



**ФМБА РОССИИ**  
Федеральное медико-биологическое агентство



Медико-биологический университет  
инноваций и непрерывного образования  
ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России

Адрес: г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 8

Тел.: 8 (499) 190-96-92

Сайт: [www.mbufmbc.ru](http://www.mbufmbc.ru)

**Плутницкий А.Н., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.,  
Зябкин И.В., Огнева Е.Ю.**

**УПРАВЛЕНИЕ  
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ  
(ИНЦИДЕНТАМИ)  
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Учебно-методическое пособие**

Москва, 2026

Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Государственный научный центр Российской Федерации —  
Федеральный медицинский биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна»  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИННОВАЦИЙ И НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

**Плутницкий А.Н., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.,  
Зябкин И.В., Огнева Е.Ю.**

**УПРАВЛЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ  
СОБЫТИЯМИ (ИНЦИДЕНТАМИ)  
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**Учебно-методическое пособие**

**Москва 2026**

УДК 616-082  
ББК 51.1(2Рос)  
П40

**Плутницкий А.Н., Завалева Е.В., Андрузская А.Г., Зябкин И.В., Огнева Е.Ю.**

Управление нежелательными событиями (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности. — М.: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, 2026. 32 с.

Авторы:

**Плутницкий А.Н.** — заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, доктор медицинских наук, доцент;

**Завалева Е.В.** — ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, заместитель директора по научной работе ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», кандидат медицинских наук;

**Андрузская А.Г.** — заместитель главного врача по клинико-экспертной работе ФГБУ 2ФНКЦ детей и подростков ФМБА России.

**Зябкин И.В.** — профессор кафедры педиатрии и детской хирургии МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, директор ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», доктор медицинских наук;

**Огнева Е.Ю.** — доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, руководитель координационного центра федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» ФГБУ ЦНИИ-ОИЗ Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Рецензенты:

**Горбунов В.И.** — заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения медицинского факультета им. Т.З. Биктимирова ИМЭиФК УлГУ, заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор.

**Царанов К.Н.** — доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Буназяна ФМБА России, доктор медицинских наук.

Учебно-методическое пособие разработано для формирования системного подхода к управлению нежелательными событиями (инцидентами) в медицинской организации в рамках внедрения системы менеджмента качества. В учебно-методическом пособии предложена дифференциация нежелательных событий на две группы – медицинские и немедицинские, обозначены направления в каждой из групп, предложена классификация последствий и категорий тяжести нежелательных событий (инцидентов). Представлены унифицированные формы документации, закрепляющие основные структурные звенья процесса управления – от подачи сообщения о нежелательном событии (инциденте) до мониторинга исполнения плана корректирующих мероприятий.

ISBN 978-5-93064-428-9

© ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
ФМБА России, 2026

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ .....	4
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	4
ВВЕДЕНИЕ .....	5
1. Введение в проблему управления нежелательными событиями (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности ....	6
2. Градация нежелательных событий (инцидентов) .....	8
3. Алгоритм действий при возникновении нежелательных событий (инцидентов) .....	12
4. Порядок разбора нежелательного события (инцидента) .....	13
5. Обучение, проверка знания и исполнения порядка по управлению НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности ....	17
6. Автоматизация системы управления НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности .....	17
7. Заключительные положения об управлении НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности .....	19
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	21
Приложение 1. Сведения о нежелательном событии (инциденте) .....	22
Приложение 2. Журнал «Учет нежелательных событий (инцидентов)» (электронная форма) .....	24
Приложение 3. Образец служебной записки по разбору нежелательного события .....	25
Приложение 4. Чек-лист проверки исполнения порядка реализации мероприятий по учету нежелательных событий (инцидентов) при осуществлении медицинской деятельности .....	26
Приложение 5. Опросник по проверке знания порядка реализации мероприятий по учету нежелательных событий (инцидентов) при осуществлении медицинской деятельности .....	27
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ .....	29

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Вред, причиненный здоровью человека	—	нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды <sup>1</sup>
Инцидент	—	ситуация, возникающая в рамках деятельности МО, требующая немедленного реагирования и оперативного разрешения
Нежелательные события	—	факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности <sup>2</sup>

## ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВКК и БМД	—	внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
ИИ	—	искусственный интеллект
МО	—	медицинская организация
НС	—	нежелательное событие
ФРМР	—	федеральный регистр медицинских работников

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 17.08.2007 № 522 «Об утверждении Правил определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека» (с изменениями и дополнениями) <https://base.garant.ru/12155259/>.

<sup>2</sup> Адаптировано из постановления Правительства РФ от 12.02.2021 № 171 «О Координационном центре Правительства Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/400358775/>.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время проводимая государственная политика направлена на увеличение ожидаемой продолжительности активной жизни [1,2]. Формирование внутренней системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (ВКК и БМД) является одним из ключевых компонентов, направленных на реализацию поставленных государством целей в сфере здравоохранения [3]. Немаловажным направлением ВКК и БМД, от которого зависит вектор непрерывного совершенствования организации работы медицинского учреждения, выступает управление НС, предусматривающее сбор, анализ, коррекцию и профилактику рисков как для пациентов и сотрудников, так и организации оказания медицинской помощи в учреждении здравоохранения в целом. Нормативные правовые акты федерального уровня регламентируют обязательность внедрения системы учета нежелательных событий (НС), однако не дают стандартизированный инструмент для решения поставленной задачи [4].

В связи с вышеизложенным, авторами данного учебно-методического пособия разработан и представлен системный подход к управлению нежелательными событиями (инцидентами) с алгоритмом действий работников и пациентов (их законных представителей) при возникновении НС, порядком разбора НС с разграничением функциональных обязанностей ответственных лиц, градацией НС, а также блок по обучению и проверке знаний работников относительно процесса управления инцидентами, стандартизированные формы опросника при возникновении НС, чек-листа для аудита и тестирования на знание последовательности действий.

## **1. Введение в проблему управления нежелательными событиями (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности**

Управление нежелательными событиями в нашей стране осуществляется как на локальном (уровень учреждения), так и на региональном и федеральном уровнях.

В 2021 году Председателем Правительства Российской Федерации М. Мишустиным «в целях обеспечения оперативных и согласованных действий федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций при разрешении инцидентов (штатных и нештатных ситуаций)...» организован Координационный центр Правительства Российской Федерации. При этом под инцидентом понимается «ситуация, возникающая в рамках деятельности органов государственной власти, требующая по указанию Председателя Правительства Российской Федерации или заместителей Председателя Правительства Российской Федерации немедленного реагирования и оперативного разрешения».

По аналогии с вышеуказанным ведется и учет нежелательных событий (инцидентов) в учреждении здравоохранения в рамках ВКК и БМД. Под НС в медицинской организации понимают «факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности» [5].

В соответствии с определением, НС может произойти как в результате медицинской, так и немедицинской деятельности, а в качестве стейкхолдеров могут выступать пациенты и их законные представители, сотрудники учреждения, администрация и обычные посетители.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785 н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» определено 37 показателей, по которым необходимо проводить

мониторинг качества и безопасности медицинской деятельности, а следовательно, и учет НС.

В литературе встречаются разные методики учета нежелательных событий.

Так, нежелательные события авторы условно разделяют на две группы в зависимости от предотвратимости, особый акцент делая на непреднамеренности возникших НС: медицинская (врачебная) ошибка (НС, зависящие от человеческого фактора) и НС, неблагоприятные исходы которых связаны с лечебно-диагностическими манипуляциями. Кроме того, НС подразделяют на пять групп в зависимости от последствий, возникших в результате нежелательного события. В качестве источников информации при сборе НС акцент делают на медицинских работниках – путем репортирования, статистических данных по выбору учреждения здравоохранения (без конкретизации), а также пациентах (в т.ч. жалобы и обращения). Представлен перечень апробированных методов по повышению эффективности учета НС, включая Глобальных триггеров [5]. Однако информация носит обзорный характер, не представлено конкретного решения для внедрения в практику медицинской организации.

Эксперты Росздравнадзора вместе с красноярским центром компетенций по внутреннему контролю качества и Фондом «Безопасное здравоохранение» разработали собственную методику учета нежелательных событий, классифицирующую показатели безопасности медицинской деятельности на пять категорий с учетом количества нежелательных событий: эпидемиологическая и хирургическая безопасность, профилактика рисков при переливании крови, безопасность при организации ухода за пациентами и управление персоналом. К каждой из категории разработаны свои показатели. Кроме того, в данной работе представлена информация по автоматизации системы учета и мониторинга НС с интерфейсом разделов и возможностью внесения данных из нескольких медицинских организаций с последующим их рейтингованием [6]. Представленное IT-решение с уникальной методикой учета НС является готовым инструментом для внедрения на субъективном и федеральном уровнях, однако для локального – на уровне медицинской

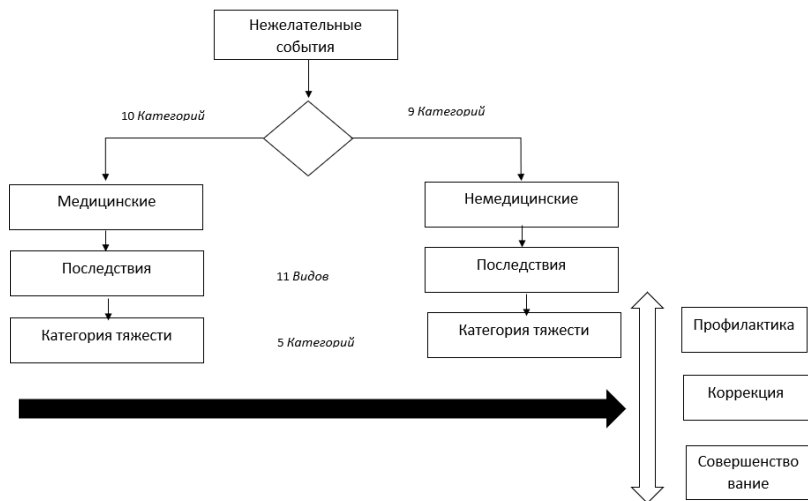


Рисунок 1 – Системный подход в управлении нежелательными событиями

организации, необходимо сформировать систему по учету и мониторингу НС, охватывающую максимально возможные категории НС, пути сбора и источники информации о нежелательном событии.

Наиболее близким к реализации в практической деятельности МО является система по учету и анализу нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, разработанная ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России [7]. Представленное решение предусматривает многоуровневый сбор и анализ НС, включая метод Глобальных триггеров, многоэтапную обработку поступившей информации. Структура НС включает восемь категорий [8].

На основании данных литературы и имеющегося опыта авторов в формировании системы управления НС, предлагается следующая схема работы с нежелательными событиями (рис. 1).

## 2. Градация нежелательных событий (инцидентов)

В соответствии с определением НС, данным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785 н, инциденты могут произойти с пациентами и их

законными представителями, сотрудниками учреждения, представителями администрации и обычными посетителями. В связи с чем для упрощения дифференциации НС и наглядности представления в дальнейшем статистической информации по показателям НС предлагается классифицировать НС по отношению к объекту, с которым они произошли:

- Нежелательные события, в которых в качестве объекта выступает пациент;
- Нежелательные события, не связанные с пациентом в качестве объекта.

С целью формирования комплексного подхода в реализации требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785 н ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора разработаны предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, включающие основные направления ВКК и БМД в учреждении здравоохранения, на основании которых предлагается дифференцировать НС на две группы – медицинские и немедицинские (табл. 1).

Классификация по последствиям НС:

- 1) Риск вреда здоровью
- 2) Риск удлинения срока оказания медицинской помощи
- 3) Репутационный риск
- 4) Риск порчи ресурсов
- 5) Риск неэффективности использования ресурсов
- 6) Вред здоровью легкой, средней, тяжелой степени тяжести
- 7) Снижение качества, эффективности и безопасности оказания медицинской помощи
- 8) Летальный исход
- 9) Конфликт
- 10) Порча ресурсов
- 11) Неэффективность использования ресурсов

Классификация по тяжести последствий нежелательного события представлена в таблице 2.

Таблица 1

## Категории НС

Медицинские	Немедицинские
<b>1. НС, связанные с выполнением врачебных функций</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• диагностика</li> <li>• лечение</li> <li>• тактика ведения</li> </ul>	1. НС, связанные с <b>организацией работы медицинской организации</b> (маршрутизация, запись на прием, разделение потоков, включая пациентов, получающих медицинскую помощь на бесплатной и платной основе и др.)
<b>2. НС, связанные с выполнением функций средним медицинским персоналом</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ошибки при проведении медицинских процедур (взятие материала, хранение, транспортировка биоматериала и др.)</li> <li>• падения</li> <li>• пролежни</li> </ul>	2. НС, связанные со зданием/ инженерными коммуникациями/ бытовым оборудованием
<b>3. НС, связанные с качеством оказания медицинской помощи</b> (в том числе ведение медицинской документации)	3. НС, связанные с <b>информационной безопасностью</b> , IT-коммуникацией и ЕВМИАС
<b>4. НС, связанные с эпидемиологической безопасностью</b> (ИСМП)	4. НС, связанные с <b>охраной труда</b>
<b>5. НС, связанные с лекарственной безопасностью</b> (хранение, обеспечение, назначение, раздача ЛС, неблагоприятные события)	5. НС, связанные с <b>пожарной безопасностью</b>
<b>6. НС, связанные с хирургической безопасностью</b>	6. НС, связанные с <b>гражданской обороной и чрезвычайными ситуациями</b>
<b>7. НС, связанные с преемственностью лечения и транспортировки пациентов</b> (несоблюдение алгоритмов передачи пациента из отделения в отделение, несвоевременный перевод, повлекший НС и др.)	7. НС, связанные с <b>безопасностью медицинских изделий</b> , в т.ч. медицинского оборудования (неисправность, неблагоприятное событие и др.)
<b>8. НС, связанные с идентификацией личности пациента</b>	8. НС, связанные с <b>кадровыми ресурсами</b> – выявление подделок документов в рамках их верификации, несвоевременное введение данных в ФРМР, не полная и не достоверная информация в ФРМР, нарушения трудового законодательства и др.
<b>9. НС, связанные с проблемами трансфузиологии</b>	9. НС, связанные с <b>закупочной деятельностью</b> и взаимодействием с контрактными организациями
<b>10. Нарушения принципов пациентоцентричности</b> (в том числе этические проблемы)	

Таблица 2

## Тяжесть последствий НС

№ Группы	Событие	Описание	Примечание
1	<b>Не повлияло</b> на пациента, сотрудника, законного представителя	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан и не приведшие к удлинению сроков медицинской помощи	Рассмотрение в рабочем порядке с принятием корректирующих мер для предотвращения повторных НС. При необходимости проводится служебное расследование
2	<b>Не повлияло</b> на течение и исход случая заболевания, но потребовало выполнение дополнительных исследований, консультаций, манипуляций	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие незначительное причинение вреда жизни и здоровью пациента, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи	Рассмотрение в рабочем порядке с принятием корректирующих мер для предотвращения повторных НС. При необходимости проводится служебное расследование
3	<b>Повлияло</b> на пациента, сотрудника, законного представителя, имущество медицинской организации	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и (или) временной утрате трудоспособности	Проведение служебного расследования и (или) заседания врачебной комиссии в 100% случаях
4	<b>Создало риск</b> прогрессирования и/или развития осложнений	Факты и обстоятельства, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и (или) стойкой утрате трудоспособности	Проведение служебного расследования и (или) заседания врачебной комиссии в 100% случаях
5	Результатом события стала <b>смерть</b>	Факты и обстоятельства, приведшие к летальному исходу	Проведение служебного расследования и заседания комиссии по изучению летальных исходов в 100% случаях

## Сроки предоставления сведений о НС

№ Группы	Срок разбора НС
1, 2	В ближайшее время, но не позднее 15 дней со дня получения информации о НС
3	В ближайшее время, но не позднее 7 дней со дня получения информации о НС
4, 5	Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня получения информации о НС

### 3. Алгоритм действий при возникновении нежелательных событий (инцидентов)

#### 3. При выявлении нежелательного события сотрудник МО должен:

- 3.1.1. Выполнить или организовать мероприятия по улучшению состояния пациента или его законного представителя/сотрудника, пострадавшего от НС (первая помощь, осмотр, дополнительные обследования и пр.), убедившись, что ситуация безопасна для пострадавшего, окружающих пациентов и сотрудников.
- 3.1.2. Выполнить или обеспечить мероприятия по защите здоровья окружающих после произошедшего НС (удаление потенциально опасных биологических жидкостей, предметов, ликвидация возгорания и пр.).
- 3.1.3. Запечатлеть/сохранить факты, информацию о нежелательном событии (запомнить состояние пациента при НС, взять образцы для анализа, сфотографировать место НС, сохранить упаковку, ампулу, этикетку препарата и др.).
- 3.1.4. Сообщить о нежелательном событии своему непосредственному руководителю, а в его отсутствии – лицу, его замещающему.
- 3.1.5. В течение 24 часов с момента НС подать информацию о нежелательном событии путем заполнения формы «Сведения о нежелательном событии (инциденте)» (приложение 1).
- 3.1.6. Заполнить форму в соответствии с приложением 1 возможно по ссылке, QR коду (создан онлайн-опросник) или на бумажном носителе.

3.2. При выявлении нежелательного события гражданин (пациент/законный представитель/посетитель) должен:

- 3.2.1. Запечатлеть/сохранить факты, информацию о нежелательном событии.
- 3.2.2. Сообщить о произошедшем нежелательном событии медицинскому персоналу Центра.
- 3.2.3. Незамедлительно подать информацию о нежелательном событии путем заполнения формы «Сведения о нежелательном событии (инциденте)» в соответствии с п. 3.1.5.

#### **4. Порядок разбора нежелательного события (инцидента)**

- 4.1. Приказом руководителя МО назначаются:
  - Лицо, ответственное за учет и мониторинг НС;
  - Лица, ответственные за разбор НС по направлениям предложений (практических рекомендаций) по организации ВКК и БМД в медицинской организации.
- 4.2. В каждой МО индивидуально подходят к разграничению полномочий по разбору НС в соответствии с штатным расписанием и функциональными обязанностями.
- 4.3. Предложения по направлениям разграничения ответственности за разбор НС:
  - 1) Нежелательные события, связанные с проблемами здания/ инженерных коммуникаций/ бытового и медицинского оборудования, хозяйственными вопросами;
  - 2) Нежелательные события, связанные с проблемами в рамках управления кадровыми ресурсами;
  - 3) Нежелательные события, связанные с проблемами в рамках научной деятельности<sup>1</sup>;
  - 4) Нежелательные события, связанные с организацией работы (маршрутизация, планирование, функционирование отделений), лекарственной безопасностью;
  - 5) Нежелательные события, связанные с проблемами безопасности пациентов на стыке нескольких категорий нежелательных событий (границ ответственности);
  - 6) Нежелательные события, связанные с вопросами качества оказания медицинской помощи;
  - 7) Нежелательные события, связанные с проблемами трансфузиологии;

---

<sup>1</sup> В случае осуществления научной деятельности

- 8) Нежелательные события, связанные с проблемами в подразделении, оказывающем первичную-медико-санитарную помощь;
- 9) Нежелательные события, связанные с проблемами сестринских функций и младшего медицинского персонала, медицинских отходов, стирки спецодежды и белья;
- 10) Нежелательные события, связанные с оказанием медицинской помощи в структурных подразделениях;
- 11) Нежелательные события, связанные с эпидемиологической безопасностью (ИСМП – инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи);
- 12) Нежелательные события, связанные с проблемами в рамках закупочной деятельности и взаимодействия с контрактными организациями;
- 13) Нежелательные события, связанные с проблемами информационной безопасности, IT-коммуникаций, телемедицины и ведомственной медицинской информационной системы;
- 14) Нежелательные события, связанные с вопросами управления безопасностью применения медицинских изделий.

4.4. Информация о НС аккумулируется ответственным лицом за учет и мониторинг НС и заносится в журнал «Учет нежелательных событий (инцидентов)» (приложение 2) в электронной форме.

#### 4.5. Лицо, ответственное за учет и мониторинг НС:

- 4.5.1. После занесения в журнал «Учет нежелательных событий (инцидентов)» информации, полученной из сообщения о НС, проводит градацию НС в соответствии с разделом 2, определяет лицо, ответственное за разбор нежелательного события, утвержденное приказом руководителя МО по направлениям п. 4.3 настоящего раздела.
- 4.5.2. В течение 24 часов, за исключением нерабочих дней в соответствии с производственным календарем, любым доступным способом доводит информацию до лица, ответственного за разбор нежелательного события, и обозначает сроки предоставления результата разбора НС в соответствии с разделом 2.
- 4.5.3. При установлении степени тяжести последствий нежелательного события, начиная с группы 3 в соответствии с

таблицей 2 раздела 2 в обязательном порядке параллельно с лицом, ответственным за разбор нежелательного события, направляет информацию заместителю главного врача по клинико-экспертной работе.

- 4.5.4. Обеспечивает мониторинг своевременного предоставления результата разбора НС и, в случае необходимости, повторно информирует лицо, ответственное за разбор нежелательного события.
- 4.5.5. В случае, если установлена степень тяжести последствий нежелательного события, начиная с группы 3 в соответствии с таблицей 2 раздела 2, контролирует предоставление служебной записки (приложение 3).
- 4.5.6. После получения служебной записки от лица, ответственного за разбор НС, при необходимости, вносит всю информацию в журнал «Учет нежелательных событий (инцидентов)».
- 4.5.7. Все поступившие служебные записки по разбору НС архивирует в соответствии с входящим номером НС, при этом должна быть предусмотрена сплошная нумерация в течение года по мере поступления НС.
- 4.5.8. Обеспечивает мониторинг внесения информации в указанные даты по исполнению долгосрочных задач (план корректирующих мероприятий) в случае, если таковые были установлены в результате разбора НС.

#### 4.6. Лицо, ответственное за разбор НС:

- 4.6.1. Обеспечивает разбор НС с последующим заполнением журнала «Учет нежелательных событий (инцидентов)», а также своевременное внесение информации по исполнению долгосрочных задач (план корректирующих мероприятий) в случае, если таковые были установлены в результате разбора НС.
- 4.6.2. В случае, если установлена степень тяжести последствий нежелательного события, начиная с группы 3 в соответствии с таблицей 2 раздела 2, то результат разбора НС направляется лицу, ответственному за учет и мониторинг НС, в установленный срок посредством служебной записки (приложение 3).
- 4.6.3. В зависимости от сложности НС проводит разбор:
  - самостоятельно;

- совместно с руководителем подразделения, где произошло нежелательное событие;
  - при необходимости привлекает начальника юридического отдела, отдела кадров и др.
- 4.6.4. В случае, если НС касается нескольких категорий нежелательных событий (границ ответственности) и требует рассмотрения на врачебной комиссии Центра в соответствии с тяжестью последствий НС, то информирует об этом заместителя главного врача по клинико-экспертной работе, который, в свою очередь, привлекает к разбору иных должностных лиц, которые принимают коллегиальное решение. Результат разбора в данном случае представляется заместителем главного врача по клинико-экспертной работе.
- 4.6.5. В результате разбора нежелательного события:
- выявляет основные причины, приводящие к подобным НС;
  - принимает меры по ликвидации причин, приводящих к подобным НС;
  - указывает принятые меры по результатам разбора (кратко);
  - при постановке долгосрочных задач по ликвидации причин, приводящих к подобным НС, указывает окончательную дату решения поставленных задач.

#### 4.7. Начальник отдела качества<sup>1</sup>:

- 4.7.1. Проводит ежемесячный анализ (до 10 числа месяца, следующего за отчетным) поступивших НС с предоставлением отчета заместителю главного врача по клинико-экспертной работе.
- 4.7.2. При необходимости оказывает методическую помощь лицу, ответственному за учет и мониторинг НС, в части градации НС<sup>2</sup>.

#### 4.8. Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе:

- 4.8.1. При необходимости обеспечивает рассмотрение НС на врачебной комиссии МО в соответствии с локальным

---

<sup>1</sup> Или иное лицо в соответствии со структурой МО

<sup>2</sup> В случае, если не является лицом, ответственным за учет и мониторинг НС, по приказу руководителя МО

нормативным правовым актом МО «Об организации деятельности врачебной комиссии».

- 4.8.2. Информировать (посредством презентации на врачебной конференции, публикации текстовых материалов и др.) не реже 1 раза в квартал сотрудников МО о результатах разбора НС и мероприятиях/планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО.

## **5. Обучение, проверка знания и исполнения порядка по управлению НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности**

5.1. Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе/начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности:

- 5.1.1. Разрабатывает и размещает обучающий материал в доступном для сотрудников МО месте.
- 5.1.2. Осуществляет контроль за учетом, разбором и мониторингом НС при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленной целью плановой или целевой (внеплановой) проверки (приложение 4).

5.2. Заведующие структурными подразделениями:

- 5.2.1. Обеспечивают прохождение обучения сотрудниками вверенного им подразделения.
- 5.2.2. Обеспечивают прохождение тестирования сотрудниками вверенного им подразделения на знание настоящего Порядка (приложение 5).

## **6. Автоматизация системы управления НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности**

Учитывая необходимость проведения многокомпонентного анализа фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также с учетом реализации стратегии цифровой трансформации в здравоохранении [9] целесообразным является внедрение автоматизированной системы управления нежелательными событиями.

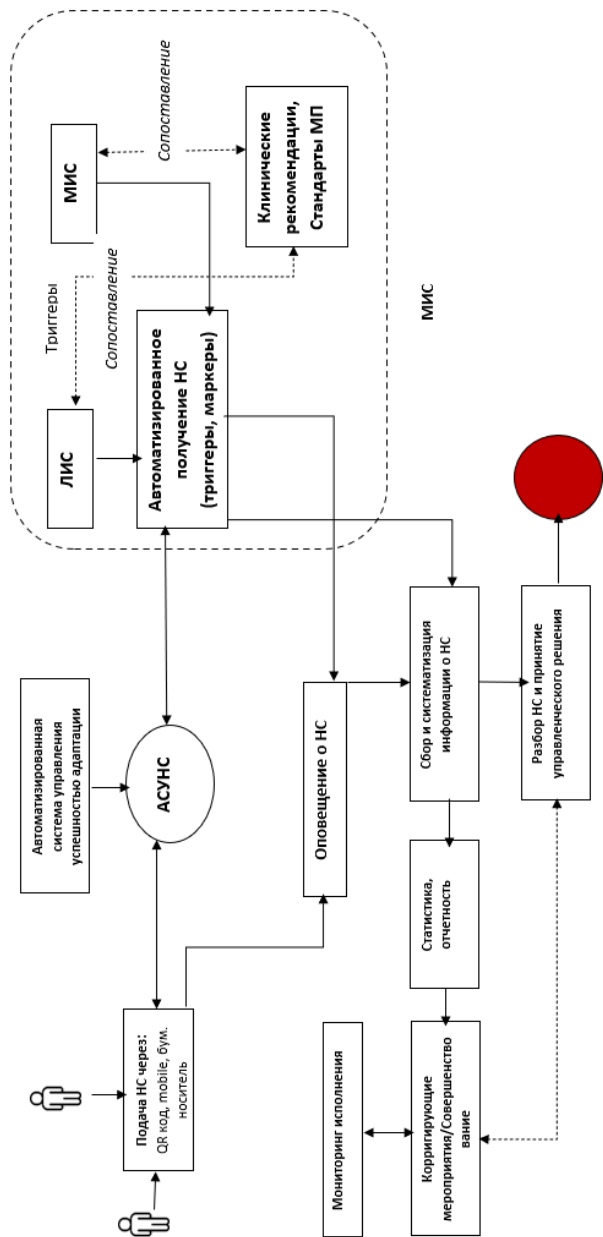


Рисунок 2 – Архитектура автоматизированной системы управления нежелательными событиями

В соответствии со Стратегией развития здравоохранения на период до 2025 года одним из решений поставленных задач перед системой охраны здоровья является внедрение и развитие медицинских информационных систем, предполагающих автоматизацию процессов в учреждении здравоохранения, включая контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Немногочисленные работы посвящены автоматизации ВКК и БМД в целом и учету НС в частности, однако, учитывая представленные данные, а также разработанные теоретико-методологические основы управления нежелательными событиями, предложена следующая архитектура автоматизированной системы управления НС (рис. 2).

Данная автоматизированная система может быть реализована, как отдельный модуль функционирующей медицинской информационно-аналитической системы, так и на базе программной системы 1С: Предприятие и при использовании стек технологий.

В соответствии с Указом Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации», распоряжением Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» сформирован вектор развития отечественного здравоохранения, направленный на внедрение технологий искусственного интеллекта (ИИ). С целью реализации метода Глобальных триггеров в данной системе целесообразно внедрить ИИ, позволяющий в онлайн режиме верифицировать нежелательное событие по данным лабораторной и медицинской информационной систем, включая ведение документации, и передавать информацию в хранилище данных о НС.

## **7. Заключительные положения об управлении НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности**

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности – один из базовых компонентов системы по достижению национальной цели, а именно увеличения ожидаемой продолжительности жизни. По данным Всемирной организации здравоохранения система охраны здоровья является одной из наиболее опасных отраслей, где каждому десятому пациенту в процессе оказания медицинской помощи причиняется вред, а нарушение

безопасности ежегодно приводит к более чем трем миллионам летальных исходов.

В работе Люцко В.В. и соавт. [10] представлено ряд проблем, с которыми сталкиваются медицинские организации при внедрении системы управления НС, а особый акцент сделан на необходимости разработки единых стандартов и процедур, методических рекомендаций и пособий.

Системный подход к учету нежелательных событий с классификацией на группы, категории, последствия и тяжесть позволят не только стандартизировать разбор НС, но и разрабатывать превентивные корректирующие мероприятия.

Автоматизация процесса управления НС позволит сократить издержки на сбор, статистическую обработку, разбор и др., а также сформировать эффективную систему, позволяющую обрабатывать информацию, полученную как из функционирующих медицинских информационно-аналитических систем, так и извне.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2029 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». // URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=470566>.
2. Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь». // URL: <http://government.ru/rugovclassiier/917/about/>.
3. Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 «О Стратегии развития здравоохранения на период до 2030 года».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785 н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». // URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=372076>.
5. Минулин И.Б. / Обзор подходов к учету и анализу нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности // Менеджер здравоохранения. / Минулин И.Б., Швабский О.Р., Иванов И.В. [и соавт.] – 2021. № 3. С. 9-17.
6. Матыцин Н. / Росздравнадзор впервые разработал единую методику учета нежелательных событий при медицинской деятельности. Инструкция, чтобы внедрить // Здравоохранение. / Матыцин Н., Кондратова Н., Черкашин О. – 2025. № 2. // URL: <https://e.zdravohrana.ru/1122930>.
7. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности: Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2022614739. № 2022612175; заявл. 21.02.2022; рег. 24.03.2022. / Пелеганчук В.А., Колядо Е.В., Повалихин А.Н. [и др.]
8. Колядо Е.В. / Организация работы с нежелательными событиями в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с применением цифровых технологий // Acta Biomedica Scientifica. / Колядо Е.В., Пелеганчук В.А., Шульц Т.Е. [и соавт.] – 2023. Т. 8, № 1. С. 2018-227. DOI:10.29413/ABS.2023-8.1.22.
9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения». // URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/>.
10. Люцко В.В. / Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций) // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. / Люцко В.В., Макаровичкина М.В., Березовская Г.Р. – 2023. №3. // URL: <http://healthproblem.ru/magazines?text=1125>.

## **СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ СОБЫТИИ (ИНЦИДЕНТЕ)**

**Уважаемые пациенты, их законные представители  
и сотрудники** \_\_\_\_\_  
*(наименование медицинской организации)!*

Просим Вас заполнить данную форму для формирования культуры безопасности в нашей организации! Вы можете предоставить данные анонимно или представиться – для адресного решения возникшей проблемной ситуации!

Будем благодарны за все сообщения!

**Сделаем вместе оказание медицинской помощи и работу  
в нашей организации еще лучше!**

**1. Укажите, пожалуйста, где произошло событие\***

На прилегающей территории организации

В структурном подразделении организации

На территории организации, но не в структурном подразделении

**2. Напишите, пожалуйста, наименование структурного подразделения/территории, где произошло НС\***

\_\_\_\_\_

**3. Укажите, пожалуйста дату, когда произошло нежелательное событие\***

\_\_\_\_\_

**4. Укажите, пожалуйста, время, когда произошло нежелательное событие в формате ЧЧ:МИН\***

\_\_\_\_\_

**5. Пожалуйста, опишите факты и обстоятельства, которые привели к нежелательному событию\***

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* Поле, обязательное для заполнения

**6. Укажите, пожалуйста, вид нежелательного события по отношению к объекту: \***

Нежелательные события, в которых в качестве объекта выступает пациент

Нежелательные события, не связанные с пациентом в качестве объекта

**7. Укажите, пожалуйста, предпринимались ли какие-либо мероприятия по улучшению состояния объекта нежелательного события\* (оказание медицинской помощи на месте, вызов персонала и др.)**

Да

Нет

**8. Если предпринимались какие-либо мероприятия по улучшению состояния объекта нежелательного события, то укажите, пожалуйста, какие (или не предпринимались) \***

**9. Вы оставите сообщение анонимным? \***

Да

Нет

**10. Если Вы ответили нет в предыдущем вопросе, то представьтесь, пожалуйста**

---

**11. Оставьте свои контактные координаты для обратной связи**

---

**12. Укажите, пожалуйста, должность и структурное подразделение (для обратной связи)**

---

*Подавая указанную информацию и отвечая на вопросы, я подтверждаю свое согласие на сбор, систематизацию, хранение, обновление, использование и иные виды обработки моих персональных данных в соответствии с требованиями Федерального закона РФ от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».*

**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ПОДАННУЮ ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ СОБЫТИИ!**

**ЖУРНАЛ  
«Учет нежелательных событий (инцидентов)»  
(электронная форма)**

Локация, где произошло НС (наименование структурного подразделения/прилегающая территория)	Дата НС	Время НС	Краткое описание НС	НС по отношению к объекту	Проводились мероприятия по улучшению состояния объекта НС	Категория НС		Последствия НС
						Медицинские	Немедицинские	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

*продолжение*

Тяжесть последствий НС	Лицо, ответственное за разбор НС (ФИО, должность)	Срок разбора НС (дата)	Результат разбора	Коллегиальное решение (указать ФИО и должность участников)	Принятые меры	Предложения по недопущению НС	Исполнение предложений по недопущению НС
10	11	12	13	14	15	16	17

**Образец служебной записки по разбору нежелательного события**

Наименование структурного подразделения  
от указать должность и ФИО ответственного за разбор НС

Служебная записка

Дата нежелательного события: \_\_\_\_\_

Дата поступления информации о нежелательном событии для разбора: \_\_\_\_\_

Мероприятия, проведенные при разборе нежелательного события: \_\_\_\_\_

Участники разбора нежелательного события с указанием должности и ФИО: \_\_\_\_\_

Принятые меры по ликвидации причин, приводящих к подобным НС (предложения по недопущению подобных НС): \_\_\_\_\_

Принятые меры по результатам разбора (кратко): \_\_\_\_\_

При постановке долгосрочных задач по ликвидации причин, приводящих к подобным НС, указать окончательную дату решения поставленных задач: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Должность

\_\_\_\_\_  
ФИО

Дата \_\_\_\_\_

Контактные данные \_\_\_\_\_

**ЧЕК-ЛИСТ**  
**проверки исполнения порядка реализации мероприятий**  
**по учету нежелательных событий (инцидентов) при**  
**осуществлении медицинской деятельности**

№ п/п	Список контрольных вопросов	Исполнение	
		Да	Нет
1	Ведется ли журнал «Учет нежелательных событий (инцидентов)» (полнота и своевременность)		
2	Проводится ли разбор НС в установленные сроки и Порядки?		
3	Проводится ли обучение сотрудников по действиям при возникновении НС?		
4	Проводится ли контроль знаний сотрудников по Порядку?		
5	Осуществляется ли информирование сотрудников Центра о результатах разбора НС и мероприятиях/планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности Центра?		

## **ОПРОСНИК**

**по проверке знания порядка реализации мероприятий по учету нежелательных событий (инцидентов) при осуществлении медицинской деятельности**

**1. Укажите, пожалуйста, Ваши действия при возникновении нежелательного события (несколько правильных ответов):**

- вызову скорую медицинскую помощь (в случае, если НС произошло с пациентом/законным представителем/сотрудником/посетителем)
- выполню мероприятия по улучшению состояния пациента/законного представителя/сотрудника/посетителя
- сообщу о нежелательном событии своему руководителю/лицу его замещающему
- зафиксирую, при необходимости, факты произошедшего нежелательного события (фото, видео, сохранение упаковки, этикетки, ампулы и др.)
- подам информацию о нежелательном событии по специально разработанной форме
- проигнорирую случившееся нежелательное событие

**2. Как Вы можете подать информацию о произошедшем нежелательном событии (один вариант ответа):**

- путем заполнения формы «Сведения о нежелательном событии»
- позвоню своему руководителю/лицу его замещающему
- напишу по электронной почте/мессенджеру заместителю главного врача по клинико-экспертной работе/начальнику отдела качества и безопасности медицинской деятельности

**3. В течение какого времени с момента нежелательного события необходимо подать информацию (один вариант ответа):**

- 24 часа
- 48 часов
- 72 часа

**4. Проводится ли в Центре разбор нежелательного события?**

- Да
- Нет

**5. Что такое нежелательное событие, выберите определение:**

- Нежелательное событие – это факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности
- Нежелательное событие – это факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности
- Нежелательное событие – это факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения и повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи при осуществлении медицинской деятельности

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Укажите один правильный ответ.

1. Укажите, пожалуйста, что из перечисленного ниже не относится к объектам, с которыми произошли НС в соответствии с предложенной авторами учебно-методического пособия классификацией?
  - 1) Нежелательные события, в которых в качестве объекта выступает пациент;
  - 2) Нежелательные события, в которых в качестве объекта выступает работник организации;
  - 3) Нежелательные события, не связанные с пациентом в качестве объекта.
  
2. На какое количество групп подразделяются НС в зависимости от тяжести?
  - 1) 3
  - 2) 4
  - 3) 5
  - 4) 2
  
3. В какой срок необходимо разобрать НС, если оно повлияло на пациента, сотрудника, законного представителя, имущество медицинской организации?
  - 1) В ближайшее время, но не позднее 7 дней со дня получения информации о НС;
  - 2) Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня получения информации о НС;
  - 3) В ближайшее время, но не позднее 15 дней со дня получения информации о НС.
  
4. В какой срок необходимо разобрать НС, если оно не повлияло на течение и исход случая заболевания, но потребовало выполнение дополнительных исследований, консультаций, манипуляций?
  - 1) В ближайшее время, но не позднее 7 дней со дня получения информации о НС;
  - 2) Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня получения информации о НС;

- 3) В ближайшее время, но не позднее 15 дней со дня получения информации о НС.
- 5. В какой срок необходимо разобрать НС, если оно создало риск прогрессирования и/или развития осложнений?**
- 1) В ближайшее время, но не позднее 7 дней со дня получения информации о НС;
  - 2) Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня получения информации о НС;
  - 3) В ближайшее время, но не позднее 15 дней со дня получения информации о НС.
- 6. На какой комиссии рассматривают случаи НС, если результатом такого события стала смерть?**
- 1) Врачебная комиссия;
  - 2) Комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
  - 3) Комиссия по изучению летальных исходов.
- 7. Что должен сделать пациент/законный представитель при обнаружении НС? Укажите лишнее.**
- 1) Запечатлеть/сохранить факты, информацию о нежелательном событии;
  - 2) Сообщить о произошедшем нежелательном событии медицинскому персоналу Центра;
  - 3) Незамедлительно подать информацию о нежелательном событии путем заполнения формы «Сведения о нежелательном событии (инциденте)»;
  - 4) Пожаловаться проходящему мимо работнику медицинской организации;
  - 5) Возмутиться и пожаловаться окружающим.
- 8. Кого привлекают в случае, если НС касается нескольких категорий нежелательных событий (границ ответственности) и требует рассмотрения на врачебной комиссии Центра в соответствии с тяжестью последствий НС?**
- 1) Заместителя главного врача по клинико-экспертной работе;
  - 2) Главного врача организации;
  - 3) Заместителя главного врача по организационно-методической работе.

**9. Начиная с какой группы тяжести последствий НС (в соответствии с классификацией по тяжести последствий НС) необходимо ответственному за разбор НС лицу предоставлять служебную записку?**

- 1) 2
- 2) 3
- 3) 4
- 4) 5

**10. Кто назначается приказом МО в рамках управления НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности? Укажите лишнее.**

- 1) Лицо, ответственное за учет и мониторинг НС;
- 2) Лица, ответственные за разбор НС по направлениям предложений (практических рекомендаций) по организации ВКК и БМД в медицинской организации;
- 3) Лицо, ответственное за обучение работников МО по вопросам управления НС (инцидентами) при осуществлении медицинской деятельности.

## ОТВЕТЫ

Номер вопроса	Правильный ответ
1	2
2	3
3	1
4	3
5	2
6	3
7	5
8	1
9	2
10	3

Формат 60x90/16, объем 2,0 усл. печ. л.  
Бумага 80 г/м<sup>2</sup>. Офсетная. Гарнитура Times New Roman.  
Тираж 1000 Заказ № 26-2026-мбу  
Отпечатано в типографии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России  
123098, Москва, ул. Живописная, 46  
Тел. +7 (499) 190-93-90  
rcdm@mail.ru, lochin59@mail.ru  
www.mbambc.ru

