

УДК 614.2+65.01
DOI: 10.56871/MHCO.2024.33.77.001

ОБЗОР МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА ПРИМЕНЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ИНЦИДЕНТОВ

© Карина Арменовна Барсегова, Вероника Юрьевна Петрова,
Денис Николаевич Проценко, Рустам Казбекович Коготыжев,
Ольга Николаевна Феденистова

Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения города Москвы.
108814, г. Москва, ул. Сосенский Стан, д. 8, п. Коммунарка

Контактная информация: Карина Арменовна Барсегова — начальник отдела «Проектный офис».
E-mail: barsegovalgkb@gmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4416-3309>

Для цитирования: Барсегова К.А., Петрова В.Ю., Проценко Д.Н., Коготыжев Р.К., Феденистова О.Н. Обзор международного опыта применения национальных систем сбора медицинских инцидентов // Медицина и организация здравоохранения. 2024. Т. 9. № 3. С. 141–150. DOI: <https://doi.org/10.56871/MHCO.2024.33.77.001>

Поступила: 28.08.2024

Одобрена: 16.09.2024

Принята к печати: 08.10.2024

РЕЗЮМЕ. Важным инструментом совершенствования качества и безопасности медицинской деятельности является анализ всех неблагоприятных ситуаций, случающихся в организации. С этой целью в зарубежных странах используются национальные системы сбора инцидентов, в функционирование которых вовлечены как руководители и организаторы здравоохранения, так и персонал всех медицинских организаций. Национальные системы аккумулируют информацию, анализируют ее, на основании чего в дальнейшем принимаются управленческие решения, направленные на коррекцию и профилактику повторения ошибок или организационных проблем, встречающихся в учреждениях здравоохранения. Подобная единая национальная система отсутствует в Российской Федерации, поэтому целью данного исследования стало изучение зарубежного опыта функционирования национальных систем сбора инцидентов, произошедших в медицинских организациях, и формирование на его основании рекомендаций по построению аналогичной системы в Российской Федерации. В ходе исследования был описан практический опыт Дании, Великобритании, Китайской Народной Республики, Республики Казахстан, и были выделены позитивные и негативные аспекты организационных решений, используемых данными странами, а также приведены результаты их деятельности. На основании изученных данных были предложены рекомендации по созданию системы сбора инцидентов в Российской Федерации, включающие в себя совершенствование законодательства, использование цифровых решений при проектировании системы, которая будет регулярно совершенствоваться на основании обратной связи и анализа результатов ее работы, а также обеспечение ее простоты, прозрачности, справедливости.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инциденты, качество медицинской помощи, нежелательные события, зарубежный опыт

REVIEW OF INTERNATIONAL PRACTICE OF THE USE OF NATIONAL MEDICAL INCIDENT REPORTING SYSTEMS

© Karina A. Barsegova, Veronika Yu. Petrova, Denis N. Protsenko, Rustam K. Kogotyzhev, Olga N. Fedenistova

Moscow Multidisciplinary Clinical Center “Kommunarka” of Moscow Healthcare Department. 8 Sosensky Stan str., Moscow Kommunarka 108814 Russian Federation

Contact information: Karina A. Barsegova — Head of “Project office”. E-mail: barsegova1gkb@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4416-3309>

For citation: Barsegova KA, Petrova VYu, Protsenko DN, Kogotyzhev RK, Fedenistova ON. Review of international practice of the use of national medical incident reporting systems. *Medicine and Health Care Organization*. 2024;9(3):141–150.

DOI: <https://doi.org/10.56871/MHCO.2024.33.77.001>

Received: 28.08.2024

Revised: 16.09.2024

Accepted: 08.10.2024

ABSTRACT. Analysis of adverse events that happen in medical organizations has proved to be a crucial instrument of improvement of quality and safety of healthcare. Foreign countries make ample use of national incident reporting systems for this aim. The work of national incident reporting systems involves not only leaders and managers of healthcare but the personnel of medical organizations as well. National systems accumulate information, analyze it and later based on this analysis the organizational decisions are being made, which are aimed at correction and prevention of future faults or associated problems in the medical organizations. Unified national system like this does not exist in the Russian Federation that is why the aim of this research was to analyze the foreign practice of using national incident reporting systems in order to form recommendations for the creation of similar system in the Russian Federation. In this study practical experience of Denmark, United Kingdom, China and Kazakhstan was described, the negative and positive aspects of the organizational decisions of these countries were highlighted, as well as the results of their performance were presented. Based on the given information the recommendations on the creation of a similar system in the Russian Federation were proposed including improvement of legislation norms, the use of digital solutions while designing and implementing the system, which will be improved regularly based on feedback and the results of performance check. It is also necessary to ensure that this system will be easy to use, transparent and fair.

KEYWORDS: incidents, quality of healthcare, adverse events, foreign practice

ВВЕДЕНИЕ

Деятельность медицинских организаций неизбежно связана с рисками для пациентов и сотрудников. Применение лекарственных средств, медицинской техники, инвазивных методов лечения и диагностики делает ошибки в оказании медицинской помощи опасными для здоровья участников процесса, поскольку любое нарушение технологии и стандартов может привести к неблагоприятным последствиям.

В связи с этим очень важно, чтобы информация о неблагоприятных событиях, которые случились или же могли случиться, поступала к заведующим отделениями и руководителям более высокого звена для изучения и принятия мер по предотвращению их повторения. Ак-

кумулирование подобной информации может осуществляться через систему сбора и анализа инцидентов.

В системе здравоохранения Великобритании «инцидент, связанный с безопасностью пациента» определяется как «событие в процессе оказания медицинской помощи, которое могло повлечь или повлекло за собой причинение вреда здоровью пациента» [1]. Схожее определение термину «инцидент» дает и Всемирная организация здравоохранения [2].

Сбор и анализ инцидентов, произошедших на территории медицинского учреждения, является ценным инструментом для ее руководителей, поскольку расширяет диапазон доступной им информации, позволяя своевременно принимать организационные меры, направленные на коррекцию реальных проблем.

В Российской Федерации на законодательном уровне отсутствует определение понятия «инцидент», применимое к медицинской организации, а также нет широко распространенных систем подачи инцидентов. Отдельные организации внедрили самостоятельно данную систему, но по собственной инициативе. Преимущественно ее внедрение было связано с подготовкой медицинских организаций к дальнейшему прохождению аккредитации / сертификации в соответствии со стандартами качества и безопасности медицинской помощи (например, международными стандартами Joint Commission International или национальными стандартами Росздравнадзора).

Иная ситуация наблюдается во многих зарубежных странах. Так, в Дании и Великобритании уже более 20 лет существуют национальные системы сбора инцидентов, в ходе функционирования которых информация на государственном уровне собирается со всех медицинских организаций для принятия на основании ее анализа решений не только на уровне медицинской организации, но и на уровне системы здравоохранения в целом.

В Швеции системы подачи медицинских инцидентов были реализованы с использованием сети Интернет во всех ленах страны в середине 2000-х годов [3] и активно применяются в здравоохранении по сей день. Согласно опросу руководителей здравоохранения, проведенному в 2011 году, подача инцидентов и анализ их корневых причин стали одними из важнейших инструментов для достижения высокого уровня безопасности пациентов [4].

Законодательство Швеции обязывает руководство каждого административного региона страны публиковать ежегодные отчеты о безопасности пациентов. С 2011 года данные отчеты применяются с целью мониторинга трендов обеспечения безопасности пациентов и коррекции выявляемых пробелов [5]. Из 21 региона 19 включают в отчет информацию о наличии у них электронной системы подачи инцидентов, а 18 из них — также о результатах работы с инцидентами [6].

Не только в странах Европы, но и в странах Азии описан опыт системной работы с медицинскими инцидентами. Китайская Народная Республика также внедрила систему сбора инцидентов, не достигшую на текущий момент столь же положительных результатов, как у аналогичных инструментов европейских стран.

Близкая Российской Федерации как территориально, так и культурно Республика Казахстан также активно занимается совершенствованием

организации медицинской помощи, безопасной для пациентов, в том числе на законодательном уровне. Об этом свидетельствует разработка, утверждение и обновление нормативных документов, дающих официальное определение понятию «медицинский инцидент» и описывающих порядок работы с ними.

Стоит отметить, что работа над совершенствованием качества и безопасности медицинской помощи не ограничивается лишь созданием подобной системы, но требует ее постоянного улучшения и развития с опорой на полученные результаты и обратную связь от работников здравоохранения.

Принимая во внимание интерес руководителей здравоохранения зарубежных стран к применению инцидентов в качестве инструмента обеспечения безопасности пациентов, целесообразно рассмотреть их опыт для выделения наиболее ценных практик, которые можно применить при реализации подобной системы в Российской Федерации.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить зарубежный опыт функционирования национальных систем сбора инцидентов, произошедших в медицинских организациях, дать на основании него рекомендации по построению аналогичной системы в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе исследования проведен анализ открытых источников информации из баз данных PubMed, Cyberleninka, eLIBRARY с целью изучения зарубежного опыта в части внедрения системы инцидентов в национальных системах здравоохранения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ряде стран функционируют национальные системы, направленные на сбор информации об инцидентах, связанных с безопасностью пациентов.

Первой подобной системой стала Датская база данных безопасности пациентов (Danish Patient Safety Database, DPSD), которая была создана и внедрена в январе 2004 года [7]. Изначально система была направлена на сбор инцидентов, произошедших в стационаре, но в 2010 году в нее были также включены организации, оказывающие первичную медицинскую

помощь [8]. В 2011 году в рамках ее расширения была реализована возможность сбора инцидентов не только от медицинских работников, для которых участие обязательно, но и от пациентов и их близких [9], которые могут при желании оформить подачу инцидента.

Форма для регистрации инцидентов заполняется онлайн, в нее включается следующая информация: описание инцидента, время и место, пол пациента, предполагаемые причины происшествия, предлагаемые профилактические меры. Если информация подается персоналом, то он самостоятельно указывает тип инцидента и степень его тяжести, если же инцидент поступает от пациента или его близкого, то он классифицируется риск-менеджером [10].

Инциденты рассматриваются на трех уровнях: на уровне медицинской организации для анализа корневых причин и осуществления мероприятий по профилактике, на региональном уровне для применения с целью обучения сотрудников медицинских организаций региона, на национальном уровне для мониторинга статистики и изучения общей совокупности поступающих инцидентов для использования в качестве базы при создании общих рекомендаций.

Инцидент не влечет за собой наложение дисциплинарного взыскания на медицинского работника, от которого поступила информация, поскольку данная система строго отделена от систем, занимающихся контролем или рассмотрением жалоб. Они существуют параллельно друг другу и не обмениваются информацией. Однако если на данное событие извне поступят жалобы или замечания от контрольных органов, то к сотруднику все же могут быть применены меры воздействия [11].

За время своего существования система продемонстрировала заметный рост и увеличение вовлеченности в нее персонала медицинских организаций. Так, если за 2006 год было зафиксировано 12 370 инцидентов, то в 2012 году их было уже 155 791 [12]. В последующем рост продолжился. Так, в ходе исследования 2021 года [10] были изучены инциденты, полученные от медицинских сестер, врачей, пациентов и их родственников за период с 2014 по 2015 годы. Их общее число составило 241 606, при этом в исследование не были включены инциденты, полученные от прочих работников медицинских организаций (их было 131 314). Статистика изученных данных продемонстрировала, что чаще всего инциденты подавались медицинскими сестрами (81,3%) и врачами (16,1%), доля инцидентов, полученных от пациентов (1,2%) и их родственников (1,4%), ока-

залась небольшой. Наиболее часто фиксировались инциденты следующих категорий: «лекарственные препараты» (53,8%), «несчастные случаи с пациентом» (17,2%), «лечение и уход» (7,0%).

Несмотря на положительные количественные показатели функционирования системы, ее внедрение и расширение подверглось значительной критике со стороны персонала. Основная доля замечаний касалась высокой бюрократизации системы, в результате которой регистрация инцидента занимала 20–30 минут, а его рассмотрение — в среднем 1 час. Эта проблема усугублялась поступлением большого количества инцидентов, описывающих малозначительные ситуации, не способные повлечь за собой значительный вред пациенту. В результате рост количественных показателей функционирования системы не сопровождался качественными результатами, поскольку оказалось сложным обрабатывать и выявлять полезные закономерности среди сотен тысяч инцидентов [13].

В ответ на данные замечания рабочей группой, состоящей из представителей пациентских организаций, профсоюзов, профессиональных сообществ, регионального и муниципального руководства, были сформированы рекомендации по оптимизации Датской системы сбора инцидентов. Были предложены следующие изменения:

- ограничение диапазона собираемых инцидентов (сбор лишь тех из них, которые привели к вреду здоровья средней степени тяжести и выше; открыли новые проблемы; были полезны для обучения персонала или имели актуальность для клиники);
- облегчение процесса их регистрации (упрощение формы, создание шаблонов подачи);
- приоритет работы с инцидентами на уровне медицинской организации;
- организация обмена опыта между медицинскими учреждениями;
- включение системы в программы качества медицинских организаций;
- повышение прозрачности системы здравоохранения (публикация информации об отдельных инцидентах на сайтах медицинских организаций по примеру Норвегии) [14].

Сведения, публикуемые учеными Дании, свидетельствуют о том, что система сбора инцидентов не может существовать статично, ее требуется постоянно совершенствовать, ориентируясь на обратную связь от работающих с ней сотрудников.

Примером активной работы над улучшением подобной системы стала Великобритания.

В этой стране национальная система отчетности и обучения (National reporting and learning system, NRLS) была запущена лишь на месяц позже Дании, в феврале 2004 года [15], и продолжала функционировать до июля 2024 года.

Разработка и внедрение данной системы осуществлялись в Великобритании в 2001–2004 годах и основывались на опыте применения инцидентов в Австралии и Соединенных Штатах Америки. В 2001–2002 годах в ходе пилотного проекта было собрано более 28 тысяч инцидентов и сделаны выводы о наличии недостатков проекта, связанных с низким качеством поступающей информации и с проблемами цифровизации процесса. Проведенная по итогам пилотного проекта работа по интеграции процесса сбора инцидентов с медицинскими информационными системами учреждений позволила добиться значительных результатов: в период с ноября 2003 года по сентябрь 2005 года было получено 303 447 инцидентов, из которых 68,3% описывали ситуации, не приведшие к вреду для пациента, а 0,7 и 0,4% информировали о проблемах, закончившихся тяжким вредом здоровья или смертью пациента соответственно [16].

Национальная служба здравоохранения Великобритании на своем официальном сайте до 2023 года публиковала отчеты по поступившим в базу данных инцидентам, а также размещала отдельные случаи использования полученной информации для совершенствования оказания медицинской помощи в рамках системы национального здравоохранения. Доступные широкой публике данные демонстрируют значительный рост использования системы медицинскими организациями: если в апреле–июне 2005 года было подано около 100 тысяч инцидентов, то за тот же период 2022 года их было зафиксировано более 600 тысяч [17]. В 2023 году публикация отчетной документации была приостановлена в рамках перехода на новую систему.

30 июля 2024 года NRLS перестала использоваться, вместо нее была внедрена система обучения на основании событий, связанных с безопасностью пациента (The Learn from Patient Safety Events, LFPSE). Ее преимуществом перед предшественницей является расширение возможностей за счет использования элементов машинного обучения, а также оптимизации ее применения организациями, оказывающими первичную медицинскую помощь.

В новой системе при заполнении формы сотрудники или пациенты выбирают вид инцидента, с чем он был связан (лекарства, оборудование, ИТ, кровь и ее компоненты и т.д.), описы-

вают событие, отмечают актуальные проблемы безопасности (пролежни, падения, проблемы лучевой терапии, внутрибольничные инфекции и т.д.), указывают дату и место происшествия, данные пациентов, если они пострадали (возраст, тяжесть нанесенного вреда, исход).

Инциденты могут регистрироваться с личного аккаунта или анонимно. Во втором случае инициатору предлагается указать причину выбора анонимности. Перечисленные выше пункты являются обязательной частью регистрации инцидента. После их заполнения и сохранения инициатор может по своему желанию заполнить дополнительные разделы, указав дополнительные подробности (сведения о лекарственном препарате, оборудовании и т.д.) [18].

В настоящее время в Великобритании обязательными к регистрации являются инциденты, приведшие к тяжкому вреду здоровья и смерти, и события, которые не должны были произойти (серьезные, предотвратимые ситуации, связанные с безопасностью пациента, которые не произошли бы, если бы медицинские работники использовали методы их профилактики) [19]. К данным инцидентам с 2018 года относятся, например, проведение операции не на пораженной части тела, оставление в зоне операции посторонних предметов, выбор неправильного пути введения препарата и т.п. [20]. В настоящий момент предотвратимость многих из них поставлена под сомнение [21], в результате чего на государственном уровне планируется внести изменения в данный список.

Поданные инциденты подлежат разбору, по результатам которого принимается решение о корректирующих мероприятиях. В отличие от Дании Великобритания не гарантирует персоналу отсутствие наказания за событие, послужившее причиной инцидента. Однако Национальная система здравоохранения поощряет построение «Справедливой культуры», которая строится на рациональном подходе к изучению инцидента и причин его возникновения [22]. Руководству предлагается перед принятием решения о наказании оценить ситуацию по ряду пунктов, что поможет определить степень личного вклада работника в произошедшее. Данный подход призван, с одной стороны, защитить персонал от незаслуженных обвинений и наказаний, одновременно снижая их страх перед подачей инцидентов, а с другой стороны — оставить руководству возможность применения дисциплинарных взысканий к персоналу, умышленно причинившему вред или отступившему от алгоритмов и инструкций [23]. Описываемая культура была внедрена в медицинских

организациях Великобритании, однако опросы демонстрируют необходимость дальнейшей работы по данному вопросу, в том числе в части просвещения медицинских работников [24].

Еще более строгую позицию по отношению к подаче и разбору инцидентов занимает Китайская Народная Республика (далее — КНР), где функционирует Национальная система подачи инцидентов, связанных с безопасностью пациентов (NPSIRS), запущенная в начале 2012 года, и в которую за период с 2012 по 2017 годы поступило 36 498 инцидентов [25]. Подача информации об инцидентах в КНР является обязательной для персонала и не предусматривает возможности передать сведения о них анонимно. Сотрудники обязаны проинформировать руководство о любых происшествиях, в которых участвовали или которым были свидетелями, посредством внутрибольничной системы сбора инцидентов. Накопленная информация подается в национальную базу данных менеджером медицинской организации.

Каждый поданный в NPSIRS отчет включает административные детали (время/локация, участники), сведения о пациенте, предпринятые действия, оценку нанесенного вреда, а также поле с описанием события своими словами [2].

NPSIRS была не первой попыткой внедрения на государственном уровне системы сбора информации о медицинских происшествиях. Подобные начинания предпринимались также в 2004 году государством и в 2008 году Китайской ассоциацией врачей, но не нашли широкого применения [26].

Результативность текущей национальной системы отчетности об инцидентах, связанных с безопасностью пациентов, также ставится под сомнение в публикациях китайских авторов. Особенности ее дизайна, предполагающие сбор инцидентов в национальной базе данных для последующего принятия решения, позволили говорить о недостаточной ее результативности и малом влиянии на оказываемую помощь, «поскольку только своевременная идентификация ошибок делает возможным выполнение опережающих действий, направленных на клинические изменения и совершенствование» [27].

Количество инцидентов, поступающих в систему КНР, значительно меньше, чем в Дании и Великобритании, несмотря на то что их регистрация обязательна для медицинского персонала. Исследования китайских ученых позволяют предположить, что одной из причин является страх сотрудников оказаться обвиненным или наказанным. Статьи, посвященные изучению культуры безопасности в Китае,

выделяют страх наказания в качестве одного из важнейших препятствий для развития данной системы. Опрос сотрудников медицинских организаций КНР продемонстрировал положительную оценку ими безопасности пациентов, но свидетельствует также о распространенности среди персонала страха обвинений и наказаний (65%), страха позора (20%) [28]. Опрос сотрудников медицинских организаций городского округа Чанша тоже выделил отсутствие наказаний за ошибки в качестве параметра культуры безопасности, требующего совершенствования. В основном персонал «беспокоится, что совершенные им ошибки будут отражены в их личном деле и окажут влияние на карьерные возможности в будущем» [29].

Другой страной, внедрившей национальную систему инцидентов, стала Республика Казахстан, где понятие медицинского инцидента как «событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан» было утверждено приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-147/2020 «Об утверждении правил определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа».

К медицинским инцидентам в Республике Казахстан относятся, например, аллергические реакции на лекарственные препараты, осложнения в результате медицинских вмешательств, а также неблагоприятные реакции на медицинские изделия.

Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-147/2020, информация об инцидентах поступает от медицинских работников в службу поддержки пациента и внутренней экспертизы медицинской организации, при этом медицинские работники получают дополнительное материальное стимулирование за подачу информации об инцидентах. На базе собранной информации формируется справка, которая после получения одобрения от руководителя медицинской организации направляется в организацию, подведомственную уполномоченному органу в области здравоохранения, для учета случаев медицинского инцидента, при

этом указываются произошедшие события, их причины, краткое описание пролеченных случаев. Наименование медицинской организации не указывается.

Уполномоченный орган осуществляет учет медицинских инцидентов на основе информации, полученной от медицинских организаций, а также от государственных органов в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий либо их территориальных подразделений.

26 июня 2024 года в Казахстане был утвержден приказ исполняющего обязанности министра здравоохранения Республики Казахстан № 32, вступающий в действие с 23 октября 2024 года и содержащий Правила формирования и ведения единого реестра учета фактов наступления медицинского инцидента и страховых случаев. Согласно документу, медицинские организации ежеквартально должны направлять информацию о наступлении медицинского инцидента или страхового случая в подведомственную организацию, определенную уполномоченным органом в области здравоохранения. Единый реестр ведется в электронном формате и включает следующую информацию об инцидентах:

дата, время, категория, последствия, обстоятельства, приведшие к нему, профиль, анамнез жизни / заболевания пациента, его возраст / пол / диагноз, была ли оказана помощь, приняты ли меры по устранению и профилактике повторения, составлен ли план корректирующих мероприятий.

Таким образом, в описанных странах отмечается разный подход к работе и организации системы сбора инцидентов и дальнейшей работы с ними. Различаются сведения, которые собираются в ходе функционирования системы (табл. 1), а также подход к взаимодействию с персоналом, подающим информацию.

В отчеты всех изученных стран входили сведения о времени и месте инцидента, поле пациента. Три из четырех включали в обязательном порядке также описание события, тяжесть нанесенного вреда и тип / вид / категорию инцидента. Реже всего спрашивали об участниках (Китай) и о проблемах безопасности, с которыми связан инцидент (Великобритания).

ОБСУЖДЕНИЕ

Международный опыт применения и развития систем сбора инцидентов демонстрирует заинтересованность руководителей здравоохранения в данном способе совершенствования качества

Таблица 1

Данные, заполняемые в ходе формирования отчетов об инцидентах

Table 1

Data filled in during the creation of incident reports

Заполняемые сведения об инциденте / Incident details to be filled in	Дания / Denmark	Великобритания / United Kingdom	Китай / China	Казахстан / Kazakhstan
Описание / Description	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes	Нет / No
Время и место / Time and place	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes
Участники / Participants	Нет / No	Нет / No	Да / Yes	Нет / No
Профиль / анамнез / диагноз пациента / Profile / anamnesis / diagnosis of patient	Нет / No	Нет / No	Нет / No	Да / Yes
Пол пациента / Patient's gender	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes
Тяжесть нанесенного вреда / Severity of harm	Да / Yes	Да / Yes	Да / Yes	Нет / No
Исход / Outcome	Нет / No	Да / Yes	Нет / No	Да / Yes
Предпринятые действия / Actions taken	Нет / No	Нет / No	Да / Yes	Да / Yes
Причины / Cause	Да / Yes	Нет / No	Нет / No	Да / Yes
Проблемы безопасности / Safety problems	Нет / No	Да / Yes	Нет / No	Нет / No
Профилактические меры / Preventive measures	Да / Yes	Нет / No	Нет / No	Да / Yes
Тип / категория / Type / category	Да / Yes	Да / Yes	Нет / No	Да / Yes

и безопасности деятельности медицинских организаций.

Тем не менее нельзя говорить о наличии ее мирового эталона, поскольку страны используют различные программы для работы с инцидентами, собирают отличную друг от друга информацию и организуют работу с полученными данными в соответствии с собственными потребностями и проектами.

Работа над системой подачи инцидентов не заканчивается созданием и воплощением изначального проекта, а требует зачастую значительных изменений в ее функционировании вплоть до изменения основной архитектуры. Данный факт можно отметить в описании опыта зарубежных стран: сбор и анализ инцидентов в каждой из них претерпевал значительные изменения в процессе своего существования, вплоть до полной смены используемых инструментов. Причиной этому могла быть широкая критика практического воплощения (Дания), малая результативность (Китайская Народная Республика) или же появление возможности для ее усовершенствования за счет развития технологий, в том числе искусственного интеллекта (Великобритания).

Среди описанных зарубежных систем лучшие результаты получили Дания и Великобритания, продемонстрировавшие активный рост количества поступающих в базу данных инцидентов. Одной из причин этому может быть специфика организации их разбора, которая направлена не на наказание виновного, а на выявление корневых причин. Подобный подход к работе позволяет снизить испытываемый сотрудниками страх наказания, способствуя тем самым вовлечению их в процесс.

Изучая опыт зарубежных стран, можно отметить следующие принципы, которые стоит учесть при построении аналогичной системы.

1. Закрепление на законодательном уровне определения термина «инцидент», а также списка инцидентов, обязательных к подаче, и порядка их сбора. Данные мероприятия необходимы для исключения различий в толковании как самой сути инцидентов, так и необходимости их сбора.

2. Создание простого и удобного алгоритма регистрации инцидентов, не требующего от медицинского и управленческого персонала больших временных затрат и не ведущего к излишней бюрократизации процесса.

3. Ориентирование на разбор и применение инцидентов в первую очередь на уровне медицинских организаций. Как показывает опыт Дании и Китая, сбор инцидентов на государственном уровне к их дальнейшему использованию

для принятия решений на государственном и региональном уровнях является зачастую малоэффективным по причине длительной продолжительности процесса. И поэтому собранные инциденты в первую очередь должны разбираться на уровне организации для своевременного осуществления корректирующих и профилирующих мероприятий.

4. Определение четкого списка инцидентов, которые должны передаваться медицинской организацией на более высокие уровни (региональный, государственный), для облегчения процесса их обработки и принятия на их основании решений.

5. Создание благоприятных условий для регистрации сотрудниками медицинских организаций инцидентов. Например, адаптация опыта Великобритании по построению «справедливой культуры», обеспечивающей четкие критерии принятия решений по результатам разбора ситуации и защищающей добросовестных сотрудников от потенциальных последствий фиксации инцидентов.

6. Регулярное совершенствование системы на основании обратной связи от сотрудников, а также статистики получаемых сведений, задействование цифровых решений, их модернизация по мере развития технологий.

Данные рекомендации основываются на опыте зарубежных стран, внедривших с разным успехом систему сбора инцидентов на государственном уровне. Тем не менее статья имеет ряд ограничений: в ней описывается пример лишь пяти стран, тогда как есть и другие страны, имеющие подобный опыт, но не рассматриваемые в рамках исследования. Более того, особенности законодательства и модели национального здравоохранения могут оказать влияние на результативность воплощения подобной практики в других странах.

Важнейшим вопросом, например, является правовой статус медицинских инцидентов, возможность их использования в качестве инструментов наказания сотрудников. Как показывает изученный опыт, даже возможность наказания в рамках медицинской организации является достаточным демотиватором, препятствующим успешному функционированию системы, а потенциальное применение инцидентов правоохранительными органами с целью уголовного или административного преследования медицинских работников или организаций, вероятно, полностью уничтожит шанс привлечь персонал к добровольному участию в ее работе.

Данные моменты необходимо заранее продумать и учесть при разработке проекта внедрения подобной системы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сбор и анализ инцидентов может стать ценным инструментом для руководителей медицинских организаций и вышестоящих органов, но для его эффективного воплощения требуется построить качественную систему, которая позволит обеспечить простое и прозрачное взаимодействие с ней.

Руководители здравоохранения многих стран мира активно применяют данный инструмент для совершенствования качества медицинской помощи. Успешность данной инициативы разнится в зависимости от подхода к работе с инцидентами и к взаимодействию с персоналом, что делает данные особенности значимыми для изучения и учета при составлении рекомендаций по созданию и внедрению системы сбора и анализа инцидентов на территории Российской Федерации.

В настоящее время в России не закреплено на законодательном уровне определение термина «медицинский инцидент», а сбор инцидентов осуществляется исключительно отдельными организациями в качестве компонента деятельности служб по контролю качества медицинской помощи. В результате этого большая доля информации, которую можно было бы использовать для совершенствования деятельности отдельных медицинских организаций или регионального или межрегионального управления здравоохранением, не достигает руководителей высшего звена.

По этой причине построение в Российской Федерации четкой, юридически закреплённой системы сбора инцидентов, основанной на изучении зарубежного опыта, является актуальным инструментом совершенствования качества и безопасности медицинской помощи. Создание цифрового контура, обеспечивающего сбор данной информации, сделает ее использование простым, удобным и защищенным в части кибербезопасности. Переход к «справедливой культуре» в медицинских организациях позволит повысить готовность персонала к информированию руководства о произошедших неблагоприятных событиях или о потенциальных ошибках и проблемах.

Построенная на данных принципах система с большой вероятностью будет принята сотрудниками медицинских организаций, добровольное и активное участие которых в данной инициативе является обязательной составляющей ее успеха.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Подготовка статьи финансировалась из средств гранта Московского центра инновационных технологий в здравоохранении № 2002-7/23 от 16 мая 2023 г.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contribution. All authors made a substantial contribution to the creation the article, the final version was read and approved by all authors.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Funding source. The creation of this article was financed from a grant from the Moscow Center for High Technologies in Healthcare N 2002-7/23 dated May 16, 2023.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Howell A.M., Burns E.M., Bouras G., Donaldson L.J., Athanasiou T., Darzi A. Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. *PLoS One*. 2015;10(12):e0144107. DOI: 10.1371/journal.pone.0144107.
2. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338> (accessed: 16.09.2024).
3. Carlford S., Öhrn A. & Gunnarsson A. Experiences from ten years of incident reporting in health care: a qualitative study among department managers and coordinators. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:113. DOI: 10.1186/s12913-018-2876-5.
4. Nygren M., Roback K., Öhrn A. et al. Factors influencing patient safety in Sweden: perceptions of patient safety officers in the county councils. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:52. DOI: 10.1186/1472-6963-13-52.
5. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2021. Peer Review of a Report on Strategies to Improve Patient Safety. Washington, DC: The National Academies Press. Available at: <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26136/peer-review-of-a-report-on-strategies-to-improve-patient-safety> (accessed: 16.09.2024).
6. Ridberg M., Roback K., Nilsson P., Carlford S. Patient safety work in Sweden: quantitative and qualitative analysis of annual patient safety reports. *BMC Health Serv Res*. 2016;16:98. DOI: 10.1186/s12913-016-1350-5.
7. Moeller A., Rasmussen K., Nielsen K. Learning and feedback from the Danish patient safety incident report-

- ting system can be improved. *Danish medical journal*. 2016;63:1–5.
8. Tchijevitch O., Birkeland S. F., Bogh S.B., Hallas J. Identifying high risk medications and error types in Danish patient safety database using disproportionality analysis, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2024;33(2):e5735. DOI: 10.1002/pds.5735.
 9. Trier H., Valderas J.M., Wensing M. et al. Involving patients in patient safety programmes: a scoping review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015;21(Suppl 1):56–61.
 10. Christiansen A.B., Simonsen S., Nielsen G.A. Patients Own Safety Incidents Reports to the Danish Patient Safety Database Possess a Unique but Underused Learning Potential in Patient Safety. *J Patient Saf*. 2021;17(8):e1480–e1487. DOI: 10.1097/PTS.000000000000060.
 11. Lundgaard M., Raboel L., Jensen E.B., Anhoej J., Pedersen B.L. et al. The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system. *Italian Journal of Public Health*. 2005;2. DOI: 10.2427/5966.
 12. Tilma J., Nørgaard M., Mikkelsen K.L., Johnsen S.P. Existing data sources for clinical epidemiology: the Danish Patient Compensation Association database, *Clin Epidemiol*. 2015;7:347–353. DOI: 10.2147/CLEP.S84162.
 13. Rabøl L.I., Gaardboe O., Hellebek A. Incident reporting must result in local action. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(6):515–516. DOI: 10.1136/bmjqs-2016-005971.
 14. Optimisation of the Danish incident reporting system. The Danish Society for Patient Safety. 2016. Available at: <https://gammel.patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/09/optimisationofthedanishincidentreportingsystem.pdf> (accessed: 16.09.2024).
 15. Katikireddi V. National reporting system for medical errors is launched. *BMJ*. 2004;328(7438):481. DOI: 10.1136/bmj.328.7438.481.
 16. Williams S.K., Osborn S.S. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales, 2001–2005. *The Medical journal of Australia*. 2006;184:65–68. DOI: 10.5694/j.1326-5377.2006.tb00366.x.
 17. NRLS national patient safety incident reports: commentary October 2022. Available at: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/10/NAPSIR-commentary-Oct-22-FINAL-v4.pdf> (accessed: 16.09.2024).
 18. LFPSE: Online Record Patient Safety Events Service (Standard Access) — User Guidance. Available at: <https://record.learn-from-patient-safety-events.nhs.uk/user-guide/standard> (accessed: 16.09.2024).
 19. de Wet C., O'Donnell C., Bowie P. Developing a preliminary 'never event' list for general practice using consensus-building methods. *Br J Gen Pract*. 2014;64:159–167. DOI: 10.3399/bjgp14X677536.
 20. Care Quality Commission. Opening the Door to Change. NHS Safety Culture and the Need for Transformation. 2018. Available at: https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20181224_openingthecdoor_report.pdf (accessed: 16.09.2024).
 21. Healthcare Safety Investigation Branch. Never events: analysis of HSIB's national investigations. HSIB, 2021. Available at: <https://www.hssib.org.uk/patient-safety-investigations/never-events-analysis-of-hsibs-national-investigations/investigation-report/#6-conclusions-and-safety-recommendations> (accessed: 16.09.2024).
 22. NHS Resolution. Being fair: supporting a just and learning culture for staff and patients following incidents in the NHS. 2019. Available at: <https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/07/NHS-Resolution-Being-Fair-Report-2.pdf> (accessed: 16.09.2024).
 23. NHS England and Improvements. A just culture guide. 2018. Available at: <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/a-just-culture-guide/> (accessed: 16.09.2024).
 24. Tasker A., Jones J., Brake S. How effectively has a Just Culture been adopted? A qualitative study to analyse the attitudes and behaviours of clinicians and managers to clinical incident management within an NHS Hospital Trust and identify enablers and barriers to achieving a Just Culture. *BMJ Open Qual*. 2023;12(1):e002049. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-002049.
 25. Gao X., Yan S., Wu W., Zhang R., Lu Y., Xiao S. Implications from China patient safety incidents reporting system. *Ther Clin Risk Manag*. 2019;15:259–267. DOI: 10.2147/TCRM.S190117.
 26. Xiang Z., Jin Q., Gao X., Li X., Liu H., Qiao K., Jiang B. Perception of Patient Safety and the Reporting System Between Medical Staffs and Patients in China: A Cross-Sectional Online Study. *J Patient Saf*. 2022;18(1):297–307. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000773.
 27. Zhang X., Ma S., Sun X., Zhang Y., Chen W., Chang Q., Pan H., Zhang X., Shen L., Huang Y. Composition and risk assessment of perioperative patient safety incidents reported by anesthesiologists from 2009 to 2019: a single-center retrospective cohort study. *BMC Anesthesiol*. 2021;21(1):8. DOI: 10.1186/s12871-020-01226-0.
 28. Zhou P., Bai F., Tang H.Q., Bai J., Li M.Q., Xue D. Patient safety climate in general public hospitals in China: differences associated with department and job type based on a cross-sectional survey. *BMJ Open*. 2018;8(4):e015604. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-015604.
 29. He H., Chen X., Tian L., Long Y., Li L., Yang N., Tang S. Perceived patient safety culture and its associated factors among clinical managers of tertiary hospitals: a cross-sectional survey. *BMC Nurs*. 2023;22(1):329. DOI: 10.1186/s12912-023-01494-4.