

Обзорная статья

## РИСКИ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ПРОБЛЕМЫ И ПОДВОДНЫЕ КАМНИ

**Н.И. Шулакова, А.В. Тутельян, В.В. Малеев, В.Г. Акимкин**

Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии, Россия, 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, 3а

*Современным состоянием проблемы изучения риска инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), является дефицит методологических и теоретических исследований обобщающего характера на фоне значительного количества прикладных работ. В последние годы происходит переоценка методов воздействия на эпидемиологический процесс ИСМП, и перспективным является, по мнению ряда специалистов, переход на риск-ориентированный подход, позволяющий своевременно проводить мероприятия по снижению риска возникновения инфекции в опережающем режиме. Поскольку риск-ориентированный подход в системе эпидемиологической безопасности только начинает интегрироваться в общую систему безопасности медицинской помощи, разработка и конкретизация отдельных его компонентов представляется перспективным направлением обеспечения медицинской деятельности. Ключом к успешной эффективности системы контроля и надзора госпитальных инфекций являются мероприятия, касающиеся разработки научных подходов к систематизации и унификации параметров, характеризующих предметную область риска ИСМП в медицинских учреждениях различного профиля; совершенствование методологии анализа риска ИСМП, риск-ориентированного подхода и технологий риск-менеджмента при осуществлении надзора за этими инфекциями; оптимизация научно обоснованных подходов к выбору управленческих решений с позиций риск-ориентированного подхода, технологий риск-менеджмента ИСМП; разработка методических рекомендаций по мониторингу, оценке и прогнозированию рисков развития ИСМП в медицинских организациях различного профиля.*

**Ключевые слова:** медицинские организации, эпидемиологический процесс, эпидемиологическая безопасность, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, риски, параметры риска, риск-менеджмент, риск-ориентированный подход.

**Цель исследования** – обсудить современное состояние проблемы изучения риска инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, риск-ориентированного подхода в системе эпидемиологической безопасности медицинской деятельности, определить перечень мероприятий для разработки научных подходов к систематизации и унификации

параметров, характеризующих предметную область риска.

Безопасность пациентов признается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в настоящее время в качестве одной из серьезных и усугубляющихся проблем глобального здравоохранения<sup>1</sup>. Так же, как и качество медицинской помощи, бес-

© Шулакова Н.И., Тутельян А.В., Малеев В.В., Акимкин В.Г., 2023

**Шулакова Надежда Ивановна** – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (e-mail: shulakova.msk@mail.ru; тел.: 8 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7913-1991>).

**Тутельян Алексей Викторович** – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, руководитель лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (e-mail: bio-tav@yandex.ru; тел.: 8 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2706-6689>).

**Малеев Виктор Васильевич** – академик РАН, доктор медицинских наук, советник директора по научной работе (e-mail: cric@pcr.ru; тел.: 8 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5748-178X>).

**Акимкин Василий Геннадьевич** – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: cric@pcr.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4228-9044>).

<sup>1</sup> Безопасность пациентов [Электронный ресурс] // ВОЗ. – URL: [https://www.who.int/ru/health-topics/patient-safety#tab=tab\\_1](https://www.who.int/ru/health-topics/patient-safety#tab=tab_1) (дата обращения: 12.04.2023).

печение безопасности пациентов остается одной из ключевых целей всех без исключения национальных систем здравоохранения<sup>2</sup> [1–11]. По оценке экспертов ВОЗ, возникновение неблагоприятных событий в результате небезопасного лечения становится одной из 10 основных причин смерти и инвалидности во всем мире. Ежегодно в результате несоблюдения правил безопасности при оказании медицинской помощи страдают миллионы пациентов и гибнет 2,6 млн человек только в странах с низким и средним уровнем дохода<sup>3</sup>.

По оценкам, до четырех из 10 пациентов получают вред при осуществлении медицинской помощи в амбулаторных условиях, при этом до 80 % вреда считается предотвратимым. С диагностическими ошибками связано около 10 % случаев смерти пациентов и 6–17 % нежелательных событий в медицинских организациях<sup>3</sup>. В странах с высоким уровнем дохода при оказании стационарной помощи вред причиняется каждому десятому пациенту. Самые пагубные ошибки связаны с диагностикой, назначением и использованием лекарств [12]. Согласно данным метаанализа E.N. de Vries et al. [13], основанного на результатах изучения более 74 тысяч эпизодов лечения, средняя частота неблагоприятных исходов составила 9,2 % при средней вероятности предотвратимости осложнений в 43,5 %. Хотя 56,3 % из этих случаев имели незначительные последствия для пациентов, 7,4 % привели к летальному исходу.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), являются одной из основных проблем безопасности пациентов, ежегодно причиняя вред сотням миллионов человек по всему миру [9, 10, 14]. Хотя риск заболеть ИСМП универсален и присутствует в каждом медицинском учреждении систем мирового здравоохранения, глобальное бремя остается неизвестным из-за сложности сбора достоверных диагностических данных. Это объясняется отсутствием системы наблюдения за ИСМП в большинстве стран, единства критериев, используемых для диагностики этих инфекций.

До настоящего времени ИСМП остаются скрытой и сложной проблемой, в связи с чем ни одно учреждение и ни одна страна в мире на данный момент не могут сказать, что решили эту проблему [15]. ИСМП диагностируются у 5–10 % пациентов, находящихся в стационарах, могут поражать от 9 до

37 %, больных, поступивших в отделение интенсивной терапии с общим коэффициентом смертности от 12 до 80 % [16–18]. В Российской Федерации по данным официальной статистики ежегодно (до 2020 г.) регистрировалось до 30 тысяч случаев ИСМП (0,8 на 1000 пациентов), однако, по мнению большинства специалистов, истинная частота ИСМП выше и составляет не менее 2–2,5 млн человек [19]. Общим критерием для отнесения случаев инфекций к ИСМП является непосредственная связь их возникновения с оказанием медицинской помощи. Преобладающая часть ИСМП связана с факторами риска пациентов из-за сопутствующих заболеваний, длительности пребывания в стационаре, повышенной восприимчивости при высокой распространенности инвазивных процедур и / или использовании устройств, нарушений правил асептики и антисептики и т.д.

В последние годы во всем мире отмечается лавинообразный рост интереса к проблемам рискологии. В европейский языковой обиход термин «риск» входит с начала XVI в. и, по одной из версий, связан с развитием мореплавания и морской торговли. Отсюда, вероятно, и возникло первоначальное значение глагола «рисковать» (от греч. – «скала, утес») – лавировать между скал, объезжать утес (скалу): чем ближе к скалам, тем путь короче, но опасней<sup>4</sup> [20]. Общенаучное понимание категории «риск» в общепhilosophическом понимании (в онтологическом смысле) трактуется как «возможность наступления известных нам событий или явлений в будущем, которых пока еще нет» [21]. При этом часто встречаются расхождения в понимании и согласовании различных определений и толкований понятия «риск». Понятие «риск» трактуется различными авторами как: «комбинация вероятности наступления события и его последствий»; «вероятность неблагоприятного события»; «событие, которое может произойти»; «сочетание вероятности и последствий наступления неблагоприятных событий»; «событие / группа родственных случайных событий, наносящих ущерб объекту, обладающему данным риском» и т.п.<sup>5</sup> [22–25]. В широком смысле термином «риск» чаще всего обозначают возможность свершения некоего нежелательного события, сопряженного с различными утратами и ущербами (утрата имущества, финансовые потери, ущерб здоровью, осуждение общества и т.д.)<sup>6</sup> [21].

<sup>2</sup> Безопасность пациента: руководство / под ред. Н.А. Левкиной; пер. с англ. под ред. Е.Л. Никонова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 184 с.

<sup>3</sup> 10 facts on patient safety [Электронный ресурс] // WHO. – 2019. – URL: <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/10-facts-on-patient-safety> (дата обращения: 12.04.2023).

<sup>4</sup> Большой этимологический словарь русского языка / сост. М.Е. Климова. – М.: Дом славянской книги, 2012. – 960 с.

<sup>5</sup> Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: основы доказательной медицины. – М.: Медиа Сфера, 1998. – 352 с.

<sup>6</sup> Матвиенко Д.А., Попова Е.В., Савинская Д.Н. Рискология: уч. пособие. – Краснодар: Кубанский государственный аграрный университет им. И.Т. Трубилина, 2014; Рягин Ю.И. Рискология: уч. пособие: в 2 ч. – М.: Юрайт, 2017.

Методологические подходы к изучению и оценке рисков в здравоохранении Российской Федерации были начаты во второй половине прошлого столетия, когда были предприняты попытки разработки теоретических основ оценки донозологических и преморбидных состояний в плане реализации рисков вероятных заболеваний человека [26]. Анализ литературных данных показал, что определения, используемые для изучения проблем риска, причинения вреда пациенту или медицинской организации, имеют различные смыслы [27, 28]. Следует отметить, что в настоящее время практически отсутствуют публикации обобщающего характера, касающиеся теоретических основ такой категории, как «риск». Несмотря на длительную и разностороннюю историю изучения «риска», однозначного понимания сущности этой многомерной категории не существует, что обусловлено универсальностью понятия, многообразием, несогласованностью терминологии [20]. Подобные разночтения создают трудности при сравнении данных различных исследований и ведут к потенциальным ошибкам в трактовке и интерпретации полученных результатов.

Существующие классификации рисков построены на основе различных признаков, но, как правило, основаны на классификации рисков, используемых в бизнесе, и часто не учитывают медицинской специфики [24, 28, 29]. По отношению к деятельности человека риски могут быть природные и антропогенные. Дефекты медицинской помощи являются частными случаями антропогенных рисков [28]. Риски могут быть связаны с процессом оказания медицинской помощи: диагностические (риски некорректной диагностики, дефекты информационного взаимодействия, и т.д.); лечебные (риски хирургического лечения, риски фармакотерапии, риски взаимодействия специалистов и преемственности оказания медицинской помощи, риски развития осложнений и нежелательных лекарственных реакций); реабилитационные (дефекты реабилитации). Применительно к здравоохранению можно рассматривать риски вспомогательных процессов, которые могут быть связаны с финансами (нехватка средств); снабжением материальными ресурсами (отсутствие необходимых медикаментов, отключение электроэнергии, воды); питанием больных (некачественные продукты питания, пищевые отравления); уборкой учреждения [28, 29]. Следовательно, антиномичность терминологических понятий, неоднозначное толкование различных проявлений риска определяют актуальность унификации понятий, характеризующих предметную область риска, что, в свою очередь, по мнению отечественных авторов [23], будет способствовать объективной оценке закономерностей течения эпидемического процесса,

организации эпидемиологического надзора и профилактики заболеваний.

В настоящее время категория «Риск» является одной из ключевых парадигм современной эпидемиологии [15, 20], и едва ли не самым распространенным понятием [30, 31], в том числе в медицинской литературе. Понятие «риск» применяется в эпидемиологии с целью прогнозирования событий, выявления причины события, определения диагностических критериев и их надежности в оценке лечения и профилактики<sup>7</sup>. Одной из немногих попыток такого рода является монография академика РАН Б.Л. Черкасского «Риск в эпидемиологии» [32]. В своей работе академик научно обосновал концепцию и методологию управления рисками в эпидемиологии, ввел понятия «эпидемиологический риск» и «эпидемиологическая опасность», объяснил их различия, которые должны учитываться в риск-ориентированном эпидемиологическом надзоре за инфекционными заболеваниями. По мнению Б.Л. Черкасского, эпидемиологический риск – это потенциальная возможность осложнения эпидемиологической ситуации, ожидаемая или возникшая в связи с неблагоприятным воздействием на нее определенных факторов риска [32].

Риск в понимании эпидемиологической безопасности рассматривается современными авторами как потенциальная вероятность развития инфекционного осложнения у пациентов или персонала медицинских организаций (МО) с различными исходами, вплоть до летального [25]. Основываясь на современных требованиях формулирования научных дефиниций, С.Н. Шугаева с соавт. [23] предложили вариант определения понятия эпидемиологического риска, применимый для эпидемиологии инфекционных и неинфекционных болезней. Его следует понимать как «вероятность негативного влияния на заболеваемость (и / или ее следствия) отдельных групп населения внешних и / или внутренних факторов, действующих в определенное время и на определенной территории». Многовариантность терминологических понятий, неоднозначное толкование различных проявлений риска обуславливают проблему систематизации и унификации параметров (ключевых понятий), характеризующих предметную область риска с целью его идентификации и эффективного управления ими.

Риск является ключевым понятием в исследованиях этиологии (факторы риска), диагностики (вероятность выявления болезни при ее наличии), лечения (вероятность наступления неблагоприятного исхода или выздоровления), профилактики и прогноза<sup>7</sup>. В настоящее время в литературных источниках встречаются расхождения в понимании определений и толкований таких соподчиненных понятий, как «фактор риска», «группа риска», «территория

<sup>7</sup> Эпидемиология и статистика как инструменты доказательной медицины / Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов. – 2-е изд., испр. и доп. – Тверь, 2009. – 80 с.

риска» и «время риска» [23]. Термин «фактор риска» был впервые введен William Kannel в 1961 г. в эпидемиологическом исследовании, начатом еще в 1947 г. в Фремингеме [33]. Эти многолетние наблюдения позволили определить факторы, влияющие на возникновение сердечно-сосудистых заболеваний и их прогрессирование, в том числе атеросклероза. Была выработана теория факторов риска для заболеваний, обусловленных атеросклерозом<sup>8</sup> [34, 35]. В эпидемиологическом словаре Дж. М. Ласта (2009) определение фактора риска представлено следующим образом: «Фактор риска – аспект поведения человека или образа жизни, экспозиция условиями среды или врожденная, или унаследованная особенность, которые, как известно из эпидемиологических данных, связаны с состоянием, относящимся к здоровью, которое считается важным предотвратить»<sup>9</sup>. Эксперты ВОЗ определяют фактор риска как «какое-либо свойство или особенность человека, или какое-либо воздействие на него, повышающие вероятность развития болезни или травмы [36]. Схожие по смыслу, но имеющие некоторые различия определения фактора риска приводятся и в других литературных источниках, ряде учебных и справочных изданий<sup>10</sup> [37].

Факторы риска ИСМП разнообразны и специфичны для каждого типа ИСМП. В целом основными детерминирующими факторами для большинства типов ИСМП являются параметры, характеризующие пациента (возраст, тяжесть и множественность основной и сопутствующей патологии), эпидбезопасность применяемых медицинских технологий и больничной среды, а также ряд других причин (длительность госпитализации, мощность коечного фонда, возможность индивидуального размещения и т.п.). При различных медицинских технологиях риск присоединения ИСМП существенно различается и может быть идентифицирован. Согласно международным данным риск ИСМП наиболее высок в отделениях реанимации и интенсивной терапии, ожоговых, онкологических, травматологических, урологических отделениях [38, 39]. Неадекватная практика инфекционного контроля также вносит свой вклад в риск возникновения этих инфекций [14, 25].

К настоящему времени опубликовано значительное количество прикладных исследований по частным характеристикам факторов риска при отдельных нозологических формах [40–45]. Вместе с тем публикаций обобщающего характера, касающихся теоретических основ этой эпидемиологической категории, очень мало [37]. В связи с этим со-

храняет актуальность одна из задач «Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» [19], нацеленная на развитие научных исследований по выявлению факторов риска возникновения ИСМП у отдельных категорий пациентов в различных типах учреждений здравоохранения [15, 19].

Реализация риска нередко приводит к отклонению фактических результатов применения медицинских технологий от запланированных, что имеет медицинское, моральное, социальное и финансовое выражение [25]. Несмотря на успехи современной медицины, оперативные вмешательства не стали абсолютно безопасными, до сих пор частота послеоперационных осложнений и летальность от ИСМП остаются высокими [46]. В зависимости от типа отделений, исходной тяжести состояния пациентов, уровня агрессии применяемых медицинских технологий и степени внедрения эффективных эпидемиологических мер частота ИСМП колеблется от 0,1 до 290 на 1000 пациентов. При этом частота инфекций области хирургического вмешательства составляет 15–118 случаев на 1000 оперированных пациентов, инфекций кровотока – 3,5–12,2 на 1000 дней катетеризации центральных сосудов, инфекций мочевыводящих путей – 4,1–8,8 на 1000 дней катетеризации и поствентиляционных пневмоний – 7,9–23,9 на 1000 дней искусственной вентиляции легких [21, 47]. В связи с этим проблема разработки и внедрения концептуальных подходов к интерпретации и оценке риска ИСМП, алгоритмов оценки риска ИСМП в контексте различных медицинских технологий в учреждениях различного профиля приобретает особое значение. Современные подходы к профилактике ИСМП должны основываться на концепции факторов риска, при этом недостаточно просто иметь представление о перечне факторов риска для своего диапазона заболеваний, необходимо понимать уровень (степень) риска каждого фактора, их иерархию и взаимодействие [48].

Кроме выявления факторов риска, следует направить усилия на комплексный анализ групп риска и пространственно-временные характеристики (время и территория риска) заболеваемости и / или ее последствий [32]. Определение групп риска является одной из главных задач эпидемиологического риск-анализа. По мнению С.Н. Шугаевой с соавт., группу (контингент) риска следует рассматривать как часть населения, среди которого регистрируется повышенный уровень заболеваемости и / или ее следствий, распространенности какого-либо эпидемиологического явления [23].

<sup>8</sup> Внутренние болезни / под ред. Е. Браунвальда, К.Дж. Иссельбахера, Р.Г. Петерсдорфа, Д.Д. Вилсон, Д.Б. Мартина, А.С. Фаучи; пер. с англ. Д.Г. Катковского, С.Ю. Марцевича. – М.: Медицина, 1995. – Кн. 5. – С. 361–417.

<sup>9</sup> Эпидемиологический словарь / под ред. Дж.М. Ласта. – М., 2009. – 316 с.

<sup>10</sup> Эпидемиология: учебник: в 2 т. / Н.И. Брико, Л.П. Зуева, В.И. Покровский, В.П. Сергиев, В.В. Шкарин. – М.: Медицинское информационное агентство, 2013. – Т. 1. – 832 с.; Шкарин В.В., Благоданова А.С. Термины и определения в эпидемиологии. – Н. Новгород: Изд-во НГМА, 2010. – 298 с.

Анализ литературных данных показал, что существующие на данный момент системы оценки риска не лишены значительных недостатков и обладают ограниченной прогностической ценностью. С целью обнаружения причинно-следственных связей возникновения и развития ИСМП целесообразным является направить усилия на стратификации групп риска. Стратификация является единственным способом исследования и контроля значений других (помимо экспозиции и заболевания) переменных при анализе данных. К тому же основной целью стратифицированного анализа является оценка и при необходимости контроль «мешающих» факторов. За последнее десятилетие в вопросе стандартизации исследований по стратификации риска наметился прогресс – создаются национальные регистры, позволяющие получить достоверные предикторы неблагоприятного исхода среди пациентов, в том числе высокого периперационного риска [46]. Для стратификации групп риска (риск – когорта) чаще используют демографический, социальный, производственный, клинический подходы (преморбидный фон, физиологическое или патологическое состояние, коморбидность и др.). Следует отметить, что пространственно-временная характеристика риска (время, территория риска) невозможна без подробной эпидемиологической расшифровки причин, приведших к развитию неблагоприятия на какой-либо территории, т.е. выявления факторов и групп риска, но это уже тема для дальнейшего обсуждения.

В последние годы происходит переоценка методов воздействия на эпидемический процесс ИСМП, и перспективным является, по мнению ряда специалистов, переход на риск-ориентированный подход, позволяющий своевременно проводить мероприятия по снижению риска возникновения инфекции в опережающем режиме<sup>11</sup> [20, 49, 50]. Авторы исходили из того, что в системе эпидемиологического надзора и контроля этой группы инфекций назрела необходимость перехода от стратегии вмешательства в эпидемический процесс на основе заболеваемости (по уже случившемуся факту) к стратегии оценки риска с разработкой и внедрением системы обеспечения эпидемиологической безопасности, основанной на этом подходе [20, 25, 51]. Поскольку риск-ориентированный подход в системе эпидемиологической безопасности только начинает интегрироваться в общую систему безопасности медицинской помощи, разработка и конкретизация отдельных его компонентов представляется пер-

спективным направлением обеспечения медицинской деятельности [52].

Параметрами, определяющими эффективность риск-ориентированного подхода, являются: полнота и качество информационных потоков (эпидемиологический и микробиологический мониторинги, мониторинги эпидемиологической безопасности инвазивных процедур, антибиотикорезистентности, чувствительности возбудителей ИСМП к дезсредствам и бактериофагам и др.), качество и эффективность эпидемиологической диагностики, а также риск-менеджмент, направленный на выявление, идентификацию, мониторинг и оценку рисков [25, 53], разработку конкретных мероприятий, ориентированных на устранение или минимизацию возможных негативных последствий риска.

Управление рисками – это дисциплина, целью которой является изучение неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи путем их выявления и анализа с конечной целью разработки стратегий предотвращения [22]. В то же время, несмотря на интенсивный рост систем менеджмента качества в различных областях человеческой деятельности, медицина долгое время оставалась областью, где понятие качества ассоциировалось с уровнем образования и опытом работы персонала<sup>12</sup>. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» сущностью риск-менеджмента является построение системы мер внутри организации по противодействию рискам посредством их идентификации, анализа и последующей оценки<sup>13</sup>. Следует отметить, что за рубежом системы управления рисками уже внедрены в системы здравоохранения [24]. При этом в различных странах приняты различные подходы к построению организационной структуры системы управления риском. Управление рисками в системе здравоохранения может осуществляться на четырех уровнях: федеральном, региональном, организационном (медицинская организация) и на уровне медицинского работника [28]. В отечественной литературе имеются немногочисленные публикации по вопросам управления рисками на организационном уровне в медицинских организациях, основанные на применении качественных индикаторов ИСМП [48, 54]. Вопросы управления рисками здравоохранения, обусловленными ИСМП, на региональном уровне в литературе не освещены.

Основой управления риском является система или набор мероприятий, направленных на анализ

<sup>11</sup> Носкова О.А. Эпидемиологические особенности и основные направления профилактики генерализованных гнойно-септических инфекций в педиатрии: дис. ... канд. мед. наук. – Иркутск, 2020. – 170 с.

<sup>12</sup> Эпидемиология и статистика как инструменты доказательной медицины / Е.А. Корнышева, Д.Ю. Платонов, А.А. Родионов, А.Е. Шабашов. – 2-е изд., испр. и доп. – Тверь, 2009. – 80 с.

<sup>13</sup> ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство: национальный стандарт РФ / утв. и введ. в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 декабря 2019 г. № 1379-ст [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125> (дата обращения: 07.04.2023).

всех инцидентов, связанных с безопасностью пациентов. Однако медицинские работники в 50–96 % случаев не информируют о неблагоприятных событиях и ошибках, возникающих в процессе оказания медицинской помощи [55]. Международные эксперты, работающие в сфере безопасности пациентов, определили, что для выявления и оценки ошибок и неблагоприятных событий в медицине наиболее оптимально применение следующих методов: анонимный сбор информации об инцидентах; ретроспективный анализ медицинской документации; проведение опросов (интервьюирование) медицинского персонала и пациентов; непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи; отчетность сотрудников организаций здравоохранения об ошибках и неблагоприятных событиях; анализ жалоб и судебных исков пациентов; компьютерный мониторинг электронных баз медицинских данных; патолого-анатомические исследования; проведение клиничко-анатомических конференций. Работами зарубежных авторов показано, что подобный подход эффективен, поскольку позволяет выявить скрытые риски, которые нигде не регистрируются и не исследуются [56–58]. Для оценки эффективности системы менеджмента рисков могут использоваться различные инструменты. Разработана методология, базирующаяся на специализированных справочниках, которые оценивают ключевые элементы системы управления рисками на основе количественной экспертной оценки [59]. В то же время отмечается, что в условиях Российской Федерации любое добровольное сообщение о дефектах часто приводит к проверкам, штрафам и предписаниям. Поэтому персонал полностью демотивирован к мониторингу рисков и подаче сообщений о дефектах [28]. Управление рисками – мульти-

дисциплинарная задача, учитывающая вклад всех специалистов, которые работают в медицинском учреждении: врачей, медсестер, лаборантов, медицинских инженеров, администраторов и др. Таким образом, одним из основных целеполагающих моментов для повышения безопасности оказания медицинской помощи является создание системы управления рисками в системе отечественного здравоохранения с разработкой технологий риск-менеджмента, методологии анализа эффективности управления рисками ИСМП.

**Выводы.** Резюмируя, необходимо отметить, что ключом к успешной эффективности системы контроля и надзора госпитальных инфекций являются мероприятия в части:

- разработки научных подходов к систематизации и унификации параметров (ключевых понятий), характеризующих предметную область риска ИСМП в учреждениях различного профиля;
- совершенствования методологии анализа риска ИСМП, риск-ориентированного подхода и технологий риск-менеджмента при осуществлении надзора за этими инфекциями;
- оптимизации научно обоснованных подходов к выбору управленческих решений с позиций риск-ориентированного подхода, технологий риск-менеджмента ИСМП, внедрения их в практику здравоохранения;
- разработки методических рекомендаций по мониторингу, оценке и прогнозированию рисков развития ИСМП в медицинских организациях.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Список литературы

1. Кубышкин В.А. Безопасная хирургия и клинические рекомендации // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2014. – № 5. – С. 4–6.
2. Ремизов О.В., Сажин В.П., Карсанов А.М. О биоэтическом компоненте безопасности пациентов в хирургии // Биоэтика. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 47–51.
3. Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации // Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 1. – С. 105–109.
4. Кондратова Н.В. Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 22–26.
5. Кондратова Н.В. Международные цели безопасности пациентов: соблюдение требований стандартов JCI в многопрофильном стационаре // Заместитель главного врача. – 2015. – № 10 (113). – С. 24–32.
6. Линденбратен А.Л., Кондратова Н.В., Дубинин Н.Д. Возможности применения различных моделей стандартизации для улучшения качества медицинской деятельности // Здравоохранение. – 2015. – № 11. – С. 74–81.
7. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 10–21.
8. Fowler A.J. A review of recent advances in perioperative patient safety // Ann. Med. Surg. (Lond). – 2013. – Vol. 2, № 1. – P. 10–14. DOI: 10.1016/S2049-0801(13)70020-7
9. Larizgoitia I., Bouesseau M.-C., Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning // J. Public Health Res. – 2013. – Vol. 2, № 3. – P. e29. DOI: 10.4081/jphr.2013.e29
10. McDonald K.M., Bryce C.L., Graber M.L. The patient is in: patient involvement strategies for diagnostic error mitigation // BMJ Qual. Saf. – 2013. – Vol. 22, Suppl. 2. – P. ii33–ii39. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001623
11. Безопасность пациентов как целевой показатель современной медицины / А.М. Карсанов, А.К. Хестанов, И.Б. Туаева, О.И. Давыдова, А.К. Саламов // Главный врач Юга России. – 2018. – № 2 (60). – С. 10–13.

12. Auraaen A., Slawomirski L., Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care. Flying blind // OECD Health Working Papers. – 2018. – № 106. DOI: 10.1787/baf425ad-en
13. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review / E.N. de Vries, M.A. Ramrattan, S.M. Smorenburg, D.J. Gouma, M.A. Boormeester // Qual. Saf. Health Care. – 2008. – Vol. 17, № 3. – P. 216–223. DOI: 10.1136/qshc.2007.023622
14. WHO guidelines on hand hygiene in health care [Электронный ресурс] // WHO. – 2009. – 270 p. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906> (дата обращения: 12.04.2023).
15. Брико Н.И. Парадигма современной эпидемиологии // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2013. – № 6 (73). – С. 4–10.
16. The Global Patient Safety Challenge 2005–2006: Clean Care is Safer Care // In book: World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. – Geneva: World Health Organization, 2004. – 34 p.
17. Vincent J.-L. Nosocomial infections in adult intensive-care units // Lancet. – 2003. – Vol. 361, № 9374. – P. 2068–2077. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)13644-6
18. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee / J.L. Vincent, D.J. Bihari, P.M. Suter, H.A. Bruining, J. White, M.H. Nicolas-Chanoin, M. Wolff, R.C. Spencer, M. Hemmer // JAMA. – 1995. – Vol. 274, № 8. – P. 639–644.
19. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и информационный материал по ее положениям: монография / В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, А.С. Благоврадова, Л.П. Зуева, О.В. Ковалишнена, В.Л. Стасенко [и др.]. – Н. Новгород: Ремедиум Приволжье, 2012. – 84 с.
20. Риск – базовая концепция эпидемиологии / Е.Д. Савилов, С.Н. Шугаева, Н.И. Брико, С.И. Колесников // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2019. – Т. 74, № 1. – С. 54–60. DOI: 10.15690/vramn1006
21. Наумова Т.В. Методологическое значение философских категорий в понимании сущности риска // Научный вестник МГТУГА. – 2012. – № 182. – С. 52–57.
22. Adverse events in critical care: search and active detection through the trigger tool / F.J. Molina, P.T. Rivera, A. Cardona, D.K. Restrepo, O. Monroy, D. Rodas, J.G. Barrientos // World J. Crit. Care Med. – 2018. – Vol. 7, № 1. – P. 9–15. DOI: 10.5492/wjccm.v7.i1.9
23. Шугаева С.Н., Савилов Е.Д. Риск в эпидемиологии: терминология, основные определения и систематизация понятий // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2017. – Т. 16, № 6 (97). – С. 73–78.
24. Вялков А.И., Кучеренко В.З. Организационно-методические аспекты снижения рисков в медицинской практике // ГлавВрач. – 2006. – № 2. – С. 6–11.
25. Брусина Е.Б., Барбараш О.Л. Управление риском инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (риск-менеджмент) // Медицинский альманах. – 2015. – № 5 (40). – С. 22–25.
26. Позднякова М.А., Варшавер И.М., Пасина О.Б. Теоретические аспекты акушерских и перинатальных рисков в популяции беременных женщин (дискуссия) // Медицинский альманах. – 2012. – № 5 (24). – С. 14–17.
27. Хафизьянова Р.Х., Бурькин И.М., Алеева Г.Н. Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи // Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. – 2011. – № 4. – С. 103–111.
28. Бурькин И.М., Алеева Г.Н., Хафизьянова Р.Х. Управление рисками в системе здравоохранения как основа безопасности оказания медицинской помощи [Электронный ресурс] // Современные проблемы науки и образования: сетевое издание. – 2013. – № 1. – URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=8463> (дата обращения: 13.04.2023).
29. Хафизьянова Р.Х., Бурькин И.М., Алеева Г.Н. Проблема разработки качества оказания медицинской помощи и пути ее оптимизации // Экономика здравоохранения. – 2011. – № 11–12. – С. 50–56.
30. Савилов Е.Д., Шугаева С.Н. Эпидемиологический риск: систематизация видов и их оценочные характеристики // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2018. – Т. 23, № 4. – С. 199–203. DOI: 10.18821/1560-9529-2018-23-4-199-203
31. Тимофеева С.С. Современные методы оценки профессиональных рисков и их значение в системе управления охраной труда // XXI век. Техносферная безопасность. – 2016. – Т. 1, № 1 (1). – С. 14–24.
32. Черкасский Б.Л. Риск в эпидемиологии: монография. – М.: Практическая медицина, 2007. – 480 с.
33. Factors of risk in the development of coronary heart disease – six-year follow-up experience. The Framingham Study / W.B. Kannel, T.R. Dawber, A. Kagan, N. Revotskie, J. Stokes 3rd // Ann. Intern. Med. – 1961. – Vol. 55. – P. 33–50. DOI: 10.7326/0003-4819-55-1-33
34. Моисеев В.С. Концепция факторов риска. Новые факторы риска // Клиническая фармакология и терапия. – 2002. – Т. 11, № 3. – С. 1–6.
35. Kannel W.B. Some lessons in cardiovascular epidemiology from Framingham // Am. J. Cardiol. – 1976. – Vol. 37, № 2. – P. 269–282. DOI: 10.1016/0002-9149(76)90323-4
36. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks [Электронный ресурс] // WHO. – 2009. – URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44203> (дата обращения: 12.04.2023).
37. Савилов Е.Д., Шугаева С.Н. Фактор риска: теория и практика применения в эпидемиологических исследованиях // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2017. – Т. 22, № 6. – С. 306–310. DOI: 10.18821/1560-9529-2017-22-6-306-310
38. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results / E.T.M. Smyth, G. McIlvenny, J.E. Enstone, A.M. Emmerson, H. Humphreys, F. Fitzpatrick, E. Davies, R.G. Newcombe [et al.] // J. Hosp. Infect. – 2008. – Vol. 69, № 3. – P. 230–248. DOI: 10.1016/j.jhin.2008.04.020
39. Hospital-acquired infections in the adult intensive care unit – Epidemiology, antimicrobial resistance patterns, and risk factors for acquisition and mortality / A. Despotovic, B. Milosevic, I. Milosevic, N. Mitrovic, A. Cirkovic, S. Jovanovic, G. Stevanovic // Am. J. Infect. Control. – 2020. – Vol. 48, № 10. – P. 1211–1215. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.01.009

40. Прогнозирование развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи у родильниц / А.Е. Агарев, Т.Д. Здолник, М.С. Коваленко, В.В. Зотов // Российский медико-биологический вестник им. академика И.П. Павлова. – 2017. – Т. 25, № 4. – С. 565–574. DOI: 10.23888/PAVLOVJ20174565-574
41. Выявление вероятности риска возникновения ИСМП в многопрофильном стационаре г. Ростов-на-Дону / А.В. Алешукина, Е.В. Голошва, К.Г. Маркова, И.С. Алешукина, И.С. Полищук, Н.В. Будник, Т.Н. Ефименко // Микробиологические аспекты диагностики инфекционных заболеваний: сборник научно-практических работ VIII Межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 90-летию со дня рождения Заслуженного деятеля науки РФ, профессора, д.м.н. Е.П. Москаленко / под общ. ред. Г.Г. Харсеевой. – Ростов-на-Дону, 2019. – С. 14–17.
42. Храпунова И.А. Риск ориентированная профилактика ИСМП среди пациентов и персонала эндоскопических отделений. Меры профилактики // Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП-2019): материалы конгресса / под ред. В.Г. Акимкина. – М., 2019. – С. 73.
43. Мультидисциплинарный подход к оценке рисков возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в контексте пандемии COVID-19 / Э.В. Жукова, Г.Ю. Никитина, А.В. Ноздрачева, О.А. Орлова, Т.П. Готвянская, А.А. Бурова, С.А. Мазий // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2022. – Т. 12, № 1. – С. 25–34. DOI: 10.18565/epidem.2022.12.1.25-34
44. Факторы риска развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи у реципиентов костного мозга / О.А. Орлова, Н.А. Юмцунова, Т.А. Семененко, А.В. Ноздрачева // Анализ риска здоровью. – 2022. – № 3. – С. 126–132. DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.12
45. Риск-ориентированный подход в системе информационного обеспечения эпидемиологического надзора учреждений родовспоможения / Н.И. Шулакова, А.В. Тутельян, О.А. Квасова, Н.В. Сычева, В.Г. Акимкин // Вопросы практической педиатрии. – 2021. – Т. 16, № 6. – С. 161–166. DOI: 10.20953/1817-7646-2021-6-161-166
46. Заболотских И.Б., Трёмбач Н.В. Пациенты высокого периоперационного риска: два подхода к стратификации // Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. – 2019. – № 4. – С. 34–46. DOI: 10.21320/1818-474X-2019-4-34-46
47. Брусина Е.Б., Ковалишена О.В., Цигельник А.М. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в хирургии: тенденции и перспективы профилактики // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2017. – Т. 16, № 4 (95). – С. 73–80.
48. Концепция факторов риска и ее практическое значение для здравоохранения [Электронный ресурс] / Ивановская государственная медицинская академия. – URL: <https://ivgma.ru/attachments/47101> (дата обращения: 12.04.2023).
49. Критерии эпидемиологической безопасности медицинской помощи / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин // Медицинский альманах. – 2014. – № 4 (34). – С. 8–13.
50. Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 3. – С. 27–32.
51. Общее содержание и ключевые компоненты эпидемиологической безопасности медицинской деятельности / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, Г.Е. Ефимов, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин // Поликлиника. – 2015. – № 1–3. – С. 12–16.
52. Андреева Е.Е. Управление рисками, обусловленными инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, на примере г. Москвы // Профилактическая и клиническая медицина. – 2016. – № 4 (61). – С. 4–10.
53. Шулакова Н.И., Тутельян А.В., Акимкин В.Г. Теоретические аспекты рисков ИСМП, параметры эффективности риск-ориентированного подхода в медицинской организации // Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП-2022): сборник тезисов X Конгресса с международным участием / под ред. В.Г. Акимкина. – М., 2022. – С. 125–126.
54. Лудупова Е.Ю., Данчинова А.М., Денисова М.А. Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 2. – С. 56–59.
55. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France / B. Bégaud, K. Martin, F. Haramburu, N. Moore // JAMA. – 2002. – Vol. 288, № 13. – P. 1588. DOI: 10.1001/jama.288.13.1588
56. Medication safety: using incident data analysis and clinical focus groups to inform educational needs / H. Hesselgreaves, A. Watson, A. Crawford, M. Lough, P. Bowie // J. Eval. Clin. Pract. – 2011. – Vol. 19, № 1. – P. 30–38. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2011.01763.x
57. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare / M. Woloshynowych, S. Rogers, S. Taylor-Adams, C. Vincent // Health Technol. Assess. – 2005. – Vol. 9, № 19. – P. 1–143. DOI: 10.3310/hta9190
58. Quality review of an adverse incident reporting system and root cause analysis of serious adverse surgical incidents in a teaching hospital of Scotland / M. Khorsandi, C. Skouras, K. Beatson, A. Alijani // Patient Saf. Surg. – 2012. – Vol. 6, № 1. – P. 21. DOI: 10.1186/1754-9493-6-21
59. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument / M. Briner, O. Kessler, Y. Pfeiffer, T. Wehner, T. Manser // BMC Health Serv. Res. – 2010. – Vol. 10. – P. 337. DOI: 10.1186/1472-6963-10-337

*Риски инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи: проблемы и подводные камни / Н.И. Шулакова, А.В. Тутельян, В.В. Малеев, В.Г. Акимкин // Анализ риска здоровью. – 2023. – № 2. – С. 104–114. DOI: 10.21668/health.risk/2023.2.10*



Review

**RISKS OF HAIs: PROBLEMS AND PITFALLS****N.I. Shulakova, A.V. Tutelyan, V.V. Maleev, V.G. Akimkin**

Central Research Institute of Epidemiology, 3a Novogireevskaya Str., Moscow, 111123, Russian Federation

*At present, a major challenge in research that addresses risks of hospital-acquired infections (HAIs) is the lack of methodological and theoretical studies generalizing the available knowledge in the sphere whereas applied works are plentiful. In recent years, methods of influence on the epidemic process of HAIs have been reassessed and some experts believe transition to the risk-based approach to be quite promising in this respect. This approach makes it possible to take timely measures aimed at reducing risks of such infections in advance. Since the risk-based approach within epidemiological safety is only starting to be integrated into the whole system of healthcare safety, development and specification of its individual components seems to be a promising trend in healthcare support. The key role in creating an effective system for control and surveillance over hospital-acquired infections belongs to activities related to development of scientific approaches to systematizing and unifying indicators that describe the subject area of HAIs risks in healthcare organizations of various profiles; improvement of the methodology for analyzing HAIs risks, the risk-based approach and risk management technologies within surveillance over such infections; optimization of science-based approaches to decision-making that relies on the risk-based approach and HAIs risk management technologies; development of methodical guidelines on monitoring, assessment, and prediction of HAIs risks in healthcare organizations of various profiles.*

**Keywords:** healthcare organizations, epidemic process, epidemiological safety, hospital-acquired infections, risks, risk parameters, risk management, risk-based approach.

**References**

1. Kubyshkin V.A. Safe surgery and clinical recommendation. *Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova*, 2014, no. 5, pp. 4–6 (in Russian).
2. Remizov O.V., Sazhin V.P., Karsanov A.M. On bioethical component of patient safety in surgery. *Bioethics Journal*, 2017, vol. 10, no. 1, pp. 47–51.
3. Ivanov I.V., Astapenko E.M. Assurance of safety and quality management of medical devices in hospital. *Medzhiment kachestva v meditsine*, 2018, no. 1, pp. 105–109 (in Russian).
4. Kondratova N.V. The system for safety and prevention of errors: from aviation to medicine. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2016, no. 2, pp. 22–26 (in Russian).
5. Kondratova N.V. Mezhdunarodnye tseli bezopasnosti patsientov: soblyudenie trebovaniy standartov JCI v mnogoprofil'nom stacionare [International goals of patient safety: compliance with the requirements of JCI standards in a multidisciplinary hospital]. *Zamestitel' glavnogo vracha*, 2015, no. 10 (113), pp. 24–32 (in Russian).
6. Lindenbraten A.L., Kondratova N.V., Dubinin N.D. Vozmozhnosti primeneniya razlichnykh modelei standartizatsii dlya uluchsheniya kachestva meditsinskoj deyatel'nosti [The possibilities of using various standardization models to improve the quality of medical activity]. *Zdravookhranenie*, 2015, no. 11, pp. 74–81 (in Russian).
7. Murashko M.A. Quality of medical care: time to change. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2017, no. 1, pp. 10–21 (in Russian).
8. Fowler A.J. A review of recent advances in perioperative patient safety. *Ann. Med. Surg. (Lond.)*, 2013, vol. 2, no. 1, pp. 10–14. DOI: 10.1016/S2049-0801(13)70020-7
9. Larizgoitia I., Bouesseau M.-C., Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J. Public Health Res.*, 2013, vol. 2, no. 3, pp. e29. DOI: 10.4081/jphr.2013.e29
10. McDonald K.M., Bryce C.L., Graber M.L. The patient is in: patient involvement strategies for diagnostic error mitigation. *BMJ Qual. Saf.*, 2013, vol. 22, suppl. 2, pp. ii33–ii39. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001623

© Shulakova N.I., Tutelyan A.V., Maleev V.V., Akimkin V.G., 2023

**Nadezhda I. Shulakova** – Doctor of Medical Sciences, Leading Researcher at the Laboratory for Healthcare-Related Infections (e-mail: shulakova.msk@mail.ru; tel.: +7 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7913-1991>).

**Alexey V. Tutelyan** – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Laboratory for Healthcare-Related Infections (e-mail: bio-tav@yandex.ru; tel.: +7 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2706-6689>).

**Viktor V. Maleev** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, director's adviser responsible for research work (e-mail: cri@pcr.ru; tel.: +7 (495) 974-96-46; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5748-178X>).

**Vasily G. Akimkin** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Professor, director (e-mail: cri@pcr.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4228-9044>).

11. Karsanov A., Khestanov A., Tuaeve I., Davydova O., Salamov A. Safety of patients as a target index of modern medicine. *Glavnyi vrach Yuga Rossii*, 2018, no. 2 (60), pp. 10–13 (in Russian).
12. Auraaen A., Slawomirski L., Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care. Flying blind. *OECD Health Working Papers*, 2018, no. 106. DOI: 10.1787/baf425ad-en
13. De Vries E.N., Ramrattan M.A., Smorenburg S.M., Gouma D.J., Boermeester M.A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care*, 2008, vol. 17, no. 3, pp. 216–223. DOI: 10.1136/qshc.2007.023622
14. WHO guidelines on hand hygiene in health care. WHO, 2009, 270 p. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906> (April 12, 2023).
15. Briko N.I. The paradigm of modern epidemiology. *Epidemiologiya i vaksino profilaktika*, 2013, no. 6 (73), pp. 4–10 (in Russian).
16. The Global Patient Safety Challenge 2005–2006: Clean Care is Safer Care. In book: World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. Geneva, WHO, 2004, 34 p.
17. Vincent J.-L. Nosocomial infections in adult intensive-care units. *Lancet*, 2003, vol. 361, no. 9374, pp. 2068–2077. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)13644-6
18. Vincent J.L., Bihari D.J., Suter P.M., Bruining H.A., White J., Nicolas-Chanoin M.H., Wolff M., Spencer R.C., Hemmer M. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. *JAMA*, 1995, vol. 274, no. 8, pp. 639–644.
19. Pokrovskii V.I., Akimkin V.G., Briko N.I., Brusina E.B., Blagonravova A.S., Zueva L.P., Kovalishena O.V., Stasenko V.L. [et al.]. Natsional'naya kontseptsiya profilaktiki infektsii, svyazannykh s okazaniem meditsinskoi pomoshchi, i informatsionnyi material po ee polozeniyam [The national concept of prevention of healthcare-associated infections]. Nizhny Novgorod, Remedium Privolzh'e, 2012, 84 p. (in Russian).
20. Savilov E.D., Shugaeva S.N., Briko N.I., Kolesnikov S.I. Risk – a basic concept of epidemiology. *Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk*, 2019, vol. 74, no. 1, pp. 54–60. DOI: 10.15690/vramn1006 (in Russian).
21. Naumova T.V. The methodological significance of philosophical categories in the explanation of the essence risk. *Nauchnyi vestnik MGTUGA*, 2012, no. 182, pp. 52–57 (in Russian).
22. Molina F.J., Rivera P.T., Cardona A., Restrepo D.K., Monroy O., Rodas D., Barrientos J.G. Adverse events in critical care: search and active detection through the trigger tool. *World J. Crit. Care Med.*, 2018, vol. 7, no. 1, pp. 9–15. DOI: 10.5492/wjccm.v7.i1.9
23. Shugaeva S.N., Savilov E.D. Risk in epidemiology: terminology, main definitions and systematization of concepts. *Epidemiologiya i vaksino profilaktika*, 2017, vol. 16, no. 6 (97), pp. 73–78 (in Russian).
24. Vyalkov A.I., Kucherenko V.Z. Organizatsionno-metodicheskie aspekty snizheniya riskov v meditsinskoi praktike [Organizational and methodological aspects of risk reduction in medical practice]. *GlavVrach*, 2006, no. 2, pp. 6–11 (in Russian).
25. Brusina E.B., Barbarash O.L. Risk management of infections connected with providing medical aid (risk management). *Meditsinskii al'manakh*, 2015, no. 5 (40), pp. 22–25 (in Russian).
26. Pozdnyakova M.A., Varshaver I.M., Pasina O.B. The theoretical aspects of obstetric and perinatal risks in the population of the pregnant women. *Meditsinskii al'manakh*, 2012, no. 5 (24), pp. 14–17 (in Russian).
27. Khafizyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. The role of indicators for evaluation of pharmacotherapy and medical aid administration quality. *Vestnik Sankt-Peterburgskogo universiteta. Meditsina*, 2011, no. 4, pp. 103–111 (in Russian).
28. Burykin I.M., Aleeva G.N., Khafizyanova R.K. Risk management system as a basis of health care safety. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya [Modern problems of science and education]*, 2013, no. 1, pp. 80. Available at: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=8463> (April 13, 2023) (in Russian).
29. Khafizyanova R.Kh., Burykin I.M., Aleeva G.N. Problema razrabotki kachestva okazaniya meditsinskoi pomoshchi i puti ee optimizatsii [The problem of developing the quality of medical care and ways to optimize it]. *Ekonomika zdavookhraneniya*, 2011, no. 11–12, pp. 50–56 (in Russian).
30. Savilov E.D., Shugaeva S.N. Epidemiological risk: systematization of types and their estimated characteristics. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni*, 2018, vol. 23, no. 4, pp. 199–203. DOI: 10.18821/1560-9529-2018-23-4-199-203 (in Russian).
31. Timofeeva S. Modern professional risk assessment methods and their role in labor protection management system. *XXI vek. Tekhnosfermaya bezopasnost'*, 2016, vol. 1, no. 1 (1), pp. 14–24 (in Russian).
32. Cherkasskii B.L. Risk v epidemiologii [Risk in epidemiology]. Moscow, Prakticheskaya meditsina, 2007, 480 p. (in Russian).
33. Kannel W.B., Dawber T.R., Kagan A., Revotskie N., Stokes J. 3<sup>rd</sup>. Factors of risk in the development of coronary heart disease – six-year follow-up experience. The Framingham Study. *Ann. Intern. Med.*, 1961, vol. 55, pp. 33–50. DOI: 10.7326/0003-4819-55-1-33
34. Moiseev V.S. Kontseptsiya faktorov riska. Novye faktory riska [The concept of risk factors. New risk factors]. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*, 2002, vol. 11, no. 3, pp. 1–6 (in Russian).
35. Kannel W.B. Some lessons in cardiovascular epidemiology from Framingham. *Am. J. Cardiol.*, 1976, vol. 37, no. 2, pp. 269–282. DOI: 10.1016/0002-9149(76)90323-4
36. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. WHO, 2009. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44203> (April 12, 2023).
37. Savilov E.D., Shugaeva S.N. Risk factor: theory and practice in the application in epidemiological studies. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni*, 2017, vol. 22, no. 6, pp. 306–310. DOI: 10.18821/1560-9529-2017-22-6-306-310 (in Russian).
38. Smyth E.T.M., McIlvenny G., Enstone J.E., Emmerson A.M., Humphreys H., Fitzpatrick F., Davies E., Newcombe R.G. [et al.]. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. *J. Hosp. Infect.*, 2008, vol. 69, no. 3, pp. 230–248. DOI: 10.1016/j.jhin.2008.04.020
39. Despotovic A., Milosevic B., Milosevic I., Mitrovic N., Cirkovic A., Jovanovic S., Stevanovic G. Hospital-acquired infections in the adult intensive care unit – Epidemiology, antimicrobial resistance patterns, and risk factors for acquisition and mortality. *Am. J. Infect. Control*, 2020, vol. 48, no. 10, pp. 1211–1215. DOI: 10.1016/j.ajic.2020.01.009

40. Agarev A.E., Zdolnik T.D., Kovalenko M.S., Zotov V.V. Forecasting of development of healthcare-associated infections in puerperas. *Rossiiskii mediko-biologicheskii vestnik im. akademika I.P. Pavlova*, 2017, vol. 25, no. 4, pp. 565–574. DOI: 10.23888/PAVLOVJ20174565-574 (in Russian).

41. Aleshukina A.V., Goloshva E.V., Markova K.G., Aleshukina I.S., Polishchuk I.S., Budnik N.V., Efimenko T.N. Vyyavlenie veroyatnosti riska vzniknoveniya ISMP v mnogoprofil'nom stacionare g. Rostov-na-Donu [Identification of the probability of HAIs risks in a multidisciplinary hospital in Rostov-on-Don]. *Mikrobiologicheskie aspekty diagnostiki infektsionnykh zabolevaniy: sbornik nauchno-prakticheskikh rabot VIII Mezhhregional'noi nauchno-prakticheskoi konferentsii, posvyashchennoi 90-letiyu so dnya rozhdeniya Zasluzhennogo deyatelya nauki RF, professora, d.m.n. E.P. Moskalenko*. In: G.G. Kharseeva ed. Rostov-on-Don, 2019, pp. 14–17 (in Russian).

42. Khrapunova I.A. Risk orientirovannaya profilaktika ISMP sredi patsientov i personala endoskopicheskikh ot-delenii. Mery profilaktiki [Risk-oriented prevention of HAIs among patients and staff of endoscopic departments. Preventive measures]. *Kontrol' i profilaktika infektsii, svyazannykh s okazaniem meditsinskoi pomoshchi (ISMP-2019): Materialy kongressa*. In: V.G. Akimkin ed. Moscow, 2019, pp. 73 (in Russian).

43. Zhukova E.V., Nikitina G.Yu., Nozdracheva A.V., Orlova O.A., Gotvyanskaya T.P., Burova A.A., Maziya S.A. A multidisciplinary approach to assessing the risks of healthcare-associated infections in the context of the COVID-19 pandemic. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni. Aktualnye voprosy*, 2022, vol. 12, no. 1, pp. 25–34. DOI: 10.18565/epidem.2022.12.1.25-34 (in Russian).

44. Orlova O.A., Yumtsunova N.A., Semenchenko T.A., Nozdracheva A.V. Risk factors of healthcare-associated infections in recipients of bone marrow transplant. *Health Risk Analysis*, 2022, no. 3, pp. 126–132. DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.12.eng

45. Shulakova N.I., Tutelyan A.V., Kvasova, O.A., Sycheva N.V., Akimkin V.G. Risk-based approach in the epidemiological surveillance at maternity facilities *Voprosy prakticheskoi pediatrii*, 2021, vol. 16, no. 6, pp. 161–166. DOI: 10.20953/1817-7646-2021-6-161-166 (in Russian).

46. Zabolotskikh I.B., Trembach N.V. High perioperative risk patients: two approaches to stratification. *Vestnik intensivnoi terapii im. A.I. Saltanova*, 2019, no. 4, pp. 34–46. DOI: 10.21320/1818-474X-2019-4-34-46 (in Russian).

47. Brusina E.B., Kovalishena O.V., Tsigelnik A.M. Healthcare-associated infections: trends and prevention perspectives. *Epidemiologiya i vaksinoprofilaktika*, 2017, vol. 16, no. 4 (95), pp. 73–80 (in Russian).

48. Kontseptsiya faktorov riska i ee prakticheskoe znachenie dlya zdavoookhraneniya [The concept of risk factors and its practical significance for healthcare]. *Ivanovskaya gosudarstvennaya meditsinskaya akademiya*. Available at: <https://ivgma.ru/attachments/47101> (April 12, 2023) (in Russian).

49. Briko N.I., Brusina E.B., Zueva L.P., Efimov G.E., Kovalishena O.V., Stasenko V.L., Fel'dblyum I.V., Shkarin V.V. Criteria of epidemiological safety of medical assistance. *Meditsinskii al'manakh*, 2014, no. 4 (34), pp. 8–13 (in Russian).

50. Briko N.I., Brusina E.B., Zueva L.P., Efimov G.E., Kovalishena O.V., Stasenko V.L., Fel'dblum I.V., Shkarin V.V. Epidemiological safety is the key component for ensuring quality and safety of medical care. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2014, no. 3, pp. 27–32 (in Russian).

51. Briko N.I., Brusina E.B., Zueva L.P., Efimov G.E., Kovalishena O.V., Stasenko V.L., Fel'dblum I.V., Shkarin V.V. Obshchee soderzhanie i klyuchevye komponenty epidemiologicheskoi bezopasnosti meditsinskoi deyatel'nosti [The general content and key components of epidemiological safety of medical activity]. *Poliklinika*, 2015, no. 1–3, pp. 12–16 (in Russian).

52. Andreeva E.E. Health care-associated infections risk management – the case of Moscow. *Profilakticheskaya i klinicheskaya meditsina*, 2016, no. 4 (61), pp. 4–10 (in Russian).

53. Shulakova N.I., Tutelyan A.V., Akimkin V.G. Teoreticheskie aspekty riskov ISMP, parametry effektivnosti risk-orientirovannogo podkhoda v meditsinskoi organizatsii [Theoretical aspects of HAIs risks, parameters of the effectiveness of a risk-based approach in a healthcare organization]. *Kontrol' i profilaktika infektsii, svyazannykh s okazaniem meditsinskoi pomoshchi (ISMP-2022): sbornik tezisov X Kongressa s mezhdunarodnym uchastiem*. In: V.G. Akimkin ed. Moscow, 2022, pp. 125–126 (in Russian).

54. Ludupova E.Y., Danchinova A.M., Denisova M.A. Healthcare risk management as a basis for safe healthcare practice at a multidisciplinary hospital. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2015, no. 2, pp. 56–59 (in Russian).

55. Bégaud B., Martin K., Haramburu F., Moore N. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France. *JAMA*, 2002, vol. 288, no. 13, pp. 1588. DOI: 10.1001/jama.288.13.1588

56. Hesselgreaves H., Watson A., Crawford A., Lough M., Bowie P. Medication safety: using incident data analysis and clinical focus groups to inform educational needs. *J. Eval. Clin. Pract.*, 2011, vol. 19, no. 1, pp. 30–38. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2011.01763.x

57. Woloshynowych M., Rogers S., Taylor-Adams S., Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol. Assess.*, 2005, vol. 9, no. 19, pp. 1–143. DOI: 10.3310/hta9190

58. Khorsandi M., Skouras C., Beatson K., Alijani A. Quality review of an adverse incident reporting system and root cause analysis of serious adverse surgical incidents in a teaching hospital of Scotland. *Patient Saf. Surg.*, 2012, vol. 6, no. 1, pp. 21. DOI: 10.1186/1754-9493-6-21

59. Briner M., Kessler O., Pfeiffer Y., Wehner T., Manser T. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument. *BMC Health Serv. Res.*, 2010, vol. 10, pp. 337. DOI: 10.1186/1472-6963-10-337

*Shulakova N.I., Tutelyan A.V., Maleev V.V., Akimkin V.G. Risks of hais: problems and pitfalls. Health Risk Analysis*, 2023, no. 2, pp. 104–114. DOI: 10.21668/health.risk/2023.2.10.eng

Получена: 18.04.2023

Одобрена: 10.05.2023

Принята к публикации: 02.06.2023