

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»



**РИГАН МИХАЙЛО МИХАЙЛОВИЧ**

УДК 614.2:005.336.3(477)+613.6:614.253.1/.6-035.7

**МЕДИКО-СОЦІАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ СИСТЕМИ  
БЕЗПЕЧНОГО ЛІКАРНЯНОГО СЕРЕДОВИЩА**

Реферат  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
доктора медичних наук  
в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина  
(наукова спеціальність 14.02.03 – соціальна медицина)

Робота виконана в ДВНЗ «Національний університет фізичного виховання і спорту  
України», МОН України

**Офіційні опоненти:**

доктор медичних наук, професор **ПОГОРІЛЯК Рената Юріївна**,  
Ужгородський національний університет, завідувачка кафедри громадського  
здоров'я і гуманітарних дисциплін;

доктор медичних наук, професор, член-кореспондент НАМН України  
**ТОЛСТАНОВ Олександр Костянтинович**, Національний університет охорони  
здоров'я України імені П. Л. Шупика, проректор з науково-педагогічної роботи;

доктор медичних наук, професор **КАНЮРА Олександр Андрійович**, Національний  
медичний університет імені О. О. Богомольця, проректор з науково-педагогічної та  
лікувальної роботи.

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Останні узагальнювальні матеріали Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з безпеки пацієнтів (2017, 2019, 2021), окремих дослідницьких колективів (Thomas L. Rodziewicz, et al., 2022) свідчать про те, що:

проблема ненавмисної шкоди пацієнтам є глобальним викликом громадському здоров'ю, але найбільшу актуальність вона має для країн з низьким і середнім рівнем доходів населення (КНСРД);

кожний 8 із 100 пацієнтів під час отримання лікарняної допомоги в цих країнах зазнає шкоди і кожний 20 набуває внутрішньолікарняну інфекцію;

щороку 134 мільйони випадків шкоди пацієнтам спричиняється через небезпечну допомогу в лікарнях КНСРД, що призводить до 2,6 мільйона смертей.

Ґрунтовні дослідження (Slawomirski L., et al., 2017, 2018) за підтримки Міжнародної організації економічного розвитку і співробітництва (ІОСД) вказують на те, що витрати на лікування інцидентів безпеки пацієнтів становлять близько 15 % бюджетів лікарняних стаціонарів.

Обнадійливим у вищевказаних матеріалах ВООЗ і ІОСД є те, що до 83 % випадків шкоди пацієнтам у лікарнях КНСРД можна запобігти, а витрати на запобігання дефектів надання медичної допомоги значно менші, ніж ціна шкоди, яку вони спричиняють. Ці факти спонукають міжнародну та регіональні спільноти, окремі країни до масштабних дій з мінімізації ризиків ненавмисної шкоди пацієнтам (NHS, 2019; OECD, 2019; ІНІ, 2020; WHO, 2019, 2021, 2022).

Однією з основних причин повільних зрушень у запобіганні проблем ненавмисної шкоди пацієнтам вважається страх оприлюднення персоналом несприятливих подій і неможливість навчання на них для вдосконалення охорони здоров'я (ВООЗ, 2005, 2016, 2019, 2022).

У численних деклараціях з безпеки пацієнтів (лише ВООЗ у 2019 році прийняла два таких документи), у резолюціях і деклараціях щорічних Всесвітніх міністерських самітів з безпеки пацієнтів (2016, 2017, 2018, 2019), в інших тематичних матеріалах (OSHA, 2014; Han K., et al., 2017; Tejal K. Gandhi, et al., 2018; Harm Z., et al. 2019; Li Chris J., et al., 2023) наголошується на неможливості забезпечити високу якість і безпеку медичної допомоги без створення належних умов праці медичного персоналу.

Про тісний зв'язок безпеки пацієнтів і безпеки та здоров'я медичного персоналу свідчить також феномен «другої жертви», якою, як правило, є медичний працівник, задіяний у лікарняному інциденті безпеки. Хвилювання «другої жертви» сприяють емоційному її вигоранню, депресії та суїцидальним ідеям (Stewart K., et al., 2015; White A. A., et al., 2015; Quillivan R. R., et al., 2016; Harm Z., et al. 2019).

Недостатньо дослідженою проблемою залишаються рівні та структура нещасних випадків серед медичного персоналу під час виконання професійних обов'язків. Водночас є дані про надзвичайно високі рівні нелетального виробничого травматизму в охороні здоров'я, навіть порівняно з такими травмонебезпечними галузями, як будівництво та металургія (Bureau of Labor Statistics, 2020).

Сильна культура безпеки не лише є основою зменшення шкоди для пацієнта, а й відіграє критично важливу роль у забезпеченні безпечної виробничого середовища

для медичних працівників (WHO, 2022). Складність систем охорони здоров'я передбачає комплексність підходу до вирішення їх проблем, особливо стосовно безпеки пацієнтів (Braun B., et al., 2012; Merchant Naseema B., et al., 2022). ВООЗ (2008, 2016), ЄС (2018), OECD (2019) пропонують керівництва з розробки політики і стратегії із забезпечення якості та безпеки медичної допомоги. Розробка таких стратегій є поширеною практикою не лише в економічно розвинутих країнах (The Ministry of Public Health of Afghanistan, 2011; Republic of Zambia Ministry of Health, 2019).

Визнаючи важливість обліку медичних помилок, освіти медичного персоналу з безпеки пацієнтів, удосконалення технологій, підвищення рівня фінансування лікарень, у поліпшенні якості та безпеки медичної допомоги на перше місце сьогодні ставиться культура безпеки як новий глобальний принцип забезпечення безпеки в усіх сферах людської діяльності (ВООЗ, 2002, 2005, 2016, 2018, 2019, 2022). Концепція культури безпеки розглядається як основа безпекового стратегування, зокрема в медичній сфері (Braun B. et al., 2012; Sallie J. Weaver, et al., 2013; Dredli E. H., et al., 2018; Mannion R., Smith J., 2018; Tejal K. Gandhi, et al., 2018; OECD, 2019; WHO, 2022). Зрештою, навряд чи можна знайти керівництво з безпеки, видане за останні 10 років, у якому б культура безпеки не розглядалась і як мета, і як інструмент у забезпеченні безпеки.

Разом з тим масштаби та наслідки проблеми безпеки пацієнтів в Україні недооцінюються, а вітчизняні дослідження цієї проблеми поодинокі та фрагментарні (Слабкий Г. О., 2009; Лехан В. Н., 2010; Білинський Б. Т., 2013; Ковальова О. М., 2017; Сиделковский А. Л., 2018). Заслугує на увагу дисертаційне дослідження Федосюка Р. М. (2018), але воно стосується питань безпеки пацієнтів лише в анестезіології та інтенсивній терапії з переважним розглядом проблеми на рівні окремого закладу, що не дозволяє сподіватися на широке розповсюдження цих розробок в охороні здоров'я загалом.

Вітчизняними науковцями (Гур'єв С. О. та інш., 2019; Гур'єв С. О., Шевчук Г. А., 2019; Шевчук Г. А., 2021) проведено значний обсяг досліджень та отримано нові результати стосовно безпеки медичних закладів та управління ризиками в умовах надзвичайних ситуацій. Доведено необхідність визначення корекції та моніторингу безпеки лікарень, а також ефективність упровадження методології визначення індексу безпеки лікарень (Гур'єв С. О., Шевчук Г. А., 2019; Шевчук Г. А., 2021).

Зважаючи на вищенаведене, обґрунтування методології попередження та мінімізації наслідків помилок медичного персоналу та інших несприятливих подій в охороні здоров'я, з урахуванням напрацювань міжнародних, регіональних організацій, нормативної бази та досвіду окремих країн, кращих практик забезпечення безпеки в інших галузях економічної діяльності, насамперед у частині використання концепції культури безпеки, з огляду на особливості національної системи охорони здоров'я, дозволить визначити оптимальні шляхи та підходи до формування якісного й безпечного медичного обслуговування.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконувалася в рамках науково-дослідних робіт «Дослідження причин, поширеності дефектів надання медичної допомоги та їх наслідків за рубежом і в

Україні та методології з їх попередження» (рік виконання 2016, № держреєстрації 0116U004688), «Наукове обґрунтування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я» (роки виконання 2017–2019, № держреєстрації 0117U00054), «Наукове обґрунтування оптимальної системи управління ризиками для забезпечення безпечного лікарняного середовища» (роки виконання 2020–2021, № держреєстрації 0120U101432).

**Мета роботи** полягає в формуванні для пацієнтів і медичних працівників безпечного лікарняного середовища шляхом наукового обґрунтування та розробки теоретико-методичного підґрунтя і розробки оптимізованої системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

Для досягнення цієї мети визначено такі **завдання**:

1. Провести системний аналіз вітчизняних та іноземних джерел наукової інформації щодо сучасних стратегій, підходів та інструментів з попередження лікарських помилок, інших несприятливих подій в охороні здоров'я, мінімізації їх наслідків, а також перспективних напрямів та заходів з попередження ненавмисної шкоди пацієнтам і формування безпечних та здорових умов праці медичного персоналу.

2. Провести аналіз нормативно-правової бази з попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняних закладах охорони здоров'я.

3. Дослідити рівень та основні причини, медичні, соціальні та економічні наслідки лікарських помилок в охороні здоров'я та в окремих вітчизняних закладах охорони здоров'я.

4. Здійснити аналіз рівня, структури та динаміки виробничого травматизму у вітчизняній охороні здоров'я.

5. Дослідити та оцінити рівень культури безпеки в окремих лікарняних закладах і охороні здоров'я загалом як підґрунтя розбудови безпечного лікарняного середовища.

6. Обґрунтувати елементи оптимізованої системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки та методологію для запровадження цієї системи в медичну практику.

7. Оцінити ефективність запровадження оптимізованої системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

**Об'єкт дослідження:** небезпеки лікарняного середовища для здоров'я та життя пацієнтів і медичного персоналу.

**Предмет дослідження:** тематичні вітчизняні та закордонні джерела наукової інформації, нормативні документи і звіти, рівень підготовки медичних фахівців за безпековою тематикою, показники стаціонарної та післяопераційної летальності, статистичні дані щодо виробничого травматизму в медичній сфері, масштаби медичних і соціально-економічних втрат через проблеми безпеки пацієнтів, стан культури безпеки в закладах охорони здоров'я.

*База наукового дослідження:* система охорони здоров'я регіонів і України, заклади охорони здоров'я м. Києва та Київської області. Дослідження охоплювало в основному період 2010–2019 років. Для оцінки взаємозв'язків між показниками безпеки пацієнтів, обсягами інвестування охорони здоров'я, демографічними показниками проводився ретроспективний аналіз цих показників у період 2003–2013

років. У період 2019–2021 років для оцінки залежності між безпекою пацієнтів і безпекою медичного персоналу в умовах пандемії COVID-19 аналізувались показники виробничого травматизму в медичній сфері та рівні стаціонарної й післяопераційної летальності в різних вікових груп пацієнтів.

**Методи дослідження.** Для вирішення поставлених у роботі завдань було використано комплекс таких методів: *системного підходу* – на кожному з етапів виконання роботи з метою формування та вирішення проблеми дослідження; *бібліографічний* – для наукового аналізу вітчизняної та іноземної літератури за тематикою дослідження; *епідеміологічний* – для аналізу рівнів стаціонарної та післяопераційної летальності, інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, рівнів та структури виробничого травматизму в охороні здоров'я; *медико-статистичний* – для статистичної обробки та аналізу отриманої інформації щодо основних показників динаміки стану безпеки пацієнтів і безпеки та гігієни праці медичних працівників; *концептуального, описового та функціонально-структурного моделювання* – з метою формування моделі культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я, наукового обґрунтування концептуального документа з мінімізації ризиків для хворих і медичного персоналу та моделювання функціонально-структурної схеми його впровадження в практику лікарняних закладів; *соціологічний і триангуляційний* – для оцінки культури безпеки в лікарняних закладах і причин дефектів надання медичної допомоги; *експертних оцінок* – для оцінки доцільності, перспектив і результатів використання запропонованої проактивної моделі забезпечення безпечного лікарняного середовища.

**Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше в Україні:**

– здійснено наукове обґрунтування та розробку:

моделі культури безпеки в охороні здоров'я, якій властива обмежена прихильність управлінських структур до проблем безпеки в ЗОЗ, превалювання в медичній галузі культури реагування на помилкові дії медичного персоналу, заснованої на принципі «спіймати та покарати» (близько 80 % медичних працівників побоюються заявляти про несприятливі події та інциденти), внаслідок чого фактично реєструється менше ніж один із 160 дефектів надання медичної допомоги, а випадків виробничого травматизму – один із 22;

структурної моделі безпекового лікарняного середовища, яка заснована на системному врахуванні всіх безпекових аспектів, пов'язаних з діяльністю ЗОЗ у повсякденних та надзвичайних ситуаціях, що створює передумови, за яких попереджувальні дії та ресурси, спрямовані на одну безпекову складову, покращують ситуацію за іншими складовими та досягається ефект синергізму;

парадигми безпечного лікарняного середовища як середовища високої організаційної культури та культури безпеки, що забезпечує безпеку медичного персоналу, пацієнтів, членів їх сімей та навколишнього середовища в повсякденних умовах і надзвичайних ситуаціях на рівні прийняттого ризику;

функціонально-організаційної моделі оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища, суть якої полягає в формуванні лідерства перших осіб у питаннях безпеки, зацікавленості співробітників у безпечних моделях поведінки та відкритих дискусіях за безпековою тематикою, об'єднанні наявних сил

і засобів безпекової сфери та спрямуванні їх функціонування за єдиною програмою, створенні належного інформаційного та нормативно-правового підґрунтя для запровадження ризик-орієнтованого підходу, інших сучасних інструментів ефективного управління безпекою і загалом формування позитивної культури безпеки;

Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я;

– встановлено в період 2010–2019 років тенденції до зростання госпітальної ( $p=0,005$ ) та післяопераційної ( $p=0,02$ ) летальності при сильному лінійному зв'язку між цими показниками ( $r=0,935$ ,  $p=0,002$ ), а також зростання у окремих регіонах частоти розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами ( $p=0,01$ );

– показано, що у вітчизняних стаціонарах щороку з причин, яким можна запобігти, помирає більше 16 тис. пацієнтів, при цьому щорічні витрати лише бюджетів вітчизняних ЗОЗ на лікування інцидентів безпеки пацієнтів становлять близько 6 млрд гривень (за курсом валют 2019 року);

– визначено детальну структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, найбільш травмонебезпечні пори року, місяці, дні тижня і періоди доби, а також продемонстровано високу залежність безпеки пацієнтів від умов праці медичного персоналу;

*Удосконалено* інформаційно-комунікативне, нормативне та методичне підґрунтя формування позитивної культури безпеки, попередження дефектів надання медичної допомоги та випадків виробничого травматизму.

*Набули подальшого розвитку* науково-методологічні підходи до:

дослідження стану культури безпеки, безпеки пацієнтів і безпеки та умов праці медичного персоналу в умовах дефіциту тематичних даних;

стратегування у формуванні безпечного лікарняного середовища на різних рівнях організації надання медичної допомоги.

*Теоретичне значення* роботи полягає в доповненні та розвитку теорії соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я в частині розробки теоретико-методичних підходів та впровадження концепції системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки.

**Практичне значення** результатів дослідження полягає в тому, що вони стали підставою для:

*а) розробки:*

– моделі культури безпеки в системі охорони здоров'я;

– функціонально-організаційної моделі системи безпечного лікарняного середовища;

– тематичних організаційно-методичних документів та інформаційних матеріалів для медичного персоналу і керівного складу закладів охорони здоров'я;

*б) упровадження:*

– окремих елементів культури безпеки у сфері охорони здоров'я, покладених в основу Указу Президента України від 04.09.2019 № 648 «Про День безпеки пацієнтів»;

- доповнень до проєкту Закону України «Про безпеку праці та здоров'я працівників» (вих. № 1.02/2595 від 30.09.2019);
- Концепції стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

**Впровадження результатів роботи здійснено:**

а) *на державному рівні*: проєкт Указу Президента України «Про День безпеки пацієнтів» з комплектом документів до нього, який прийнято 04.09.2019 за № 648 (лист Президента НАМН України до МОЗ України від 15.07.2019 № 1-03/1321 за поданням директора ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва» від 10.07.2019 № 1.02/1848); доповнення до проєкту Закону України «Про безпеку праці та здоров'я працівників» (лист Міністерства економіки України від 30.09.2019 № 1.02/2595);

б) *на відомчому рівні*: проєкт наказу МОЗ України «Про утворення міжвідомчої робочої групи з безпеки пацієнтів» (лист Національної академії медичних наук України від 12.12.2019 № 1-01/2522), проєкт спільного наказу МОЗ України і НАМН України про відзначення «Всесвітнього дня безпеки пацієнтів» (лист Президента НАМН України до МОЗ України від 15.07.2019 № 1-03/1321 за поданням директора ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва» від 10.07.2019 № 1.02/1848); Концепція Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я, яку затверджено проблемною комісією «Гігієна навколишнього середовища» АМН та МОЗ України (протокол від 07.05.2018 № 2) та обговорено за розпорядженням МОЗ України (вих. № 17-04/23377/2-21 від 06.08.2021); Управління виробничими ризиками в закладі охорони здоров'я для створення безпечного лікарняного середовища : методичні рекомендації. Київ : Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34, 2021. 47 с.; Запровадження системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги : методичні рекомендації. Київ : Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34, 2022. 23 с.;

в) *на регіональному рівні*: інформаційний лист «Проблема безпеки пацієнтів у світі і Україні» (акт впровадження від 22.01.2021);

г) *на рівні закладів охорони здоров'я*: інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я «Проблема безпеки пацієнтів у світі та Україні» № 307–2018; інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я «Проблема виробничого травматизму у сфері охорони здоров'я» № 270–2019; інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я «Оцінка та управління виробничими ризиками, що зумовлені фізичними факторами, для забезпечення безпечного лікарняного середовища» № 91–2021; Управління виробничими ризиками в закладі охорони здоров'я для створення безпечного лікарняного середовища : методичні рекомендації. Київ : Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34, 2021. 47 с.; Запровадження системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги : методичні рекомендації. Київ : Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34, 2022. 23 с. Ці напрацювання дисертаційного дослідження впровадженні в практичну діяльність КНП «Київська міська клінічна лікарня № 1 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)» (акт реалізації від 10.12.2020); КНП «Київська міська клінічна лікарня № 2 виконавчого органу Київської міської ради

(Київської міської державної адміністрації)» (акти реалізації від 16.12.2019, 17.12.2020); КНП «Київська міська клінічна лікарня № 4 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)» (акти реалізації від 18.08.2023, 18.08.2023); КНП «Київська міська клінічна лікарня № 12 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)» (акт реалізації від 10.12.2020); КНП «Київська міська клінічна лікарня № 15 виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)» (акти реалізації від 09.12.2020, 09.12.2020); КНП Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер» (акти реалізації від 10.12.2020, 23.06.2023); КНП «Бориспільська багатопрофільна лікарня інтенсивного лікування» (акти реалізації від 10.12.2020, 10.12.2020); Центр спортивної травматології та відновлювальної медицини Національного університету фізичного виховання та спорту (акт реалізації від 29.12.2021), а також у *навчальний процес* Національного медичного університету імені О. О. Богомольця; Української військово-медичної академії МО України; Київського фахового медичного коледжу імені П. І. Гаврося (акти реалізації від 21.01.2021, 21.01.2021, 02.02.2021, 23.12.2021, 25.12.2021).

**Особистий внесок здобувача.** Авторі дисертації належить вибір напрямку, формування мети, завдань, об'єкта і предмета, а також обґрунтування програми, методів та обсягів дослідження. Автор провів аналіз наукових джерел інформації з проблем забезпечення безпеки в ЗОЗ, вивчив нормативно-правові засади реєстрації, обліку, звітності та попередження дефектів надання медичної допомоги в Україні, дослідив масштаби та наслідки дефектів надання медичної допомоги в ЗОЗ, а також рівні, тенденції та структуру причин виробничого травматизму в охороні здоров'я, оцінив стан культури безпеки у вітчизняній медичній галузі, науково обґрунтував парадигму безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки та опрацював концептуальні засади її впровадження, узяв участь у розробці та впровадженні тематичних нормативно-правових і методичних документів. Питома вага власної участі – не менше 80 %. Матеріали кандидатської дисертації автора не були використані під час написання докторської дисертації.

Тема цього дисертаційного дослідження не повторює теми дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення дисертаційної роботи доповідались на:

- *міжнародних конференціях*: IV, V, VI, VII, VIII, IX міжнародні конференції «Медична фізика – сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології» (м. Київ, 24 вересня 2015 р., 16–17 червня 2016 р., 28–29 вересня 2017 р., 27–28 вересня 2018 р., 19–20 вересня 2019 р., 23–25 вересня 2020 р.); 6-й Національний конгрес з біоетики з міжнародною участю (м. Київ, 27–30 вересня 2016 р.); Міжнародна науково-практична конференція «Безпека пацієнтів в Україні, стан і шляхи її покращення» (м. Дніпро, 06–07 червня 2017 р.); Науково-практична конференція з міжнародною участю «Громадське здоров'я: проблеми та перспективи розвитку» (м. Остріг, 29 листопада 2018 р.); Міжнародна науково-практична конференція «Сучасна патоморфологічна діагностика в клінічній практиці лікаря» (м. Вінниця, 11–12 квітня 2019 р.); 9-та Міжнародна конференція, Київський національний університет імені Тараса Шевченка (м. Київ, 23–25 вересня 2020 р.);

Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2021 року «Безпека пацієнтів в Україні: на шляху до національного плану дій» (м. Київ, 17 вересня 2021 р.); Науково-практична конференція з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів «Безпека пацієнта, безпека медицини» (м. Київ, 15 вересня 2021 р.);

*національних конгресах, конференціях та інших комунікативних заходах:* Науково-практична конференція «Медичне забезпечення антитерористичної операції: науково-організаційні та медико-соціальні аспекти» (м. Київ, 16–17 червня 2016 р.); Науково-практична конференція «Актуальні питання гігієни та екологічної безпеки України» (м. Київ, 20–21 жовтня 2016 р.); X Конгрес Асоціації патологів України (м. Івано-Франківськ, 27–28 вересня 2018 р.); Науково-практична конференція «Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України» (XV Марзеєвські читання, м. Київ, 17 жовтня 2019 р.); Науково-практична конференція «Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України» (XVII Марзеєвські читання, м. Київ, вересень 2021 р.); Науковий форум «Конференція – екосистема. Family doctor assistance. Питання безпеки та ефективності в умовах воєнного часу» (м. Київ, 16 вересня 2022 р.); Науково-практичний семінар «Перспективи запровадження в Україні системи управління ризиками виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру» (м. Київ, 23 вересня 2015 р.); засіданні круглого столу «Безпека пацієнтів – актуальна проблема вітчизняної системи охорони здоров'я» (м. Київ, 09 лютого 2017 р.).

**Публікації.** За темою дисертації опубліковано 50 наукових праць, з яких 26 представляють основні наукові результати: у наукових періодичних виданнях Scopus/WoS (8), вітчизняних наукових періодичних фахових виданнях, рекомендованих МОН України (17), розділ монографії (1); 18 наукових статей і тез – в інших виданнях, а також 6 інформаційних листів та методичних документів.

**Структура дисертації та обсяг роботи.** Дисертаційну роботу викладено на 452 сторінках друкованого тексту, у тому числі 278 сторінок власного тексту. Дисертація складається з таких розділів: анотація українською та англійською мовами, вступ; аналітичний огляд наукової літератури; програма, матеріали, методи та обсяги дослідження; 5 розділів власних досліджень; висновки; практичні рекомендації з формування безпечного лікарняного середовища; список використаних джерел, що містить 444 посилання (з яких 245 латиницею); 4 додатки. Роботу проілюстровано 49 таблицями та 75 рисунками.

## **ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**У вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження, показано зв'язок роботи з науковими темами, викладено мету, предмет і об'єкт роботи, обсяги, методи дослідження, розкрито наукову новизну, теоретичне та практичне значення роботи, наведено інформацію про впровадження результатів дослідження, відображено особистий внесок автора у виконанні роботи, надано інформацію щодо апробації результатів та публікацій за результатами дослідження, коротко охарактеризовано обсяг і структуру дисертації.

**У першому розділі** (*Масштаби, наслідки проблеми безпеки пацієнтів і шляхи їх мінімізації*) наведено огляд зарубіжної та вітчизняної літератури за досліджуваною тематикою, який свідчить про стрімке зростання інтересу на міжнародному, регіональному рівнях, в окремих країнах, закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) до питань безпеки пацієнтів. Проаналізовано підходи та інструменти мінімізації ризиків ненавмисної шкоди пацієнтам в охороні здоров'я, які полягають у вдосконаленні нормативно-законодавчої бази, формуванні відповідних інституцій, розробці та реалізації стратегій з якості та безпеки медичної допомоги. Підтверджено тісний зв'язок між безпекою пацієнтів та безпекою медичного персоналу. Продемонстровано значний потенціал розбудови безпечної охорони здоров'я та бар'єри на шляху до реалізації цього потенціалу. Закцентовано увагу на важливості формування в ЗОЗ відкритої атмосфери обговорення проблеми помилок медичного персоналу через упровадження належної культури безпеки.

Результати літературного аналізу зумовили доцільність проведення дослідження з наукового обґрунтування та розробки теоретико-методичного підґрунтя оптимізованої системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки, надання пропозицій щодо підходів до впровадження цих напрацювань у практичну діяльність ЗОЗ.

**У другому розділі** (*Програма, матеріали та методи дослідження*) репрезентовано відповідну програму (рис. 1) як дорожню карту досягнення мети дисертаційної роботи, яка дозволила отримати достатню за обсягом достовірну інформацію та дані для поетапного вирішення поставлених завдань.

На першому етапі шляхом аналізу наукових джерел та інших матеріалів з безпеки пацієнтів з використанням пошукових ресурсів наукометричних баз Scopus, Web of Science, Pubmed, Medscape та ін. здійснено вибір напряму дослідження, формування мети, завдань, обґрунтування методів та обсягу дослідження.

Метою другого етапу було детальне оцінювання нормативно-правових засад і практики реєстрації, обліку, звітності, аналізу та попередження дефектів надання медичної допомоги в Україні, а також встановлення основних проблем забезпечення безпеки пацієнтів у вітчизняній охороні здоров'я.

Під час проведення третього етапу досліджувалася поширеність дефектів надання медичної допомоги в Україні (на прикладі окремих ЗОЗ, регіонів і в охороні здоров'я загалом) за окремими індикаторами безпеки пацієнтів, оцінювалися соціальні та економічні збитки від ненавмисної шкоди пацієнтам під час надання медичної допомоги.

У процесі виконання четвертого етапу вивчалися рівень, динаміка, причини виробничого травматизму медичного персоналу та аналізувалася система попередження нещасних випадків в охороні здоров'я.

На п'ятому етапі досліджувався рівень культури безпеки у вітчизняних ЗОЗ у зіставленні з аналогічними характеристиками безпекового середовища в закордонних лікарняних закладах та установах інших сфер економічної діяльності.

Шостий етап мав на меті обґрунтувати парадигму безпечного лікарняного середовища як новий погляд на забезпечення безпеки пацієнтів, формування безпечних і здорових умов праці персоналу, екологічної безпеки ЗОЗ, а також розробити систему заходів з попередження дефектів надання медичної допомоги та мінімізації їх наслідків на засадах концепції культури безпеки й обґрунтування концептуальних підходів до впровадження цієї системи в медичну практику.

Джерелами інформації для дослідження стали декларації та програмні документи, окремі рекомендації з безпеки пацієнтів ВООЗ (2002–2022 роки), нормативно-правові документи МОЗ України із забезпечення якості надання медичної допомоги та охорони праці в галузі (2011–2021 роки), дані Держкомстату України щодо смертності в Україні (2007–2018 роки), валового внутрішнього продукту (ВВП) на душу населення, обсягів фінансування медичної сфери (2003–2013 роки), виробничого травматизму (2007–2021 роки), щорічні звіти про діяльність 10-ти закладів охорони здоров'я (2007–2016 роки), дані Держпраці України щодо виробничого травматизму в охороні здоров'я (2007–2018 роки), Центру медичної статистики МОЗ України (2007–2018 роки), анкети опитування щодо прихильності до культури безпеки 163 медичних працівників і 52 анкети з оцінки причин проблем безпеки пацієнтів.

Отримані дані вносилися згідно з протоколом до електронної бази даних.

Статистичний аналіз даних проводився з використанням пакета Statistical software EZR v. 1.54 (Kanda Y., 2013).

Перевірка розподілу кількісних показників на нормальність розподілу проводилася за критерієм Шапіро-Уїлка. Для проведення порівняння якісних ознак у двох групах було використано точний критерій Фішера. Порівняння кількісних ознак у двох незалежних вибірках проводилось з використанням параметричного критерію Стьюдента або непараметричного критерію Манна-Уїтні, з метою порівняння у двох пов'язаних вибірках використано критерій Стьюдента для пов'язаних вибірок або непараметричний критерій Т-Вілкоксона. Для порівняння більш ніж двох вибірок у випадку якісних ознак використано критерій  $\chi^2$ -квадрат. Для аналізу кількісних ознак у більш ніж двох групах залежно від характеру розподілу використовувався критерій Шеффе або критерій Крускала-Уолліса.

В аналізі зв'язку між кількісними показниками використано методи кореляційного аналізу з розрахунком коефіцієнта парної кореляції Пірсона або показника рангової кореляції Спірмена.

Для проведення аналізу результатів опитування персоналу щодо культури безпеки використано метод розрахунку показника внутрішньої узгодженості характеристик і надійності тестів – альфа-Кронбаха, а рівень узгодженості думок експертів щодо доцільності, перспектив і результатів використання запропонованої проактивної моделі забезпечення безпечного лікарняного середовища розраховувався за коефіцієнтом конкордації Кендалла. Для оцінки зв'язку ризику повідомлень про несприятливі події з характеристиками медичного персоналу використані методи побудови та аналізу моделей логістичної регресії.

Отже, використання адекватних методів наукового дослідження створило передумови для отримання репрезентативних результатів, які було покладено в основу обґрунтування системи попередження дефектів надання медичної допомоги.

**У третьому розділі** (*Нормативно-правове підґрунтя і практика забезпечення безпеки пацієнтів в Україні*) аналізується нормативна та методична база й організація роботи з реєстрації, аналізу, звітності, попередження та мінімізації наслідків дефектів

<b>I етап</b>	<b>Аналіз наукових джерел інформації з проблем забезпечення безпеки в ЗОЗ, вибір напрямку дослідження, формування мети, завдань дослідження</b>		
Аналіз наукових публікацій, нормативних документів, статистичних матеріалів: разом 444 джерела, з яких 245 – латиницею; публікації – 8			
<b>II етап</b>	<b>Вивчення нормативно-правових засад реєстрації, обліку, звітності та попередження дефектів надання медичної допомоги в Україні</b>		
На політичному рівні		На рівні МОЗ України	На рівні окремих ЗОЗ
Закони України – 7, законопроекти – 3; накази МОЗ України – 16, інструктивно-методичні матеріали – 13, робочі програми і тематичні плани з окремих дисциплін – 12; щорічні звіти про стан здоров'я населення, санітарно-епідеміологічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України з 2006 по 2018 роки – 13		Інструктивно-методичні матеріали – 10, наукові публікації – 9	
<b>III етап</b>	<b>Дослідження масштабів і наслідків дефектів надання медичної допомоги в ЗОЗ України (на прикладі окремих ЗОЗ чи сфер медичної практики)</b>		
Щорічні звіти ЗОЗ за формою № 20 мед – 36, щорічні звіти центрів медичної статистики департаментів охорони здоров'я КМДА і КОДА з 2010 по 2019 роки – 20, щорічні звіти ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» «Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні» з 2002 по 2021 роки – 18, статистичний збірник «Праця України» Держстату України з 2003 по 2013 роки – 11, Національні рахунки охорони здоров'я з 2003 по 2017 роки – 15, результати міжнародного ТЛД-аудиту (МАГАТЕ/ВООЗ) якості дозиметрії під час проведення процедур на кобальтових телегамма-апаратах в Україні (1998–2014 рр.) – 16, наукові публікації – 8			
<b>IV етап</b>	<b>Масштаби, тенденції та структура причин виробничого травматизму в охороні здоров'я</b>		
Накази МОЗ України «Про підсумки роботи з питань охорони праці, безпеки руху автотранспорту та протипожежного захисту об'єктів в системі» з 2004 по 2009 роки – 6, база даних з виробничого травматизму Держпраці України з 2006 по 2018 роки – 12, статистичний бюлетень «Травматизм на виробництві» Держстату України з 2010 по 2016 роки – 7, статистичний збірник «Праця України» Держстату України з 2003 по 2013 роки – 11, наукові публікації – 5			
<b>V етап</b>	<b>Оцінка стану культури безпеки у вітчизняній системі охорони здоров'я</b>		
Первинною документацією слугували: організаційні документи ЗОЗ – 11, анкети опитування медичного персоналу трьох вітчизняних ЗОЗ з культури безпеки – 163 особи, а також окремо 36 лікарів-патологоанатомів патологоанатомічних бюро (центрів), анкети опитування медичного персоналу щодо причин проблем безпеки пацієнтів в Україні – 52 особи, Національні доповіді ДІАР України з 2016 по 2018 роки – 3, наукові публікації – 8, результати попереднього аналізу стану безпеки пацієнтів та медичного персоналу			
<b>VI етап</b>	<b>Наукове обґрунтування парадигми безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки та розробка концептуального підґрунтя її впровадження</b>		
Постанови та розпорядження КМУ України, накази, плани ДСНС України про запровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні – 14, міжнародні, міждержавні та державні стандарти з менеджменту якості та безпеки – 7, інструктивно-методичні документи міжнародних організацій (МАГАТЕ, МОП, МАГАТЕ) – 15, типовий штатний розпис ЗОЗ – 5, анкети експертів – 24, наукові публікації – 43			
<b>Впровадження:</b> Проект Указу Президента України – 1. Пропозиції до законопроектів – 1. Проекти наказів МОЗ України – 2. Публікації – 50, із них інформаційні листи – 3, методичні рекомендації – 2 і Концепція стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги. Акти впровадження – 21		Експертна оцінка прийнятності запропонованої системи. Експерти: 11 докторів медичних наук, 9 кандидатів медичних наук, 5 організаторів охорони здоров'я вищої кваліфікаційної категорії	

Рис. 1. Матеріали, методи та обсяги дослідження

лікарської діяльності, дослідження причин і поширеності їх в Україні (на прикладі окремих ЗОЗ).

Концепція управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року (2011) опрацьована без урахування сучасного міжнародного досвіду забезпечення безпеки пацієнтів. Цим документом у разі медичної шкоди передбачено заходи реактивного характеру (реагування), а не попередження таких випадків (проактивний підхід). Уже третій рік в Україні немає документа, який би визначав пріоритети у розбудові безпечної та якісної медичної допомоги.

Реактивний характер реагування на дефекти медичної допомоги у вітчизняній медичній практиці передбачають також інші нормативні документи.

Єдиний термінологічний словник (глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги (2011) та інші документи МОЗ України не містять термінології щодо безпеки пацієнтів.

Моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги відповідно до Плану заходів МОЗ України на виконання Плану реалізації Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року (2012) і наказу МОЗ України від 11.09.2013 № 795, які могли б опосередковано свідчити про стан безпеки пацієнтів, у супереч вимогам цих документів, також не проводиться.

Запропоновані законопроекти щодо прав і безпеки пацієнтів у Верховній Раді України не розглядаються.

План дій з безпеки пацієнтів в Україні, розроблення якого було визначено підпунктом 1.1.4 Плану дій Ради Європи для України на 2011–2014 роки, затвердженого Комітетом Міністрів Ради Європи і Урядом України в 2011 році, не було затверджено.

У розділі «Медичні помилки» електронної бази Національної наукової медичної бібліотеки України налічується лише 16 джерел, переважно з давністю опублікування більше ніж 10 років, і стосуються ці публікації окремих розділів медичної практики або досвіду поодиноких фахівців чи науковців. У них, як правило, не йдеться про сучасні підходи та стратегії мінімізації негативних наслідків надання медичної допомоги.

Тільки в одному з 9 досліджуваних нами ЗОЗ ми виявили намагання реалізації заходів з реєстрації, аналізу та попередження негативних наслідків лікарської діяльності. У звітах цього закладу аналізується розширений перелік індикаторів якості надання медичної допомоги. Є фахівці, які досліджують медичні карти стаціонарних хворих, інші медичні документи для виявлення допущених помилок у процесі діагностики та лікування хворих. Виявлені дефекти аналізуються за причинами їх виникнення. Розроблено відомчу інструктивно-методичну базу з виявлення, обліку та аналізу дефектів надання медичної допомоги (ГВКГ, 2010). Однак слід зазначити, що вказана система реєстрації, обліку та аналізу помилок у цьому ЗОЗ – швидше данина традиціям з радянським корінням, ніж результат реалізації сучасних міжнародних стратегій забезпечення якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів.

Певна увага в ЗОЗ приділяється випадкам розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами, обговоренню цих випадків та їх обліку. Однак вітчизняні фахівці відзначають, що в теперішній час обговорення лікарських помилок у діагностиці та лікуванні на патологоанатомічних конференціях багато в чому втратило свою колишню навчальну та моральну роль. Якщо воно й проводиться, то досить формально, без глибокого аналізу (Грандо А. О., 2000; Діброва В. А., 2012; Гичка С. Г. та ін., 2017; Яворовський О. П. та ін., 2021). Нормативна база патологоанатомічної служби потребує вдосконалення.

У Кримінальному кодексі України в розділі «Злочини проти життя та здоров'я особи» налічується 16 «медичних» статей (130–145), за якими може бути притягнуто до відповідальності медичного працівника. Органи судової влади та прокуратури щорічно обліковують близько 1 тис. судових позовів громадян у випадках недобросовісного ставлення медичного персоналу до своїх обов'язків з важкими наслідками для здоров'я та життя пацієнтів. Однак вважається, що через юридичну необізнаність населення позови до суду подають лише менш як 10 % пацієнтів з важкими наслідками медичних помилок та інших несприятливих подій під час надання їм медичної допомоги.

Періодично статистичні дані щодо безпеки пацієнтів у своїх щорічних звітах і доповідях публікують Державна служба України з надзвичайних ситуацій та Державна інспекція України з ядерного регулювання.

Певну статистику накопичують та аналізують громадські організації, які спеціалізуються на питаннях захисту прав і безпеки пацієнтів. Зокрема, за 10 років до Всеукраїнської ради захисту прав та безпеки пацієнтів звернулося більше ніж 7 тис. громадян, які відчули на собі наслідки медичної шкоди.

Разом з тим чіткої політики з реєстрації та аналізу дефектів надання медичної допомоги в Україні немає, навчання на помилках і реагування на них належним чином не проводиться.

Певні надії на зміну ставлення до безпеки пацієнтів в Україні покладаються на наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення». Однак окремі безсистемні спроби покращити безпеку пацієнтів у вітчизняних ЗОЗ і навіть сформувані в них досконалу культуру безпеки шляхом організації належного інфекційного контролю, без системного бачення шляхів мінімізації ризиків небезпек у лікарняному середовищі загалом, суперечать суті безпекових документів міжнародних організацій та реальній практиці багатьох країн. Анкетне опитування, проведене Центром громадського здоров'я (ЦГЗ) МОЗ України (2022), щодо реалізації положень наказу МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 не виявило суттєвих здобутків у цій царині протягом року.

Питання безпеки пацієнтів у навчальних планах підготовки медичних фахівців закладів медичної освіти II–IV рівнів акредитації у явному виді відсутні. Інформація щодо масштабів і наслідків ненавмисної шкоди пацієнтам, а також сучасних підходів та інструментів попередження ненавмисної шкоди пацієнтам у навчально-методичних матеріалах не надається. Переважно приділяється увага питанням правової

відповідальності медичних працівників у випадках їх причетності до інцидентів безпеки пацієнтів.

У четвертому розділі (*Стан безпеки пацієнтів у вітчизняних закладах охорони здоров'я*) аналізувалися показники стаціонарної та післяопераційної летальності як індикатори стану безпеки пацієнтів в окремих ЗОЗ, регіонах і в Україні в цілому. Установлено (рис. 2), що кількість пацієнтів вітчизняних стаціонарів починаючи з 2003 року, коли померло 98 685 осіб, зростала аж до 123 753 осіб у 2013 році (рис. 2). Тобто в ЗОЗ у 2013 році померло на 25 068 осіб більше, ніж у 2003 році. Тенденція до зростання кількості померлих у вітчизняних стаціонарах у цей період спостерігалась на фоні значного зростання обсягів фінансування системи охорони здоров'я ( $p=0,002$ ) та валового внутрішнього продукту (ВВП) на душу населення ( $p<0,001$ ), а також значного зниження (рис. 3) кількості загиблих у побуті ( $p<0,001$ ), смертності від летальних випадків на виробництві ( $p<0,001$ ) та смертності внаслідок дорожньо-транспортних пригод ( $p=0,03$ ).

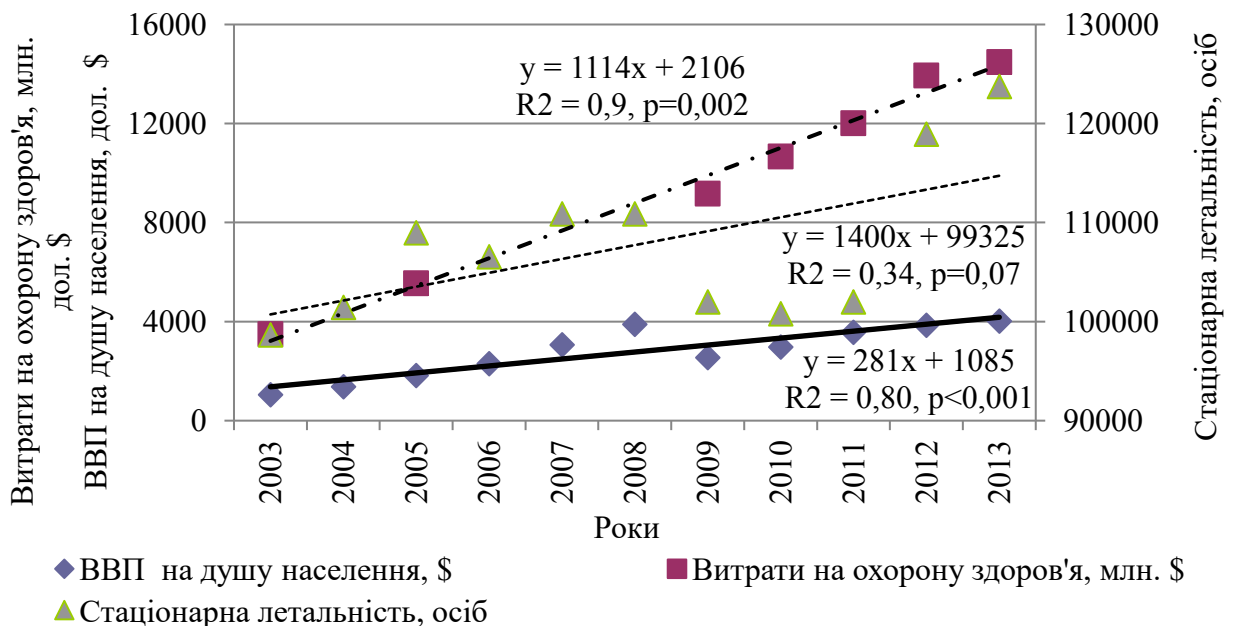


Рис. 2. Динаміка кількості померлих у стаціонарі, обсягів фінансування охорони здоров'я та ВВП на душу населення в Україні (2003–2013 роки)

До того ж, коефіцієнт смертності (кількість померлих на 1000 громадян) в Україні в цей період знизився з 16,07 до 14,62.

Аналіз абсолютних значень цих показників починаючи з 2014 року буде некоректним через тимчасову втрату Україною значної території внаслідок агресії Росії. Тому в подальшому аналізували показники стаціонарної летальності в Україні у відсотках.

Стаціонарна летальність дорослого населення в Україні загалом, у Київській області та м. Києві у період з 2010 по 2019 рік (рис. 4) демонструє очевидний позитивний тренд ( $p<0,001$  у всіх випадках).

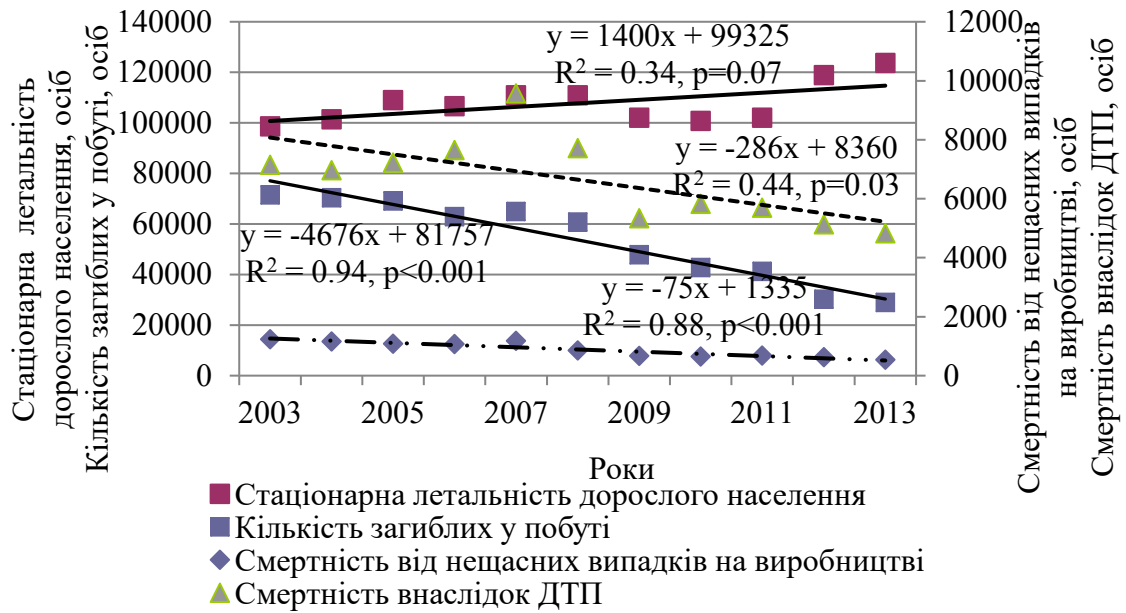


Рис. 3. Динаміка летальності в різних сферах в Україні (2003–2013 роки)

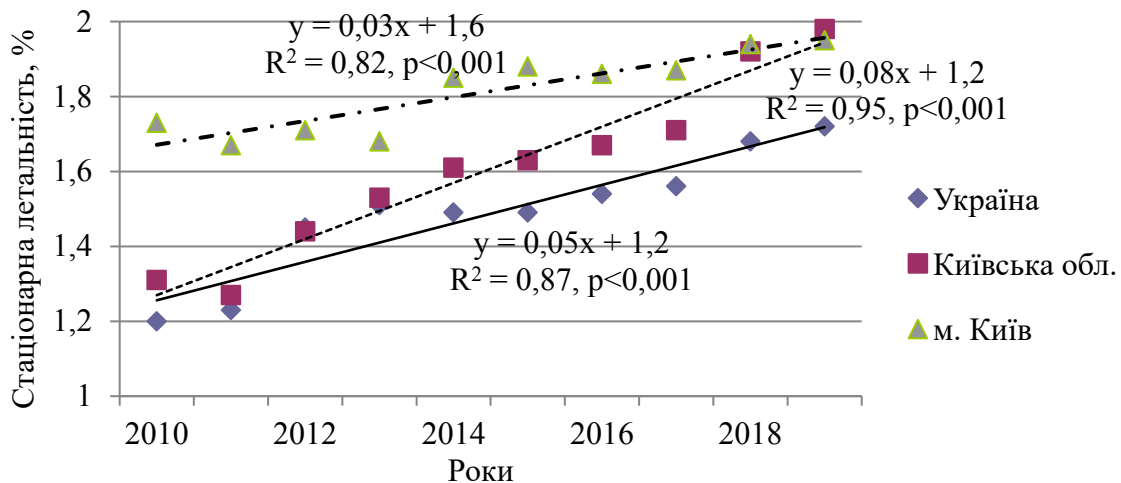


Рис. 4. Динаміка стаціонарної летальності дорослого населення в ЗОЗ м. Києва, Київської області та України у 2010–2019 роках

Найбільше зростання стаціонарної летальності спостерігалось в Київській області (коефіцієнт лінійного тренду становить 0,08 у відсотках до пролікованих пацієнтів/рік).

Наочним є приклад ЗОЗ Львівської області, де спостерігається (рис. 5) тренд до зростання стаціонарної летальності разом зі зростанням кількості випадків розбіжності між клінічним і патологоанатомічним діагнозами за основним захворюванням ( $p = 0,009$  та  $p = 0,01$  відповідно) при сильній корелятивній залежності між ними ( $r = 0,78$ ,  $p < 0,05$ ). Тобто серед іншого стаціонарна летальність пов'язана з помилками в діагностиці захворювань.

Не лише стаціонарна, але й післяопераційна летальність в українських ЗОЗ у період з 2013 по 2019 роки (рис. 6) має значимий позитивний лінійний тренд до зростання ( $p = 0,02$ ), при цьому спостерігається сильний лінійний зв'язок між цими показниками ( $r = 0,935$  при рівні значимості  $p = 0,002$ ).

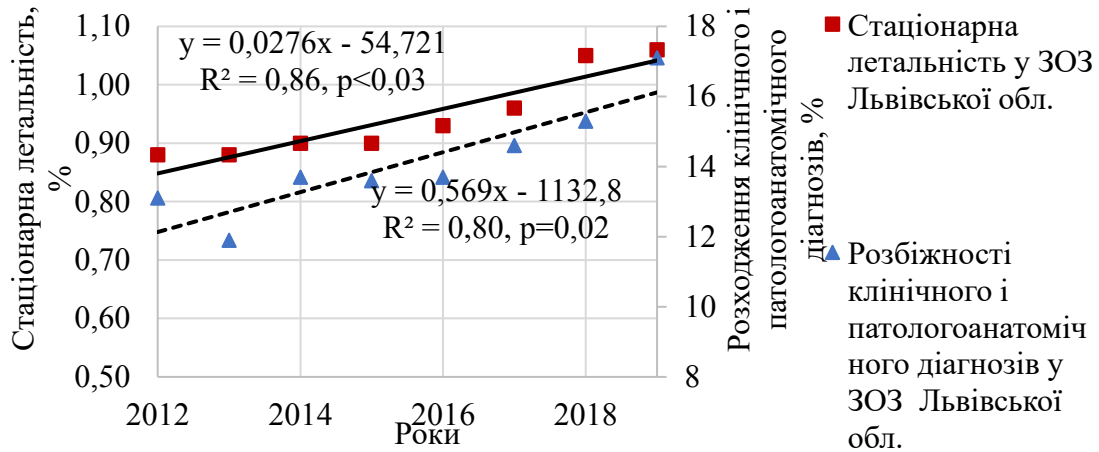


Рис. 5. Динаміка рівнів стаціонарної летальності та розбіжності клінічного і патологоанатомічного діагнозів у ЗОЗ Львівської обл. у 2012–2019 роках

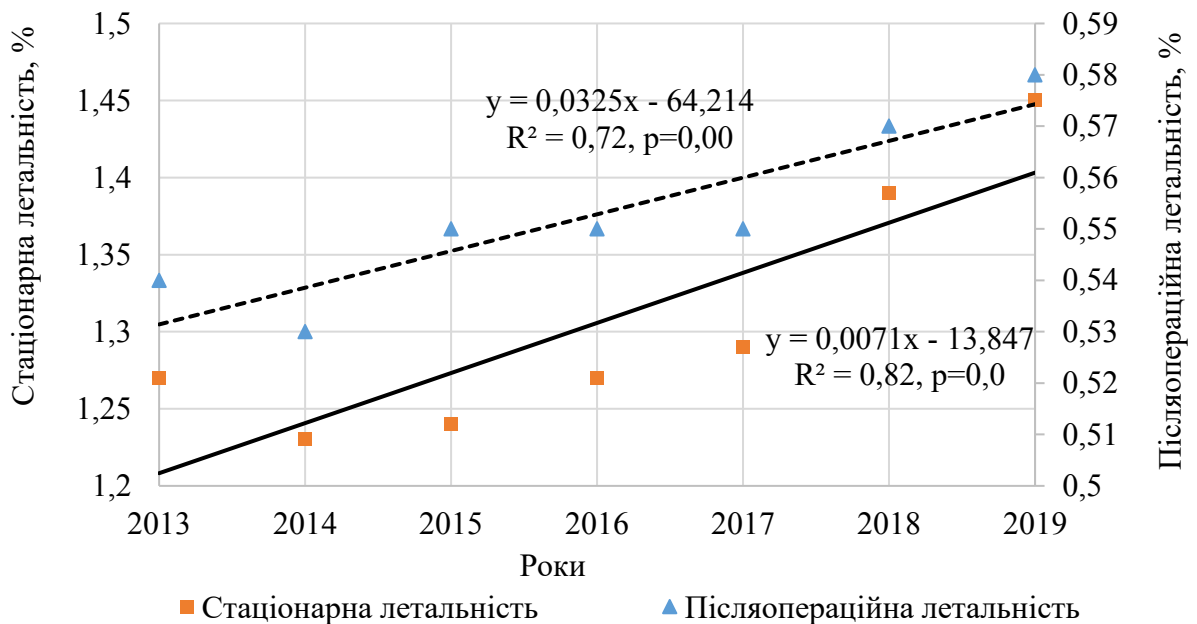


Рис. 6. Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності дорослого населення у вітчизняних ЗОЗ у період з 2013 по 2019 роки

Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності в різних ЗОЗ м. Києва (рис. 7) принципово відрізняється. Спостерігається чітка кореляція цих показників у ЗОЗ I ( $r=0,81$ ,  $p=0,03$ ) і певною мірою в ЗОЗ IV починаючи з 2015 року.

У ЗОЗ II і III починаючи з 2016 року залежність цих показників має інший характер, з коефіцієнтом кореляції  $r=-0,83$  ( $p=0,01$ ). При цьому в ЗОЗ II післяопераційна летальність зростає на фоні зниження стаціонарної летальності, а в ЗОЗ III – навпаки, післяопераційна летальність знижується при зростанні стаціонарної летальності. Загалом один із досліджуваних показників має тенденцію до зростання.

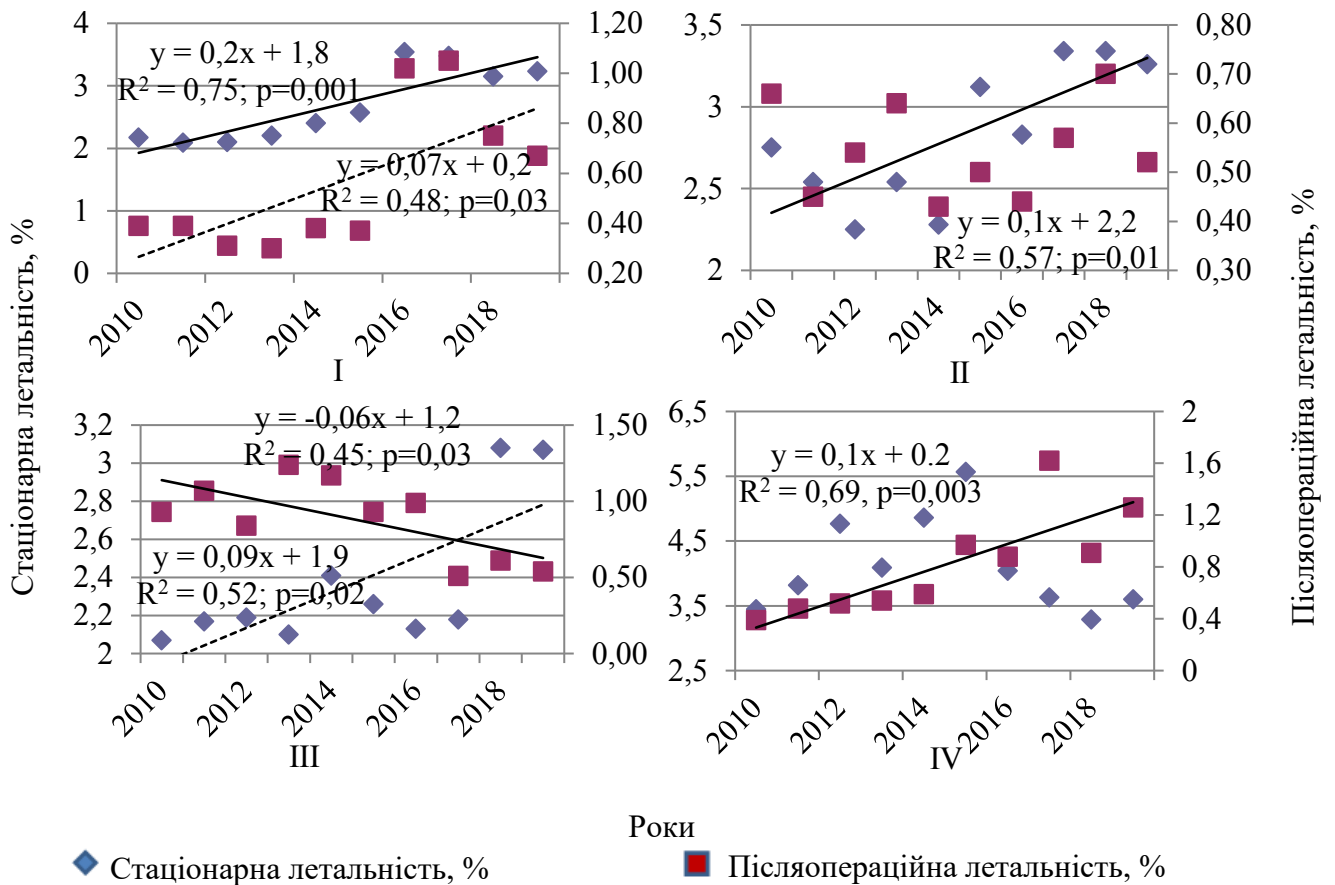


Рис. 7. Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності в ЗОЗ I–IV

Попри те, що в більшості вищезгаданих ЗОЗ є певні пояснення специфіки динаміки стаціонарної та післяопераційної летальності, перевищення в рази кількості випадків післяопераційних смертей пацієнтів у ЗОЗ V (рис. 8) у 2009–2010 роках навряд чи може бути виправдане бажанням запровадження в цьому ЗОЗ сучасних лікувальних технологій. У 2010 році післяопераційна летальність у ЗОЗ V (3,14 %) більше ніж удвічі перевищила цей показник у Національному інституті серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова (1,4 %) і обійшла за цим показником Київську міську клінічну лікарню швидкої медичної допомоги, де післяопераційна летальність становила 2,86 %. Загалом надсмертність пацієнтів після хірургічних втручань у цьому ЗОЗ у 2008 і 2009 роках становила 251 випадок порівняно з 2007 роком. Ця цифра зіставима з кількістю загиблих від ДТП в окремих регіонах України.

Про проблеми обліку післяопераційної летальності в окремих ЗОЗ може свідчити рис. 9. За практично однакових показників лікувально-діагностичної роботи, у тому числі й обсягу хірургічної діяльності, і як результат – подібної динаміки показників стаціонарної летальності, маємо принципово відмінну динаміку показників післяопераційної летальності в цих ЗОЗ Київської області.

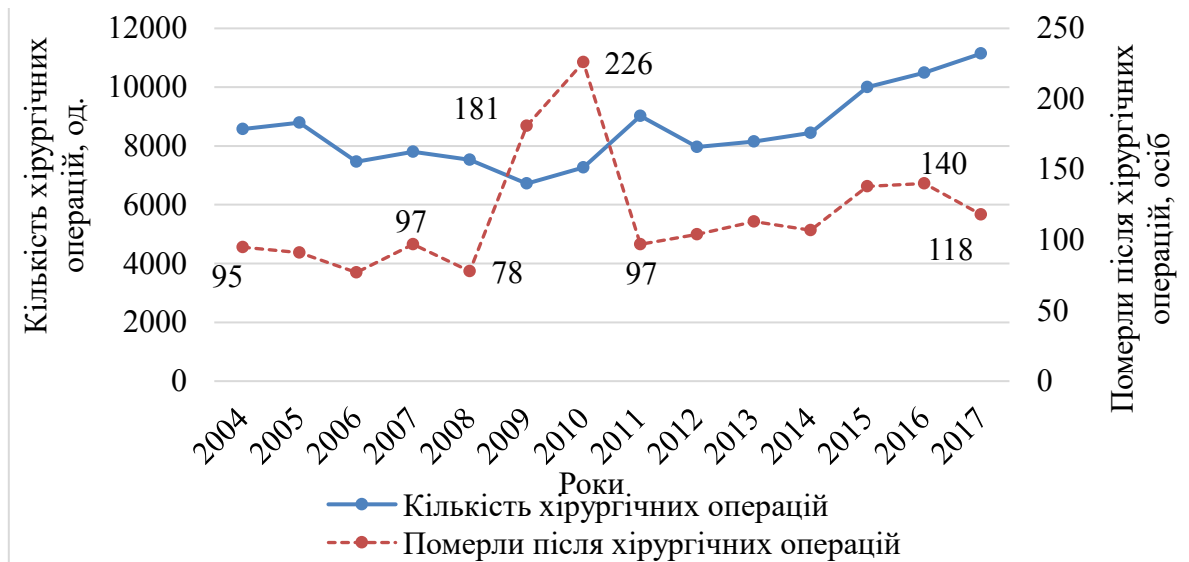


Рис. 8. Динаміка кількості хірургічних операцій та померлих після хірургічних операцій у ЗОЗ V

Спостерігається стрімке (у 34 рази) зростання післяопераційної летальності починаючи з 2012 року в ЗОЗ VI, але при чіткій кореляції зі стаціонарною летальністю ( $r=1,0$ ). У ЗОЗ VII при першопочатковому рівні післяопераційної летальності 1,04 % реєструється зниження цього показника аж до нуля в 2016–2018 роках. Постає питання щодо повноти реєстрації післяопераційної летальності в ЗОЗ VII.

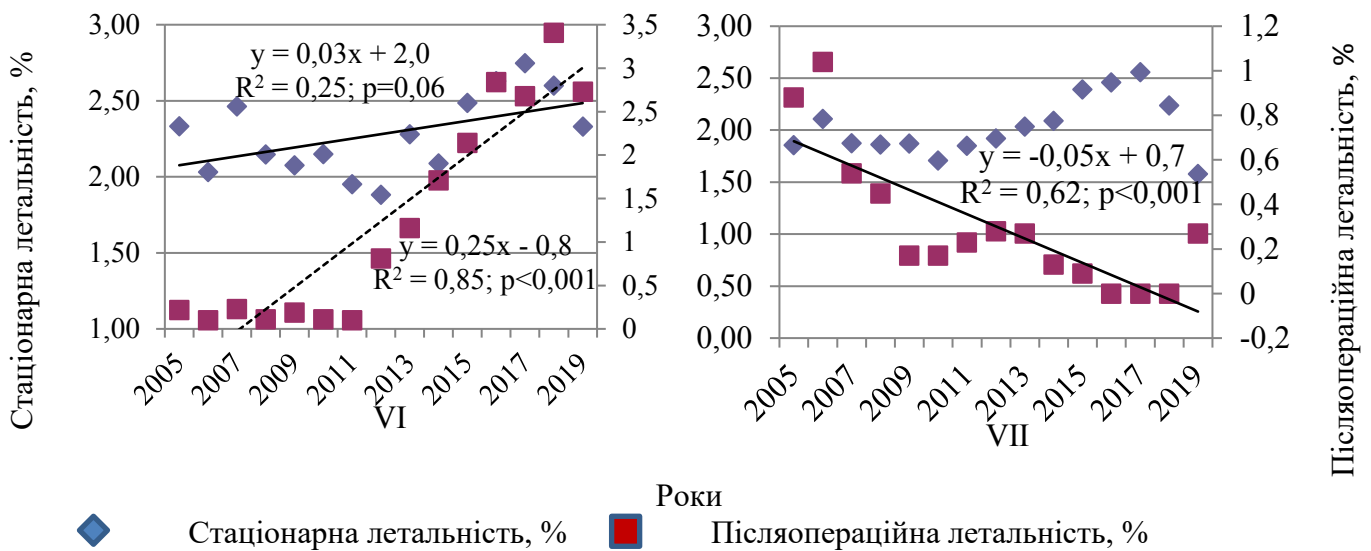


Рис. 9. Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності в ЗОЗ Київської області

У звітній документації ЗОЗ різних рівнів надання медичної допомоги показники безпеки пацієнтів мають однаково вкрай обмежений перелік. Крім даних щодо стаціонарної та післяопераційної летальності, має місце інформація про кількість патологоанатомічних досліджень, при цьому зазвичай не вказується частота розходжень клінічного та патологоанатомічного діагнозів. Якщо ж вказується, то це рівень у рази нижчий від цього показника в клініках економічно розвинутих країн.

Удосконалення лікувально-діагностичної діяльності у вітчизняних ЗОЗ проводиться переважно без урахування проблем безпеки пацієнтів.

Лише в поодиноких відомчих ЗОЗ (ВЗОЗ) спостерігається реєстрація та аналіз широкого спектру показників безпеки пацієнтів, при цьому рівень цих безпекових показників, наприклад, випадки внутрішньолікарняних інфекцій, післяопераційні ускладнення, досить високий (рис. 10).

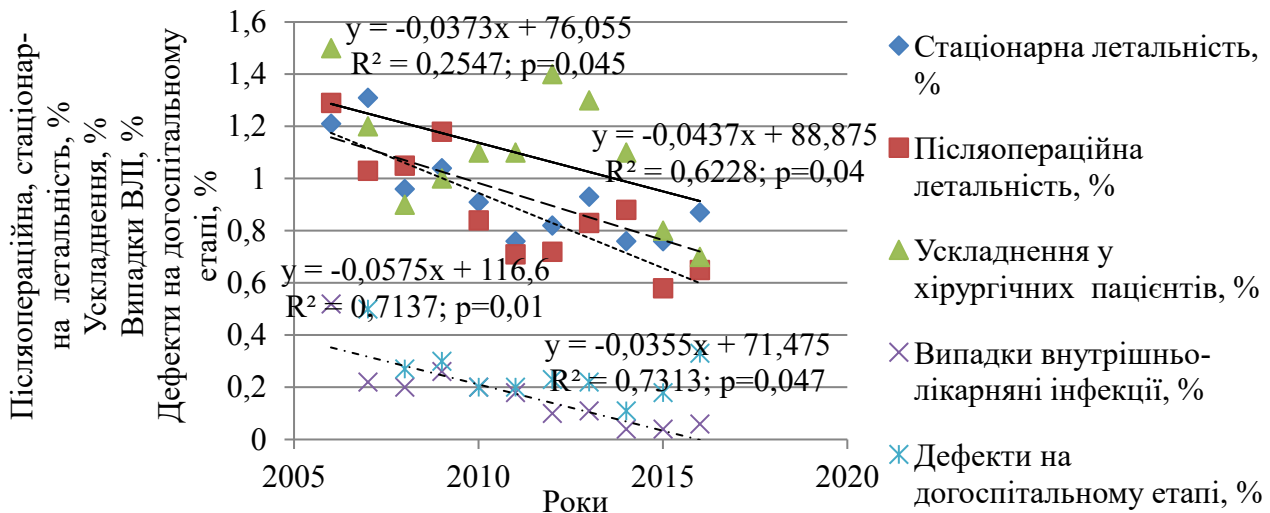


Рис. 10. Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності та дефектів надання медичної допомоги у ВЗОЗ

Але навіть при тому, що у ВЗОЗ не набули поширення сучасні підходи до мінімізації шкоди пацієнтам, використання традиційних інструментів забезпечення безпеки дають позитивні результати. Стаціонарна та післяопераційна летальність у ВЗОЗ (рис. 10) має стійкий тренд до зниження ( $p=0,004$  та  $p=0,001$ , відповідно) при наявності сильного кореляційного зв'язку між ними ( $r=0,77$ ;  $p=0,005$ ). Аналогічний тренд характерний і для рівня дефектів надання медичної допомоги.

Високий ступінь гетерогенності показника стаціонарної летальності (при аналізі гетерогенності показник статистики  $I^2=99,8\%$  при  $p<0,001$ ) і післяопераційної летальності (при аналізі гетерогенності показник статистики  $I^2=98,3\%$  при  $p<0,001$ ) між регіонами може також свідчити про значні регіональні відмінності в інтерпретації та повноті реєстрації цих показників.

Використовуючи дані незалежного аудиту якості дозиметричного калібрування струменів гамма-терапевтичних апаратів у вітчизняних ЗОЗ, який проводиться МАГАТЕ і ВООЗ починаючи з 1998 року, встановлено, що лише через проблеми з доведенням дози опромінення до пухлини-мішені щорічно завдається значна шкода здоров'ю аж до смертельних наслідків від 10 тис. до 15 тис. пацієнтам онкорадіологічних відділень. Офіційно ж в Україні щороку реєструється лише до 12 випадків радіаційних уражень у пацієнтів внаслідок променевої терапії. Водночас слід зазначити, що доведення дози – це тільки один з 19 етапів, під час виконання яких лікар-радіолог може допустити помилку.

Виявлено також, що ускладнення лікувально-діагностичних процедур у «Медичних картах стаціонарного хворого» (форма № 003/о) і «Статистичних картах

вибулого хворого» (форма № 066/о) не реєструються й не аналізуються, а з випадків інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, реєструється лише кожний 160-й. В окремих областях взагалі не ведеться облік випадків цих інфекцій.

У період з 2012 року (початок запровадження системи управління якістю медичної допомоги) до 2019 року (рис. 11) у ЗОЗ України померло на 267 963 особи більше, ніж могло померти з огляду на рівень стаціонарної летальності, яка спостерігалась у 2011 році (1 %).

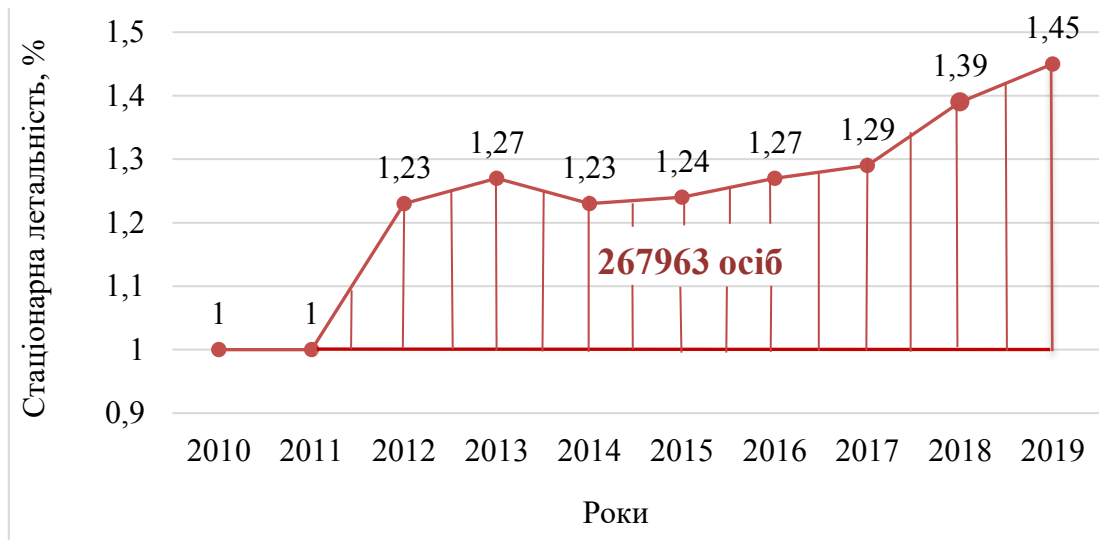


Рис. 11. Динаміка стаціонарної летальності в ЗОЗ України у 2010–2019 роках і сумарна надсмертність пацієнтів

Така висока надсмертність пацієнтів у ЗОЗ у період з 2010 по 2019 рік зівставима з кількістю населення окремих обласних центрів, але знову ж ці катастрофічні показники все ще залишаються поза увагою держави, суспільства, професійної та пацієнтської спільноти.

Установлено, що серед померлих у ЗОЗ окремих регіонів більш як третину (33,7±4,2 %) становлять громадяни непенсійного віку.

З використанням підходів різних авторів (табл. 1) від шкоди, яку можна попередити, у вітчизняних стаціонарах щороку помирає від 8 447 до 28 158 пацієнтів, в середньому більше 16 тис. пацієнтів. Але навіть найоптимістичніші оцінки летальності пацієнтів від ненавмисної шкоди дають цифру (8 447 осіб), що практично вдвічі перевищує кількість жертв внаслідок дорожно-транспортних пригод і травматизму, пов'язаного з виробництвом, загалом в Україні.

Прямі ж витрати лікарняних бюджетів на лікування інцидентів безпеки пацієнтів становлять більше ніж 6 млрд гривень за курсом валют 2019 року без врахування витрат домогосподарств, страхових фондів, підприємств тощо.

Прийняття за нашої ініціативи Указу Президента України «Про День безпеки пацієнтів» (2019) сприяло приверненню уваги МОЗ України до проблем ненавмисної шкоди пацієнтам під час надання їм медичної допомоги.

Дані щодо летальності пацієнтів, якої можна уникнути, у вітчизняних ЗОЗ через інциденти безпеки за різними методичними підходами

Наукові джерела методичних підходів і співвідношень для оцінки масштабів і наслідків ненавмисної шкоди пацієнтам	Оціночні дані щодо запобіжної летальності у вітчизняних ЗОЗ внаслідок інцидентів безпеки пацієнтів, осіб
Baker T., 2005	> 11 951
Wilson R. M. et al., 2012	28 158
NASEM, 2018	18 208
Maria Panagioti et al., 2019	8 447
Середнє значення	> 16 000

Хоч і через значний термін після отримання від ВООЗ і МАГАТЕ інформації щодо проблем з безпекою онкопацієнтів, які отримують дистанційну променеву терапію, але спонукало МОЗ і ДІЯР України до запровадження в онкорадіології відповідних міжнародних стандартів з радіаційної безпеки пацієнтів при терапевтичному опроміненні.

У п'ятому розділі (*Виробничий травматизм в охороні здоров'я в Україні*) за результатами аналізу нормативної бази та організації забезпечення безпеки і здорових умов праці медичного персоналу встановлено, що системи управління охороною праці в медичній сфері немає. Також встановлено, що відомча нормативна база МОЗ України стосовно безпеки та гігієни праці медичних працівників з 1994 року залишається незмінною, незважаючи на те, що за цей період принципово змінилися методичні підходи та законодавство в цій сфері. Зокрема Україна після 1994 року ратифікувала низку конвенцій та прийняла до виконання інші документи Міжнародної організації праці з безпеки і гігієни праці.

Служби охорони праці, визначеної Положенням про службу охорони праці системи Міністерства охорони здоров'я України однією з основних інженерно-технічних служб у структурі апарату міністерства, на сьогодні немає. В останні 5 років моніторинг виробничого травматизму в охороні здоров'я в Україні не здійснюється. Немає також розпорядчих документи з профілактики виробничого травматизму.

Рівні виробничого травматизму в охороні здоров'я за даними окремих державних інституцій значно різняться.

Дослідження стану та причин виробничого травматизму в охороні здоров'я показало незначне зниження коефіцієнта частоти смертельно травмованих по при суттєве скорочення чисельності медичних працівників.

При цьому відмічається достовірне зростання коефіцієнта тяжкості травматизму (рис. 12) у медичній сфері ( $p=0,004$ ).

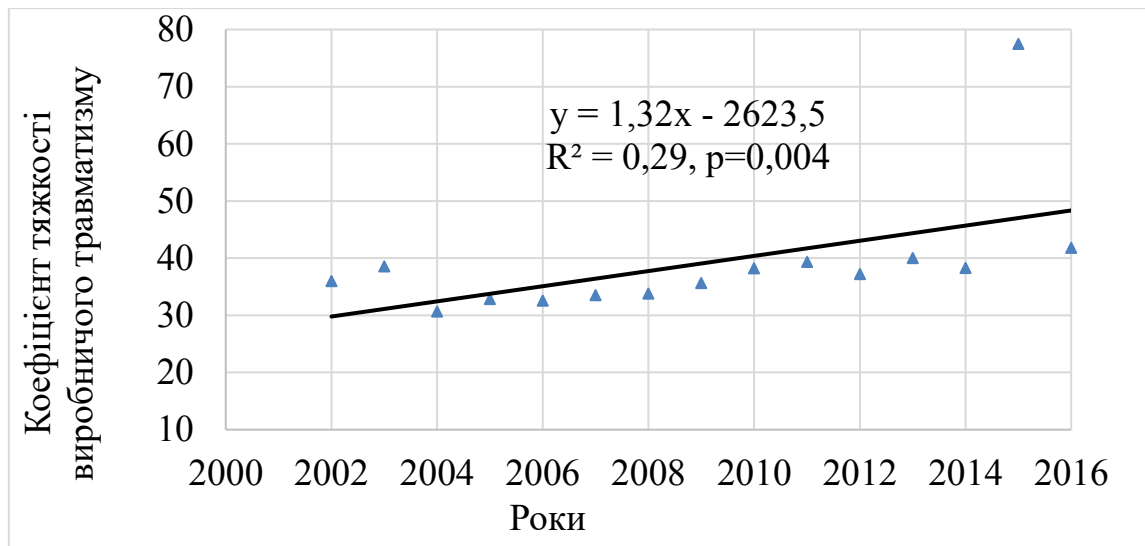


Рис. 12. Динаміка коефіцієнта тяжкості травматизму, пов'язаного з виробництвом у медичній галузі (за даними МОЗ України)

Під час аналізу випадків виробничого травматизму залежно від пори року (рис. 13) за вказаний період виявлено відмінності середніх значень цих показників ( $p=0,03$  за критерієм Фрідмана). При цьому рівень важкого травматизму взимку був статистично значимо вищим ( $p<0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок), ніж навесні та влітку (рис. 13 А). Рівні смертельного травматизму в зимовий період були статистично значимо вищими ( $p<0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок), ніж восени (рис. 13 В). Установлено лише середнього ступеня вираженості кореляційний зв'язок (показник кореляції Спірмена  $r=0,36$  при  $p<0,01$ ) між рівнями важкого і смертельного травматизму та може бути ще одним підтвердженням неналежної реєстрації випадків виробничого травматизму, особливо з важкими наслідками.

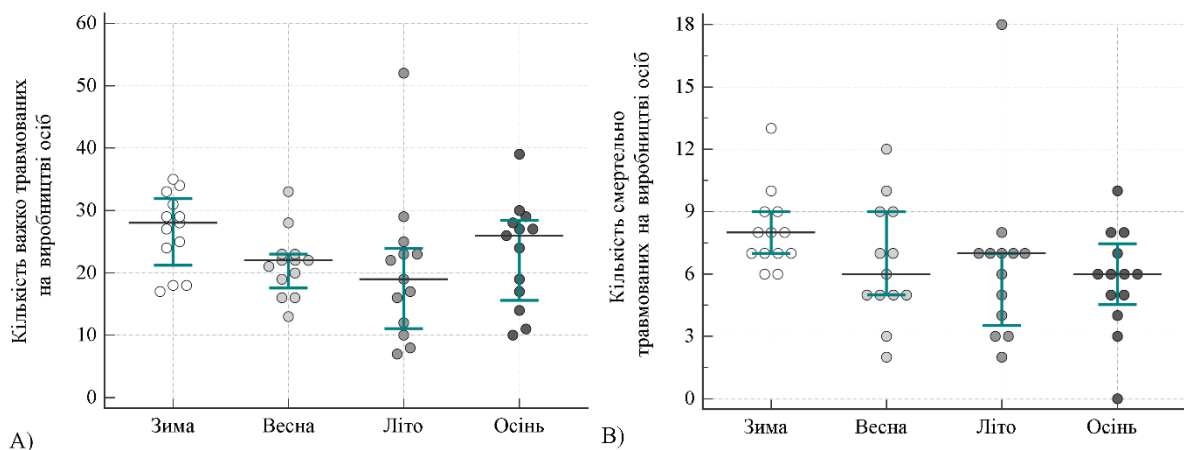


Рис. 13. Рівень виробничого травматизму загалом (А) і смертельного травматизму (Б) в ЗОЗ залежно від пори року в період з 2006 по 2018 рік (за даними Держпраці). Наведено медіанне (за період) значення та його 95% ВІ.

Рівень виробничого травматизму з тяжкими наслідками (рис. 14) у понеділок, четвер і п'ятницю був статистично значимо вищим ( $p<0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок), ніж у суботу та неділю (рис. 14 А), а рівень смертельного

виробничого травматизму в понеділок і п'ятницю був статистично значимо вищим ( $p < 0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок), ніж у середу, суботу та неділю (рис. 14 В). Загалом потребують детального вивчення причини високого виробничого травматизму в ЗОЗ у вихідні дні.

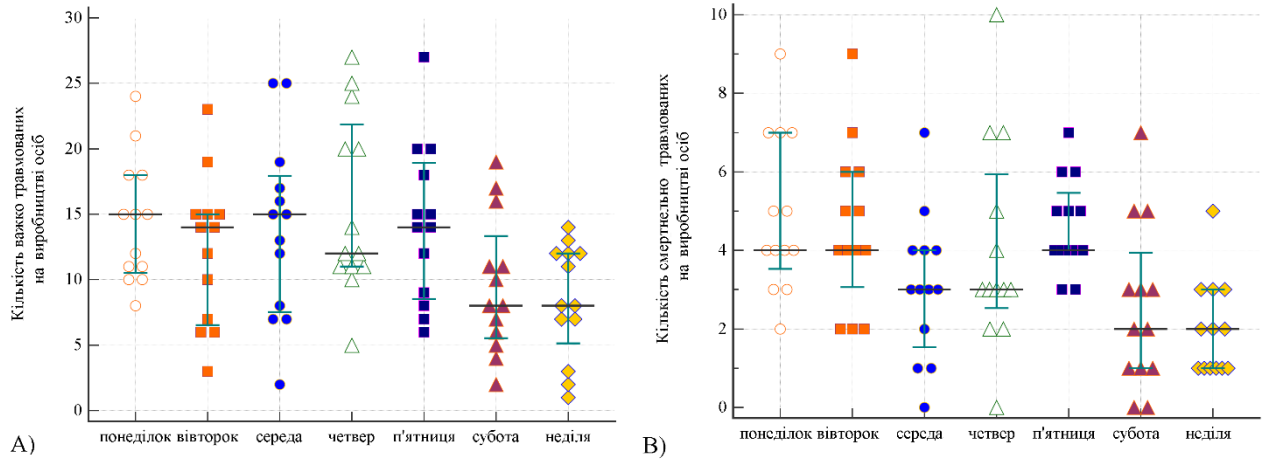


Рис. 14. Кількість випадків важкого виробничого травматизму (А) і кількість потерпілих внаслідок цього (Б) в середньому, за днями тижня у 2006–2018 роках. Наведено медіанне (за період) значення та його 95 % ВІ.

Аналіз виробничого травматизму в ЗОЗ залежно від часу доби (рис. 15) вказує ( $p < 0,001$  за критерієм Фрідмана), що максимальні показники виробничого травматизму припадають на першу половину робочого дня (08:01–14:00 годин) – 43,4 % виробничого травматизму з важкими наслідками і 47,6 % травматизму зі смертельними наслідками та знижуються в другій половині робочого дня (14:01 – 20:00 годин). Однак, незважаючи на значне зниження активності лікувально-діагностичної та господарської діяльності і, відповідно, скорочення в ЗОЗ після 20:00 години (у десятки разів) чисельності працюючого персоналу та задіяних у роботі транспортних та інших технічних засобів, у період з 20:00 до 08:00 години стається приблизно третина (31,7 %) випадків виробничого травматизму з важкими наслідками і більше чверті (27,7 %) випадків смертельного травматизму.

Серед причин загального травматизму на виробництві з важкими наслідками у період з 2006 по 2018 роки (рис. 16) основними є причини організаційного характеру –  $59,0 \pm 1,5\%$  (рис. 16 А), у структурі яких превалюють порушення правил дорожнього руху –  $66,7 \pm 5,7\%$ .

Причини виробничого травматизму зі смертельними наслідками в медичній галузі за значимістю розміщуються в такому порядку: на першому місці психофізіологічні ( $78,2 \pm 1,5\%$ ), на другому – причини організаційного характеру ( $20,6 \pm 2,2\%$ ) і на третьому – технічного характеру ( $1,2 \pm 0,6\%$ ) (рис. 16 Б).

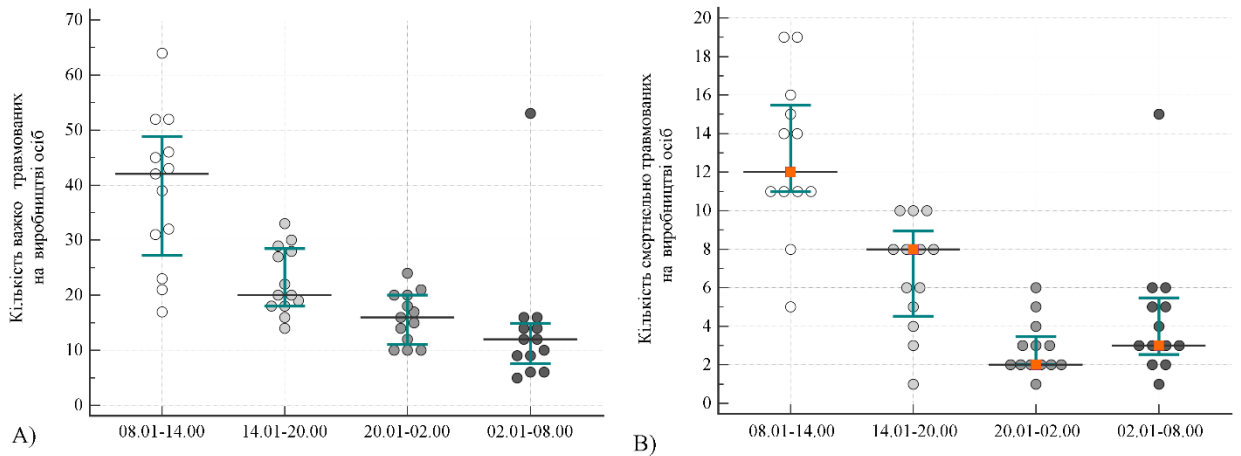
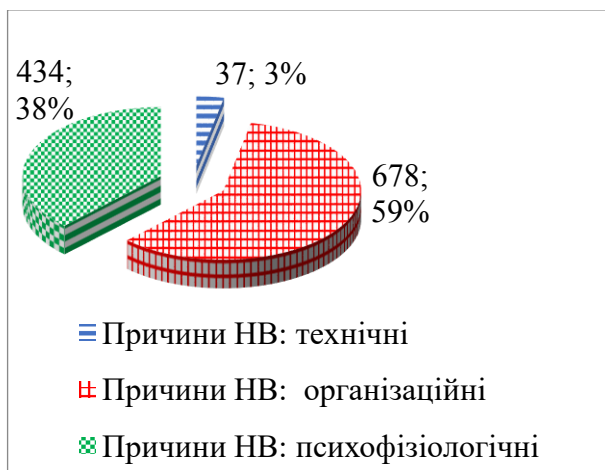
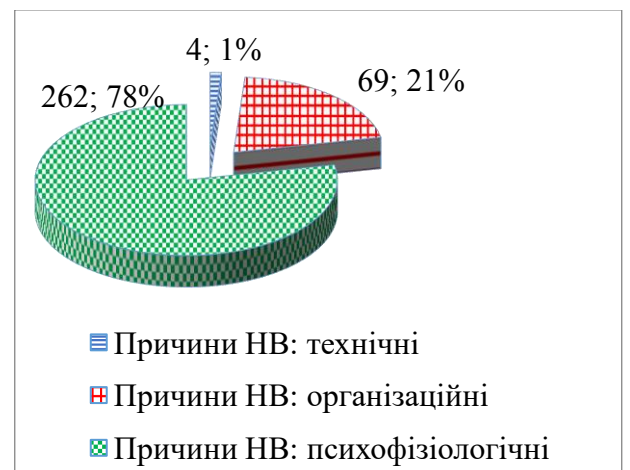


Рис. 15. Рівень виробничого травматизму загалом (А) і смертельного травматизму (Б) в ЗООЗ залежно від часу доби в період з 2006 по 2018 роки (за даними Держпраці). Наведено медіанне (за період) значення та його 95% ВІ.



(А)



(Б)

Рис. 16. Структура причин травматизму з важкими (А) і смертельними (Б) наслідками в охороні здоров'я з 2006 по 2018 роки

У структурі причин психофізіологічного характеру, які зумовлюють виробничий травматизм зі смертельними наслідками, переважають незадовільні фізичні дані або стан здоров'я ( $44,3 \pm 3,1$  %), низька нервово-психічна стійкість ( $32,1 \pm 2,9$  %) працівників і смерть внаслідок протиправних дій третіх осіб ( $10,7 \pm 1,9$  %), алкогольне, наркотичне чи токсикологічне сп'яніння та отруєння, а також незадовільний психологічний клімат у колективі (по 1 %).

Узагальнений показник співвідношення виробничого смертельного травматизму і смертельного травматизму, пов'язаного з виробництвом, в Україні та медичній галузі  $ВР=0,44$  (95% ВІ 0,31 – 0,63) свідчить про наявність відмінності ( $p < 0,001$ ) цього показника в Україні (50 %) та медичній галузі (11,7 %). Це може вказувати на

невраховані чи недооцінені фактори виробничого середовища та трудового процесу, що формують додаткові ризики небезпек для здоров'я працівників медичної галузі.

Стрімке зростання професійного травматизму в охороні здоров'я під час пандемії COVID-19 (рис. 17), у тому числі з летальними наслідками (більше ніж у 30 разів), і максимальний рівень плинності робочої сили в медичній галузі у цей період (на 28,5 % більше ніж у попередні роки) супроводжувались таким самим

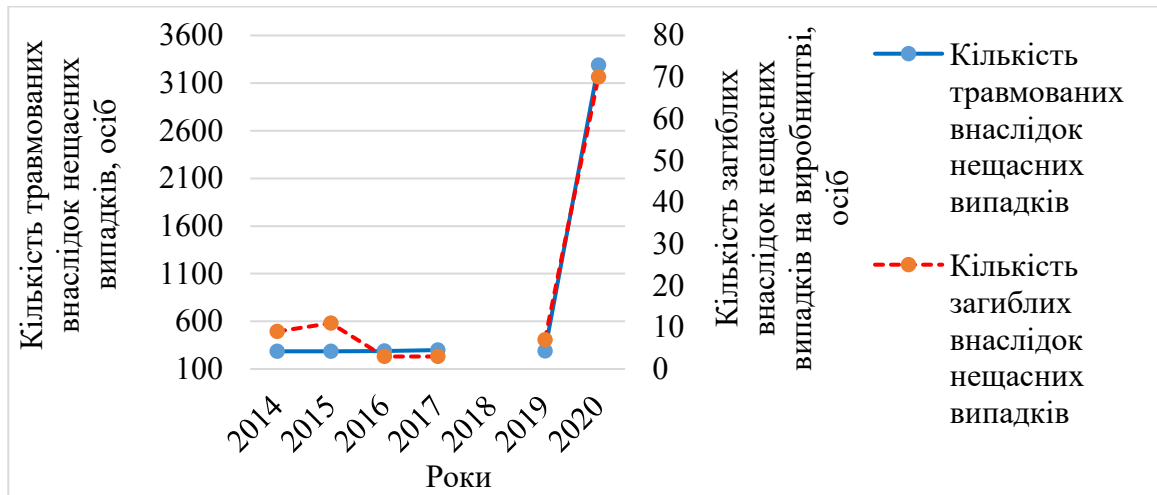


Рис. 17. Динаміка травматизму, пов'язаного з виробництвом, в охороні здоров'я України до і під час пандемії COVID-19 (2014–2020 роки)

стрімким зростанням (рис. 18) не лише показників стаціонарної (на 138,6 %) і післяопераційної (41,4 %) летальності загалом, але й цих показників у дитячого контингенту пацієнтів до 1 року і пацієнтів віком до 17 років (більше ніж на 50 %). При цьому дитяче населення не було групою ризику за рівнем захворюваності на COVID-19 і особливо смертності через цю хворобу. Усе це є ще одним підтвердженням того факту, що без створення безпечних і здорових умов праці медичного персоналу неможливо забезпечити на належному рівні безпеку пацієнтів.

**Шостий розділ** (*Рівень культури безпеки у вітчизняних закладах охорони здоров'я за триангуляційним методом*) присвячено аналізу прихильності культурі безпеки працівників ЗОЗ порівняно з цим показником працівників ЗОЗ в інших країнах, а також підприємств інших сфер економічної діяльності та загалом оцінці культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я. Із 12 характеристик культури безпеки, що досліджувались у вітчизняних медичних працівників з використанням анкети Агентства з досліджень і якості медичної допомоги США (кількісна оцінка), найнижчий рівень позитивних відповідей отримала характеристика «Реакція на помилки».

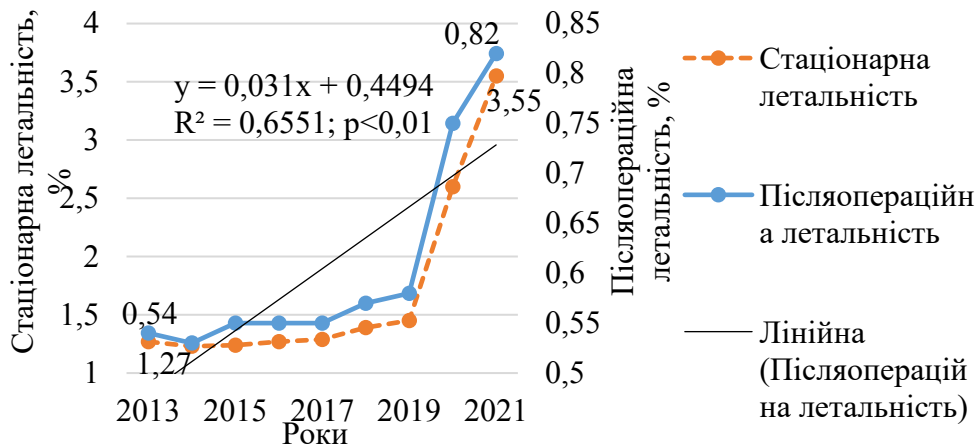


Рис. 18. Динаміка стаціонарної та післяопераційної летальності в охороні здоров'я України до і під час пандемії COVID-19 (2013–2021 роки)

У різних групах вітчизняних респондентів цей показник коливався від 15 % до 28 % (в середньому 23 %), що значно нижче від аналогічного показника їхніх колег з лікарняних закладів США (44 %), Швеції (65 %), не кажучи вже про персонал українських АЕС (80 %). Це означає, що майже 80 % працівників вітчизняної медичної сфери побоюються звітувати про несприятливі події та помилки у своїй професійній діяльності через можливий негативний вплив цих звітів на їхню професійну репутацію чи кар'єру. Крім того, відповідно до цього ж опитування щороку вітчизняний медичний працівник повідомляє лише про 0,93 інциденту безпеки пацієнтів. Водночас їхні зарубіжні колеги такі повідомлення, які реєструються та враховуються, подають майже у 17 разів частіше (NHS, 2020). З використанням методу багатофакторного аналізу виявлено найвищу схильність до повідомлень про несприятливі події у працівників хірургічного профілю ( $p=0,024$ ), працівників, які оцінюють безпеку пацієнтів у підрозділах лише на «задовільно» або «добре» ( $p=0,019$ ), а також для працівників зі стажем п'ять і менше років ( $p=0,003$ ).

Фахівці-патологоанатоми, у яких відсоток позитивних відповідей за характеристикою культури безпеки «Реакція на помилки» був вищим (46 %), значно частіше реєстрували розбіжності прижиттєвого та посмертного діагнозів ( $22,27 \pm 2,2$  %), ніж їхні колеги ( $7,52 \pm 1,7$  %), які менш прихильні до культури безпеки за цією її характеристикою (23%).

У результаті проведеного додаткового анкетного опитування виявлено, що найвпливовішими причинами гостроти проблеми безпеки пацієнтів працівники вітчизняних ЗОЗ вважають небезпечні умови праці медичного персоналу ( $3,66 \pm 2,78$ ), на другому за значимістю місці – недосконала лікувально-діагностична база закладів охорони здоров'я ( $4,02 \pm 2,61$ ), на третьому – недостатнє ресурсне забезпечення системи охорони здоров'я ( $4,49 \pm 3,18$ ), на четвертому – недостатня кваліфікація медичного персоналу ( $5,10 \pm 3,02$ ) і лише та п'ятому – недостатня заробітна плата медичних працівників ( $5,14 \pm 3,33$ ). Разом з тим 92,0 % опитаних упевнені, що від помилок медичного персоналу та інших несприятливих подій потерпає до 5 % пацієнтів лікарень, а 72,0 % респондентів висловили впевненість, що рівень розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами в їхніх ЗОЗ не перевищує 5 %. Це у 2 і 5 разів відповідно нижче від загальновідомих у світовій медичній практиці рівнів аналогічних показників.

Для оцінки культури безпеки в медичній галузі загалом ми застосували триангуляційний (змішаний) підхід, за допомогою якого було комплексно оцінено досконалість культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я та сформовано її модель (рис. 19).

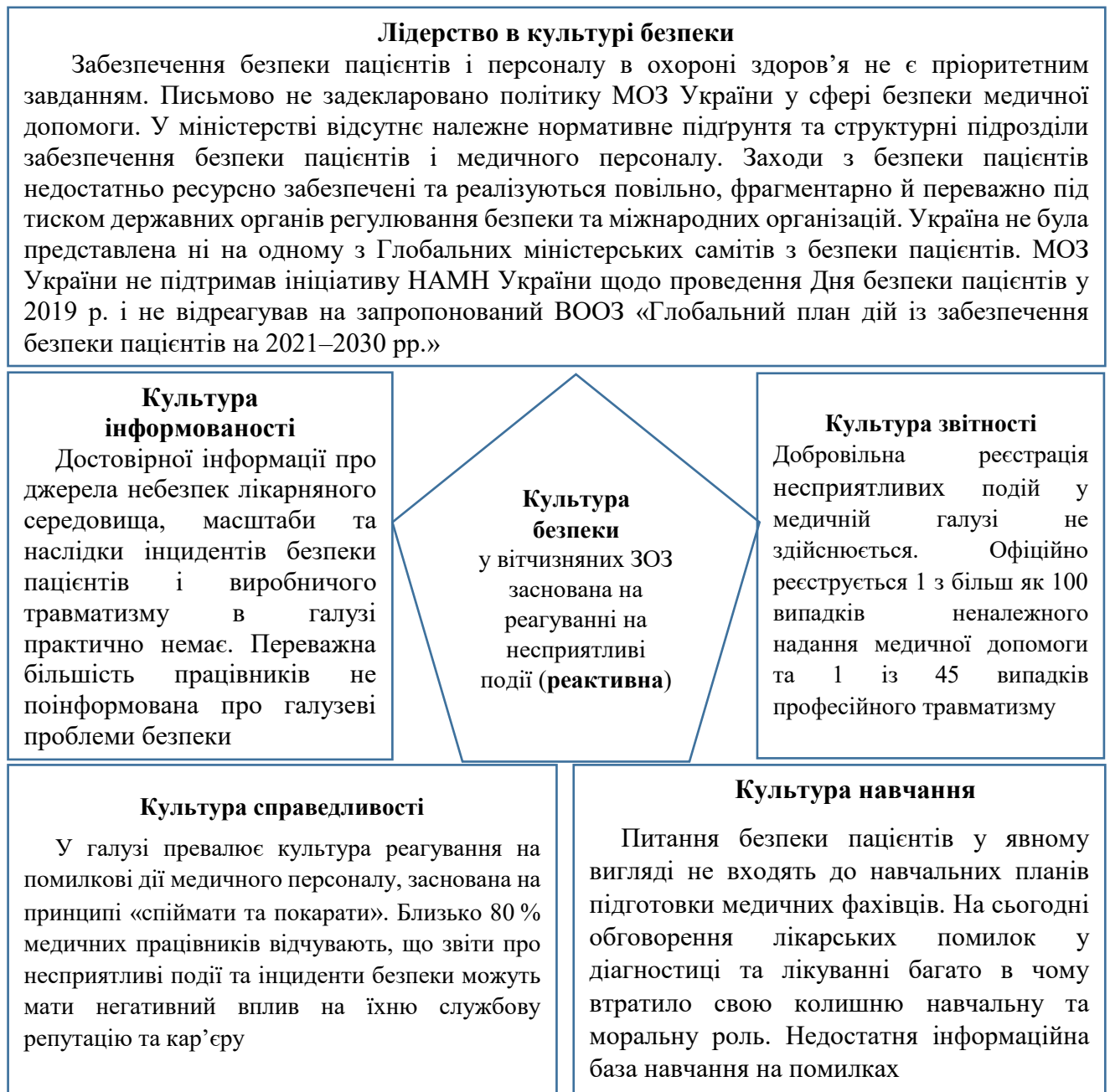


Рис. 19. Модель культури безпеки у вітчизняній охороні здоров'я

З огляду на надану модель культурі безпеки у вітчизняній медичній галузі властиве неналежне лідерство на всіх рівнях забезпечення безпечного лікарняного середовища. Характерна для неї також нестача достовірної інформації про джерела небезпек лікарняного середовища, масштаби та наслідки інцидентів безпеки пацієнтів і виробничого травматизму в галузі.

Добровільна реєстрація медичних помилок у діагностиці та лікуванні й інших несприятливих подій та їх відкрите обговорення в медичній сфері за такого стану

культури безпеки не підтримується. Крім того, в охороні здоров'я превалює культура реагування на помилкові дії медичного персоналу, заснована на принципі «спіймати та покарати».

Проведений аналіз з використанням тріангуляційного підходу і сформована відповідна модель свідчать, що культура безпеки у вітчизняній системі охорони здоров'я перебуває на початку першого рівня її формування (реактивний рівень культури безпеки, або культура безпеки, заснована у кращому випадку на правилах і регулюванні).

**У сьомому розділі** (*Обґрунтування концепції стратегії розбудови безпечного лікарняного середовища*) науково обґрунтовано структурну модель безпекового середовища, парадигму безпечного лікарняного середовища та методологію її запровадження в медичну практику.

За результатами дисертаційного дослідження визначено (Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2018, 2019; Сердюк А. М. та інш., 2020; Яворовський О. П. та інш., 2021), що питання безпеки в ЗОЗ стосуються щонайменше п'яти аспектів:

безпека (стійкість) закладів і установ охорони здоров'я, а також безпека персоналу та пацієнтів у надзвичайних ситуаціях;

фізичний захист (охорона) потужних джерел іонізуючого випромінювання в радіотерапевтичних відділеннях та підрозділах ядерної медицини, високотоксичних і наркотичних лікарських засобів тощо;

екологічна безпека, насамперед поводження з відходами;

питання безпеки та гігієни праці медичного персоналу;

захист пацієнтів від потенційних негативних наслідків медичної допомоги – безпека пацієнтів.

Крім того, встановлено сучасне наукове підґрунтя забезпечення безпеки суб'єктів і об'єктів лікувально-діагностичного процесу ЗОЗ, що полягає в нижчезазначеному:

охорона здоров'я є однією з найнебезпечніших для людського здоров'я та життя сфер економічної діяльності (MOT, 2004; ВООЗ, 2006; Кундієв Ю. І. та інш., 2007; Риган М. М. та інш., 2013; Bureau of Labor Statistics, U. S., 2019; Пилипенко М. І. та інш., 2015; Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2017, 2018; Гичка С. Г., Риган М. М., 2019; Яворовський О. П. та інш., 2019; Naumenko O. V., et al., 2020; Сердюк А. М. та інш., 2020);

більшість (до 90 %) нещасних випадків і аварій пов'язані з людським чинником (Henrich W., 1931; Hooker A. B., 2019; Яворовський О. П., Риган М. М. та інш., 2021), і саме моральні цінності, а не матеріальні стимули визначають поведінку персоналу щодо безпеки (Сердюк А. М., Риган М. М., 2016; Maslen S., 2019);

традиційні підходи до охорони праці, промислової безпеки, безпеки пацієнтів вичерпали свої можливості стосовно покращення безпеки та оздоровлення умов праці, попередження ненавмисної шкоди пацієнтам (Mathis T. L., et al., 2013; Arslan V., et al., 2016; Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2017, 2018, 2019; МОП, 2019; Яворовський О. П., Риган М. М., 2021; WHO, 2022);

урахування та мобілізація людського чинника на підвищення безпеки через створення та підтримку культури безпеки завдяки комплексному застосуванню нових підходів (MOT, 2006, 2019; Øvretveit J., 2009; WHO, 2009; Скалецький Ю. М., Риган

М. М., 2017, 2018; WHA, 2002, 2019; Descazeaux M., et al., 2019; Яворовський О. П., Риган М. М., 2021; WHO, 2009, 2022) є варіантом вибору на шляху до подальшого покращення показників безпеки персоналу та пацієнтів;

безпека – це не тільки питання інвестицій та технологій: ні гроші, ні технології не вирішують проблем безпеки, основне значення мають політична воля, лідерство керівної ланки ЗОЗ і професійна прихильність (МАГАТЕ, 1991, 2015; Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2017, 2018; Яворовський О. П., Риган М. М., 2021; ВООЗ, 2002, 2005, 2006, 2019, 2022), але змінити культуру і стиль роботи важче, ніж запровадити нові структурні та організаційні механізми; при цьому роль лідера у створенні та управлінні організаційною культурою і культурою безпеки є визначальною (Шейн Е. Х., 2002; Tohidi H., 2012; Xenikou A., 2019; Benjamin Claire, Chung Daisy, 2022; Montminy Susan L., 2022);

різні складові безпеки організації, маючи єдину мету – захист людей, суспільства й навколишнього середовища від негативного впливу виробничих чинників, спираються практично на єдині принципи забезпечення такого захисту, до того ж, багато елементів або дій спрямовані на сприяння підвищенню одночасно різних складових безпеки організації, а заходи за одним напрямом підсилюють інші й спостерігається ефект синергізму. З іншого боку, недоліки, дефекти в одному елементі системи безпеки неминуче відібраються на інших і на всій системі в цілому (Bowman F. L., 2003; МАГАТЕ, 2010; OSHA, 2017; White A. A., et al., 2015; Quillivan R. R., et al., 2016; Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2019; Яворовський О. П., Риган М. М., 2021; WHO, 2022). Неможливо сформулювати культуру безпеки за різних підходів до попередження нещасних випадків для медичного персоналу та пацієнтів (Braun B., et al., 2013; Думенко Т. М. та інш., 2020; Merchant Naseema B., et al., 2022);

більш прийнятним є системний, ніж лінійний причинно-наслідковий підхід до аналізу та вдосконалення безпеки функціонування такої складної соціально-технічної системи, якою є медична практика (Patriarca R., et al., 2019), на користь цього є численні свідчення тісного зв'язку й взаємовпливу безпеки та здоров'я персоналу та безпеки пацієнтів (OSHA, 2015; ООН, 2017; ВООЗ, 2019; Яворовський О. П. та інш., 2020; Сердюк А. М. та інш., 2021; Yavorovskyi Oleksandr P., 2021; Li Chris J., et al., 2023);

управління ризиками залишається важливим інструментом досягнення безпечного лікарняного середовища (Hooker A. B., et al., 2018; Скалецький Ю. М., Риган М. М. та інш., 2019; Kaya G. K., et al., 2019; Patricia Folcarelli, et al., 2023; Скалецький Ю. М., Риган М. М. та інш., 2019; Яворовський О. П. та інш., 2021; Яворовський О. П. та інш., 2022; Риган М. М. та інш., 2023).

З огляду на це встановлено (Скалецький Ю. М., Риган М. М., 2018, 2019; Сердюк А. М. та інш., 2020; Сердюк А. М. та інш., 2021; Яворовський О. П. та інш., 2021; Риган М. М. та інш., 2023), що основними характеристиками (основними передумовами) безпечного лікарняного середовища є:

- політична прихильність до культури безпеки;
- лідерство керівної ланки ЗОЗ у питаннях безпеки;
- єдина програма управління безпекою (ризиками);
- єдиний центр управління безпекою (ризиками);

формування та підтримання високого рівня організаційної культури та культури безпеки.

З огляду на вищезазначене схематично оптимізоване безпечне лікарняне середовище матиме структуру, яка зображена на рис. 20.

Отже, безпечне лікарняне середовище – це середовище високої організаційної культури, що забезпечує безпеку медичного персоналу, пацієнтів, членів їхніх сімей, суспільства та навколишнього середовища в повсякденних умовах і надзвичайних ситуаціях на рівні прийнятної ризику.

Забезпечення безпечного лікарняного середовища передбачає незначну трансформацію наявної системи охорони праці та безпеки пацієнтів ЗОЗ у структуру, що забезпечить здорові та безпечні умови праці медичних фахівців, прийнятні ризики ненавмисної шкоди пацієнтам і мінімальний негативний вплив лікарняного закладу на навколишнє середовище (рис. 21).

Ці зміни полягають в об'єднанні в одному підрозділі з управління ризиками всіх штатних одиниць і підрозділів, що стосуються безпеки, а саме: відділу якості медичної допомоги, служби охорони праці, відділу з інфекційного контролю тощо.

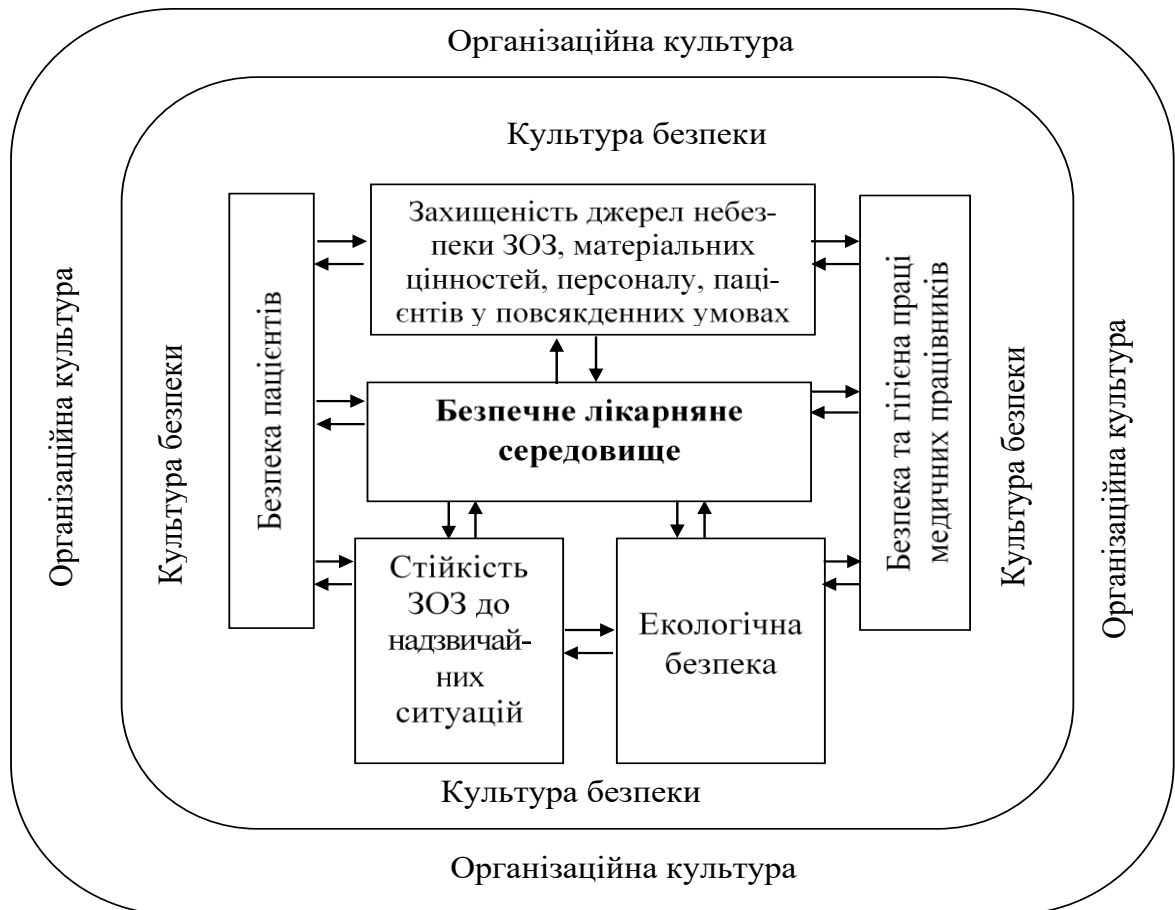


Рис. 20. Структурна модель безпечного лікарняного середовища

І, відповідно, зі спрямуванням на цей новий підрозділ усіх потоків інформації, що стосується безпеки медичного персоналу та пацієнтів, їх захищеності, майна ЗОЗ і джерел небезпеки від третіх осіб у повсякденних умовах і надзвичайних ситуаціях, а також інформації з екологічної безпеки.



Рис. 21. Функціонально-організаційна модель оптимізованої системи забезпечення безпечного лікарняного середовища (проактивна)

Передбачається, що запропонована мультипрофесійна група з ідентифікації ризиків, можливо, із залученням сторонніх фахівців, буде започатковуватися на рівні ЗОЗ і працюватиме двічі на рік чи позапланово у випадку принципових змін в організації роботи лікарняного закладу.

Нова структура з упровадженням системи управління ризиками розвантажить керівництво ЗОЗ від фрагментарної безсистемної безпекової інформації, дозволить відранжувати небезпеки за рівнем ризику, дати інформацію для проведення першочергових безпекових заходів, забезпечить умови для оцінки та моніторингу ризиків за єдиними підходами, створить передумови для запровадження проактивного підходу у сфері охорони праці, безпеки пацієнтів і екологічної безпеки, формування належної організаційної культури та культури безпеки.

З урахуванням вищевказаних позицій і результатів власних досліджень запропоновано також Концепцію формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я. Основні розділи проєкту концепції стратегії наведено на рис. 22. Концепція слугуватиме розбудові безпекового фрагмента системи забезпечення якості медичної допомоги.

### **Концепція формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я**

Загальні положення.

Проблеми, що потребують розв'язання.

Мета і строки реалізації Концепції.

Шляхи та способи розв'язання проблем.

1. Формування культури безпеки лікарняного середовища.
- 2.2. Інституційна та нормативна підтримка діяльності із забезпечення безпеки пацієнтів.
3. Освіта для безпеки пацієнтів.
4. Реєстрація інцидентів безпеки пацієнтів і навчання на їх основі.
5. Безпечна медична практика.
  - 5.1. Заходи загального характеру.
  - 5.2. Чиста медицина для підвищення безпеки медичної допомоги.
  - 5.3. Безпечна хірургія рятує життя.
  - 5.4. Медикаменти без шкоди.
  - 5.5. Безпечні та здорові умови праці медичного персоналу – запорука безпеки пацієнтів.
6. Наукові дослідження в інтересах безпеки пацієнтів.
7. Міжнародна співпраця з проблем безпеки пацієнтів.
8. Пацієнти за безпеку пацієнтів.

Рис. 22. Основні розділи Концепції формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я

Досягнення показників безпечного лікарняного середовища можливо насамперед за прихильності до культури безпеки на рівні перших осіб окремих ЗОЗ, регіональних органів управління охороною здоров'я та МОЗ України.

Принципово новим у змісті концепції є підрозділ 5.5, що взаємопов'язує безпеку персоналу з іншими безпековими складовими лікарняного середовища. Завдання за розділами 2–6 делегуються МОЗ України та окремо керівникам закладів охорони здоров'я. У розділі 7 частина завдань з організації та проведення наукових досліджень з безпеки пацієнтів адресується НАМН України і МОЗ України, а частина – керівникам закладів медичної освіти і науково-дослідних установ.

Обов'язковою передумовою функціонування проактивної системи є детальна реєстрація та аналіз не лише нещасних випадків з пацієнтами та медичними працівниками, тобто пригод зі шкодою для перших і других, але й майже подій і майже помилок.

Першопочатковим заходом МОЗ України в формуванні культури безпеки має стати заява щодо якості та безпеки медичної допомоги, лейтмотивом якої буде теза про те, що міністерство не лише утримується від застосування санкцій до ліцензіатів, які надають інформацію про самостійне виявлення та усунення порушень вимог безпеки до того, як вони призвели до порушень регламентів безпечної діяльності, виникнення аварійних ситуацій чи аварій, але й заохочує керівників ЗОЗ і медичний персонал до добровільної реєстрації несприятливих подій, що виникають у процесі виконання ними професійних обов'язків. Аналогічні заяви слід прийняти на рівні регіональних органів управління охороною здоров'я та окремих ЗОЗ.

Концепція слугуватиме для розбудови безпекового фрагмента системи управління якістю медичної допомоги, і насамперед у створенні відомчої та регіональних стратегій формування безпечної охорони здоров'я та стратегій формування безпечного лікарняного середовища в окремих ЗОЗ.

Розглядаючи ефективність запропонованих заходів за методом експертних оцінок, слід зазначити, що за всіма досліджуваними питаннями упровадження елементів запропонованої моделі оптимізованої (проактивної) системи забезпечення безпечного лікарняного середовища експертами відмічено сильний ( $31 \pm 1,6\%$ ) та дуже сильний ( $67 \pm 3,4\%$ ) позитивний вплив.

## ВИСНОВКИ

Комплексним медико-соціальним дослідженням встановлено неефективність заходів забезпечення безпеки медичних працівників і пацієнтів у вітчизняних закладах охорони здоров'я, що зумовило необхідність обґрунтування та розробки теоретико-методичних основ оптимізації системи безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки, упровадження окремих елементів якої довело її медичну та соціальну ефективність.

1. Установлено, що, на відміну від значної уваги на міжнародному, регіональному рівні, рівні окремих країн і ЗОЗ до питань безпеки пацієнтів і медичного персоналу, у вітчизняній системі охорони здоров'я спостерігається недооцінка проблем ненавмисної шкоди пацієнтам під час отримання ними медичної допомоги і виробничого травматизму медичного персоналу, що виявляється у відсутності необхідної нормативно-методичної бази, переважанні формального, спрощеного підходу реагування на дефекти медичної допомоги та нещасні випадки, неналежній їх реєстрації та аналізі, недооцінці даних офіційної статистики в запровадженні заходів з формування безпечного лікарняного середовища, обмеженому використанні сучасних підходів та інструментів попередження

ненавмисної шкоди пацієнтам, недостатньому врахуванні питань безпеки пацієнтів у навчальних планах і програмах підготовки медичних фахівців.

2. Виявлено, що у вітчизняних ЗОЗ зростала стаціонарна летальність – з 98 685 осіб у 2003 році до 123 753 осіб у 2013 році, за збільшення обсягів фінансування системи охорони здоров'я ( $p=0,002$ ), ВВП на душу населення ( $p<0,001$ ), тенденцій до зниження рівня смертності від побутового травматизму у 2,5 рази, внаслідок дорожньо-транспортних пригод (порівняно з 2007 роком) у 2 рази, від нещасних випадків на виробництві у 2,3 рази, а також зниження коефіцієнта смертності в Україні з 16,07 у 2003 році до 14,62 у 2013 році ( $p=0,004$ ). Показано, що в процесі впровадження системи управління якістю медичної допомоги в більшості ЗОЗ і Україні загалом після 2011 року спостерігалось зростання госпітальної ( $p=0,005$ ) та післяопераційної ( $p=0,02$ ) летальності при сильному лінійному зв'язку між цими показниками ( $r=0,935$  при рівні значимості  $p=0,002$ ). Продовжувала зростати частота розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами ( $p=0,01$ ).

3. Доведено, що увага до безпеки пацієнтів на різних рівнях надання медичної допомоги суттєво не відрізняється. У звітній документації показники щодо безпеки пацієнтів крім стаціонарної та післяопераційної летальності обмежуються кількістю патологоанатомічних досліджень, зазвичай за відсутності інформації про частоту розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами. Удосконалення лікувально-діагностичної діяльності проводиться без урахування проблем безпеки пацієнтів. Так, у МКЛ за тенденції до зростання частоти розбіжностей між клінічним і патологоанатомічним діагнозами ( $p=0,006$ ) кількість розібраних летальних випадків зменшується ( $0,001$ ). Спостерігається значна лінійна від'ємна залежність цих показників ( $r=-0,89$  при  $p=0,003$ ). За погіршення показників ефективності лікувальної діяльності у ЦРЛ, особливо в хірургічного контингенту, обсяги діагностичних досліджень знижувалися. Лише в поодиноких відомчих ЗОЗ практикується реєстрація та аналіз широкого спектра показників безпеки пацієнтів, що дає позитивні результати. Стаціонарна та післяопераційна летальність у ВЗОЗ має стійкий тренд до зниження ( $p=0,004$  та  $p=0,001$  відповідно) за наявності сильного кореляційного зв'язку між ними ( $r=0,77$ ;  $p=0,005$ ).

4. Показано, що в окремих ЗОЗ м. Києва починаючи з 2010 року має місце зростання післяопераційної летальності в рази, а в окремих ЗОЗ Київської області – у десятки разів. І якщо в одних ЗОЗ Київської області спостерігається зростання стаціонарної ( $p=0,06$ ) та післяопераційної ( $p<0,001$ ) летальності, то в інших ідентичних за обсягами лікувально-діагностичної діяльності ЗОЗ, зокрема за кількістю хірургічних втручань, має місце значне зростання стаціонарної летальності з 2011 року за зниження післяопераційної летальності до нуля у 2016, 2017 і 2018 роках. У звітах за формою 20, як правило, немає пояснень різких коливань стаціонарної та післяопераційної летальності. А якщо і є такі спроби, то з ініціативи регуляторних органів. Це ще одне свідчення значної недооцінки ризиків ненавмисної шкоди пацієнтам у процесі реалізації заходів з реформування системи охорони здоров'я і відсутності уваги до проблеми безпеки пацієнтів. Крім того, високий ступінь гетерогенності показника стаціонарної летальності (в аналізі гетерогенності показник статистики  $I^2=99,8\%$  при  $p<0,001$ ) і післяопераційної летальності (в аналізі гетерогенності показник статистики  $I^2=98,3\%$  при  $p<0,001$ ) між регіонами може

вказувати на значні регіональні відмінності в інтерпретації та повноті реєстрації цих показників.

5. З використанням даних незалежного аудиту якості дозиметричного калібрування струменів гамма-терапевтичних апаратів у вітчизняних ЗОЗ, який проводиться МАГАТЕ і ВООЗ, встановлено, що лише через проблеми з доведенням дози опромінення до пухлини-мішені щорічно зазнає значної шкоди здоров'ю, аж до смертельних наслідків, від 10 тис. до 15 тис. пацієнтів онкорадіологічних відділень. При тому, що доведення дози – це тільки один з багатьох етапів променевої терапії, під час виконання яких лікар-радіолог може допустити помилку.

6. Підтверджено, що дефекти надання медичної допомоги на рівні окремих ЗОЗ, регіонів і в медичній сфері загалом не реєструються та не аналізуються, що є значною перепорою на шляху впровадження сучасних інструментів і технологій мінімізації ризиків для медичного персоналу і пацієнтів, при тому, що в період з 2012 року (початок запровадження системи управління якістю медичної допомоги) до 2019 року в ЗОЗ України померло на 267 963 особи більше, ніж могло померти з огляду на рівень стаціонарної летальності, яка спостерігалась у 2011 році (1 %). Загалом щороку більш як 16 тис. пацієнтів, третина з яких – допенсійного віку, помирають у вітчизняних стаціонарах від шкоди, яку можна попередити, а прямі витрати тільки лікарняних бюджетів на лікування інцидентів безпеки становлять понад 6 млрд гривень на рік (за курсом валют 2019 року). Лише інформування ЗОЗ щодо проблем безпеки пацієнтів сприяє значному скороченню стаціонарної та післяопераційної летальності в пілотних лікарняних закладах через підвищення уваги до проблеми безпеки пацієнтів.

7. Встановлено, що в період з 2006 по 2018 роки нещасні випадки з важкими наслідками в медичній сфері взимку ставалися частіше, ніж навесні та влітку, а смертельний травматизм був восени нижчим, ніж взимку ( $p < 0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок), при середньому ступені вираженості кореляційного зв'язку (показник кореляції Спірмена  $r = 0,36$  при  $p < 0,01$ ) між рівнями важкого і смертельного травматизму. Найвищі показники виробничого травматизму спостерігалися в грудні (12,1 % НВ), а найнижчі – у червні (5,4 %) при найвищому смертельному травматизмі в лютому та найнижчому в липні (12,4 % та 5,7 % відповідно). Рівні виробничого травматизму з важкими наслідками в понеділок, четвер і п'ятницю були вищими, ніж у суботу та неділю, а смертельного – у понеділок і п'ятницю вищими, ніж у середу, суботу й неділю, при максимальних показниках важкого і смертельного виробничого травматизму в першій половині робочого дня (43,4 % і 47,6 % відповідно) та значимому їх зниженні в другій половині ( $p < 0,05$  за критерієм порівняння для пов'язаних вибірок).

8. Продемонстровано також, що, на відміну від покращення безпеки праці в практично всіх сферах економічної діяльності, в охороні здоров'я спостерігається незначний тренд до зростання коефіцієнта частоти смертельного виробничого травматизму і значиме зростання коефіцієнта тяжкості виробничого травматизму ( $p = 0,04$ ). Визначальними у виробничому травматизмі з важкими наслідками є причини організаційного характеру ( $59,0 \pm 1,5$  %), а в смертельному – психофізіологічні ( $78,2 \pm 1,5$  %), при цьому переважають смертельні випадки через незадовільні фізичні дані або стан здоров'я ( $44,3 \pm 3,1$  %) і низьку нервово-психічну

стійкість ( $32,1 \pm 2,9$  %) працівників, а також смерті внаслідок протиправних дій третіх осіб ( $10,7 \pm 1,9$  %).

9. Показано, що висока питома вага медичних працівників (19,43 %) серед усіх пацієнтів з коронавірусною хворобою COVID-19 в Україні, зростання виробничого травматизму з летальними наслідками в медичній галузі у 2020–2021 роках більш ніж у 30 разів, велика плинність кадрів у медичній галузі в цей період (на 28,5 % більше, ніж у попередні роки), стрімке зростання не лише стаціонарної (на 138,6 %) та післяопераційної (на 41,4 %) летальності всього населення, але й стаціонарної летальності дитячого контингенту пацієнтів загалом (на 61,0 %) та у віці до 1 року (на 72,65 %), а також тенденція до зростання післяопераційної летальності пацієнтів віком до 17 років (на 54,5 %) під час пандемії COVID-19 є підтвердженням того факту, що без створення безпечних і здорових умов праці медичного персоналу неможливо забезпечити на належному рівні безпеку пацієнтів.

10. Доведено, що культура безпеки у вітчизняній охороні здоров'я заснована на реагуванні на несприятливі події (реактивна), їй властиві обмежена прихильність управлінських структур до проблем безпеки, ігнорування напрацювань міжнародних організацій і досвіду інших країн з попередження ненавмисної шкоди пацієнтам та створення здорових і безпечних умов праці для персоналу, запровадження попереджувальних безпекових заходів безсистемне й переважно під тиском державних органів регулювання безпеки, низька обізнаність персоналу про джерела ризиків небезпек у лікарняному середовищі та наслідки реалізації цих ризиків, недосконалість системи реєстрації дефектів надання медичної допомоги і виробничих нещасних випадків, недостатність інформаційної бази для навчання на несприятливих подіях, а також втрата колишньої навчальної та моральної ролі обговорення лікарських помилок у діагностиці та лікуванні, превалювання в медичній галузі культури реагування на помилкові дії медичного персоналу, заснованої на принципі «спіймати та покарати» (близько 80 % медичних працівників відчують, що звіти про несприятливі події та інциденти безпеки можуть мати негативний вплив на їхню службову репутацію та кар'єру), недостатнє врахування питань безпеки пацієнтів у навчальних планах підготовки медичних фахівців і низька культура безпеки на клінічних базах медичних закладів освіти, формування захисної тактики поведінки в майбутніх медичних фахівців на помилки у своїй діяльності через недосконалість їхньої підготовки з питань безпеки пацієнтів.

11. З використанням трифакторної моделі логістичної регресії прогнозування ризику з проведенням багатофакторного аналізу виявлено зростання ( $p=0,024$ ) ризику наявності повідомлень про несприятливі події для працівників хірургічного профілю,  $VSH=2,60$  (95 % ДІ 1,13–5,96), порівняно з працівниками терапевтичного профілю (при стандартизації за іншими факторами ризику). Працівники, які оцінювали безпеку пацієнтів у відділенні на «відмінно», рідше ( $p=0,019$ ) заявляли про наявність несприятливих подій,  $VSH=0,34$  (95 % ДІ 0,14–0,84), порівняно з тими, хто оцінював безпеку пацієнтів у відділенні на «задовільно» або «добре» (при стандартизації за іншими факторами ризику). Виявлено також зниження ( $p=0,003$ ) ризику наявності повідомлень про несприятливі події у працівників зі стажем роботи більше 21 року,  $VSH=0,16$  (95 % ДІ 0,05–0,53), порівняно з працівниками зі стажем п'ять і менше років (при стандартизації за іншими факторами ризику). Тобто для лідерів з покращення

безпеки пацієнтів у ЗОЗ важливі такі характеристики та якості, як критичне ставлення до стану безпеки пацієнтів у своїх підрозділах, схильність до відкритої дискусії про помилки в медичній практиці, хірургічний профіль діяльності та стаж роботи в межах п'яти років.

12. Науково обґрунтовано парадигму безпечного лікарняного середовища, яка заснована на системному баченні всіх аспектів безпеки, пов'язаних з діяльністю ЗОЗ у повсякденних умовах і умовах надзвичайних ситуацій, та враховує, що:

- охорона праці, безпека пацієнтів, екологічна безпека мають єдину пряму або опосередковану мету – захист людей, суспільства й навколишнього середовища від негативного впливу, а також спираються практично на єдині принципи забезпечення такого захисту;

- багато складових або дій мають на меті сприяти вдосконаленню одночасно різних складових безпеки ЗОЗ;

- заходи за одним напрямом підсилюють інші й спостерігається ефект синергізму;

- недоліки та дефекти в одному елементі системи безпеки відбиваються на інших і на всій системі в цілому;

- скоординована увага до всіх аспектів безпеки суб'єктів і об'єктів лікувально-діагностичного процесу забезпечує формування та підтримання високої культури безпеки як запоруки постійного покращення безпеки.

13. Запропоновано варіант запровадження нової парадигми в ЗОЗ шляхом незначних структурних змін без збільшення штатної чисельності фахівців і ресурсів, які виділяються на забезпечення безпеки, і як наслідок – поліпшення якості та оптимізації потоків безпекової інформації та загалом створення умов для запровадження ризик-орієнтованого підходу, інших сучасних інструментів ефективного управління безпекою в лікарняних закладах. Експертами відзначено сильний ( $31 \pm 1,6\%$ ) та дуже сильний ( $67 \pm 3,4\%$ ) позитивний вплив цієї проактивної моделі на покращення безпеки в закладах охорони здоров'я за всіма її складовими. Також на підставі узагальнення результатів досліджень і розробок запропоновано концептуальні підходи до формування Стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я, в якій усі заходи розподілені на ті, що делегуються на політичний рівень і на рівень ЗОЗ. Основою національної стратегії безпеки пацієнтів на найближчі 3–4 роки могла стати розробка та реалізація Плану дій (стратегії) у галузі щодо безпеки пацієнтів і реалізація найбільш невідкладних заходів у цій сфері на засадах культури безпеки.

#### **Список опублікованих праць за темою дисертації**

##### ***Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації***

1. Риган М. М. Проблеми діагностики і лікування артрозу і інформаційні аспекти і висновки // *Медична інформатика та інженерія*. 2013. № 2. С. 29–32.

2. Риган М. М. Уніфікація та гармонізація інформації в артрології для створення прогнозування результатів оперативного втручання // *Медична інформатика та інженерія*. 2013. № 4. С. 24–27.

3. Риган М. М., Скалецький Ю. М. Безпека пацієнтів: актуальна проблема // *Військова медицина України*. 2013. Т.14, № 4. С. 37–42 (Дисертантом здійснено

*аналіз джерел сучасної наукової літератури, визначення мети, участь у проведенні досліджень, описанні та узагальненні результатів досліджень. Авторських 4 с.).*

4. Риган М. М. Концептуальна основа застосування онтології для систематизації знань в ортопедії // *Медична інформатика та інженерія*. 2014. № 2. С. 19–21. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Mii\\_2014\\_2\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Mii_2014_2_6).

5. Страфун С. С., Костогриз О. А., Риган М. М., Ільїн Ю. В. та інші. Інвалідність внаслідок травм та захворювань колінного суглоба // *Клінічна хірургія*. 2015. № 2. С. 67–69 (*Дисертантом здійснено визначення мети роботи, організовано та проведено набір і аналіз первинних даних, проведено опис та узагальнення результатів досліджень. Авторських 1,5 с.*).

6. Страфун С. С., Костогриз О. А., Риган М. М., Костогриз Ю. А. та інші. Причини незадовільних результатів та помилки в лікуванні хворих з ушкодженням хряща колінного суглоба // *Літопис травматології та ортопедії*. 2015. № 2. С. 110–115 (*Дисертантом визначено мету роботи, організовано та проведено збір даних, проведено статистичну їх обробку, описано та узагальнено результати досліджень. Авторських 2 с.*).

7. Пилипенко М. І., Стадник Л. Л., Риган М. М., Скалецький Ю. М. та інші. Медико-соціальні наслідки проблем безпеки пацієнтів в онкорадіології // *Проблеми радіаційної медицини та радіобіології*. 2015. Вип. 20. С. 204–214. URL: [http://www.radiationproblems.org.ua/20\\_2015\\_ru\\_s204.html](http://www.radiationproblems.org.ua/20_2015_ru_s204.html) (*Дисертантом проведено аналіз джерел сучасної наукової літератури і визначення мети роботи, організовано отримання первинних даних і статистичну їх обробку, опис та узагальнення результатів дослідження, частково сформовано висновки. Авторських 7 с.*).

8. Риган М. М., Яворовський О. П., Брухно Р. П., Скалецький Ю. М. та інші. Найважливіші професійно значущі якості фахівців з безпеки пацієнтів // *Медичні перспективи*. 2023. Т. XXVIII. № 2. С. 183–190 (*Дисертантом проведено аналіз джерел сучасної наукової літератури, визначення мети, він брав участь у проведенні, описі та узагальненні результатів досліджень. Авторських 3,5 с.*).

9. Сердюк А. М., Риган М. М., Науменко О. М., Асаулюк І. К. та інші. Питання безпеки хворих у системі забезпечення якості надання медичної допомоги // *Лікарська справа*. 2017. № 1–2. С. 149–155 (*Дисертантом здійснено аналіз джерел сучасної наукової літератури, визначення мети, участь у проведенні досліджень, описанні та узагальненні результатів досліджень, формуванні висновків. Авторських 4 с.*).

10. Бадюк М. І., Микита О. О., Семенів І. П., Риган М. М. та інші. Аналіз структури невідкладних станів військовослужбовців Збройних Сил України в сучасних умовах // *Патологія*. 2018. Т. 15, № 2 (43). С. 142–148 (*Дисертантом проведено аналіз джерел тематичної наукової літератури, визначення мети, він брав участь у статистичній обробці отриманих даних, описанні та узагальненні результатів досліджень. Авторських 3 с.*).

11. Осьодло Г. В., Асаулюк І. К., Цвігун Г. В., Риган М. М. та інші. Патогенетичні фактори і основні види посттравматичних клініко-рентгенологічних проявів і синдромів з боку органів грудної порожнини у військовослужбовців з важкою бойовою хірургічною травмою. *Проблеми військової охорони здоров'я* : зб. наук. пр. Київ. 2019. Вип. 52. С. 161–171 (*Дисертантом на основі аналізу наукових публікацій визначено мету роботи, організовано і проведено набір первинних даних*

та їх статистичний аналіз, частково описано та узагальнено результати досліджень. Авторських 6 с.).

12. Сердюк А. М., Скалецький Ю. М., Риган М. М. Концепція формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я // *Довкілля та здоров'я*. 2020. № 1 (94). С. 4–11 (Дисертантом визначено мету роботи, організовано та проведено збір даних, частково описано та узагальнено результати досліджень, сформовано висновки. Авторських 5 с.).

13. Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Шкурба А. В., Киричук І. М., Риган М. М. Проблеми безпеки, гігієни праці та інфекційного контролю в боротьбі з професійними захворюваннями медичних працівників на COVID-19 у закладах охорони здоров'я України // *Медичні перспективи*. 2020. Т. XXV, № 4. С. 159–165 (Дисертантом проведено аналіз джерел наукової літератури, організовано та проведено збір отриманих даних, він брав участь у проведенні досліджень, описі та узагальненні їх результатів. Авторських 4 с.).

14. Науменко О. М., Скалецький Ю. М., Риган М. М., Дідковський В. Л. Масштаби стаціонарної летальності пацієнтів через інциденти безпеки у вітчизняних лікарняних закладах // *Світ медицини та біології*. 2020. № 3(73). С. 74–77. URL: <https://womab.com.ua/smb-2020-03/8600> (Дисертант сформував мету дослідження, брав участь в організації та проведенні збору первинних даних і їх статистичній обробці, описі та узагальненні результатів досліджень. Авторських 2 с.).

15. Naumenko Oleksandr M., Skaletsky Yurii M., Didkovskyy Viacheslav L., Rigan Mykhailo M., et al. Safety of patients and medical staff in curricula and training programs for medical professionals in Ukraine. *Wiadomości Lekarskie*. 2020. Vol. LXXIII, Issue 10. P. 2265–2268 (Дисертантом проведено аналіз джерел сучасної наукової літератури, визначення мети роботи, опис та узагальнення результатів дослідження. Авторських 2 с.).

16. Яворовський О. П., Шкурба А. В., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Харчук Л. В., Бугро В. І., Риган М. М. Гігієна та охорона праці медичного персоналу в умовах подолання пандемії COVID-19 (перше повідомлення) // *Довкілля та здоров'я*. 2020. № 3 (96). С. 10–18 (Дисертант брав участь в аналізі джерел наукової літератури, визначенні мети дослідження, зборі первинних даних, описі та узагальненні результатів досліджень, формуванні висновків. Авторських 4 с.).

17. Яворовський О. П., Шкурба А. В., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Харчук Л. В., Бугро В. І., Понятовський В. А., Риган М. М. Гігієна і безпека праці медичного персоналу в умовах подолання пандемії COVID-19. Друге повідомлення: зміни і проблеми // *Довкілля та здоров'я*. 2020. № 4 (97). С. 4–13 (Дисертантом проведено аналіз джерел сучасної наукової літератури, організовано та проведено збір і статистичну обробку первинних даних, він також брав участь у проведенні опису та узагальненні результатів досліджень. Авторських 3 с.).

18. Думенко Т. М., Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Зінченко Т. О., Риган М. М. Пріоритетні проблеми системи фармаконагляду в формуванні безпеки пацієнтів і лікарняного середовища // *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2020. Том 14, № 4. С. 251–259 (Дисертант долучався до визначення мети роботи, організації та проведення збору первинних даних, брав участь в описі та узагальненні результатів досліджень, формуванні висновків. Авторських 3 с.).

19. Скалецький Ю. М., Яворовський О. П., Гичка С. Г., Риган М. М. та інш. Тенденції стаціонарної та післяопераційної летальності як показників безпеки пацієнтів в Україні // *Український медичний часопис*. 2020. № 3 (137), Т. 2. V/VI. С. 63–70. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.137.182411 (*Дисертант провів аналіз джерел сучасної наукової літератури, брав участь у визначенні мети роботи, формуванні бази первинних даних і проведенні їх статистичного аналізу, описі та узагальненні результатів досліджень. Авторських 2 с.*).

20. Скалецький Ю. М., Яворовський О. П., Гичка С. Г., Риган М. М., Горваль А. К. Тенденції стаціонарної та післяопераційної летальності як показників безпеки пацієнтів на рівні окремих закладів охорони здоров'я (повідомлення 2). *Український медичний часопис*. 2020. № 6 (140), Т. 2. XI/XII. DOI: <https://www.umj.com.ua/article/196368/tendentsiyi-statsionarnoyi-ta-pislyaoperatsijnoyi-providomlennya-2> (*На основі аналізу джерел наукової літератури дисертантом визначено мету роботи, також організовано та проведено набір первинних даних і їх статистичний аналіз, частково описано результати досліджень. Авторських 2 с.*).

21. Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Риган М. М. та інш. До питання забезпечення безпечного лікарняного середовища. *Довкілля та здоров'я*. 2021. № 3. С. 56–63 (*Дисертантом проведено аналіз джерел тематичної наукової літератури, формування мети роботи, організовано збір первинних даних, опис та узагальнення результатів досліджень, формування висновків. Авторських 4 с.*).

22. Скалецький Ю. М., Риган М. М. Психологічний вплив уражуючих факторів ядерного вибуху та чинників радіаційних аварій на різні людські контингенти. Досвід військових формувань у ліквідації наслідків аварії на Чорнобильській АЕС через призму сучасних радіаційних та хімічних загроз (до 35 роковин аварії на Чорнобильській атомній електростанції). *Розділ монографії*. Київ : Видавництво «Людмила». 2021. С. 379–388 (*Дисертантом проведено аналіз наукової літератури за темою дослідження, визначено мету роботи, описано та узагальнено результати досліджень, частково сформовано висновки. Авторських 7 с.*).

23. Yavorovskyi Oleksandr P., Naumenko Oleksandr M., Skaletsky Yurii M., Brukhno Roman P., Rigan Mykhailo M. *Wiadomości Lekarskie*. COVID-19 as a stress test of healthcare establishments effectiveness and reliability measured nationally and globally. Vol. LXXIV, Is. 10. Part. 1. October 2021. P. 2471–2477 (*Дисертантом здійснено аналіз джерел наукової літератури, організовано збір первинних даних, проведено опис та узагальнення результатів досліджень. Авторських 3 с.*).

24. Яворовський О. П., Риган М. М., Науменко О. М., Скалецький Ю. М. та інш. Культура безпеки пацієнтів у закладах охорони здоров'я України (повідомлення 1) // *Медичні перспективи*. 2021. Т. XXVI, № 3. С. 179–187 (*Дисертант проаналізував джерела тематичної наукової літератури, визначив мету роботи, брав участь в організації та проведенні анкетування респондентів, проведенні аналізу даних, описі та узагальненні результатів досліджень, формуванні висновків. Авторських 5 с.*).

25. Яворовський О. П., Риган М. М., Науменко О. М., Скалецький Ю. М. та інш. Порівняльний аналіз культури безпеки у вітчизняних та зарубіжних лікарняних закладах і підприємствах інших сфер діяльності (повідомлення 2) // *Медичні перспективи*. 2021. Т. XXVI, № 4. С. 153–160 (*Дисертантом проведено аналіз джерел тематичної наукової літератури, визначено мету роботи, проведено аналіз даних,*

опис та узагальнення результатів досліджень, формування висновків. Авторських 4 с.).

26. Яворовський О. П., Риган М. М., Іванько О. В., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П. Система забезпечення безпеки персоналу і пацієнтів у лікарняних закладах: стратегія удосконалення // *Український журнал військової медицини*. 2021. Т. 22. № 2. С. 23–33 (Дисертантом за результатами аналізу джерел тематичної наукової літератури визначено мету роботи, проведено опис та узагальнення результатів досліджень, формування висновків. Авторських 6 с.).

**Роботи апробаційного характеру:**

27. Сердюк А. М., Риган М. М., Скалецький Ю. М. Етика і культура безпеки у медичній практиці: матеріали VI націон. конгресу з біоетики, м. Київ, 27–30 вересня 2016 р. Київ, 2016. С. 30.

28. Пилипенко М. І., Стадник Л. Л., Риган М. М., Скалецький Ю. М. та інші. Безпека пацієнтів в онкорадіології: медико-соціальні аспекти. *Medical physics – The current status, problems. The ways of development. Innovation technologies: Book of Abstracts V International Workshop*. Tarasa Shevchenko National University of Kyiv, 16 Sept. 2016. Kyiv, 2016. P. 38.

29. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Котик Ю. Я., Штаюра А. М. Прихильність культурі безпеки персоналу вітчизняних закладів охорони здоров'я. *Medical physics – the current status, problems, the ways of development. Innovation technologies : Book of Abstracts VI International conference*. Tarasa Shevchenko National University of Kyiv, 28–29 Sept. 2017. Kyiv, 2017. P. 109–111.

30. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Майстренко В. В., Різник К. С. Виробничий травматизм у медичній сфері в Україні. *Безпека пацієнтів в Україні: стан і шляхи її покращення : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 6–7 червня 2017 р.) / за заг. ред. акад. НАМН України А. М. Сердюка та чл.-кор. НАМН України Т. О. Перцевої*. Київ : ДП «НВЦ «Пріоритети», 2017. С. 88–89.

31. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Штаюра А. М. Перспективи розбудови безпечного лікарняного середовища на засадах культури безпеки. *Medical physics – the current status, problems, the ways of development. Innovation technologies : Book of Abstracts VII International conference*. Tarasa Shevchenko National University of Kyiv, 27–28 Sept. 2018. Kyiv, 2018. P. 63–67.

32. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Асаулюк І. К. Проблема культури безпеки пацієнтів і можливості патологоанатомічної служби в розбудові більш безпечного лікарняного середовища. *Перспективи розвитку сучасної патології : матеріали X конгресу патологів України, м. Івано-Франківськ, 27–28 вересня 2018 р.* Івано-Франківськ : ІФНМУ, 2018. С. 167–169.

33. Гичка С. Г., Риган М. М., Скалецький Ю. М. Економічні аспекти безпеки пацієнтів. *Сучасна патоморфологічна діагностика в клінічній практиці лікаря : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. Вінниця : ТОВ «ТВОРИ», 2019. С. 43–45.*

34. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Протас С. В., Штаюра А. М. Щодо безпечного лікарняного середовища як нової парадигми мінімізації ризиків для персоналу та пацієнтів. *Медична фізика – сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології : матеріали 8-ї міжнар. конф. КНУ імені Тараса Шевченка, м. Київ, 26–28 вересня 2019 р.* Київ : ДП «Редакція інформаційного бюлетеня «Офіційний вісник Президента України», 2019. С. 82–85.

35. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Протас С. В., Михайленко П. М. Безпечне лікарняне середовище – нова парадигма забезпечення охорони праці медичних працівників і мінімізації ризиків для пацієнтів. *Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України* : матеріали наук.-практ. конф. (XV Марзеєвські читання). Київ : Рекламне агентство TR Studio, 2019. С. 31–33.

36. Гичка С. Г., Яворовський О. П., Іванько О. В., Риган М. М. та інш. Мультидисциплінарний підхід у менеджменті гострої хірургічної патології в аспекті безпеки пацієнтів. *Безпека пацієнтів в Україні: на шляху до національного плану дій* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2021 року, м. Київ, 17 вересня 2021 р. Київ: Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34. С. 24–27.

37. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Протас С. В., Михайленко П. М. та інш. Методичні проблеми впровадження культури безпеки. *Медична фізика – сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології* : матеріали 9-ї міжнар. конф. КНУ імені Тараса Шевченка, м. Київ, 23–25 вересня 2020 р. Київ : КНУ імені Тараса Шевченка. 2020. С. 71–74.

38. Скалецький Ю. М., Михайленко П. М., Протас С. В., Риган М. М. та інш. Культура в контексті формування політики в охороні здоров'я. *Актуальні питання громадського здоров'я та екологічної безпеки України* : зб. тез доп. наук.-практ. конф. (сімнадцяті Марзеєвські читання). Вип. 21, м. Київ, вересень 2021 р. Київ, 2021. С. 34–37.

39. Скалецький Ю. Риган М., Брухно Р. Результати досліджень забезпечення безпеки пацієнтів в Україні 2017–2021 роки. План дій на 2022 рік. *Безпека пацієнта, безпека медицини* : зб. доп. наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів, м. Київ, 15 вересня 2021 р. Київ, 2021. С. 26–28.

40. Скалецький Ю. С., Риган М. М. Безпека пацієнтів при наданні медичної допомоги потерпілим внаслідок ядерного чи радіаційного тероризму. *Конференція – екосистема. Family doctor assistance. Питання безпеки та ефективності в умовах воєнного часу*, Київ, 16 вересня 2022 р. Київ, 2022. С. 8–9.

**Роботи, що додатково відображають результати дослідження:**

41. Риган М. М. Особливості інформаційних підходів у підвищенні ефективності хірургічних втручань при артрозі // *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2013. № 13. С. 78–79.

42. Сердюк А. М., Білий В. Я., Скалецький Ю. М., Верба А. В., Савицький В. Л., Осьодло Г. В., Риган М. М., Антоненко Л. П. Небойові втрати військовослужбовців у війнах і збройних конфліктах – надактуальна і недооцінена проблема // *Військова медицина України*. 2014. Т. 15, № 3. С. 13–19.

43. Сердюк А. М. Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Риган М. М. та інш. Виробничий травматизм в медичній галузі: стан і тенденції // *Журнал Національної академії медичних наук України*. 2017. № 3–4. С. 47–54.

44. Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Риган М. М., Майстренко В. В. та інш. Аналіз причин виробничого травматизму у медичній сфері як підґрунтя для його попередження // *Український журнал військової медицини*. 2020. № 1(2). С. 24–34.

45. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Стадник Л. Л., Дідковський В. Л. Проблема безпеки пацієнтів у світі та Україні : інформаційний лист про нововведення

у сфері охорони здоров'я. Укрмедпатентінформ МОЗ України. 2018. № 307. Київ, 2018. 4 с.

46. Скалецький Ю. М., Риган М. М., Протас С. В., Паустовський Ю. О. та інш. Проблема виробничого травматизму у сфері охорони здоров'я : інформаційний лист про нововведення у сфері охорони здоров'я. Укрмедпатентінформ МОЗ України. 2019. № 270. Київ, 2019. 4 с.

47. Яворовський О. П., Варивончик Д. В., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Риган М. М. Оцінка та управління виробничими ризиками, що зумовлені фізичними факторами, для забезпечення лікарняного середовища : інформаційний лист про нововведення в сфері охорони здоров'я. Укрмедпатентінформ МОЗ. 2021. № 91. України, 2021. 4 с.

48. Сердюк А. М., Скалецький Ю. М., Яворовський О. П., Риган М. М. та інш. Концепція стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я. Київ. Друкарня НМУ імені О. О. Богомольця, 2021. 16 с.

49. Яворовський О. П., Варивончик Д. В., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Зінченко Т. О., Риган М. М. Управління виробничими ризиками в закладі охорони здоров'я для створення безпечного лікарняного середовища : методичні рекомендації. Київ. Друкарня НМУ пр. Перемоги 34, 2021. 47 с.

50. Яворовський О. П., Скалецький Ю. М., Брухно Р. П., Риган М. М. та інш. Запровадження системи обліку та аналізу випадків неналежного надання медичної допомоги : методичні рекомендації. Київ. Друкарня НМУ. Пр. Перемоги 34, 2022. 23 с.

## АНОТАЦІЯ

**Риган М. М. Медико-соціальне обґрунтування оптимізації системи безпечного лікарняного середовища.** – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 – «Соціальна медицина» (галузь знань 22 Охорона здоров'я). – ДВНЗ «Національний університет фізичного виховання і спорту України» МОН України, Київ, 2023.

Дисертація захищається в спеціалізованій вченій раді Д 61.051.09 в ДВНЗ «Ужгородський національний університет», МОН України, Ужгород, 2023.

У дисертаційній роботі наведено узагальнення наукового підґрунтя формування безпечних і здорових умов праці медичних фахівців, підвищення безпеки пацієнтів у повсякденних умовах та надзвичайних ситуаціях, а також забезпечення мінімального впливу ЗОЗ на навколишнє середовище. Запропоновано принципово нове вирішення науково-практичної проблеми через обґрунтування парадигми безпечного лікарняного середовища.

Парадигма розроблена на основі критичного аналізу сучасних підходів до мінімізації негативного впливу на людину чинників виробничого середовища в різних сферах економічної діяльності, забезпечення безпеки пацієнтів, а також отриманих власних даних щодо недооцінки у вітчизняній охороні здоров'я на всіх рівнях проблеми безпеки пацієнтів, стабільного зростання стаціонарної та післяопераційної летальності в ЗОЗ, формального підходу до попередження ненавмисної шкоди пацієнтам, існування звинувачувальної культури в керівній ланки

в реагуванні на помилки медичного персоналу, тенденції до зростання показників виробничого травматизму через недостатню оцінку проблем безпеки та гігієни праці медичних працівників, нечутливість системи охорони здоров'я до кращих практик створення безпечних і здорових умов праці для медичних працівників і захисту пацієнтів від небажаних наслідків медичної допомоги.

Обґрунтовано прості організаційні підходи до впровадження парадигми безпечного лікарняного середовища на рівні лікарняного стаціонару.

Запропоновано також концептуальні підходи до формування стратегії попередження дефектів надання медичної допомоги у вітчизняній системі охорони здоров'я.

**Ключові слова:** безпека пацієнтів, безпека і гігієна праці медичних працівників, дефекти надання медичної допомоги, культура безпеки, медичні помилки.

#### ANNOTATION

**Rigan M. M. Medical and social rationale for optimizing the system of a safe hospital environment** – As a manuscript.

Dissertation for obtaining the scientific degree of Doctor of Medical Sciences in the specialty 14.02.03 - "Social medicine" (22 Healthcare). - "National University of Physical Education and Sports of Ukraine", Kyiv, 2023.

The dissertation is defended in the specialized academic council D 61.051.09 at the "Uzhgorod National University", Uzhhorod, 2023.

The dissertation presents the generalization of the scientific basis for the formation of safe and healthy working conditions of medical specialists, improving the safety of patients in everyday conditions and emergencies, as well as ensuring the minimum impact of POPs on the environment. A fundamentally new solution to the scientific and practical problem is proposed through the substantiation of the paradigm of a safe hospital environment.

The paradigm was developed on the basis of a critical analysis of modern approaches to minimizing the negative impact on human factors of the industrial environment in various fields of economic activity, ensuring patient safety, as well as obtained own data on the underestimation at all levels of the problem of patient safety, the rapid increase in inpatient and postoperative mortality in healthcare facilities health, a formal approach to preventing unintentional harm to patients, the existence of an accusatory culture in the management unit when responding Errors and medical staff, to trend growth of industrial injuries due to neglect security issues and occupational health medical professionals, health system insensitivity to the best practices of creating safe and healthy working conditions for health workers and protect patients from adverse effects of medical care.

Simple organizational approaches to implementation of the paradigm of safe hospital environment at the hospital hospital level are substantiated.

Conceptual approaches to formulating a strategy for preventing defects in the delivery of health care in the national healthcare system are also proposed.

**Key words:** patient safety, health and safety at work of healthcare professionals, defects in care delivery, safety culture, medical errors.

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я
ВЗОЗ	– відомчий заклад охорони здоров'я
ВР	– відносний ризик
ДІ	– довірчий інтервал
ДІЯР	– Державна інспекція ядерного регулювання України
ДТП	– дорожньо-транспортна пригода
ЗОЗ	– заклад охорони здоров'я
КНСРД	– країни з низьким і середнім рівнем доходів населення
МАГАТЕ	– Міжнародне агентство з атомної енергії
МКЛ	– міська клінічна лікарня
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
МОП	– Міжнародна організація праці
НВ	– нещасний випадок
ТЛД-аудит	– аудит якості дозиметричного калібрування гамма-терапевтичних струменів методом термолюмінесцентної дозиметрії
ЦРЛ	– центральна районна лікарня
OSHA	– Адміністрація з безпеки та гігієни праці США
NHS	– National Health Service
ОЕСР	– Organisation for Economic Co-operation and Development
HSPSC	– Hospital Survey on Patient Safety Culture