

УДК 331

JEL: I10, I15, I18

DOI: 10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113

## Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях

Ольга Леонидовна Задворная<sup>1</sup>, Юрий Эдуардович Восканян<sup>2</sup>,  
Ирина Борисовна Шикина<sup>3</sup>, Константин Николаевич Борисов<sup>4</sup>

<sup>1,2,4</sup> Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1 РМАНПО

E-mail: olga-l-zadvornaya@mail.ru; Voskanyanue\_mmch@mail.ru; bknpbknp@mail.ru

<sup>3</sup> Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения, Москва, Россия

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11

E-mail: shikina\_irina@mail.ru

Поступила в редакцию: 01.02.2019; одобрена: 07.03.2019; опубликована онлайн: 28.03.2019

### Аннотация

Медицинские ошибки и неблагоприятные события являются глобальной проблемой стратегической важности, сопровождающейся экономическими издержками, которые обременяют систему здравоохранения, экономику страны и общество в целом. В статье приведены результаты обзора мирового опыта по разработке подходов к оценке безопасности медицинской помощи в медицинских организациях, проведены систематизация и анализ факторов, влияющих на обеспечение безопасности пациентов.

**Цель:** Изучение и оценка рисков, связанных с медицинскими ошибками и неблагоприятными событиями в деятельности медицинских организаций, которые влияют на безопасность пациентов, с целью снижения потерь общественного здоровья, совершенствования системы идентификации и мониторинга индикаторов рисков, влияющих на безопасность медицинской помощи.

**Методология проведения работы:** Для изучения вопроса использованы методы экспресс-оценки, мета-анализа, контент-анализа опубликованных фактических данных, включая опыт Всемирной организации здравоохранения в области безопасности медицинской помощи. В процессе исследования использована методология функционального бенчмаркинга, включающая сбор и анализ необходимой информации, выбор отдельных функций, процессов и приемов работы медицинских организаций, работающих в подобных условиях.

**Результаты работы:** Рассмотрены и предложены подходы, позволяющие прогнозировать возникновение и развитие рисков в обеспечении безопасности медицинской помощи, сокращении потерь общественного здоровья и социально-экономических издержек государства.

**Выводы:** Материалы, изложенные в статье, показывают, что безопасность является основополагающим принципом оказания медицинских услуг пациентам и критическим компонентом системы управления качеством медицинской помощи. Для снижения потерь общественного здоровья, прямых и косвенных социально-экономических издержек государства необходимы комплексные усилия, направленные на снижение рисков, угрожающих безопасности пациентов и совершенствование деятельности медицинских организаций.

**Ключевые слова:** безопасность пациентов, безопасность медицинской помощи, медицинские ошибки, неблагоприятные события, управление рисками

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Для цитирования:** Задворная О. Л., Восканян Ю. Э., Шикина И. Б., Борисов К. Н. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2019. Т. 10. № 1. С. 99–113.

DOI: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>

© Задворная О. Л., Восканян Ю. Э., Шикина И. Б., Борисов К. Н., 2019

## Socio-economic aspects of medical errors and their consequences in medical organizations

Ol'ga L. Zadvornaya<sup>1</sup>, Yuriy E. Voskanyan<sup>2</sup>,  
Irina B. Shikina<sup>3</sup>, Konstantin N. Borisov<sup>4</sup>

<sup>1, 2, 4</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation  
2/1, Barrikadnaya Str., Moscow, 125993

E-mail: olga-l-zadvornaya@mail.ru; Voskanyanue\_mmch@mail.ru; bknpbknp@mail.ru

<sup>3</sup> Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation  
11, Dobrolubov Str., Moscow, 127254  
E-mail: shikina\_irina@mail.ru

Submitted 01.02.2019; revised 07.03.2019; published online 28.03.2019

---

### Abstract

*Medical errors and adverse events are a global problem of strategic importance, accompanied by economic costs that impose a burden on the health care system, the country's economy and society as a whole. The article presents the results of a review of world experience in developing approaches to assessing the safety of medical care in medical organizations, systematization and analysis of factors affecting the patient safety.*

**Purpose:** *the purpose of the article is to study and assess the risks associated with medical errors and adverse events in the activities of medical organizations that affect the patient safety in order to reduce the loss of public health, improve the system of identification and monitoring of risk indicators that affect the safety of medical care.*

**Methods:** *the method of rapid assessment and content analysis of published evidence, including who experience in safety of medical care, was used to highlight the issue. The methodology of functional benchmarking, which included the collection and analysis of the necessary information, the choice of individual functions, processes, methods of work of medical organizations working in similar conditions, was used in the study.*

**Results:** *the approaches allowing to predict occurrence and development of risks in ensuring safety of medical care, reduction of losses of public health and social and economic costs of the state are considered and offered.*

**Conclusions and Relevance:** *the materials presented in the article show that safety is a fundamental principle of providing medical services to patients and a critical component of the quality management system of medical care. To reduce the loss of public health, direct and indirect socio-economic costs of the state, comprehensive efforts are needed to reduce the risks that threaten the patient safety and improve the activities of medical organizations.*

**Keywords:** *patient safety, safety of medical care, medical errors, adverse events, risk management*

**Conflict of Interes.** *The Author declaresthat there is no Conflict of Interest.*

**For citation:** Zadvornaya O. L., Voskanyan Yu. E., Shikina I. B., Borisov K. N. Socio-economic aspects of medical errors and their consequences in medical organizations. *MIR (Modernizatsiia. Innovatsii. Razvitiye) = MIR (Modernization. Innovation. Research)*. 2019; 10(1):99–113.

DOI: <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>

### Введение

Общественное здоровье является важнейшим национальным, медико-социальным и экономическим ресурсом и потенциалом страны, позволяющим обеспечить оптимальный уровень качества жизни граждан и национальную безопасность. На современном этапе развития здравоохранения медицинскую организацию можно рассматривать в качестве медицинской, социально-технической и экономической отраслевой единицы, ориентированной на обеспечение качества медицинских услуг, решающей задачу удовлетворения потребностей пациентов в медицинских услугах, спроса на основе самостоятельных решений и ответственности за риск в условиях внешних и внутренних особенностей окружающей среды и задач

здравоохранения в целом. Организация медицинской деятельности характеризуется значительным пересечением и взаимодействием элементов деятельности различных профессиональных областей. Специфика оказания медицинской помощи зачастую сопряжена с неопределенностью ожидаемого результата [1, 2, 3].

Безопасность является неотъемлемой составной частью охраны здоровья и организации медицинской помощи гражданам в связи с возрастающей государственной и социальной ответственностью за результаты применения широкого спектра новейших медицинских технологий, лекарственных средств, сложностью современных систем организации медицинской помощи [4, 5].

Внедрение инновационных, все более усложняющихся, технологий, методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний на фоне возрастающих потребностей населения в качественной и безопасной медицинской помощи формирует значительное количество рисков в деятельности медицинской организации, влияющих на потери общественного здоровья [6, 7].

На сегодняшний день в научной литературе приводятся достаточно приблизительные оценки экономических затрат в связи с медицинскими ошибками и неблагоприятными событиями в деятельности медицинских организаций. Для оценки масштабов экономического ущерба необходимо располагать информацией об экономических издержках, связанных с процессами прямых и косвенных затрат государства и самих граждан на ликвидацию или минимизацию нанесенного ущерба здоровью, иметь возможность определять экономический ущерб от потерь здоровья населения различных возрастных групп с учетом видов заболеваний, групп инвалидности, потерянных лет жизни.

**Обзор литературы и исследований.** Проблема медицинских ошибок важна для всех без исключения стран и имеет большой общественный резонанс в силу социальной значимости профессии, особой роли медицинских работников в процессе

оказания медицинской помощи, а также значимости этических ценностей и установок, принятых в обществе [8, 9, 10, 11].

Хартия Европейского союза об основных правах человека (2007 г.) определила основные права пациентов, включая: безопасность; доступность медицинской помощи и стандарты качества; профилактику заболеваний; получение информации и информированного согласия; конфиденциальность личной информации и проч.<sup>1</sup>

Медицинские ошибки и их последствия (неблагоприятные события), по данным мировой статистики, приводят к гибели около 4,8 млн человек в год [8].

Вероятность возникновения медицинской ошибки наблюдается у 20,2% пациентов, получающих медицинскую помощь [12].

По данным ученых из клиники Джона Хопкинса, смерти, связанные с медицинскими исходами и их последствиями, являются третьей причиной смертности населения Соединенных Штатов Америки (табл. 1) [13].

Случаи причинения вреда при оказании медицинской помощи выявляются у 10,6% госпитализированных пациентов. У 1,2% стационарных больных нанесенный вред является причиной стойкой утраты трудоспособности, у 0,71% – приводит к непредвиденной смерти [13, 14].

Причинение вреда пациенту ведет к дополнительным прямым и косвенным экономическим затратам на ликвидацию или минимизацию нанесенного ущерба здоровью (табл. 2) [15].

Анализ дополнительных затрат в расчете на 1 неблагоприятное событие в здравоохранении развитых стран показывает, что величина прямых издержек равняется в среднем 11 366 долларов США, косвенных – 1 653 долларов США (всего – 13 019 долларов США). Ежегодные расходы в США, обусловленные развитием неблагоприятных событий, составляют 19,571 млрд долларов США [15, 16].

Научные исследования показывают, что 83% медицинских ошибок и нежелательных событий связаны с человеческим фактором, в том числе 69% из них происходят по при-

#### Потери общественного здоровья вследствие медицинских ошибок и смертности пациентов в США

Таблица 1

Table 1

Loss of public health due to medical errors and mortality of patients in USA

Причина смерти (2013 г.)	Число смертей	Доля (%)
Болезни сердца и сосудов	614 348	23,6 (23,6–23,7)
Новообразования	591 699	22,8 (22,7–22,8)
Вред, связанный с оказанием медицинской помощи	251 454	9,7 (9,7–9,7)
Хронические болезни органов дыхания	147 101	5,7 (5,6–5,7)
Непреднамеренные повреждения	136 053	5,2 (5,2–5,3)
Инсульт	133 103	5,1 (5,1–5,1)
Осложнения болезни Альцгеймера	93 541	3,6 (3,6–3,6)
Осложнения сахарного диабета	76 488	2,9 (2,9–3,0)
Грипп и пневмония	55 227	2,1 (2,0–2,0)
Болезни почек	48 146	1,8 (1,8–1,9)
Самоубийство	42 773	1,6 (1,6–1,7)
Другие причины	407 060	15,7 (15,6–15,7)
ВСЕГО	2 596 993	100,0%

Источник: [13].

Source: [13].

<sup>1</sup>Хартия Европейского союза об основных правах человека. Страсбург. 12.12.2007. URL: <https://base.garant.ru/71672404/>

Таблица 2

**Затраты, связанные с причинением дополнительного вреда пациенту**

Table 2

**Costs associated with causing additional harm to the patient**

Прямые затраты	Косвенные затраты
1. Дополнительные медицинские вмешательства в стационаре. 2. Дополнительные медицинские вмешательства в амбулаторных условиях.	1. Затраты на лечение, оплачиваемые пациентом (приобретение лекарств и др.). 2. Затраты, связанные с временной дополнительной потерей дохода вследствие временной утраты трудоспособности. 3. Затраты, связанные с потерей дохода вследствие инвалидности. 4. Затраты, связанные с потерей дохода членов семьи из-за необходимости дополнительного ухода за пациентом. 5. Затраты страховых фондов на дополнительные выплаты, связанные с временной или постоянной утратой трудоспособности. 6. Затраты на ритуальные услуги (в случае непредвиденной смерти). 7. Экономические потери, связанные с потерей экономически активных лет жизни (в случае наступления инвалидности или смерти пациента в трудоспособном возрасте).

Источник: [15].

Source: [15].

чине отклонения совершаемых действий принятым правилам и процедурам, что находит отражение в обеспечении безопасности пациентов, преимущественно – эпидемиологической, лекарственной, хирургической [6, 9].

В России, по данным общественных организаций, медицинские ошибки и дефекты оказания медицинской помощи уносят ежегодно более 50 тыс. человек [2].

Декларация о правах пациента, принятая в Российской Федерации в 2010 году I Всероссийским союзом пациентов, определила право человека на безопасное для жизни и здоровья оказание медицинской помощи, без причинения вреда здоровью вследствие недостатков медицинской помощи, дефектов и ошибок медицинской деятельности, право на доступность медицинской помощи, отвечающей стандартам качества<sup>2</sup>.

Законодательное обеспечение охраны здоровья граждан Российской Федерации определяет требования к качеству медицинской помощи, связанные со своевременностью оказания медицинской помощи, правильностью выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степенью достижения запланированного результата<sup>3</sup>.

В России сформирована правовая основа реализации механизмов контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья населения, включая вопросы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, государственного санитарно-эпидемиологического надзора, и принимаются активные меры по совершенствованию мер контроля качества и безопасности медицинской деятельности<sup>4</sup>.

В декабре 2016 года Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии зарегистрирована Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности», позволяющая объективно оценить работу медицинских организаций по таким направлениям, как: медицинские кадры, профессиональная компетентность, система управления персоналом, идентификация личности пациента, эпидемиологическая безопасность, лекарственная безопасность, контроль качества и безопасности обращений лекарственных средств, организация экстренной и неотложной помощи в стационаре, организация работы приемного отделения, преемственность медицинской помощи, хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с переливанием крови, безопасность производственной среды в медицинской организации, организация оказания медицинской помощи на основе доказательной медицины<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Декларация прав пациента в России. Первый Всероссийский конгресс пациентов. Москва 28.05.2010. URL: <https://www.opencentre.ru> (дата обращения 12.03.2019)

<sup>3</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 12.03.2019)

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 (в ред. от 05.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <http://www.base.garant.ru> (дата обращения 12.03.2019); Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ». URL: <http://www.base.garant.ru> (дата обращения 12.03.2019)

<sup>5</sup> Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Система добровольной сертификации "Качество и безопасность медицинской деятельности" 6.12.2016 № РОСС RU.В 1589.05. (дата обращения 12.03.2019)

Опубликованные данные позволяют широко использовать опыт внедрения системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в сфере здравоохранения [18, 19, 20, 21].

В тоже время, по мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ситуацию нельзя изменить лишь за счет ужесточения законодательной базы и контроля за деятельностью персонала в различных сферах медицинской деятельности. Основная причина медицинских ошибок и летальных исходов, которые можно было бы избежать, связана не с компетентностью или небрежностью медицинского персонала, а с отсутствием системы превентивных мер и контроля по обеспечению безопасности пациентов<sup>6</sup>.

**Материалы и методы.** При работе со статьей использованы системный и процессный подходы к изучению социально-экономических аспектов угроз медицинских ошибок в обеспечении безопасности пациентов в процессе оказания медицинской помощи населению. Исследование опирается на достижения мирового опыта по предотвращению медицинских ошибок и неблагоприятных событий в деятельности медицинских организаций, включая таксономические понятия, термины в области безопасности пациентов. Были применены универсальные общенаучные методы: анализ, синтез, экспресс-анализ, мета-анализ, контент-анализ, метод экспертизы оценок, графического и статистического анализа. В процессе исследования использована методология функционального бенчмаркинга, включающая сбор и анализ необходимой информации, выбор отдельных функций, процессов и приемов работы медицинских организаций, работающих в похожих условиях.

При проведении настоящего исследования широко использовались законодательные и нормативные документы в области качества и безопасности медицинской деятельности.

### Результаты исследования

Безопасность пациентов как глобальная проблема. Начиная с конца 60-х годов прошлого века в мире предпринимались неоднократные попытки создания глобальной системы обеспечения безопасности пациентов, включающей разработку

индикаторов качества медицинской помощи, использование процессного подхода в управлении медицинской организацией, контроль безопасности применения лекарственных препаратов и медицинских изделий, инфекционный контроль.

Создание Всемирного альянса за безопасность пациентов – значительный шаг на пути повышения безопасности пациентов в системе здравоохранения. Всемирный Альянс за безопасность пациентов считает, что обеспечение безопасности пациентов является приоритетным направлением развития любой системы здравоохранения, стремящейся к повышению качества оказания медицинской помощи; обращает внимание на скрытые системные недостатки, с которыми приходится сталкиваться на любом этапе оказания медицинской помощи – возможные негативные последствия применения лекарственных препаратов и их сочетаний, риск при использовании медицинской техники и оборудования, человеческий фактор, создание информационной системы по обеспечению безопасности пациентов. Всемирный Альянс выделяет приоритетные направления в борьбе за безопасную медицинскую помощь, а именно: «Безопасная хирургия спасает жизни», «Чистое лечение – безопасное лечение»; «Пути решения проблемы снижения чувствительности возбудителей инфекционных заболеваний к антибактериальным препаратам» и другие<sup>7</sup>.

Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении (Agency for Health Care Research and Quality – AHRQ) разработало программу комплексной стратегии исследований, включающую сбор информации по таким основным направлениям, как:

- эпидемиология ошибок в медицинских организациях различных категорий;
- инструменты повышения безопасности пациентов, например, аналитические мощности и организационная культура;
- информационные системы, разработка общей терминологии в рамках отчетности и методов оценки достигнутых результатов;
- изучение необходимых вмешательств, методов стимулирования практик, направленных на обеспечение безопасности пациентов<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Качество медико-санитарной помощи: безопасность пациентов. Пятьдесят пятая сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения WHA55.18. 18.05.2002. URL: [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/rwha5518.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/rwha5518.pdf); EUNetPaS – European Union Network for Patient Safety. URL: [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_systems/docs/ev\\_20090924\\_co02\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/ev_20090924_co02_en.pdf)

<sup>7</sup> WHO / World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. URL: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>; WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-seventh report. Technical Report Series 981. World Health Organization. Geneva. 2013. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/TRS981.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS981.pdf); Quality risk management. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. 2005. URL: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf)

<sup>8</sup> AHRQ Partnership for Patients Web page for methods. URL: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/index.html>

Токийская декларация, принятая по итогам Глобального министерского саммита по безопасности пациентов (Токио, Япония, 2018) определила, что обеспечение безопасности является фундаментальным требованием для всей системы здравоохранения и важнейшей составляющей для достижения всеобщего доступа к медицинским услугам и достижения целей ООН в области устойчивого развития до 2030 года. Токийская декларация признала необходимость создания пациентоориентированного подхода, разработки международных стандартов в оказании безопасной медицинской помощи, непрерывному обучению кадров культуре безопасности пациента<sup>9</sup>.

Современная наука имеет достаточное количество инструментов идентификации проблемы безопасности медицинской деятельности, но, к сожалению, ни один из них не является универсальным детектором. Сохраняется потребность в стандартизации терминов и определений, методов измерения и регистрации показателей, публикации полученных данных о медицинских ошибках и нежелательных событиях<sup>10</sup>.

Принятые в международной практике таксономические понятия, термины в области безопасности пациентов – как, например: безопасность пациента (*patient safety*), неблагоприятное событие или вред (*adverse event or harm*), предотвратимое неблагоприятное событие (*preventable adverse event*), неблагоприятное событие вследствие небрежности или халатности (*negligent adverse event*), инцидент (*patient safety incident*), медицинская ошибка (*medical error*), риск (*risk*), латентная угроза (*latent failure*) [22]<sup>11</sup> – требуют уточнения для анализа и возможного использования в отечественной практике.

Собственные результаты. Создание пациентоориентированной системы, функционирующей в рамках единых требований к качеству, доступности и безопасности медицинской помощи, является приоритетной задачей государственной политики в сфере здравоохранения.

Процесс оказания медицинской помощи неизбежно сопровождается определенными проблемами, связанными с обеспечением безопасности па-

циентов, достижением максимально возможного соответствия клинических результатов и исходов лечения ожиданиям врача и пациента при минимальном риске отрицательных последствий медицинских вмешательств.

Анализ опубликованных материалов, собственный опыт в области организации здравоохранения позволил авторам выделить ряд основных подходов и областей в организации медицинской помощи населению, связанных с возникновением медицинских ошибок и их неблагоприятных последствий: профилактический, лечебно-диагностический, клинико-фармакологический, эпидемиологический, компетентностный, психофизиологический, технологический, организационно-тактический.

Профилактический – подход, выявляющий ошибки, связанные с низкой эффективностью превентивных мер по профилактике факторов риска заболеваний, поздней диагностикой заболеваний. К сожалению, в научной литературе этот подход, связанный с недостаточной профилактической работой с пациентами, включая профессиональное консультирование, мало изучен. В то же время, по результатам диспансеризации (данные Минздрава России) за последние три года численность пациентов, имеющих первую и вторую группы здоровья, имеет тенденцию к сокращению, что говорит о необходимости акцентирования работы с пациентами по профилактике факторов риска (табл. 3).

Процесс диспансеризации населения часто сопровождается определенными ошибками, связанными с неполностью выполненными в соответствии с требованиями мероприятиями, предусмотренными 1 и 2 этапами диспансеризации, недооценкой факторов риска здоровья, ошибками при проведении профилактического консультирования, отсутствием должного контроля (на уровнях субъекта и медицинской организации) и др.

Медицинские ошибки и упущения в процессе профилактической работы ведут к определенному скрытому ущербу от предотвратимых причин потери здоровья граждан.

Лечебно-диагностический – подход, связанный с ошибками на этапах диагностики и лечения за-

<sup>9</sup> Токийская декларация по безопасности пациентов. Токио. 20 апреля 2018. Третий глобальный министерский саммит по безопасности пациентов. URL: <https://ria-stk.ru/mkvm/adetail.php?ID=172471> (дата обращения 12.01.2019)

<sup>10</sup> WHO/World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. URL: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>; WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-seventh report. Technical Report Series 981. World Health Organization. Geneva. 2013. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/TRS981.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS981.pdf); Quality risk management. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. 2005. URL: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf); AHRQ Partnership for Patients Web page for methods. URL: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/index.html>

<sup>11</sup> National Institute For Health And Care Excellence. Indicators Process Guide. 2014. URL: <https://www.nice.org.uk/media/default/Get-involved/Meetings-In-Public/indicator-advisory-committee/iocprocess-guide.pdf> (дата обращения: 13.01.2019)

**Распределение населения по группам здоровья по результатам диспансеризации**

**Distribution of population by health groups according to the results of medical examination**

Группы здоровья	Численность населения (млн человек)	
	2015 год	2017 год
Первая	30,9	29,5
Вторая	18,3	17,0
Третья (А и Б)	50,8	53,5

Источник: Ежегодные отчеты Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/> (дата обращения 12.01.2018)

Source: Annual reports of the Ministry of health of the Russian Federation. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/> (accessed 12.01.2019)

болевания, включающий инструментальные и лабораторные исследования, исследования с использованием медицинского, в том числе высокотехнологичного, оборудования, неправильно выбранную тактику лечения пациента, выполнение оперативных вмешательств, переливание крови, организацию ухода за пациентами – и этот перечень можно было бы продолжить [30, 31, 32].

**Клинико-фармакологический** – ошибки, связанные с лекарственной безопасностью, неправильным применением лекарственных препаратов, включая показания и противопоказания к назначению, совместимость с другими препаратами, неправильным хранением и распределением препаратов, неподтвержденными данными доказательной медицины, безопасностью обращения медицинских изделий, проблемами в фармакологической подготовке и практике медицинских работников [33, 34].

В табл. 4 представлены фактические данные, свидетельствующие о нарастающей динамике сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов на протяжении 2010–2017 годов.

**Эпидемиологический** – ошибки, связанные с недостаточно хорошо организованной системой про-

Таблица 3

филактики инфекций при оказании медицинской помощи [32].

**Компетентностный** – ошибки, связанные с качеством реализации трудовых действий медицинским персоналом, несоответствием имеющихся общекультурных и профессиональных компетенций работников современным требованиям организации медицинской деятельности (т.е. способности, имеющиеся знания, коммуникативные, инструментальные умения и навыки, этические установки, вырабатываемые в процессе обучения и опыта профессиональной деятельности, имеют определенные проблемы, ведущие к рискам для деятельности

медицинской организации) [6].

Кадровые риски могут носить случайный характер, обусловленный неправильно принятыми организационными решениями или случайными ошибками в работе персонала. Но кадровые риски могут носить латентный и повторяющийся характер, связанный с реальными проблемами в области профессиональной компетенции персонала.

**Психофизиологический** – ошибки, связанные с характером поведения персонала или пациента. Со стороны персонала – это личные проблемы, состояние здоровья, большая нагрузка, рутинный характер работы, недостаточный уровень мотивации, усталость и равнодушие, самонадеянность, проявляющиеся при общении с сотрудниками, пациентами и родственниками пациентов. Психофизиологическими угрозами со стороны пациента могут быть характерологические особенности личности, состояние здоровья, низкий образовательный уровень, отсутствие мотивации и приверженности к выполнению врачебных назначений.

**Технологический** – связан с отсутствием должного контроля и мониторинга организационно-технологических процессов медицинской деятельности, идентификацией личности пациента, перевода

Таблица 4

**Динамика сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов в Российской Федерации**

Table 4

**Dynamics of reports of adverse reactions in the application medicines in the Russian Federation**

Годы	2010 г.	2012 г.	2014 г.	2016 г.	2017 г.
Число сообщений	10 181	13 744	21 639	27 512	27 976

Источник: Материалы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/> (дата обращения 12.01.2019).

Source: Materials of the Federal service for supervision in the field of health. URL:<https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/> (accessed 12.01.2019).

пациентов в рамках одной медицинской организации, трансфера в другие медицинские организации, эксплуатацией зданий и сооружений, медицинского оборудования и медицинских изделий, организацией рабочих мест, обеспечением защиты информации [32].

*Организационно-тактический* – ошибки, связанные с отсутствием системы управления и контроля за реализацией превентивных мер по предотвращению потенциальных латентных угроз, выполнению требований по планированию, организации, координации действий персонала, наличием необходимой численности и структуры персонала, распределением их функций, уровнем горизонтальных и вертикальных коммуникаций, эффективностью управлеченческих решений и использования рабочего времени, уровнем развития организационной культуры, созданием безопасной медицинской среды [32, 35].

Система здравоохранения функционирует в условиях высокого спроса населения на медицинские услуги и ограниченного бюджета, направляемого на их оказание. Определение оптимальных способов использования ресурсного обеспечения является фундаментальной задачей здравоохранения, включая принятие решений на микроуровне, т.е. на уровне медицинской организации. В качестве основополагающего принципа в этом случае можно рассматривать максимальное увеличение соотношения стоимости и качества медицинских услуг. Общепринятый подход в распределении ресурсов заключается в увеличении эффективности медицинских услуг в условиях бюджетных ограничений системы здравоохранения<sup>12</sup>.

Стремление к повышению медицинской и социально-экономической эффективности медицинских услуг, обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности является одной из ключевых задач политики в области здравоохранения в связи с тем, что:

- медицинские ошибки и неблагоприятные события ведут к снижению качества медицинской помощи, необоснованному ухудшению показателей здоровья населения;
- неэффективность профилактической работы с населением ведет к сокращению лет жизни граждан в состоянии полного здоровья, увеличению лет жизни, сопровождающихся ухудшением здоровья; отражается на характере спроса на лечебные услуги;

- неэффективность лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий ведет к необоснованному увеличению нагрузки на больничный сектор, увеличению количества повторных госпитализаций;
- техническая неэффективность связана с неэффективным использованием имеющихся ресурсов, устаревшими технологиями, плохой внутренней логистикой и отсутствием координации в работе различных служб.

Таким образом, говоря о медицинской и социально-экономической эффективности, следует говорить о соотношении расходов и значимых показателей деятельности системы здравоохранения, исходов лечения, которые часто выражаются как отношение расходов на здравоохранение к сохраненным годам жизни с поправкой на качество.

В настоящее время отсутствует целостная методика проведения подобных оценок, позволяющая определять экономический ущерб от потерь здоровья граждан различных возрастных групп и влияющая на эффективность социально-экономической политики государства<sup>13</sup>.

Прямые экономические издержки предусматривают затраты, связанные с использованием ресурсного обеспечения медицинской организации и предоставления медицинских услуг в процессе оказания медицинской помощи, включая профилактику, диагностику, лечение заболеваний, проведение реабилитации и восстановительного лечения, использование лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, диетического питания, транспортные расходы, помощь на дому и проч.

В табл. 5 приведены данные по стратификации инцидентов в зависимости от тяжести нанесенного вреда для здоровья пациентов, который приводит к дополнительным затратам, связанным с увеличением сроков лечения. В этой таблице также приведены данные о численности персонала, причастного к возникновению инцидентов различной тяжести [36].

Косвенные экономические издержки тесно связаны с экономическими потерями, обусловленными выплатой пособий по временной утрате трудоспособности, пенсий по инвалидности, с числом непрожитых трудоспособных лет жизни, уменьшением производства ВВП, переобучением инвалидов в связи с переквалификацией и оказанием различного рода других льгот социального характера, и т.д.

<sup>12</sup>Health system performance assessment in the WHO European Region: which domains and indicators have been used by Member States for its measurement? / WHO Health Evidence Network synthesis report 55. World Health Organization. Geneva. 2017. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf); Шамшурин В.И., Шамшурин Н.Г., Решетников А.В. Экономика и управление здравоохранением. Учебник. Москва. 2017. 303 с.

<sup>13</sup>Там же.

Таблица 5

**Стратификация инцидентов по тяжести нанесенного вреда для здоровья пациентов**

Table 5

**Stratification of incidents by severity harm to the health of patients**

Инцидент	Рейтинг	Исход для Пациента	Число персонала, причастного к инциденту	Дополнительные сроки лечения
Незначительный	1	Без последствий	0–1	–
Легкой степени	2	Нарушение функций организма легкой степени, подлежащие коррекции в период лечения основного заболевания	1–2	1–7 суток стационарного и 1–7 суток амбулаторного лечения
Средней степени	3	Серьезные нарушения с временной утратой функций организма, средней степени тяжести, необходимость в небольшой интервенции.	3–15	8–15 суток стационарного и 1–7 суток амбулаторного лечения
Тяжелой степени	4	Инвалидность, большая повторная интервенция, протезирование функции органа, перевод в отделение интенсивной терапии	16–50	Более 15 суток стационарного лечения
Необратимый	5	Непредвиденная смерть	Более 50	–

Источник: [36].

Source: [36].

Наиболее ощутим экономический ущерб среди граждан трудоспособного возраста. Его причинами являются снижение производительности труда вследствие заболевания, временной или стойкой утраты трудоспособности, досрочный выход на

пенсию, преждевременная смерть. В табл. 6 приведены систематизированные данные о величине экономического ущерба, связанного с потерей здоровья гражданами трудоспособного возраста.

Таблица 6

**Оценка экономического ущерба от потерь здоровья гражданами трудоспособного возраста**

Table 6

**Assessment of economic damage from health losses by citizens working age**

Основные показатели здоровья	Характеристика экономического ущерба вследствие потерь здоровья гражданами трудоспособного возраста
Медико-демографические показатели	Экономический ущерб, обусловленный низкой рождаемостью и высокой смертностью населения: <ul style="list-style-type: none"> <li>• социальные выплаты в связи с потерей кормильца,</li> <li>• упущенная выгода в производстве ВВП в связи с уменьшением численности граждан, занятых производством экономического продукта,</li> <li>• стоимость потерянных (непрожитых) лет жизни.</li> </ul>
Заболеваемость	Экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения: <ul style="list-style-type: none"> <li>• расходы на лечение,</li> <li>• выплаты по социальному страхованию за период временной нетрудоспособности,</li> <li>• упущенная выгода в производстве ВВП в связи с уменьшением численности граждан, занятых производством экономического продукта.</li> </ul>
Инвалидность	Экономический ущерб, обусловленный инвалидностью населения: <ul style="list-style-type: none"> <li>• пенсии по инвалидности,</li> <li>• расходы на лечение,</li> <li>• упущенная выгода в производстве ВВП в связи со стойкой утратой трудоспособности</li> </ul>
Физическое развитие	Экономический ущерб, обусловленный недостаточным физическим развитием граждан: <ul style="list-style-type: none"> <li>• упущенная выгода в производстве ВВП в связи с уменьшением численности занятых производством экономического продукта,</li> <li>• стоимость потерянных (непрожитых) лет жизни.</li> </ul>

Составлено авторами по материалам [1, 33].

Compiled by the authors on the basis [1, 33].

Рассчитав суммарный экономический ущерб вследствие заболеваемости, инвалидности, смертности

граждан в трудоспособном возрасте, можно определить потенциальный экономический эффект (от

предотвращенного экономического ущерба) деятельности системы здравоохранения. Он рассчитывается как разность суммарного экономического ущерба до и после реализации комплекса мероприятий по снижению потерь здоровья по формуле<sup>14</sup>:

$$\mathcal{E} = Y_1 - Y_2,$$

где  $\mathcal{E}$  – экономический эффект (предотвращенный экономический ущерб) деятельности системы здравоохранения;  $Y_1$  – суммарный экономический ущерб до реализации комплекса мероприятий;  $Y_2$  – суммарный экономический ущерб после реализации комплекса мероприятий по снижению потерь здоровья.

Управление безопасностью медицинской помощи предусматривает проактивный (программно-целевой) подход к управлению системными причинами медицинских ошибок и их последствий – латентными угрозами. В качестве основных фокусов внимания при этом выбираются деятельность субъекта управления, необходимые ресурсы, внешние факторы воздействия, взаимосвязь с другими элементами системы, промежуточные и конечные результаты [18, 33]<sup>15</sup>.

Эффективность использования вложения затраченных ресурсов определяется полученными результатами медицинской деятельности, необходимостью дополнительных затрат на ликвидацию или минимизацию нанесенного вреда здоровью вследствие медицинских ошибок или неблагоприятных событий (рис. 1).

Используемый комплекс превентивных мер считается эффективным, если его суммарная стоимость меньше суммарной величины ущерба от неблагоприятного события (с учетом прямых и косвенных затрат) с поправкой на вероятность этого события [37, 38].

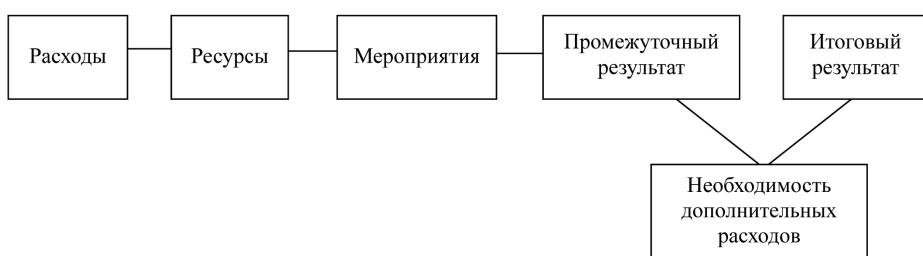
Проведенное исследование, позволило выявить три основные области системных причин и латентных угроз развития инцидентов и неблагоприятных событий в деятельности медицинской организации:

#### 1. Со стороны пациента:

- психосоциальные и психофизиологические особенности личности пациента,
- особенности персональных данных;

#### 2. Со стороны персонала:

- личная готовность персонала к осуществлению профессиональной деятельности, профессиональная компетентность,
- психосоциальные и психофизиологические особенности персонала,
- состояние системы управления персоналом в медицинской организации,
- технологические процессы и процедурные нормы деятельности персонала, контроль за организационно-технологическими процессами предоставления медицинских услуг,
- опасные действия персонала, связанные с ошибками в ходе принятия решений, ошибками, связанными с низким уровнем профессиональной



*Составлено авторами по материалам: Health system performance assessment in the WHO European Region: which domains and indicators have been used by Member States for its measurement? / WHO Health Evidence Network synthesis report 55. World Health Organization. Geneva. 2017. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf)*

**Рис. 1. Эффективность экономических затрат на оказание медицинской помощи**

*Compiled by the authors on the basis: Health system performance assessment in the WHO European Region: which domains and indicators have been used by Member States for its measurement? / WHO Health Evidence Network synthesis report 55. World Health Organization. Geneva. 2017. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf)*

**Fig. 1. Efficiency of economic costs of medical care**

<sup>14</sup> Health system performance assessment in the WHO European Region: which domains and indicators have been used by Member States for its measurement? / WHO Health Evidence Network synthesis report 55. World Health Organization. Geneva. 2017. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/365386/hen-55-eng.pdf); Шамшурин В.И., Шамшуриной Н.Г., Решетников А.В. Экономика и управление здравоохранением. Учебник. Москва. 2017. 303 с.

<sup>15</sup> WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-seventh report. Technical Report Series 981. World Health Organization. Geneva. 2013. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/TRS981.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS981.pdf)

квалификации, недостаточно сформированными профессиональными умениями и навыками;

### 3. Состояние медицинской среды:

- состояние общественной среды, организационной культуры и организационного микроклимата медицинской организации,
- состояние производственной среды (инфраструктура, рабочее место и рабочее пространство, отлаженность и логистика производственных процессов, наличие систем управления зданием и инженерными системами, стандартов поведения персонала в чрезвычайных ситуациях).

### Выводы

Безопасность – основополагающий принцип оказания медицинских услуг пациентам и критический компонент системы управления качеством медицинской помощи. Для снижения потерь общественного здоровья, прямых и косвенных социально-экономических издержек государства необходимы комплексные усилия, направленные на снижение рисков, угрожающих безопасности пациентов, и совершенствование деятельности медицинских организаций.

Проблема регулирования потенциальных угроз применительно к стратегической концепции обеспечения безопасности медицинской помощи гражданам на уровне медицинской организации изучена недостаточно хорошо, содержит много трактовок и требует:

- совершенствования таксономических понятий, внедрения единых подходов к выявлению, измерению, регистрации данных о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях,
- совершенствования единой методологии оценок, позволяющих определять экономический ущерб от потерь здоровья граждан различных возрастных групп,
- внедрения единых квалификационных требований к специалистам, осуществляющим внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности,
- совершенствования системы взаимодействия медицинских организаций, органов управления здравоохранением и контрольно-надзорных органов.

### Список литературы

1. Безопасность пациента: пер. с англ.; под ред. Е.Л. Никонова; М.: ГЭОТАР-Медиа. 2010. 184 с. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=19550316>
2. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 1. С. 10–21. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29185574>
3. Власов В.В. Безопасность пациентов // Международный журнал медицинской практики. 2005. № 6. С. 15–18. URL: <https://www.mediasphera.ru/journals/mjmp/2005/6/05.pdf>
4. Шарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. 2013. № 6 (6). С. 14–31. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=21396460>
5. Лукьянцева Д.В., Сухоруких О.А., Омельяновский В.В. Обзор мирового опыта разработки показателей оценки качества медицинской помощи для амбулаторного этапа ее оказания // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018. Т. 11. № 1. С. 45–49. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=34998862>. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.045-049>
6. Mitchell R.J., Williamso A.M., Molesworth B., Chung A.Z.Q. A review of the use of human factors classification frameworks that identify causal factors for adverse events in the hospital setting // Ergonomics. 2014. Vol. 57. Iss. 10. P. 1443–1472. DOI: <http://doi.org/10.1080/00140139.2014.933886>
7. Палевская С. Как разработать систему идентификации пациента. Пошаговый алгоритм // Заместитель главного врача. 2017. № 12. С. 22–31. URL: <https://e.zamglvracha.ru/article.aspx?aid=602991>
8. Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 2. С. 6–15. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25895895>
9. Гнатюк О.П. Врачебные ошибки и профессиональные правонарушения. Ответственность медицинских работников и меры предупреждения // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 2. С. 16–21. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25895896>
10. Wachter R.M., Gupta K. Understanding patient safety / 3rd Edition. New York: McGraw-Hill Education. 2018. 528 p.
11. La Pietra L., Calligaris L., Molendini L., Quattrin R., Brusaferro S. Medical errors and clinical risk management: state of the art // Acta otorhinolaryngologica Italica. 2005. № 25(6). P. 339–346. URL: <https://www.actaitalica.it/issues/2005/6-05/Lapietra.pdf>
12. O'Hagan J., MacKinnon N.J., Persaud D., Etchegary H. Self-Reported Medical Errors in Seven Countries: Implications for Canada // Healthcare Quarterly. 2009. Vol. 12. Special Issue. P. 55–61. DOI: <http://doi.org/10.12927/hcq.2009.20967>
13. Makary M.A., Daniel M. Medical Error – the Third Leading Cause of Death in the US // BMJ. 2016. № 353 (3). P. 1–5. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>
14. Deilkås E.T., Bukholm G., Lindstrøm J.C., Haugen M. Monitoring adverse events in Norwegian hospitals from 2010 to 2013 // BMJ Open. 2015. № 5. P. 1–6. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008576>
15. Mello M., Studdert D., Thomas E., Yoon C., Brennan T. Who pays for medical errors? An analysis of

- adverse event costs, the medical liability system, and incentives for patient safety improvement // Journal of Empirical Legal Studies. 2007. № 4. P. 835–860. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1740-1461.2007.00108.x>
16. Andel C., Davidow S.L., Hollander M., Moreno D.A. The economics of health care quality and medical errors // Journal of health care finance. 2012. № 39(1). P. 39–50. URL: [https://www.researchgate.net/publication/233533297\\_The\\_economics\\_of\\_health\\_care\\_quality\\_and\\_medical\\_errors](https://www.researchgate.net/publication/233533297_The_economics_of_health_care_quality_and_medical_errors)
17. Shreve J., Van Den Bos J., Gray T., Halford M., Rustagi K., Ziemkiewicz E. The economic measurement of medical errors. Schaumburg, IL: The Society of Actuaries. 2010. 274 p. URL: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/18975>
18. Мурашко М.А., Серегина И.Ф., Матыцин Н.О. Методические основы применения рискориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 3. С. 9–13. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29799553>
19. Хайруллин И.И., Курылев В.А., Капустина И.О. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности // Вестник Росздравнадзора. 2015. №3. С. 33–38. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=23639798>
20. Мухортова С.А., Купиченко Т.В., Намазова-Баранова Л.С., Пискунова С.Г., Беседина Е.А., Прометной Д.В. Поддерживающий мониторинг больниц как технология повышения качества стационарной медицинской помощи // Педиатрическая фармакология. 2017. Т. 14. № 3. С. 192–197. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=29771625>. DOI: <http://dx.doi.org/10.15690/pf.v14i3.1744>
21. Князев Е., Таевский Б., Таевский А., Елисеева Е. Что изменить в системе внутреннего контроля в 2018 году // Заместитель главного врача. 2017. № 12. С. 14–21. URL: <https://e.zamglvracha.ru/article.aspx?aid=602990>
22. Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact // The New Zealand medical journal. 2002. № 115 (1167). P. U271. URL: [https://www.researchgate.net/publication/10930999\\_Adverse\\_Events\\_in\\_New\\_Zealand\\_Public\\_Hospitals\\_I](https://www.researchgate.net/publication/10930999_Adverse_Events_in_New_Zealand_Public_Hospitals_I)
23. Zegers M., Bruijne M.C., Wagner C., Hoonhout L.H.F., Waaijman R., Smits M., Hout F.A.G., Zwaan L., Christiaans-Dingelhoff I., Timmermans D.R.M., Groenewegen P.P., Van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study // BMJ Quality & Safety. 2009. Vol. 18. Iss. 4. P. 297–302. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.025924>
24. Brennan T.A., Leap L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., Newhouse J.P., Weiler P.C., Hiatt H.H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. // BMJ Quality & Safety. 2004. Vol. 13. Iss. 2. P. 145–152. URL: <https://qualitysafety.bmjjournals.com/content/qhc/13/2/145.full.pdf>. DOI: <http://doi.org/10.1136/qshc.2002.003822>
25. Shaw R., Drever F., Hughes H., Osborn S., Williams S. Adverse events and nearmiss reporting in the NHS // BMJ Quality & Safety. 2005. Vol. 14. Iss. 4. P. 279–283. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2004.010553>
26. Runciman W., Hibbert P., Thomson R., Schaaf T.V.D., Sheman H., Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms // International Journal for Quality in Health Care. 2009. Vol. 21. Iss. 1. P. 18–26. DOI: <http://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
27. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N., Lawthers A.G. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II // New England Journal of Medicine. 1991. № 324. P. 377–384. URL: <http://hdl.handle.net/10822/845243>
28. Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E., Howard K., Weiler P., Brennan T.A. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado // Medical Care. 2000. № 38 (3). P. 261–271. URL: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/1538>. DOI: <http://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>
29. Van Beuzekom M., Boer F., Akerboom S., Hudson P. Patient safety in the operating room: an intervention study on latent risk factors // British Journal of Anaesthesia. 2010. № 105(1). P. 52–59. URL: <https://bmcsurg.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2482-12-10>. DOI: <http://doi.org/10.1186/1471-2482-12-10>
30. Lawton R., Carruthers S., Gardner P., Wright J., McEachan R.R.C. Identifying the latent failures underpinning medication administration errors: an exploratory study // Health Services Research. 2012. № 47(4). P. 1437–1459. DOI: <http://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2012.01390.x>
31. James J.T. A new evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care // J. Patient Saf. 2013. Vol. 9. Iss. 3. P. 122–128. URL: <https://amazonaws.com./documentcloud.org./documents/781687>
32. Classen D.C., Resar R., Griffin F., Federico F., Frankel T. et al. Global trigger tool» shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured // Health Affairs. 2011. Vol. 30. № 4. P. 581–589. DOI: <http://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0190>
33. Munn Z., Scarborough A., Pearce S. et al. The implementation of best practice in medication administration across a health network: a multisite evidence-based audit and feedback project // JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. 2015. № 13(8).

- P. 338–352. DOI: <http://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2315>
34. Lucado J., Paez K., Elixhauser A. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments, 2008: statistical brief #109. In: Healthcare cost and utilization project (HCUP) statistical briefs. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2011
35. Adverse Events in Hospitals: Methods for Identifying Events. Washington, DC: Department of Health and Human Services. 2010. 60 p. URL: <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-08-00221.pdf>
36. Shaw R., Drever F., Hughes H., Osborn S., Williams S. Adverse events and near miss reporting in the
- NHS // BMJ Quality & Safety. 2005. Vol. 14. Iss. 4. P. 279–283. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2004.010553>
37. Stoyanova R.G., Raycheva R.D., Dimova T.Z. Economic aspects of medical errors // Folia Medica. 2012. Vol. 54. Iss. 1. P. 58–64. DOI: <http://doi.org/10.2478/v10153-011-0079-5>
38. Murff H.J., Patel V.L., Hripcak G., Bates D.W. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies // Journal of biomedical informatics. 2003. Vol. 36. Iss. 1–2. P. 131–143. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2003.08.003>

#### Об авторах:

**Задворная Ольга Леонидовна**, заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья, Российской медицинская академия непрерывного профессионального образования (125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1), доктор медицинских наук, профессор, ORCID: 0000-0002-3292-4668, olga-l-zadvornaya@mail.ru

**Восканян Юрий Эдуардович**, профессор кафедры, Российской медицинская академия непрерывного профессионального образования (125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1), доктор медицинских наук, профессор, ORCID: 0000-0003-2962-2818, Voskanyanue\_mmch@mail.ru

**Шикина Ирина Борисовна**, главный научный сотрудник, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России (127254, г. Москва, улица Добролюбова, д. 11), доктор медицинских наук, профессор, ORCID: 0000-0003-1744-9528, shikina\_irina@mail.ru

**Борисов Константин Николаевич**, доцент кафедры, Российской медицинская академия непрерывного профессионального образования (125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1), кандидат медицинских наук, bknpbknp@mail.ru

**Вклад соавторов:** Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы прочитали и одобрили окончательный вариант рукописи.

#### References

- Patient safety / Ed. E.L. Nikonov. Translation from English. Moscow: GEOTAR-Media. 2010. 184 p. (in Russ.)
- Murashko M.A. Quality of medical care: it is time to change. *Vestnik Roszdravnadzora = Messenger Roszdrav.* 2017; (1):10–21 (in Russ.)
- Vlasov V.V. Patient Safety. *Mezhdunarodnyj zhurnal medicinskoj praktiki = International Journal of Medical Practice.* 2005; (6):15–18 (in Russ.)
- Sharabchiev Yu.T. Medical errors and defects in the provision of medical care: socio-economic aspects and loss of public health. *Mezhdunarodnye obzory: klinicheskaya praktika i zdorov'e. = International reviews: clinical practice and health.* 2013; 6(6):14–31 (in Russ.)
- Lukyantseva D.V., Sukhorukikh O.A., Omelyanovsky V.V. Medical care of ambulatory patients and its assessment: a review of international experience. *PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2018; 11(1):45–49. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.045-049> (in Russ.)
- Mitchell R.J., Williamson A.M., Molesworth B., Chung A.Z.Q. A review of the use of human factors classification frameworks that identify causal factors for adverse events in the hospital setting. *Ergonomics.* 2014; 57(10):1443–1472. DOI: <http://doi.org/10.1080/00140139.2014.933886> (in Eng.)
- Palevskaya S. How to develop a patient identification system. Step-by-step algorithm. *Zamestitel' glavnogo vracha = Deputy Head Physician.* 2017; (12):22–31 (in Russ.)
- Ludupova E.Y. Medical errors. Literature review. *Vestnik Roszdravnadzora = Messenger Roszdrav.* 2016; (2):6–15 (in Russ.)
- Gnatyuk O.P. Medical errors and professional misconduct. Responsibility of health workers and preventive measures. *Vestnik Roszdravnadzora = Messenger Roszdrav.* 2016; (2):16–21 (in Russ.)
- Wachter R., Gupta K. Understanding patient safety / 3rd Edition. New York: McGraw-Hill Education. 2018. 528 p. (in Eng.)
- La Pietra L., Calligaris L., Molendini L., Quattrin R., Brusaferro S. Medical errors and clinical risk management: stateoftheheart. *Actaotorhinolaryngologica*

- Italica*. 2005; 25(6):339–346. Available from: <https://www.actaitalica.it/issues/2005/6-05/Lapietra.pdf> (accessed 10 March 2019) (in Eng.)
12. O'Hagan J., MacKinnon N.J., Persaud D., Etchegary H. Self-Reported Medical Errors in Seven Countries: Implications for Canada. *Healthcare Quarterly*. 2009; 12(Special Issue):55–61. DOI: <http://doi.org/10.12927/hcq.2009.20967> (in Eng.)
  13. Makary M.A., Daniel M. Medical Error – the Third Leading Cause of Death in the US. *BMJ*. 2016; 353(3):1–5. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139> (in Eng.)
  14. Deikås E.T., Bukholm G., Lindstrøm J.C., Haugen M. Monitoring adverse events in Norwegian hospitals from 2010 to 2013. *BMJ Open*. 2015; (5):1–6. DOI: [10.1136/bmjopen-2015-008576](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008576) (in Eng.)
  15. Mello M., Studdert D., Thomas E., Yoon C., Brennan T. Who pays for medical errors? An analysis of adverse event costs, the medical liability system, and incentives for patient safety improvement. *Journal of Empirical Legal Studies*. 2007; (4):835–860. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1740-1461.2007.00108.x> (in Eng.)
  16. Andel C., Davidow S.L., Hollander M., Moreno D.A. The economics of health care quality and medical errors. *Journal of health care finance*. 2012; 39(1):39–50. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/233533297\\_The\\_economics\\_of\\_health\\_care\\_quality\\_and\\_medical\\_errors](https://www.researchgate.net/publication/233533297_The_economics_of_health_care_quality_and_medical_errors) (in Eng.)
  17. Shreve J., Van Den Bos J., Gray T., Halford M., Rustagi K., Ziemkiewicz E. The economic measurement of medical errors. Schaumburg, IL: The Society of Actuaries. 2010. 274 p. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/18975> (in Eng.)
  18. Murashko M.A., Seregina I.F., Matytsin N.O. Methodological foundations for applying risk-oriented approach in exerting state control in health care. *Vestnik Roszdravnadzor = Messenger Roszdrav*. 2017; (3):9–13 (in Russ.)
  19. Khayrullin I.I., Kurylev V.A., Kapustina I.O. Organization of internal audit medical organizations as a tool to improve the effectiveness and efficiency. *Vestnik Roszdravnadzor = Messenger Roszdrav*. 2015; (3):33–38 (in Russ.)
  20. Mukhortova S.A., Kulichenko T.V., Namazova-Baranova L.S., Piskunova S.G., Besedina E.A., Prometnoy D.V. Supportive Supervision as a Technology of Improving the Quality of Hospital Care Delivery. *Pediatriccheskaya farmakologiya = Pediatric pharmacology*. 2017; 14(3): 192–197. DOI: [10.15690/pf.v14i3.1744](https://doi.org/10.15690/pf.v14i3.1744) (in Russ.)
  21. Knyazev E., Tayevsky B., Tayevsky A., Yeliseyeva E. What to change in the system of internal control in 2018. *Zamestitel' glavnogo vracha = Deputy Head Physician*. 2017; (12):14–21 (in Russ.)
  22. Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *The New Zealand medical journal*. 2002; 115(1167):U271. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/10930999\\_Adverse\\_Events\\_in\\_New\\_Zealand\\_Public\\_Hospitals\\_I](https://www.researchgate.net/publication/10930999_Adverse_Events_in_New_Zealand_Public_Hospitals_I) (accessed Mar 13 2019) (in Eng.)
  23. Zegers M., Bruijne M.C., Wagner C., Hoonhout L.H.F., Waaijman R., Smits M., Hout F.A.G., Zwaan L., Christiaans-Dingelhoff I., Timmermans D.R.M., Groenewegen P.P., Van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *BMJ Quality & Safety*. 2009; 18(4):297–302. DOI: [http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.025924](https://doi.org/10.1136/qshc.2007.025924) (in Eng.)
  24. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., Newhouse J.P., Weiler P.C., Hiatt H.H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *BMJ Quality & Safety*. 2004; 13(2):145–152. Available from: <https://qualitysafety.bmjjournals.com/content/qhc/13/2/145.full.pdf>. DOI: [http://doi.org/10.1136/qshc.2002.003822](https://doi.org/10.1136/qshc.2002.003822) (in Eng.)
  25. Shaw R., Drever F., Hughes H., Osborn S., Williams S. Adverse events and nearmiss reporting in the NHS. *BMJ Quality & Safety*. 2005. 14(4):279–283. DOI: [http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2004.010553](https://doi.org/10.1136/qshc.2004.010553) (in Eng.)
  26. Runciman W., Hibbert P., Thomson R., Schaaf T.V.D., Sheman H., Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21(1):18–26. DOI: [http://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057) (in Eng.)
  27. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N., Lawthers A.G. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*. 1991; (324):377–384. Available from: [http://hdl.handle.net/10822/845243](https://hdl.handle.net/10822/845243) (in Eng.)
  28. Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E., Howard K., Weiler P., Brennan T.A. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care*. 2000; 38(3):261–271. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/1538>. DOI: [10.1097/00005650-200003000-00003](https://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003) (in Eng.)
  29. Van Beuzekom M., Boer F., Akerboom S., Hudson P. Patient safety in the operating room: an intervention study on latent risk factors. *British Journal of Anaesthesia*. 2010; 105(1):52–59. Available from: <https://bmcsurg.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2482-12-10>. DOI: [http://doi.org/10.1186/1471-2482-12-10](https://doi.org/10.1186/1471-2482-12-10) (in Eng.)
  30. Lawton R., Carruthers S., Gardner P., Wright J., McEachan R.R.C. Identifying the latent failures underpinning medication administration errors: an exploratory study. *Health Services Research*. 2012; 47(4):1437–1459. DOI: [http://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2012.01390.x](https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2012.01390.x) (in Eng.)

31. James J.T. A new evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J. Patient Saf.* 2013; 9(3):122–128. Available from: <https://amazonaws.com./documentcloud.org./documents/781687> (in Eng.)
32. Classen D.C., Resar R., Griffin F., Federico F., Frankel T. et al. Global trigger tools shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs.* 2011; 30(4):581–589. DOI: <http://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0190> (in Eng.)
33. Munn Z., Scarborough A., Pearce S. et al. The implementation of best practice in medication administration across a health network: a multisite evidence-based audit and feedback project. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports.* 2015; 13(8):338–352. DOI: <http://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2315> (in Eng.)
34. Lucado J., Paez K., Elixhauser A. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments, 2008: statistical brief #109. In: Healthcare cost and utilization project (HCUP) statistical briefs. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2011 (in Eng.)
35. Adverse Events in Hospitals: Methods for Identifying Events. Washington, DC: Department of Health and Human Services. 2010. 60 p. Available from: <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-08-00221.pdf> (in Eng.)
36. Shaw R., Drever F., Hughes H., Osborn S., Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *BMJ Quality & Safety.* 2005; 14(4):279–283. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2004.010553> (in Eng.)
37. Stoyanova R.G., Raycheva R.D., Dimova T.Z. Economic aspects of medical errors. *Folia Medica.* 2012; 54(1):58–64. DOI: <http://doi.org/10.2478/v10153-011-0079-5> (in Eng.)
38. Murff H.J., Patel V.L., Hripcak G., Bates D.W. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of biomedical informatics.* 2003; 36(1–2):131–143. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2003.08.003> (in Eng.)

*About the authors:*

**Olga L. Zadvornaya**, Department of health organization and public health, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (RMACPE) (2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993), Moscow, Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor, ORCID: **0000-0002-3292-4668**, [olga-l-zadvornaya@mail.ru](mailto:olga-l-zadvornaya@mail.ru)

**Yuriy E. Voskanyan**, Department of health organization and public health, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (RMACPE) (2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993), Moscow, Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor, ORCID: **0000-0003-2962-2818**, [Voskanyanue\\_mmch@mail.ru](mailto:Voskanyanue_mmch@mail.ru)

**Irina B. Shikina**, Chief Researcher, Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation (11, Dobrolubov st., Moscow, 127254), Moscow, Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor, ORCID: **0000-0003-1744-9528**, [shikina\\_irina@mail.ru](mailto:shikina_irina@mail.ru)

**Konstantin N. Borisov**, Department of health organization and public health, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education (RMACPE) (2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993), Moscow, Russian Federation, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, [bknpbknp@mail.ru](mailto:bknpbknp@mail.ru)

*Contribution of co-authors:*

The authors made an equivalent contribution to the publication.

*All authors have read and approved the final manuscript.*

