

Kakovost v zdravstvu/Quality in health service

OPOZORILNI NEVARNI DOGODKI

SENTINEL EVENTS

Andrej Robida

Oddelek za kakovost, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana

Prispelo 2004-09-09, sprejeto 2004-09-15; ZDRAV VESTN 2004; 73: 681-7

Ključne besede: zdravstvene napake; kultura vedenja; poreklo vzrokov; škodljivi dogodki; možno škodljivi dogodki

Izvleček – Izhodišča. Namen članka je prikazati dvoletne statistične podatke o opozorilnih nevarnih dogodkih (OND) in njihovih vzrokih, prikazati rezultate ankete o teh dogodkih in podati priporočila za zmanjševanje teh dogodkov in drugih zdravstvenih napak.

Metode. V marcu 2002 je Ministrstvo za zdravje pričelo z zbiranjem poročil o opozorilnih nevarnih dogodkih v vseh bolnišnicah v Sloveniji. Opozorilne nevarne dogodke smo analizirali po kraju (bolnišnica, dejavnost), po vsebini in po poreklu vzrokov dogodka.

Eno leto po vzpostavitvi poti poročanja je Ministrstvo za zdravje prikazalo izsledke o opozorilnih nevarnih dogodkih na sestanku direktorjev in strokovnih direktorjev. Istočasno smo razdelili tudi anketo o teh dogodkih, s katero smo želeli ugotoviti, kaj vodstva bolnišnic in drugi anketiranci menijo o opozorilnih nevarnih dogodkih. Razdelili smo 100 anket in zastavili 15 vprašanj. Vzorec ankete ni bil naključen. Dobili so jo tisti, ki so bili prisotni na srečanju.

Rezultati. Opozorilni nevarni dogodki. V prvem letu so bolnišnice poročale o 14 opozorilnih nevarnih dogodkih, v drugem pa o sedmih. V štirih primerih smo zaradi kasnitve prejetja analiz in ukrepov pisno posredovali in šele nato prejeli ustrezne odgovore, v enem primeru odgovora ni bilo. Štirinajst bolnikov je umrlo, 5 od teh jih je naredilo samomor v bolnišnici, pri 6 je prišlo do smrti zaradi škodljivega dogodka, 3 smrti so ostale nepojasnene. Dogodki, ki niso končali s smrtjo so bili poskus samomora, zamenjava strani operacije, paraplegija po spinalnem bloku, padec s postelje in zlom vratu stegenice, poškodba vranice pri drenaži pleuralnega prostora, fizični napad bolnika na zdravnika in zatekanje absolutnega alkohola v femoralno arterijo ob embolizaciji tumorske arterije. Pri analizi porekla vzrokov 21 sporočenih OND smo ugotovili, da so za te dogodke največkrat krivi neizdelani procesi.

Anketa. Anketa je pokazala da ena četrtnina anketirancev ni seznanjena z načinom poročanja, analize in uvedbe ukrepov ob opozorilnih nevarnih dogodkih. Čeprav je imelo »le« 16% anketirancev težave zaradi poročanja, jih je kar 47% menilo, da se je skušala zvreči krivda na posameznika. Pri ugotavljanju ovir za poročanje so vzroki predvsem strah pred posledicami, moralna sramota, strah pred objavo imen udeležencev in vmešavanje medijev. Večina anketirancev meni, da je treba bolniku odkrito povedati kaj se je zgodilo, da pa je to bolniku res sporočeno, zatrjuje manj kot polovica anketiranih.

Key words: medical errors; organizational culture; root causes; adverse events; near misses

Abstract – Background. The Objective of the article is a two year statistics on sentinel events in hospitals. Results of a survey on sentinel events and the attitude of hospital leaders and staff are also included. Some recommendations regarding patient safety and the handling of sentinel events are given.

Methods. In March 2002 the Ministry of Health introduce a voluntary reporting system on sentinel events in Slovenian hospitals. Sentinel events were analyzed according to the place the event, its content, and root causes. To show results of the first year, a conference for hospital directors and medical directors was organized. A survey was conducted among the participants with the purpose of gathering information about their view on sentinel events. One hundred questionnaires were distributed.

Results. Sentinel events. There were 14 reports of sentinel events in the first year and 7 in the second. In 4 cases reports were received only after written reminders were sent to the responsible persons, in one case no reports were obtained. There were 14 deaths, 5 of these were in-hospital suicides, 6 were due to an adverse event, 3 were unexplained. Events not leading to death were a suicide attempt, a wrong side surgery, a paraplegia after spinal anaesthesia, a fall with a femoral neck fracture, a damage of the spleen in the event of pleural space drainage, inadvertent embolization with absolute alcohol into a femoral artery and a physical attack on a physician by a patient. Analysis of root causes of sentinel events showed that in most cases processes were inadequate.

Survey. One quarter of those surveyed did not know about the sentinel events reporting system. 16% were having actual problems when reporting events and 47% believed that there was an attempt to blame individuals. Obstacles in reporting events openly were fear of consequences, moral shame, fear of public disclosure of names of participants in the event and exposure in mass media. The majority of the surveyed persons agreed to disclosure of the event to a patient but this was the case in less than half of the occasions.

Conclusions. The small number of reports of sentinel events, late or incomplete reporting of conducted analyses of root causes and plans for future prevention of these events and survey data showed the state of culture in the majority of hospitals. Fear of reporting and therefore, hiding of errors or ascribing errors to the »usual« complications of a disease or procedures, the reaction of leadership to quickly find a culprit

Zaključki. *Majhno število sporočenih dogodkov, velikokrat nepravčasno poročanje o napravljenih analizah in ukrepih za preprečevanje OND ali pa nepopolne analize ter nekateri podatki iz ankete kažejo na kulturo vedenja v bolnišnicah. Strah udeležencev pred poročanjem in s tem skrivanje dogodkov ali pripis dogodka »normalnim« zapletom bolezni, preiskav ali posegov, hitre reakcije nekaterih vodstev pri iskanju krivca, omalovaževanje pristopa k resni analizi in pripravi načrtov za bodoče preprečevanje vodijo h kulturi molčečnosti. Vzroki dogodkov so pokazali, da so zanje največkrat krivi sistemi in procesi in ne posamezniki.*

Zdravstvena oskrba nikoli ne bo potekala povsem brez tveganj za bolnika. Vendar se moramo zavedati, da veliko število opozorilnih nevarnih dogodkov in drugih zdravstvenih napak lahko preprečimo z odkritim obravnavanjem, brez sramotenja udeležencev, uvajanjem poročanja v bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah, vključevanjem jasnih principov varnosti bolnikov, kot je standardizacija opreme, potrošnega materiala in procesov in vzpostavitev izobraževanja varnosti za bolnike.

Uvod

V letu 2001 se je v tisku pojavilo več posameznih objav o zdravstvenih napakah. Te so bile nemalokrat senzacionalistično obarvane. V strokovnih krogih so se nato pričele polemike okrog poimenovanja napak. Sočasnega predloga bolnišničnih strokovnih krogov, kako zmanjšati zdravstvene napake v bodoče, pa ni bilo. Značilno je bilo, da so mediji, pa tudi nekatera vodstva bolnišnic, skušali »okriviti« posameznega strokovnjaka po načelu »odstranimo gnila jabolka in vse bo v najlepšem redu«. S takim načinom reševanja zdravstvenih napak se želi javnost sporočiti: »Poglejte, problem smo rešili«.

Zdravstvene napake imajo lahko hude posledice za posameznega bolnika in svojce in predstavljajo velik psihološki stres za zdravstveno osebje, ki je bilo pri napaki udeleženo. Poleg tega zmanjšujejo zaupanje javnosti v bolnišnice, druge zdravstvene ustanove in zdravstvo v celoti. Predstavljajo pa tudi ekonomsko izgubo.

Varnost bolnikov je del kakovosti zdravstvene oskrbe. Ker v Sloveniji kakovost zdravstvene oskrbe ni institucionalizirana, je Ministrstvo za zdravje ustanovilo Oddelek za kakovost zdravstvene oskrbe, ki bo deloval toliko časa, dokler se ne ustanovi neodvisna organizacija za kakovost zdravstvene oskrbe v Sloveniji. Ena izmed prvih nalog oddelka je bila vzpostavitev sistema in priprava orodja za poročanje, analizo in izvedbo ukrepov pri najhujših zdravstvenih napakah, ki smo jih poimenovali opozorilni nevarni dogodki (OND). Zgledovali smo se po Združeni komisiji za ocenjevanje organiziranosti zdravstva (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization), ki je pričela s to aktivnostjo leta 1995 (1). Namen je bil predvsem vzpodbuditi učenje iz napak (2).

Vsako zdravstveno napako, tudi če ni škodovala bolniku, moramo analizirati. Šele po poglobljeni analizi se lahko ugotovi, kam napako razvrstiti. Zelo pogosto botruje zdravstveni napaki neustrezen delovni proces. Analiza nam pokaže, kako moramo izboljšati delovni proces, da bomo napako v bodoče lahko preprečili.

V tem članku želimo prikazati opozorilne nevarne dogodke, o katerih je bilo obveščeno Ministrstvo za zdravje v dveh letih, in rezultate ankete o opozorilnih nevarnih dogodkih. Namen je poudariti predvsem pomembnost preprečevanja teh in drugih škodljivih ali možno škodljivih dogodkov v bodoče in se v razpravi osredotočiti na kulturo vedenja v bolnišnicah glede opozorilnih nevarnih dogodkov in zdravstvenih napak.

for the event, disregarding a serious approach to analyze the event and taking measures for their future prevention leads to the culture of silence. Root cause analysis of the events showed that the reason frequently lies in systems and processes and not in individuals. Health care will never be without risks for patients. However, with an open approach without the blaming and shaming of individuals, implementation of reporting the events in hospitals and other health care facilities with clear goals of patient safety, standardization of equipment, materials, and processes and education on patient safety many sentinel events and medical errors could and should be prevented.

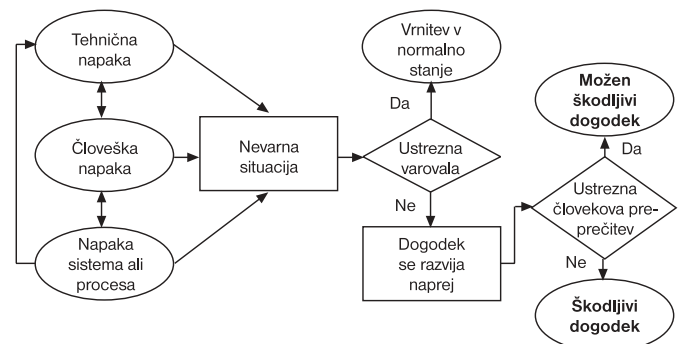
Definicije

Zdravstvena napaka

Na splošno *napako* lahko definiramo kot dejanje, ki je spodletelo. Končalo se je v nasprotju s tistim, kar smo v načrtovanju tega dejanja želeli doseči (napaka izvršitve) ali pa smo uporabili napačen načrt (napaka pri načrtovanju) (3).

Strokovna skupina¹ pri Ministrstvu za zdravje je *zdravstveno napako* definirala kot napako, ki se zgodi pri opravljanju zdravstvene dejavnosti. Pomeni odstopanje od pričakovanih norm zdravstvene stroke in od tega, kar se v stroki smatra kot običajno in pravilno (4).

Kadar pride do škodljivosti, govorimo o *škodljivem dogodku*², to je dogodku, ki pripelje do *nenamerne* škode za bolnika in ni povezan z bolnikovo boleznijo, ampak nastane zaradi opustitve ali izvršitve nekega dejanja. O *možnem škodljivem dogodku*³, pa govorimo takrat, ko bi lahko prišlo do škodljivosti, vendar do nje ne pride ali po naključju ali pa zaradi pravočasne preprečitve njegovega nadaljnjega poteka (sl. 1) (5).



Sl. 1. Razvoj škodljivega ali možno škodljivega dogodka – prirejeno po Van der Schaff (5).

Z vidika bodočega preprečevanja teh dogodkov ni pomembno ali je prišlo do škodljivosti za bolnika ali ne. Vsak tak dogodek analiziramo, da ugotovimo vzroke in napravimo načrt za izboljšave, z namenom bodočega preprečevanja.

¹ Balazic, Korošec, Robida (<http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf>)

² Angleško: adverse event.

³ Angleško: near miss.

Namenoma ne želimo govoriti o zdravniški ali strokovni napaki, ker menimo, da se s takim poimenovanjem že domneva krivca za napako.

O zdravniški napaki in zmoti z vidika kazenskega dejanja je več napisanega v pravni literaturi (6).

Opozorilni nevarni dogodek⁴

Opozorilni nevarni dogodek je katerikoli dogodek, ki privede ali bi lahko privedel do nepričakovane smrti ali večje stalne izgube telesne funkcije. To je dogodek, ki ni povezan z naravnim potekom bolnikove bolezni. Pomeni nepredvideno odstopanje v procesu ali izidu zdravstvene in druge oskrbe. Opozorilni se imenuje zato, ker zahteva takojšnje ukrepanje. Če se ponovi, lahko privede do resne škodljivosti za bolnike. Opozorilni nevarni dogodki, ki jih spremlja ministrstvo so: nepričakovana smrt, večja stalna izguba telesne funkcije, samomor bolnika v zdravstveni ustanovi, zamenjava novorojenčka, hemolitična transfuzijska reakcija po transfuziji krvi ali krvnih produktov zaradi neskladja glavnih krvnih skupin, kirurški poseg na napačnem bolniku ali napačnem delu telesa, sum kaznivega dejanja.

Večja stalna izguba telesne funkcije je senzorna, motorna, fiziološka ali intelektualna motnja, ki ni posledica poteka bolezni in ki je pripeljala do večje spremembe načina življenja, ali pa zahteva stalno medicinsko obravnavo (1).

Metodologija

V marcu 2002 je Ministrstvo za zdravje objavilo orodje za obravnavo opozorilnih nevarnih dogodkov na spletni strani (4), poslalo dokumente vsem bolnišnicam in jih objavilo v reviji Isis (7). Pred tem je bil postopek predstavljen direktorjem bolnišnic. Predstavitve je dosegljiva na spletni strani Ministrstva za zdravje. Poročanje je anonimno, prostovoljno in zaupno.

Opozorilne nevarne dogodke smo analizirali po kraju (bolnišnica, dejavnost), po vsebini in po poreklu vzrokov dogodka (8). Če ukrepi, ki so jih bolnišnice predvidele za bodoče preprečevanje dogodkov, niso bili ustrezni, smo bolnišnice opozorili na neustreznost in jim v nekaterih primerih tudi svetovali, kako naj ukrepajo.

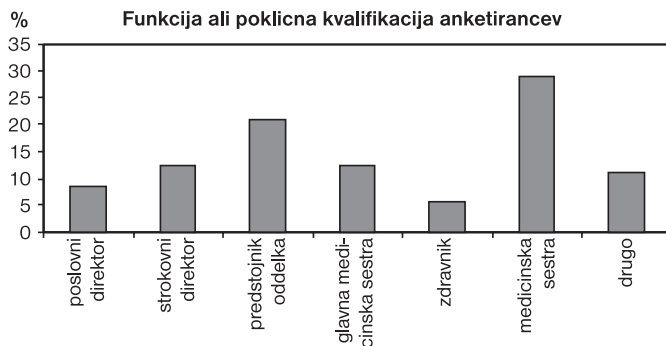
Eno leto po vzpostavitvi poti poročanja, je Ministrstvo za zdravje prikazalo izsledke o opozorilnih nevarnih dogodkih. Ciljna skupina so bili direktorji in strokovni direktorji bolnišnic in drugi, ki so se udeležili sestanka, kjer se je razpravljalo o neustreznih sprejemih in opozorilnih nevarnih dogodkih. Istočasno smo razdelili tudi anketo o teh dogodkih, s katero smo želeli ugotoviti, kaj vodstva bolnišnic in drugi anketiranci menijo o opozorilnih nevarnih dogodkih.

Razdelili smo 100 anket in zastavili 15 vprašanj. Vzorec anket ni bil naključen. Dobili so jo tisti, ki so bili prisotni na srečanju. Poklicno oziroma funkcijsko strukturo anketirancev kaže slika 2. Na posamezna vprašanja je odgovorilo 5% do 72% anketirancev.

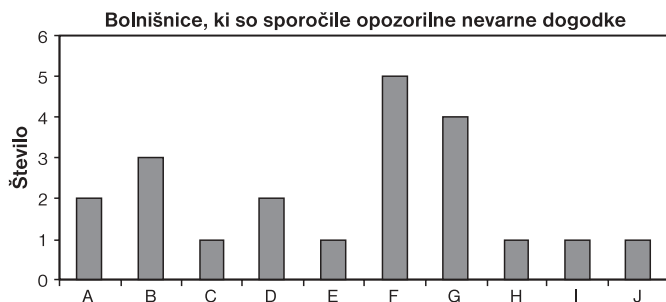
Rezultati

Opozorilni nevarni dogodki

V prvem letu so bolnišnice poročale o 14 opozorilnih nevarnih dogodkih, v drugem pa o sedmih (sl. 3). Istočasno so o



Sl. 2. Funkcija in poklic anketirancev.



Sl. 3. Bolnišnice, ki so opozorilne nevarne dogodke sporočile.

dogodku dvakrat poročali tudi mediji. Ministrstvo pa za dogodek ni zvedelo samo prek medijev. V dveh primerih so bila sporočena imena bolnikov in v enem primeru ime udeleženca. Poročila o ukrepih smo dobili pri vseh dogodkih razen pri enem, čeprav smo odgovorne osebe in strokovnega direktorja večkrat opozorili pisno in po telefonu. V štirih primerih smo zaradi kasnitve prejemanja analiz in ukrepov pisno posredovali in šele nato prejeli ustrezne odgovore. V enem primeru je strokovna komisija, ki jo je imenovalo ministrstvo, pregledala dokumentacijo umrlega bolnika.

Štirinajst bolnikov je umrlo (razpr. 1). Drugi OND so prikazani v razpredelnici 2. Pri analizi porekla vzrokov za 21 sporočenih OND smo ugotovili, da so za te dogodke največkrat krivi neizdelani procesi (razpr. 3).

Razpr. 1. Vzroki smrti.

Vzroki smrti	Število
Samomor v bolnišnici	5
Prepozna intervencija? - na voljo ni bilo reševalnega avtomobila	1
Hipertenzivna kriza po invazivnem posegu	1
Uvedba nazogastrične sonde v bronhus	1
Izkrvavitev zaradi rupture skupne femoralne arterije ob balonski dilataciji periferne arterijske zožitve	1
Nerazpoznavna bolezen (ruptura anevrizme aorte, transpozicija velikih žil z defektom v septumu prekatov)	2
Nerazjasnen	3

Razpr. 2. Drugi opozorilni nevarni dogodki.

Drugi opozorilni nevarni dogodki	Število
Poskus samomora	1
Zamenjave strani operacije	1
Paraplegija po spinalnem bloku	1
Padec s postelje in zloma vratu stegenice	1
Poškodba vranice pri drenaži plevralnega prostora	1
Zatekanje absolutnega alkohola v femoralno arterijo ob embolizaciji tumorske arterije	1
Fizični napad bolnika na zdravnika	1

⁴ Angleško: sentinel event.

Razpr. 3. *Poreklo vzrokov opozorilnih nevarnih dogodkov**

Poreklo vzrokov	Število
Nezapisani procesi	11
Usposobljenost osebja	4
Zadostnost osebja	3
Fizično okolje	3
Komunikacija	3
Neprekinjenost zdravstvene oskrbe	2
Ocena zdravstvenega stanja bolnika	2
Alarmni sistem	1
Zapleti diagnostičnega postopka	1

* En dogodek ima lahko več vzrokov

Nekatere bolnišnice, kjer je prišlo do dogodkov, so sprejele več ukrepov za preprečevanje možnih bodočih opozorilnih nevarnih dogodkov, npr. navodila za preprečevanje padcev, proces preprečevanja zamenjave bolnika in/ali strani oziroma mesta operacije ali posega, dodatno izobraževanje osebja, povečanje varnosti bolniških sob.

Anketa

Anketa (razpr. 4) je pokazala, da ena četrtnina anketirancev ni seznanjena z načinom poročanja, analize in uvedbe ukrepov ob opozorilnih nevarnih dogodkih, čeprav so vodstva vseh bolnišnic dobila navodila po uradni pošti, da so bila navodila objavljena v Isisu in je ves postopek objavljen na spletu. Čeprav je imelo »le« 16% anketirancev težave zaradi poročanja, jih je kar 47% menilo, da se je pri analizi dogodka skušala zvreči krivda na posameznika. Pri ugotavljanju ovir za poročanje so vzroki predvsem strah pred posledicami, moralna sramota, strah pred objavo imen udeležencev in vmešavanje medijev.

Večina anketirancev meni, da je treba bolniku odkrito povedati kaj se je zgodilo, da pa je to bolniku res sporočeno, zatrjuje manj kot polovica anketiranih. Štirinajsto vprašanje se je nanašalo na izmišljen primer 45-letne bolnice, ki je dalj časa prejela intramuskularne injekcije v predel levega gluteusa. Ob rentgenskem slikanju trebuha zaradi bolečin v trebuhu, se je v predelu levega gluteusa slučajno našla zlomljena injekcijska igla. Bolnici so povedali, da ima zlomljeno iglo v telesu šele takrat, ko so jo odkrili na rentgenski sliki. Zanimivo je, da le nekaj več kot polovica anketirancev meni, da je bila to res zdravstvena napaka. Skoraj vsi pa so menili, da bi bilo bolnici treba povedati, da se je igla zlomila. Malo več kot 55% jih meni, da nosi oseba moralno odgovornost za napako, več kot 97% pa da nosi moralno in strokovno odgovornost, ker oseba o tem dogodku ni obvestila bolnice. 18% bi kljub temu taki osebi zaupalo. Približno polovica jih je menila, da bi ji zaradi zamolčanja in ne zaradi dogodka samega zaupanje v celotno zdravstvo padlo.

Bolnica je prejela intramuskularne injekcije v hipotetični bolnišnici in zdravstvenem domu. Nihče ni želel ugotavljati, zakaj je prišlo do napake, pred-

vsem jim je bilo pomembno, da se izognejo odškodnini in morda še čemu.

Razpravljanje**Opozorilni nevarni dogodki**

Cilj obravnave opozorilnih nevarnih dogodkov je naslednji:

1. osredotočiti pozornost zdravstvene ustanove, kjer je prišlo do opozorilnega nevarnega dogodka, na razumevanje porekla vzrokov in vpeljevanje sprememb v sisteme dela in procese, z namenom preprečitve takih dogodkov v bodoče;
2. izboljšanje varnosti bolnikov (9);
3. izboljšati znanje o opozorilnih nevarnih dogodkih;
4. obdržati zaupanje ljudi v zdravstvene ustanove.

Ob prvi predstavitvi OND in načinu poročanja direktorjem bolnišnic je bilo čutiti, da večina ni bila navdušena nad pošiljanjem podatkov o opozorilnih nevarnih dogodkih. Pošiljanje je bilo in je še na prostovoljni osnovi in edina varovalka je to, da Ministrstvo za zdravje pošlje na ogled komisijo, če iz

Razpr. 4. Vprašanja in odgovori nanje.

Vprašanje	Odgovor DA (%)	Odgovor NE (%)	Prejeti odstotek odgovorov
1. Ali ste seznanjeni z načinom poročanja, analize in uvedbe ukrepov ob opozorilnih nevarnih dogodkih?	74,65	25,35	72
2. Ali ste osebno sodelovali pri analizi in ukrepih v zvezi z opozorilnimi nevarnimi dogodki?	38,03	61,97	71
3. Ali vam je obrazec za analizo razumljiv?	62,07	37,93	71
4. Ali se vam zdi zbiranje podatkov o opozorilnih nevarnih dogodkih na nacionalni ravni pomembno v smislu (možno več odgovorov)?			
a. ugotavljanja števila dogodkov	98,39	1,61	62
b. primerjave med bolnišnicami	96,61	3,39	59
c. mednarodne primerjave	98,18	1,82	55
d. izboljševanja varnosti za bolnike	97,18	2,82	71
5. Ali uporabljate obrazec tudi za druge zdravstvene napake?	41,54	58,46	65
6. Ali ste imeli v vašem zavodu »težave«, če ste na zdravstvene napake opozarjali?	16,18	83,82	68
7. Ali imate občutek, da se ob raziskavi napake skuša »okriviti« posameznik, namesto da bi se raziskalo procese in jih skušalo spremeniti?	47,14	52,86	70
8. Ali menite naj se o zdravstvenih napakah govori odprto brez strahu za posledice?	84,29	15,71	70
9. Ali imate uveden anonimen način poročanja o zdravstvenih napakah?	17,39	82,61	69
10. Ali menite, da je število smrti zaradi zdravstvenih napak v Sloveniji podcenjeno?	48,39	51,61	62
11. Kaj je največja ovira pri obravnavi zdravstvenih napak?			
a. Nezanimanje vodstva	11,76	88,24	51
b. Strah pred posledicami npr. disciplinski postopek	81,03	18,97	58
c. Moralna sramota	80,39	19,61	51
d. Strah pred objavo imen udeležencev	100	0	5
e. Vmešavanje medijev	96,55	3,45	58
12. Ali menite, da je potrebno bolnika obvestiti, da se je zgodila zdravstvena napaka?	97,06	2,94	68
13. Ali v vašem zavodu vedno obvestite bolnika kadar pride do zdravstvene napake?	49,21	50,79	63
14. Izmišljeni primer: 45-letna bolnica je dalj časa prejela intramuskularne injekcije v predel levega gluteusa. Ob rentgenskem slikanju trebuha se je v predelu levega gluteusa slučajno našla zlomljena injekcijska igla. Bolnici so povedali, da ima zlomljeno iglo v telesu šele, ko so jo odkrili na rentgenski sliki.			
a. Bolnico bi morali o tem obvestiti tam, kjer se je napaka dogodila?	98,57	1,43	70
b. Ali menite, da je oseba, ki se ji je igla zlomila napravila zdravstveno napako?	52,17	47,83	69
c. Ali menite, da je bila napaka raziskana preden se je odkrila na rentgenskem posnetku?	14,93	85,07	67
d. Ali oseba nosi moralno odgovornost, ker se ji je zlomila igla?	55,22	44,78	67
e. Ali oseba nosi moralno in strokovno odgovornost, ker o tem ni obvestila bolnice?	97,18	2,82	71
f. Ali je bolnica upravičena do odškodnine?	87,69	12,31	65
g. Ali bi vi osebno taki osebi zaupali?	18,75	81,25	64
h. Ali bi Vam padlo zaupanje v celotno zdravstvo (ne zaradi zlomljene igle, pač pa zaradi zamolčanja)	49,28	50,72	69

medijev izve, da je prišlo do takega dogodka, pa o dogodku ni bilo obveščeno Ministrstvo za zdravje.

Orodje za spremljanje opozorilnih dogodkov, ki smo ga pripravili, se osredotoča na procese in sisteme, ki so pripeljal do napake in ne na posameznika ali posameznike, ki so bili v dogodek vpleteni. Nepazljivost, pozabljivost, površnost, raztresenost in utrujenost so dejavniki, ki poleg procesov velikokrat sodelujejo pri pojavi OND. Če nedodelane ali slabo zastavljene procese in sisteme s sodelujočimi dejavniki povežemo s posegi, ki niso brez tveganj in povrhu obravnavamo še rizičnega bolnika nismo daleč od tega, da bo prišlo do zdravstvene napake. A to naj ne služi kot odgovor, da tako pač je in se ne da ničesar storiti.

Čeprav so bolnišnice prejele navodila in smo objavili dodatne razlage na spletni strani (4), še vedno prihaja do nerazumevanja, o katerih zdravstvenih napakah je potrebno poročati, kako jih je potrebno poslati in čemu služijo analiza in ukrepi. V nekaterih primerih je šlo za opravičevanje, sklicevanja na splet okoliščin in »višjo silo«, v drugih za ignoranco in v tretjih celo za omalovaževanje. V petih primerih so bili analiza in ukrepi na visoki strokovni ravni. Pri mnogih je bilo potrebno bolnišnice opozarjati, naj pomanjkljivosti v poročanju o analizi in ukrepih popravijo. Zanimivo je tudi, da v eni bolnišnici, kjer je prišlo do več takih dogodkov, stvari večinoma niso jemali resno in jih je bilo potrebno večkrat pisno opozarjati o dolžnostih, ki jih imajo pri poročanju o teh dogodkih. O enem dogodku iz te bolnišnice, razen začetnega sporočila, kljub pisnim in telefonskim razgovorom, analize in ukrepov nismo nikdar dobili.

Cilj poročanja je samo izboljševanje varnosti za bolnike k čemer naj bi pripomogla analiza opozorilnih nevarnih dogodkov in zdravstvenih napak. Zgodilo se je tudi, da je vodstvo okrivilo posameznika za dogodek še preden je bil raziskan in je proces, ki je pripeljal do dogodka, spremenilo šele po srediovanju ministrstva. Tudi način poročanja je bil kdaj napačen saj so se pojavljala imena bolnikov in enkrat tudi udeležencev.

Malo držav ima vzpostavljeno sistemsko zbiranje podatkov o OND. Pri nas ga sicer imamo, vendar kako je možno, da so naše bolnišnice več kot stokrat varnejše kot ameriške (3)? Resnica o vzrokih za tako majhno število OND zagotovo leži drugje in ne v varnih bolnišnicah. Tako meni tudi skoraj polovica anketirancev. O zdravstvenih napakah in opozorilnih nevarnih dogodkih se ne sliši. Bolniki mislijo, da so bolnišnice varne, mediji poročajo le o posameznih primerih, v zdravstvenih zavodih pa prevladuje kultura molka in lažnega ščitjenja. Če pogledamo samo celjski primer (4), je skoraj neverjetno, da je trajalo 17 let preden je prišla vsa razsežnost histoloških zaostankov v javnost in da je bolnišnica končno ukrepala in problem za v bodoče razrešila. Primer pa je pustil črno piko, ne samo za celjsko bolnišnico, pač pa za celotno zdravstvo v Sloveniji.

Najbrž nihče ne verjame, da je razmeroma majhno število opozorilnih nevarnih dogodkov odraz odličnega, kakovostnega in varnega zdravstvenega sistema v Sloveniji. Ali je prikaz enoletne statistike botroval temu, da je dvoletna statistika pokazala za polovico manj dogodkov, ki so jih sporočile le tri bolnišnice? Ena izmed teh je sporočila štiri in ta je torej »slaba in nevarna« za bolnike, vse druge, ki molčijo, pa so »izredno varne«.

Ko nastopi smrt bolnika v bolnišnici, jo sicer na mnogih oddelkih obravnavajo na skupnih sestankih, večkrat skupaj s patologi. S teh sestankov nismo dobili niti enega poročila o opozorilnih nevarnih dogodkih. Ali so vsi bolniki umrli zaradi same narave bolezni ali pa je prišlo ponekod tudi do zdravstvene napake? Zakaj tako? Odgovor je v anketi, saj se je več kot 81% anketiranih izjasnilo, da se boji posledic odprtega poročanja o zdravstvenih napakah. Zanimivo je tudi, da se jih je temu vprašanju veliko enostavno izognilo. Temu se ni preveč

čuditi, saj so dogodki izpred nekaj let z medijsko odmevnostjo napravili veliko škode. Kdo pa je tako »neumen«, da bo o zdravstvenih napaki ali možni zdravstveni napaki prostovoljno poročal predpostavljenim, če ga čaka najmanj »moralna« sramota, »vlačenje« po medijih in še kaj hujšega. Napako je torej bolje zamolčati.

Če želimo izboljšati poročanje, moramo nekaj vedeti o predvidljivem obnašanju ljudi, ko pride do škodljivega dogodka ali možnega škodljivega dogodka. Če pripišemo krivdo posamezniku, bo večina ljudi reagirala obrambno. Nekateri bodo trdili, da je pripis krivde njim osnovan na napačnih podatkih, napačni analizi in napačnih zaključkih in da so ocenjevalci nesposobni ali, da imajo osebne motive, da jih okrivijo (10). S pripisovanjem krivde posamezniku dosežemo to kar Scherkenbach (10) imenuje »ubij poročevalca«. Taka oseba v bodoče ne bo več poročala o napakah in bo tudi skrivala vse podatke, ki bi ji lahko škodovali. Drug način, da se izognemo težavam, je zavestno ali podzavestno manipuliranje podatkov. To leti tako na posameznike kot na zdravstvene ustanove. V našem primeru, ko naj bi bolnišnice poročale o OND je morda bolje, da sporočijo malo dogodkov, saj bodo tako izgledale boljše, kot če jih sporoča več. Resnica je ravno obratna. Tista bolnišnica, ki sporoča vse dogodke, ki jih je treba sporočiti, dokazuje, da se v njej spreminja kultura vedenja in da želi izboljšati varnost bolnikov. Zavedati bi se bilo treba, da poročanje in obravnava škodljivih in možnih škodljivih dogodkov ni tekmovalje med bolnišnicami ali oddelki (kdo jih bo sporočil manj in torej imel manj), ampak analiziranje dogodkov zaradi njihovega bodočega preprečevanja in izboljševanja varnosti bolnikov.

Izkušnje iz tujine so pokazale, da se pri odprti obravnavi opozorilnih nevarnih dogodkov, zdravstvenih napak, škodljivih in možnih škodljivih dogodkov in odkriti obravnavi na sestankih o zbolewnosti in umrljivosti, da marsikaj naučiti in izboljšati za v bodoče (11). Če želimo izboljšati varnost bolnikov, so spremembe potrebne. Če bodo reakcije na take dogodke »okrivljanje, poimensko imenovanje in sramotitev« posameznikov in disciplinski postopki, ne bomo dosegli ničesar pri preprečevanju podobnih dogodkov v bodoče. Ljudje o dogodkih ne bodo želeli govoriti in s preprečevanjem ne bo nič. Anketa je to lepo pokazala. Huda malomarnost ali drug sum kaznivega dejanja se ponavadi odkrije in stvar prevzame sodišče. Toda veliko večje število opozorilnih nevarnih dogodkov, zdravstvenih napak, ki privedejo ali ne privedejo do škodljivosti (škodljivi in možno škodljivi dogodki), bo ostalo s takim načinom neodkritih, neraziskanih in zato se bodo ponavljale.

Pravi način je zagotoviti zdravnikom in drugemu zdravstvenemu osebju, da jim bo vodstvo pomagalo, če bodo poročali o opozorilnih nevarnih dogodkih in zdravstvenih napakah ne glede na to, ali so napravili napako ali ne. To seveda ni lahka naloga, ker je obnašanje stvar naše kulture. Zgraditi je treba podporni sistem in ne obdržati kaznovalnega in se navzven ne predstavljati s krilatico: »Glejte, napako smo raziskali, našli smo krivce in jih kaznovali, torej napravili vse, kar je bilo potrebno«. S tem bolnišnica ali druga zdravstvena ustanova zaključuje videnje svoje vloge ob zdravstveni napaki in doseže dvoje:

1. ljudje bodo napake skušali prikriti,
2. proces, ki je pripeljal do napake, ne bo izboljšan in podobna napaka se bo v bodoče ponovila.

Tak način pripisovanja krivde posamezniku je neproduktiven. Opozorili nevarni dogodki in zdravstvene napake so drage, ne le v smislu zapravljanja finančnih sredstev za zdravljenje morebitne škode pri bolniku in podaljševanje hospitalizacije, ampak tudi za plačevanje odškodnin bolnikom, ki so utrpeli škodo. Tako so finančna sredstva, ki so namenjena za zdravljenje, okrnjena in se jim tudi zaradi tega zmanjša vrednost. Ne gre pa le za ceno, ki jo zdravstveni sistem plačuje

zaradi zdravstvenih napak, ko zavarovalnice plačujejo daljšo hospitalizacijo zaradi zdravstvene napake in bolniki trpijo fizične in psihične posledice, pač pa je cena izgube zaupanja v sistem in v bolnišnico morda še večja. Zdravstveni strokovnjaki plačujejo za svojo frustracijo in stiske, ker tudi zaradi tega ne morejo izvajati najbolj kakovostne zdravstvene oskrbe.

Čeprav je število poročil o opozorilnih nevarnih dogodkih močno podcenjeno, je analiza zbranih podatkov pokazala, da so potrebne izboljšave varnosti za bolnike. Tega problema ni možno odpraviti čez noč in tudi zanj ni ene same rešitve. Povečati je treba znanje o zdravstvenih napakah in o njihovem preprečevanju ter spremeniti kulturo obnašanja, ki bo dovoľevala izboljšanje varnosti. Kdo naj to stori: Ministrstvo za zdravje, zavarovalnice, vodstva zdravstvenih ustanov, zdravstveno osebje ali kdo drug? Mislim, da je odgovor na dlani.

Priporočila za izboljšanje varnosti za bolnike zajemajo pet področij:

1. povečati znanje o zdravstvenih napakah s pomočjo izobraževanja v zdravstvenih zavodih,
2. razpoznati napake in se od napak učiti,
3. poročanje o zdravstvenih napakah mora postati obvezno,
4. postaviti standarde, ki bodo vodili k izboljšanju varnosti za bolnike,
5. vzpostaviti sistem za poročanje o napakah brez strahu o posledicah za posameznika.

Vzroki za premajhno zavedanje o zdravstvenih napakah leže globoko v kulturi obnašanja zdravstvenih strokovnjakov in vodstev.

Kako spremeniti kulturo takega obnašanja je težka, vendar ne neizvedljiva naloga. Znotraj zdravstvenih zavodov je potrebno uvesti poročanje, ki zagotavlja zaupnost, na obrazcih, ki so enostavni za uporabo. Vodstvo zdravstvenih zavodov morajo zagotoviti povratna sporočila poročevalcem z jasno zahvalo za poslano sporočilo. Po analizi napake so tudi dolžna sprejeti spremembe v sistemih in procesih in o takih spremembah obvestiti celotno bolnišnico, saj proces večkrat ni vezan na en sam oddelek ali dejavnost.

Celovit pristop k obvladovanju zdravstvenih tveganj in varnemu delu je dobro opisan tudi v domači literaturi (12). Bolnišnice bodo morale prej ali slej vzpostaviti celovit sistem kakovosti, katerega del bo tudi upravljanje s tveganji in upravljanje z opozorilnimi nevarnimi dogodki, zdravstvenimi napakami – škodljivimi ali možno škodljivimi dogodki.

Priporočila

Vsem zainteresiranim skupinam

Priporočilo 1

1. Ustanoviti neodvisno ustanovo za kakovost zdravstvene oskrbe, ki naj vključuje tudi dejavnost ali center za varnost bolnikov. Delo takega centra je vzpostavitev nacionalnih ciljev varnosti za bolnike, sledenje ciljev in letno poročilo s priporočili. Majhen začetek tega je Oddelek za kakovost Ministrstva za zdravje.
2. Zagotoviti raziskovanje na področju zdravstvenih napak s ciljem ugotavljanja in preprečevanja.
3. Vključiti zahteve za varnost bolnikov v zakonodajo.

Strokovna združenja

Priporočilo 2

Strokovna združenja in društva bodo morala bolj poudariti varnost za bolnike.

Društva in združenja naj bi imela naslednje naloge na področju varnosti za bolnike:

1. vzpodbujati uvedbo programa za varnost bolnikov v pred-diplomski in podiplomski študij,
2. širiti informacije o varnosti bolnikov vsem članom in pripraviti letne konference za to področje in vzpodbuditi pisanje v strokovne revije.

Lep primer je 19. učna delavnica za zdravnike družinske medicine, posvečena zdravstvenim napakam (12).

Izvajalcem zdravstvene oskrbe

Priporočilo 3

Sistem poročanja za opozorilne nevarne dogodke je vzpostavljen, čeprav izvajalci ne poročajo o opozorilnih nevarnih dogodkih dovolj resno. Sistem je bil osnovan na prostovoljni osnovi. Priporočila za poročanje so za sedaj razposlana samo bolnišnicam. V bodoče bo prišlo do oblikovanja sistema, kjer bodo zajeti vsi škodljivi in možni škodljivi dogodki. Tu v prvi vrsti ne gre za statistiko, pač pa za učenje o napakah (13).

Priporočilo 4

Standardi uspešnosti delovanja zdravstvene oskrbe v bolnišnici (izidi zdravljenja, klinični kazalniki) se morajo bolj osredotočiti na varnost bolnikov. Zunanji presojevalci bodo pri akreditaciji bolnišnic pregledati tudi programe varnosti za bolnike. Zdravstvene zavarovalnice morajo vgraditi finančne vzpodbude za tiste bolnišnice, ki pokažejo izboljšave na področju varnosti za bolnike.

Priporočilo 5

Standardi za ocenjevanje uspešnosti delovanja za zdravstvene strokovnjake morajo bolj poudariti pozornost na varnost bolnikov. Pri pripravi kliničnih poti je potrebno upoštevati tudi standarde varnosti za bolnike.

Priporočilo 6

Bolnišnice in drugi zdravstveni zavodi morajo v svoje vizije in strategije vključiti varnost za bolnike (14). Programi za varnost bolnikov morajo:

1. uvesti nekaznovalni sistem za poročanje in analizo zdravstvenih napak v bolnišnici,
2. vključiti jasne principe varnosti, kot je standardizacija in poenostavljanje opreme, potrošnega materiala in procesov,
3. vzpostaviti izobraževanje za varnost bolnikov v obliki delavnic, z uporabo simulacije,
4. izvajati program varne uporabe zdravil.

Izmenjava izkušenj in pregledovanje literature lahko pripomore, da se napakam izognemo, ker se lahko učimo na izkušnjah drugih (12).

Farmacevtska industrija

Priporočilo 7

Farmacevtska industrija naj pripomore k varni uporabi zdravil z naslednjimi aktivnostmi:

1. oblikovati standarde pakiranja in označevanja zdravil, ki pospešujejo največjo možno varnost uporabe,
2. paziti pri imenih zdravil, ki zvenijo enako ali ki se zapišejo podobno, da se zmanjša možnost zamenjave zdravil,
3. sodelovati z zdravniki, farmacevti in drugimi pri spremljanju napak, ki nastanejo zaradi zdravil.

Zaključki

Zdravstvena oskrba nikoli ne bo potekala povsem brez tveganj za bolnika. Vendar se moramo zavedati, da lahko pre-

prečimo veliko število opozorilnih nevarnih dogodkov in zdravstvenih napak. Na nekatere stvari smo se navadili in jih včasih jemljemo kot same po sebi umevne. Večina zdravstvenih napak ne povzroči škode za bolnika (možni škodljivi dogodki). Teh največkrat ne raziščemo, čeprav bi jih morali, ker bodo naslednjič, ko se bodo ponovili, lahko pripeljali do škode za bolnika (škodljivi dogodki). Najhujše zdravstvene napake – opozorilni nevarni dogodki – velikokrat privedejo do hude škodljivosti za bolnika. Ponavadi so znak napak v procesu ali sistemu. Ravno te zahtevajo še posebej resno analizo in ugotovitev vzrokov zaradi njihovega bodočega preprečevanja. Čeprav je število sporočenih dogodkov podcenjeno in veliko bolnišnic o tem ne razmišlja, bi moral vsak tak dogodek sprožiti alarm v smislu resnega pristopa k njegovi analizi in načrtu za bodoče preprečevanje (15). Zanima nas, koliko bolnišnic je po takem dogodku pripravilo srečanje z vsem svojim zdravstvenim osebjem in prikazalo, kakšna napaka v sistemu ali procesu se je dogodila in kakšen pomen ima sprememba sistema ali procesa za bodoče preprečevanje? Prepričani smo da bi taka srečanja vodila tudi k postopni spremembi kulture vedenja v bolnišnici. Večkrat primerjajo sisteme varnosti v avionih (16). Slišijo se izgovori, da je to nekaj drugega, če pade avion, pade tudi pilot. Z našimi bolniki nismo istočasno na istem letalu, vendar bomo sami morda tudi kdaj bolniki. Prišli bomo v isti avion, kjer so bili prej bolniki, za katere smo skrbeli.

Literatura

1. Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization. Root cause analysis in health care. Oakbrook Terrace: Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization, 2000.
2. Prager LO. Learn from mistakes. *Am Med News* 1999; 42: 9-10.
3. Institute of Medicine. To err is human. Building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000: 1-4.
4. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije. Zdravstvena napaka. <http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf>
5. Van der Schaff. Near miss reporting in the chemical process industry. Eindhoven: Technical University Eindhoven, 1992.
6. Korošec D. Medicinsko kazensko pravo. Ljubljana: Cankarjeva založba, 2004: 95-105.
7. Robida A. Opozorilni nevarni dogodki. *Isis* 2002; 5: 39-47.
8. Dew JR. In search of the root cause. *Qual Prog* 1991; 24: 97-102.
9. Cooper JB. Is voluntary reporting of critical events effective for quality assurance? *Anesthesiology* 1996; 85: 961-4.
10. Scherkenbach W. The Deming root of quality and productivity: Road maps and road blocks. Washington: CEE Press Books, 1991.
11. Berwick DM, James B, Coye MJ. Connection between quality measurement and improvement. *Med Care* 2003; 41 (suppl 1): I30-8.
12. Kersnik J. Zdravstvene napake. 19. učne delavnice za zdravnike družinske medicine. Ljubljana: Združenje zdravnikov družinske medicine SZD, 2002.
13. Blumenthal D. Making medical errors into »medical treasures«. *JAMA* 1994; 272: 1867-8.
14. The Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Safety through action. Canberra: Commonwealth of Australia, 2002.
15. Crane M. How good doctors can avoid bad errors. *Med Econ* 1997; 16: 16-21.
16. Stoop J. Independent accident investigation: a modern safety tool. *J Hazard Mater* 2004; 26; 111: 39-44.