



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20

УДК: 614.2

ВОЗМОЖНОСТИ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

А.Е. Михеев ✉ФГБУН «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна»
Российской академии наук, г. Переславль-Залесский, Россия.<https://orcid.org/0000-0002-4777-2732>.

✉ Автор для корреспонденции: Михеев А.Е.

АННОТАЦИЯ

В статье описываются возможности использования информационных технологий (ИТ) для обеспечения безопасности пациентов. Рассматривается роль ИТ по трем аспектам безопасности пациентов: создание безопасных условий оказания медицинской помощи, безопасное оказание медицинской помощи и оценка безопасности пациентов.

Цель исследования: исследовать современное состояние информационных технологий и факторов среды в сфере клинической безопасности.

Материалы и методы. Проанализировать текущие возможности использования информационных технологий для обеспечения безопасности пациентов по трем аспектам: создание безопасных условий оказания медицинской помощи, безопасное оказание медицинской помощи и оценка безопасности пациентов. По результатам анализа определить проблемы и перспективы информационных технологий в сфере клинической безопасности.

Результаты. Одним из компонентов безопасных условий оказания медицинской помощи является личный кабинет пациента. Исследования, посвященные влиянию личных кабинетов пациентов на безопасность медицинской помощи, являются важной и перспективной областью будущих исследований. Констатируется, что сегодня без ИТ невозможно создать безопасные условия оказания медицинской помощи. По результатам анализа проблемы релевантности медицинских знаний констатируется необходимость перехода к медицинским экосистемам для комплексного решения проблем безопасности пациентов, в том числе применительно к использованию СППР в медицине. Предлагаются подходы к решению проблем ИТ в области клинической безопасности, которые заключаются в том, чтобы оптимально интегрировать функции контроля соответствия многих требований и клинических данных, поступающих из разных источников, в сложные медицинские технологические процессы, обеспечив максимальную безопасность пациента при минимальном усложнении этих процессов. Описывается оценка соответствия (сертификация) стандартам безопасности как один из способов подтверждения соответствия результатов деятельности требованиям не только качества, но и безопасности для пациента.

Выводы. Необходимо активизировать исследования по влиянию медицинских ИТ на безопасность пациентов с особым вниманием к совершенствованию методов выявления побочных эффектов и оценки безопасности пациентов, системам поддержки клинических решений, адекватному представлению биомедицинских знаний, личным кабинетам пациентов, экосистемным решениям и поддержке преемственности медицинской помощи с использованием ИТ, а также к использованию критериев информатизации при разработке и совершенствовании стандартов качества и безопасности медицинской помощи.

Ключевые слова: медицинская информационная система, МИС, экосистема, клиническая безопасность, электронная медицинская карта, ЭМК, персональная электронная медицинская карта, личный кабинет, стандарты качества и безопасности медицинской деятельности, JCI.

Для цитирования: Михеев А.Е. Возможности, проблемы и перспективы информационных технологий в сфере клинической безопасности. Менеджер здравоохранения. 2023; S:5–20. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20

Введение

В лечебных заведениях ошибки возникали и возникают всегда. Они неизбежны, поскольку система оказания медицинской помощи очень сложна, особенно в больницах, а реализуют ее люди, которым свойственно ошибаться [1]. Эрнст Кодман, который считается отцом современной системы аккредитации учреждений здравоохранения, еще в 1917 г. признавал, что

медицинские ошибки существуют, а потому врачи и лечебные заведения должны их анализировать и делать выводы из анализа. Тем не менее, только относительно недавно и широкая медицинская общественность признала свою обязанность повышать безопасность медицинской помощи [2]. Публикация в 1999 г. отчёта Института медицины США «Человеку свойственно ошибаться: создание более безопасной системы здравоохранения»

© Михеев А.Е., 2023 г.



произвела сенсацию в средствах массовой информации и дала толчок формированию современного движения за безопасность пациентов [3].

ВОЗ определяет безопасность пациентов как «ненанесение предотвратимого вреда пациенту и снижение до приемлемого минимума риска причинения неоправданного ущерба в связи с оказанием медицинской помощи» [4]. В более широком контексте системы здравоохранения под обеспечением безопасности пациентов понимается «система организованных мероприятий, благодаря которым в сфере здравоохранения формируется организационная культура, процедуры, модели поведения, технологии и факторы среды, позволяющие целенаправленно и планомерно ограничивать риски, снижать распространенность предотвратимого вреда, уменьшать вероятность ошибок и смягчать последствия, имеющие место в случаях причинения ущерба» [5].

В России начали уделять внимание безопасности пациентов на государственном уровне также относительно недавно, когда в 2011 г был принят Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в котором впервые в Российской Федерации перед руководителями медицинских организаций была поставлена задача по обеспечению не только качества, но и безопасности медицинской деятельности [6]. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности также регламентируются Приказом № 785н Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [7].

Сегодня, по словам Министра здравоохранения РФ Михаила Мурашко, безопасность пациента – ключевой приоритет здравоохранения, с которым напрямую связана одна из национальных целей – увеличение показателя ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет до 2030 года [8]. Также, по его словам, безопасность пациентов – это новая область знаний, возникшая в ответ на ежедневно растущую сложность процессов и технологий оказания медицинской помощи. Задача этой новой дисциплины – создание безопасной среды в наших медицинских организациях, профилактика и предотвращение всех возможных рисков [9].

Очевидно, что повышение безопасности пациентов требует целого комплекса мероприятий, включая участие руководства, развитие культуры

безопасности, принятие фундаментальных принципов безопасности и соблюдение этих принципов в клинической практике [2], в том числе в части технологий и факторов среды: многие исследователи еще на заре 2000-х годов предположили, что автоматизированные информационные системы могут и должны вносить большой важный вклад в создание систем клинической безопасности, благодаря улучшению доступа к информации, стандартизации медицинских технологических процессов, наличию тревожных сигналов и предупреждений [10], а сегодня это утверждение уже не вызывает никаких сомнений.

Впервые к теме повышения безопасности пациентов средствами медицинской информационной системы (МИС) применительно к оперативному лечению мы обратились в работе [1], где рассматривали подходы к реализации в МИС поддержки цели IPSPG4 «Обеспечить безопасность хирургии» стандартов JCI¹. В настоящей статье возможности использования медицинских информационных технологий (ИТ) в повышении безопасности пациентов рассмотрены более широко. Не делая всестороннего анализа технических достижений и проблем в этой области, статья концентрируется на текущих возможностях использования информационных технологий для обеспечения безопасности пациентов. Рассматривается роль ИТ по трем аспектам безопасности пациентов: создание безопасных условий оказания медицинской помощи, безопасное оказание медицинской помощи и оценка безопасности пациентов [1].

Безопасные условия оказания медицинской помощи

Обоснованно считается, что безопасные условия оказания медицинской помощи, в первую очередь, определяются культурой безопасности при оказании медицинской помощи [2], которая чрезвычайно важна для создания, внедрения и поддержания безопасности клинической практики на всех уровнях. Предпосылкой создания культуры безопасности является убежденность руководства лечебного учреждения в первостепенной важности этой проблемы и систематическая работа по укреплению безопасности оказания медицинской помощи [11].

¹ JCI – авторитетный орган по добровольной аккредитации медицинских организаций на соответствие требованиям стандартов качества и безопасности медицинской деятельности, зарегистрированный в Международной организации по качеству в здравоохранении (International Society for Quality in Healthcare, ISQua)



Культура безопасности включает многие элементы, среди которых, на наш взгляд, кроме систематического анализа ошибок, важнейшими в контексте настоящей статьи являются:

- налаживание взаимодействия в обход традиционных иерархических и междисциплинарных границ;
- эффективная многопрофильная коллективная работа.

Так как, во-первых, первопричиной многих нарушений безопасности пациентов является неудовлетворительное взаимодействие между участниками лечебно-диагностического процесса:

- одним из элементов высокорискованного процесса оперативного лечения пациента, оцениваемого как сопряженного с высоким риском предотвратимых ошибок, является передача пациента операционной бригаде [1];
- другим примером процессов, сопряженных с высоким риском предотвратимых ошибок, является передача больных новой дежурной смене в стационаре [10].

Во-вторых, междисциплинарное взаимодействие может быть значительно улучшено средствами МИС. Известно, что автоматизированные системы, сами по себе, не могут выполнять многие задачи по обеспечению безопасности пациентов. Например, безопасное оказание медицинской помощи требует адекватного обеспечения кадрами, но современные МИС не помогают безопасно снизить потребность в клиническом персонале [12]. В то же время, как показано во многих публикациях, например в [1] [13] [14] и других специальные подсистемы/модули МИС для поддержки междисциплинарного взаимодействия и коллективной (бригадной) работы позволяют повысить безопасность многих процессов в стационаре.

В первую очередь это такие подсистемы и модули, как:

- электронная медицинская карта (ЭМК);
- подсистема автоматизированного ввода назначений и электронные листы назначений;
- модуль поддержки клинического фармаколога и поддержка СКАТ² в составе модуля;
- модуль поддержки профилактики падений;
- модуль контроля критических результатов диагностических тестов;
- и др.

² Стратегия антимикробной терапии

За рубежом общепризнанным вкладом информационных технологий в создание культуры безопасности в больнице является распространение в учреждениях практического здравоохранения приложений для анкетирования и сообщений о нежелательных явлениях. Основанные на принципах коммерческих систем контроля безопасности авиационных перевозок (ASRS Database Online) такие программы позволяют сообщать (при желании анонимно) о проблемах с безопасностью любому медицинскому сотруднику лечебного учреждения [15][10]. Эти системы облегчают экспертный анализ, который проводится конфиденциально, без угрозы персональных административных расследований и взысканий. В нашей стране такая практика еще не получила широкого распространения, но все предпосылки для быстрого внедрения приложений для анкетирования и сообщений о нежелательных явлениях вкпе с фото/видеофиксацией недостатков в составе МИС или в составе взаимодействующих с ней мобильных приложений для личных кабинетов пациента или врача уже созданы. Достаточно желания руководителей медицинских организаций и, как уже отмечалось выше, убежденности в первостепенной важности этой проблемы и в необходимости систематической работы по укреплению безопасности оказания медицинской помощи. Примером использования подобного приложения может послужить «Помощник Москвы» – приложение, которое позволяет москвичам самим фиксировать нарушения правил парковки с помощью любого современного смартфона [17].

Основным назначением МИС считается повышение эффективности деятельности медицинской организации, а при правильной методологии использования МИС, и клинической работы [12]. Хотя до настоящего времени существенного прорыва в клинической практике за счет цифровизации (использования МИС) или цифровой трансформации медицинских технологических процессов повсеместно не произошло [16].

Клиницистам необходимо «переваривать» поступающие сведения и быстро принимать решения в условиях все возрастающей информационной емкости лечебно-диагностических процессов. При этом работа врача немыслима без участия и квалифицированной помощи медицинских сестер, информационная емкость взаимодействия с которыми также растет. К настоящему моменту практически очевидно, что медицинская информационная система становится сама по себе





системообразующим элементом в обеспечении безопасности пациента [1]. Соответственно модели Дж. Винсента, мы определяем врача и медицинскую сестру как специалистов на «остром конце» высокорискованного процесса, а МИС как ресурс для их работы, созданный на «тупом конце» системы [18]. Таким образом, МИС это ресурс, который должен осознано взять на себя солидарную с медиками ответственность за безопасность пациента [1], обеспечивая, в том числе, безопасные условия оказания медицинской помощи.

Наконец, как мы уже неоднократно отмечали в своих исследованиях, например в [16], пациенты сами являются источником проблем с безопасностью, все активнее участвуя в собственном лечении и используя для этого информационные технологии и сеть Интернет. Известно, что в процессе «лечения через Интернет» у пациентов, как правило, возникают обоснованные опасения получить устаревшую или попросту ложную информацию, что может нанести ущерб здоровью. Другая проблема, которая возникает при объединении пациентов в сообщества из различных социальных сетей, состоит в том, что отсутствие профессиональных клинических модераторов или комментаторов в большинстве социальных сетей может привести к распространению ложных сведений или неадекватному использованию информации.

На наш взгляд, личные кабинеты пациентов представляют собой наиболее перспективный способ предоставления потребителям персональной медицинской информации (персональной электронной медицинской карты – ПЭМК), позволяющий радикально повысить доступность самых востребованных взаимодействий пациента и клиники, а также соединить их собственные медицинские записи со средствами поддержки клинических решений и сведениями об их здоровье, содержащимися в больницах, поликлиниках и других медицинских организациях.

Во-первых, имея доступ в личный кабинет, пациенты могут самостоятельно интерпретировать личные медицинские данные на основе наглядного представления информации ПЭМК, так как, накапливая данные о своем здоровье и анализируя их графическое представление, смогут лучше оценить влияние образа жизни на свой клинический статус.

Во-вторых, пользователи личных кабинетов могут организовать обмен личными медицинскими данными и коллективное обсуждение, оказывать друг другу психологическую поддержку и предоставлять

научную и медицинскую информацию, необходимую для понимания болезни, сообщать о врачах и лечебных заведениях, оказывающих лучшую помощь. Если немного пофантазировать, можно предположить, что найдется амбициозный разработчик МИС, который на базе своего личного кабинета создаст проблемно-ориентированную социальную сеть, обеспечивающую возможность общения людей с одинаковыми заболеваниями наподобие группы в социальной сети Вконтакте [19].

Кроме того, существенный шаг в обеспечении безопасности пациентов делается при использовании в составе функционала личных кабинетов средств информирования пациентов о наступлении тех или иных событий, включая и дополнительные каналы – мессенджеры, СМС, e-mail. А проведение маркетинговых исследований и анкетирования пациентов в процессе использования ими личных кабинетов позволяют реально оценивать потребность в медицинской помощи, а также реализовать обратную связь для оценки качества оказываемых пациентам услуг и качества обслуживания в конкретной медицинской организации, следовательно анализировать и по итогам повышать безопасность медицинской помощи пациентам. При этом, качественной называется услуга, которая удовлетворяет и превосходит ожидания потребителя, а качественное обслуживание можно определить как способность организации постоянно предоставлять потребителям востребованные качественные услуги [20].

Подводя промежуточный итог, можно утверждать, что сегодня без ИТ невозможно создать безопасные условия оказания медицинской помощи. Роль ИТ в создании безопасных условий оказания медицинской помощи заключается в следующем:

1. Внедрение в медицинской организации системообразующей МИС [16] вместе с методологией ее эффективного использования [13].
2. Наличие приложений для обратной связи с врачами и пациентами в составе МИС или интегрированных с ней.
3. Личный кабинет пациента.

Авторам не известны исследования, посвященные влиянию личных кабинетов на безопасность медицинской помощи. Считаем, это важная и перспективная область будущих исследований. Такие исследования могут сфокусироваться на методах оценки текущего влияния личных кабинетов на безопасность пациентов и результаты медицинской помощи, использовании пациентами медицинских услуг и роли пациентов в контроле над



своим здоровьем. Эти исследования должны стать основой планов развития функционала личных кабинетов пациентов, взаимодействующих с разными МИС, в направлении повышения безопасности и качества медицинской помощи. Активные и информированные пациенты во взаимодействии с врачами могут стать важным фактором укрепления безопасности медицинской помощи.

Безопасное оказание медицинской помощи

Ключевыми элементами обеспечения безопасности пациентов при оказании медицинской помощи, лежащими в основе методологии использования МИС, являются [13]:

- составление всесторонней картины медицинских проблем пациента, включая отслеживание клинической динамики и результатов лечения;
- отыскание и организация биомедицинских знаний, относящихся к клиническому состоянию пациента, адекватное и эффективное применение этих знаний;
- отслеживание в динамике состояния пациента и результатов лечения;
- выявление и предотвращение ошибок, которые могут нанести ущерб здоровью пациента.

Сбор точной и полной информации о состоянии здоровья пациента является первым шагом на пути обеспечения безопасности медицинской помощи. Для безопасного оказания медицинской помощи необходимо знание подробного анамнеза, аллергий, вакцинаций, текущей и прошлой лекарственной терапии, перенесенных и планируемых операций и т.д. Объем и сложность информации, генерируемой в процессе оказания медицинской помощи, – информационная емкость медицины – неуклонно растут, равно как и проблемы, связанные с обработкой и контролем этой информации.

Если на уровне почти любой МИС медицинской организации проблема с разной степенью успешности решается за счет применения электронной медицинской карты (ЭМК), аккумулирование в ЭМК сведений о предшествующих эпизодах оказания помощи, имевших место в географически удаленных местах или хотя бы в других учреждениях, представляет серьезную проблему, истоками которой являются:

- фрагментированный характер организации медицинской помощи в России, связанный с наличием множества федеральных,

муниципальных, ведомственных и коммерческих лечебных учреждений разного подчинения;

- эпизодичность медицинской помощи для конкретных пациентов;
- проблема релевантности медицинских знаний.

Релевантные клинические знания существуют во многих формах (например, багаж знаний опытных клиницистов, книги и журналы, банки клинических данных, клинические экспертные системы, клинические руководства) и служат различным целям (постановка диагноза, составление прогноза, выбор метода лечения, проведение терапии, соблюдение нормативных требований, повышение безопасности пациентов). Хотя считается, что самым перспективным прорывом в повышении безопасности медицинской помощи может служить электронная интеграция персональных клинических данных пациента, содержащихся в разных учреждениях, и использование этой информации по месту оказания медицинской помощи в рамках конкретного эпизода лечения, сомнения в адекватности применения субъективных клинических знаний во время предшествующих эпизодов лечения, если это не хроническое заболевание, препятствуют широкому интересу клиницистов к зафиксированным протоколам предшествующих эпизодов оказания помощи, имевших место в географически удаленных местах или в других учреждениях.

Попытки интеграции медицинских данных, принятые в рамках проекта ЕГИСЗ, недостаточно эффективны, что связано, в первую очередь, с отсутствием практического интереса со стороны клиницистов к предпринимаемым усилиям и полученным результатам, в отличие от администраций медицинских организаций, которые вынуждены подчиняться требованиям регуляторов. Известная нам технология отправки документов в ЕГИСЗ далека от естественной. Как правило, медицинская организация не осуществляет моментальную отправку документов в ЕГИСЗ после подписании ЭЦП. Назначается специально обученный сотрудник, который с определенной периодичностью проверяет пакет документов, предназначенных для отправки, нередко удаляя некоторые документы из общего списка, и только после этого нажимает на кнопку «отправить». Согласитесь, трудно рассматривать взаимодействие с ЕГИСЗ как часть клинического технологического процесса, а уж говорить в этом случае о составлении всесторонней картины медицинских проблем пациента на платформе ЕГИСЗ не приходится вовсе.





В то же время, как показано в работе [16], переход посредством комплексных платформенных МИС к экосистемам медицинской помощи создаст новую, ориентированную на будущее основу для оказания медицинской помощи и проведения научных исследований. Обслуживание в экосистеме медицинской помощи для граждан будет означать возможность решать весь комплекс задач управления здоровьем – от здорового питания до творческой самореализации.

С другой стороны, если разработчики ЕГИСЗ больше внимания будут уделять обеспечению доступности различных источников знаний на платформе ЕГИСЗ, включая фундаментальные руководства, медицинские новости (подобные, например, Cochrane Library и UpToDate®), текущую научную литературу (наподобие, например, PubMed, EMBASE, PubMedCentral, Ovid Technologies), доступности различных приложений (например о взаимодействии лекарственных средств) или экспертных систем, прошедших клинические испытания и рекомендованных к использованию, в качестве общедоступных веб-сервисов, мы будем наблюдать существенный прорыв в развитии проекта ЕГИСЗ.

Как уже говорилось выше, первым и самым важным шагом на пути своевременного, безопасного и адекватного оказания медицинской помощи является накопление полных и точных клинических сведений о пациенте в ЭМК. После формирования электронной медицинской карты становится возможным использование электронного представления клинических знаний, относящихся к проблемам пациента, рекомендаций по лечению и поддержка соблюдения научно обоснованных стандартов медицинской помощи.

Любая современная МИС сегодня должна уметь работать с клиническими рекомендациями и стандартами лечения для установленных диагнозов. Работа МИС со стандартами лечения и клиническими рекомендациями может быть организована самыми разными способами, начиная от использования стандартов в качестве справочных пособий (вывод соответствующего стандарта на экран параллельно заполняемой медицинской карте пациента) и заканчивая автоматическим контролем соответствия и формированием отчетности [21].

Наиболее продвинутые МИС широко используются или могут использоваться для обеспечения и контроля соблюдения врачами клинических рекомендаций, основанных на принципах доказательной медицины, для формирования подсказок

и напоминаний о необходимости определенных мероприятий согласно стандартам клинической практики. Фактически, в составе МИС всегда используются системы поддержки решений (модный сегодня искусственный интеллект здесь ни при чем), принципиальное значение которых лежит в их способности предотвращать ошибки, связанные с пропуском необходимых мероприятий.

Эффективность таких встроенных в МИС систем поддержки решений определяется следующим:

- организацией поддержки решений как части медицинского технологического процесса, то есть предоставлением поддержки решений на этапе принятия этих решений;
- предоставлением рекомендаций, а не просто напоминаний и предупреждений.

Постановка же диагноза представляет собой отдельную и сложную проблему. Ранние работы в области экспертных систем для клинического диагноза привели к разработке множества успешных экспериментальных проектов и буквально сотням публикаций в этой области в 80–90-е гг прошлого столетия. С тех пор возникло несколько причин для падения интереса к экспертным системам для общей диагностики.

Первая и самая важная причина заключается в сложности алгоритмического преобразования обширной базы знаний, необходимых для постановки клинического диагноза, на достаточно высоком профессиональном уровне, чтобы эти знания были полезными для клиницистов, имеющих хороший опыт общей диагностики. Другой причиной можно назвать сложность самой постановки диагноза, если требуется несколько итераций дифференциальной диагностики. Ну и, наконец, проблема релевантности медицинских знаний, о которой упоминали выше: попросту говоря, недоверия опытных клиницистов к авторам экспертных систем для постановки клинического диагноза.

«Специализированные диагностические системы», напротив, продолжают привлекать внимание, например, системы для интерпретации изображений [22][23].

Важным аспектом безопасности пациентов является возможность дифференцировать естественное течение болезни от эффекта клинического вмешательства. Только электронная регистрация данных в течение длительного времени позволяет наглядно отследить динамику состояния, оценить результат лечения и его побочные эффекты, как у отдельно взятого пациента, так и на популяционном уровне. Это возможно, в первую очередь, за счет банков



клинических данных, содержащих нормализованные и очищенные данные всех медицинских организаций экосистемы медицинской помощи [16].

Сеть МО, создаваемая на принципах и технологиях цифровой экосистемы, уже на этапе создания предоставит реальную возможность объединения обезличенных данных из различных источников для научных исследований, включая машинное обучение СППВР, решая тем самым фундаментальную проблему накопления и формализации больших клинических данных в медицине. Еще в 2006 году в стратегическом плане Национальной медицинской библиотеки США говорилось о том, что интеллектуальный анализ клинических данных является важной областью исследований, расширяющей наше понимание болезней и улучшающей результаты лечения [24]. Интересны в этом смысле такие начинания, как Платформа прогнозной аналитики Webiomed [25], демонстрирующая возможности медицинской информатики в создании моделей прогноза и выбора стратегии лечения, или Платформа ИИ Минздрав [26].

Хотя пропуск необходимых клинических мероприятий может ухудшить общий результат лечения, считается, что ошибочные действия могут нанести более заметный вред, а предотвратить их зачастую проще [10]. МИС должны использоваться для повышения вероятности обнаружения ситуации, потенциально опасной для здоровья пациента.

Например, аптечные процессы: выбор, назначение, распределение и введение лекарственных средств – это один из самых часто автоматизируемых элементов клинической практики. Поскольку побочные лекарственные реакции лучше всего документированы как причина нанесения ущерба здоровью пациентов, совершенствование лекарственной терапии считается одной из центральных задач в деле повышения безопасности пациентов.

Существует множество программных приложений, нацеленных на повышение безопасности лекарственной терапии, включая онлайн-доступ к фармацевтическим базам данных, используемым в режиме реального времени при назначении препаратов, автоматизированную выписку рецептов с интегрированной системой поддержки решений, технологии автоматизированной выдачи лекарств с использованием штрих-кодов, автоматизированный мониторинг для выявления и предотвращения побочных эффектов. Базы данных по лекарственным средствам содержат огромный объем информации о возможном лекарственном

взаимодействии, показаниях и противопоказаниях. Эти системы могут предоставить нужные сведения клиницисту при оформлении рецепта, фармацевту при выдаче заказа на лекарство или медсестре, готовящейся ввести лекарство больному.

Ярким примером такого приложения можно считать модуль клинического фармаколога, реализованный в МИС Интерин PROMIS Alpha M (разработка ООО «Интерин технологии», г. Москва), который обеспечивает создание, реализацию и управление потоком работ, способен интерпретировать поддерживаемый бизнес-процесс, взаимодействовать с участниками потока работ и в зависимости от ситуации вызывать другие соответствующие модули, одновременно обеспечивая врача клиническими данными и сведениями о пациенте, сопровождая при принятии решений о назначении лекарственного препарата во взаимодействии с фармацевтическими базами данных.

Еще одним примером процессов, совершенствование которых средствами ИТ может значительно повысить безопасность пациентов, являются процессы передачи ответственности за пациента при обнаружении критических результатов исследований, также реализованный в МИС Интерин PROMIS Alpha M. Критическим называется результат исследования, свидетельствующий об изменении органов и систем организма, представляющий угрозу здоровью, а иногда и жизни пациента и требующий оказания экстренной или неотложной медицинской помощи. МИС медицинской организации вполне способна контролировать наличие стереотипных ошибок при передаче ответственности за пациента при получении критических результатов исследований, предупреждая угрозу возникновения неблагоприятных событий с пациентом, а в некоторых случаях и с окружающими, как, например, в следующих случаях:

- утяжеление течения заболевания (инсульт, перитонит);
- возникновение осложнений заболевания (ТЭЛА);
- угроза заражения окружающих (COVID-19, туберкулез).

МИС заведомо лучше, чем человеческий мозг, способны отследить соответствие многих требований и клинических данных, поступающих из разных источников, включая лабораторные параметры, основные жизненные показатели или наличие аллергии, предупреждая клинициста в нужный момент о важных факторах, которые могут





повлиять на принятие решения. Проблема ИТ заключается в том, чтобы оптимально интегрировать эти функции в сложные медицинские технологические процессы, обеспечив максимальную безопасность пациента при минимальном усложнении этих процессов.



Оценка безопасности пациентов

Основной проблемой в деле повышения безопасности пациентов, стоящей перед лечебным учреждением, являются сложности учета основного показателя безопасности – нанесенного ущерба здоровью или побочных эффектов. Большинство МО используют только принцип добровольной фиксации побочных эффектов или метод экспертной оценки при аудите процессов или исходов, что, безусловно, важно для развития культуры безопасности и официальной отчетности, однако явно недостаточно для точного и полного учета нежелательных явлений. И важнее всего то, что большинство нежелательных явлений не признается таковыми в момент их развития [27][10].

В то же время уже достаточно давно стало понятно, что автоматизированные системы контроля, которые выявляют нежелательные явления по измеряемым клиническим параметрам, обычно регистрируют нежелательные события в 4–20 раз чаще, чем при добровольной отчетности [28][29][30]. Методы автоматизированного контроля могут применяться и применяются в современных МИС для:

- лекарственной терапии – учет и характеристика побочных лекарственных реакций, особенно при применении лекарственных препаратов высокого риска;
- поддержки сестринской работы с периферическим венозным катетером (ПВК);
- контроля послеоперационных осложнений;
- профилактики падений пациентов;
- контроля передачи информации при обнаружении критичных результатов исследований;
- и др.

Также все большее значение приобретает автоматизированный контроль качества медицинской помощи. Помимо выявления побочных реакций и нежелательных явлений – основного критерия безопасности – лечебным учреждениям необходимо оценивать показатели качества своей работы. При этом объем информации по качеству и безопасности медицинской помощи, которую необходимо собирать и учитывать медицинским организациям, продолжает нарастать экспоненциально.

Поэтому сбор данных и их обработку для анализа эффективнее всего проводить при помощи медицинской информационной системы.

В 1994 г. Международный стандарт ISO 8402 [31] (заменен стандартами ИСО 9000 в 2000 г.) определил качество следующим образом: качество – это совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности. Таким образом, для анализа качества медицинской помощи в медицинской организации необходимо после выявления потребностей, которые необходимо удовлетворить, определить характеристики, совокупность которых и будет удовлетворять потребности. Управлением качеством медицинской помощи называется совокупность мер организационного, экономического, правового, научного и медицинского характера, направленных на обеспечение правильного выполнения медицинских технологий, снижение риска ухудшения состояния пациентов и неблагоприятного социального прогноза вследствие медицинской помощи, оптимизацию расходования ресурсов медицинских учреждений [21].

Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ [7] внутренний контроль кроме организационных мер (проведение регулярных проверок и разбора возникающих в ходе лечебно-диагностического процесса нештатных ситуаций) включает сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ – в том числе соответствие проводимого лечения стандартам, а также учет определенных обстоятельств хода лечебно-диагностического процесса [21].

Традиционно контроль качества медицинской помощи в соответствии с вышеупомянутым приказом представляется в МИС комплексом модулей/подсистем, позволяющих осуществлять экспертизу проводимого лечения:

- средства самоконтроля;
- экспертиза временной нетрудоспособности;
- работа врачебных комиссий;
- соответствие стандартам оказания медицинской помощи;
- инструменты внутреннего контроля КМП;
- контроль оформления медицинской документации;
- изучение удовлетворенности пациентов результатами медицинского вмешательства путем проведения социологических исследований в виде опросов и анкетирования,



а также реализацией «традиционных» для МИС функции, таких как маршрутизация пациентов и междисциплинарное взаимодействие, включая [21]:

- организацию консультаций;
- обеспечение взаимодействия клиник с медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь;
- получение информированного добровольного согласия пациента;
- организацию доступа в МО (проходная) и пр.

Очевидно, комплексные механизмы учета нежелательных явлений, сокращая интервал времени между выявлением события и его анализом, повышают эффективность [32] и обнаружение некоторых категорий событий, которые другие системы не способны выявить. Таким образом, можно сделать вывод, что при оценке безопасности пациентов наиболее перспективным направлением работы является сочетание в МИС анализа результатов по разным методам учета, например:

- добровольные анкетирование;
- экспертная оценка;
- механизм анонимных сообщений о нежелательных явлениях (о чем упоминали выше);
- добровольная фиксация осложнений лечения и других нежелательных явлений в электронной медкарте;
- автоматизированные системы контроля измеряемых клинических параметров (в данном случае не имеются в виду системы автоматического мониторинга в ОРИТ или операционных). Самый простой и распространенный пример – динамика лабораторных показателей – задача, с которой блестяще справляется любая ЛИС или МИС;
- автоматизированный контроль статистических показателей качества медицинской помощи др.

Одним из способов подтверждения соответствия результатов деятельности требованиям не только качества, но и безопасности для пациента является оценка соответствия (сертификация) стандартам. Результаты оценки соответствия стандартам значительно влияют на конкурентоспособность медицинской организации.

Поддержка стандартов безопасности средствами МИС

В целом, принятие фундаментальных принципов безопасности и соблюдение этих принципов в клинической практике невозможно без создания

стандартов безопасности, соблюдение которых (с последующей сертификацией или аккредитацией) способствует созданию безопасных условий для пациентов и делает безопасность пациентов главным приоритетом в работе любого лечебного учреждения.

Одной из наиболее авторитетных в мире международных аккредитующих организации является JCI (Joint Commission International), миссией которой является повышение качества и безопасности медицинской деятельности в международном сообществе. Стандарты JCI являются специализированными стандартами качества медицинской деятельности, использование которых предполагает высокий уровень культуры работы и развития медицинской организации, что, в свою очередь, означает наличие эффективного управления и высокой дисциплины персонала. Стандарты JCI охватывают не только медицинскую часть, но и всю деятельность клиники в целом, включая обеспечение кадрами, закупки и многие другие процессы. Предполагается, что требования стандартов можно адаптировать под местную культуру и требования законодательства (приоритет – локальное законодательство, но только если оно не влияет на безопасность). Стандарты JCI состоят из нескольких разделов, в каждый из которых входят несколько групп стандартов. Структура стандартов JCI на примере стандартов для стационаров представлена ниже.

Раздел стандартов, ориентированных на пациентов:

- a) Международные цели по обеспечению безопасности пациентов (IPSG).
- b) Доступность и непрерывность медицинской помощи (ACC).
- c) Медицинская помощь, ориентированная на пациента (PCC).
- d) Обследование пациентов (AOP).
- e) Медицинская помощь (COP).
- f) Анестезия и хирургическая помощь (ASC).
- g) Управление и контроль использования лекарственных средств (MMU).

Раздел стандартов по управлению МО:

- a) Повышение качества медицинской помощи и безопасности лечения (QPS).
- b) Профилактика и контроль распространения инфекций (PCI).
- c) Управление, руководство и стратегическое планирование (GLD).
- d) Управление объектами инфраструктуры и безопасность (FMS).





- е) Квалификация, образование персонала (SQE).
- ф) Управление информацией (MOI).

Раздел стандартов для МО, осуществляющих научную деятельность и практическую подготовку кадров:

а) Медицинское профессионально образование (МРЕ).

б) Программы исследований на людях (HRP).

Оценка безопасности пациентов проводится, соответственно, по соблюдению медицинской организацией всех стандартов. Невыполнение отдельных стандартов прямо или косвенно влияет на безопасность пациентов. Например, недостаточная укомплектованность кадрами может привести к задержкам в оказании медицинской помощи. В то же время, часть стандартов JCI прямо относится к вопросам безопасности. Речь идет, прежде всего, о разделе стандартов, которые называются «Международные цели обеспечения безопасности пациентов» (англ. – International Patient Safety Goals – IPSG) – это группа стандартов, которые должны выполняться в медицинской организации, аккредитованной по JCI, в части достижения целей безопасности оказания медицинской помощи и пребывания пациентов в медицинской организации.

Структура этих стандартов состоит из разделов: цель, намерения и измеримые элементы.

Стандарт, как правило, декларирует принцип работы и описывает результат, который должен быть достигнут. Способы обеспечения работы по стандарту включают в себя, в первую очередь, организационные меры, связанные с разработкой и внедрением регламентов действий персонала больницы, оснащения соответствующим оборудованием, непрерывным контролем и корректировкой исполнения задач сотрудниками. В своей основе данные стандарты не предполагают обязательного применения информационных технологий, тем не менее, как мы уже неоднократно отмечали, МИС является важным инструментом в работе больницы, и использование ее определенных компонентов дает возможность с большей эффективностью применять и контролировать предписанные стандартами регламенты и протоколы действий.

С учетом международных стандартов, в частности JCI, была разработана Росздравнадзором и зарегистрирована 6 декабря 2016 г Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Система добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности» [33]. Это

инструмент комплексной самооценки деятельности медицинской организации. Предполагается, что, благодаря проделанной в процессе прохождения сертификации работе, медицинская организация начинает действовать как саморегулируемая и саморазвивающаяся система, которая на основе внедренных унифицированных стандартов во многом сама обеспечивает постоянное повышение качества и безопасности медицинской деятельности, мотивацию и профессиональный рост сотрудников, а также улучшение обслуживания и снижение факторов риска для пациентов [37].

Наше государство, уделяя особое внимание повышению конкурентоспособности российских медицинских организаций, развитию медицинского туризма и экспорта медицинских услуг, разработало и утвердило Стратегию развития экспорта услуг до 2025 года [34], в которой предлагается стимулировать медицинские организации к добровольной аккредитации по стандартам JCI или системы добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности», являющейся аналогом JCI. Правительство поручило Минздраву, Минфину и Минэкономразвития разработать правила предоставления субсидий из федерального бюджета на компенсацию расходов на сертификацию «Качество и безопасность медицинской деятельности» и на аккредитации по стандартам Объединенной международной комиссии (JCI).

В контексте настоящей работы рассматриваются возможности МИС в поддержке стандартов JCI для стационаров по разделу «Стандарты, ориентированные на пациентов» в части стандарта «Международные цели по обеспечению безопасности пациентов» (JCI IPSG):

- IPSG.1 Правильно идентифицировать пациентов.
- IPSG.2 Улучшить эффективность коммуникаций.
- IPSG.3 Повысить безопасность применения медикаментов высокого риска.
- IPSG.4 Гарантировать безопасное хирургическое вмешательство.
- IPSG.5 Уменьшить риск инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.
- IPSG.6 Уменьшить риск повреждений, получаемых пациентами в результате падений.

Возможность поддержки стандартов группы IPSG в МИС рассматривается на примере опыта разработки и внедрений МИС семейства Интерин PROMIS Alpha и иллюстрируется на примере реализации поддержки целей IPSG.1, IPSG.5 и IPSG.6.



Подходы к реализации в МИС поддержки цели IPSPG.4 «Гарантировать безопасное хирургическое вмешательство» описаны в работе [1]. Реализация посредством входящих в состав МИС инструментов одного из способов повышения эффективности коммуникаций, а именно – передачи сообщений при обнаружении критичных результатов исследований или при иных критических состояниях пациента (IPSPG.2) рассматривается в работе [35].

В работе [36] предложен тренд сегодняшнего дня – использование МИС для обеспечения передачи клинической ответственности за конкретных больных в лечебно-диагностическом процессе (IPSPG.2). При этом особое внимание уделяется не предоставлению отчетности в вышестоящие органы, а оптимизации внутреннего процесса в медицинской организации с целью понижения смертности и стимулирования процессов выздоровления. Рассмотрены возможные инструменты и выгоды от их применения.

IPSPG.1 Правильно идентифицировать пациентов

Основная причина неправильной идентификации пациента – человеческий фактор. Высокий темп работы, поток одновременно поступающих пациентов, нахождение в отделении однофамильцев и близнецов могут приводить к ошибкам при проведении обследований, хирургических операций, введении лекарственных препаратов и при переливании крови [38]. Ошибки идентификации пациента также могут возникать в случаях, когда:

- пациент без сознания;
- спит;
- пациентом является ребенок (новорожденный);
- у пациента ослаблен слух;
- пациентом является иностранец;
- пациентом является очень пожилой человек.

В целях поддержки реализации цели IPSPG.1 и соответствующего стандарта, МИС должна поддерживать не менее двух идентификаторов пациента и возможность маркировки пациентов посредством идентификационных браслетов, например:

1) Присвоение уникального электронного идентификатора пациенту в МИС с соответствующей маркировкой всех документов пациента. То есть данные идентификаторы должны присутствовать на всех объектах МИС, связанных с пациентом.

2) Идентификация пациента по комбинации идентификационных признаков – фамилии, имени, отчеству, дате рождения и номеру истории болезни.

3) Распечатка идентификатора пациента в виде числа и штрихкода, а также номера медицинской карты, полных ФИО и даты рождения пациента на браслете или другом носителе, который будет постоянно находиться при пациенте.

Таким образом, функции МИС, необходимые для поддержки реализации цели IPSPG.1, следующие:

1) Хранение в МИС более двух идентификаторов пациента: уникальный числовой идентификатор МИС, номер ИБ, комбинация некоторых идентификационных признаков. Данные идентификаторы должны присутствовать на всех объектах МИС, связанных с пациентом.

2) Отбор пациентов по более чем двум идентификаторам, в результате отбора по каждому пациенту показывается более двух идентификаторов пациента, тем самым перед выполнением процедур предоставляется возможность идентификации пациента в МИС более чем по двум идентификаторам.

3) Регистрация трех идентификаторов для новорожденных: уникальный числовой идентификатор МИС, номер ИБ, имя и фамилия пациента. В случае, если имя не задано, то оно вводится в виде «Мальчик 1», «Девочка 2».

4) Использование двух идентификаторов для коматозных пациентов, для которых неизвестно имя: внутренний числовой идентификатор и номер истории болезни.

5) Контроль использования определенного набора идентификационных признаков, например: фамилии, имени, отчества и даты рождения пациента, при любом контакте с пациентом.

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

По данным Всемирной организации здравоохранения, есть ключевые моменты, когда медицинские работники должны мыть руки. ВОЗ опубликовала руководство под названием «Ваши 5 моментов гигиены рук» и рекомендует работникам здравоохранения мыть руки в следующих ситуациях [39]:

- прежде, чем прикоснуться к пациенту;
- перед чистыми/асептическими процедурами;
- после контакта с биологическими жидкостями или возникновения риска такого контакта;
- после прикосновения к пациенту;
- после прикосновения к окружению пациента.

Задача не имеет простого решения без использования дополнительных ИТ-технологий наподобие RFID или «умной» видео-аналитики. Например: медицинские работники постоянно носят метку RFID.





Устройства для мытья рук в каждой точке контакта оснащаются считывателем RFID. При использовании устройства для мытья рук, в системе фиксируется имя пользователя и продолжительность пребывания пользователя перед считывателем меток RFID. Информационная система RFID интегрируется с МИС, которая агрегирует данные и предоставляет отчеты. Накопленные данные позволяют руководству МО при помощи отчетов и дополнительных сигналов и уведомлений осуществлять мониторинг и контроль соблюдения персоналом протокола мытья рук.

Дополнительно МИС должна выполнять функцию информирования сотрудников о необходимости соблюдения протокола мытья рук:

- на стартовом рабочем столе всех пользователей МИС располагается информационное сообщение, которое призывает к соблюдению используемого в МО протокола гигиены рук с предоставлением ссылки на модуль «Библиотека», в состав которой входит соответствующий документ;
- на всех рабочих столах пользователей расположен модуль «Библиотека», куда помещен документ, описывающий реализуемый в больнице протокол гигиены рук.

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

В соответствии со стандартами JCI МО должна разрабатывать и внедрять процесс, направленный на профилактику падений пациентов и снижение риска причинения пациентам вреда в результате падений среди пациентов в стационаре. В целях поддержки реализации цели IPSG.6 и соответствующего стандарта МИС должна предлагать, например, реализацию следующих функций:

<i>Расчет риска падений</i>	-	Реализуется шкала риска падений Морзе с сохранением расчетов ЭМК.
<i>Предупреждения о наличии риска падений</i>	-	В случае повышенного риска падений в блоке «Сигнальная информация» ЭМК выводится предупреждение о наличии риска падений.
<i>Информирование о риске падений</i>	-	Для пациента формируется «Памятка для пациентов по профилактике падений в стационаре», а также «Что делать, если я упал». Для медицинского персонала формируется «Отчет о падении пациента»
<i>Регистрация падений пациентов</i>	-	Ведется «Журнал регистрации падений пациентов»
<i>Мониторинг пациентов с высоким риском падения</i>	-	Формируется отчет по пациентам старше 60 лет с контролем результатов по шкале Морзе

Шкала риска падений Морзе в ЭМК заполняется на всех пациентов стационара. Результаты оценок выводятся в блоке сигнальной информации. Оценка риска падений производится несколько раз в течение госпитализации, в том числе после проведения лечебных мероприятий, данные о результатах фиксируются в МИС и доступны в ЭМК в динамике. Функция мониторинга пациентов с высоким риском падения позволяет выявлять таких пациентов и уделять им дополнительное внимание. Всем пациентам с риском падений формируется «Памятка для пациентов по профилактике падений в стационаре» и памятка «Что делать, если я упал». Мониторинг риска падений позволяет выявлять пациентов с высоким риском и проводить дополнительные мероприятия по профилактике падений.

Выводы

Некоторые внедрения МИС в медицинских организациях наглядно демонстрируют возможности медицинских информационных технологий в повышении безопасности пациентов, но широкого распространения применение на практике этих возможностей в России пока не наблюдается. Чаще всего МО сосредотачивают усилия на учетной и коммерческой составляющих функционала МИС. Здравоохранение сильно отстало от других отраслей экономики в использовании ИТ. Сегодня поддержка финансовой работы и коммерческой деятельности МО инструментами МИС аналогична таковой на предприятиях большинства других отраслей экономики. К сожалению, в области клинической деятельности, особенно в поликлиниках и региональных больницах, продолжается борьба за эффективное и безопасное внедрение информационных технологий.

Наибольшее отставание от других отраслей экономики наблюдается в создании цифровых экосистем медицинской помощи, в отличие от иных экономических экосистем, которые возникают буквально на глазах. Переход к экосистемам создаст новую, ориентированную на будущее основу для оказания медицинской помощи и проведения научных исследований, в первую очередь, за счет банка клинических данных [16], а значит и для решения вопросов безопасности пациентов, в том числе за счет дифференциации естественного течения болезни и эффекта клинического вмешательства.

Необходимы дополнительные исследования проблемы взаимосвязи безопасности медицинской помощи и медицинских информационных технологий,





поскольку мы считаем, что отсутствие четкого понимания этой проблемы, особенно вследствие увлечения ИТ-сообщества системами «искусственного интеллекта» в медицине в ущерб развитию МИС [13], а также вследствие стремления владельцев платформ иных экономических экосистем диверсифицировать бизнес за счет медицины [16], может привести к серьезным негативным последствиям.

Фундаментальная задача состоит в создании и применении лучших методов и практик использования МИС для обеспечения оказания лучшей медицинской помощи для каждого пациента, каждый день и в реальные сроки. Под реальными сроками понимается время принятия решения о действии, которое повлияет запланированным образом на клинический исход [40]. Будущее этого процесса зависит также от государственной поддержки усилий разработчиков МИС по развитию ее

функционала, а также по распространению правильной методологии ее внедрения и эксплуатации.

Необходимо активизировать исследования по влиянию медицинских ИТ на безопасность пациентов с особым вниманием к совершенствованию методов выявления побочных эффектов и оценки безопасности пациентов, системам поддержки клинических решений, адекватному представлению биомедицинских знаний, личным кабинетам пациентов, экосистемным решениям и поддержке преемственности медицинской помощи с использованием ИТ, а также к использованию критериев информатизации при разработке и совершенствовании стандартов качества и безопасности медицинской помощи. Это позволит реализовать существенную долю потенциала медицинских информационных технологий в деле повышения безопасности пациентов на всех этапах медицинской помощи.



СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Ларина И.А., Михеев А.Е., Ованесян А.А. Подходы к повышению безопасности лечения пациентов средствами МИС. // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 5. – С. 24–35.
2. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. To Err is Human: Building a Safer Health System Washington, DC: National City Press; 2000.
3. Wikipedia: To Err Is Human (report) [Electronic resource]. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/To_Err_Is_Human_\(report\)](https://en.wikipedia.org/wiki/To_Err_Is_Human_(report)) (Accessed: 16.11.2023 г.).
4. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009 [Electronic resource]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1 (Accessed: 10.11.2023 г.).
5. ВОЗ: Безопасность пациентов [Electronic resource]. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
6. Пивень Д.В., Кицул И.С. Безопасность медицинской деятельности: что это такое и как ее должен обеспечить главный врач // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 4. – С. 10–15.
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [Electronic resource]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017> (Accessed: 15.11.2023 г.).
8. Более 75 тыс. человек посмотрели лекцию Министра здравоохранения РФ Михаила Мурашко о безопасности пациентов [Electronic resource]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/09/20/20505-bolee-75-tys-chelovek-posmotreli-lektsiyu-ministra-zdravoohraneniya-rf-mihaila-murashko-o-bezopasnosti-patsientov> (Accessed: 10.11.2023 г.).
9. Обращение Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко в канун Дня безопасности пациентов [Electronic resource]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/09/15/20501-obraschenie-ministra-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-m-a-murashko-v-kanun-dnya-bezopasnosti-patsientov> (Accessed: 10.11.2023 г.).
10. Kilbridge P.M., Classen D.C. The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics // J. Amer. Med. Inform. Assoc. – 2008. – Vol. 15. – № 4. – P. 379–407.
11. In: Aspden P., Corrigan J.M., editors. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care. Washington, DC: National Academies Press; 2004.
12. Бельшев Д.В., Гулиев Я.И., Михеев А.Е. Место МИС медицинской организации в методологии информатизации здравоохранения. // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 4. – С. 26–39.
13. Бельшев Д.В., Гулиев Я.И., Михеев А.Е. Изменение функциональных требований к МИС в процессе перестройки систем здравоохранения. // Врач и информационные технологии. – 2017. – № 4. – С. 6–25.





14. Цыганков Е.В., Денисов Д.Б., Самарина Н.Ю., Бельшев Д.В., Ованесян А.А. Программные средства повышения качества работы с периферическими венозными катетерами. // Врач и информационные технологии. – 2021. – № 55. – С. 78–86.
15. ASRS Database Online [Electronic resource]. URL: <https://asrs.arc.nasa.gov/search/database.html> (Accessed: 10.11.2023 г.).
16. Михеев А.Е. МИС как бизнес-платформа цифровой экосистемы медицинской помощи. // Менеджер здравоохранения. 2022; S: 5–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-5-22.
17. Самый активный пользователь приложения «Помощник Москвы» зафиксировал 1700 нарушений [Electronic resource]. URL: https://www.molnet.ru/mos/ru/important/o_304590 (Accessed: 29.11.2023 г.).
18. Haux R., Ammenwerth E., Herzog W., Knaup P. Health care in the information society. A prognosis for the year 2013 //Int. J. Med. Informatics. – 2002. – Vol. 66. – № 1. – P. 3–21.
19. Клуб диабетиков 2-го типа [Electronic resource]. URL: <https://vk.com/diabet2ysclid=lp7sbav5a738055675> (Accessed: 23.11.2023 г.).
20. Hae J. Quality service in radiology //Biomed. Imaging Interv. J. – 2007. – Vol.3. – № 3. – e24.
21. Гладков Н.В., Фохт О.А. Использование МИС для контроля качества лечения. // Менеджер здравоохранения. 2022; S: 50–62. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-50-62.
22. В Москве ИИ научился находить ишемический инсульт на КТ головного мозга [Electronic resource]. URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-03-24_v_moskve_iskusstvennyj_intellekt?ysclid=lphehk3il604674296 (Accessed: 29.11.2023 г.).
23. Московские врачи могут использовать уже 5 нейросетей для помощи в определении заболеваний органов грудной клетки [Electronic resource]. URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-10-31_moskovskie_vrachi_mogut_ispolzovat?ysclid=lphefftnu149368335 (Accessed: 29.11.2023 г.).
24. Charting a Course for the 21st Century: NLM's Long Range Plan 2006–2016. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2006.
25. Платформа прогнозной аналитики Webiomed [Electronic resource]. URL: <https://webiomed.ru/> (Accessed: 10.11.2023 г.).
26. Искусственный интеллект в здравоохранении [Electronic resource]. URL: <https://ai.minzdrav.gov.ru/> (Accessed: 23.11.2023 г.).
27. Cullen D.J., Bates D.W., Small S.D., Cooper J.B., Nemeskal A.R., Leape L.L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement // J Comm J Qual Improv 1995; 21: 541–548.
28. Jha A.K., Kuperman G.J., Teich J.M. et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report // J Am Med Inform Assoc 1998; 5: 305–314.
29. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., Burke J.P. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients JAMA 1991; 266: 2847–2851.
30. Kilbridge P.M., Campbell U.C., Cozart H.B., Mojarrad M.G. Automated surveillance for adverse drug events at a community hospital and an academic medical center // J Am Med Inform Assoc 2006; 13: 372–377.
31. ISO 8402:1994 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь [Electronic resource]. URL: <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=3625590> (Accessed: 17.11.2023 г.).
32. Mekhjian H.S., Bentley T.D., Ahmad A., Marsh G. Development of a Web-based event reporting system in an academic environment // J Am Med Inform Assoc 2004; 11: 11–18.
33. РЕЕСТР ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ СИСТЕМ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СВИДЕТЕЛЬСТВО № РОСС RU.B1589.04ОЧНО [Electronic resource]. URL: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/compliance/VoluntaryAcknowledgement/reestr> (Accessed: 29.11.2023 г.).
34. Распоряжение Правительства РФ от 14 августа 2019 г. № 1797-п [Electronic resource]. URL: <http://static.government.ru/media/files/S125RuCTUAiCH5V7RIHUhCacOTndx9PJ.pdf> (Accessed: 16.11.2023 г.).
35. Елистратова О.С., Бельшев Д.В. Поддержка МИС IP5G.2. Повышение эффективности коммуникаций. // Менеджер здравоохранения. 2023; S:34–45. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-34-45
36. Выговский Е.А., Фохт О.А. Повышение эффективности коммуникаций. Передача клинической ответственности средствами МИС. // Менеджер здравоохранения. 2023; S:21–33. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-21–33
37. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т. Добровольная сертификация для управления качеством в медицинской организации [Electronic resource]. URL: <https://www.privatmed.ru/article/37/239/2260/> (Accessed: 16.11.2023 г.)
38. Кондратова Н.В. Стандарты идентификации пациентов в профильном стационаре. // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2015. – № 23 (4). – С. 37–40.
39. ВОЗ: Ваши 5 моментов для гигиены рук [Electronic resource]. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/poster_5moments_ru.pdf?sfvrsn=83e2fb0e_21](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/poster_5moments_ru.pdf?sfvrsn=83e2fb0e_21) (Accessed: 22.11.2023 г.).
40. А.Е. Михеев, О.А. Фохт, И.Л. Хайт. Трансформация роли МИС. От автоматизации деятельности отдельной МО к управлению крупным лечебно-профилактическим объединением средствами МИС. // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 5. – С. 51–61.



ORIGINAL PAPER

OPPORTUNITIES, CHALLENGES AND PROSPECTS OF INFORMATION TECHNOLOGY IN THE FIELD OF CLINICAL SAFETY

A.E. Mikheev ✉

Federal Ailamazyan A.K. Program Systems Institute of Russian Academy of Sciences, Pereslavl-Zalessky, Russia.
<https://orcid.org/0000-0002-4777-2732>.

✉ *Corresponding author: Mikheev A.E.*

ABSTRACT

The article describes the possibilities of using information technology (IT) to ensure patient safety. The role of IT is examined in three aspects of patient safety: creating a safe health care environment, safely delivering health care, and assessing patient safety.

Purpose of the study is to explore the current state of information technology and environmental factors in the field of clinical safety.

Materials and methods. Analyze the current capabilities of using information technology to ensure patient safety in three aspects: creating a safe environment for the provision of medical care, safe delivery of medical care and assessing patient safety. Based on the results of the analysis, determine the problems and prospects of information technologies in the field of clinical safety.

Results. One of the components of a safe medical care environment is a patient's personal account. Research examining the impact of patient privacy on health care safety is an important and promising area for future research. It is stated that today without IT it is impossible to create safe conditions for the provision of medical care. Based on the results of the analysis of the problem of the relevance of medical knowledge, the need for a transition to medical ecosystems is stated for a comprehensive solution to patient safety problems, including in relation to the use of DSS in medicine. Approaches to solving IT problems in the field of clinical safety are proposed, which are to optimally integrate compliance functions of multiple requirements and clinical data coming from different sources into complex medical technological processes, ensuring maximum patient safety with minimal complication of these processes. The assessment of compliance (certification) with safety standards is described as one of the ways to confirm the compliance of the results of activities with the requirements of not only quality, but also safety for the patient.

Findings. There is a need to intensify research on the impact of health IT on patient safety, with particular attention to improving methods for identifying side effects and assessing patient safety, clinical decision support systems, adequate representation of biomedical knowledge, patient personal accounts, ecosystem solutions and support for continuity of care using IT, and also to the use of informatization criteria in the development and improvement of standards for the quality and safety of medical care.

Keywords: *hospital information system, HIS, ecosystem, clinical safety, electronic medical record, EMR, personal electronic medical record, Personal Area, standards of quality and safety of medical activities, JCI.*

For citation: Mikheev A.E. Opportunities, problems and prospects of information technologies in the field of clinical safety. *Manager Zdravoohraneniya*. 2023; 5: 5–20. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-5-20

REFERENCES

1. Larina I.A., Mikheev A.E. and Hovhannisyan A.A. Approaches to improving the safety of patient treatment with MIS. // *Doctor and Information Technologies*. – 2020. – No. 5. – P. 24–35.
2. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. *To Err is Human: Building a Safer Health System* Washington, DC: National City Press; 2000.
3. Wikipedia: To Err Is Human (report) [Electronic resource]. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/To_Err_Is_Human_\(report\)](https://en.wikipedia.org/wiki/To_Err_Is_Human_(report)) (Accessed: 16.11.2023).
4. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report January 2009 [Electronic resource]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1 (Accessed: 10.11.2023).
5. WHO: Patient Safety [Electronic resource]. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
6. Piven D.V., Kitsul I.S. Safety of medical activity: what it is and how it should be provided by the chief medical officer // *Healthcare Manager*. – 2015. – No. 4. – P. 10–15.
7. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 785n dated 31.07.2020 «On approval of Requirements for the organization and conduct of internal quality Control and safety of medical activities» [Electronic resource]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017> (Accessed: 15.11.2023).
8. More than 75 thousand people watched a lecture by the Minister of Health of the Russian Federation Mikhail Murashko on patient safety [Electronic resource]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/09/20/20505-bolee-75-tys-chelovek-posmotreli-lektsiyu-ministra-zdravoohraneniya-rf-mihaila-murashko-o-bezopasnosti-patsientov> (Accessed: 10.11.2023).
9. Address of the Minister of Health of the Russian Federation M.A. Murashko on the eve of the Day of Patient Safety [Electronic resource]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/09/15/20501-obraschenie-ministra-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-m-a-murashko-v-kanun-dnya-bezopasnosti-patsientov> (Accessed: 10.11.2023).
10. Kilbridge P.M., Classen D.C. The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics // *J. Amer. Med. Inform. Assoc.* – 2008. – Vol. 15. – № 4. – P. 379–407.
11. In: *Aspden P., Corrigan J.M., editors. Patient Safety: Achieving a New Standard of Care*. Washington, DC: National Academies Press; 2004.
12. Belyshev D.V., Guliyev Ya.I., Mikheev A.E. The place of MIS of a medical organization in the methodology of healthcare informatization. // *Doctor and Information Technologies*. – 2017. – No. 4. – P. 26–39.



13. *Belyshev D.V., Guliyev Ya. I., Mikheev A.E.* Changes in functional requirements for MIS in the process of restructuring healthcare systems. / *Doctor and Information Technologies*. – 2017. – No. 4. – P. 6–25.
14. *Tsygankov E.V., Denisov D.B., Samarina N.Yu., Belyshev D.V., Ovanesyan A.A.* Software tools for improving the quality of work with peripheral venous catheters. / *Doctor and Information Technologies*. – 2021. – No. S5. – P. 78–86.
15. ASRS Database Online [Electronic resource]. URL: <https://asrs.arc.nasa.gov/search/database.html> (Accessed: 10.11.2023)
16. *Mikheev A.E.* MIS as a business platform for the digital ecosystem of medical care. // *Manager Zdravoohranenia*. 2022; S: 5–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-5-22.
17. The most active user of the Moscow Assistant app recorded 1,700 violations [Electronic resource]. URL: https://www.molnet.ru/mos/ru/important/o_304590 (Accessed: 29.11.2023).
18. *Haux R., Ammenwerth E., Herzog W., Knaup P.* Health care in the information society. A prognosis for the year 2013 // *Int. J. Med. Informatics*. – 2002. – Vol. 66. – № 1. – P. 3–21.
19. Type 2 Diabetes Club [Electronic resource]. URL: <https://vk.com/diabet?ysclid=lp47sbav5a738055675> (Accessed: 11/23/2023).
20. *Hoe J.* Quality service in radiology // *Biomed. Imaging Interv. J.* – 2007. – Vol. 3. – № 3. – e24.
21. *Gladkov N.V., Fokht O.A.* Using MIS for quality control of treatment. // *Manager Zdravoohranenia*. 2022; S: 50–62. DOI: 10.21045/1811-0185-2022-S-50-62.
22. In Moscow, AI learned how to find an ischemic stroke on a CT scan of the brain [Electronic resource]. URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-03-24_v_moskve_iskusstvennyj_intellekt?ysclid=lphehk3il604674296 (Accessed: 29.11.2023 r)
23. Moscow doctors can already use 5 neural networks to help determine diseases of the chest organs [Electronic resource]. URL: https://www.cnews.ru/news/line/2023-10-31_moskovskie_vrachi_mogut_ispolzovat?ysclid=lphehffnu149368335 (Accessed: 29.11.2023).
24. Charting a Course for the 21st Century: NLM's Long Range Plan 2006–2016. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2006.
25. Платформа прогнозной аналитики Webiomed [Electronic resource] predictive analytics platform. URL: <https://webiomed.ru/> (Accessed: 10.11.2023).
26. Artificial intelligence in healthcare [Electronic resource]. URL: <https://ai.minzdrav.gov.ru/> (Accessed: 23.11.2023 r)
27. *Cullen D.J., Bates D.W., Small S.D., Cooper J.B., Nemeskal A.R., Leape L.L.* The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement // *Jt Comm J Qual Improv* 1995; 21: 541–548.
28. *Jha A.K., Kuperman G.J., Teich J.M. et al.* Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report // *J Am Med Inform Assoc* 1998; 5: 305–314.
29. *Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., Burke J.P.* Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients // *JAMA* 1991; 266: 2847–2851.
30. *Kilbridge P.M., Campbell U.C., Cozart H.B., Mojarrad M.G.* Automated surveillance for adverse drug events at a community hospital and an academic medical center // *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13: 372–377.
31. ISO 8402: 1994 Quality management and quality assurance. Dictionary [Electronic resource]. URL: <https://www.gost-info.ru/catalog/Details/?id=3625590> (Accessed: 17.11.2023).
32. *Mekhjian H.S., Bentley T.D., Ahmad A., Marsh G.* Development of a Web-based event reporting system in an academic environment // *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11: 11–18.
33. REGISTER OF REGISTERED VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEMS CERTIFICATE NO. ROSS RU. B1589. 04OCHN0 [Electronic resource]. URL: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/compliance/VoluntaryAcknowledgement/reestr> (Accessed: 29.11.2023).
34. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1797-r of August 14, 2019 [Electronic resource]. URL: <http://static.government.ru/media/files/S125RuCTUAiCH5V7RIHUhCacOTndx9PJ.pdf> (Accessed: 16.11.2023).
35. *Elistratova O.S., Belyshev D.V.* Support for MIS IPSPG.2. Increasing the efficiency of communications. // *Manager Zdravoohranenia*. 2023; S: 34–45. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-34-45
36. *Vygovsky E.A., Fokht O.A.* Increasing the efficiency of communications. Transfer of clinical medical equipment to MIS. // *Manager Zdravoohranenia*. 2023; S: 21–33. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-S-21-33
37. *Ivanov I.V., Sharikadze D.T.* Voluntary certification for quality management in a medical organization [Electronic resource]. URL: <https://www.privatmed.ru/article/37/239/2260/> (Accessed: 16.11.2023).
38. *Kondratova N.V.* Standards of patient identification in a specialized hospital. // *Problems of socialhygiene, public health and medical history*. – 2015. – No. 23 (4). – P. 37–40.
39. WHO: Your 5 points for hand hygiene [Electronic resource]. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/poster_5moments_ru.pdf?sfvrsn=83e2fb0e_21](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/poster_5moments_ru.pdf?sfvrsn=83e2fb0e_21) (Accessed: 22.11.2023).
40. *Mikheev A.E., Fokht O.A. and Hait I.L.* Transformation of the role of MIS. From automating the activities of a separate MO to managing a large medical and preventive association by means of MIS. // *Doctor and Information Technologies*, 2020. – No. 5. – P. 51–61.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Михеев Александр Евгеньевич – старший научный сотрудник, Исследовательский центр медицинской информатики ФГБУН «Институт программных систем им. А.К. Айламазяна» Российской академии наук, г. Переславль-Залесский, Россия.

Aleksandr E. Mikheev – Senior Research Scientist of the Medical Informatics Research Center, Federal Ailamazyan A.K. Program Systems Institute of Russian Academy of Sciences, Pereslavl-Zalesky, Russia.

E-mail: miheev@interin.ru