

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Казанский национальный исследовательский
технологический университет

И. С. Разина, Е. В. Приймак

МОДЕЛЬ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ HIMSS

Монография

Казань
Издательство КНИТУ
2023



УДК 004.9:61
ББК 32.97:5
Р17

*Печатается по решению редакционно-издательского совета
Казанского национального исследовательского технологического университета*

*Рецензенты:
канд. мед. наук Е. Ю. Подшивалина
канд. техн. наук, доц. И. К. Будникова*

Разина И. С.

Р17 Модель цифровой трансформации HIMSS : монография / И. С. Разина, Е. В. Приймак; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2023. – 84 с.

ISBN 978-5-7882-3410-6

Обобщены подходы, используемые на современном этапе в области цифровой трансформации медицины. Изучен и рассмотрен опыт российских медучреждений по внедрению сертификации в единственной в своем роде системе оценки цифровой зрелости HIMSS EMRAM.

Предназначена для студентов, обучающихся по направлениям подготовки 27.03.01 «Стандартизация и метрология» и 27.03.02 «Управление качеством», а также для студентов других специальностей и направлений подготовки, слушателей системы дополнительного образования, специалистов любой сферы деятельности, заинтересованных в обеспечении качества и безопасности продукции.

Подготовлена на кафедре медицинской инженерии.

**УДК 004.9:61
ББК 32.97:5**

ISBN 978-5-7882-3410-6

© Разина И. С., Приймак Е. В., 2023

© Казанский национальный исследовательский
технологический университет, 2023



СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	6
1.1. Цифровая трансформация	6
1.2. Преимущества и недостатки цифровизации.....	7
1.3. Проблемы цифровизации в РФ	9
1.4. Сообщество информационных и управленческих систем в медицине HIMSS	11
1.5. Процедура сертификации	16
1.6. Опыт российских медучреждений в сертификации HIMSS EMRAM.....	19
1.7. Сравнительный анализ HIMSS EMRAM с распространенными системами сертификации медицинских организаций в области качества и безопасности	21
1.8. Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения.....	38
2. ЦИФРОВИЗАЦИЯ КЛИНИКИ.....	57
2.1. Предсертификационный этап.....	57
2.2. Определение потенциального уровня цифровизации МКДЦ	64
2.3. Обоснование определения потенциального уровня цифровизации МКДЦ.....	70
Заключение	79
Список использованных источников.....	80
Приложение.....	83



ВВЕДЕНИЕ

Цифровая трансформация медицины – один из ключевых векторов развития в XXI веке.

В 2019 году Россия на законодательном уровне обозначила тенденции развития здравоохранения в направлении цифровизации медицинских учреждений. Это оказалось приоритетом национального проекта «Здравоохранение» (2019–2024 г.). Одним из федеральных проектов в его структуре является проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)». Таков и общемировой тренд.

Современные информационные технологии активно внедряются в поликлиническую практику, развивается медицинская кибернетика, информационная безопасность в сфере медицины, появляются новые инструменты для получения, передачи, хранения и управления данными о состоянии пациентов. Все эти новшества предназначены для обеспечения качества, безопасности и доступности медицинских услуг, что контролируется государственными органами на законодательном уровне.

На данный момент в Российской Федерации применяется трехуровневая система контроля медицинской деятельности. Но специалисты и медицинские работники отмечают как существенный недостаток отсутствие единых подходов к его организации в медицинских учреждениях. Также не предусмотрен контроль повышения цифровизации МУ на законодательном уровне. В таких случаях медицинские учреждения, как правило, прибегают к системам добровольной сертификации, чтобы подтвердить соответствие высокому уровню качества услуг или обнаружить недочеты и исправить их. Но и среди российских систем добровольной сертификации нет такой, которая позволяла бы медицинским учреждениям проверить и улучшить уровень цифровизации.

Несмотря на это, две крупные российские больницы относительно недавно обратили внимание на единственную в своем роде американскую систему оценки цифровой зрелости HIMSS EMRAM и прошли в ее рамках сертификацию. Данная международная система получает все большее распространение во всем мире и, как оказалось, представляет большой интерес для российских лечебно-профилактических учреждений.



Исследование данной системы может быть полезно для российских медицинских учреждений (МУ) с точки зрения повышения качества и безопасности услуг, а также с точки зрения экономической перспективы. Алгоритмы для подсчета уровня рисков, защищенные базы персональных данных, электронные таблицы для ведения бухгалтерской документации и расчета стоимости услуг – все это является частью данной цифровой системы. С помощью внедрения наиболее удобной цифровой системы упрощается ведение финансовой документации, снижаются риски ошибок и потери данных, упрощается планирование расходов и снижаются затраты на штатных сотрудников.

Отсутствие единых подходов к организации цифровизации медицинской деятельности не единственная проблема современной цифровой медицины. Специалисты и работники также отмечают низкое доверие к электронным сервисам. Данная проблема напрямую связана с низким уровнем цифровой зрелости большинства медицинских учреждений, так как многие из них пользуются устаревшими способами управления данными и не уделяют достаточного внимания защите электронных сервисов от утечек, взломов и системных сбоев.

Цель данной работы – составление на основе критериев системы оценки цифровой зрелости HIMSS EMRAM прозрачного и универсального алгоритма проведения процедуры сертификации и повышения уровня цифровизации для российских медицинских учреждений.

Объектом исследования являются критерии HIMSS, предметом исследования – инструменты повышения уровня цифровизации МУ.

Методы работы:

– методы теоретического уровня (изучение и обобщение научной литературы, периодических изданий о современных методах повышения качества, безопасности и уровня цифровой зрелости медицинских услуг, построение абстрактных моделей, раскрывающих сущность цифровизации, анализ и синтез);

– методы эмпирического уровня (сравнение).



1. ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1.1. Цифровая трансформация

В текущей политической ситуации особенно актуальным стал вопрос разработки собственных, российских цифровых стандартов. Тенденция к цифровой трансформации здравоохранения прослеживается в действующих государственных проектах, таких как:

- федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» в составе национального проекта «Здравоохранение» (2019–2024);
- федеральный проект «Электронное здравоохранение» (2016–2025);
- национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации» (2017–2030).

Цифровизация (digitalization) представляет собой процесс внедрения цифровых технологий и оцифрованных данных для внесения изменений в бизнес-процессы. Цифровая трансформация (digital transformation) – это глобальный процесс, который, как правило, состоит из множества проектов по цифровизации и предполагает полную перестройку бизнеса.

В современных изданиях также распространен термин «информатизация». Цифровизация отличается от информатизации тем, что цифровая система умеет самостоятельно проводить анализ и строить прогнозы, выбирая способ решения проблемы с помощью встроенных алгоритмов и связей между различными блоками больничной системы. По степени развития цифровая система обгоняет машину, но отстает от искусственного интеллекта. В основе цифровизации лежит интернет как способ передачи данных через различные устройства ввода.

Цифровизация медицинских учреждений – это процесс внедрения современных информационных технологий в различные процессы медицинской деятельности. Цифровая трансформация в здравоохранении – это стратегическая деятельность государства по созданию единого цифрового пространства и изменению культуры в сторону использования электронных сервисов.



К основным направлениям цифровизации медицины относятся:

- разработка устройств дистанционного мониторинга состояния пациентов;
- внедрение алгоритмов для помощи врачу в постановке диагноза и подборе лечения;
- использование электронных медицинских карт.

Медицинские организации отмечают трудности в эффективном внедрении цифровых технологий и связывают это с отсутствием единых подходов к цифровизации.

1.2. Преимущества и недостатки цифровизации

Цифровизация направлена главным образом на повышение уровня качества и безопасности медицинских услуг, обеспечение более широкой доступности медицинских услуг и улучшение условий работы врача. Добиться выполнения данных целей можно, лишь применяя комплексный подход и грамотный менеджмент проектов повышения уровня цифровой зрелости.

Цифровизация способствует избавлению от данных в аналоговом формате, т. е. преобразованию бумажных носителей информации в электронные. Это помогает избежать потерь данных за счет облачных хранилищ, сводит к минимуму человеческий фактор с помощью автозаполнения, упрощает процесс поиска данных благодаря удобному структурированию.

Такой способ хранения данных способствует развитию многоуровневых связей между различными блоками больничной системы, облегчает передачу данных между медицинскими специалистами, пациентами и руководством больниц. При этом данные в процессе передачи защищены от потерь и утечек надежнее, чем в бумажном виде. Наряду с организацией внутрибольничного обмена информацией цифровизация расширяет возможности для обеспечения взаимодействия различных медицинских учреждений между собой и государственными системами.

Цифровизация позволяет экономить на бизнес-ресурсах и сберегать время сотрудников, анализировать бизнес-процессы и эффективно



управлять при грамотном расчете издержек на внедрение технологий и обеспечении их бесперебойной работы. В перспективе можно ожидать переход на удаленный лицензионный контроль медицинской деятельности, внедрение системы электронных рецептов на территории РФ и даже на принятие единой цифровой системы медицинских организаций.

При этом стоит также отметить и отрицательные стороны цифровизации, с которыми неизбежно приходится сталкиваться передовым медицинским структурам.

Самым трудным этапом цифровизации по опыту прошлых лет был процесс переобучения специалистов. Многие врачи, имея многолетний опыт работы с данными на бумаге, оказались не готовы к стремительному переходу на электронные устройства. Трудности, связанные с переходом на новую систему, негативно сказались на времени приема пациентов и на психоэмоциональном состоянии сотрудников медицинских учреждений.

Вторым существенным недостатком является невозможность внедрения совершенной системы безопасности, которая бы гарантировала стопроцентную сохранность персональных данных. Хранение всей информации пациента может быть чрезвычайно полезно в медицинской практике, но ее хищение потенциально опаснее.

С экономической точки зрения подключение к Сети может повлечь за собой значительные расходы на обеспечение бесперебойного электрического питания и интернет-соединения. Также к дополнительным расходам медицинского учреждения относятся расходы, связанные с переобучением сотрудников, с оплатой труда специалистов по ИТ-технологиям и дополнительных мер безопасности для защиты коммерческих данных.

Зависимость от бесперебойного интернет-соединения также является фактором риска. Так, к примеру, отсутствие доступа к медицинской карте пациента может стать причиной долгого принятия важных врачебных решений. Кроме того, невозможно свести к нулю риски технических сбоев. А это может сказаться на здоровье и жизни пациента.

Со многими проблемами призваны справляться блокчейн-технологии, а оставшиеся риски сводятся к минимуму с помощью грамотного менеджмента руководства.



1.3. Проблемы цифровизации в РФ

Одной из проблем цифровизации является низкий уровень доверия населения к электронным системам. Многие врачи и пациенты старшего поколения не без оснований относятся к цифровизации скептически, что существенно мешает процессу и замедляет его.

Согласно исследованию «Глобальные информационные технологии», Российская Федерация на тот период занимала 41-е место по готовности к цифровой экономике. Для оценки использовался признанный на Всемирном экономическом форуме индекс сетевой готовности. Данный индекс комплексно отражает, насколько успешно применяются цифровые технологии в экономике. Такое значительное отставание России от мировых лидеров в развитии цифровой экономики объясняется пробелами нормативной базы в этой области (табл. 1.1).

С 2016 г. были внедрены многие программы, которые однозначно обозначили позицию России в направлении цифровой трансформации здравоохранения: национальный проект «Здравоохранение» (2019–2024), национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации» (2018–2024), федеральный проект «Электронное здравоохранение» (2016–2025), федеральный проект «Цифровой контур здравоохранения» (2019–2024).

Таблица 1.1

Показатели цифровой зрелости Республики Татарстан

№	Наименование показателя/компонента	Факт по итогам 2021 года	План к 2030 году	Примечание
1	Автоматизация службы скорой медицинской помощи, %	100	100	Реализовано
2	Централизованный учет распределения и использования лекарственных препаратов, %	99	100	Реализовано
3	Подключение мед. организаций к Центральному архиву медицинских изображений (ЦАМИ), %	55	50	Реализовано
4	Электронные мед. карты, доступные в личном кабинете на федеральном портале, %	60	100	Будет выполнено согласно графику
5	Доля электронной записи на прием к врачу, %	76	90	Будет выполнено согласно графику
6	Электронные рецепты, доступные в личном кабинете на федеральном портале, %	16	100	Будет выполнено согласно графику
7	Телемедицинские врачебные консилиумы с ФГБУ «НМИЦ гематологии», %	0	10	Будет выполнено согласно графику
8	Дистанционный мониторинг пациентов посредством федерального портала, %	0	50	Реализация перенесена Минздравом России на 2022 год
9	Телемедицина с пациентами посредством федерального портала, %	0	50	Реализация перенесена Минздравом России на 2022 год



Однако в рамках авторских исследований респонденты-врачи отмечают, что реализация реформ часто не только не упрощает, но порой усложняет медицинскую деятельность. Так, по данным Росстата, доля медицинской отрасли в затратах организаций России на цифровизацию постоянно увеличивается: 1,6 % в 2019 г., 2,2 % в 2020 г., 2,6 % в 2021 г. (информация от февраля 2023 г.). К концу 2021 г. на цифровизацию здравоохранения было выделено значительное финансирование. Тем не менее российские врачи вынуждены дублировать электронные документы в бумажном виде. Лишь в апреле 2021 года в Москве поликлиники в экспериментальном режиме начали переход на ведение электронных медицинских карт без дублирования на бумаге.

Электронный документооборот осложнен отсутствием единой программной системы. Обмен электронными данными между регионами практически отсутствует, так как каждый регион занимался цифровизацией независимо друг от друга по причине отсутствия единых правил.

Также в области цифровизации существует проблема отставания регионов. В ряде субъектов отмечают:

- отсутствие автоматизированных рабочих мест;
- неполная интеграция МИС в лечебные процессы;
- отсутствие системы внедрения клинических рекомендаций;
- разобщенность амбулаторного и стационарного этапов.

На конец 2021 г. больше половины российских медицинских учреждений используют оборудование с устаревшими операционными системами и, как следствие, с устаревшим программным обеспечением. Это может быть небезопасно. Такие системы подвержены атакам злоумышленников.

Кроме того, нет единого алгоритма, по которому медицинское учреждение должно настраивать свои информационные процессы в погоне за цифровизацией. Нормативные документы предписывают, какие функции и сервисы должны поддерживать медицинские информационные системы, но эффективность этих систем оценивают по внешним интеграциям с ЕГИСЗ, ЕГПУ и т. д. Чтобы настроить внутреннюю цифровую систему, медицинские организации вынуждены перенимать опыт коллег либо же искать ответы самостоятельно.

Есть ли критерии «правильной» цифровизации? И, если да, где их искать? Сегодня такую систему оценки в мире предлагает одна организация – HIMSS.



1.4. Сообщество информационных и управленческих систем в медицине HIMSS

HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society – Сообщество информационных и управленческих систем в медицине, США) – это некоммерческая организация, основанная в 1961 году. Данное сообщество аккумулирует и распространяет актуальную информацию о лучших практиках в области применения информационных технологий, проводит обучающие мероприятия для организаций, оказывающих медицинские услуги. Деятельность HIMSS направлена на повышение качества, безопасности, экономической эффективности и доступности медицинских услуг для населения.

Опыт HIMSS лег в основу нескольких систем сертификаций, или моделей зрелости (Maturity Models) – см. рис. 1.1.



The infographic is divided into two main sections. The left section has a blue background and contains key facts about HIMSS: logo, main office (Chicago, IL, USA), president/CEO (Harold Wolf III), founding date (1961), and membership statistics (100,000+ individuals, 480+ corporates, 470 individuals from non-profits, and 650 medical organizations). The right section has a white background and provides a general overview: the full name of the organization, its mission to improve health status through technology, its vision statement 'Reforming the global healthcare ecosystem with the help of information and technology', and a list of activity directions including digital transformation, media, innovation center, social network, and communities.

	<h3>Организация HIMSS</h3>
Главный офис: Чикаго, Иллинойс, США	Healthcare Information and Management Systems Society
Президент и CEO: Harold Wolf III	HIMSS – это всемирная некоммерческая организация, целью которой является улучшение состояния здоровья благодаря информационным технологиям.
Дата основания: 1961г.	<i>«Реформация глобальной экосистемы здравоохранения с помощью информации и технологий»</i>
Состав участников: 100 000+ индивидуальных участников 480+ корпоративных участников 470 участников из некоммерческих объединений 650 медицинских организаций	Направления деятельности
	<ul style="list-style-type: none">• Цифровая трансформация (HIMSS Analytics)• Медиа (HIMSS Media)• Инновационный центр и венчурный фонд Healthbox• Социальная сеть Accelerate• Сообщества (Communities)

Рис. 1.1. HIMSS

HIMSS EMRAM (модель принятия электронной медицинской карты) – оценивает больницы, в которых плановая и неотложная помощь оказывается в условиях стационара. Стандарт EMRAM включает универсальную, применимую в любой медицинской организации мира



методологию и алгоритмы оценки адаптации электронных медицинских карт (далее – ЭМК). Модель, состоящая из семи уровней, измеряет степень внедрения и использования функций ЭМК, а также позволяет отказаться от бумажного документооборота и оптимизировать многие процессы по уходу за пациентами.

EMRAM фокусируется на технологии электронных медицинских записей (Electronic Medical Record – EMR). Модель описывает, как и какие бизнес-процессы должны быть оцифрованы в контуре медицинской информационной системы клиники, определяет регламенты этих процессов, требования к конфиденциальности и безопасности данных (рис. 1.2).

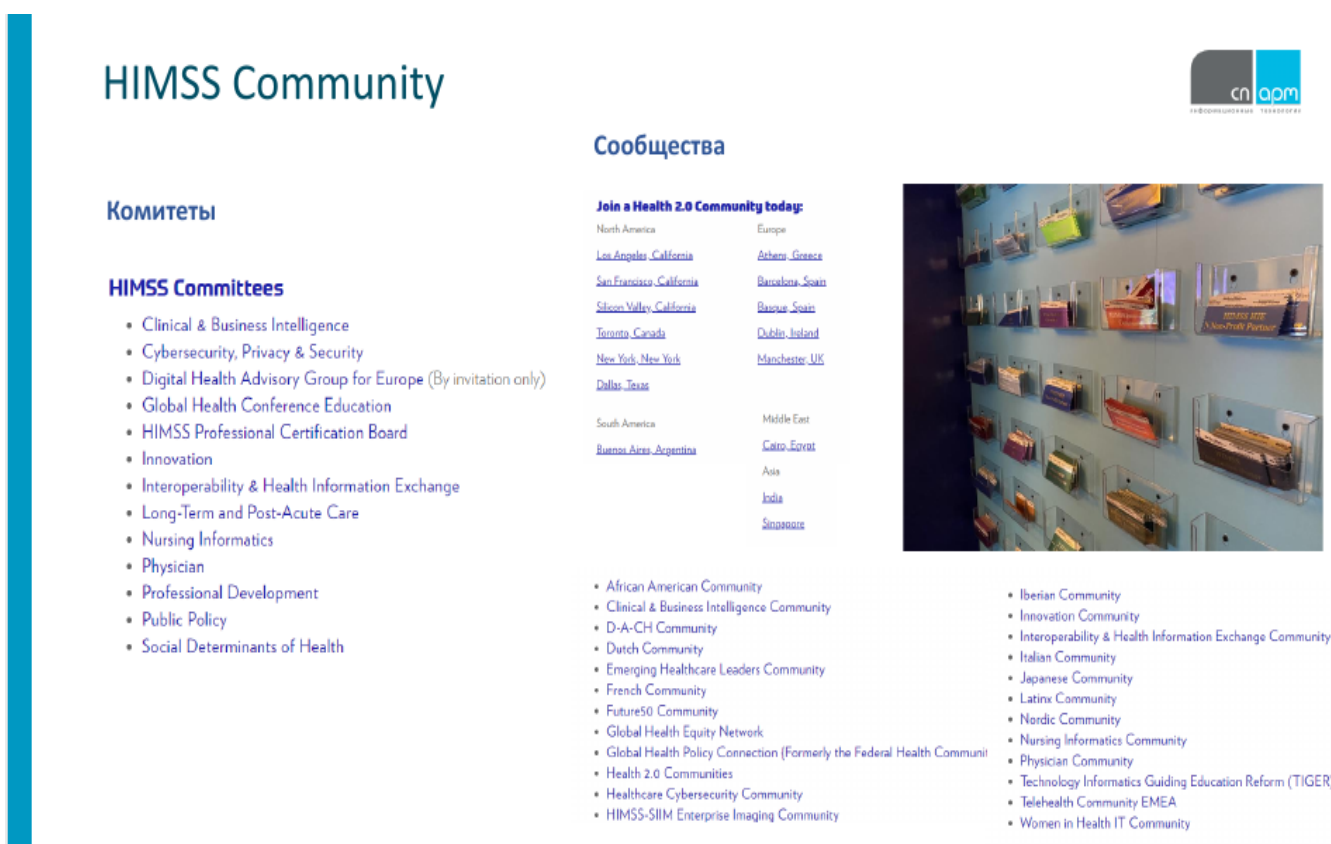


Рис. 1.2. Структура HIMSS

Клиники, прошедшие сертификацию HIMSS EMRAM, находятся в разных уголках мира – в Северной Америке, Европе, Великобритании, на Ближнем Востоке и в Азиатско-Тихоокеанском регионе (рис. 1.3–1.5).

Шкала EMRAM состоит из уровней (stages). Каждый последующий уровень основан на предыдущем, поэтому медицинское учреждение не может достичь высокого уровня, минуя предшествующие этапы (рис. 1.6–1.7, табл. 1.2).



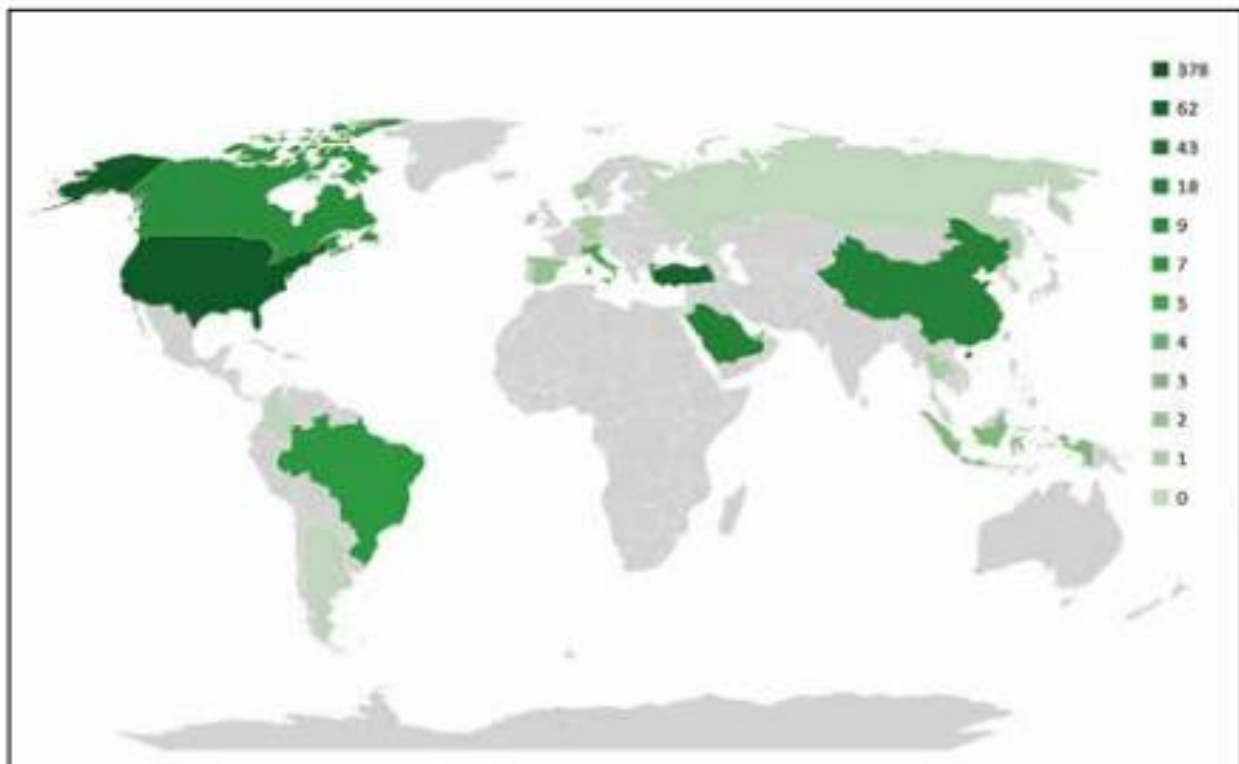


Рис. 1.3. Страны, медицинские организации которых прошли сертификацию HIMSS EMRAM на цифровую зрелость 6-го уровня

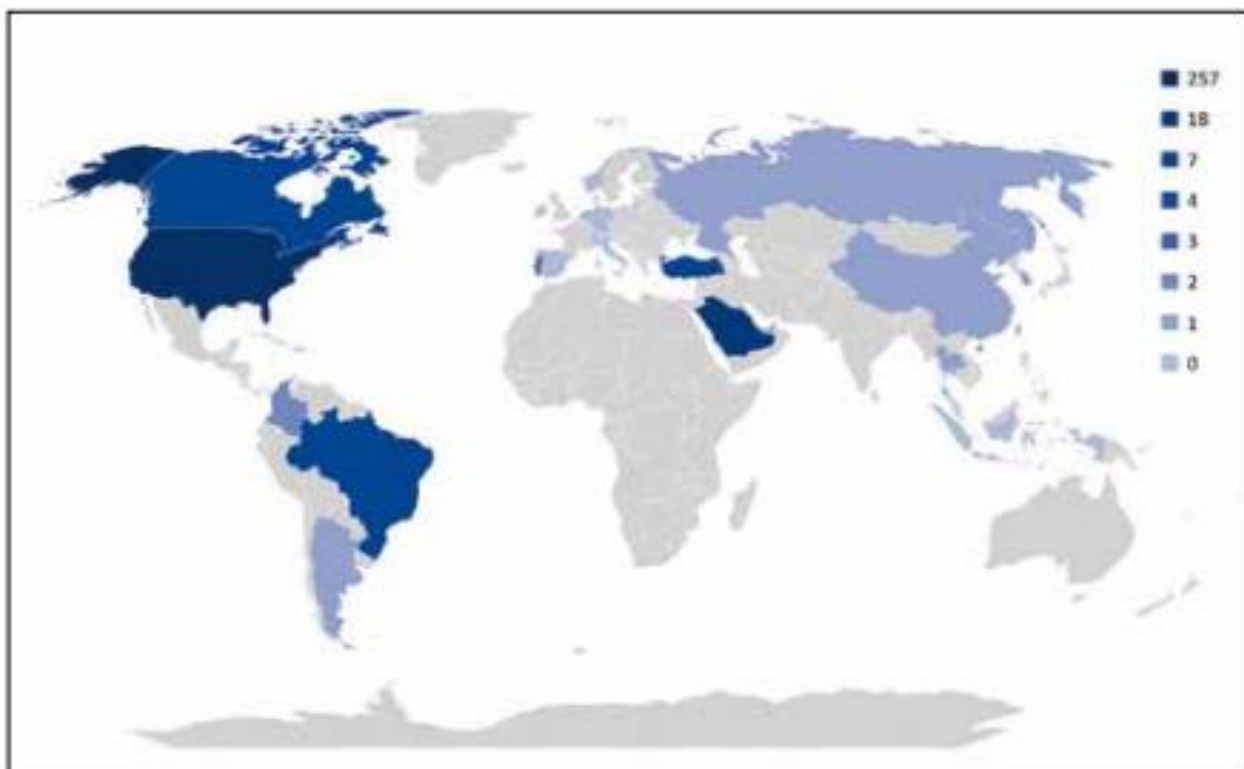


Рис. 1.4. Страны, медицинские организации которых прошли сертификацию HIMSS EMRAM на цифровую зрелость 7-го уровня



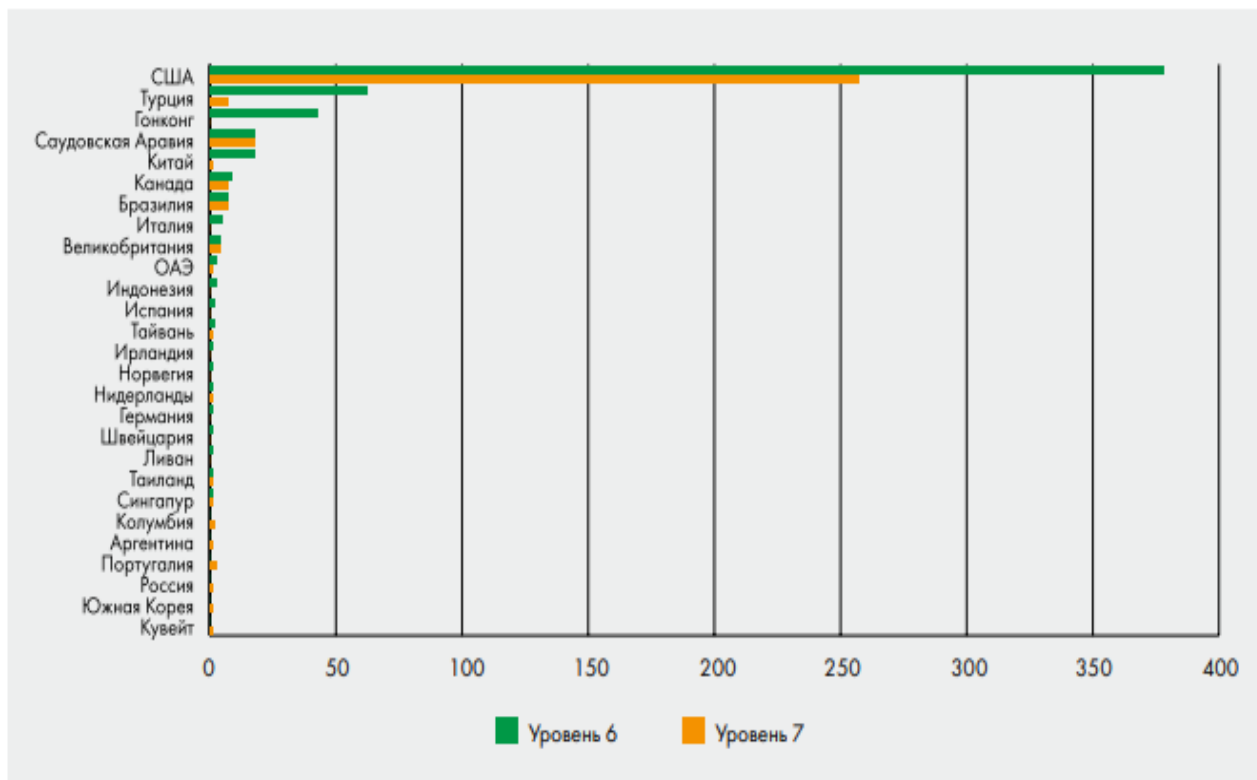


Рис. 1.5. Страны и количество медицинских организаций, которые прошли сертификацию HIMSS EMRAM на цифровую зрелость 6-го и 7-го уровней



Рис. 1.6. Уровни цифровой зрелости HIMSS



Модели зрелости HIMSS



AMAM

Analytics Maturity Adoption Model
Аналитика

Определяет, как использовать данные для улучшения медицинской помощи и оптимизации процессов.

CCMM

Continuity of Care Maturity Model
Непрерывность оказания медицинской помощи

Оценивает уровень координации медицинской помощи, интеграции систем и вовлеченности пациентов.

CISOM

Clinically Integrated Supply Outcomes Model
Результаты использования изделий мед. назначения

Оценивает способность системы отслеживать воздействия и результаты процессов оказания медицинской помощи.

DIAM

Digital Imaging Adoption Model
Цифровые изображения

Оценка уровня информатизации процесса медицинской визуализации в больницах и диагностических центрах.

EMRAM

Electronic Medical Record Adoption Model
Электронная медицинская карта

Оценка возможностей и воздействия ЭМК на пациентов и смежные системы.

INFRAM

Infrastructure Adoption Model
Инфраструктура

Улучшение оказания медицинской помощи, снижение рисков и развитие инфраструктуры.

O-EMRAM

Outpatient EMR Adoption Model
Амбулаторная ЭМК

Оценка зрелости электронных медицинских записей амбулаторных клиник

Рис. 1.7. Модели зрелости HIMSS

Таблица 1.2

Шкала EMRAM

Stage	Критерии цифровизации
1	2
<i>1–5 – описывают начальные этапы информатизации. Присваиваются по результатам анкеты. Не подтверждаются сертификатом HIMSS EMRAM</i>	
0	Отсутствие информационных систем основных вспомогательных подразделений (лаборатория, аптека, радиология и кардиология)
1	Использование клиникой информационной системы хотя бы в одном из вспомогательных подразделений
2	Налажен обмен информацией внутри больницы и базовый уровень безопасности. Врачи ведут электронную медицинскую карту пациентов с минимальным набором данных
3	Контроль за движением медикаментов, электронная клиническая, сестринская документация и записи смежных медицинских работников (показатели жизнедеятельности, планы ухода), электронный лист назначений. Безопасность обеспечивается управлением правами доступа
4	Электронный ввод назначений обеспечивает поддержку клинических решений на основе системы правил



1	2
5	Интегрированный центральный архив медицинских изображений (ЦАМИ) исключает пленочные снимки в больнице. Врачи используют структурированные шаблоны медицинских записей. Установлена защита от вторжений. Мобильные устройства сотрудников и больницы распознаются и должным образом разрешены для работы в сети, данные можно удаленно стереть в случае потери или кражи
<i>6–7 – считаются значимыми. Их присуждают эксперты HIMSS в ходе очного аудита клиники</i>	
6	Структурированные медицинские записи, развитая система поддержки принятия врачебных (клинических) решений на основе отдельных данных. Замокнутая система управления медикаментами и компонентами крови
7	Оценивает, как больница использует данные. Каждый пользователь в системе – врач, заведующий отделением, службой, главный врач и т. д. – должен получать срезы аналитики по процессам, которыми управляет, в соответствии с назначенной ролью. Эксперты проверяют визуальное представление информации (дашборды, мониторинги) и как пользователь работает с ними (находит проблему и предлагает решение). Кроме этого, важна расстановка задач по приоритетам. Допустим, в больнице есть три срочные задачи: организовать вакцинацию от covid-19, разгрузить отделение неврологии и запустить систему расчета по новому источнику финансирования. Как понять, что пойдет в работу первым? Нужно задать параметры в системе, которая выстроит аналитическую модель процесса и подскажет, как спланировать очередность задач. Это можно сравнить с системой уровня «Коллега» (Colleague) и «Наставник» (Mentor) по классификации Gartner. Управление больницей происходит на основе данных. Помимо этого, на 7-м уровне ведется полная электронная медкарта, включающая все клинические области, ОРИТ, приемное отделение, поликлинику и полностью электронный документооборот

1.5. Процедура сертификации

Процедура сертификации состоит из нескольких платных этапов.

Вначале организация подает заявку на сайте HIMSS. После обработки запроса в ответ будет выслана анкета для заполнения. В анкете просят указать количество и состав отделений, перечень нозологий,



объем коечного фонда, описать ИТ-инфраструктуру, существующие интеграции, количество дата-центров; рассказать про отдельные процессы (например, как пошагово делают переливание крови или выдают лекарства). Чтобы собрать данные и заполнить анкету, ИТ-отделу обычно требуется 1–2 месяца.

Анкету отправляют в HIMSS, и через несколько дней эксперты выдают отчет, где указаны потенциальный уровень (stage), на который может претендовать клиника, и обоснование решения экспертов. После длительного сбора данных и анкетирования эксперты HIMSS присуждают клинике потенциальный уровень, на который она может претендовать.

Есть промежуточный этап – тестовая валидация, или гар-анализ. Фактически это генеральная репетиция основной сертификации. После гар-анализа клиника получает на руки отчет с описанием выявленных ошибок, по которому может лучше подготовиться к основной сертификации – там ошибаться нельзя, допускаются лишь мелкие недочеты, которые устраняют в процессе (так называемые домашние задания).

Далее МУ устраняет недочеты и приглашает комиссию для очного аудита – проводится тестовая аттестация. Результатом тестовой аттестации является развернутый отчет комиссии о выявленных ошибках (рис. 1.8).



Рис. 1.8. Процесс сертификации HIMSS

Гар-анализ проводят эксперты HIMSS или сертифицированные компании-консультанты. В России такой компанией является СП.АРМ. Консультанты предлагают полный цикл сопровождения: помогают заполнить анкету, делают гар-анализ с расширенным отчетом, выступают посредником в общении с HIMSS и ведут клинику в ходе аттестации.



Тестовая и итоговая аттестации проходят одинаково. Планируется двухдневный визит, в рамках которого проходит опрос комиссией клиентов и медперсонала клиники по качеству оказания медицинских услуг и технической инфраструктуре (серверы, информационные системы, антивирус, защита от взлома и т. д.). Предварительный доклад занимает около двух часов. Потом клиент презентует кейсы по процессам, которые больница пересмотрела и улучшила.

Требования каждого этапа EMRAM порой выливаются в самостоятельный проект. Так, на уровне 7 есть требование: «Клиническая информация может быть легко передана посредством стандартизированных электронных транзакций между всеми организациями, которые уполномочены лечить пациента, или с помощью обмена медицинской информацией с другими больницами и амбулаторными клиниками».

Исправив недочеты, медицинская организация (МО) приглашает комиссию для итоговой аттестации. В случае благополучного завершения процедуры клинике присуждается уровень EMRAM и выдается сертификат HIMSS.

Сертификат HIMSS EMRAM действует три года. По истечении этого срока необходимо подтвердить текущий уровень цифровой зрелости медицинской организации или пройти сертификацию для перехода на следующий уровень (рис. 1.9).

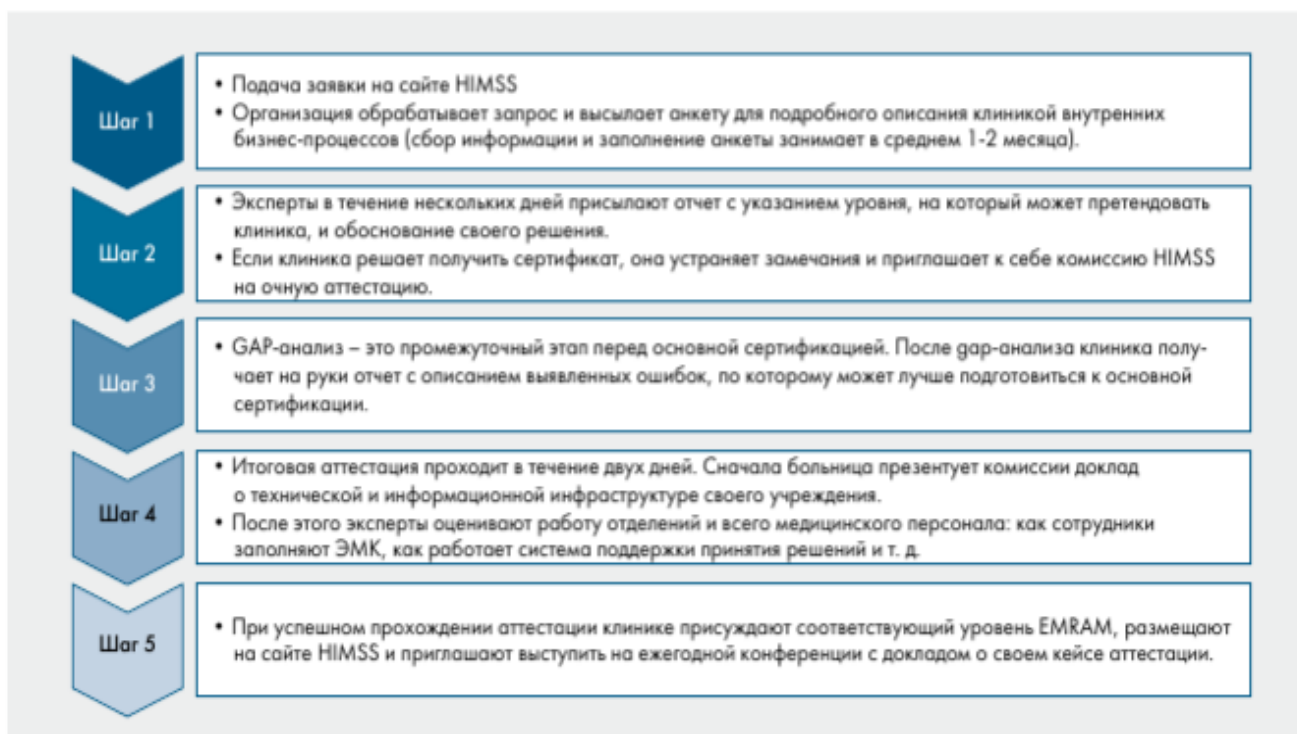


Рис. 1.9. Порядок прохождения сертификации HIMSS EMRAM



1.6. Опыт российских медучреждений в сертификации HIMSS EMRAM

Как уже отмечалось, аттестованные клиники представлены в Северной и Южной Америке, Европе, Великобритании, на Ближнем Востоке, в Азиатско-Тихоокеанском регионе – всего около 2500 учреждений по всему миру. В России и Восточной Европе таких клиник только две – Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А. М. Никифорова МЧС России (ВЦЭРМ, г. Санкт-Петербург) и Республиканская клиническая больница Татарстана (ГАУЗ РКБ МЗ РТ, г. Казань).

ВЦЭРМ им. А. М. Никифорова МЧС России получил сертификат HIMSS EMRAM stage 6 в 2017 году, а stage 7 – в июле 2021 года. Центр работает на медицинской информационной системе МИС qMS. В Санкт-Петербурге взаимодействие между всеми организациями, которые уполномочены лечить пациента, осуществляется через интеграционную платформу региональной информационной системы здравоохранения Санкт-Петербурга (ГИС РЕГИЗ). Как федеральное ведомственное учреждение ВЦЭРМ МЧС России не имело доступа к городским системам. Если пациент ранее не обследовался в Центре, врачи не владели базовой информацией анамнеза.

В сентябре 2019 года ВЦЭРМ инициировал интеграцию с ГИС РЕГИЗ и заключил соглашение с Комитетом по здравоохранению города. Процесс подключения к городским 22 информационным системам занял всего 2,5 недели, в том числе за счет использования открытых профилей обмена данными API и международного стандарта HL7 FHIR. Центр получил доступ к интегральной электронной медицинской карте (ИЭМК) и возможность передавать данные пациентов, которые прошли лечение во ВЦЭРМ, а также запрашивать данные по пациентам, которые поступили на лечение. Медицинские документы отображаются в привычном интерфейсе МИС – это удобно и не отнимает дополнительного времени специалиста на приеме.

Хронология сертификации ВЦЭРМ:

- 2012 г. – первая попытка зарегистрироваться;
- 2016 г. (июнь) – успешная регистрация;
- 2016 г. (октябрь) – инспекция клиники;
- 2016–2017 гг. – работа над ошибками;
- 2017 г. (декабрь) – повторная инспекция, сертификат stage 6;



- 2020 г. (декабрь) – предварительная оценка на предмет соответствия новому уровню;
- 2021 г. (апрель) – инспекция клиники (виртуальная);
- 2021 г. (май–июнь) – работа над ошибками;
- 2021 г. (июль) – повторная инспекция, сертификат stage 7.

На аттестации ВЦЭРМ МЧС России присутствовало семь внешних экспертов.

В ноябре 2022 года сертификат соответствия 6 уровню HIMSS EMRAM получила Республиканская клиническая больница Татарстана. Для сертификации РКБ в стены больницы вмонтировали более 120 км кабеля, установили 500 точек Wi-Fi, автоматизировали 1355 рабочих мест, все данные о пациентах и назначениях стали направляться в единую информационную систему.

Особое внимание уделено информационной безопасности – соблюдены все 23 требования по защите персональных данных. Информация о пациентах хранится в ЦОД ИТ-парка и локально резервируется в РКБ, где специально для этого установлено отдельное оборудование.

Внедрена система фиксации нежелательных событий с цветовой индикацией происшествий и оповещением сотрудников отдела контроля качества. ICL совместно с Минцифры и Минздравом разработал для соответствующих целей 100 смарт-тележек. Смарт-тележкой называют мобильный пост медсестры, который оснащен ноутбуком и ящиками, где хранятся лекарства, таблетницы, расходные материалы и т. д. Чтобы получить доступ к содержимому, нужно повернуть ключ, а ноутбук защищен паролями. Пациент получает браслет и свое место в палате, медсестра с мобильным постом подъезжает, берет все анализы, проводит все необходимые процедуры. Параллельно работает врач, делает назначения.

С 2021 года госпитализированным в РКБ пациентам начали выдавать браслеты с уникальным цифровым кодом, на котором фиксируются все анализы и процедуры, которые проходит пациент. У каждого врача и медсестры есть специальный валидатор, с помощью которого сканируют код и, соответственно, получают данные пациента, заносят новые, например об исследовании или пройденной процедуре. Помимо этого, у каждого врача и медицинской сестры есть персональный ноутбук, где они могут узнать всю историю болезни и увидеть направления на процедуры. С помощью специальной программы лечащий врач может уточнить, как тот или иной препарат взаимодействует с другими лекарствами, и оценить риски с учетом состояния пациента.



Реализация проекта по цифровой трансформации заняла 10 месяцев. Для этого из бюджета РТ было выделено 450 млн рублей.

1.7. Сравнительный анализ HIMSS EMRAM с распространенными системами сертификации медицинских организаций в области качества и безопасности

С правовыми основами регулирования качества и безопасности медицинской деятельности, которые существуют в Российской Федерации и действуют на данный момент, можно ознакомиться в различных нормативных документах.

Согласно ФЗ № 99 от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности», медицинская деятельность подлежит лицензированию. Это означает, что учреждения здравоохранения не вправе осуществлять практику без соответствующего разрешения Росздравнадзора. Сертификация в здравоохранении является добровольной процедурой. Сертификат выступает подтверждением того, что помощь оказывается в строгом соответствии с действующими национальными стандартами и другими законодательными актами.

В мировой практике применяются определенные системы оценки менеджмента в области качества и безопасности медицинских организаций (МО).

Международные и зарубежные системы сертификации МО:

1. ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) «Система менеджмента качества. Требования».
2. JCI (Joint Commission International), положения международных стандартов (США).
3. EN 15224: 2017 «Европейский стандарт качества в здравоохранении».
4. ISO/IEC 27001 «Методы и средства обеспечения безопасности. Системы обеспечения информационной безопасности».
5. Модель совершенства Европейского фонда управления качеством EFQM.
6. ISO 31000-2018 «Менеджмент рисков и COSO-ERM 2017».



7. HIMSS (Интернациональная система стандартизации).

8. CCHSA национальных систем аккредитации медицинских организаций (Канада).

9. KFOA (Соединенное Королевство).

10. ACHS (Австралия).

Признание медицинских организаций в РФ:

1. Премия Правительства РФ.

2. Сертификат Росздравнадзора медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности».

3. Региональные стандарты (например, «Дружелюбная поликлиника – татарстанский стандарт»)

Рассмотрим некоторые системы сертификации и их особенности подробнее.

ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования».

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов – членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется силами технических комитетов ISO.

ISO серии 9000 основан в 1946 году. Первая версия стандартов ИСО серии 9000 была опубликована в 1987 году. ИСО – это консенсус по поводу управленческих практик на производстве, которые нужны для обеспечения надлежащего качества товаров. Не был предназначен для технологий МО.

ISO 9001 – это самый популярный в мире стандарт, на базе которого создается система менеджмента качества (СМК) в организации с дальнейшей возможностью прохождения сертификации (рис. 1.10). Новая версия ИСО 9001:2015 переводит этот стандарт на новый уровень. Основная цель изменений заключается в необходимости сосредоточиться на управлении процессами и рисками. Предполагается, что изменения, внесенные в новую версию стандарта ИСО 9001:2015, позволят создать стабильный набор требований на ближайшие десять и более лет. Этот набор требований сможет оставаться неизменным в постоянно меняющихся внешних экономических и бизнес-условиях.

Задача стандарта ИСО 9001:2015 – создать подходящую качественную систему управления. Основная цель внедрения стандарта ISO 9001 в медицинских учреждениях – это возможность обеспечить потребителю оказание качественных услуг, соответствующих их требованиям.



Также СМК направлена на улучшение условий труда (финансовые, психологические) самого персонала. Данный стандарт предлагает внедрение процессного подхода и риск-ориентированного мышления.

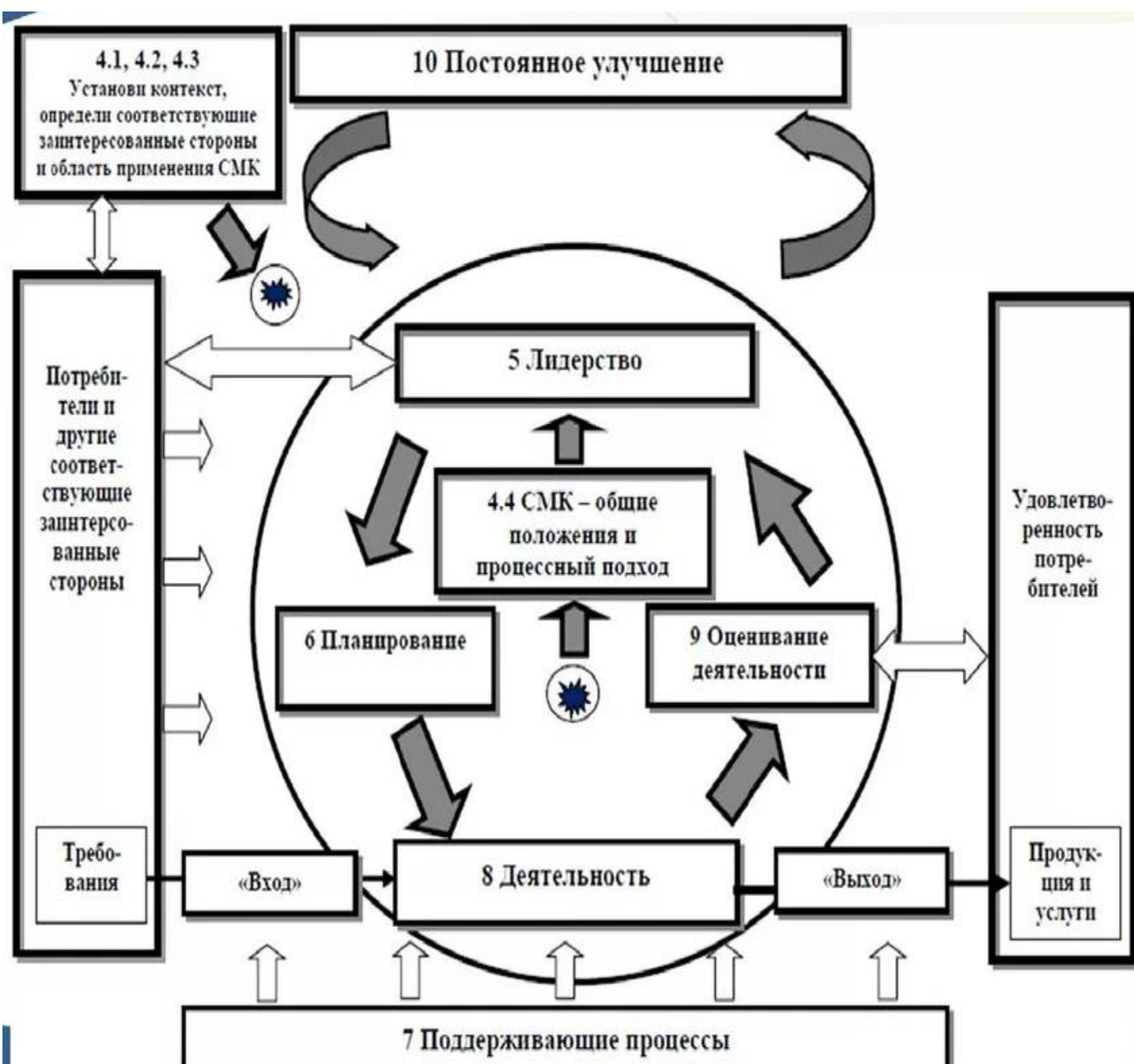


Рис. 1.10. Модель ISO 9001:2015

Процессный подход заключается в понимании взаимосвязанных процессов как системы и управлении ими как системой. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, что в итоге положительно отражается на общих показателях деятельности организации. Процессный подход охватывает систематическое выявление проблем и менеджмент



процессов и их взаимодействие с целью достижения желаемых результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации.

Концепция риск-ориентированного мышления включает, например, осуществление предупреждающих действий для исключения потенциально возможных несоответствий, анализа всех выявленных несоответствий, а также осуществление действий по предотвращению повторного возникновения несоответствий. Реагирование на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий.

В стандарте также описана схема цикла PDCA (Планируйте – Делайте – Проверьте – Действуйте), который может быть применен ко всем процессам и системе менеджмента качества в целом

Внедрение стандарта ISO 9001 и последующая сертификация системы качества дают возможность выявить неэффективные звенья в деятельности медицинского учреждения, повысить эффективность использования ресурсов, избежать как дублирования работ, так и оголения отдельных участков, документировать все производственные операции, установить ответственность за каждую из них, провести структуризацию производственных процессов и выстроить четкие технологические схемы, а самое главное – существенно повысить качество медицинских услуг. Кроме того, внедрение и сертификация системы менеджмента качества повышает престиж самого лечебного учреждения.

EN 15224:2017 «Менеджмент качества в здравоохранении». Всеобъемлющим и официально признаваемым в Европе стандартом, устанавливающим требования к организациям системы здравоохранения, является EN 15224. Соответствие стандарту EN 15224 позволяет страховым компаниям, пациентам, спонсорам и докторам судить об уровне и гарантиях качества клиник, которые рассматриваются для направления на лечение и/или реабилитацию. Именно сертификация по EN 15224 является нормой не только для медицинских учреждений Европы, но и для клиник по всему миру, так как многие из них участвуют в программах медицинского туризма и стимулируют направление к ним пациентов из Европы как в рамках лечения, покрываемого медицинским страхованием, так и по инициативе пациентов из их собственных средств (рис. 1.11).





Рис. 1.11. Бланк сертификата на соответствие требованиям EN 15224:2017

EN 15224:2017 определяет минимальные требования к системе менеджмента качества в здравоохранении. Стандарт охватывает все требования стандарта ISO 9001:2015 плюс некоторые дополнительные требования специально для сектора здравоохранения. Основное внимание в EN 15224:2017 уделяется рассмотрению клинических процессов и клинического управления рисками. Термин «клинический» относится ко всем видам взаимодействия между пациентами и медицинским персоналом (врачами и медсестрами). EN 15224:2017 определяет несколько аспектов качества медицинской помощи:

- надлежащий, правильный уход;
- доступность;
- непрерывность ухода;
- эффективность;
- равенство;
- уход на основе фактических данных/знаний;
- уход, который концентрируется на пациенте, включая физическую, психологическую и социальную целостность;
- включение пациентов;
- безопасность пациента;
- своевременность/доступность.



Преимущества:

- фокус на клинических процессах обуславливает приоритет интересов пациентов;
- обязательное рассмотрение клинического риска снижает или позволяет избежать отрицательного влияния на результаты одного из аспектов качества медицинской помощи.

В целевую группу входят учреждения здравоохранения, такие как больницы, дома престарелых, хосписы, психиатрические клиники, учреждения физиотерапии, клиники реабилитации, стоматологические клиники, центры первичной медико-санитарной помощи, хирургии, ЕТК.

JCI (Joint Commission International). Joint Commission International – Международная объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений, некоммерческая организация, базирующаяся в США. Ее цель – стимулировать постоянное улучшение работы медицинских организаций мира и их соответствие высоким требованиям, согласованным на международном уровне.

Стандарты JCI – одни из первых специализированных для медицины стандартов. Впервые стандарты были опубликованы в 2000 году. Их внедрение предполагает достаточно высокий уровень развития и культуры работы МО. Если сравнивать эти стандарты с другими стандартами на системы качества (например, ISO 9001, EFQM, премии по качеству), то стандарты JCI являются наиболее сложными. Для медицинских организаций с низким уровнем развития стандарты JCI не принесут эффективных результатов, а внедрение их может оказаться формальным процессом (рис. 1.12). Важнейшее требование стандартов, без которого эффект их внедрения резко снижается, – это то, что весь персонал организации должен знать, понимать и применять в работе основные элементы менеджмента качества.

Аккредитация JCI – «золотой стандарт» оценки работы медицинских учреждений всего мира. Готовясь к такой аккредитации, медицинское учреждение во многом пересматривает и улучшает свою работу. Поэтому речь идет не о бюрократической процедуре, а об очередной ступени развития медицинской организации (рис. 1.13).

Оценка медицинского учреждения ведется по нескольким параметрам:

- 1) качество оказываемых медицинских услуг;
- 2) безопасность пациентов;
- 3) постоянное совершенствование медицинского учреждения.



Основной акцент в аккредитации медицинских учреждений компания JCI делает на повышении безопасности обслуживания пациентов.

СТАНДАРТЫ JCI

Разделы JCI

Раздел I	Раздел II
<p>Стандарты, связанные с пациентами</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Международные положения по обеспечению безопасности пациентов (IPSG) 2. Доступность и преемственность лечения (ACC) 3. Права пациентов и их семей (PFR) 4. Оценка состояния пациентов (AOP) 5. Лечение пациентов (COP) 6. Анестезия и хирургическое лечение (ASC) 7. Медикаментозное лечение (MMU) 8. Обучение пациента и его семьи (PFE) 	<p>Стандарты управления медицинской организацией</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение качества лечения и безопасности лечения (QPS) 2. Профилактика и лечение инфекционных осложнений (PCI) 3. Управление, руководство и наставничество (GLD) 4. Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования (FMS) 5. Квалификация и образование сотрудников (SQE) 6. Управление коммуникацией и информацией (MCI)

Рис. 1.12. Стандарты JCI



Сборник международных стандартов аккредитации лечебных учреждений:

- Стандарты
- Детальная характеристика целей
- Измеряемые элементы

Рис. 1.13. Перечень документации для подготовки к аккредитации JCI



Стандарты JCI разрабатываются международными экспертами, они устанавливают единые требования к процессам медицинских организаций разного профиля и видов деятельности. Стандарты JCI аккредитованы в международной организации по качеству в здравоохранении (International Society for Quality in Healthcare) и во Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization).

Эффективное применение стандартов JCI возможно в организациях, которые в своем развитии прошли этапы внедрения ISO 9001 и совершенствование деятельности на основе премий по качеству. Эти модели систем качества являются основой для внедрения стандартов JCI. ISO 9001 позволяет внедрить в практику работы медицинской организации процессный подход и циклы совершенствования деятельности. Премии по качеству (премия EFQM, премия Деминга, премия Правительства РФ, премия Болдриджа и пр.) дают возможность организации и ее персоналу повысить дисциплину работы за счет применения методов самооценки. Эти элементы являются фундаментом для внедрения стандартов JCI. Поэтому, как правило, чтобы применять стандарты JCI, организация должна пройти этапы внедрения и работы со стандартами ISO 9001 и премиями по качеству.

СCHSA национальных систем аккредитации медицинских организаций (Канада). Первая система аккредитации в Канаде была запущена в 1917 году с помощью Американского колледжа хирургов. СCHSA работает на двух языках (французском и английском) и имеет более 1000 аккредитованных учреждений/клиентов. Все внешние сюрвейеры являются сотрудниками уже аккредитованных объектов. СCHSA может получить аккредитацию только в определенной части организации. Учреждения могут специализироваться и концентрироваться только на определенных отделах оказания медицинской помощи.

СCHSA рассматривает аккредитацию как непрерывный процесс. Поэтому все аккредитованные учреждения присоединяются к программе, чтобы продолжать улучшать общее качество в долгосрочной перспективе. Эта программа является свидетельством важности аккредитации и ее положительного влияния на коммуникацию между различными медицинскими учреждениями. При таком подходе СCHSA стремится стать международной признанной системой аккредитации. Его международные клиенты со всего мира и при этом могут не иметь значительных связей с Канадой.



Миссия Канадского совета по аккредитации медицинских услуг заключается в содействии совершенствованию предоставления качественной медицинской помощи и эффективному использованию ресурсов в организациях здравоохранения на всей территории Канады. Продукты и услуги ССНСА включают национальные стандарты, обследования на местах и обучение на местах. ССНСА реализует следующее поколение аккредитации, проект «Достижение улучшенных измерений» (AIM), который нацелен на улучшение измерения качества здравоохранения.

КФОА (Соединенное Королевство). Система стандартизации в области безопасности и качества медицинской помощи, разработанная в 1993 году и учитывающая специфику оказания медицинской помощи в Великобритании и странах Содружества наций, с акцентом при реализации ее на лидерстве, командной работе и применении процессного подхода в целом в организации.

АЧНС (Австралия). Является ведущим австралийским поставщиком услуг по оценке и аккредитации медицинских услуг. Миссия организации – повышать качество и безопасность медицинской помощи, быть ведущим поставщиком продуктов и услуг для аккредитации, которые поддерживают производительность, превосходство в программах безопасности и качества для широкого круга поставщиков медицинских услуг и потребителей.

АЧНС – это независимая некоммерческая организация, деятельность которой направлена на повышение качества медицинского обслуживания в Австралии посредством постоянного анализа эффективности, оценки и аккредитации. АЧНС базируется в Сиднее.

Основанный в 1974 году как Австралийский совет по больничным стандартам, он признан ведущим органом по аккредитации здравоохранения в Австралии и независимым органом по измерению и внедрению систем повышения качества.

АЧНС работает со специалистами в области здравоохранения, потребителями, а также с заинтересованными сторонами из правительства и отрасли, разрабатывая и постоянно пересматривая стандарты здравоохранения.

АЧНС ежегодно вручает медаль АЧНС организациям здравоохранения, а также и сам ежегодно получает награды за улучшение качества (QI). Он аккредитован для новых EQuIPNational Corporate Health Services и имеет ряд продуктов EQuIP5, а также проводит другие проверки для государственных органов здравоохранения и национальных стандартов психического здоровья.



ISO/IEC 27001 «Методы и средства обеспечения безопасности. Системы обеспечения информационной безопасности». Имеется узкоспециализированный стандарт ISO, который содержит требования к информационной безопасности и может быть использован в медицинских организациях, – ISO/IEC 27001 «Методы и средства обеспечения безопасности. Системы обеспечения информационной безопасности». А в России действует национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 27799–2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002».

JCI ISO 27001 в отличие от раздела MOI регламентирует именно требования к безопасности информации и к системе менеджмента информационной безопасности (СМИБ). Требования СМИБ выстраиваются в соответствии с логикой Шухарта PDC(S)A, что упрощает процесс интеграции этих требований в уже сертифицированную по ISO 9001 систему менеджмента качества медицинской организации. Как и ISO 9001, ISO 27001 предполагает разработку и утверждение политики информационной безопасности, внедрение риск-ориентированного подхода, проведение внутреннего и внешнего аудита информационной безопасности, управление инцидентами и пр.

Стандарт ISO/IEC 27001 по праву считается наиболее концептуальным и комплексным. Его история началась в 80-х годах прошлого века, когда Центр компьютерной безопасности Департамента торговли и промышленности Великобритании опубликовал рекомендации DTI CCSC User's Code of Practice. Документ был разработан на основе политики информационной безопасности компании Royal Dutch Shell (ныне Shell). Он представлял собой перечень ключевых мер информационной безопасности, которым необходимо было следовать при работе с корпоративными мейнфреймами. В 1993 году документ был доработан и опубликован Британским институтом стандартов (British Standards Institute, BSI) под названием Code of Practice for Information Security Management. Результатом дальнейшей доработки документа BSI стал изданный в 1995 году британский национальный стандарт BS 7799:1995, содержащий актуализированный перечень рекомендуемых для применения в организациях мер защиты информации. Однако выбор оптимальных для конкретной организации мер защиты информации оставался за рамками стандарта. Для решения этой проблемы в 1998 году BSI разработал стандарт-дополнение BS 7799 Part 2:1998. Именно его можно считать прямым предшественником стандарта ISO/IEC 27001.



В настоящее время серия 27xxx содержит более 30 стандартов по различным направлениям системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ), начиная с уровня стратегического управления и контроля СМИБ и заканчивая техническими рекомендациями по применению отдельных программно-технических и организационных мер защиты информации. Все эти стандарты можно разделить на несколько групп (рис. 1.14).

Терминология и описание	ISO/IEC 27000
Базовые требования	ISO/IEC 27001 ISO/IEC 27002
Порядок внедрения СМИБ	ISO/IEC 27003
Руководства по основным процессам СМИБ	ISO/IEC 27004 ISO/IEC 27005 ISO/IEC 27007 ISO/IEC TR 27008
Корпоративное управление ИБ	ISO/IEC 27014 ISO/IEC TR 27016
Специфические области деятельности	ISO/IEC 27009 ISO/IEC 27010 ISO/IEC TR 27011 ISO/IEC TR 27015 ISO/IEC TR 27019 ISO/IEC 27018 ISO/IEC TR 27799
Руководства по мерам защиты	ISO/IEC 2703x ISO/IEC 2704x ISO/IEC 2705x
Интеграция с другими стандартами	ISO/IEC 27013 ISO/IEC 27031
Кибербезопасность	ISO/IEC 27103
Миграция между версиями базовых требований стандарта	ISO/IEC 27023
Требования к специалистам	ISO/IEC 27006 ISO/IEC 27021

Рис. 1.14. Группировка стандартов 27XXX



Подход к управлению информационной безопасностью в настоящее время определяется двумя взаимосвязанными стандартами: ISO/IEC 27001 и ISO/IEC 27002. Основную роль здесь играет стандарт ISO/IEC 27001, содержащий рекомендации по менеджменту ИБ в организации на основе широко используемого в корпоративной среде цикла управления качеством PDCA (Plan, Do, Check, Act). Стандарт ISO/IEC 27002 носит, скорее, справочный характер, описывая набор возможных мер защиты информации, из которых организация может выбрать необходимые именно ей.

Постоянный рост числа приверженцев стандарта во всем мире не случаен и объясняется преимуществами его применения. Так, опрос, проведенный компанией IT Governance в организациях, которые внедрили ISO/IEC 27001, дал следующие результаты:

- 98 % респондентов заявили о повышении уровня информационной безопасности;
- 67 % респондентов отметили актуальность стандарта в своей отрасли бизнеса;
- 56 % респондентов отметили новые конкурентные преимущества;
- у 56 % организаций улучшилась способность выполнять нормативные правовые требования;
- 77 % организаций используют стандарт одновременно с другими инструментами контроля в сфере информационной безопасности;
- 71 % организаций получали от клиентов запросы подтверждения соответствия требованиям ISO/IEC 27001.

Премии по качеству и модель делового совершенства EFQM. Сегодня, например, в России существует множество отраслевых и региональных конкурсов качества, таких как «Сто лучших товаров России», «Народная марка», «Товар года», где оцениваются потребительские свойства продуктов и услуг. Они, безусловно, важны и престижны. Но совершенно другую, ключевую роль в развитии макроэкономических процессов играют национальные премии в области качества, присуждаемые на государственном уровне в более чем 60 странах мира. Так, в мировой экономике лидируют три широко известные и признанные во всем мире премии:

1. В 1986 году учреждена Национальная премия качества США М. Болдриджа (или премия Болдриджа), критерии которой сформировали философию не только американского, но мирового бизнеса последних лет.



2. С 1992 года присуждается Европейская премия качества, являющая собой образец взаимовыгодного сотрудничества организаций Европы под эгидой Европейского фонда управления качеством.

3. В 1996 году учреждена премия Деминга – высшая японская награда за успешную разработку и применение методов управления качеством в масштабах компании.

Эти высшие национальные награды присуждаются не только за качество конкретного продукта, но и за непреложные гарантии этого качества: за построение лучших систем управления, за качественно организованный бизнес-процесс, позволяющий компании постоянно совершенствовать деятельность и обеспечивать свою конкурентоспособность. Призеров национальных премий в области качества немного, но они широко известны и признаны в мировом сообществе и имеют значительные рыночные преимущества.

Премии качества вышли за рамки обычного конкурса и рассматриваются как инструмент управления и совершенствования бизнеса (рис. 1.15).



Рис. 1.15. Национальные премии в области качества

Критерии и модели премий находятся в авангарде современных методов управления. Принципы, декларируемые организаторами конкурсов на соискание премий в области качества, становятся принципами ведения бизнеса и концептуальной основой для национальной политики в области качества.



Применение моделей совершенства помогает организациям по всему миру достичь уровня организационного совершенства, необходимого для успешной реализации проектов развития, таких как внедрение стандартов качества и безопасности в медицине JCI. Две из российских организаций, прошедших сертификацию JCI (клиника «Медицина» г. Москвы и БСМП г. Набережные Челны), начинали с внедрения модели совершенства EFQM.

Структура конкурсов на соискание премий качества приблизительно одинакова и включает следующие основные этапы:

- подготовка отчета о деятельности компании и ее достижениях в области улучшения качества;
- анализ и оценка отчетов экспертами премии качества;
- определение лучших компаний по итогам оценки отчетов;
- обследование и оценка лучших компаний на местах;
- определение победителей конкурса;
- оглашение результатов и награждение победителей.

Во всех развитых странах премии в области качества управления являются базовым инструментом роста конкурентоспособности экономики и повышения производительности труда. Организации, которые участвуют в конкурсе и становятся дипломантами или лауреатами, являются примерами внедрения лучших практик управления бизнес-процессами.

Рассмотрим в качестве примера премию Правительства РФ (рис. 1.16).

Участие в конкурсе на соискание позволяет организациям-участникам получить объективную экспертную оценку своей работы с указанием сильных сторон и областей, где могут быть введены улучшения, а также предложения по оптимизации функционирующей в организации системы управления. Применение критериев премии для самооценки способствует получению всесторонней картины деятельности организации, объективной оценки, насколько ее работой удовлетворены потребители, персонал, поставщики, общество. Премии Правительства Российской Федерации в области качества присуждаются ежегодно на конкурсной основе организациям за достижение значительных результатов в области качества продукции и услуг, обеспечения их безопасности, а также за внедрение высокоэффективных методов менеджмента качества.



Один из важнейших элементов оценочного процесса, благодаря которому многие организации принимают решение об участии в конкурсе, – экспертное заключение. Это независимый отчет, в котором оценивается текущее состояние компании, анализируются достигнутые результаты, указываются области, где необходимы первоочередные улучшения, даются рекомендации по совершенствованию деятельности. Кроме того, экспертное заключение содержит балльную оценку по каждой категории, которая позволит конкурсанту сопоставить свой уровень с эталонным и с уровнем победителей, а также проследить динамику улучшений относительно прошлых показателей.



Рис. 1.16. Динамика заявок участников по модели премии Правительства РФ

Премии в области качества обеспечивают их лауреатам имидж лидера, репутацию надежного производителя высококачественной и конкурентоспособной продукции или услуги, способствуют привлечению новых партнеров и заказчиков, сохранению и увеличению существующей доли рынка, ведут к росту прибыли и, соответственно, открывают новые деловые возможности (рис. 1.17).

Так, к примеру, модель совершенства EFQM позволяет интегрировать в единую целостную систему менеджмента ряд инициатив, которые сейчас активно внедряются в медицинских организациях России,



в их числе инструменты бережливого производства. Европейская премия качества (European Quality Award) – самая престижная европейская награда за достижение превосходства в бизнесе, находящаяся на вершине пирамиды многочисленных национальных и региональных премий европейских стран в области качества (рис. 1.18).



Рис. 1.17. География заявок по модели премии Правительства РФ в области качества



Рис. 1.18. Модель премии EFQM



Европейская премия EFQM (EFQM European Award) – это соревнование организаций, стремящихся быть эталоном в деле совершенствования бизнеса. Участие в конкурсе требует подготовки отчета установленной формы объемом до 75 страниц. Отчет рассматривается и оценивается по методике RADAR группой экспертов, в которую входят топ-менеджеры в различных отраслях бизнеса из разных стран Европы. Группа экспертов состоит из 4–8 человек в зависимости от размеров и специфики оцениваемой организации. Соискатели, получившие предварительные высокие оценки, принимают экспертов для проведения обследования на местах. Визит может занимать до 7 дней, причем организация обязана предоставить возможность экспертам увидеть все этапы бизнес-процесса.

По результатам обследования на местах эксперты выставляют итоговые оценки конкурсантам и определяют финалистов, призеров и лауреатов премии. Организации, достигшие статуса финалиста, уже могут гордиться своим результатом, так как они приобретают статус эталонных (бенчмаркингových) компаний, что позволяет им войти в ряд ведущих организаций Европы.

Призерами являются организации, достигшие выдающихся результатов по одному из восьми направлений, коррелированных с фундаментальными концепциями EFQM:

- лидерство и постоянство цели;
- ориентация на потребителя;
- социальная ответственность бизнеса;
- развитие и вовлечение персонала;
- ориентация на результат;
- процессный подход к управлению на основе фактов;
- непрерывное обучение, инновации и улучшение;
- развитие партнерских отношений.

Организация может стать лучшей по нескольким направлениям, вместе с тем может быть несколько победителей по каждому из направлений.

Лауреаты премии EFQM определяются ежегодно в каждой из организационных категорий. Организации, получившие самую престижную европейскую награду в области качества, считаются эталонными и получают всеобщее признание используемых подходов и достигнутых результатов. Помимо того, они получают право использовать логотип лауреата Европейской премии EFQM на бланках, визитках, в любых рекламных материалах. Следует также отметить, что лауреаты премии не имеют права участвовать в конкурсе в течение следующих 5 лет.



Признание совершенства (Recognized for Excellence) – это уровень для организаций, имеющих опыт самооценки на базе модели EFQM. Участники учатся систематизировать деятельность по определению сильных сторон организации и областей, требующих первоочередного улучшения.

Претенденты проходят те же этапы, что и соискатели премии совершенства EFQM, с той лишь разницей, что форма отчета несколько упрощена, группа экспертов включает от 2 до 5 человек, и обследование на месте занимает не более трех дней. В отличие от главной Европейской премии EFQM, процесс «признания совершенства» не имеет строго регламентированного по времени графика и является круглогодичным. Организации, набравшие в итоге более 400 баллов, считаются достигнувшими уровня «признания совершенства».

Стремление к совершенству (Committed to Excellence) – этот уровень разработан для организаций, начинающих путь совершенствования. Здесь акцент сделан на понимании участниками своего текущего положения и возможностей для совершенствования.

1.8. Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения

Качество и безопасность медицинской помощи напрямую связаны с укреплением и сохранением здоровья населения. Проблемой безопасности медицинской помощи в мире начали заниматься около 20 лет назад, с публикации данных США о числе погибших в результате нежелательных инцидентов во время пребывания в медицинском учреждении. В последние годы в организации и учреждения здравоохранения все чаще внедряются системы менеджмента качества (СМК), которые являются основным механизмом управления качеством предоставляемых услуг и их постоянного совершенствования. А если речь заходит о потребностях и требованиях к качеству предоставляемых медицинских услуг, то потребитель ожидает исключительно безупречного их исполнения. Поэтому важно снижение числа ошибок вплоть до их исключения.



В целях своевременного предупреждения неблагоприятных событий системы менеджмента на современном этапе развития используют риск-ориентированный подход. Имеется достаточное количество методов оценки рисков, используемых в промышленности, которые нацелены на превентивный анализ. Это, в частности, FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий потенциальных отказов), FTA (Fault Tree Analysis, анализ дерева неисправностей), ETA (Event Tree Analysis, анализ дерева событий), PНА (Preliminary hazard analysis, предварительный анализ опасности), HAZOP (Hazard and operability studies, исследование опасности и работоспособности), HRA (Health risk assessment, оценка риска для здоровья), RCA (Root cause analysis, анализ первопричины отказа), НАССР (Hazard analysis and critical control points, анализ рисков и критические контрольные точки) и другие проактивные методы. Почти все они относятся к инженерным методам, и опыт применения их в отраслях промышленного производства достаточно большой. Опыт же использования риск-менеджмента в отечественной системе здравоохранения очень мал, поскольку в рамках этой сферы рекомендуемые методы нуждаются в дополнительной адаптации. В зарубежных исследованиях имеется любопытный пример специально разработанного для медицинской сферы метода HFMEA (Healthcare Failure Mode Effect Analysis – анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении), который интегрировал в себе такие методы, как FMEA и НАССР, значительно модернизировав их.

На основе анализа подходов к стандартизации вопросов управления качеством и риск-менеджмента в здравоохранении можно отметить, что объектом стандартизации могут выступать общие вопросы, медицинские изделия, медицинские лаборатории, информационные сети и др.

Стандарты управления качеством и риск-менеджмента в области медицинской промышленности и здравоохранения представлены в табл. 1.3.

На основе анализа данных стандартов сформулировано обобщенное определение риска: риск – это сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда. Характерные его черты – сложность, высокая степень неопределенности, информационная асимметрия и др. Риск применительно к сфере оказания медицинских услуг связан с негативными последствиями.



Стандартизация в области риск-менеджмента по ряду объектов медицинской промышленности и здравоохранения

Объект	Нормативный документ
1	2
Общие требования	ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21.11.2011 (ред. 31.07.2020)
	ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»
	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), 2015
	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), 2017
	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории, 2018
Медицинские изделия	ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий»
	ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества»
	ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
	ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
	ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
	ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения»



1	2
Медицинские лаборатории	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
	ГОСТ Р 56395-2015/ISO/TS 22367:2008 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения»
Информационно-вычислительные сети	ГОСТ Р МЭК 80001-1-2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия»
	ГОСТ Р 56839-2015/IEC/TR 80001-2-1:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-1. Пошаговый менеджмент рисков медицинских информационно-вычислительных сетей. Практическое применение и примеры»
	ГОСТ Р 56850-2015/IEC/TR 80001-2-2:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками»
	ГОСТ Р 56841-2015/IEC/TR 80001-2-4:2012 «Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-4. Руководство по применению. Общее руководство для медицинских организаций»

Таким образом, в настоящее время в России действует более 20 стандартов в рассматриваемой области. В стандарте ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» даются рекомендации по использованию различных методов оценки риска, направленные на устранение нежелательных событий (табл. 1.4), в частности метода защиты от ошибок (рока-юке), FMEA, FTA, диаграммы зависимостей, методов имитационного моделирования и надежности в рамках валидации и измерения; FMEA и FTA для превентивного менеджмента риска в рамках улучшений.



**Методы менеджмента качества, рекомендованные
ГОСТ Р 53092-2008**

Пункт ГОСТ Р 53092-2008	Требование
5.4.4 Защита от ошибок	Учреждение здравоохранения должно использовать соответствующие методы защиты от ошибок (error-proofing: применение особенностей процессов жизненного цикла или конструкции медицинского изделия для предотвращения приемки или дальнейшего использования несоответствующей продукции) при планировании медицинских услуг, процессов и применяемого оборудования с целью предотвращения нежелательных событий
7.1.3.3 Валидация и изменения продукции и процессов	Средства оценки рисков включают в себя: – анализ характера и последствий отказов; – анализ дерева отказов; – диаграммы зависимостей; – методы моделирования; – прогноз надежности
8.5 Улучшение	Анализ характера и последствий отказов (FMEA) и анализ дерева отказов (FTA) могут применяться для превентивного менеджмента риска

Метод-анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении (HFMEA). В ряде зарубежных исследований отмечена ограниченная полезность рекомендуемых стандартами методов для применения в здравоохранении без необходимой адаптации. Так, в 2001 году Национальным центром по безопасности пациентов Департамента по делам ветеранов (NCPS VA), совместной комиссией по аккредитации организаций здравоохранения (ЖАНО), исследовательскими центрами, менеджерами по качеству и рискам разработано руководство по безопасности пациентов – метод-анализ видов и последствий потенциальных отказов в здравоохранении HFMEA.

HFMEA – это гибридная модель системного проактивного анализа, направленная на создание культуры безопасности в больничной системе. Цель HFMEA – обеспечение безопасности пациентов за счет выявления либо потенциальных отказов с причинно-следственными связями, либо определения, идентификации и устранения известных



проблем и источников ошибок в системе и улучшение качества уже предоставляемых (текущих) услуг. Хотя в названии метода фигурирует только FMEA, по своей сути HFMEA – интеграция целого ряда отраслевых методов. Ключевые элементы были заимствованы из таких методов и систем, как FMEA, HACCP, RCA, HAZOP и др. Методы существенно различаются в своей работе и акцентах. Так, концепция HACCP не имела ранее прямого отношения к здравоохранению из-за своей сосредоточенности на контроле продуктов питания в критических контрольных точках (ККТ). Определение ККТ с использованием дерева решений HACCP в здравоохранении является значительным шагом вперед в качестве перспективного подхода при производстве лекарственных средств, медицинских изделий и оказании медицинских услуг [15, 23, 24]. При анализе причин ошибок в HFMEA, кроме перечисленных методов, применяются также диаграмма Исикавы, методика «Пять почему», а при разработке контрмер возможно использование методов стандартизации, визуализации, рока-уоке, 5S.

На основе рассмотрения ряда статей по исследуемой тематике были обобщены основные подходы к реализации данного метода и предложен алгоритм, состоящий из 5 шагов, отражающий этапы HFMEA (рис. 1.19). По сравнению с традиционным FMEA-анализом, метод HFMEA, представленный в виде модернизированного дерева решений HACCP, упрощает анализ опасностей путем объединения этапов обнаружения и критичности на шаге 4,

Еще одно существенное отличие HFMEA – оценка опасности вместо расчета числа приоритета риска (RPN), которая считывается из матрицы опасности (рис. 1.20), разработанной специально для этой цели. Баллы матрицы кода оценки безопасности (SAC, security assessment code) для приоритизации событий варьируются от 1 до 16. При численном значении показателя опасности 8 и выше риск определяется как существенный, и каждое несоответствие проходит анализ через дерево решений HFMEA для выявления критичности, эффективности контроля и вероятности обнаружения [15, 16]. По ответам на вопросы по дереву решений HFMEA определяются либо необходимость и оправданность дальнейших действий для смягчения факторов риска, либо зоны, которые не требуют пристального внимания, поскольку они не столь критичны или уже имеют эффективную меру контроля.



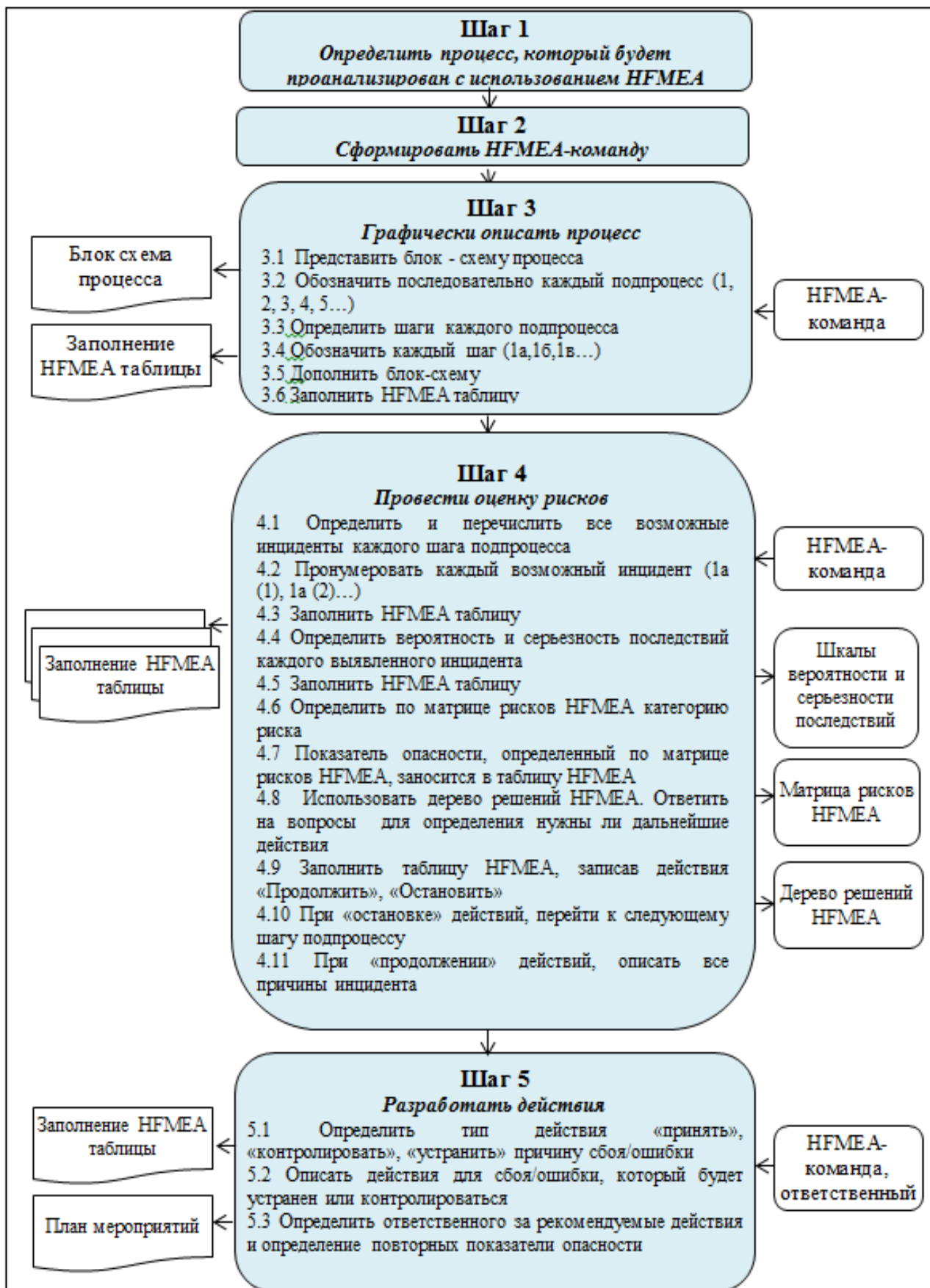


Рис. 1.19. Алгоритм шагов реализации метода HFMEA



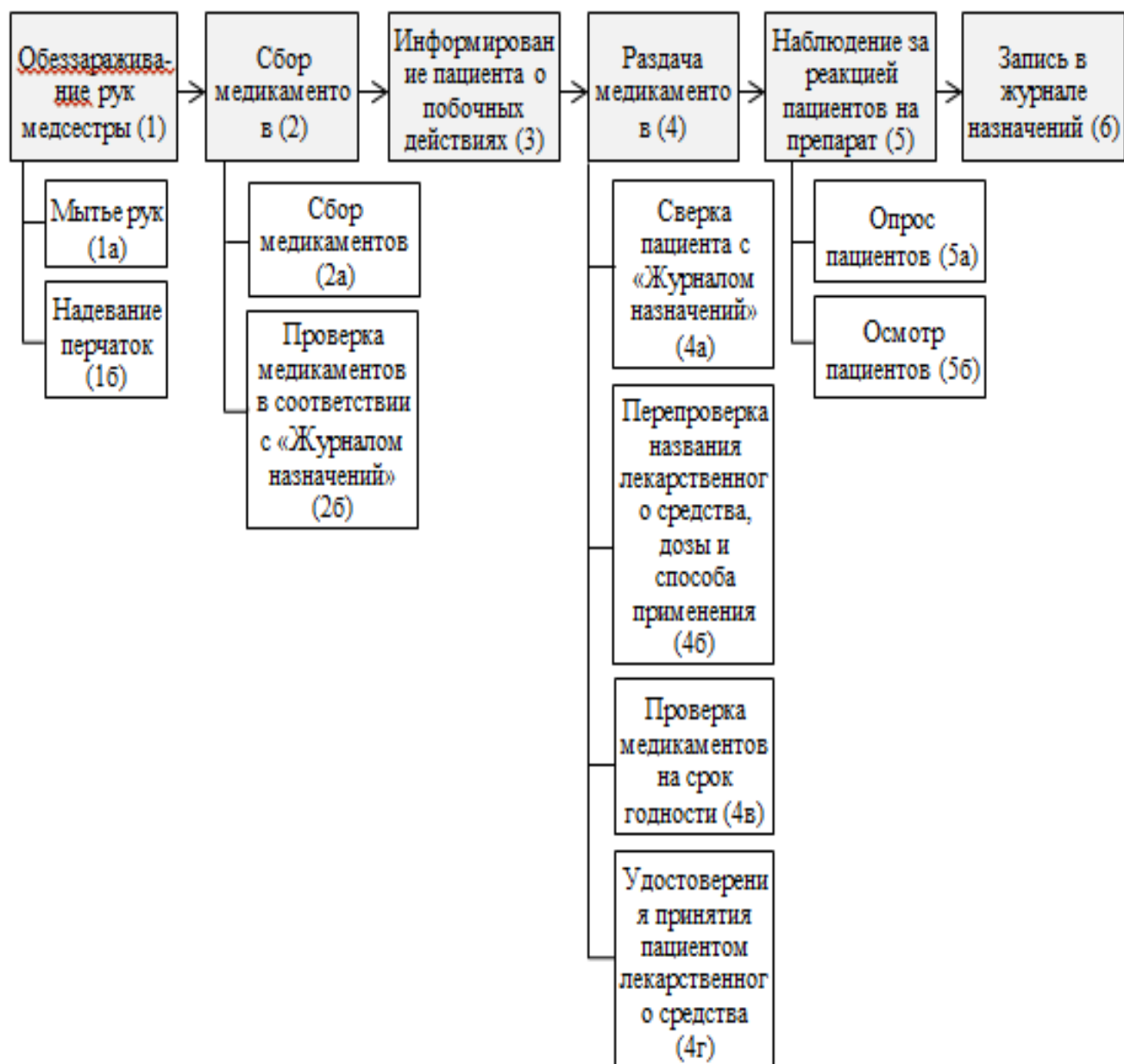


Рис. 1.20. Процесс выполнения назначений врача медицинскими сестрами по лекарственной терапии

Практическое использование метода HFMEA в деятельности медицинской организации. Практическое использование алгоритма внедрения HFMEA для анализа рисков деятельности медицинских учреждений апробировано на примере процесса выполнения назначений врача медицинскими сестрами по лекарственной терапии. Следует отметить, что лекарственная ошибка является серьезной проблемой в медикаментозной терапии и занимает 9-е место среди десяти основных медицинских событий. Сбор данных, используемых для анализа, целесообразно осуществлять на основе изучения жалоб пациентов, раз-



личных опросов пациентов, опросов персонала, а также анализа медицинской документации. В соответствии с алгоритмом HFMEA анализируемый процесс был разбит на подпроцессы (рис. 1.21).

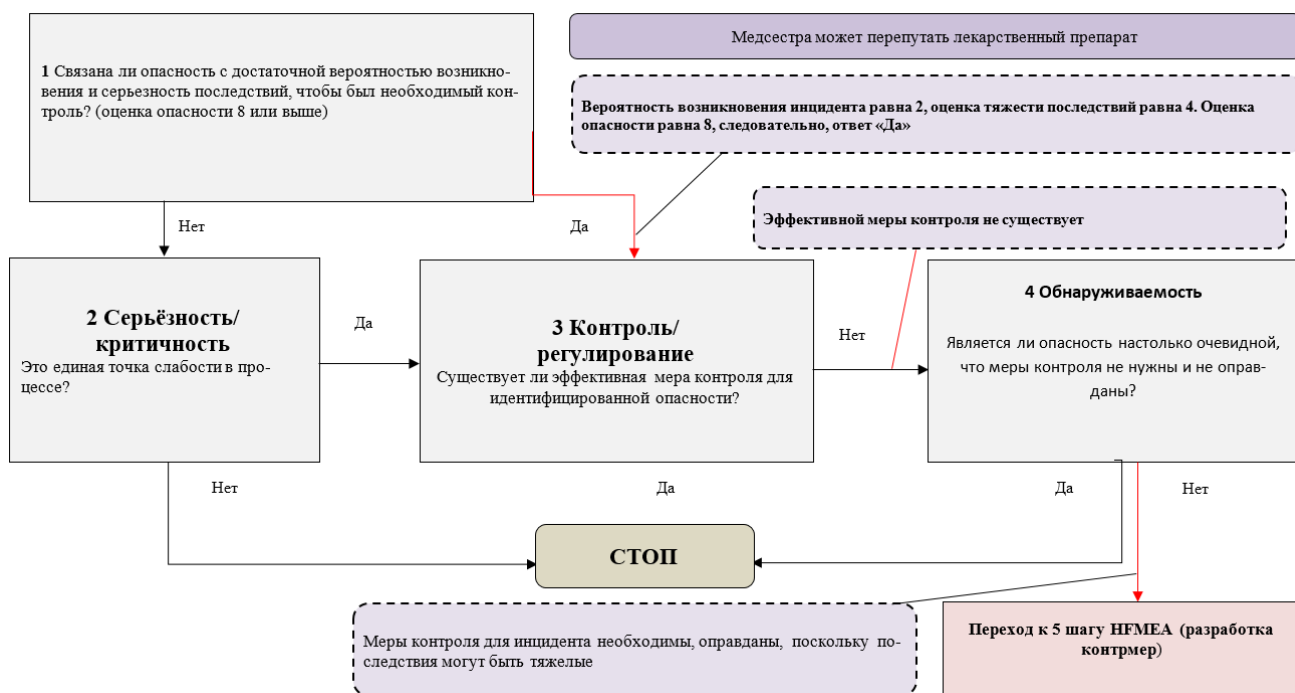


Рис. 1.21. Процесс реализации метода HFMEA

Далее необходимо оценить возможные риски на каждом шаге подпроцесса в соответствии со шкалами вероятности (табл. 1.5) и тяжести последствий выявленных рисков (табл. 1.6). Некоторые возможные риски на шаге подпроцесса «Сбор медикаментов» представлен в табл. 1.7.

Таблица 1.5

Шкала вероятности потенциального инцидента

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



**Шкала тяжести последствий реализации
потенциального инцидента**

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

Значения вероятности и тяжести последствий можно использовать для категоризации выявленных рисков и оценки показателя опасности. Далее для рисков, которые находятся в зоне высокой и средней степени опасности в соответствии с алгоритмом проведения HFMEA и дерева решений HFMEA (рис. 1.19), необходимо перейти к определению мер по воздействию на риски. С этой целью заполняется HFMEA-таблица, фрагмент которой для шага «Сбор медикаментов» представлен в табл. 1.7.

Задачей метода HFMEA является как можно раньше поставить барьер потенциальным причинам, приводящим к опасным инцидентам, по всей цепочке рассматриваемого процесса. Реализация действий по сортировке, упорядочиванию и стандартизации лекарственных препаратов (5S) на шаге 2а(2) позволит избежать инцидентов на шаге 4в; введение дополнительного шага – сбор лекарственных препаратов по ячейкам (заранее проверяется ФИО, назначение, доза) – позволит избежать инцидентов на шагах 4а, 4б, 4в. Также по итогам анализа данных, представленных в HFMEA-таблице (табл. 1.8), для исключения выявленных рисков ситуаций рекомендуется использовать стандартные формы журналов для фиксирования различного рода инцидентов и сбора



накопленных данных для заполнения реестра рисков. Безопасность и качество медицинских услуг можно повысить и за счет стандартизированной маркировки и надлежащего обращения с лекарственными средствами, а также на основе разработки стандартов организации (например, СТО «Процесс обращения с лекарствами»).

Таблица 1.7

Риски процесса (фрагмент)

Подпроцесс	Риски	Вероятность	Тяжесть
Сбор медикаментов (2а)	2а(1) – отсутствие лекарственных препаратов.	3	3
	2а(2) – долгий поиск лекарственных препаратов.	4	1
	2а(3) – медсестра может перепутать препарат.	2	4
	2а(4) – медсестра может перепутать дозировку препарата	2	4
Проверка медикаментов в соответствии с журналом назначений (2б)	2б(1) – медсестра может перепутать препарат из-за неправильного прочтения названия препарата в журнале назначений.	3	4
	2б(2) – медсестра изначально неправильно записала название препарата в журнале назначений.	2	4
	2б(3) – медсестра может перепутать дозировку из-за неправильного прочтения в журнале назначений.	3	4
	2б(4) – медсестра изначально неправильно записала дозировку препарата в журнале назначений	2	4

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



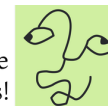
Пример заполнения HFMEA-таблицы (фрагмент)

Шаг под- процесса	Инцидент	Потенциальные причины	Оценка			Анализ дерева решений*					Тип дей- ствия	Действия (контрмеры) или обосно- вание оста- новки	Мера ре- зультата	Ответ- ственное лицо
			Тяжесть	Вероятность	Оценка	1	2	3	4	5				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Сбор меди- каментов (2а)	2а(2) – дол- гий поиск лекарствен- ных препа- ратов	Препараты хра- нятся кучно, нет упорядочи- вания. Труднодоступ- ность препара- тов из-за хране- ния в сейфе		1	4	Н	Д	Н	Н	К	Устра- нить	Сортировка, упорядочива- ние, стандар- тизация ле- карственных препаратов (5S)	Ускорение поиска, снижение вероятно- сти перепу- тать лекар- ственные препараты. Улучшение коммуника- ций	Старшая медсестра



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	2а(3) – медсестра может перепутать препарат	Название двух разных препаратов схожи. Назначение дано врачом устно, медсестра не расслышала	2	4	8	Д	→	Н	Н	К	Устранить	Сортировка, упорядочивание, стандартизация лекарственных препаратов (5S). Назначение препаратов в электронном журнале назначений	Снижение вероятности взять другой препарат	Медсестра, старшая медсестра, зав. отделением

Примечание. Вопросы дерева решений пронумерованы по порядку: 1 – Связана ли опасность с достаточной вероятностью возникновения и серьезность последствий, чтобы был необходимый контроль? (оценка опасности 8 или выше); 2 – Это единая точка слабости в процессе?; 3 – Существует ли эффективная мера контроля для идентифицированной опасности?; 4 – Является ли опасность настолько очевидной, что меры контроля не нужны и не оправданы?; 5 – Итог анализа – стоп или разработка контрмер
Сокращения: Н – нет, Д – да, С – стоп, К – контрмеры



Применение FMEA/HFMEA направлено на максимизацию прозрачности реальности медицинских услуг с акцентом на события, которые можно было бы избежать, на безопасность пациентов, на предоставление качественных услуг в соответствии с требованиями потребителей, на формирование культуры организаций.

Однако следует отметить, что процесс проведения HFMEA достаточно трудоемок, поскольку требует привлечения многофункциональной команды, члены которой должны быть хорошо знакомы с методом, поэтому HFMEA следует применять к наиболее приоритетным (рисковым) процессам организации здравоохранения.

Международные стандарты по риск-менеджменту. Наиболее значимые международные стандарты в области риск-менеджмента (рис. 1.22):

- Международный стандарт ISO 31000:2018 «Управление рисками. Руководство»;
- Американская модель COSO ERM-2017 ERM – Enterprise Risk Management;
- Европейский стандарт FERMA-2002 (Федерация европейских ассоциаций риск-менеджеров).

Стандарты	Содержание
Стандарты ISO: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO/IEC Guide 73 Risk management – Vocabulary ▪ ISO 31000-2018 Risk management - Principles and guidelines ▪ ISO/IEC 31010-2019 Risk management - Risk Assessment techniques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Термины и определения в области УР ▪ Концепция СУР, принципы и процессы УР ▪ Инструменты и методы оценки рисков
Стандарты COSO: <ul style="list-style-type: none"> ▪ COSO Enterprise Risk Management – Integrated Framework, 2004 ▪ COSO Enterprise Risk Management—Integrating with Strategy and Performance, 2017 ▪ COSO Internal Control – Integrated Framework, 2013 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интегрированная модель УР организации. Свод общих положений и Методы применения ▪ Интеграция УР со стратегическим и операционным управлением
Стандарты FERMA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ A Risk Management Standard (IRM/ALARM/AIRMIC), 2002 ▪ Стандарты управления рисками (FERMA, РусРиск), 2003 (перевод) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Основные процессы УР и распределение ролей основных участников
Стандарты в области управления рисками в проектах: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Project Management Body of Knowledge (PMI, US), 2016 ▪ Practice Standard for Project Risk Management (PMI, US), 2009 ▪ The Standard for Risk Management in Portfolios, Programs, and Projects, PMI, 2019 ▪ Project Management – Guide to the management of business related project risk (UK) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Принципы, процессы и инструменты управления рисками при реализации проектов
Стандарты ГОСТ Р (перевод стандартов ISO)	
Другие стандарты: Национальные стандарты (Австралия/Новая Зеландия, ЮАР, Австрия и др.), отраслевые стандарты, стандарты управления специфическими рисками (HSE, IT-безопасность), корпоративные стандарты (напр., NASA, Лукойл)	

Рис. 1.22. Стандарты управления рисками



Несмотря на разницу в подходах, стилистике да и просто в объеме этих документов (например, COSO ERM – это 200 страниц, ISO 31000 – менее 20 страниц), каждый из данных стандартов придерживается определения, что риск – это влияние неопределенности на достижение поставленных целей

Европейский стандарт FERMA отталкивается от стратегических целей. Далее происходит анализ рисков (идентификация и описание рисков), оценка рисков и принятие решения об их обработке (рис. 1.23).



Рис. 1.23. Модель стандарта FERMA

COSO ERM-2017 рассматривает четыре категории бизнес-целей (стратегические, операционные, цели подготовки отчетности, цели соблюдения законодательства, или комплаенс) и выстраивание системы управления рисками для достижения этих целей. В 2017 году COSO сделал акцент на интеграции процесса риск-менеджмента в существующие процессы. Структура концепции представлена на рис. 1.24.

Интегрированная модель управления рисками COSO ERM (COSO-куб) представлена на рис. 1.24 и 1.25, взаимосвязь элементов FERMA и COSO ERM – на рис. 1.26.



COSO ERM 2017



Рис. 1.24. Структура концепции COSO ERM 2017



Рис. 1.25. Интегрированная модель управления рисками COSO ERM

ISO 31000 представляет собой целое семейство стандартов, которое начинается, собственно, с самого ISO 31000:2018 «Управление рисками. Руководство» – это на данный момент вторая редакция стандарта. Также есть ISO 31010:2019 «Управление рисками. Методы оценки рисков», где отражено более 30 способов идентификации, анализа и оценки рисков. В отдельном документе – ISO Guide 73:2009



«Управление рисками. Словарь» – содержатся термины и определения. Можно отметить и ISO 31004:2013 «Управление рисками. Руководство по внедрению».



Рис. 1.26. Взаимосвязь элементов FERMA и COSO ERM

Риск, являясь неотъемлемой частью экономической, политической, социальной жизни общества, неизбежно сопровождает все сферы деятельности и направления любой организации, которая функционирует в условиях рынка. Особенно вредно присутствие и влияние фактора риска на предприятие, уже находящееся в кризисе. В связи с этим главным и неперенным критерием дееспособности современного предприятия является умение высшего руководства, опираясь на строго научную основу, прогнозировать возникновение рисков, проводить профилактику, рационально контролировать и эффективно управлять ими. Риск связан с управлением и напрямую зависит от эффективности, обоснованности и своевременности управленческих решений. С целью систематизации управления рисками на предприятии вводится система менеджмента риска.

Модель управления рисками по ISO 31000 также отталкивается от концепции компании и целей, затем происходит идентификация, анализ, оценка и обработка рисков (рис. 1.27).





Рис. 1.27. Принципы менеджмента риска

В процессах должны быть определены риски, а мероприятия в ответ на них должны быть интегрированы в процессы компании (рис. 1.28).

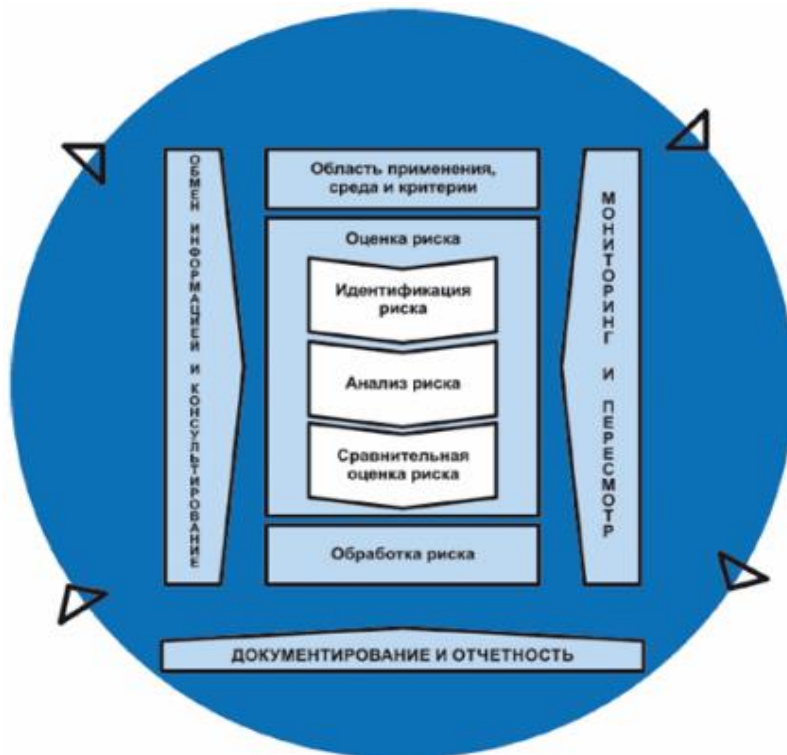


Рис. 1.28. Процесс менеджмента риска



С 1 марта 2020 года в силу вступила новая редакция ГОСТ Р ИСО31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство». Новая версия пересматривает принципы менеджмента рисков, делает акцент на лидерстве высшего руководства и встраивании риск-менеджмента, начиная с управления организацией. Основной упор при этом делается на итеративный характер управления рисками (рис. 1.29).



Рис. 1.29. Управление рисками



2. ЦИФРОВИЗАЦИЯ КЛИНИКИ

Перед прохождением сертификации медицинское учреждение анализирует ее необходимость и прозрачность, т. е. насколько просто, удобно и целесообразно проходить эту процедуру. Нами уже были рассмотрены преимущества и недостатки сертификации HIMSS EMRAM, в соответствии с которыми клиника может определиться в вопросе целесообразности. В этой главе будут рассмотрены этапы сертификации, предварительная оценка уровня и ключевые аспекты, по которым можно судить о степени цифровизации клиники.

В качестве примера для рассмотрения выбрано государственное автономное учреждение здравоохранения «Межрегиональный клинико-диагностический центр» (ГАУЗ «МКДЦ», г. Казань). На примере МКДЦ наглядно представлена процедура внедрения стандартов цифровой медицины HIMSS EMRAM.

Процесс сертификации медицинского учреждения представлен в виде поэтапного плана. Рассмотрим подробно каждый этап с учетом трудностей, с которыми медицинская организация может столкнуться, и тех вопросов, которые ей предстоит решить.

2.1. Предсертификационный этап

На текущий момент в открытом доступе нет подробной анкеты для проведения организацией самостоятельного анализа на предмет соответствия определенному уровню цифровизации.

В результате проведенного исследования нами составлен опросник для самостоятельного определения потенциального уровня цифровизации медицинского учреждения по шкале EMRAM, на который может оно претендовать (рис. 2.1). С помощью данной системы в рамках конкретного медицинского учреждения можно определить готовность к сертификации по модели зрелости HIMSS EMRAM, а также выделить слабые звенья в собственной цифровой системе и составить индивидуальную программу цифровизации.





Рис. 2.1. Структура опросника для самостоятельного определения потенциального уровня цифровизации медицинского учреждения

Стоит отметить, что на сайте HIMSS также имеется краткая анкета для заполнения, однако она не включает конкретных показателей и основана на субъективном представлении респондента о степени интеграции той или иной практики в клиническую деятельность. Опрос от HIMSS включает всего 12 вопросов, ответами на которые являются отметки на шкале от 0 до 100 %. Результаты анкетирования (отчет) можно получить только на электронную почту. К отличиям опросника от анкеты, опубликованной на сайте HIMSS, относятся моментальное получение результата, структуризация критериев по уровням (stages), а также обоснованные, конкретные и более подробные критерии оценки. Опросник основан на англоязычных источниках: статьях, онлайн-консультациях сотрудников HIMSS, конференциях HIMSS и докладах представителей клиник, прошедших сертификацию.



Опросник, оформленный в виде таблицы (табл. 2.1), включает в себя 52 утверждения, поделенные на блоки по уровням (stages). Основная часть таблицы имеет три столбца:

1-й – номер утверждения (вопроса);

2-й – критерии оценки уровня (утверждение, которое соответствует тому или иному уровню цифровизации МУ);

3-й – столбец соответствия.

В конце каждого блока имеется поле для учета и оценки предварительных результатов. В процессе прохождения опроса респондент проставляет в столбце соответствия (3-й столбец) около каждого пункта цифру 1 (да) или цифру 0 (нет) в зависимости от того, соответствует ли данное утверждение клинике, которая оценивает свой уровень. В конце каждого блока положительные ответы суммируются и анализируются в информационном поле (выделено цветовой границей). Так респондент переходит от нулевого уровня к последующим, обнуляя свой результат в начале каждого блока. Информационное поле содержит ключ для чтения результатов каждого отдельного блока.

Таблица 2.1

Опросник для определения уровня цифровизации МУ по шкале EMRAM

№ п/п	Критерии цифровизации	+/-
1	2	3
1	Используется исключительно бумажное ведение записей	1/0
2	Отсутствуют операционные системы основных вспомогательных подразделений (лаборатория, аптека, радиология и кардиология)	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
1–2	=> Stage 0	
0	Можно претендовать на Stage 1 Перейти к вопросу № 3	
3	Есть минимум три ключевых вспомогательных подразделения (лаборатория, аптека, радиология)	1/0
4	Все они подключены к единому информационному хранилищу данных	1/0
5	Информационная система используется хотя бы в одном из вспомогательных подразделений	1/0
6	90 % данных доступны для медицинских сотрудников для анализа	1/0



1	2	3
7	Минимум 25 % медицинских изображений, полученных в радиологии, доступны в других отделениях	1/0
8	Изображения сгруппированы и индексируются по пациентам	1/0
9	Обозначены временные промежутки доступности базы данных для пользователей (к примеру, врач имеет доступ к истории болезни пациента только на момент прохождения лечения в клинике)	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–4	=> Stage 0	
5–6	=> Stage 0 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 1	
7	=> Stage 1 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 10	
10	Существует ранжирование задач по приоритетности с выделением критически важных с помощью шкалы приоритета	1/0
11	IT-change management – процесс просмотра и планирования изменений, вносимых в рабочие процессы до их непосредственного внедрения	1/0
12	Прозрачный задокументированный план действий для возвращения процессов к первоначальной системе в случае непредвиденных ошибок в ходе внедрения изменений	1/0
13	Существует база шаблонов для заполнения больничных документов, база отсканированных документов	1/0
14	Налажен обмен информацией внутри больницы и базовый уровень безопасности	1/0
15	Врачи ведут электронную медицинскую карту пациентов с минимальным набором данных	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–4	=> Stage 1	
5	=> Stage 1 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 2	
6	=> Stage 2 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 16	
16	Контроль движения медикаментов	1/0
17	Электронная клиническая, сестринская документация и записи смежных медицинских работников (показатели жизнедеятельности, планы ухода)	1/0



1	2	3
18	Электронный лист назначений	1/0
19	25 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1/0
20	Безопасность обеспечивается управлением правами доступа	1/0
21	Записи электронного управления лекарствами (eMar)	1/0
22	Наличие внешней базы образовательных материалов для медицинских сотрудников. Врачам открыт доступ к методическим указаниям и референсным значениям анализов	1/0
23	Задokumentированный алгоритм действий в периоды простоя и на момент выхода из него	1/0
24	Различные уровни доступа к медицинским данным для персонала	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–5	=> Stage 2	
6–8	=> Stage 2 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 3	
9	=> Stage 3 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 25	
25	50 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1/0
26	50 % клинической документации ведется в режиме онлайн	1/0
27	Поддержка принятия медицинских решений основывается на предварительном прогнозировании конфликтных ситуаций	1/0
28	Врачи имеют доступ к национальным реестрам, таким как график вакцинации	1/0
29	Эффективная оценка задач для выстраивания рабочего плана сотрудников	1/0
30	В случае перебоев в работе системы у персонала сохраняется доступ к данным об аллергических реакциях пациента, проблемах со здоровьем или хронических заболеваниях, а также к данным о назначенных препаратах и последних лабораторных анализах	1/0
31	Электронный ввод назначений обеспечивает поддержку клинических решений на основе системы правил	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–4	=> Stage 3	



1	2	3
5–6	=> Stage 3 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 4	
7	=> Stage 4 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 32	
32	75 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1/0
33	25 % медицинских препаратов и средств должны быть распознаваемы непосредственно в палате больного – сканирование препаратов перед выдачей, чтобы исключить человеческий фактор и однозначно определить, что выдаваемое лекарство является именно тем, которое назначил лечащий врач	1/0
34	Интегрированный центральный архив медицинских изображений (ЦАМИ) исключает пленочные снимки в больнице	1/0
35	Врачи используют структурированные шаблоны медицинских записей	1/0
36	Установлена защита от вторжений. Данные можно удаленно стереть в случае потери или кражи	1/0
37	Мобильные устройства сотрудников и больницы распознаются и должным образом разрешены для работы в сети	1/0
38	Система удаленного контроля за состоянием пациента с функцией оповещения при отклонениях показателей здоровья от нормы	1/0
39	Сбор информации о времени, затрачиваемом на различные процессы медицинской деятельности, с последующим анализом	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–4	=> Stage 4	
5–7	=> Stage 4 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 5	
8	=> Stage 5 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 40	
Далее представлены критерии для уровней 6 и 7. Их присуждают эксперты HIMSS в ходе очного аудита клиники. Считаются значимыми		



1	2	3
40	НПЕ (обмен медицинской информацией) налажен на высоком уровне с системой оповещений и сигналов о сбоях и нарушениях	1/0
41	Пациент имеет возможность взаимодействовать с клинической информационной системой: представить данные о себе, о самочувствии, о том, как соблюдается назначенный режим	1/0
42	Пациент имеет доступ к такой информации, как сводка о выписке, список назначенных препаратов и др.	1/0
43	Администрация имеет организованную систему для отслеживания и оценивания нежелательных событий	1/0
44	В клинике осуществляет работу комитет по управлению, который сосредоточен на клинических результатах и вовлеченности пациентов за счет использования аналитики данных за некоторые периоды времени	1/0
45	Развитая система поддержки принятия врачебных (клинических) решений на основе отдельных данных	1/0
46	Замкнутая система управления медикаментами и кровью	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–4	=> Stage 5	
5–6	=> Stage 5 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 6	
7	=> Stage 6 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 47	
47	Полностью исключено бумажное документирование	1/0
48	Медперсонал имеет доступ к своим личным медицинским записям, услугам системы здравоохранения, образовательным инструментам и инструментам навигации по здоровью для поддержки решений в области здравоохранения, навигации по доступу к медицинской помощи и услугам из собственного дома. В организации полностью интегрированный виртуальный уход и удаленный мониторинг пациентов с вмешательством	1/0
49	Ведется регулярный контроль безопасности всех подсистем, которые включают персональные данные пациента (история болезни, результаты анализов и лабораторных исследований, состояние психического здоровья, информация о страховании и другие данные, которые медицинский работник собирает для идентификации человека и определения надлежащего лечения)	1/0



1	2	3
50	Каждый пользователь в системе получает срез индивидуальной аналитики	1/0
51	Для работы пользователя с данными и принятия решений применяется визуальное представление информации – дашборды, мониторинги	1/0
52	Организована расстановка задач по приоритетам: нужно задать параметры в системе, которая выстроит аналитическую модель процесса и подскажет, как спланировать очередность задач	1/0
<i>Промежуточный результат:</i>		
0–5	=> Stage 6	
6	=> Stage 7	

По итогам прохождения анкетирования можно определить потенциальный уровень цифровизации МКДЦ.

2.2. Определение потенциального уровня цифровизации МКДЦ

Рассмотрим принцип использования составленного опросника для определения потенциального уровня цифровизации ГАУЗ «МКДЦ».

ГАУЗ «МКДЦ» – крупный медицинский центр, оказывающий комплексную специализированную, в том числе высокотехнологическую, помощь больным с заболеваниями сосудов и сердца. В структуре учреждения функционируют: поликлиника, диагностическая служба, стационар с терапевтическим и хирургическим корпусами, головной сосудистый центр.

В табл. 2.2 на основании данных об организации информационной системы МКДЦ отмечено его соответствие тем или иным критериям цифровизации. Все данные взяты из открытого доступа.



Определение потенциального уровня цифровизации МКДЦ по опроснику

№ п/п	Критерии цифровизации	МКДЦ
1	2	3
1	Используется исключительно бумажное ведение записей	0
2	Отсутствуют операционные системы основных вспомогательных подразделений (лаборатория, аптека, радиология и кардиология)	0
<i>Промежуточный результат:</i>		0
1–2	=> Stage 0	
0	Можно претендовать на Stage 1 Перейти к вопросу № 3	
3	Есть минимум три ключевых вспомогательных подразделения (лаборатория, аптека, радиология)	1
4	Все они подключены к единому информационному хранилищу данных	1
5	Информационная система используется хотя бы в одном из вспомогательных подразделений	1
6	90 % базы данных доступно для медицинских сотрудников для анализа	1
7	Минимум 25 % медицинских изображений, полученных в радиологии, доступны в других отделениях	1
8	Изображения сгруппированы и индексированы по пациентам	1
9	Обозначены временные промежутки доступности базы данных для пользователей (к примеру, врач имеет доступ к истории болезни пациента только на момент прохождения лечения в клинике)	1
<i>Промежуточный результат:</i>		7
0–4	=> Stage 0	
5–6	=> Stage 0 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 1	
7	=> Stage 1 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 10	
10	Существует ранжирование задач по приоритетности с выделением критически важных с помощью шкалы приоритета	1
11	Имеется IT-change management – процесс просмотра и планирования изменений, вносимых в рабочие процессы до их непосредственного внедрения	1



1	2	3
12	Имеется прозрачный задокументированный план действий для возвращения процессов к первоначальной системе в случае непредвиденных ошибок в процессе внедрения изменений	1
13	Существует база шаблонов для заполнения больничных документов, база отсканированных документов	1
14	Налажен обмен информацией внутри больницы и базовый уровень безопасности	1
15	Врачи ведут электронную медицинскую карту пациентов с минимальным набором данных	1
<i>Промежуточный результат:</i>		6
0-4	=> Stage 1	
5	=> Stage 1 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 2	
6	=> Stage 2 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу №16	
16	Контроль движения медикаментов	1
17	Электронная клиническая сестринская документация и записи смежных медицинских работников (показатели жизнедеятельности, планы ухода)	1
18	Электронный лист назначений	1
19	25 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1
20	Безопасность обеспечивается управлением правами доступа	1
21	Записи электронного управления лекарствами (eMar)	1
22	Наличие внешней базы образовательных материалов для медицинских сотрудников. Врачам открыт доступ к методическим указаниям и референсным значениям анализов	1
23	Задокументированный алгоритм действий в периоды простоя и на момент выхода из него	1
24	Различные уровни доступа к медицинским данным для персонала	1
<i>Промежуточный результат:</i>		9
0-5	=> Stage 2	



1	2	3
6-8	=> Stage 2 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 3	
9	=> Stage 3 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 25	
25	50 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1
26	50 % клинической документации ведется в режиме онлайн	1
27	Поддержка принятия медицинских решений основывается на предварительном прогнозировании конфликтных ситуаций	1
28	Врачи имеют доступ к национальным реестрам, таким как график вакцинации	1
29	Эффективная оценка задач для выстраивания рабочего плана сотрудников	1
30	В случае перебоев в работе системы у персонала сохраняется доступ к данным об аллергических реакциях пациента, проблемах со здоровьем или хронических заболеваниях, а также к данным о назначенных препаратах и последних лабораторных анализах	1
31	Электронный ввод назначений обеспечивает поддержку клинических решений на основе системы правил	1
<i>Промежуточный результат:</i>		7
0-4	=> Stage 3	
5-6	=> Stage 3 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 4	
7	=> Stage 4 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 32	
32	75 % документации приходится на компьютеризированный ввод врачебных предписаний (СРОЕ)	1
33	25 % медицинских препаратов и средств должны быть распознаваемы непосредственно в палате больного – сканирование препаратов перед выдачей, чтобы исключить человеческий фактор и однозначно определить, что выдаваемое лекарство является именно тем, которое назначил лечащий врач	1



1	2	3
34	Интегрированный центральный архив медицинских изображений (ЦАМИ) исключает пленочные снимки в больнице	1
35	Врачи используют структурированные шаблоны медицинских записей	1
36	Установлена защита от вторжений. Данные можно удаленно стереть в случае потери или кражи	1
37	Мобильные устройства сотрудников и больницы распознаются и должным образом разрешены для работы в сети	1
38	Существует система удаленного контроля за состоянием пациента с функцией оповещения при отклонениях показателей здоровья от нормы	1
39	Практикуется сбор информации о времени, затрачиваемом на различные процессы медицинской деятельности, с последующим анализом	1
<i>Промежуточный результат:</i>		8
0–4	=> Stage 4	
5–7	=> Stage 4 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 5	
8	=> Stage 5 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 40	
Далее представлены критерии для уровней 6 и 7. Их присуждают эксперты HIMSS в ходе очного аудита клиники. Считаются значимыми		
40	Налажен на высоком уровне НІЕ (обмен медицинской информацией) с системой оповещений и сигналов о сбоях и нарушениях	1
41	Пациент имеет возможность взаимодействовать с клинической информационной системой: представить данные о себе, о самочувствии, о том, как соблюдается назначенный режим	1
42	Пациент имеет доступ к такой информации, как сводка о выписке, список назначенных препаратов и др.	1
43	Администрация имеет организованную систему для отслеживания и оценивания нежелательных событий	1
44	В клинике осуществляет работу комитет по управлению, который сосредоточен на клинических результатах и вовлеченности пациентов за счет использования аналитики данных за некоторые периоды времени	0



1	2	3
45	Существует развитая система поддержки принятия врачебных (клинических) решений на основе отдельных данных	0
46	Существует замкнутая система управления медикаментами и компонентами крови	0
<i>Промежуточный результат:</i>		4
0–4	=> Stage 5	
5–6	=> Stage 5 Необходимо исправить недочеты, чтобы претендовать на Stage 6	
7	=> Stage 6 Можно претендовать на более высокий уровень. Обнулить счет и перейти к вопросу № 47	
47	Полностью исключено бумажное документирование	0
48	Медперсонал имеет доступ к своим личным медицинским записям, услугам системы здравоохранения, образовательным инструментам и инструментам навигации по здоровью для поддержки решений в области здравоохранения, к навигации по доступу к медицинской помощи и услугам из собственного дома. Полностью интегрированный виртуальный уход и удаленный мониторинг пациентов с вмешательством	1
49	Ведется регулярный контроль безопасности всех подсистем, которые включают персональные данные пациента (история болезни, результаты анализов и лабораторных исследований, состояние психического здоровья, информация о страховании и другие данные, которые медицинский работник собирает для идентификации человека и определения надлежащего лечения)	1
50	Каждый пользователь в системе получает срез индивидуальной аналитики	1
51	Для работы пользователя с данными и принятия решений применяется визуальное представление информации – дашборды, мониторинги	1
52	Организована расстановка задач по приоритетам: нужно задать параметры в системе, которая выстроит аналитическую модель процесса и подскажет, как спланировать очередность задач	0
<i>Промежуточный результат:</i>		–
0–5	=> Stage 6	
6	=> Stage 7	



На основании данных таблицы-опросника можно утверждать, что ГАУЗ «МКДЦ» соответствует пятому уровню цифровизации согласно модели цифровой зрелости HIMSS EMRAM.

2.3. Обоснование определения потенциального уровня цифровизации МКДЦ

Результаты, представленные в табл. 2.2, основаны на данных об информационной системе МКДЦ. Рассмотрим эти данные более подробно.

В ГАУЗ «МКДЦ» используется специализированная медицинская информационная система. Построение МИС в МКДЦ началось с создания подсистемы электронной истории болезни – одного из основных элементов фронт-офисного блока МИС. Она содержит наряду с анкетными данными пациента сведения о группе крови, препаратах, не рекомендуемых данному пациенту, историю диагнозов, зарегистрированные симптомы болезней, подтвержденные и неподтвержденные диагнозы, концепции применявшегося лечения, прописанные процедуры и препараты, данные лабораторных исследований и многое другое. Все эти сведения носят приватный характер и нуждаются в защите, которая в настоящее время обеспечивается в системе КИР средствами разграничения доступа и технологией шифрования.

Собранная в историях болезни информация используется и в бэк-офисном блоке, помогающем управлять деятельностью медицинского учреждения в целом: эффективно отслеживать динамику болезни и выздоровления больных, анализировать деятельность, поддерживать достаточные запасы нужных медикаментов, не допуская сверхнормативных остатков и истечения сроков годности, контролировать график работы и нагрузки специалистов, оптимизировать деятельность лечебного учреждения.

Четкость внутренней работы учреждения обеспечивает электронный документооборот. Руководители разных уровней могут в электронном виде формировать служебные задания своим подчиненным, ставить сроки их исполнения и контролировать сам процесс выполнения



задач. Система дает возможность точно отслеживать этапы обследований и оценивать результаты анализов в динамике в течение всего срока госпитализации пациента. Информация в ней четко структурирована, что исключает необходимость пересмотра целой кипы бумаг. В дополнение к этому функционирует система персонифицированного учета расходов по пациенту. С внедрением системы прозрачной стала вся цепочка обследования и оказания помощи пациентам – специалистам сразу видно, какой пациент, какие лекарства и в каком количестве получил. Также в электронном виде происходит и списание лекарственных препаратов.

МКДЦ пользуется специализированным электронным архивом General Electric Medical Systems. К нему подключено диагностическое оборудование, а также организован оперативный доступ врачей-диагностов. В архив помещаются визуальные образы печатных документов, создаваемых различными медицинскими приборами (ЭКГ, ХМТ, СМАД, ФВД), а также изображения, генерируемые диагностическим оборудованием. В МКДЦ работают отделения рентгеновской, лучевой, ультразвуковой, радиоизотопной диагностики, используется также оборудование для томографии, ангиографии и эндоскопии. Благодаря тому что это оборудование поддерживает международный стандарт DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), реализовано двустороннее взаимодействие МИС и диагностических аппаратов (аппараты автоматически получают списки запланированных на день исследований из системы и передают диагностические изображения на АРМ врачей). Таким способом подключены томографы, аппараты УЗИ, ангиографии, рентгена и гамма-камера. Аналоговые аппараты УЗИ, эндоскопии, офтальмоскопии, тепловизор подключаются с помощью модуля оцифровки и DICOM-конвертера.

Архив результатов диагностических исследований хранится в файловой системе на центральном сервере, и все они четко привязаны к историям болезни пациентов. В локальной сети МКДЦ около 500 ПК, ими оборудованы, в частности, рабочие места врачей, которые в любой момент могут получить доступ к электронной истории болезни и посмотреть на мониторе рентгеновский снимок, кардиограмму и другие материалы подобного рода.

В системе МКДЦ весь медицинский документооборот в электронной форме, что существенно упрощает повседневную работу лечащего



персонала. Тем не менее, поскольку в силу известных причин электронные документы в нашей стране пока не имеют юридической силы (по крайней мере в государственных организациях), все юридически значимые документы переводятся также в бумажную форму, после чего визируются и утверждаются в обычном порядке.

МКДЦ включает подсистемы, автоматизирующие единую диспетчерскую службу, стол справок, управление статистикой и отчетностью (совместно с Республиканским медицинским информационно-аналитическим центром), бюджетирование (совместно с компанией ICL КПО-ВС). Работает диспетчерский центр для планирования и сопровождения госпитализации пациентов, который находится в постоянном информационном взаимодействии с другими поликлиниками и больницами Казани.

В настоящее время на официальном сайте медицинского центра внедрен инструмент онлайн-консультации специалистов, который обеспечивает доступность медицинской помощи жителям районов республики и субъектов РФ. Достаточно отправить результаты своих исследований по интернету, и в течение трех дней специалисты МКДЦ дадут свое заключение, а в случае необходимости вышлют приглашение на обследование или госпитализацию.

Сертификация ГАУЗ «МКДЦ» проходила поэтапно (табл. 2.3).

Таблица 2.3

Поэтапный план прохождения процедуры сертификации*

№ п/п	Название этапа	Сущность этапа	Сроки
1	2	3	4
1	Подача заявки	Осуществляется непосредственно на сайте HIMSS или с помощью компании-консультанта (СП.АРМ). Заявка подается в электронном формате и включает минимальные данные о медицинской организации: ФИО заявителя, контактные данные и тип организации. В дальнейшем компания, предоставляющая услугу сертификации, связывается с заявителем для уточнения деталей	Несколько дней на обработку заявки



1	2	3	4
2	Анкетирование	Анкету для заполнения присылает сертификационная организация HIMSS. В анкете указываются: – количество и состав отделений; – перечень нозологий; – объем коечного фонда; – описание ИТ-инфраструктуры; – существующие интеграции; – количество дата-центров; – описание отдельных процессов (например, пошаговая выдача лекарств пациентам)	1–2 месяца
3	Присуждение потенциального уровня	Эксперты предоставляют отчет с вынесением заключения о потенциальном уровне по шкале EMRAM. В отчете содержатся подробное обоснование вынесенного решения, а также замечания, которые клиника может в дальнейшем устранить	Несколько дней
4	Тестовая валидация	Процедура аналогична итоговой аттестации и включает в себя: – предварительный доклад; – презентацию кейсов; – демонстрацию работы отделений. Результатом является отчет об ошибках, которые можно исправить перед итоговой аттестацией	2 дня
5	Исправление недочетов	Процедура по исправлению ошибок, отраженных в отчете комиссии	–
6	Итоговая аттестация	Процедура включает в себя: – предварительный доклад, отражающий, насколько успешно работают в составе больничной цифровой системы серверы, информационные системы, антивирус, защита от взлома и т. д.; – презентацию кейсов (что было пересмотрено и улучшено); – демонстрацию работы отделений (заполнение сотрудниками ЭМК, степень структурированности данных, работа системы поддержки принятия решений, работа системных оповещений и подсказок, встроенные инструменты контроля, ход лечебного процесса)	2 дня



1	2	3	4
7	Присуждение сертификата	Процедура включает в себя: – присуждение уровня EMRAM; – размещение информации на сайте HIMSS; – приглашение выступить на ежегодной конференции HIMSS	–
8	Подтверждение уровня	По истечении трех лет необходимо подтвердить текущий уровень или пройти сертификацию для перехода на следующий уровень	Каждые 3 года

* Каждый этап сертификации платный.

1-й этап – *подача заявки*. Заявку можно заполнить на сайте HIMSS, однако в данном случае задача осложнится необходимостью переводить всю информацию и вести коммуникации на английском языке.

В России свои услуги предлагает компания СП.АРМ, консультанты которой осуществляют полный цикл сопровождения на пути к получению сертификата от момента подачи заявки: проводят первичный аудит, предлагают помощь в организации информационных процессов, помогают заполнить анкету, делают гар-анализ с расширенным отчетом, выступают посредником в общении с HIMSS и поддерживают клинику в ходе сертификации. Клиентами СП.АРМ являются обе больницы РФ, прошедшие сертификацию: ВЦЭРМ им. А. М. Никифорова МЧС России и ГАУЗ «Республиканская клиническая больница» МЗ РТ. Итак, компания может заполнить электронную заявку на сайте HIMSS либо связаться с представителями СП.АРМ (рис. 2.2).

2-й этап – *анкетирование*. Запрос будет обработан, после чего организация высылает анкету. Анкета предназначена для подробного описания внутренних процессов ГАУЗ «МКДЦ», является интеллектуальной собственностью компании HIMSS и находится в закрытом доступе. Рассылка анкет осуществляется только после обработки заявки.

3-й этап – *присуждение потенциального уровня*. Через несколько дней после заполнения и отправки анкеты эксперты предоставляют отчет с указанием потенциального уровня ГАУЗ «МКДЦ». На этот уровень медицинский центр может претендовать при продолжении процедуры сертификации.



Сабирзянов И.Г.

icdc@icdc.ru

291-10-00

Сертификация HIMSS EMRAM

Отправляя данную форму, Вы соглашаетесь с [политикой конфиденциальности](#) и [правилами нашего сайта](#)

Отправить

Рассчитать стоимость

Отправьте нам сообщение

Контактные данные для обращения в компанию СП.АРМ:

 <https://sparm.com/himss>

8 800 600 800 7
+7 812 449-19-49
info@sparm.com

Санкт-Петербург, Гаккелевская улица 21А,
"Балтийский деловой центр"

Рис. 2.2. Образец заполнения электронной формы на сайте для связи с представителями компании СП.АРМ



Если руководство МКДЦ решает получить сертификат 6-го или 7-го уровня, клиника устраняет замечания, которые описаны в отчете, и приглашает к себе комиссию HIMSS на очную аттестацию.

4-й (промежуточный) этап – *тестовая валидация*, или *гар-анализ*. Гар-анализ представляет собой генеральную репетицию итоговой сертификации. Его проводят эксперты HIMSS или сертифицированные компании-консультанты (СП.АРМ). Тестовая валидация во всем идентична итоговой: состоит из тех же этапов и полностью повторяет процедуру основной сертификации. В результате ГАУЗ «МКДЦ» получает отчет с перечнем и расшифровкой выявленных ошибок.

5-й этап – *исправление недочетов*. После гар-анализа МКДЦ устраняет замечания, описанные в отчете, и планирует итоговую аттестацию. Подготовка к основной сертификации включает работу над ошибками, перечисленными в отчете. В процессе проведения итоговой аттестации допускаются лишь мелкие недочеты, которые возможно устранить в процессе. Эти исправления обозначены как «домашние задания».

6-й этап – *итоговая аттестация*. Итоговая аттестация длится два дня и представляет собой очный визит комиссии HIMSS в ГАУЗ «МКДЦ» для тщательной проверки соответствия критериям цифровизации. Комиссия составляет индивидуальный сценарий аттестации и тщательно изучает все процессы, из которых складывается деятельность клиники.

При аттестации на 7-й уровень, кроме сотрудников HIMSS, присутствуют три или четыре внешних эксперта. Это представители медицинских учреждений, прежде уже прошедших сертификацию 6-го или 7-го уровня (директора по информатизации или заместители главных врачей по ИТ).

Сначала проводится предварительный доклад. Занимает он около двух часов. Представители ГАУЗ «МКДЦ» рассказывают комиссии про техническую инфраструктуру, а далее презентуют кейсы по процессам, которые больница пересмотрела и улучшила. После презентации кейсов следует демонстрация работы отделений, врачей, медсестер и медицинского персонала.

Эксперты оценивают:

- заполнение сотрудниками ЭМК;
- уровень структурированности данных;
- работу системы поддержки принятия решений;



- работу системных оповещений и подсказок;
- встроенные инструменты контроля;
- ход лечебного процесса (забор крови, выдача лекарств, работа операционного, радиологического, реанимационного блоков, информационных систем отделений и оборудования).

7-й этап – *присуждение уровня EMRAM*. Если ГАУЗ «МКДЦ» проходит аттестацию без существенных нареканий, ей присуждают уровень EMRAM, размещают на сайте HIMSS и приглашают выступить на ежегодной конференции с докладом о своем опыте аттестации.

По словам Рустема Хайруллина, генерального директора МКДЦ, информационная система на 50 % отвечает шести критериям из семи. Следовательно, клиника стремится к получению 6-го уровня, однако сейчас соответствует 5-му, что подтверждается результатами анкетирования в ходе данной работы.

Эксперт HIMSS Джон Райнер, посетивший МКДЦ в 2016 году, отметил отличный уровень интеграции информационной системы: «Информационная система МКДЦ обладает большим функционалом и значительно упрощает работу врачей. Я более чем уверен, что система имеет все возможности, чтобы в скором времени достигнуть седьмого уровня по шкале HIMSS».

8-й уровень – *подтверждение уровня*. Сертификат HIMSS EMRAM действует три года. По истечении этого срока ГАУЗ «МКДЦ» потребуются пройти сертификацию повторно, т. е. подтвердить текущий уровень цифровой зрелости или пройти сертификацию для перехода на следующий уровень. Таким способом сертифицирующие центры стимулируют клиники поддерживать должный уровень внедренных изменений и улучшать свои показатели.

Стоимость оказания консультационных услуг по сертификации медицинской организации в соответствии с моделью EMRAM HIMSS в части прохождения этапа «Онлайн-анкетирование (EMRAM Online Assessment)» составляет от 360000 рублей (на декабрь 2022 г.). Дальнейшие этапы процедуры также являются платными.

На цифровизацию РКБ было выделено 450 миллионов рублей инвестиций. Большая часть средств была затрачена на переоснащение и переобучение специалистов. Главный врач РКБ Рафаэль Шавалиев успел прокомментировать, что на полную окупаемость инвестиций в цифровизацию можно рассчитывать в течение 2–3 лет. Опыт РКБ по-



казывает, что окупаемость происходит за счет снижения расходов и повышения производительности клиники. В результате цифровой перестройки повышается эффективность времени пребывания в больнице: сокращаются сроки ожидания процедур, анализов, исследований, к ним сразу получают доступ все врачи, которые участвуют в лечении данного пациента.

Единый информационный контур позволяет избегать дублирования исследований, вовремя устранять последствия нежелательных происшествий в результате своевременного оповещения пользователей, снижать процент врачебных ошибок по причине человеческого фактора. Значительно упрощается система отчетности и оформления пациентов. В качестве примера можно рассмотреть показатели РКБ, которые изменились в результате оцифровки больничных процессов (табл. 2.4).

Таблица 2.4

Динамика показателей с момента внедрения HIMSS в РКБ

Показатель производительности	Изменение показателя
Назначение избыточного количества лекарств	До: 5–7 % случаев После: 0,5 % случаев Экономия: 1,2 % от затрат
Среднее время работы хирургической бригады	До: 303 мин После: 150 мин
Время пребывания пациента на койке, койко-дни	Сокращение на 1–2 дня (стоимость 1 койко-дня 5000 руб.)

Таким образом, новая цифровая политика при грамотном ее использовании способна окупиться и повысить производительность медицинского учреждения.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

HIMSS EMRAM относится к узкоспециализированным стандартам. Система позволяет оценить цифровую зрелость медицинской организации, влияющую на достижение оптимального уровня безопасности медицинской деятельности, а также на степень удовлетворенности пациентов и персонала.

Данная тема практически не изучена в российском научном сообществе, а примеры успешного внедрения стандартов HIMSS в российских медучреждениях появились только в последние три года и прежде не были проанализированы. В данной работе учитывается опыт сертифицированных больниц для разработки процесса сертификации медицинской организации с целью наглядного рассмотрения на примере процедуры внедрения HIMSS, выявления ее сложности и подводных камней, а также процесса самоидентификации по шкале EMRAM. Новыми для русскоязычного пространства являются и многие критерии, указанные в данной работе.



СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Кудрявцева, Т. Ю. Основные понятия цифровизации / Т. Ю. Кудрявцева, К. С. Кожина // Вестник Академии знаний. – 2021. – №3 (44). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-ponyatiya-tsifrovizatsii> (дата обращения: 13.02.2023).
2. Куликов, А. А. Информатизация и цифровизация современного общества / А. А. Куликов, Г. Ян // Гуманитарные проблемы современности: сборник статей IV Международной научно-практической конференции. – Курск: ЗАО «Университетская книга», 2022. – Вып. 4. – С. 166–169.
3. Чернышенко, Д. Н. Цифровая экономика Российской Федерации / Д. Чернышенко. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71634878/?ysclid=m82rew7nph918020777> (Дата обращения: 13.02.2023).
4. Воробьев, П. А. Качество медицинской помощи: проблемы оценки, контроля и управления // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2007. – № 10. – С. 15–17.
5. Просвирякова, И. ИТ-решения в здравоохранении должны быть направлены на формирование единого цифрового пространства в отрасли / И. Просвирякова, А. Плотников // Цифровизация здравоохранения России. – URL: <https://zdrav.expert/a/422349> (Дата обращения: 13.02.2023).
6. Медицинская деятельность: качество и безопасность / И. Иванов, О. Швабский, И. Минулин [и др.] // Качество здравоохранения. Стандарты и качество. – 2017. – № 3 (957). – С. 21–24.
7. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» / Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (Дата обращения: 20.04.2022).
8. Ройтберг, Г. Е. Медицинская организация по международным стандартам качества: практическое руководство по внедрению / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова. – Москва: МЕДпресс-информ, 2018. – 152 с.
9. Герцик, Ю. Г. Внедрение систем менеджмента качества и риск-менеджмента в здравоохранении и медицинской промышленности / Ю. Г. Герцик // Вестник ВШОУЗ. – 2016. – № 2. – С. 92–93.
10. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation / A. A. Klimenkova, L. N. Geller, A. A. Skripko [et al.] // Pharmacy & Pharmacology. – 2019. – № 7(3). – P. 170–179. – URL: <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179>.
11. ГОСТ Р 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 2015-11-01. – Москва: Стандартинформ, 2015. – 50 с.
12. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство. – Введ. 2020-03-01. – Москва: Стандартинформ, 2020. – 14 с.



13. ГОСТ Р 53092-2008. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения: издание официальное: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 495-с. – Москва: Стандартинформ, 2009. – 75 с.

14. Розенталь, Р. М. Методика повышения надежности и качества FMEA: мировой и российский опыт развития / Р. М. Розенталь. – URL: https://riastk.ru/upload/image/stq/2010/N4/04_2010-1.pdf.

15. Розенталь, Р. М. Методика FMEA. Путь повышения качества продукции / Р. М. Розенталь. – URL: http://www.electronics.ru/files/article_pdf/0/article_131_275.pdf.

16. Розенталь, Р. М. Особенности применения методики FMEA в оборонной промышленности / Р. М. Розенталь. – URL: <https://centr-prioritet.ru/knowledge-base/132-instrumenty-kachestva/2847-osobennosti-primeneniya-metodiki-fmea-v-oboronnoj-promyshlennosti.html>.

17. Гобл, У. FMEA: анализ видов и последствий отказов. Мощный инструмент анализа данных для повышения надежности / У. Гобл. – URL: <http://ua.automation.com/content/fmea-analiz-vidov-i-posledstvij-otkazov>.

18. Петровская, Ю. А. Комплексная оценка рисков методом FMEA / Ю. А. Петровская, Е. А. Петровская // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. – 2016. – Т. 2. – № 5. – С. 194–196.

19. Александровский, В. За год я узнал свою компанию лучше, чем за последние десять лет / В. Александровский. – URL: <https://vademec.ru/article/standarty-est-standarty-i-esli-kto-to-im-ne-sootvetstvuet-on-ne-prokhodit-akkreditatsiyu>.

20. Кондратова, Н. В. Применение FMEA-анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре / Н. В. Кондратова // Евразийский Союз Ученых. – 2015. – № 5 (14). – С. 41–42.

21. Кондратова, Н. В. Риск-менеджмент в медицинской организации: как извлечь пользу из медицинских ошибок / Н. В. Кондратова // В мире научных открытий. – 2016. – № 4 (76). – С. 52–62.

22. Менеджмент рисков применительно к организациям здравоохранения / Н. Г. Николаева, Е. В. Приймак, И. С. Разина, М. А. Казанцева // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2021. – Т. 76, вып. 2. – С. 187–195.

23. Принципы функционирования интеллектуальной системы динамического контроля факторов риска и формирования рекомендаций по здоровьесбережению / Б. А. Кобринский, А. С. Кадыков, М. Г. Полтавская [и др.] // Профилактическая медицина. – 2019. – № 22 (5). – С. 78–85.

24. Контроль и обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях / Н. К. Гусева, В. А. Соколов, В. А. Бердугин [и др.]. – Нижний Новгород, 2015. – С. 71–75.

25. Роль лицензирования, сертификации и аккредитации в формировании системы качества медицинской помощи в Российской Федерации / Н. Г. Гончаров, Ю. Я. Бойченко, Д. В. Лукьянцева, Я. В. Маркова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2013. – № 3–4. – С. 22–28.



26. Стандарты аккредитации Joint Commission International для стационаров, включая стандарты для медицинских организаций, осуществляющих научную деятельность и практическую подготовку обучающихся / пер. с англ. под ред. И. В. Иванова[и др.] – 7-е изд. – Москва, 2020. – 535 с.
27. Digital Health Indicator Rapid Assessment // himss.org. – URL: <https://webapps.qlik.com/himss/himss.html>
28. Малыхина, М. А. Коммуникации в системах управления качеством в отечественном и зарубежном здравоохранении / М. А. Малыхина // Коммуникология. – 2016. – № 3. – С. 88–90.
29. Свиначев, С. Казанский межрегиональный центр свой выбор сделал / С. Свиначев // PC Week Doctor. – 2008. – № 1(1).
30. Статистика цифровизации здравоохранения. – URL: <https://sparm.com/news/rosstat-predstavil-statistiku-czifrovizaczii-zdravoohraneniya?ysclid=m84qon0pca580063040>.
31. Новицкий, Р. Э. Исследование: Госзакупки ПО и услуг по информатизации здравоохранения в 2013–2016 гг. / Р. Э. Новицкий, А. В. Гусев // Региональные проекты информатизации. – 2018. – № 10. – С. 28–47.
32. Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 35–36.
33. Литвинов, Е. Процесс управления рисками: требования стандартов и реальность / Е. Литвинов // Риск-менеджмент. Практика. – 2020. – № 2. – С. 16–23.
34. Hoeksma, J. HIMSS study suggests digitally mature hospitals perform better on safety / Jon Hoeksma // Digital Health. – 2023. – № 10. – P. 104–115.
35. Белова, Н. И. Платные медицинские услуги в государственных учреждениях здравоохранения: оценка врачей / Н. И. Белова, А. А. Корепанова // Социальные проблемы сквозь призму социологических и маркетинговых исследований: сборник исследовательских очерков и методических материалов. – Москва: Ключ-С, 2021.
36. Паничкин, Н. Модель цифровой зрелости HIMSS EMRAM / Н. Паничкин // Менеджмент качества в медицине. – 2022. – С. 27–30.
37. Смирнов, Н. ВЦЭРМ: от отечественных практик к мировым стандартам / Н. Смирнов // Вестник цифровой трансформации. – 2018. – С. 98–105.
38. Как «цифра» повлияла на безопасность пациентов и качество оказания медицинской помощи в ведущей клинике Татарстана // Цифровой Татарстан. – URL: https://minzdrav.tatarstan.ru/file/File/HealthyNation_No34_.pdf.
40. ВЦЭРМ: от отечественных практик к мировым стандартам // Вестник цифровой трансформации – 01.07.2018.
41. Закупка № 32211943246 Оказание консультационных услуг по сертификации медицинской организации в соответствии с моделью EMRAM HIMSS в части прохождения этапа «Онлайн-анкетирование» // Госзакупки. – URL: <https://poisktenderov.ru/item/223/32211943246/> (Дата обращения: 16.04.2023).
42. Соколова, К. Детали цифровой трансформации РКБ от главврача / К. Соколова, Р. Шавалиев // Электронная газета «БИЗНЕС Online». – 15 ноября 2022. – URL: https://vk.com/video-24217919_456248368?ysclid=m84r4arkmn609766282

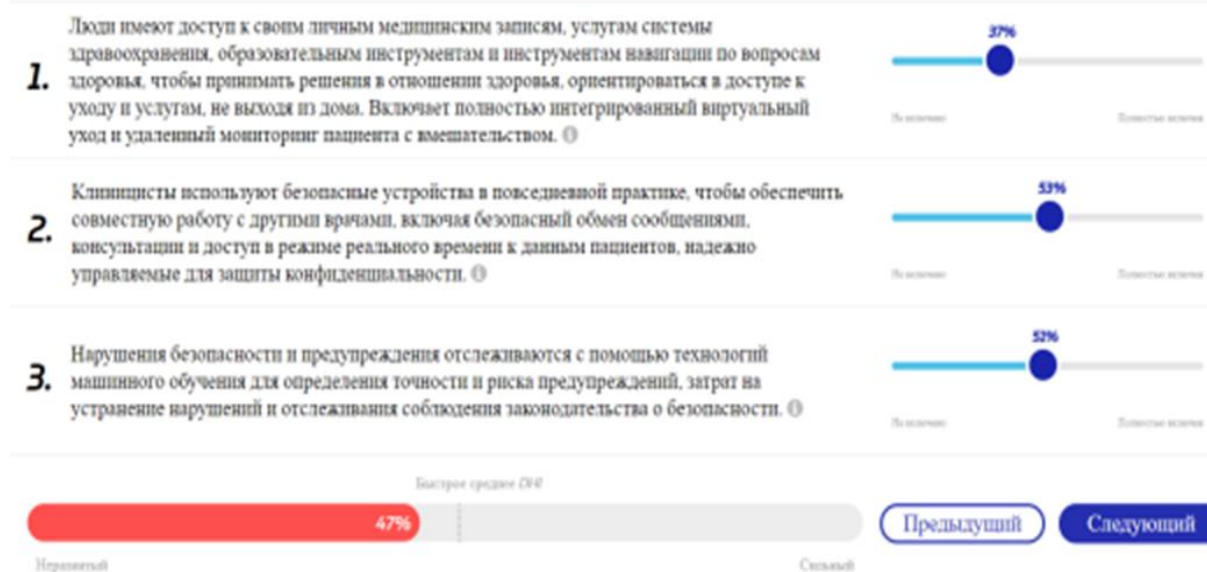


Пример предварительной экспресс-оценки цифровой зрелости МО с помощью сервиса HIMSS

- 1 Начать
- 2 Совместимость
- 3 Уточнение и рабочий список
- 4 Здоровье человека
- 5 Предоставление выводов
- 6 Модели зрелости
- 7 Мой отчет

Совместимость

DNI измеряет фундаментальные, структурные, семантические и организационные характеристики функциональной совместимости. Оцените возможности вашей системы здравоохранения, связанные со следующими утверждениями.



НАУЧНОЕ ИЗДАНИЕ

*Ирина Сергеевна Разина
Елена Валентиновна Приймак*

МОДЕЛЬ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ HIMSS

*Редактор Л. Г. Шевчук
Компьютерная верстка и макет – А. К. Рахманкулова*

Подписано в печать 27.12.2023

Бумага офсетная
5,25 уч.-изд. л.

Печать цифровая
Тираж 400 экз.

Формат 60×84 1/16
4,88 усл. печ. л.
Заказ 178/23

Издательство Казанского национального исследовательского
технологического университета

Отпечатано в офсетной лаборатории Казанского национального
исследовательского технологического университета

420015, Казань, ул. К. Маркса, 68

