO 9001:2015
4.Среда организации	4.Среда организации
5.Лидерство	5.Лидерство
6.Планирование	6.Планирование
7.Средства обеспечения	7. Средства обеспечения
8. Оперативная деятельность	8.Деятельность на стадиях жизненного цикла
9. Оценка результатов деятельности	9.Оценка результатов деятельности
10. Улучшение	10.Улучшение



## Внедрять стандарт ISO 7101 необходимо, если:

- Вы не хотите начинать с ISO 9001:2015.
- У вас уже внедрена СМК и Вы хотите развиваться дальше.
- Необходимы усилия по улучшению медицинских процессов.
- Необходимо повышение удовлетворенности и формирование лояльности персонала.
- Вы первопроходцы.
- Вы хотите быть «впереди планеты всей».

# Что представляет собой ISO 7101?

## Преимущества

- Разработан для медицинских организаций
- Содержит максимальное количество новых инструментов менеджмента

## Недостатки

- Необходима достаточная компетентность персонала в области менеджмента
- Идеальное условие - работающая СМК

- Необходимость в развитии систем менеджмента медицинских организаций, внедривших ISO 9001:2015 и Рекомендации Росздравнадзора по ВКК.
- Поиск новых идей в развитии системы управления.
- Проблемы с подтверждением аккредитации JCI.

- Организации здравоохранения: поликлиники, больницы, медицинские центры.
- Департаменты и Министерства здравоохранения.
- Неправительственные организации и агентства, предоставляющие медицинские услуги: фонд медицинского страхования, ассоциации, медицинские палаты и т.д.

- Самодекларация.
- Сертификация/регистрация.
- Наши партнеры CERT INTERNATIONAL уже принимают заявки на сертификацию по данному стандарту.



Вся жизнь — управление рисками, а не исключение  
рисков.  
Уолтер Ристон



- **Приказ Министерства здравоохранения РФ № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"**

Нежелательные события, связанные с применением лекарственных препаратов

# Приказ 785-н МЗ РФ вступил в силу с 1 января 2021 года

- **Учет нежелательных событий** при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- Анализ информации о побочных действиях, **нежелательных реакциях**, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;



- 0.3.3 Риск-ориентированное мышление
- 4.1 Понимание организации и ее среды
- 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
- 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

- При разработке Рекомендаций использованы следующие методики: ориентация на пациента, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и другие.
- 4. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))
- 7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
- 10. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
- 11. Безопасность среды в медицинской организации.
- 12. Организация ухода за пациентами. Профилактика пролежней. Профилактика падений

## □ 6. Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 Общие положения

6.1.2 Культура в отношении риска

6.1.3 Процесс управления рисками

## □ 8. Оперативная деятельность

8.12 Безопасность пациентов

8.12.1 Общие положения

8.12.2 Знания и обучение безопасности

8.12.3 Идентификация пациентов

8.12.4 Безопасность лекарственных препаратов

8.12.5 Хирургическая безопасность

8.12.6 Профилактика и контроль распространения инфекций

8.12.7 Профилактика падений, пролежней и тромбозов

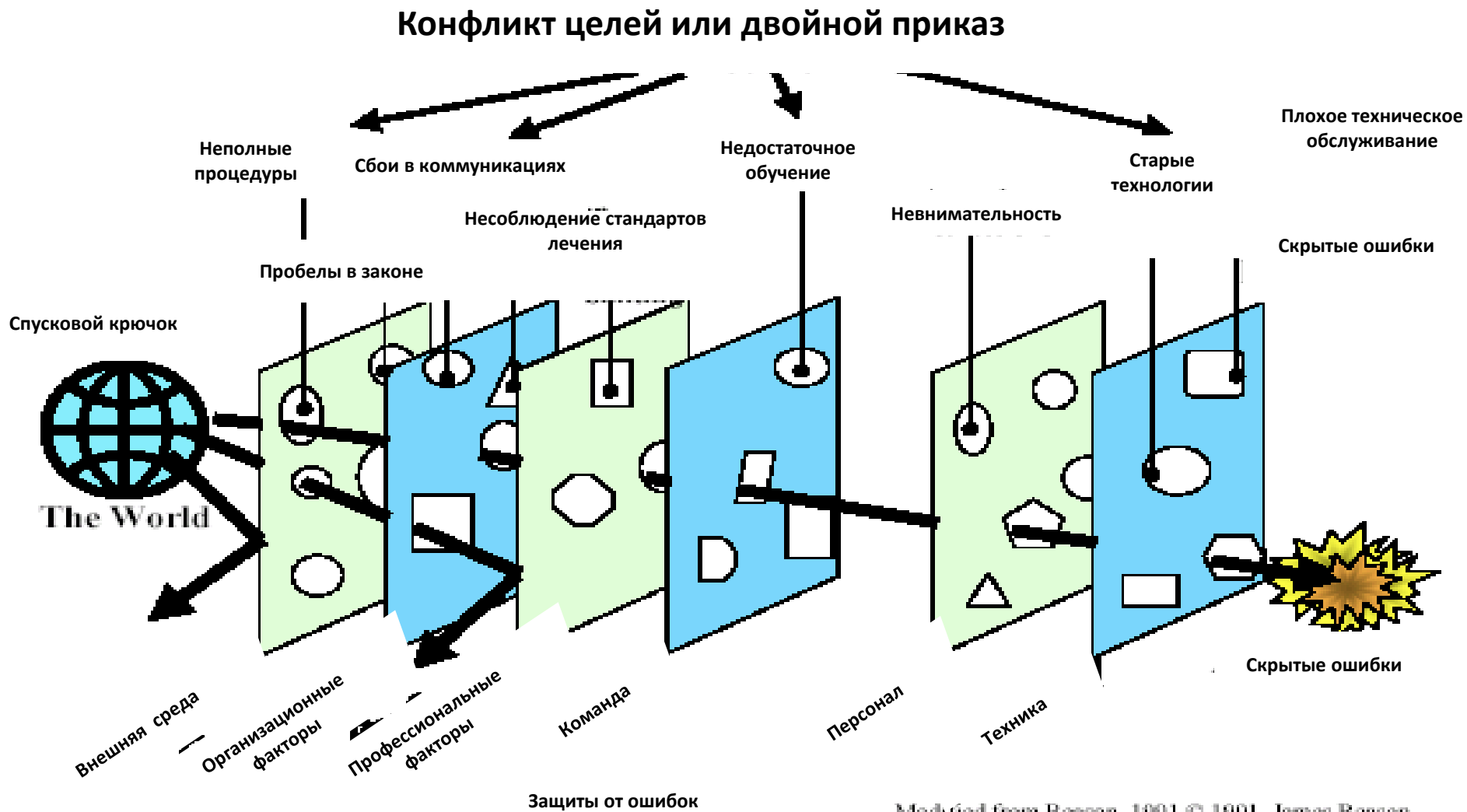
8.12.8 Безопасность диагностики

8.12.9 Переливание крови

- Риск и угроза (опасное событие)
- Влияние неопределённости
- Функция вероятности возникновения неблагоприятного события
- Тяжесть последствий  $\times$  Вероятность возникновения

- Исходный риск - риск в конкретной ситуации без какого-либо вмешательства в ход событий (что будет, если ничего не предпринимать).
- Остаточный риск - риск в конкретной ситуации после того, как все целесообразные меры управления данным риском были предприняты.

# Модель швейцарского сыра



Цель 1. Правильно идентифицировать пациентов

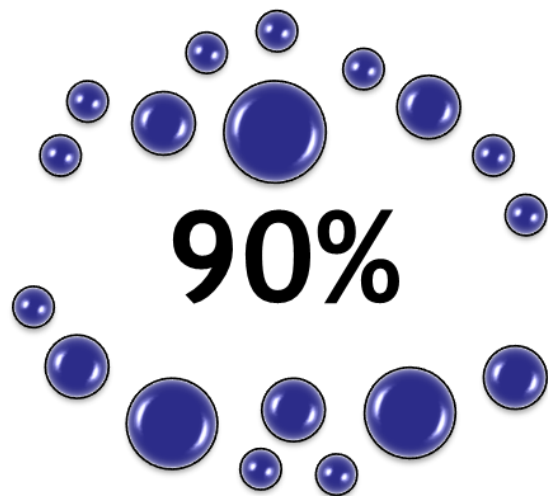
Цель 2. Улучшить эффективность коммуникаций

Цель 3. Повысить безопасность лекарственных препаратов, применение которых требует особой осторожности

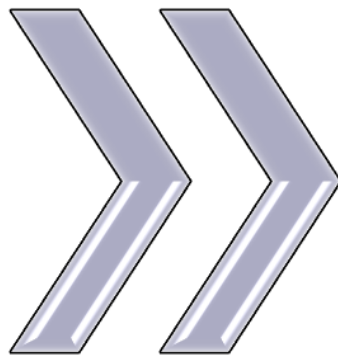
Цель 4. Гарантировать безопасное хирургическое вмешательство

Цель 5. Уменьшить риск инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи

Цель 6. Уменьшить риск повреждений, получаемых пациентами в результате падений



**СИСТЕМА  
УПРАВЛЕНИЯ**



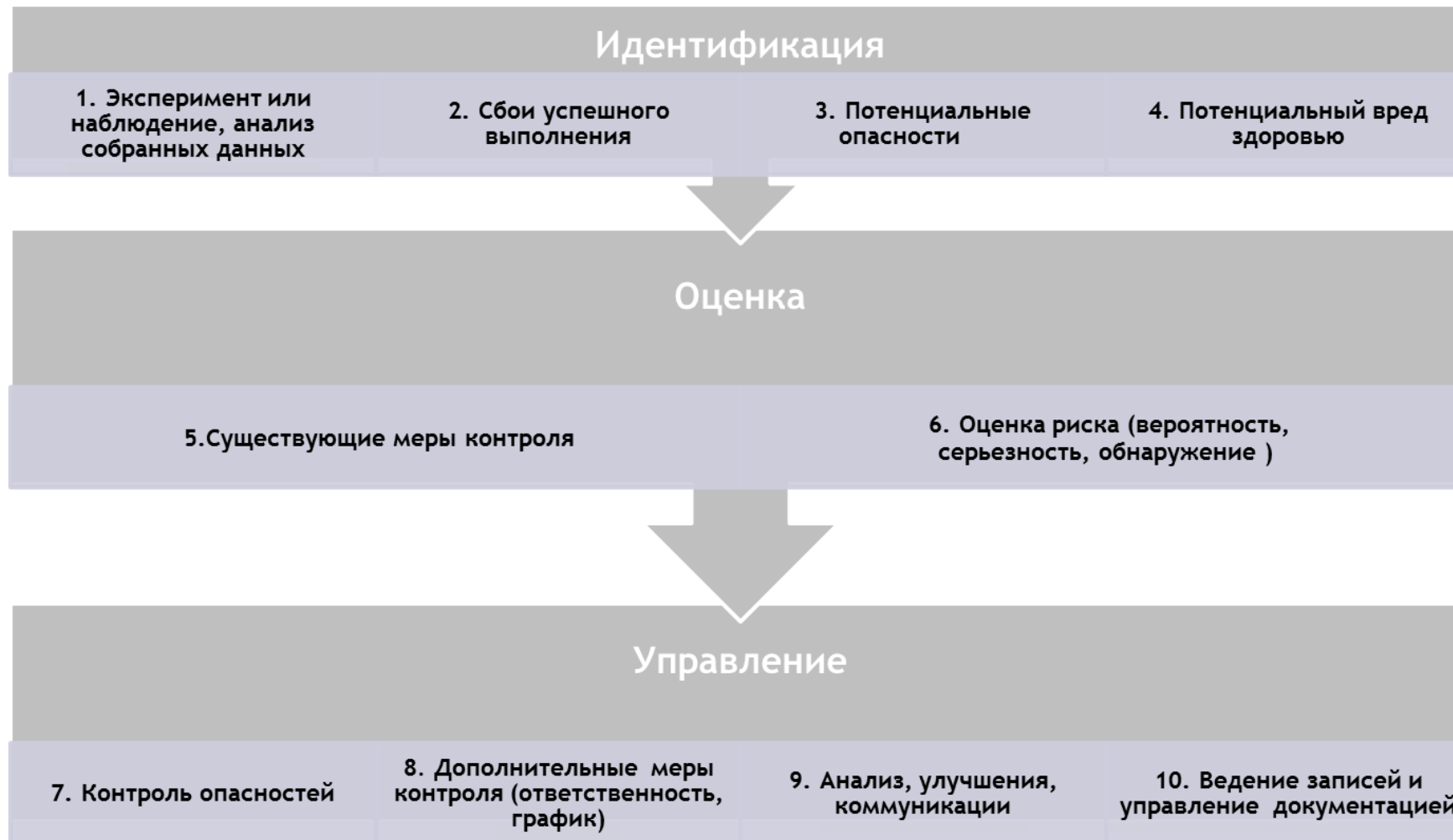
**ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ  
ФАКТОР**



- То что уже происходило у Вас
- То что происходило в аналогичных клиниках
- Что потенциально может произойти

**Ошибками и рисками нужно управлять для обеспечения безопасности**

# Алгоритм управление рисками



- Риски на уровне организации
- Риски на уровне процессов
- Риски на уровне процедур

# Оценка рисков на уровне организации

- SWOT
- PEST
- STEP
- Матрицы ....



В форме стратегической сессии

Преимущества: определение контекста и приоритетов

По итогам проектов, 95% компаний, проработавших стратегические риски, продемонстрировали устойчивый рост в 2008 и 2015 гг

## P (POLITICAL)

- тип управления государством
- стабильность правительства
- свобода слова и нормы законодательства
- уровень бюрократии и коррупции
- тенденции к регулированию или дерегулированию
- законодательство в области труда и социальной помощи населению
- наиболее вероятные политические изменения на 3-5 лет

## E (ECONOMICAL)

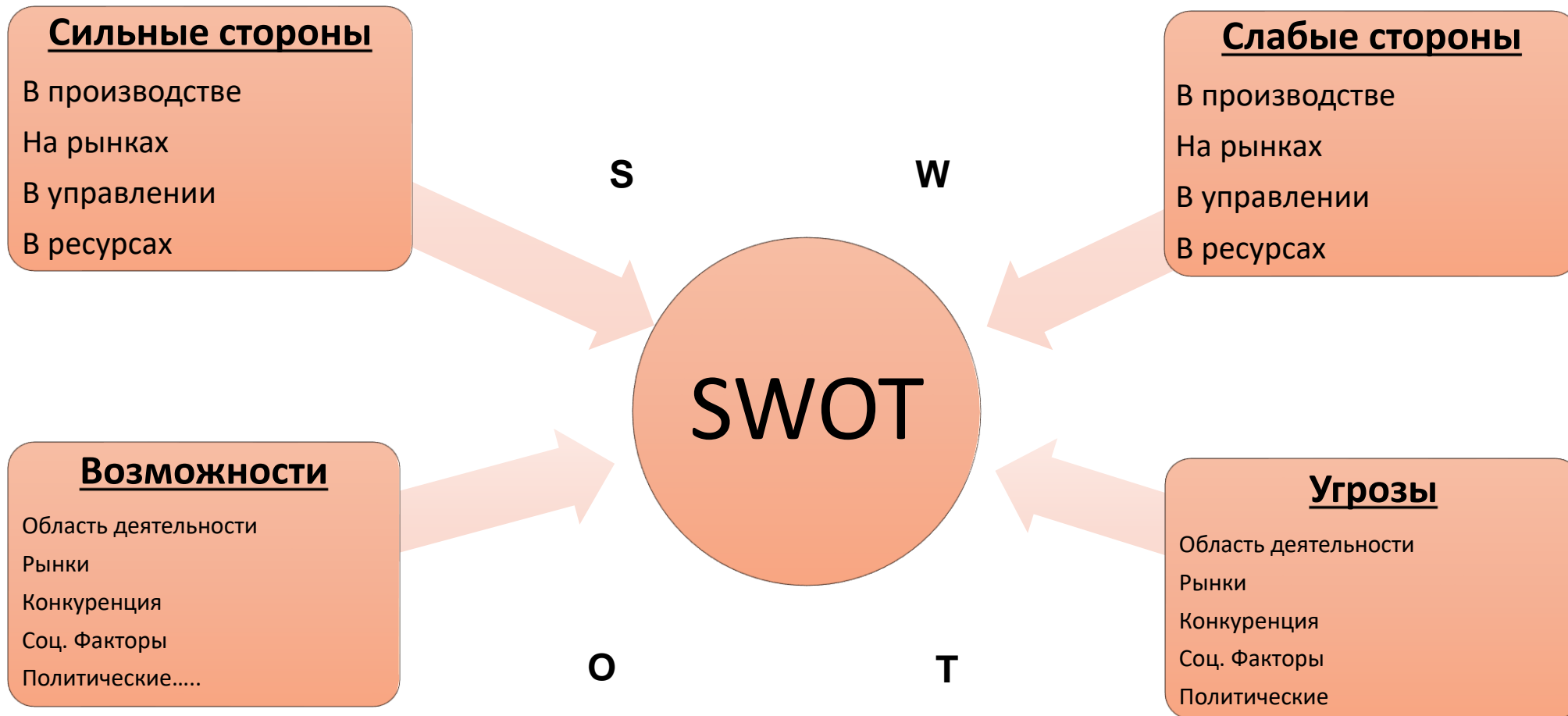
- степень развития бизнес-структуры
- темпы роста экономики, % ставки, курс валют и уровень инфляции
- уровень безработицы, ситуация на рынке труда и стоимость труда
- степень глобализации экономики
- уровень располагаемого дохода населения
- степень развития банков
- наиболее вероятные изменения в экономике на 3-5 лет

## S (SOCIO – CULTURAL)

- численность населения, поло – возрастная структура населения
- здоровье, образование, социальная мобильность
- привычки и характер поведения работников, отношение к работе
- общественное мнение, нормы поведения и ограничения (табу)
- уровень и стиль жизни
- наиболее вероятные социально - культурные изменения на 3-5 лет

## T (TECHNOLOGICAL)

- вклад технологий в развитие рынка
- развитие интернет и мобильных устройств
- активность и развитие научно-технических исследований
- степень использования, внедрения и передачи технологий
- наиболее вероятные изменения в технологическом плане на 3-5 лет

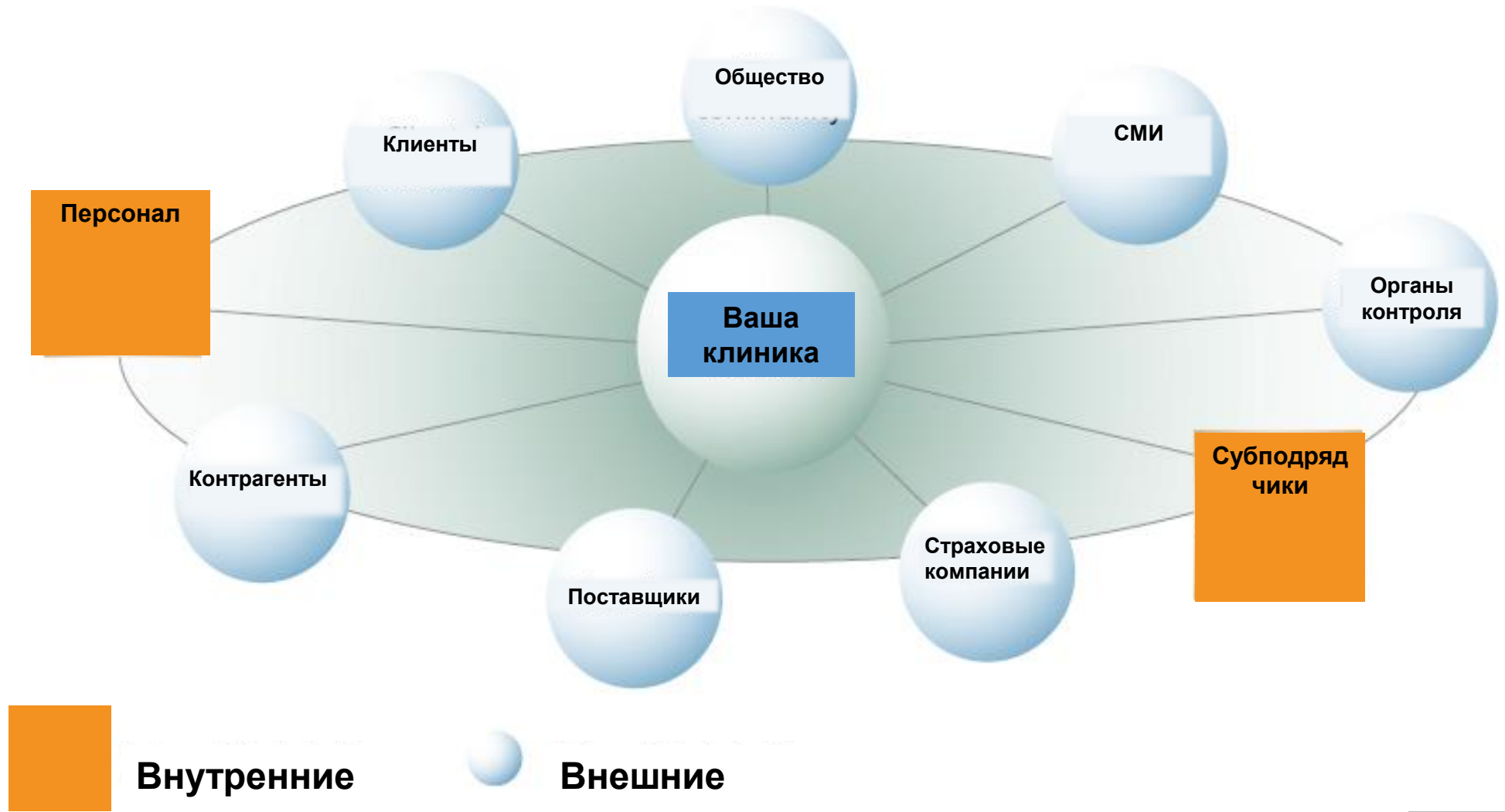


# Матрица SWOT – задание

	<b>ВОЗМОЖНОСТИ</b> 1 2 3 .....	<b>УГРОЗЫ</b> 1 2 3 .....
<b>СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ</b> 1 2 3 .....	<b>Поле «СИБ» Решение</b>	<b>Поле «СИУ» Решение</b>
<b>СЛАБЫЕ СТОРОНЫ</b> 1 2 3 .....	<b>Поле «СЛВ» Решение</b>	<b>Поле «СЛУ» Решение</b>



# Внутренние и внешние заинтересованные стороны

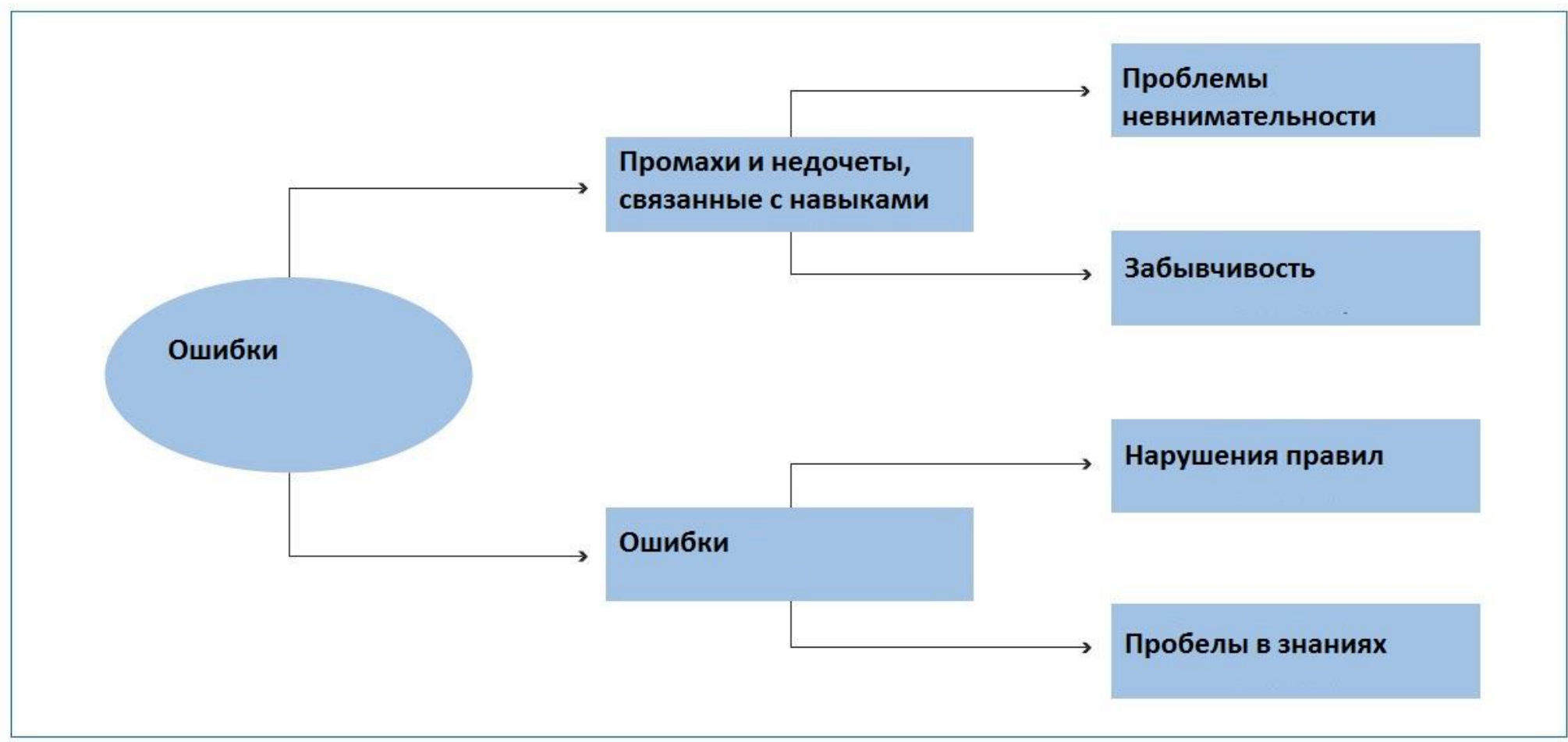


# Риски на уровне процесса

- Начало
- Планирование закупки
- Анализ и оценка поставщиков
- Запрос первичного счета
- Заключение договора
- Проведение оплаты
- Выбор компании и согласование способа доставки
- Получение товара
- Постановка на приход
- Выставка
- Продажа
- Заявка на поставку
- Окончание

Процесс	неблагоприятные события
План закупа	неликвидный товар
	неконкурентоспособный товар
	перенасыщение склада
Анализ и оценка поставщиков	фирма однодневка
	недостаточная квалификация поставщика (в плане производства)
	банкротство поставщика
Запрос первичного счета	завышение/занижение стоимости продукции
	отсутствие данной продукции в реальности
Заключение договора	несогласование предмета договора
	несогласование количества поставки
	несогласование сопутствующих документов
Проведение оплаты	несогласование сроков
	ошибки в переводе денег (номер счета и т.д)
	не поставка товара (мошенничество)
Выбор транспортной компании и согласование способа доставки	арестованные счета
	несвоевременная доставка, ЧС
	халатность транспортной (бой т.д.)
Получение товара	дорогие тарифы
	недопоставка товара
	несоответствие ассортимента
Постановка на приход	брак
	ошибки в количестве
Установка цен	ошибки в сопутствующих документах
	ошибка в цене
Выставка товара	неконкурентоспособная цена
	неправильный мерчандайзинг
	бой товара
Продажа товара	не весь ассортимент выставлен
	неверный расчет покупателя
	плохое обслуживание
	возврат товара
Оформление заявки на поставку	отказ от товара
	не согласованы характеристики

# Ошибки как причины рисков



Отец привел свою 2-летнюю дочь М в приемное отделение ДОКБ в пятницу вечером. Недавно девочка перенесла бронхит и находилась под амбулаторным наблюдением.

Врач поставил диагноз «пневмония». Ребенку установили катетер в левую ногу и сделали перевязку. Затем ее положили в обычную палату, где за ней присматривали добровольцы по уходу за больными детьми. Так как лечащего врача на месте не было, то повязка с ноги была удалена до воскресного вечера (около 48 часов), не смотря на то, что серьезные повреждения кожи у детей могут возникнуть в пределах от 8 до 12 часов. В результате появились признаки некроза на левой пятке и язвы на ноге.

**Почему это произошло?**

**Назовите опасные факторы?**

# Что такое риск? Откуда берутся риски?

## Опасности и нежелательные ситуации

### В процессах организации

- Сбои поставок и производства
- Невозможность выполнения
- Нежелательные события
- Неавторизованный доступ
- Невыполнение требований потребителя

### Независимо от процессов

- Стихийные бедствия
- Пожар
- Террористические акты
- Вред для здоровья сотрудников вследствие плохих условий труда
- Повреждение/неисправность инфраструктуры
- Нестабильность экономической ситуации

# Подходы к управлению рисками

## Американский

Создается  
отдел  
управления  
рисками



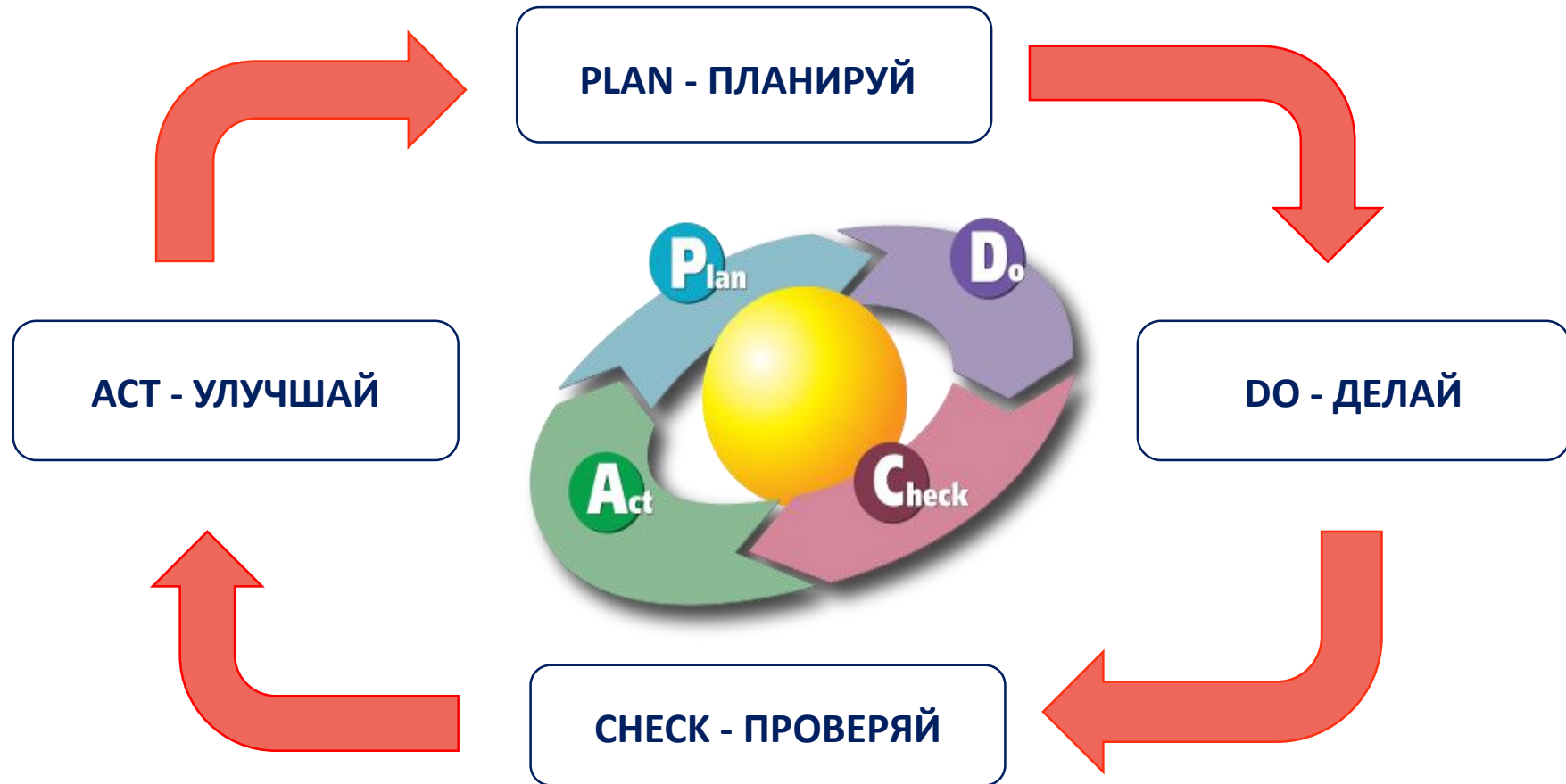
## Европейский

Все специалисты  
несут  
ответственность  
за риск

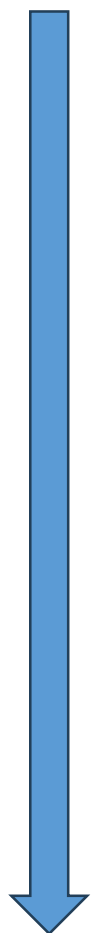


Российский...?

# Цикл постоянного улучшения Деминга-Шухарта (PDCA)



- Событие без причинения вреда пациенту
- Почти-ошибка
- НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ
  - НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ, СВЯЗАННОЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
- Дозорное событие



Увеличение тяжести последствий



- «Нежелательное событие» - любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия.

- В международной практике используется термин «Неблагоприятное событие»
- Событие, которое приводит к непреднамеренному ущербу для пациента в результате совершения упущения, а не основного заболевания или состояния пациента



## Предотвратимое нежелательное событие

- Вред, причиненный пациенту из-за системной или человеческой ошибки



## Непредотвратимое нежелательное событие

- Вред, по причине осложнения, которое невозможно было предотвратить



## Почти ошибка

- Вред, который удалось предотвратить специалисту, в ситуации системного сбоя (почти-ошибка)

- **Нежелательное событие** - непреднамеренно неправильное действие или бездействие медицинских работников, которое причинило или могло причинить вред пациенту.
- **Почти ошибка** (англ. Near Miss) – это вид инцидента, когда **ошибка чуть не случилась, была предотвращена, не свершилась**. Другими словами, это событие, при котором ошибка была предотвращена, но при ее повторении, есть риск, что ее не заметят и ошибка случится.
- **Риск** – функция вероятности возникновения нежелательного события

# Как происходят нежелательные события и почти ошибки



# Классификация вреда здоровью пациента в результате медицинских ошибок (NCC MERP)

## Нет ошибки

- Категория А: условия, располагающие к возникновению ошибок

## Произошла ошибка, нет вреда пациенту

- Категория В: произошла ошибка, но она не достигла пациента
- Категория С: ошибка достигла пациента, но не причинила вреда
- Категория D: Ошибка достигла пациента, потребовался контроль, чтобы убедиться в отсутствии вреда, либо вред был предотвращен

## Произошла ошибка, нанесен вред пациенту

- Категория E: временный вред здоровью, потребовавший дополнительных мер диагностики или лечения
- Категория F: временный вред здоровью, потребовавший госпитализации или удлинения срока госпитализации
- Категория G: стойкий вред здоровью
- Категория H: жизнеугрожающее состояние, требующее реанимационных мер

## Произошла ошибка с летальным исходом

- Категория I: ошибка могла способствовать или быть причиной летального исхода

## Летальный исход

- Категория X: летальный исход вызван основным или сопутствующим заболеванием

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



## Примеры неблагоприятных событий по данным NQF, USA (1). Хирургические вмешательства

1. Операция выполняется на неправильной части тела
2. Операция выполняется не тому пациенту
3. Неправильная хирургическая процедура для пациента
4. Забыли посторонний предмета внутри пациента после операции или другой процедуры
5. Интраоперационная летальность или летальность сразу после операции нормального здорового пациента



6. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с использованием зараженных препаратов, устройств, или биопрепаратов в рамках медицинского учреждения
7. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с неправильным использованием приборов или функции приборов при уходе за больным
8. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с внутрисосудистой воздушной эмболией во время прохождения лечения в медицинском учреждении

9. Младенец выписан не той семье

10. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с исчезновением пациента в течение более чем четырех часов

11. Самоубийство пациента, или попытка самоубийства в результате серьезных проблем со здоровьем, во время нахождения в медицинском учреждении

12. Любая медицинская помощь, оказанная кем-либо, кто выдает себя за врача, медсестру, фармацевта или других лицензированных поставщиков медицинской помощи.

13. Похищение пациента любого возраста

14. Сексуальное насилие над пациентом в пределах или на территории объекта здравоохранения

15. Смерть или значительное повреждение нанесенные пациенту или персоналу в результате физического нападения, происходящего внутри или на территории объекта здравоохранения

16. Смерть пациента или серьезная инвалидность связанная с ошибкой в применении лекарственных препаратов
17. Смерть пациента или серьезная инвалидность связана с гемолитической реакцией в связи с введением несовместимой крови или продуктов крови (переливание крови неверного типа)
18. Материнская смерть или серьезная инвалидность, связанная с беременностью и родами, изначально оцененные как низкий уровень риска, при нахождении в медицинском учреждении
19. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с гипогликемией, начало которой произошло во время нахождения пациента в медицинском учреждении
20. Смерть или серьезная инвалидность (желтуха новорождённых), по причине неспособности выявлять и лечить конъюгационную желтуху новорожденных
21. Прободная язва желудка, приобретенная после поступления в медицинское учреждение
22. Смерть пациента или серьезная инвалидность вследствие спинальной мануальной терапии

23. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с ударом электрическим током во время его нахождения в медицинском учреждении
24. Любое происшествие, в котором линия, предназначенная для кислорода или другого газа, содержит неправильный газ или загрязнена токсичными веществами
25. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с ожогом от любого источника во время нахождения в медицинском учреждении
26. Смерть пациента, связанный с падением во время лечения в медицинском учреждении
27. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с использованием удерживающих устройств или каталок во время нахождения в медицинском учреждении
28. Смерть пациента или серьезная инвалидность связанная с металлическим объектом при проведении МРТ

## Регистрируется обязательно:

- 1) летальные исходы;
- 2) случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, осложнениями лекарственной терапии и осложнениями, вызванными медицинским вмешательством;
- 3) случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- 4) случаи повторной госпитализации пациента по поводу одного и того же заболевания в течение 1 месяца, если госпитализация не была ранее запланирована;
- 5) случаи заболевания с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом оказания медицинской помощи;
- 6) случаи расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов;
- 7) случаи расхождения клинического диагноза до и после проведения оперативного вмешательства;
- 8) случаи, сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество медицинской помощи;
- 9) случаи повторных оперативных вмешательств в одну госпитализацию по поводу одного заболевания;
- 10) случаи, в которых было выявлено значительное отклонение от средней стоимости лечения соответствующей нозологии или медицинской услуги;
- 11) случаи выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями

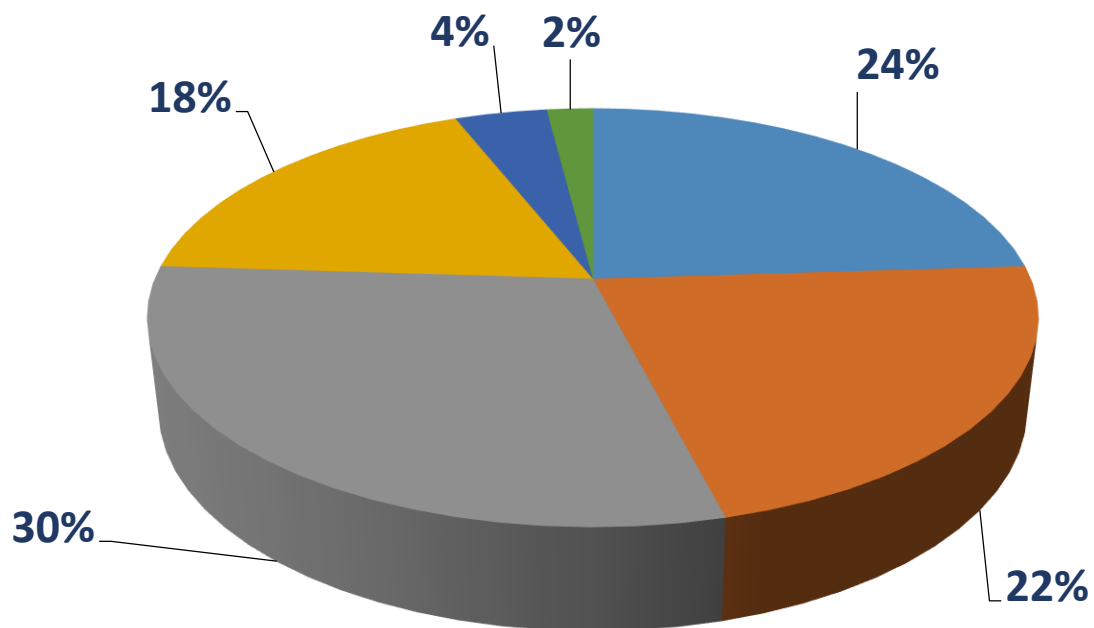
# Форма регистрации события

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

- Интенсивная терапия – 36%
- Хирургия – 11%
- Педиатрия – 5,6%



Сообщенные нежелательные события  
(696 респондентов/1805 событий)



- Хирургические осложнения (442)
- Инфекции, связанные с уходом за пациентами (406)
- Другие осложнения при диагностике или лечении (541)
- Побочные реакции при приеме лекарств (320)
- Несчастные случаи по причине отсутствия наблюдения (69)
- Осложнения после родов (27)

# Нежелательные события в многопрофильном стационаре



- На 79 пациентов было выявлено 121 нежелательное событие (96 событий были предотвратимыми)

Из них:

- ИСМП - 44,6%
- Осложнения после процедуры - 24,8%

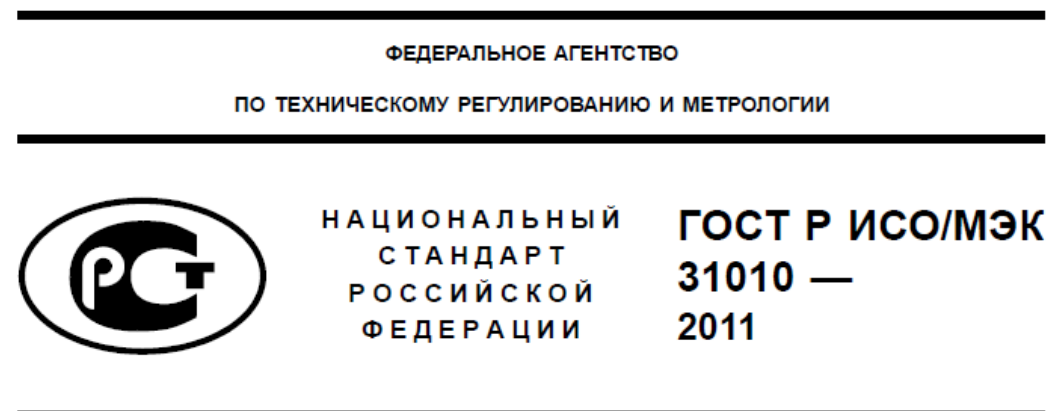
55,4% нежелательных событий возникали в стационаре

61,1%- высокой и средней степени тяжести

99,2% повлияли на последующую медицинскую помощь.

- Возраст
- Оперативное вмешательство
- Катетеры
- Нарушения подвижности

- FMEA (анализ видов и последствий отказов)
- Матрица рисков
- HAZOP (отклонение, и какие могли бы быть последствия)
- ...
  
- Около 30 методик



Менеджмент риска

## МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА

ISO/IEC 31010:2009  
Risk management — Risk assessment techniques  
(IDT)

Издание официальное

## Стандарт FMEA ГОСТ Р 51814.2-2001

FMEA проводится для выявления слабых мест, определения вероятности и тяжести вреда, который может возникнуть из-за ошибок в слабых местах процесса исследования, и описания элементов управления при обнаружении и предотвращении таких ошибок

## Параметры оценки от 1 до 10

**S** – тяжесть последствий

**P** – вероятность возникновения

**D** - простота или сложность обнаружения

Приоритетное число риска

$$C=S*P*D$$

**Риск принимается во внимание, если  $C \geq 100$  \***

**Стандарт FMEA ГОСТ Р 51814.2-2001**

# Форма оценки деятельности

Форма оценки риска																
Отделение :				Название деятельности:												
Корпус:				ФИО ответственного						Проверил:						
Дата пересмотра:				Дата												
1. Идентификация опасных событий				2. Оценка и управление рисками												
№	Деятельность	Опасные события	Возможные последствия	Существующие меры управления рисками	S	P	D	C=P *S* D	Дополнительные меры	S	P	D	C=P *S* D	Действия	Срок выполнения	
ФИО исполнителя				Утверждено												
Подпись:				Подпись:												
Дата:				дата:												



# S - Категоризация серьезности (тяжести последствий)

Уровень	Ранг	Физическое влияние	Восприятие Потребителем	Биологическое	Повреждение среды	Собственность /финансы Руб.
Несущественный	1	Отсутствие травмы	Потребитель не замечает неблагоприятного воздействия	Нет инфекции	Обратимое	До 300 000
	2	Легкая травма	Потребитель испытывает раздражение	Не серьезная		
	3	Необходима первая помощь	Потребитель испытывает раздражение из-за снижения функциональности	Доступна профилактика		
Существенный	4	Обращение к врачу	Потребитель испытывает неудовлетворенность из-за потери функциональности	Тяжелые неинфекционные заболевания, доступные для лечения	Обратимо, но займет время	От 300 001 до 1500 000
	5	Госпитализация до 7 дней	Потребитель испытывает неудобства по причине ухудшения своего процесса	Инфекционное заболевание, но доступна профилактика		
	6	Госпитализация более 7 дней	Жалоба и недовольство	Легкое инфекционное заболевание, распространённое на небольшое число и может быть локализовано		
	7	Госпитализация более 14 дней	Высокая степень неудовлетворенности из-за потери времени и функций	Инфекция средней тяжести с распространением		
Серьезный	8	Хроническое заболевание	Очень высокая степень неудовлетворенности из-за полной утраты функций	Инфекционное заболевание может вызвать эпидемию	Необратимое	Более 1500 000
	9	Инвалидность		Массовая эпидемия		
	10	Летальность	Клиент в опасности, нарушение законодательства	Массовая эпидемия с летальным исходом		

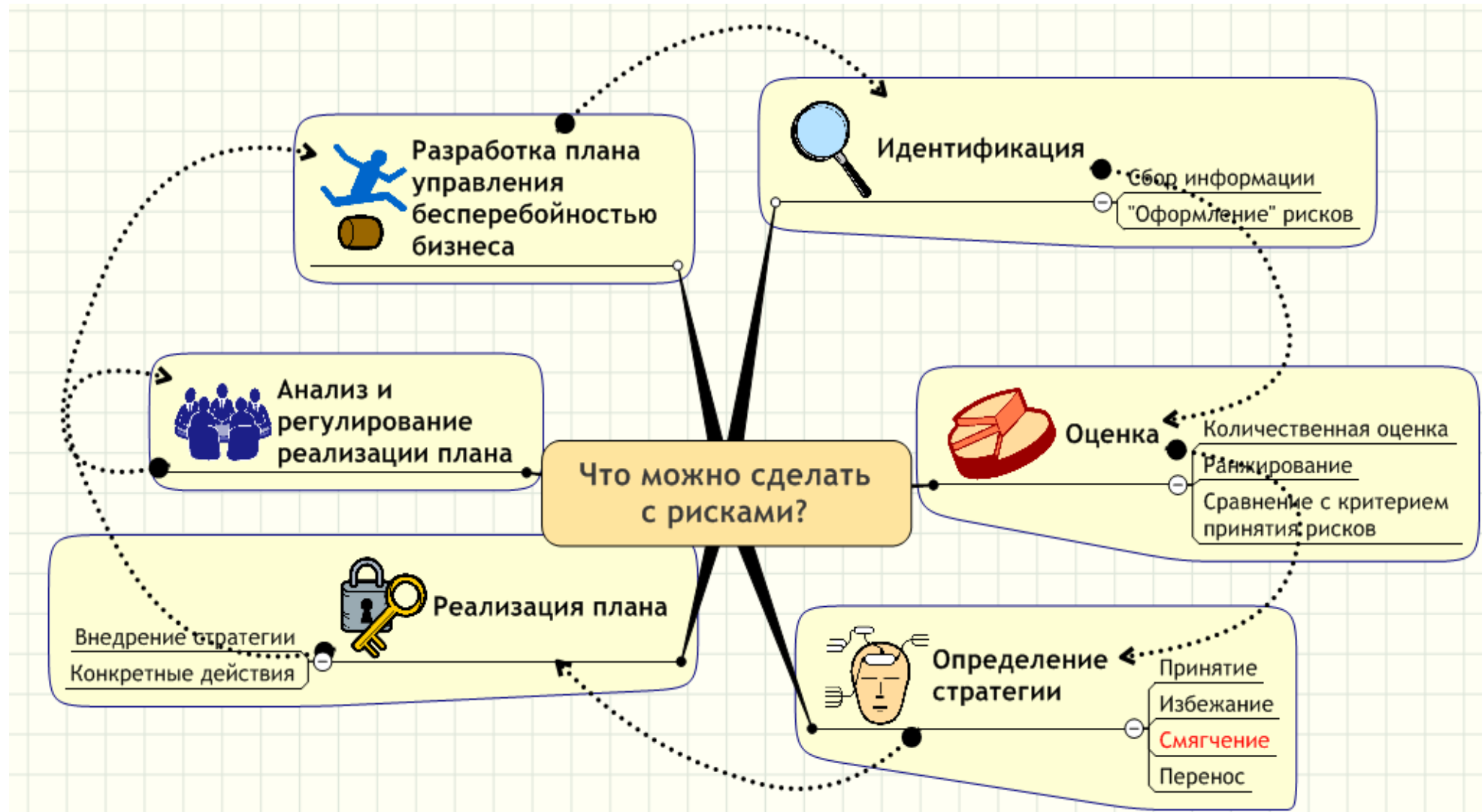
Уровень	Ранг	Восприятие	Статистика событий с отклонениями	устойчивость процесса Срк	Частота события
<b>Удаленный</b>	1	событие было в какой-то долгий обозримый период	более 1 из 1500000	более 1,67	Не чаще 1 раза в период более 5 лет
	2	Низкая вероятность, часто связанная с ошибками документов	более 1 из 150000	менее 1,5	Не чаще 1 раза в период от 4 до 5 лет
	3	Низкая вероятность, часто связана с отсутствием разработанных требований	более 1 из 15000	менее 1,33	Не чаще 1 раза в период от 2 до 3 лет
<b>Возможный</b>	4	Случайный сбой	более 1 из 2000	менее 1,17	Один раз в год
	5	Средняя частота возникновения	более 1 из 400	менее 1	Один раз в 9 месяцев
	6	Относительно высокая частота возникновения при наличии требований	более 1 из 80	менее 0,83	Один раз в полгода
	7	Высокая частота при наличии требований	более 1 из 20	менее 0,67	Один раз в 3 месяца
<b>Частый Вероятный</b>	8	Высокая частота возникновения с отсутствием конкретных требований	более 1 из 8	менее 0,51	Чаще 1 раза в месяц
	9	Опыт и методы подтверждают высокую вероятность проблемы	более 1 из 3	более 0,33	Чаще 1 раза в неделю
	10	Вероятность проблемы практически неизбежна	более 1 из 2	менее 0,33	Возможно ежедневно

# D - Категоризация простоты обнаружения

Уровень	ранг	класс	Описание	% выявления	Обнаружение до следующего Потребителя
Просто	1	Почти наверняка	мгновенно невооруженным взглядом	100%	Полная уверенность, что потенциальный сбой будет найден или предотвращен до достижения следующего Потребителя
	2	Очень хорошее	без использования приборов	99%	Уверенность, что потенциальный сбой будет найден или предотвращен до достижения следующего Потребителя
	3	Хорошее	Без использования приборов но при выполнении контроля	95	Низкая вероятность того, что потенциальная проблема до следующего Потребителя не будет обнаружена
Средне	4	Умеренно хорошее	Обнаруживается по истечении времени или с использованием простого и доступного оборудования, например видеокамеры	90	Элементы управления могут обнаруживать или предотвращать потенциальный сбой до следующего Потребителя
	5	Умеренное	Обнаруживается при наличии систем контроля, комплекса методик и оборудования	85	Умеренная вероятность, что и со следующим Потребителем произойдет эта же проблема
	6	Слабое	Обнаружение при помощи оборудования	80	Существующие методы управления не смогут обнаружить проблему для предотвращения проблем следующему Потребителю
	7	Очень слабое	Экспресс обнаружение при помощи комплексного медицинского оборудования в короткий срок после события	70	Очень низкая вероятность что контроль обнаружит проблему для следующего Потребителя
Сложно	8	Плохое	Обнаружение возможно при использовании комплексного медицинского оборудования и ряда диагностических методик	60	Низкая вероятность обнаружения проблемы по косвенным признакам
	9	Очень плохое	Только при оперативном вмешательстве, разрушении, вскрытии	50	Очень низкая вероятность обнаружения, косвенные признаки, действенные методы отсутствуют
	10	Почти невозможно	Практически невозможно определить	<50	Невозможно обнаружить для предотвращения проблем следующему Потребителю

Уровень риска	Уровень риска	Действия и требуемый уровень вовлечения
401-1000	<b>Критический риск</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информирование Директора и высшего руководства, совета директоров</li> <li>• Требуются незамедлительные действия</li> </ul>
201-400	<b>Высокий риск</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информирование Директора</li> <li>• Для управления рисками необходима стратегическая команда, отвечающая за управление рисками</li> </ul>
101-200	<b>Управляемый риск</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Требуется внимание руководства и постоянный мониторинг</li> <li>• Информирование членов ответственной команды</li> </ul>
≤ 100	<b>Низкий риск</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принятие, но постоянный мониторинг</li> <li>• Управление рутинными процедурами и программами на предприятии</li> </ul>

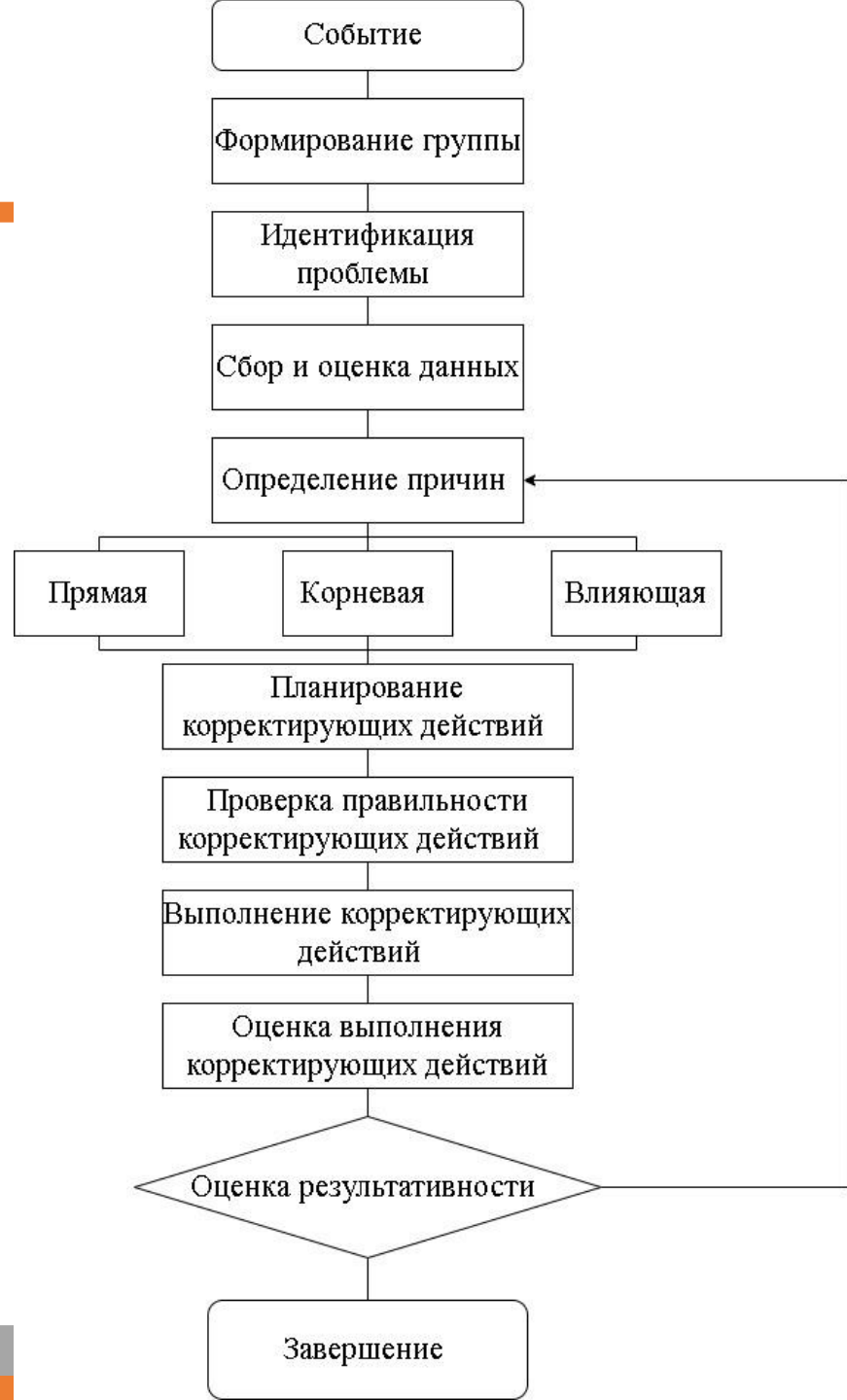
# СНИЖЕНИЕ РИСКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ



## Что нужно, чтобы управлять рисками?

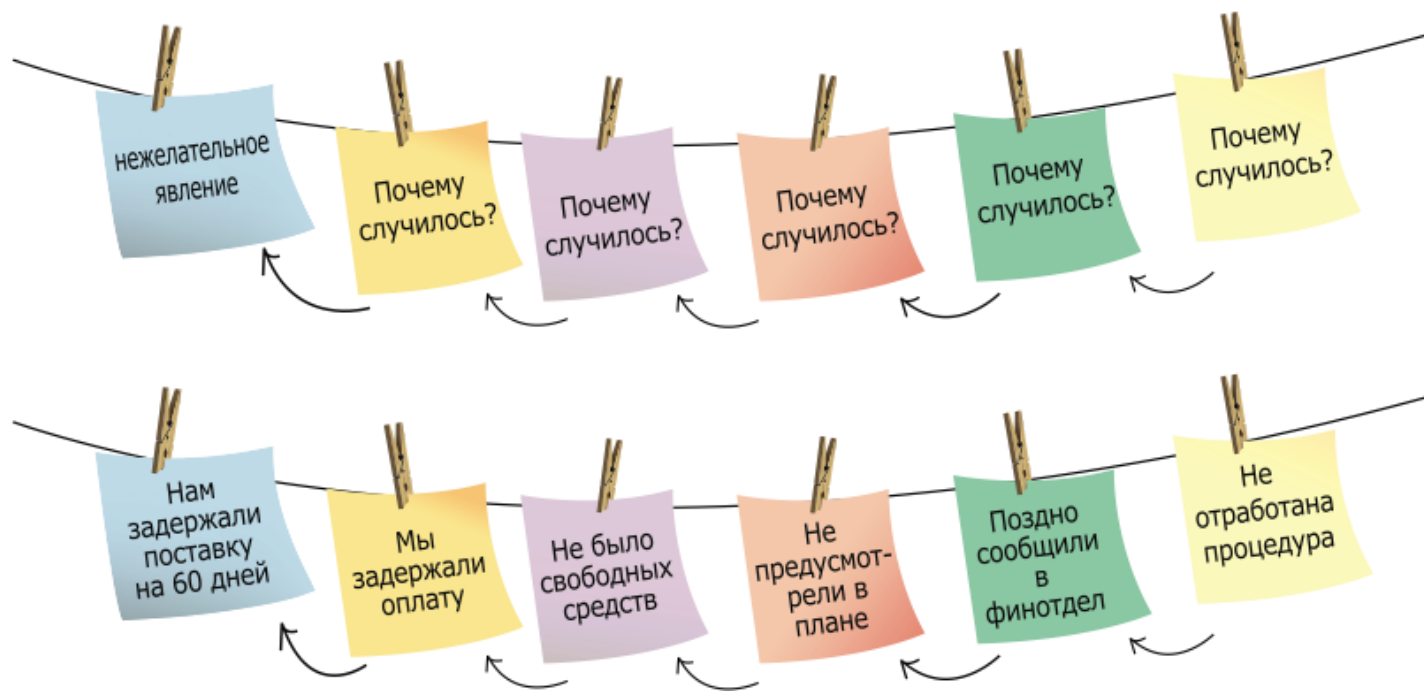
- Реестр рисков
- Карты рисков (распределение рисков по объектам, по зонам объектов)
- Оценка рисков (по картам) и переоценка через запланированные интервалы времени
- Поиск корневых причин**
- Корректирующие и предупреждающие действия

# Алгоритм Анализа корневых причин (RCA)





- Это НЕ всегда самая значимая причина в цепочке...
- Запомните, это всегда **последняя** разумная причина в цепочке причин...



Ряд запланированных действий, осуществляемых для единственной цели:

**Навсегда решить данную проблему!**

**ЧТО?**

**КТО?**

**КОГДА?**

**КАК ОЦЕНИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ?**

- **Есть риск – есть СОП**
- **Использование Связок “bundles” и чек-листов**
- Согласно ряду руководящих документов ВОЗ (19, 226-228), использование комплексов медицинской помощи и стратегий мультимодального улучшения являются эффективными подходами к ПРОФИЛАКТИКЕ И КОНТРОЛЮ ИНФЕКЦИЙ.
- связки “bundles” – набор действий по уходу представляют собой комплекс научно обоснованных, ориентированных на пациента практик или вмешательств (как правило, три пять), которые направлены на улучшение результатов лечения пациентов, если выполняются вместе и регулярно.
- Они также могут быть инструментом оказанием определенного аспекта ухода за пациентом, целью которого является улучшение процесса и результатов лечения пациентов в структурированном порядке или последовательности, с ожиданием, что воздействие будет больше, чем отдельные вмешательства
- Пример Связки по катетер-ассоциированным инфекциям:
  - Постановка катетера врачом в одноразовых стерильных перчатках
  - Постановка катетера в дистальный отдел верхней конечности (ниже локтевой ямки)
  - Использование окклюзионных катетерных повязок
  - Удаление катетера по установленному графику

# Кто какие методы управления рисками может применять?

- Признать риск** - это означает включить в бюджет возможный ущерб - может только распорядитель бюджета
- Разделить риск** - может только член Высшего Руководства (со страховой компанией, пациентом)

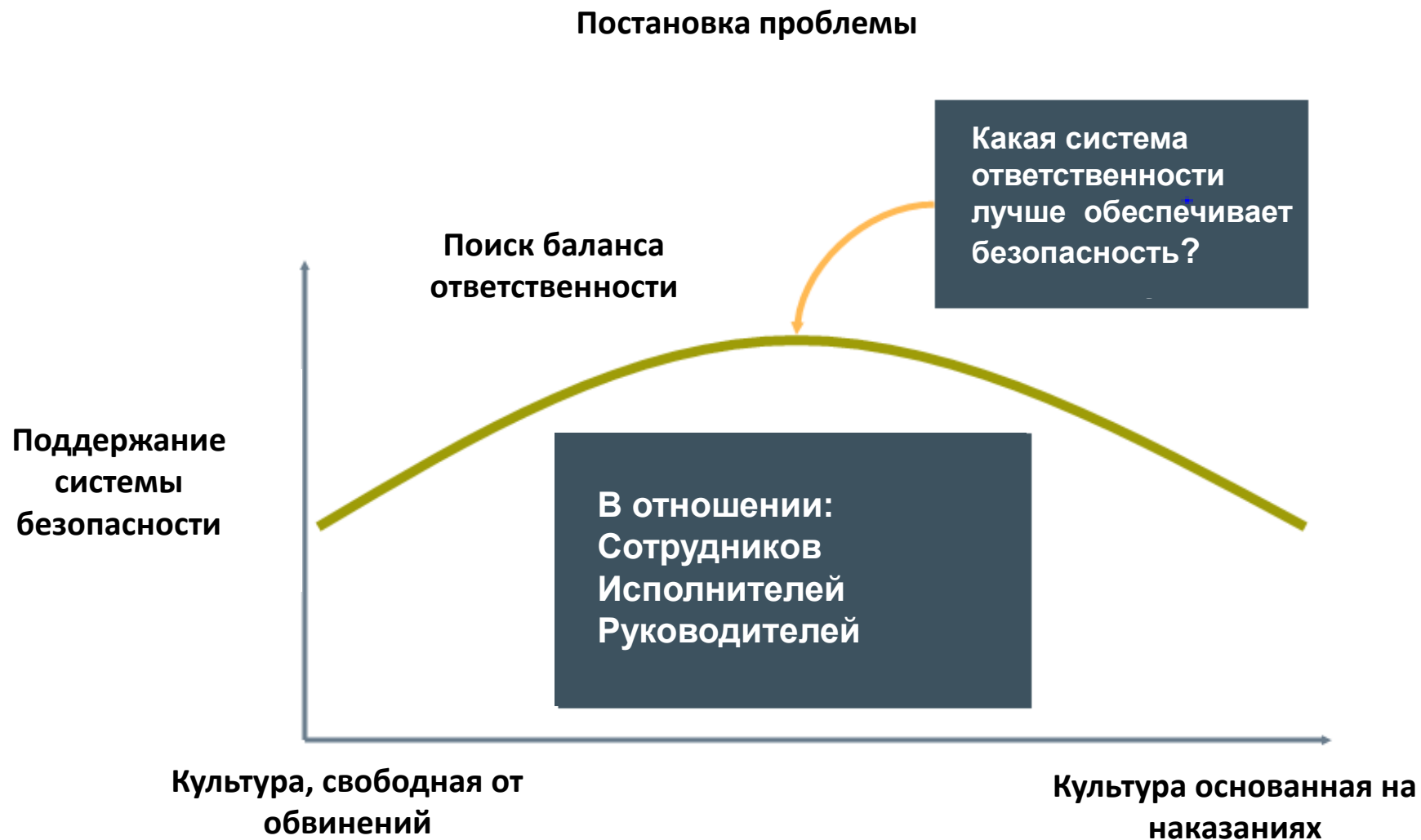
Остальные владельцы могут только:

- Смягчить риск**
- Исключить риск**

Для этого проводятся корректирующие и предупреждающие действия (КД и ПД)

Результативность КД и ПД определяется ИМЕННО ТЕМ, насколько удалось смягчить или предотвратить риск.







### Человеческая ошибка

«Наша неизбежная ошибка»  
 Непреднамеренное поведение,  
 которого мы не ожидали от  
 исполнителей»

**Оказать поддержку**



### Рисковое поведение

«Наша склонность  
 отклоняться от цели»  
 Выбор, когда риск не  
 признается или ошибочно  
 считается оправданным

**Коучинг**

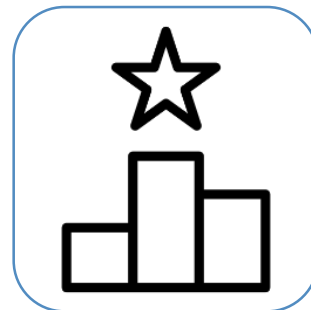


### Неоправданный риск

«Игра»

Сознательное игнорирование  
 существенного и  
 неоправданного риска  
 причинения вреда

**Возможность дисциплинарного  
 взыскания**



### Знаю, но нарушаю

«Я первый»

Сознательно причиняющий  
 вред (иногда оправданно)

**Наказание**



### Нарушаю специально

«Ярость»

*Цель причинить вред  
 (никогда не оправдано)*

- На начальном этапе - ощущение увеличения числа неблагоприятных событий
- В итоге уверенность и безопасность





**Сильный лидер ищет причины  
проблем в себе, слабый – в  
окружающих**

*Cnacudo*

