

Н.Г. Николаева¹, Е.В. Приймак¹,
И.С. Разина¹, М.А. Казанцева²



¹ Казанский национальный исследовательский технологический университет, Казань, Российская Федерация

² Казанский государственный медицинский университет, Казань, Российская Федерация

Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения

Считается, что более 70% ошибок в медицинской организации можно предотвратить, используя, в частности, методы менеджмента риска и внедряя инструменты риск-менеджмента в практику их деятельности. С этой целью авторы провели исследование, основанное на анализе данных научных работ и нормативных документов, регламентирующих вопросы управления качеством и риск-менеджмента в здравоохранении. В ходе проведенного исследования обобщены основные подходы к реализации методов менеджмента риска в здравоохранении и предложен алгоритм проведения анализа видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении (HFMEA). Проанализирован процесс выполнения назначений врача медицинскими сестрами по лекарственной терапии, который относится к основным медицинским событиям. Результаты проведенного исследования позволили выявить возможные риски, связанные с каждым шагом анализируемого процесса, и определить тяжесть последствий выявленных рисков. В соответствии с предложенным алгоритмом и на основе использования дерева решений HFMEA предложены меры по воздействию на риски в целях их снижения. Проведенное исследование целесообразно в связи с тем, что в настоящее время многие учреждения здравоохранения внедряют систему менеджмента качества с целью улучшения своих процессов.

Ключевые слова: система менеджмента качества, риск, риск-менеджмент, медицинская организация

Для цитирования: Николаева Н.Г., Приймак Е.В., Разина И.С., Казанцева М.А. Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения. Вестник РАМН. 2021;76(2):187–195. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn1490>

187

Введение

Качество и безопасность медицинской деятельности напрямую связаны с укреплением и сохранением здоровья населения. Проблемой безопасности медицинской деятельности в мире начали заниматься около 20 лет назад с публикации данных США о числе погибших в результате нежелательных инцидентов во время пребывания в медицинском учреждении [1]. В последние годы среди организаций и учреждений здравоохранения все чаще внедряются системы менеджмента качества, которые являются основным механизмом управления качеством предоставляемых услуг и их постоянного совершенствования [2–4]. А если речь заходит о потребностях и требованиях к качеству предоставляемых медицинских услуг, то потребитель ожидает исключительно безупречного их исполнения. Поэтому важно снижение числа ошибок и их исключение. В целях своевременного предупреждения неблагоприятных событий системы менеджмента на современном этапе развития используют

риск-ориентированный подход [5]. Имеется достаточное количество методов оценки рисков, используемых в промышленности, которые нацелены на превентивный анализ. Это, в частности, FMEA (failure mode and effects analysis — анализ видов и последствий потенциальных отказов), FTA (fault tree analysis — анализ дерева неисправностей), ETA (event tree analysis — анализ дерева событий), PHA (preliminary hazard analysis — предварительный анализ опасности), HAZOP (hazard and operability studies — исследование опасности и работоспособности), HRA (health risk assessment — оценка риска для здоровья), RCA (root cause analysis — анализ первопричины отказа), HACCP (hazard analysis and critical control points — анализ рисков и критические контрольные точки) и другие проактивные методы [6]. Почти все из них относятся к инженерным методам, и опыт применения их отраслях промышленного производства достаточно большой [7–11]. Опыт же использования риск-менеджмента в отечественной системе здравоохранения очень мал, поскольку в рамках этой сферы рекомендуемые методы [12–14]

N.G. Nikolaeva¹, E.V. Priimak¹, I.S. Rasina¹, M.A. Kazanceva²

¹ Kazan National Research Technological University, Kazan, Russian Federation

² Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

Risk Management for Healthcare Organizations

It is believed that more than 70% of errors in a medical organization can be prevented, in particular, by using risk management methods and implementing risk management tools in the practice of their activities. To this end, the authors conducted a study based on data from the analysis of scientific papers and regulatory documents regulating quality management and risk management in healthcare. The study summarizes the main approaches to implementing risk management methods in healthcare and suggests an algorithm for analyzing the types and consequences of potential failures in healthcare (HFMEA). As the analyzed process, the process of performing doctor's appointments by medical nurses for drug therapy was chosen, which refers to the main medical events, and drug error is a serious problem in drug therapy. The results of the study revealed possible risks associated with each step. The study is appropriate due to the fact that many healthcare institutions are currently implementing a quality management system to improve their processes.

Keywords: management system; risk; risk management; medical organization

For citation: Nikolaeva NG, Priimak EV, Rasina IS, Kazanceva MA. Risk Management for Healthcare Organizations. Annals of the Russian Academy of Medical Sciences. 2021;76(2):187–195. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn1490>

нуждаются в дополнительной адаптации. В зарубежных исследованиях имеется любопытный пример специально разработанного для медицинской сферы метода HFMEA (healthcare failure mode effect analysis — анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении), который интегрировал в себя такие методы, как FMEA и НАССР, значительно модернизировав их [15–20].

В связи с этим целями исследования являются анализ научных работ и нормативных документов, регламентирующих вопросы управления качеством и риск-менеджмента в здравоохранении, обобщение данных с разработкой возможного алгоритма применения метода HFMEA организациями. Использование HFMEA в деятельности медицинских учреждений способствует обеспечению безопасности оказываемых услуг данным медицинским учреждением.

Стандартизация в области управления качеством и риск-менеджмента в здравоохранении

На основе анализа подходов к стандартизации вопросов управления качеством и риск-менеджмента в здравоохранении можно отметить, что объектом стандартизации могут выступать общие вопросы, медицинские изделия, медицинские лаборатории, информационные сети и др. (табл. 1). Анализ данных стандартов позволил дать обоб-

щенное определение: риск — это сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда. Применительно к сфере оказания медицинских услуг риск связан с негативными последствиями. Кроме того, характерные его черты — сложность, высокая степень неопределенности, информационная асимметрия и др.

Таким образом, в настоящее время в России действует более 20 стандартов в рассматриваемой области. В стандарте ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» даются рекомендации по использованию различных методов оценки риска, направленных на устранение нежелательных событий (табл. 2), таких как метод защиты от ошибок (рока-юке), FMEA, FTA, диаграммы зависимостей, метод имитационного моделирования и надежности в рамках валидации и измерения, FMEA и FTA для превентивного менеджмента риска в рамках улучшений [21].

Метод анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении (HFMEA)

Ряд зарубежных исследований отмечает ограниченную полезность рекомендуемых стандартами методов

188

Таблица 1. Стандартизация в области риск-менеджмента по ряду объектов медицинской промышленности и здравоохранении

Объект	Нормативный документ
Общие требования	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. 31.07.2020)
	ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»
	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), 2015 г.
	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), 2017 г.
	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории, 2018 г.
Медицинские изделия	ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий»
	ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества»
	ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
	ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
	ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
	ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»
Медицинские лаборатории	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
	ГОСТ Р 56395-2015/ISO/TS 22367:2008 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения»

Таблица 1. Окончание

Объект	Нормативный документ
Информационно-вычислительные сети	ГОСТ Р МЭК 80001-1-2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия»
	ГОСТ Р 56839-2015/IEC/TR 80001-2-1:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-1. Пошаговый менеджмент рисков медицинских информационно-вычислительных сетей. Практическое применение и примеры»
	ГОСТ Р 56850-2015/IEC/TR 80001-2-2:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками»
	ГОСТ Р 56841-2015/IEC/TR 80001-2-4:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-4. Руководство по применению. Общее руководство для медицинских организаций»

Таблица 2. Методы менеджмента качества, рекомендованные ГОСТ Р 53092-2008

Пункт ГОСТ Р 53092-2008	Требование
5.4.4. Защита от ошибок	Учреждение здравоохранения должно использовать соответствующие методы защиты от ошибок (error-proofing) — применение особенностей процессов жизненного цикла или конструкции медицинского изделия для предотвращения приемки или дальнейшего использования несоответствующей продукции) при планировании медицинских услуг, процессов и применяемого оборудования с целью предотвращения нежелательных событий
7.1.3.3. Валидация и изменения продукции и процессов	Средства оценки рисков включают в себя: <ul style="list-style-type: none"> • анализ характера и последствий отказов; • анализ дерева отказов; • диаграммы зависимостей; • методы моделирования; • прогноз надежности
8.5. Улучшение	Анализ характера и последствий отказов (FMEA) и анализ дерева отказов (FTA) могут применяться для превентивного менеджмента риска

для применения в здравоохранении без необходимости адаптации. Так, в 2001 г. Национальным центром по безопасности пациентов Департамента по делам ветеранов, совместной комиссией по аккредитации организаций здравоохранения, исследовательскими центрами, менеджерами по качеству и рискам разработано руководство по безопасности пациентов — метод «анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении» — HFMEA.

HFMEA — это гибридная модель системного проактивного анализа, направленная на создание культуры безопасности в больничной системе [15, 16, 22]. Цель HFMEA — обеспечение безопасности пациентов за счет либо выявления потенциальных отказов и причинно-следственных связей, либо определения, идентификации и устранения известных проблем и источников ошибок в системе и улучшение качества уже предоставляемых (текущих) услуг. И хотя в названии метода фигурирует только FMEA, по сути, HFMEA — интеграция целого ряда отраслевых методов. Ключевые элементы были взяты из таких методов и систем, как FMEA, НАССР, RCA, HAZOP и др. [15–17, 23, 24]. Методы существенно различаются в своей работе и акцентах. Так, концепция НАССР ранее не имела прямого отношения к здравоохранению из-за своей сосредоточенности на контроле критических контрольных точек продуктов питания. Определение критических контрольных точек с исполь-

зованием дерева решений НАССР в здравоохранении — значительный шаг вперед в качестве перспективного подхода при производстве лекарственных средств, медицинских изделий и оказании медицинских услуг [15, 23, 24]. При анализе причин ошибок в HFMEA, кроме перечисленных методов, применяется также диаграмма Исикавы, методика «Пять почему», а при разработке контрмер возможно применение методов стандартизации, визуализации, рока-юке, 5S.

На основе рассмотрения ряда статей [16–20, 22–26] были обобщены основные подходы к реализации данного метода и предложен алгоритм, состоящий из пяти шагов, отражающий этапы HFMEA (рис. 1). По сравнению с традиционным FMEA-анализом метод HFMEA упрощает анализ опасностей путем объединения этапов обнаружения и критичности на шаге 4, представленном в виде модернизированного дерева решений НАССР.

Еще одно существенное отличие HFMEA — оценка опасности вместо расчета числа приоритета риска, которая считывается из матрицы опасности, разработанной специально для этой цели [26]. Баллы матрицы кода оценки безопасности (security assessment code, SAC) для приоритизации событий варьируются от 1 до 16. При численном значении показателя опасности 8 и выше риск определяется как существенный, и каждое несоответствие проходит анализ через дерево решений HFMEA для выявления критичности, эффективности контроля и вероят-

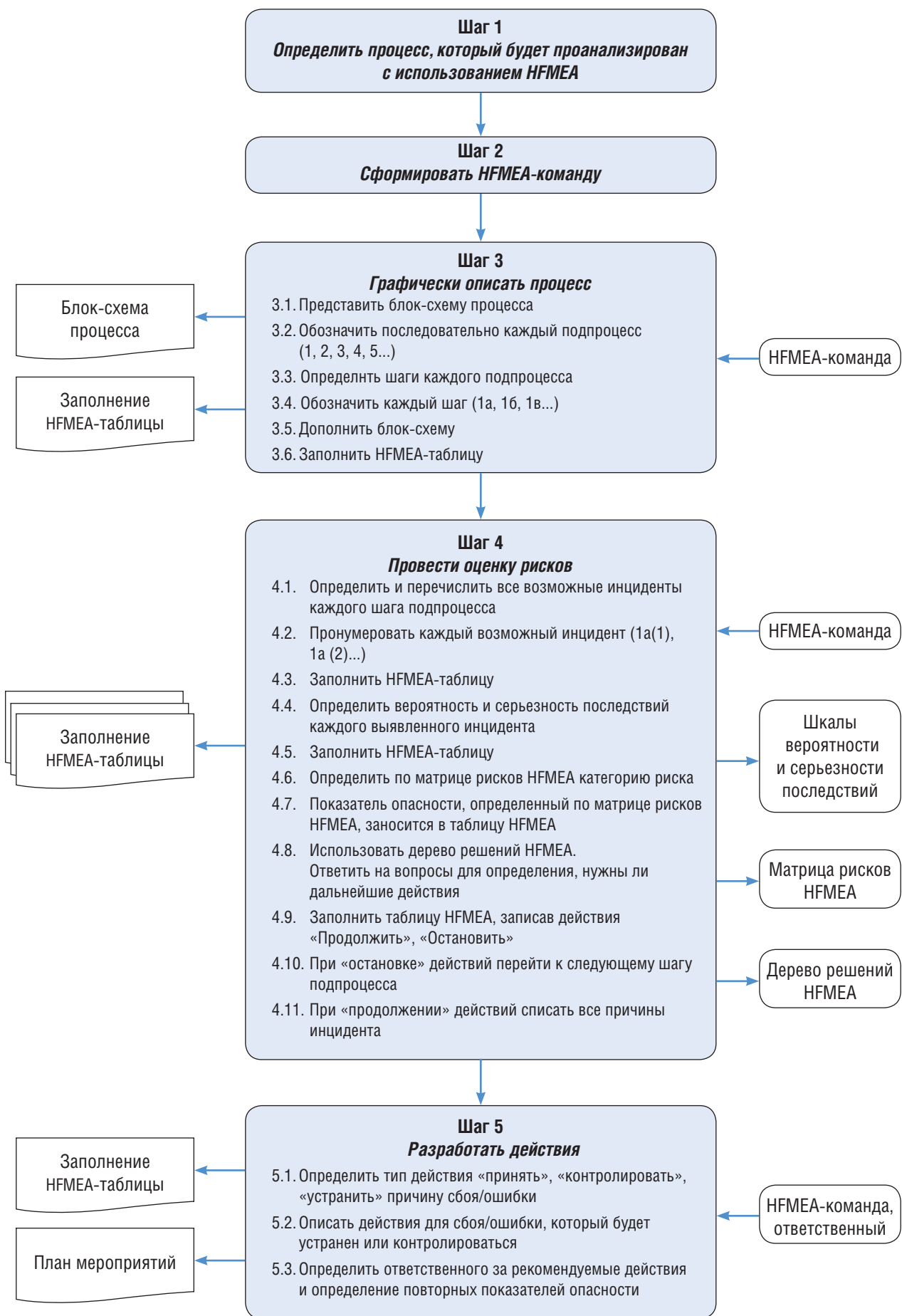


Рис. 1. Алгоритм шагов реализации метода HFMEA



Рис. 2. Процесс выполнения назначений врача медицинскими сестрами по лекарственной терапии

ности обнаружения [15, 16]. По ответам на вопросы по дереву решений HFMEA определяются либо необходимость и оправданность дальнейших действий для смягчения факторов риска, либо зоны, которые не требуют пристального внимания, поскольку они не столь критичны либо уже имеют эффективную меру контроля.

Практическое использование метода HFMEA в деятельности медицинской организации

Риски в деятельности медицинских учреждений могут возникать как в рамках осуществления медицинских процессов (нежелательные события в процессе медицинского вмешательства, невозможность оказания медицинской помощи и т.д.), так и независимо от медицинских процессов (повреждения инфраструктуры, пожары, бедствия и т.д.). Практическое использование алгоритма внедрения HFMEA апробировано в практике деятельности одной из больниц г. Казани на примере процесса выполнения назначений врача медицинскими сестрами по лекарственной терапии. Данный процесс выбран случайно. С одной стороны, он достаточно прост и понятен для рассмотрения, с другой — следует отметить, что лекарственная ошибка является серьезной проблемой в медикаментозной терапии и занимает 9-е место среди 10 основных медицинских событий. Сбор данных, используемых для анализа, целесообразно осуществлять на основе изучения жалоб пациентов, различных опросов

пациентов и персонала, а также данных медицинской документации. В соответствии с алгоритмом HFMEA, представленным на рис. 1, анализируемый процесс был разбит на подпроцессы (рис. 2).

Далее необходимо зафиксировать все нежелательные события, которые могут возникнуть на каждом этапе, и оценить возможные риски на каждом шаге подпроцесса в соответствии со шкалами вероятности (табл. 3) и тяжестью последствий выявленных рисков (табл. 4).

Некоторые возможные риски на шаге подпроцесса «Сбор медикаментов» представлен в табл. 5.

Значения вероятности и тяжести последствий можно использовать для категоризации выявленных рисков и оценки показателя опасности. Далее для рисков, которые находятся в зоне высокой и средней степени опасности в соответствии с алгоритмом проведения HFMEA и дерева решений HFMEA (рис. 3), необходимо перейти к определению мер по воздействию на риски. С этой целью заполняется HFMEA-таблица, фрагмент которой для шага «Сбор медикаментов» представлен в табл. 6.

Задача метода HFMEA — как можно раньше поставить барьер потенциальным причинам, приводящим к опасным инцидентам по всей цепочке рассматриваемого процесса. Реализация действий по сортировке, упорядочиванию и стандартизации лекарственных препаратов (5S) на шаге 2а(2) позволит избежать инцидентов на шаге 4в; введение дополнительного шага — сбор лекарственных препаратов по ячейкам (заранее проверяется ФИО, назначение, доза) — позволит избежать

Таблица 3. Шкала вероятности потенциального инцидента

Частота	Вероятность	Балл
Часто	Возможны немедленно или в течение короткого периода времени (могут происходить несколько раз в месяц)	4
Случайно	Вероятно, произойдет (может произойти несколько раз в течение 1 года)	3
Редко	Возможно возникновение (может произойти несколько раз за 2–5 лет)	2
Маловероятно	Маловероятно (может произойти несколько раз за 5–10 лет)	1

Таблица 4. Шкала тяжести последствий реализации потенциального инцидента

Событие	Тяжесть последствий	Балл
Катастрофическое	Смерть пациента, значительная потеря физиологической функции, неверно идентифицированный пациент, неправильная операция, удаление неправильной части тела, неверная выписка, госпитализация персонала больницы (3 человека и более), необратимый выход из строя дорогостоящего оборудования, пожар	4
Опасное	Потеря функции организма пациента, требуется дополнительная операция, увеличение времени пребывания пациента в стационаре, персонал больницы временно не трудоспособен (1 человек и более), выход из строя дорогостоящего оборудования	3
Умеренное	Увеличение продолжительности пребывания пациента в стационаре, необходимость дополнительного обследования персонала больницы, потеря время для пациента и ограничение функций для персонала, повреждение оборудования	2
Незначительное	Отсутствие травм пациента, вероятность увеличения продолжительности пребывания в стационаре с согласия пациента, оказание персоналу первой помощи, временный выход из строя оборудования без какого-либо неблагоприятного воздействия на пациентов	1

Таблица 5. Риски процесса (фрагмент)

Подпроцесс	Риски	Вероятность	Тяжесть
Сбор медикаментов (2а)	2а(1). Отсутствие лекарственных препаратов.	3	3
	2а(2). Долгий поиск лекарственных препаратов.	4	1
	2а(3). Медсестра может перепутать препарат.	2	4
	2а(4). Медсестра может перепутать дозировку препарата	2	4
Проверка медикаментов в соответствии с Журналом назначений (2б)	2б(1). Медсестра может перепутать препарат из-за неправильного прочтения названия препарата в Журнале назначений.	3	4
	2б(2). Медсестра изначально неправильно записала название препарата в Журнал назначений.	2	4
	2б(3). Медсестра может перепутать дозировку из-за неправильного прочтения в Журнале назначений.	3	4
	2б(4). Медсестра изначально неправильно записала дозировку препарата в Журнале назначений	2	4
...	...		

192

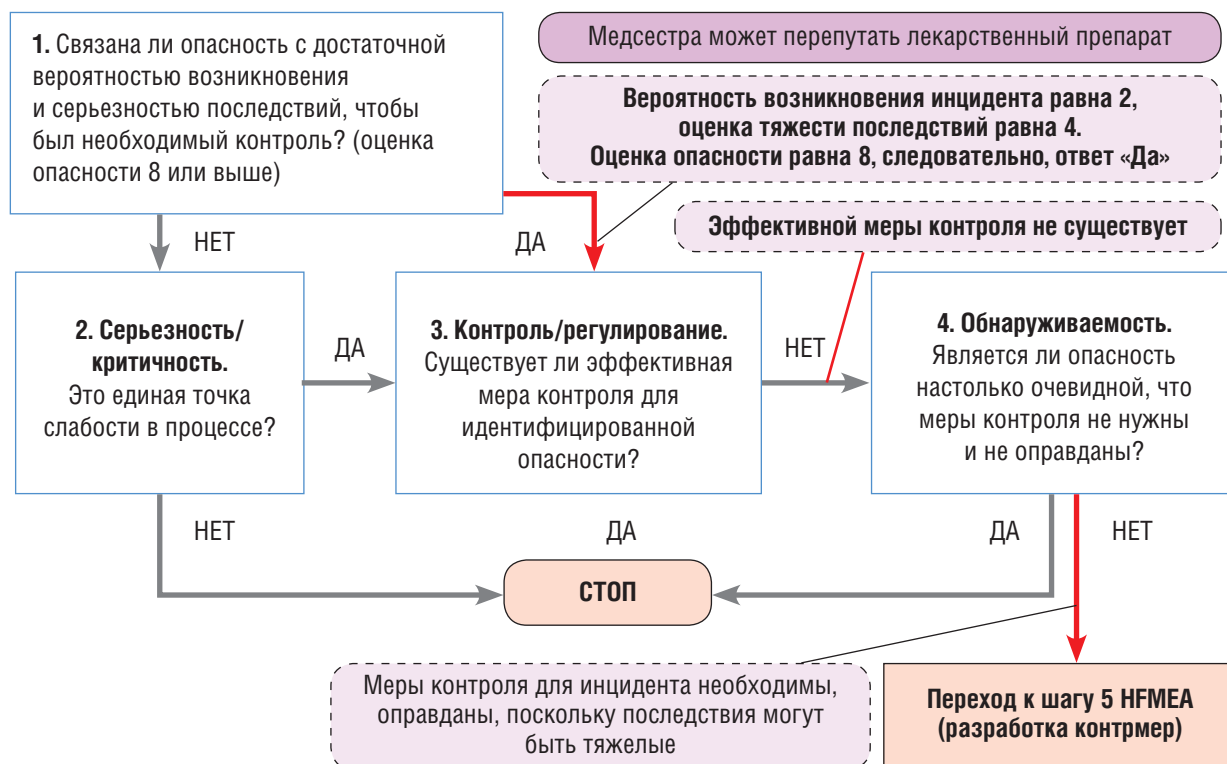


Рис. 3. Процесс реализации метода HFMEA

Таблица 6. Пример заполнения HFMEA-таблицы (фрагмент)

Шаг подпроцесса	Инцидент	Потенциальные причины	Оценка			Анализ дерева решений*					Тип действия	Действия (контроль меры) или обоснование остановки	Мера результата	Ответственное лицо	
			тяжесть	вероятность	оценка	1	2	3	4	5					
															4
Сбор медикаментов (2а)	2а(2). Долгий поиск лекарственных препаратов	Препараты хранятся кучно, нет упорядочивания. Труднодоступность препаратов из-за хранения в сейфе	4	1	4	4	Н**	Д	Н	Н	К	Устранить	Сортировка, упорядочивание, стандартизация лекарственных препаратов (5S). Алгоритм действий/коммуникаций при необходимости взять препарат из сейфа	Ускорение поиска, снижение вероятности перепутать лекарственные препараты. Уменьшение времени поиска необходимого человека/улучшение коммуникаций	Старшая медсестра
			2	4	8	Д	→	Н	Н	К	Устранить	Сортировка, упорядочивание, стандартизация лекарственных препаратов (5S). Фармсеминар/презентация. Назначение препаратов в электронном журнале назначений	Снижение вероятности взять другой препарат	Медсестра. Старшая медсестра. Зав. отделением	
...													

* Вопросы дерева решений пронумерованы по порядку: 1 — «Связана ли опасность с достаточной вероятностью возникновения и серьезностью последствий, чтобы был необходимый контроль? (оценка опасности 8 или выше)»; 2 — «Это единая точка слабости в процессе?»; 3 — «Существует ли эффективная мера контроля для идентифицированной опасности?»; 4 — «Является ли опасность настолько очевидной, что меры контроля не нужны и не оправданы?»; 5 — итог анализа — стоп или разработка контрмер.

** Н — нет; Д — да; С — стоп; К — контрмеры.

инцидентов на шагах 4а, 4б, 4в. Также по итогам анализа данных, представленных в HFMEA-таблице, для исключения выявленных рисков ситуаций рекомендуется использовать стандартные формы журналов для фиксации различного рода инцидентов и сбора накопленных данных для заполнения реестра рисков. Безопасность и качество медицинских услуг можно повысить и за счет стандартизированной маркировки и надлежащего обращения с лекарственными средствами, а также на основе разработки стандартов организации (как например, стандарт организации «Процесс обращения с лекарствами»).

Заключение

Согласно руководству Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction, разработанному Международной объединенной комиссией JCI, FMEA/HFMEA рассматривается как метод совершенствования систем здравоохранения и повышения безопасности пациентов [17]. По стандартам JCI в настоящее время аккредитовано более 800 медучреждений в 57 странах мира. Фундаментом для их внедрения являются стандарты ISO 9001 и совершенствование деятельности на основе премий по качеству [27–30]. Этот процесс начал и в России. Так, уже ряд клиник имеют сертификаты JCI (БСМП (г. Набережные Челны), ОАО «Медицина» (г. Москва), сеть «Дентал Фэнтези», Belgravia Dental Studio, многопрофильная детская клиника «Фэнтези» (г. Москва) и др.) и начали процесс выявления и анализа рисков [12–14].

Таким образом, совершенствование деятельности медицинских учреждений, в том числе на основе систем менеджмента качества, потребует построения системы управления рисками. Для создания и поддержания этой системы в работоспособном состоянии потребуются компетентные

специалисты, знакомые с методами FMEA/HFMEA. Некоторые медицинские организации создают для этих целей специальный отдел управления рисками (американский подход). В рамках европейского подхода все специалисты несут ответственность за риск, поэтому методом использования и применения инструментов риск-менеджмента должны быть обучены все сотрудники организации. Какой подход выбрать — зависит от индивидуальных особенностей медицинской организации. Главное, что система управления рисками медицинских услуг — это не только готовность к худшему, но и предоставление качественных услуг в соответствии с требованиями потребителей, формирование культуры организаций.

Дополнительная информация

Источник финансирования. Рукопись подготовлена и опубликована за счет финансирования по месту работы авторов.

Конфликт интересов. Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

Участие авторов. Н.Г. Николаева — автор исследования, разработка дизайна исследования, анализ результатов, редакция текста; Е.В. Приймак — методическое руководство в реализации исследования, редакция анализа результатов, редакция текста; И.С. Разина — анализ результатов исследования и источников литературы, редакция текста; М.А. Казанцева — участие во всех этапах реализации исследования, анализ источников литературы, графический дизайн. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. *Медицинская организация по международным стандартам качества: практическое руководство по внедрению*. — М.: МЕДпресс-информ, 2018. — 152 с. [Roytberg GYe, Kondratova NV. *Meditsinskaya organizatsiya po mezhdunarodnym standartam kachestva: prakticheskoye rukovodstvo po vnedreniyu*. Moscow: MEDpress-inform; 2018. 152 p. (In Russ.)]
2. Герцик Ю.Г. Внедрение систем менеджмента качества и риск-менеджмента в здравоохранении и медицинской промышленности // *ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ*. — 2016. — № 2. — С. 92–93. [Gertsik YuG. *Vnedreniye sistem menedzhmenta kachestva i risk-menedzhmenta v zdravookhraneni i meditsinskoj promyshlennosti*. *ORGZDRAV: Novosti. Mneniya. Obucheniye. Vestnik VSHOUZ*. 2016;2:92–93. (In Russ.)]
3. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции). — М., 2015. — 114 с. [Predlozheniya (prakticheskiye rekomendatsii) po organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti v meditsinskoj organizatsii (stacii). Moskva; 2015. 114 p. (In Russ.)] Available from: https://www.mediexpo.ru/fileadmin/user_upload/content/pdf/pract_recom_org_vkk_i_bmd_v_mo.pdf (accessed: 10.12.2020).
4. Klimentova AA, Geller LN, Skripko AA, Gravchenko LA, Fedorenko NV. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation. *Pharmacy & Pharmacology*. 2019;7(3):170–179. doi: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179>
5. *ГОСТ Р 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»*. — М.: Стандартинформ, 2015. — 50 с. [*GOST R 9000-2015 "Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnyye polozheniya i slovar"*]. Moscow: Standartinform; 2015. 50 p. (In Russ.)]
6. *ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»*. — М.: Стандартинформ, 2020. — 14 с. [*GOST R ISO 31000-2019 "Menedzhment riska. Printsipy i rukovodstvo"*]. Moscow: Standart inform; 2011. 14 p. (In Russ.)]
7. Розенталь П.М. Методика повышения надежности и качества FMEA: мировой и российский опыт развития. [Rozenal' RM. *Metodika FMEA. Put' povysheniya kachestva produktsii*. (In Russ.)] Available from: https://ria-stk.ru/upload/image/stq/2010/N4/04_2010-1.pdf (accessed: 10.12.2020).
8. Розенталь П.М. Методика FMEA. Путь повышения качества продукции. [Rozenal' RM. *Metodika FMEA. Put' povysheniya kachestva produktsii*. (In Russ.)] Available from: http://www.electronics.ru/files/article_pdf/0/article_131_275.pdf (accessed: 10.12.2020).
9. Розенталь П.М. Особенности применения методики FMEA в оборонной промышленности. [Rozenal' RM. *Osobennosti primeneniya metodiki FMEA v oboronnoy promyshlennosti*. (In Russ.)] Available from: <https://centr-prioritet.ru/knowledge-base/132-instrumenty-kachestva/2847-osobennosti-primeneniya-metodiki-fmea-v-oboronnoj-promyshlennosti.html> (accessed: 10.12.2020).

10. Гобл У. FMEA: анализ видов и последствий отказов. Мощный инструмент анализа данных для повышения надежности. [Gobl U. FMEA: analiz vidov i posledstviy otkazov. Moshchnyy instrument analiza dannykh dlya povysheniya nadezhnosti. (In Russ.)] Available from: <http://ua.automation.com/content/fmea-analiz-vidov-i-posledstviy-otkazov> (accessed: 10.12.2020).
11. Петровская Ю.А., Петровская Е.А. Комплексная оценка рисков методом FMEA // *Актуальные проблемы авиации и космонавтики*. — 2016. — Т. 2. — № 5. — С. 194–196. [Petrovskaya YuA, Petrovskaya YeA. Kompleksnaya otsenka riskov metodom FMEA. *Aktual'nyye Problemy Aviatsii i Kosmonavtiki*. 2016;2(5):194–196. (In Russ.)]
12. Александровский В. За год я узнал свою компанию лучше, чем за последние десять лет. [Aleksandrovskiy V. Za god ya uznal svoju kompaniyu luchshe, chem za posledniye desyat' let. (In Russ.)] Available from: https://vadamec.ru/article/standarty_est_standarty-_i_esli_kto-to_im_ne_sootvetstvuet-_on_ne_prokhorodit_akkreditatsiyu/ (accessed: 10.12.2020).
13. Кондратова Н.В. Применение FMEA анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре // *Евразийский союз ученых*. — 2015. — Т. 5. — № 14. — С. 41–42. [Kondratova NV. Primeneniye FMEA analiza dlya upravleniya riskami lekarstvennoy terapii v mnogoprofil'nom stacionare. *Yevraziyskiy Soyuz Uchenykh*. 2015;5(14):41–42. (In Russ.)]
14. Кондратова Н.В. Риск-менеджмент в медицинской организации: как извлечь пользу из медицинских ошибок // *В мире научных открытий*. — 2016. — Т. 4. — № 76. — С. 52–62. [Kondratova NV. Risk-menedzhment v meditsinskoy organizatsii: kak izvlech' pol'zu iz meditsinskikh oshibok. *V Mire Nauchnykh Otkrytiy*. 2016;4(76):52–56. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.12731/wsd-2016-4-4>
15. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(5):248–267. doi: [https://doi.org/10.1016/s1070-3241\(02\)28025-6](https://doi.org/10.1016/s1070-3241(02)28025-6)
16. Wetterneck TB. Challenges with the performance of failure mode and effects analysis in healthcare organizations: an IV Medication Administration HFMEA TM [Internet]. Available from: <https://docplayer.net/13794688-Challenges-with-the-performance-of-failure-mode-and-effects-analysis-in-healthcare-organizations-an-iv-medication-administration-hfmea-tm.html>
17. Saut AM. Risk Analysis on the Planning of Surgery: A Case Study in a Brazilian Public Hospital of Oncology [Internet]. Available from: <https://www.pomsmeetings.org/ConfProceedings/065/Full%20Papers/Final%20Full%20Papers/065-1285.pdf>
18. Ouellette-Piazza BK. CT healthcare failure mode effect analysis (HFMEA): the misadministration of IV contrast in outpatients [Internet]. Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/22b8/b7d43a2ab63b7335fc5d5d5254cafa5ed8e5.pdf>
19. Wang C-C, Huang L-J, Pan H-N. Risk Evaluation of Drug Safety in the Emergency Treatment Process Using a Modified HFMEA-based Associated Matrix. *Asian Journal of Medicine and Health*. 2016;1(2):1–8. doi: <https://doi.org/10.9734/AJMAH/2016/28922>
20. Linkin DR, Sausman C, Santos L. Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments. *Clin Infect Dis*. 2005;41(7):1014–1019. doi: <https://doi.org/10.1086/433190>
21. ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». [GOST R 53092-2008 “Sistemy menedzhmenta kachestva. Rekomendatsii po uluchsheniyu protsessov v uchrezhdeniyakh zdravookhraneniya”. (In Russ.)] Available from: <http://docs.cntd.ru/document/1200073045> (accessed: 10.12.2020).
22. John E. McDonough Proactive Hazard Analysis and Health Care Policy [Internet]. Available from: <https://www.milbank.org/wp-content/files/documents/Proactive/020925Proactive.html>
23. Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode Effect Analysis in Your Organization [Internet]. Available from: Available from: <https://www.ashrm.org/sites/default/files/ashrm/FMEAwhitepaper.pdf>
24. Янушевская М.Н., Буглевская Т.Б. Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве. Система НАССР // *Вестник науки Сибири*. — 2013. — Т. 4. — № 10. — С. 67–71. [Yanushevskaya MN, Buglevskaya TB. Sistema obespecheniya kachestva na farmatsevticheskom proizvodstve. Sistema NASSR. *Vestnik Nauki Sibiri*. 2013;4(10):67–71. (In Russ.)]
25. Healthcare FMEA (HFMEA) [Internet]. Available from: <https://quality-one.com/hfmea/>
26. The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis [Internet]. Available from: <https://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/HFMEAIntro.doc>
27. Абрамов А.Ю., Улумбекова Г.Э. (ред.). *Международные стандарты аккредитации медицинских организаций*: пер. с англ. — М.: Наука, 2013. — 222 с. [Abramov AYU, Ulumbekova GE (eds). *Mezhdunarodnyye standarty akkreditatsii meditsinskikh organizatsiy*: per. s angl. Moscow: Nauka; 2013. 222 p. (In Russ.)]
28. Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. Методические подходы к оценке культуры безопасности в медицинских организациях // *В мире научных открытий*. — 2016. — Т. 3. — № 75. — С. 57–71. [Roytberg GYe, Kondratova NV. Metodicheskiye podkhody k otsenke kul'tury bezopasnosti v meditsinskikh organizatsiyakh. *V Mire Nauchnykh Otkrytiy*. 2016;3(75):57–71. (In Russ.)]
29. Международная аккредитация медучреждений. [Mezhdunarodnaya akkreditatsiya meduchrezhdeniy.] Available from: <http://www.intmedtourism.com/ru/accreditation-and-certification/> (accessed: 10.12.2020).
30. Joint Commission International [Internet]. Available from: <https://www.assuta-clinic.org/akkreditacii-jci/>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приймак Елена Валентиновна, к.х.н., доцент [Elena V. Priimak, PhD in Chemistry, Associate Professor];
адрес: 421001 г. Казань, ул. К. Маркса, д. 68 [68 K. Marks str., 421001, Kazan, Russia];
e-mail: lenaprima@yandex.ru, SPIN-код: 4192-2616, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8763-7922>

Николаева Наталья Геннадьевна, к.х.н., доцент [Natalia G. Nikolaeva, PhD in Chemistry, Associate Professor];
e-mail: natalia0205@yandex.ru, SPIN-код: 3221-4060, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5865-1186>

Разина Ирина Сергеевна, к.х.н. [Irina S. Razina, PhD in Chemistry]; e-mail: ira-a82@mail.ru, SPIN-код: 4195-2825,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9157-2554>

Казанцева Мария Андреевна, студентка [Maria A. Kazanceva, Student]; e-mail: pretty131@mail.ru, SPIN-код: 2523-3247,
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6926-6016>