

Медико-соціальне обґрунтування системи безпеки пацієнтів і потенційних шляхів її імплементації у службі анестезіології та інтенсивної терапії України

¹Київська міська клінічна лікарня № 3, м. Київ, Україна

²ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», м. Полтава, Україна

³ДВНЗ «Ужгородський національний університет», м. Ужгород, Україна

Мета – обґрунтувати і розробити систему безпеки пацієнтів у службі анестезіології та інтенсивної терапії України; запропонувати потенційні шляхи її імплементації на національному, регіональному та локальному рівнях.

Матеріали та методи. Проведено критичний аналіз міжнародної рекомендаційної бази у сфері безпеки пацієнтів, вивчення закордонного досвіду та оцінка ситуації у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Результати. Основною парадигмою системи безпеки пацієнтів у службі анестезіології та інтенсивної терапії України визнано сучасну концепцію про безпеку пацієнтів як про замкнений цикл, центральним об'єктом – пацієнта, ключовими елементами – принципи, знання та інструменти, структурними компонентами – заклади охорони здоров'я, навчальні медичні заклади, академію медичних наук, громадські професійні медичні й немедичні організації, логістичними принципами – інтеграцію, безперервність, наступність та зворотний зв'язок, а основними модулями – інфекційну, хірургічну, фармацевтичну та інфраструктурну безпеку, а також інцидент-моніторинг, навчання, науку та преміювання. Впровадження системи в державі може відбутися через реалізацію «Стратегічного плану дій з безпеки пацієнтів для служби анестезіології та інтенсивної терапії України».

Висновки. Обґрунтовано та розроблено систему безпеки пацієнтів у службі анестезіології та інтенсивної терапії України.

Ключові слова: система безпеки пацієнтів, національний план дій, інцидент-звітність, імплементація, служба анестезіології та інтенсивної терапії.

Вступ

Безпека пацієнта (БП) – це нова дисципліна у медицині, що сформувалась на межі ХХ–ХХІ століть у відповідь на вкрай неприйнятну статистику медичних помилок і несприятливих подій в охороні здоров'я [22]. З'ясувалось, що системи охорони здоров'я, навіть у розвинених країнах, є не такими безпечними для пацієнтів, як це вважалось раніше. Відкриття так званої «епідемії лікарських помилок», як однієї з основних причин захворюваності та смертності, є тому яскравим прикладом [23]. Дослідження, проведені у розвинених країнах світу в останні роки, свідчать про те, що, незважаючи на цільове залучення величезної кількості фінансових та людських ресурсів, рівень БП в їх системах охорони здоров'я суттєво не підвищився [19]. Частота інцидентів з БП залишилася, по суті, на тому ж самому рівні, що доводить незначну ефективність існуючих рішень та інструментів у даній сфері [13, 27, 28].

За 15 останніх років у світі започатковані і впроваджені численні програми та ініціативи з БП, які, однак, не знайшли свого втілення в Україні. Проведений у листопаді 2012 р. у м. Києві за ініціативи Ради Європи Перший національний конгрес з БП з його нереалізованим драфтом Національного плану дій з БП так і залишився єдиною вартою уваги вітчизняною подією у цій сфері.

Комплексно і системно дана проблема у нас також не вивчається. За виключенням наших власних робіт [4–10, 12], нами знайдені лише поодинокі публікації інших авторів, що стосуються окремих аспектів питання БП в Україні [2, 3].

Мета роботи – обґрунтувати і розробити систему БП у службі анестезіології та інтенсивної терапії (АІТ) України та запропонувати потенційні шляхи її імплементації на національному, регіональному та локальному рівнях.

Матеріали та методи

Для досягнення мети застосовано покрокову методологію, згідно з якою поетапно:

I. Сформульовано ключові принципи побудови системи БП у службі АІТ України.

II. Обрано сучасну безпекову парадигму [7], довкола якої вирішено вибудувати основні структурні компоненти і модулі системи БП у службі АІТ України.

III. Підсумовано результати раніше проведених досліджень щодо стратегічних завдань [12] і основних пріоритетів [10] служби АІТ України у сфері БП, що лягли в основу розробленого нами «Стратегічного плану дій з БП для служби АІТ України» [13], а також основних характеристик системи інцидент-звітництва як

основоположного інструменту детекції інцидентів з БП у медичній практиці [5].

IV. Визначено основні складові та загальну конфігурацію системи БП у службі АІТ України з її внутрішніми горизонтальними і вертикальними зв'язками.

V. Обрано концептуальну модель імплементації системи на національному рівні [9] та розроблено механізми впровадження окремих її положень на регіональному (управління або департамент охорони здоров'я) та локальному (лікарня) рівнях.

Результати дослідження та їх обговорення

I. Ключовими принципами побудови системи БП у службі АІТ України визначено:

- 1) пацієнто-центричність або скерованість на інтереси пацієнта;
- 2) залучення як державних, так і недержавних організацій;
- 3) участь самих пацієнтів та їх родин;
- 4) логістична інтеграція, безперервність, наступність та зворотної зв'язок.

II. Основною парадигмою системи БП у службі АІТ України обрано сучасну концепцію про БП як замкнутий цикл, що складається з трьох ланок [7] (рис. 1).



Рис. 1. Система безпеки пацієнтів як замкнутий цикл

1) підтримання «дієздатності» уже існуючих, раніше закладених бар'єрів (базовий менеджмент вихідних, як давно відомих, так і недавно ідентифікованих, пацієнт-залежних і пацієнт-незалежних ризиків);

2) ідентифікація слабких місць і «пробів» в уже існуючих бар'єрах (моніторинг, реєстрація й аналіз медичних помилок і несприятливих подій, що трапляються у процесі надання медичної допомоги, та активний пошук латентних загроз БП);

3) побудова нових бар'єрів (здобування та засвоєння уроків з нових інцидентів шляхом аналізу їх кореневих причин та реагування на них шляхом розробки та впровадження рішень щодо мінімізації ризиків їх повторення у майбутньому).

III. За результатами наших попередніх досліджень щодо стратегічних завдань і основних пріоритетів служби АІТ України у сфері БП, що базувались на 1) критичному аналізі міжнародної і вітчизняної настановно-рекомендаційної бази з БП, 2) вивченні передового закордонного досвіду із впровадження ініціатив з БП та систем інцидент-звітування у повсякденну медичну практику, 3) оцінці ситуації з БП у вітчизняній системі охорони здоров'я, встановлено наступне [10, 12].

III-A. Існує велика кількість настанов, рекомендацій та ініціатив у сфері БП, контент-аналіз яких дозволив розділити їх на 4 групи: глобальні (ВООЗ); європейські (ЄС, Рада Європи, Європейська комісія); міжнародні професійні («анестезіологічні» та «інтенсивістські»); вітчизняні.

1. Глобальні ініціативи ВООЗ у сфері БП:

- 2002 р. – резолюція 55-ї Асамблеї ВООЗ №55.18 з БП (заклик до країн-членів ВООЗ привернути пильну увагу до проблеми БП);

- 2004 р. – створення Всесвітнього Альянсу за Безпеку Пацієнтів (the World Alliance for Patient Safety – WAPS) з метою консолідації міжнародних зусиль у сфері БП;

- 2005 р. і дотепер – розробка і впровадження глобальної програми ВООЗ з БП, що охоплює 13 напрямків діяльності [33], зокрема:

✓ 2005–2006 рр. – поширення Першої глобальної ініціативи ВООЗ з БП «Чистота підвищує безпеку медичної допомоги» («Clean Care is Safer Care»), мета якої – попередження нозокоміальних інфекцій через впровадження правил гігієни рук «Рятує життя: мий руки» («Save Lives: Clean Your Hands») [32];

✓ 2007–2008 рр. – поширення Другої глобальної ініціативи ВООЗ з БП «Безпечна хірургія рятує життя» («Safe Surgery Saves Lives»), мета якої – підвищення рівня БП під час операцій та анестезій через впровадження «Чек-листа ВООЗ з безпеки хірургічного втручання» («WHO Surgical Safety Checklist») [34, 35].

2. Європейські ініціативи у сфері БП:

- 2005 р. – перша конференція з БП «Patient safety – making it happen – the European perspective» або, українською, «Безпека пацієнта – як цьому здійснитися – європейська перспектива» під егідою ЄС та Єврокомісії (першочергові завдання у сфері БП для Європейського Союзу);

- 2005–2007 рр. – проект «SIMPATIE» або «Safety improvement for patients in Europe» або, українською, «Поліпшення безпеки пацієнтів у Європі» під егідою Єврокомісії та Ради Європи (термінологія у сфері БП, індикатори БП та інструменти підвищення рівня БП);

- 2008 р. – проект «EUNetPaS» або «European Union Network for Patient Safety» або, українською, «Мережа Європейського Союзу з безпеки пацієнтів» (єдина платформа для співпраці та обміну інформацією у сфері БП усіх 27 членів ЄС);

- 2006 р. – «Rec(2006)7» або «Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи урядам держав-членів про управління безпекою пацієнтів та запобігання інцидентам

у сфері охорони здоров'я» (10 основних груп рекомендацій щодо розробки національних програм з БП) [17];

- 2011 р. – «План дій Ради Європи для України 2011–2014» (Проект 1.4.1. «Розробка Національного плану дій з БП») [15].

3. Міжнародні професійні («анестезіологічні» та «інтенсивістські») ініціативи у сфері БП:

- 2009 р. – «Віденська декларація з БП в інтенсивній терапії» Європейського Товариства Інтенсивної Терапії (ESICM) [23];

- 2010 р. – «Гельсінська декларація з БП в анестезіології» Європейського Товариства Анестезіологів (ESA) та Європейської Ради Анестезіологів (EBA) при Європейській Спільноті Медичних Спеціалістів (EUMS) [29];

- 2010 р. – «Міжнародні стандарти безпечної анестезіологічної практики» Всесвітньої Федерації Товариств Анестезіологів (WFSA) [20];

- 2010 р. – «Настанови з якості та безпеки післянаркозної допомоги» Європейської Ради Анестезіологів (EBA) при Європейській Спільноті Медичних Спеціалістів (EUMS) [31];

- 2011 р. – «Рекомендації щодо основних вимог до відділень ІТ: структурні й організаційні аспекти» Європейського Товариства Інтенсивної Терапії (ESICM) [26];

- 2012 р. «Настанови з дизайну відділення інтенсивної терапії» Американського Товариства Медицини Критичних Станів (SCCM) [19];

- 2013 р. – «Стартовий пакет з БП в анестезіології» Європейського Товариства Анестезіологів (ESA) та Європейської Ради Анестезіологів (EBA) при Європейській Спільноті Медичних Спеціалістів (EUMS) [24].

4. Вітчизняні ініціативи у сфері БП:

- 2012 р. – Перший національний конгрес з БП «Безпека пацієнта – Безпека лікаря – Безпека держави» (м. Київ);

- 2014 р. – VI Британсько-Український Симпозіум з анестезіології та інтенсивної терапії «Новітні тенденції в сучасній анестезіології та інтенсивній терапії – акцент на проблемах БП та моніторингу» (м. Київ);

- 2016 р. – VII Національний Конгрес анестезіологів України (пленарне засідання «Безпека в анестезіології») (м. Дніпро).

III-Б. Впровадження ініціатив ВООЗ з БП у медичну практику продемонструвало певний прогрес у подоланні проблеми:

- за 10 перших років (2005–2015 рр.), що минули з моменту запуску Першої її глобальної ініціативи «Чистота підвищує безпеку медичної допомоги», 139 міністерств охорони здоров'я по усьому світу зобов'язались просувати цей інструмент підвищення рівня БП у своїх країнах та майже 18 000 лікувальних закладів у 179 країнах долучилися до кампанії «Save Lives: Clean Your Hands» («Рятує життя: мий руки»);

- впродовж 1 року (жовтень 2007 р. – вересень 2008 р.), що минув з моменту запуску Другої її глобальної ініціативи «Безпечна хірургія рятує життя», ефект від впровадження «Чек-листа з безпеки хірургічного втручання» у 8 пілотних закладах по всьому світу (Канада, Індія, Йорданія, Нова Зеландія, Філіппіни, Танзанія,

Сполучене Королівство, США) вилився у зменшення внутрішньо-лікарняної летальності з 1,5% до 0,8%, а частоти хірургічних ускладнень – з 11% до 7,0%.

III-В. Вивчення окремих аспектів інфраструктури та діяльності вітчизняної служби АІТ у розрізі БП встановило наявність системних «хронічних» проблем, що потребують вирішення. Так, порівняння вітчизняних (Державні будівельні норми. ДБН В. 2.2-10-2001) [1] і міжнародних («Рекомендації щодо базових вимог до відділень інтенсивної терапії: структурні й організаційні аспекти», ESICM, 2011 р.) [26] стандартів архітектурного дизайну та інженерно-технічного забезпечення підрозділів служби АІТ продемонструвало суттєве відставання вітчизняних нормативів від загальноприйнятих у сучасному цивілізованому світі мінімальних вимог. Оцінка матеріально-технічної і технологічної бази служби АІТ України на основі результатів двох загальнонаціональних технічних аудитів, проведених за участі авторів у 2007 р. та 2014 р., показала її крайню занедбаність та невідповідність навіть вітчизняним нормативам, передбаченим чинними таблицями оснащення [10]. Аналіз єдиної доступної, але не офіційної статистики ятрогенних ускладнень у вітчизняній анестезіологічній та реанімаційній практиці (дані щорічних звітів обласних позаштатних анестезіологів) засвідчив мізерну для такої великої служби АІТ кількість інцидентів з БП, що на порядки відрізняється від значно більшої і, очевидно, більш достовірної статистики медичних помилок та несприятливих подій, отримуваної з закордонних систем інцидент-звітуння [8, 10]. Соціологічне дослідження серед лікарів-анестезіологів України продемонструвало низький рівень забезпечення служби АІТ стандартами і протоколами надання медичної допомоги [11]. Тобто вітчизняними реаліями є застаріла інфраструктура, недосконале і недостатньо регламентоване інженерно-технічне забезпечення та занедбана матеріально-технічна база служби АІТ України, а також майже повна відсутність затверджених стандартів анестезіологічної та реанімаційної допомоги і недоступність достовірної статистики медичних помилок та несприятливих подій в анестезіологічній практиці.

Виходячи з наведеного вище аналізу міжнародної та вітчизняної рекомендаційної бази з БП, вивчення закордонного досвіду впровадження відповідних ініціатив у медичну практику та оцінки ситуації з БП у вітчизняній анестезіологічній та реанімаційній практиці [1, 8, 11], ми визначили вісім пріоритетів служби АІТ України у сфері БП [10] та розробили вісім відповідних модулів «Стратегічного плану дій з БП для служби АІТ України», оприлюдненого нами раніше [13], які включили в структуру системи БП:

1. Модуль інфекційної безпеки (мета – контроль над внутрішньо-лікарняними інфекціями).

2. Модуль хірургічної безпеки (мета – попередження медичних помилок та ятрогенних ускладнень в хірургічній та анестезіологічній практиці).

3. Модуль фармацевтичної безпеки (мета – доступність і безпека ліків та попередження помилок при їх медичному застосуванні).

4. Модуль інфраструктурної безпеки (мета – створення належних архітектурних, інженерно-технічних,

матеріально-технічних та технологічних умов для забезпечення БП).

5. Модуль інцидент-моніторингу та звітності (мета – створення системи моніторингу, реєстрації та аналізу медичних помилок і критичних інцидентів з безпеки пацієнтів та навчання на них).

6. Модуль освіти і навчання (мета – підвищення рівня теоретичних знань та практичної підготовки медичного персоналу в питаннях БП).

7. Модуль наукових досліджень (мета – наукове дослідження проблеми БП в Україні та науковий супровід державних та інших програм з цієї тематики).

8. Модуль преміювання за досягнення у сфері БП (мета – створення системи заохочення до активної діяльності у сфері БП та впровадження інструментів її підвищення у клінічну практику).

III-Г. Контент-аналіз друкованих матеріалів та електронних Інтернет-ресурсів щодо основних атрибутів системи інцидент-звітування дозволив встановити, що сьогодні до цього інструменту ідентифікації інцидентів з БП висуваються вимоги, котрі вперше системно були окреслені в документі ВООЗ 2005 року «Проект настанов ВООЗ щодо систем звітування про несприятливі події та здобування з них уроків» [36]. Згідно з зазначеними настановами, система інцидент-звітування повинна бути:

- 1) некаральною;
- 2) конфіденційною;
- 3) незалежною;
- 4) експертною;
- 5) своєчасною;
- 6) орієнтованою на систему;
- 7) готовою до змін.

Подібні вимоги до системи інцидент-звітування сформульовані і в програмному документі Комітету Міністрів Ради Європи «Рекомендація Rec(2006)7 Комітету Міністрів державам-членам про управління безпекою пацієнтів та попередження несприятливих подій в охороні здоров'я», прийнятому на засіданні заступників міністрів у 2006 р. [16].

Подальший розвиток зазначені вимоги отримали у настановах Робочої групи з БП Європейської Комісії (виконавчого органу Європейського Союзу) «Ключові факти і рекомендації щодо систем звітування і здобування уроків з інцидентів з БП у Європі» (2014 р.) [18]. У документі цієї авторитетної міжурядової організації зазначається, що:

1) у країнах-членах Європейського Союзу існують системи як примусового, так і добровільного інцидент-звітування, і кожний тип має свої переваги і недоліки;

2) системи примусового інцидент-звітування повинні супроводжуватись нормативними документами, що виключають можливість санкцій проти тих, хто звітує, і чіткими правилами щодо конфіденційності;

3) типи інцидентів, про які звітують, можуть різнитися, але широкий підхід до визначення поняття «інцидент» повинен дозволити звітувати про будь-які випадки загрози БП, включаючи реєстрацію так званих незавершених, тобто своєчасно відвернутих несприятливих подій (*англ. Near misses* – потенційно-небезпечні дії або

ситуації, що не досягли пацієнта) та завершених, але без завдання пацієнту шкоди, несприятливих подій (*англ. No harm events*), що, в доповнення до звітування про завершені несприятливі події зі шкодою або навіть смертю пацієнтів (*англ. Harm events*), є багатим джерелом інформації для здобуття уроків і вдосконалення системи;

4) можливість звітувати про інциденти з БП повинні мати усі без виключення категорії працівників системи охорони здоров'я, а не лише медичний персонал;

5) до повідомлення про випадки виникнення загрози безпеці повинні заохочуватись самі пацієнти та члени їх родин;

б) системи інцидент-звітування повинні бути відокремленими від систем подання офіційних скарг, вжиття заходів адміністративно-дисциплінарного впливу та розгляду судових справ, а працівники, котрі подали звіти, – захищеними від дисциплінарних стягнень та судових позовів, для чого повинні бути забезпечені конфіденційність осіб, які звітують, та повна анонімізація даних, що повідомляються;

7) анонімізовані зведені звіти з аналізом отриманих даних повинні регулярно оприлюднюватись, а здобуті уроки активно поширюватись з метою підтримки ініціатив у сфері безпеки пацієнтів та запобігання новим інцидентам у Європі.

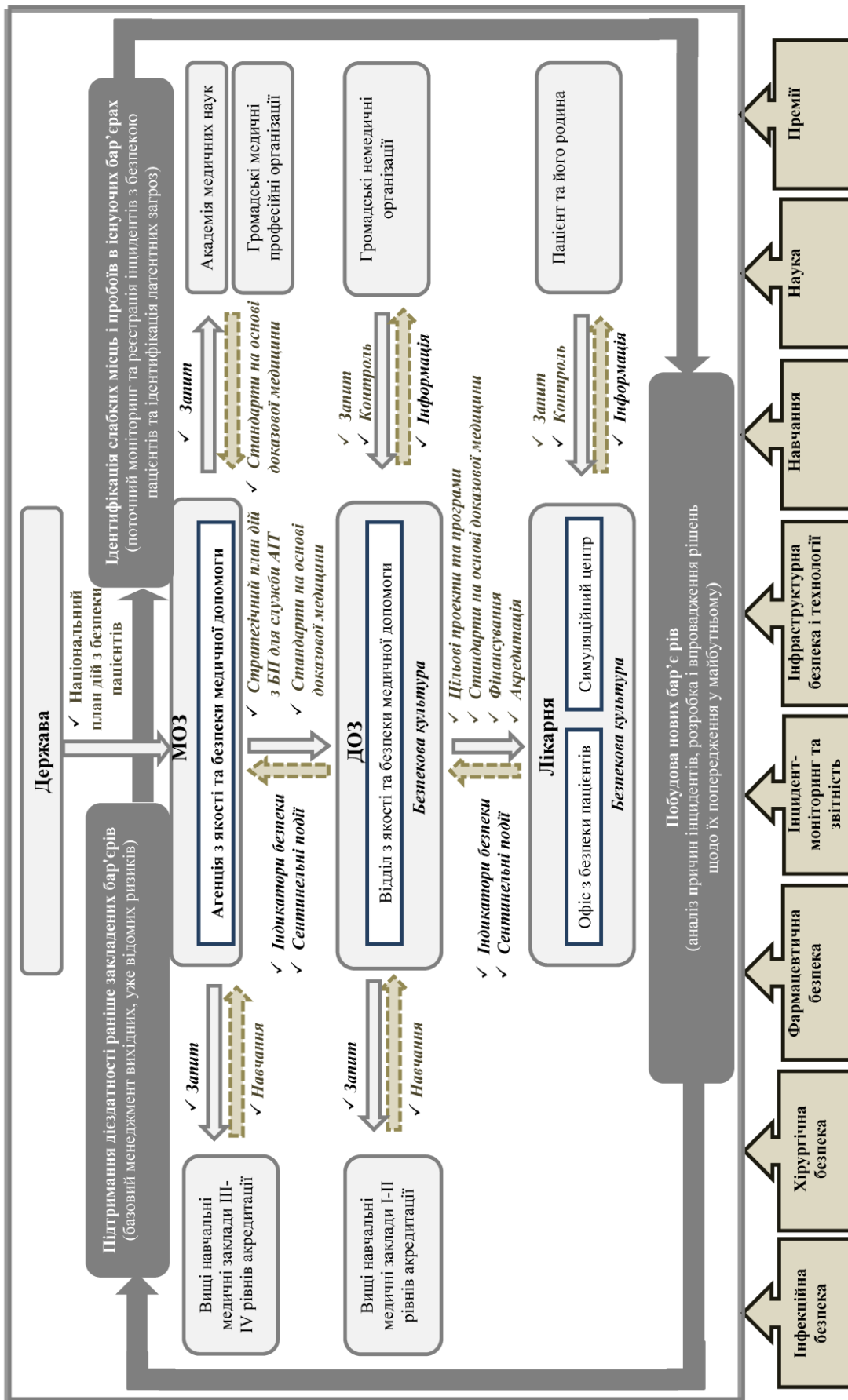
З описання атрибутів сучасної системи інцидент-звітування ясно видно, що необхідною умовою їх успішного функціонування є впровадження в організаціях спеціального робочого клімату, що в сучасній термінології отримав назву культури безпеки.

IV. На основі викладеного вище ми пропонуємо таку загальну конфігурацію системи БП у службі АІТ України:

- центральний об'єкт – пацієнт;
- ключові елементи – стратегії, знання та інструменти;
- структурні компоненти – заклади охорони здоров'я, навчальні медичні заклади усіх рівнів акредитації, академія медичних наук, громадські професійні медичні й немедичні організації;
- логістичні принципи – інтеграція, безперервність, наступність та зворотній зв'язок;
- основні практичні модулі – обґрунтовані нами 8 пріоритетів з БП, а саме – інфекційна, хірургічна, фармацевтична та інфраструктурна безпека, а також інцидент-моніторинг, навчання, наука та преміювання (рис. 2).

Основними інноваційними елементами, які ми пропонуємо включити в систему, є:

- впровадження у службі АІТ України багаторівневої системи інцидент-звітування з можливістю участі пацієнтів та їх родин у цьому процесі;
- впровадження в лікувальних закладах України нового структурного підрозділу – офісу з БП з його вертикальною та горизонтальною інтеграцією; відкриття внутрішньолікарняних та/або міжлікарняних симуляційних центрів для відпрацювання клінічних навиків та ситуацій, від повсякденних до ексклюзивних, мультидисциплінарною командою.



Пріоритети служби анестезіології та інтенсивної терапії України у сфері безпеки пацієнтів

Рис. 2. Система безпеки пацієнтів у службі анестезіології України

V. Для імплементції системи у практику служби АІТ України на національному рівні розроблено «Стратегічний план дій з БП для служби АІТ України» [13] та обрано концептуальну модель його впровадження, що

базується на загальній парадигмі планування в охороні здоров'я, запропонованій канадськими вченими R. Pineault і С. Daveluy [25] (рис. 3).

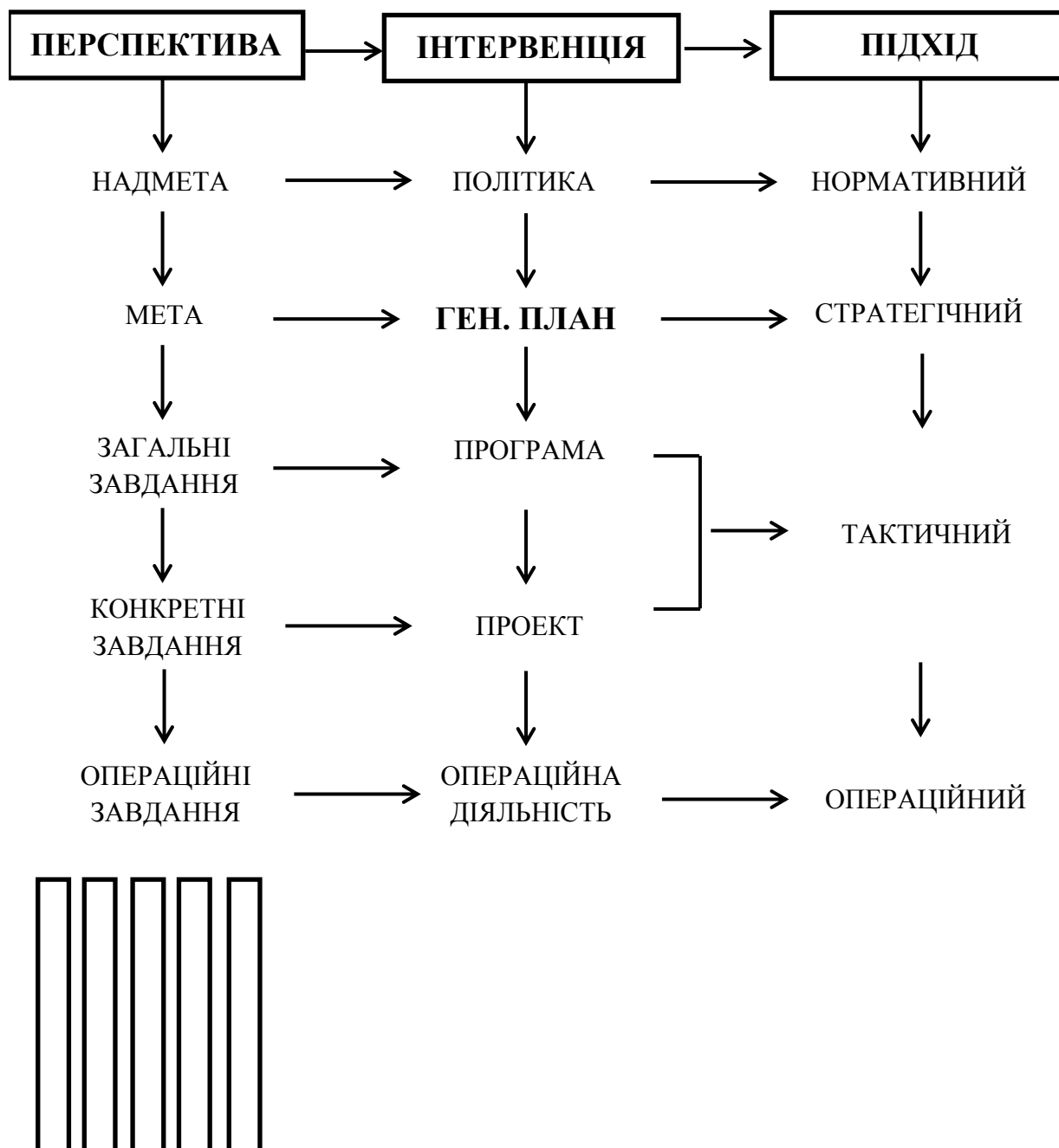


Рис. 3. Загальна парадигма планування в охороні здоров'я за Pineault–Daveluy

З точки зору системи охорони здоров'я України в цілому запропонований нами «Стратегічний план дій з БП для служби АІТ України» є складовою частиною Національного плану дій, започаткованого Першим національним конгресом з БП (м. Київ, 2012 р.), але в контексті мети даної роботи може вважатися генеральним планом моделі Pineault–Daveluy, тобто інтервенцією,

спрямованою на практичну реалізацію ролі держави у сфері БП в анестезіології та інтенсивній терапії на національному рівні, що передбачає створення максимально сприятливих законодавчих, нормативно-правових, інфраструктурних, матеріально-технічних, кадрових, організаційних та інших передумов для забезпечення найвищого рівня безпеки для усіх учасників

(об'єктів та суб'єктів) процесу надання анестезіологічної і реанімаційної допомоги.

Вертикаль перспективи «Стратегічного плану дій з БП у службі АІТ України» може бути представлена так:

– Надмета – це підвищення рівня БП і персоналу у службі АІТ України до рівня найкращих світових стандартів;

– Мета – це зменшення кількості інцидентів з БП та персоналу після впровадження у діяльність вітчизняної служби АІТ науково обґрунтованих безпекових інструментів та реалізації інших релевантних ініціатив.

– Загальні завдання – це, по суті, обґрунтовані нами вісім пріоритетів служби АІТ у сфері БП, що в наступній вертикалі моделі – *вертикалі інтервенції* реалізуються через окремі пріоритет-орієнтовані програми та проекти, спрямовані на впровадження уже визначених нами інструментів близької та віддаленої перспективи.

На рівні спеціальності нами обґрунтовано та розроблено концептуальну модель власного, адаптованого до національних умов «Стартового пакету з БП для служби анестезіології України» [7], в основу якого покладено однойменний пакет Робочої групи Європейського товариства анестезіології [23], але з розширенням, порівняно з європейським, переліком теоретичних і практичних матеріалів.

На регіональному рівні (управління або департамент охорони здоров'я) шляхи імплементації запропонованої системи передбачають впровадження низки інструментів, основними з яких є зовнішні та внутрішні аудити за обґрунтованими та розробленими нами індикаторами безпеки, що стосуються архітектурного, інфраструктурного та інженерно-технічного компонентів служби АІТ, а також системи інцидент-моніторингу і звітування з визначенням чіткого переліку індикаторних подій.

На локальному (лікарняному) рівні для підвищення рівня БП ми пропонуємо запровадити адаптовані нами з закордонних джерел інструменти, ефективність яких доведено багатьма добре методично організованими дослідженнями, насамперед:

1)періопераційний тригерний інструмент – як приклад ретроспективної методології ідентифікації несприятливих подій;

2)додаток з БП до наркозної карти – як приклад проспективної методології для анонімного звітування анестезіологами про факти помилок і несприятливих подій в анестезіологічній та хірургічній практиці;

3)практичну схему аналізу кореневих причин ідентифікованих проблем з БП та їх менеджменту, як приклад причинно-наслідкової методології, котра дозволяє виявляти основні чинники проблем (з фокусом на небезпеках, прихованих у самій системі) і розробляти рішення, що елімінують або зменшують ці небезпеки для попередження самої можливості повторення небажаних подій у майбутньому.

Висновки

У дослідженні вирішено актуальну проблему соціальної медицини – обґрунтовано систему БП у службі АІТ України. Впровадження зазначеної системи може відбутись через реалізацію в державі розробленого за нашою участю «Стратегічного плану дій з БП у службі анестезіології України».

Перспективи подальших досліджень

Подальші дослідження будуть полягати у вивченні ефективності застосування запропонованих нами інструментів підвищення рівня БП у вітчизняній службі АІТ.

Література

1. *Державні будівельні норми України. Будинки та споруди. Заклади охорони здоров'я. ДБН В. 2.2-10-2001* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.medconsulting.com.ua/f/nakazu_moz/others/DBN_Zaklad_OZ.pdf. – Назва з екрана.
2. *Культура безпеки у вітчизняних закладах охорони здоров'я* / Ю. М. Скалецький, Г. В. Осьодло, М. М. Риган, Ю. Я. Котик // *Безпека пацієнтів в Україні: стан і шляхи її покращення* : наук.-практ. конф., 2017 р. : тези доповідей. – Дніпро, 2017. – С. 60–63.
3. *Проблема безпеки пацієнтів* [Електронний ресурс] / А. С. Котуза, В. Г. Івчук, І. І. Цанько, А. А. Отрошко // *Медицина неотложных состояний*. – 2013. – № 2 (49). – Режим доступу : http://www.mif-ua.com/archive/article_print/35572. – Назва з екрана.
4. *Слабкий Г. О.* Детермінанти безпеки пацієнтів у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії / Г. О. Слабкий, О. М. Ковальова, Р. М. Федосюк // *Україна. Здоров'я нації*. – 2010. – № 2 (14). – С. 47–52.
5. *Федосюк Р. М.* Система інцидент звітування і культура безпеки в медицині та перспективи їх запровадження в Україні за результатами соціологічного дослідження / Р. М. Федосюк, О. М. Ковальова // *Економіка і право охорони здоров'я*. – 2017. – № 2 (6). – С. 82–92.
6. *Федосюк Р. М.* Безпека пацієнта – глобальний виклик сучасній медицині / Р. М. Федосюк, О. М. Ковальова // *Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина*. – 2013. – Т. III, № 3 (9). – С. 19–25.

7. Федосюк Р. М. Концептуальна модель стартового пакету з безпеки пацієнтів для служби анестезіології України / Р. М. Федосюк // Україна. Здоров'я нації. – 2016. – № 4/1 (41). – С. 205–212.
8. Федосюк Р. М. Концепція «ніколи-події» у сфері безпеки пацієнтів та її місце у практиці лікаря-анестезіолога України (соціологічне дослідження) / Р. М. Федосюк // Вісник проблем біології і медицини. – 2016. – Вип. 4, Т. 1 (133). – С. 338–343.
9. Федосюк Р. М. Обґрунтування моделі імплементації стратегічного плану дій з безпеки пацієнтів у службі анестезіології та інтенсивної терапії України / Р. М. Федосюк // Україна. Здоров'я нації. – 2017. – № 4/1 (46). – С. 80–86.
10. Федосюк Р. М. Основні пріоритети служби анестезіології та інтенсивної терапії України у сфері безпеки пацієнтів / Р. М. Федосюк // Україна. Здоров'я нації. – 2016. – № 4 (40). – С. 110–117.
11. Федосюк Р. М. Стандартизація периопераційної допомоги в анестезіології: оцінка ситуації в Україні за результатами соціологічного опитування лікарів / Р. М. Федосюк // Світ медицини та біології. – 2016. – № 4 (58). – С. 71–76.
12. Федосюк Р. Н. Обоснование стратегических задач отечественной службы анестезиологии в контексте международных обязательств Украины в сфере безопасности пациентов / Р. Н. Федосюк, И. П. Шлапак // Экстренная медицина. – 2014. – № 1 (09). – С. 2–52.
13. Федосюк Р. Н. Стратегический план действий по безопасности пациентов для службы анестезиологии и интенсивной терапии Украины: основные модули и их компоненты / Р. Н. Федосюк // Wiadomości Lekarskie. – 2017. – Т. LXX, nr. 3, cz. I. – P. 474–479.
14. Advancing the science of patient safety / P. G. Shekelle, P. J. Pronovost, R. M. Wachter [et al.] // Ann Intern Med. – 2011. – Vol. 154. – P. 693–696.
15. Council of Europe. Action Plan for Ukraine 2011–2014 [Electronic resource]. – Access mode : [http://www.coe.kiev.ua/uk/DPAInf\(2011\)17E%20Action%20Plan%20Ukraine.pdf](http://www.coe.kiev.ua/uk/DPAInf(2011)17E%20Action%20Plan%20Ukraine.pdf). – Title from screen.
16. Council of Europe. Recommendation Rec (2006) of the Committee of Ministers to Member States on Management of Patient Safety and Prevention of Adverse Events in Health Care. [Electronic resource]. – Access mode : <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>. – Title from screen.
17. Council of Europe. Recommendations of the Committee of Ministers. [Electronic resource]. – Access mode : http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_en.asp#policy. – Title from screen.
18. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe [Electronic resource]. – 2014. – 55 p. – Access mode : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf: – Title from screen.
19. Guidelines for intensive care unit design / D. R. Thompson, D. K. Hamilton, C. D. Cadenhead [et al.] // Crit. Care Med. – 2012. – Vol. 40, № 5. – P. 1586–1600.
20. International Standards for a Safe Practice of Anesthesia / A. F. Merry, J. B. Cooper, O. Soyannwo [et al.] // Can. J. Anaesth. – 2010. – Vol. 57 (11). – P. 1027–1034.
21. James J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care / J. T. James // J. Patient. Saf. – 2013. – Vol. 9. – P. 122–128.
22. Makary M. A. Medical error – the third leading cause of death in the US / M. A. Makary, M. Daniel // BMJ. – 2016. – Vol. 353. – I 2139.
23. Moreno R. P. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna / R. P. Moreno, A. Rhodes, Y. Donchin // Intensive Care Med. – 2009. – Vol. 35, № 10. – P. 1667–1672.
24. Patient Safety in Anaesthesiology [Electronic resource]. – Access mode : <http://html.esahq.org/patientsafetykit/resources/checklists.html>. – Title from screen.
25. Pineault R. La planification de la santé. Concepts, méthodes, stratégies / R. Pineault, C. Daveluy. – Agences d'Arc Inc. Edition. – Paris, 1986. – 480 p.
26. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects / A. Valentin, P. Ferdinande; ESICM Working Group on Quality Improvement // Intensive Care Medicine. – 2011. – Vol. 37, № 10. – P. 1575–1587.
27. Shojania K. G. Trends in adverse events over time: why are we not improving? / K. G. Shojania, E. J. Thomas // BMJ Qual Saf. – 2013. – Vol. 22. – P. 273–277.
28. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care / C. P. Landrigan, G. J. Parry, C. B. Bones [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2010. – Vol. 363. – P. 2124–2134.
29. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology / J. Mellin-Olsen, S. Staender, D. K. Whitaker [et al.] // Eur. J. Anaesthesiol. – 2010. – Vol. 27, № 7. – P. 592–597.

30. *Transforming Patient Safety: A Sector-Wide Systems Approach*. Report of the WISH [Electronic resource] / P. Provonost, A. Ravitz, R. Stoll [et al.] Patient Safety Forum 2015. – Access mode : <http://cdn.wish.org.qa/app/media/1430>. – Title from screen.
31. *Vimlati L. Quality and safety guidelines of postanaesthesia care* / L. Vimlati, F. Gilsanz, Z. Goldik // Eur. J. Anaesthesiol. – 2009. – Vol. 26, № 9. – P. 715–721.
32. *WHO. Clean Care is Safer Care* [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.who.int/gpsc/en>. – Title from screen.
33. *WHO. Patient Safety – programme areas* [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en>. – Title from screen.
34. *WHO. Safe Surgery* [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en>. – Title from screen.
35. *WHO. Surgical Safety Checklist*. [Electronic resource]. – Access mode : http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf?ua=1. – Title from screen.
36. *World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – from information to action (2005)* [Electronic resource]. – Access mode : https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/further/Reporting_Guidelines.pdf. – Title from screen.

Дата надходження рукопису до редакції: 15.02.2018 р.

Медико-соціальне обосновання системи безпеки пацієнтів і шляхи її впровадження в службу анестезіології та інтенсивної терапії України

Р.Н. Федосюк¹, Е.М. Ковалева², Г.А. Слабкий³

¹Київська міська клінічна лікарня № 3, г. Київ, Україна

²ВГУЗУ «Українська медична стоматологічна академія», г. Полтава, Україна

³ГВУЗ «Ужгородський національний університет», г. Ужгород, Україна

Цель – обґрунтувати та розробити систему безпеки пацієнтів в службі анестезіології та інтенсивної терапії України; запропонувати потенційні шляхи її впровадження на національному, регіональному та місцевому рівнях.

Матеріали та методи. Проведено критичний аналіз міжнародної рекомендаційної бази в сфері безпеки пацієнтів, вивчено зарубіжний досвід і представлено оцінку ситуації в українській системі охорони здоров'я.

Результати. Основною парадигмою системи безпеки пацієнтів в службі анестезіології та

інтенсивної терапії України визнано сучасну концепцію безпеки пацієнтів як замкнутого циклу, центральним об'єктом – пацієнт, ключовими елементами – принципи, знання та інструменти, структурними компонентами – заклади охорони здоров'я, навчальні медичні заклади, академія медичних наук, громадські професійні медичні та немедичні організації, логістичними принципами – інтеграція, неперервність, взаємодія та зворотний зв'язок, основними модулями – інфекційна, хірургічна, фармацевтична та інфраструктурна безпека, а також інцидент-моніторинг, навчання, наука та впровадження. Впровадження системи в державу може відбуватися через реалізацію «Стратегічного плану дій по безпеці пацієнтів для служби анестезіології та інтенсивної терапії України».

Висновки. Обґрунтовано та розроблено систему безпеки пацієнтів в службі анестезіології та інтенсивної терапії України.

Ключові слова: система безпеки пацієнтів, національний план дій, інцидент-звітність, впровадження, служба анестезіології та інтенсивної терапії.

Medical-social substantiation of the system of patient safety and ways of its implementation in the anesthesiology and intensive care service of Ukraine

R.M. Fedosiuk¹, O.M. Kovaleva², G.O. Slabkiy³

¹Kyiv Municipal Clinical Hospital No 3, Kyiv, Ukraine

²HSEEU "Ukrainian Medical Dental Academy",
Poltava, Ukraine

³SU "Uzhhorod National University", Uzhhorod, Ukraine

Purpose – to substantiate and develop the system of patient safety in the anesthesiology and intensive care service of Ukraine and to suggest potential ways of its implementation at the national, regional and local levels.

Materials and methods. Critical analysis of the international recommendation base on patient safety, study of foreign experience and assessment of the situation in the national healthcare system.

Results. The main paradigm of the system of patient safety in the anesthesiology and intensive care service of

Ukraine is the modern concept of patient safety as a closed cycle, the central object – the patient, the key elements – principles, knowledge and tools, structural components – health care institutions, educational institutions, academy of medical sciences, public professional medical and non-medical organizations, logistic principles – integration, continuity and feedback, and the main modules – infectious, surgical, pharmacological and infrastructural safety, as well as incident reporting, education, science, and award. The implementation of the system in the state can occur through the realization of the "Strategic Patient Safety Action Plan for the Anesthesiology and Intensive Care Service of Ukraine".

Conclusions. The system of patient safety in the anesthesiology and intensive care service of Ukraine has been substantiated and developed.

Key words: system of patient safety, national action plan, incident reporting, implementation, anesthesiology and intensive care service.

Відомості про авторів

Федосюк Роман Миколайович – завідувач відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії Київської міської клінічної лікарні №3; вул. Петра Запорожця, 26, м. Київ, 02125, Україна.

Ковальова Олена Михайлівна – д.мед.н., проф., професор кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія»; вул. Шевченка, 23, м. Полтава, Україна.

Слабкий Геннадій Олексійович – д.мед.н., проф., завідувач кафедри громадського здоров'я факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки ДВНЗ «Ужгородський національний університет»; пл. Народна, 3, м. Ужгород, Закарпатська обл., 88000, Україна.