



Kakovost in varnost v zdravstvu

Mircha Poldrugovac

Fakulteta za farmacijo
Januar 2011



Kupec je kralj
(The customer is king)



Vsebina

- Osredotočenost na pacienta
- Varnost v zdravstvu
- Sistemi vodenja kakovosti



Dimenzije kakovosti v zdravstvu

1. varnost
2. uspešnost
3. pravočasnost
4. učinkovitost
5. enakopravnost
6. osredotočenost na pacienta

Stopnje kakovosti

1) strokovna pravilnost

2) **zadovoljevanje
pričakovanj
uporabnikov**

3) izpolnjevanje potreb,
ki jih uporabniki še
niso prepoznali

1. varnost

2. uspešnost

3. pravočasnost

4. učinkovitost

5. enakopravnost

**6. osredotočenost na
pacienta**



Osredotočenost na pacienta

Potrošniški pogled:

Stranka ima vedno prav

Strokovni pogled:

Ali moramo zagotoviti magnetno resonanco vsakemu pacientu, ki si to zaželi?



Osredotočenost na pacienta

Crossing the Quality Chasm (2002)

Priporočilo glede osredotočenosti na pacienta

Prvi osnutek

Pacient ima nadzor

Končna formulacija

Pacient je vir nadzora

Osredotočenost na pacienta

Redefinicija vloge reguliranih poklicev?

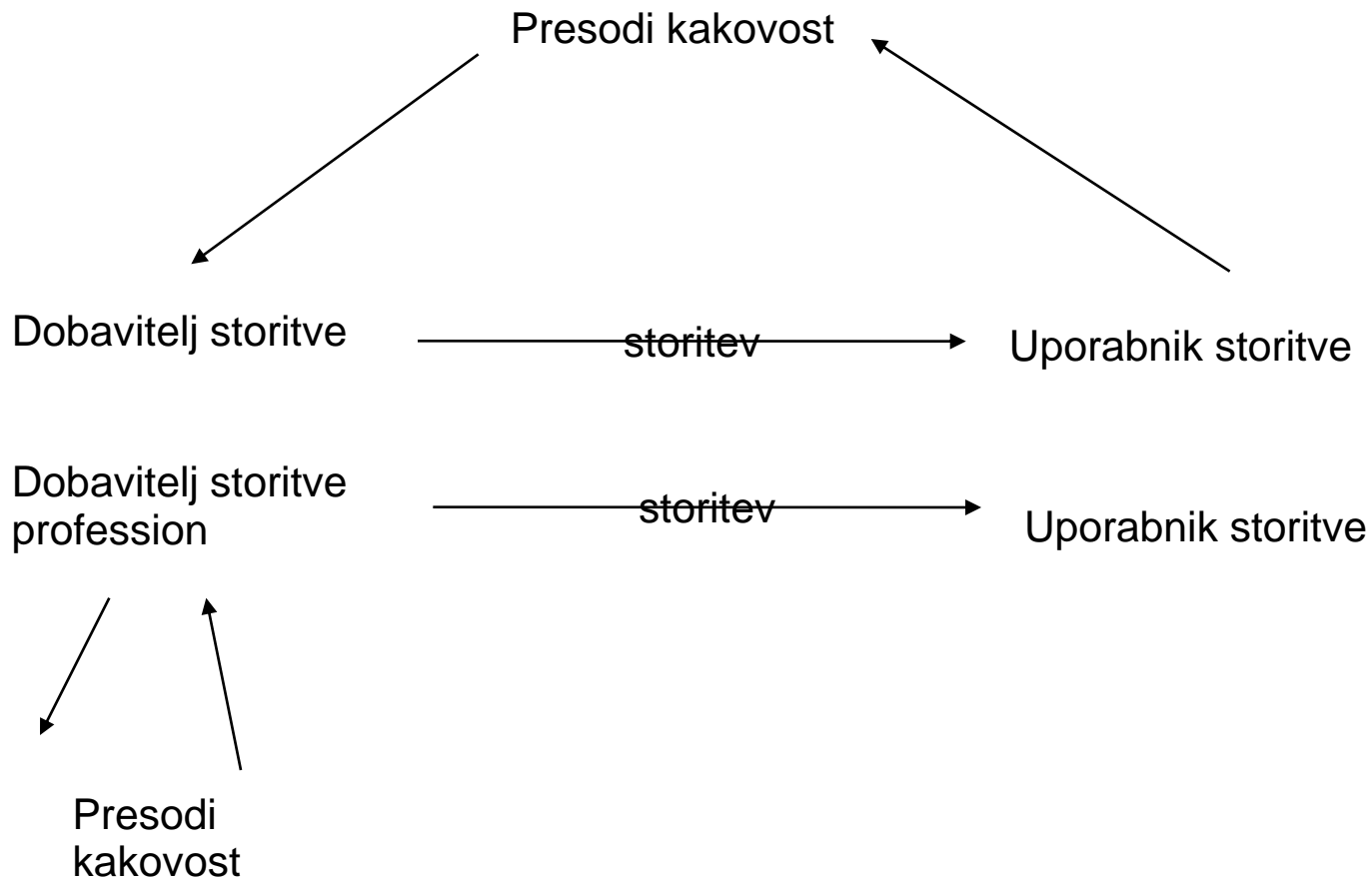
Regulirani poklic (angl. *Profession*) je skupina delavcev, ki zadrži zase pravico presoditi o kakovosti lastnega dela.*

Pravico daje družba ob predpostavki:

- altruizma
- specializiranega znanja
- samoregulacije

* Eliot Freidson, *Profession of medicine*

Osredotočenost na pacienta



Odnosi med dimenzijami kakovosti

Strokovni pogled

- Dimenzije kakovosti so pomembne, ker pripomorejo k doseganju boljše zdravstvene izide (osredotočenost na pacienta je podrejeno uspešnosti)

Potrošniški pogled

- Vsaka dimenzija kakovosti je neodvisna pri presojanju kakovosti zdravstvene obravnave

Osredotočenost na pacienta

Definicija:

- Izkušnja (v kolikor informirani posameznik si to želi) transparentnosti, individualizacije, priznavanja, spoštovanja, dostojanstva in izbire v vseh zadevah, brez izjem, ki se nanašajo na osebo, okoliščine in odnos do zdravstvene oskrbe*

* Donald M Berwick, predstavitev na International Forum on Quality and Safety in Healthcare, 2009



Osredotočenost na pacienta

- Kaj bi to pomenilo v praksi? (primeri)
 - Ni časovnih omejitev za obiske
 - Pacienti se lahko sami odločijo, kako se obleči v bolnišnico
 - Pacienti in svojci sodelujejo pri vizitah
 - Spodbuja se skupno sprejemanje odločitev

Osredotočenost na pacienta

- **Težave s potrošniškim pristopom**

Ali moramo zagotoviti magnetno resonanco vsakemu pacientu, ki si to zaželi?

- zahteve pacienta so v nasprotju z medicinsko doktrino
- zahteve pacienta povzročijo neracionalno porabo omejenih virov



Osredotočenost na pacienta

Pravilo profesionalnega obnašanja:

Pacienti niso gosti v našem sistemu zdravstvenega varstva, temveč smo mi gosti v njihovem življenju.



Varnost pacientov



Betsy Lehman

- Kolumnistka za področje zdravja pri časopisu Boston Globe
- Rak na dojkah ugotovljen septembra 1993
- stara 38 let
- Ugotovljene metastaze na pljučih
- Novembra 1994 predvidena kemoterapija

Betsy Lehman

- Sprejeta v Dana Farber Cancer Institute (učna bolnišnica Harvardske univerze) 14. novembra 1994
- Predvideni sta bili kemoterapija in presaditev kostnega mozga
- Odpust je bil predviden 3. december
- Beležka medicinske sestre “zjutraj jokava, tesnobna zaradi predvidenega odpusta preden se počuti pripravljena”
- Telefonsko sporočilo prijateljici “sem prestrašena in zbegana. Ne vem kaj je narobe, ampak nekaj je narobe”
- Betsy Lehman kolabira v svoji sobi, reanimacija je bila neuspešna

Betsy Lehman

- Februar 1995: upravljavec s podatki razkrije napako
- Pacientka je bila zdravljena s ciklofosamidom (kemoterapevtik)
- Zdravnik je predpisal 6.520 mg v 4 dneh
- Medicinske sestre in farmacevti so razumeli, da mora bolnica prejeti navedeno dozo vsak dan
- Zdravnik je želel, da bi pacientka pridobila $\frac{1}{4}$ omenjene doze, ki naj bi torej predstavljala skupno količino kemoterapeuta.



Betsy Lehman

- Kdo je kriv?



Betsy Lehman

- Kaj se lahko od primera naučimo?
 - Ogromno!
 - Incidenti, napake se dogajajo
 - Dogajajo se tudi v najboljših bolnišnicah
 - Potrebno je zagotoviti, da se tovrstna napaka ne ponovi!

Varnostni zapleti

- Pogosto podcenjujemo pogostost varnostnih zapletov.
- zakaj?
 - Večina napak ne povzroči škodo za paciente
 - Napake se dogajajo pri posameznem pacientu. Zdravstveni delavec, ki opravlja določeno delo v določenem oddelku pogosto ni priča velikemu številu tovrstnih dogodkov

Varnostni zapleti se dogajajo

	Študija	Osredotočenost (leta hospitalizacije)	št. sprejemov	Število neželenih dogodkov	Delež neželenih dogodkov (%)
1	ZDA (Harvard Medical Practice Study)	Akutna bolnišnična obravnava (1984)	30.192	1.133	3,8
2	ZDA (Utah Colorado study)	Akutna bolnišnična obravnava (1992)	14.565	475	3,2
3	ZDA (Utah Colorado Study)*	Akutna bolnišnična obravnava (1992)	14.565	787	5,4
4	Avstralija (Quality in Australian Helathcare Sutdy)	Akutna bolnišnična obravnava (1992)	14.179	2.353	16,6
5	Avstralija (Quality in Australian Helathcare Sutdy)*	Akutna bolnišnična obravnava (1992)	14.179	1.499	10,6
6	Anglija	Akutna bolnišnična obravnava (1999-2000)	1.014	119	11,7
7	Danska	Akutna bolnišnična obravnava (1998)	1.097	176	9,0

*revidirano ob uporabi enake metodologije

Varnostni zapleti se dogajajo

- *The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States*
(Kakovost zdravstvene oskrbe odraslih v Združenih Državah)
McGlynn et al, NEJM 348: 2635 - 264, 2003
“Sodelujoči pri raziskavi so prejeli 54,9% priporočene oskrbe”
- *To Err Is Human, Building a Safer Health Care System*
(Zmotiti se je človeško, ustvarjanje varnejšega sistema zdravstvenega varstva)
Institute of Medicine, 1999
Ocenjujejo, da vsako leto umre med 44.000 in 98.000 bolnikov v ZDA zaradi posledice varnostnih incidentov

Varnostni zapleti se dogajajo

- Kaj pa Slovenija?
 - Opazovanje enega oddelka (12 postelj) v obdobju 9 mesecev je pokazalo odstopanja od zaželene zdravstvene obravnave v 9 primerov
 - Še nimamo natančne, multicentrične raziskave na to temo
 - Če podatke iz ZDA prenesemo na Slovenijo, ocenjujemo, da vsako leto umre v Sloveniji med 410 in 890 pacientov zaradi varnostnih zapletov*

*prof. dr. Andrej Robida

Varnostni zapleti se dogajajo

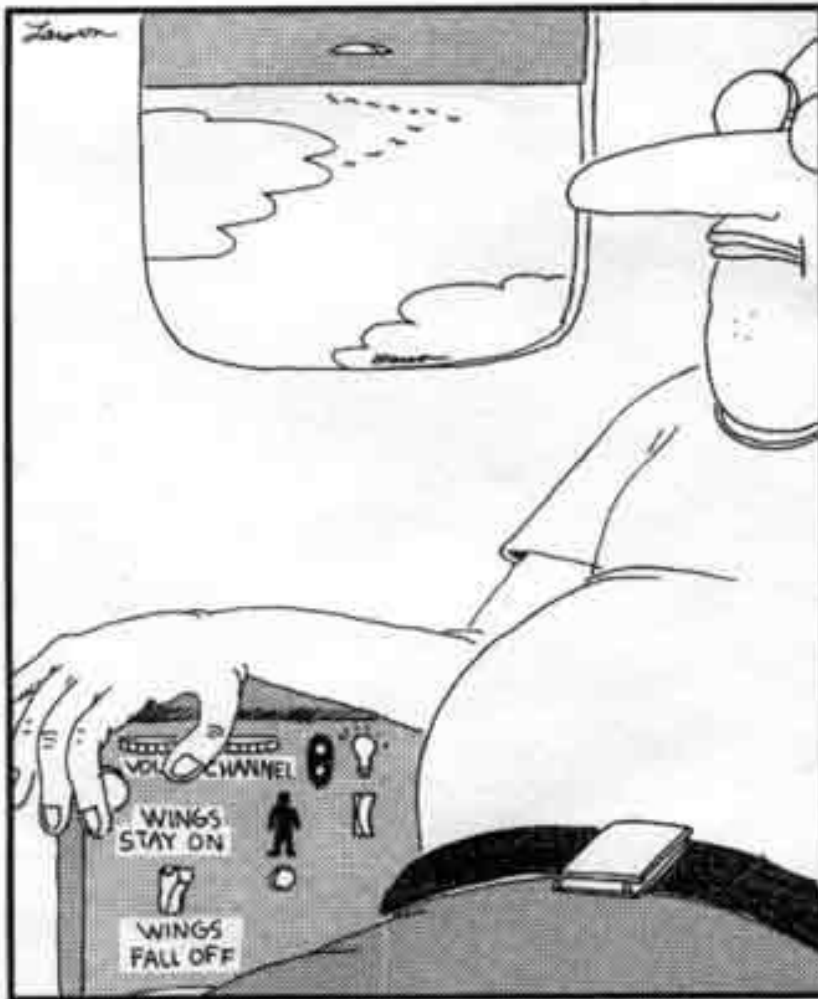
- Priporočilo Sveta EU z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo
(2009/C 151/01)
“Ocenjuje se, da v državah članicah med 8% in 12% hospitaliziranih pacientov med zdravljenjem utrpi varnostne zaplete”

Varnostni zapleti

- Kakšne vrste dogodkov imamo v mislih?
 1. Zapleti z veliko škodo za pacienta (Opozorilni nevarni dogodki – anlg. *Sentinel events*)
 2. Zapleti z manjšo škodo za pacienta (priležanine, okužbe povezane z zdravstveno oskrbo, dajanje napačnega zdravila)
 3. Napake pri katerih pacient ni vpleten ali ne utrpi škodo (skorajšnje napake – angl. *near misses*)
- Priporočeno ukrepanje je glede na vrsto dogodka različno

Kaj je sistemski pristop?

- **“Sedem napak v sistemu je bilo odgovorno za 78% dogodkov”**
System Analysis of Adverse Drug Events
(Sistemska analiza neželenih dogodkov zdravil)
Leape et al, JAMA, 1995;274:35-48
- **“Eden poglobitnih naukov v zadnjem desetletju ter jasno sporočilo poročila IOM *Zmotiti se je človeško, je da varnost je poglavitno problem sistema*”**
What Practices Will Most Improve Safety?
(Katera ravnanja bodo največ višali varnost?)
Leape et al, JAMA 2002;288:501-507



Fumbling for his recline button,
Ted unwittingly instigates a disaster.

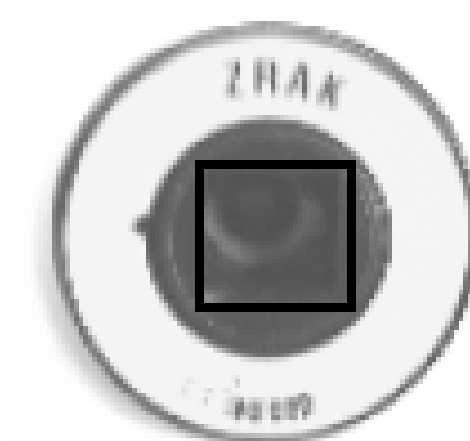
Kaj je sistemski pristop?

- Sistemski vzrok ali malomarnost osebja?

Kaj je sistemski pristop?



Kaj je sistemski pristop?



Kaj je sistemski pristop?

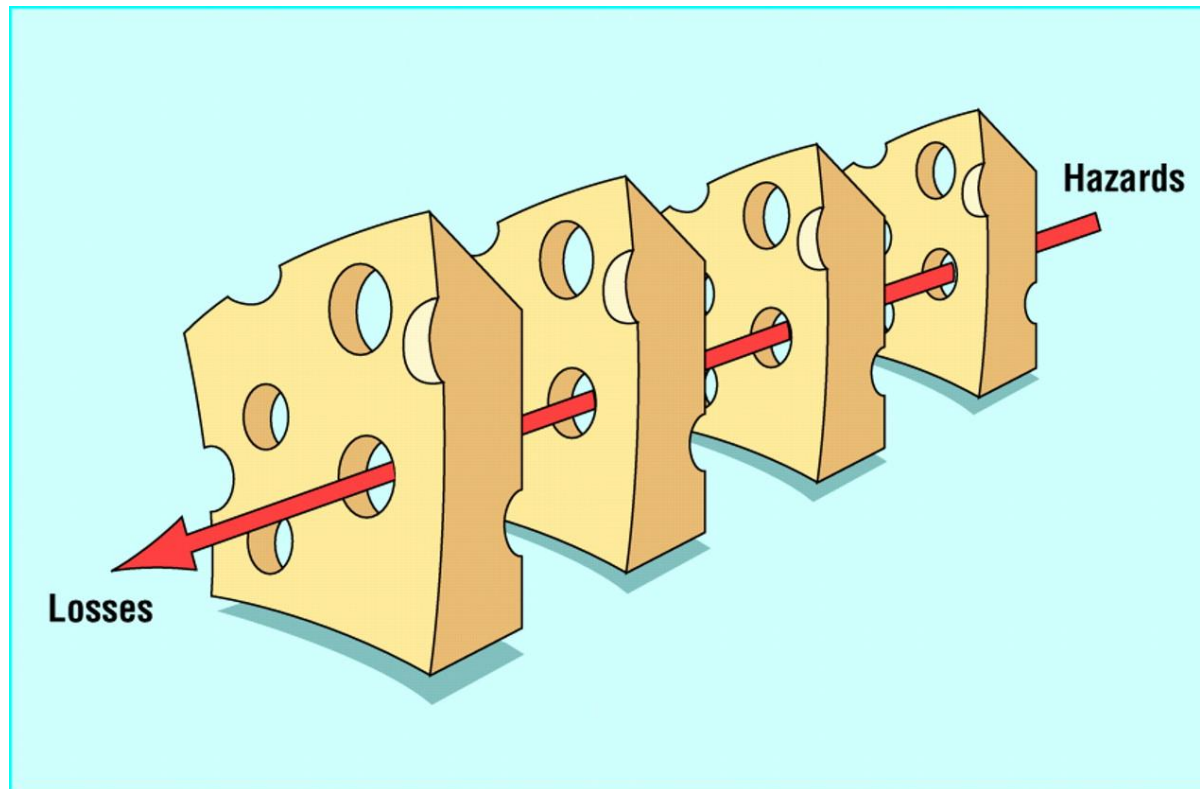
- Raziskovanje velikih katastrof (zlasti v '70ih in '80ih)
 - Chernobyl
 - Challenger
 - Letalske nesreče
- Analize so pokazale:
 - **Kompleksnejša** organizacija je bolj izpostavljena nevarnosti velikega števila napak
 - „**veriga dogodkov**“ - več zaporednih napak za slab izid



Kaj je sistemski pristop?

- Latentne človeške napake so pomembnejše od tehničnih napak
- Koliko organizacijska kultura prenaša nespoštovanje dogovorjenih standardnih operativnih postopkov
- Razvoj organizacijskega okvira za varnejše delovno mesto in varnostno kulturo
- Pristop osredotočen na sistem in ne na posameznika

Kaj je sistemski pristop?



Reason, J. BMJ 2000;320:768-770

Kultura obtoževanja

- **Tradicionalni pristop v zdravstvu**
- Prepoznamo osebe, ki so bile neposredno vpleteno v škodljiv dogodek in jih pozovemo k odgovornost
 - Mnogi prepoznajo tovrstni odnos kot največja ovira k sistemskemu pristopu obvladovanju tveganj
- Predpostavljamo, da zdravnik ali sestra si želi najboljše za svojega pacienta
- Izkušnje kažejo, da pozivi „Bolj se potrudi!“ ali „bodi bolj pozoren!“ niso učinkoviti

Kultura obtoževanja

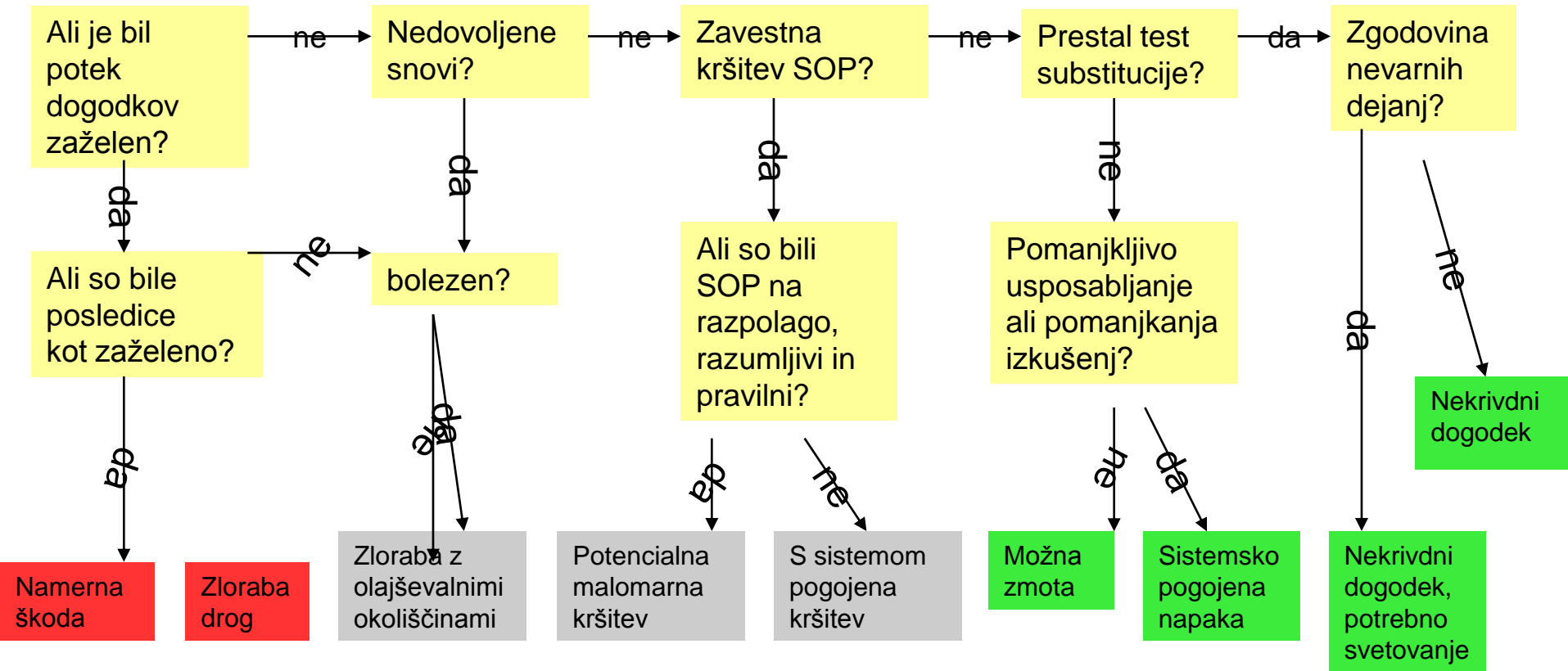
- **Zakaj obtožujemo posameznike?**
 - Čustveno zadovoljstvo
 - Vera v urejenost sveta: če se zgodi nepričakovani dogodek, avtomatično se sprašujemo, kaj ga je povzročilo
 - Napačna predpostavka: vpletena oseba se je zavestno odločila, da bo povzročila škodo

Kultura obtoževanja

- **Temeljnje predpostavke za obvladovanje človeških napak (Reason):**
 1. Človeška dejanja so skoraj vedno omejena z dejavniki okolja, na katerih posameznik nima neposrednega vpliva
 2. Težko je se izogibati dogodkov, ki jih nismo želeli povzročiti
 3. Napake so posledica več istočasnih vzrokov
 4. V okviru visoko izobražene, izkušene in večinoma dobronamerne delovne sile, so okoliščine bolj dovzetne za izboljšave kot posamezniki

- Ali to pomeni, da posamezniki niso odgovorni za svoje delo?

Model pravične kulture (D. Marx)



Kultura obtoževanja

- Ali to pomeni, da posamezniki niso odgovorni za svoje delo?

Model, h kateremu strmimo v Sloveniji

- Ločevanje poročanje o varnostnih zapletov in disciplinski ukrepi:
 1. Strokovni nadzor s svetovanjem
 2. Sistem poročanja o opozorilnih nevarnih dogodkov

Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

- **Sistem poročanja o varnostnih zapletov**
 - Priporoča ga SZO
- (WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)
 - Priporočila Odbora ministrov Sveta Evrope
- (Priporočilo Rec (2006)7 Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu)



Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- **Kaj je to?**
 - Zdravstveni delavec, sodelavec ali druga oseba ugotovi oz. ocenjuje, da je prišlo do varnostnega incidenta
 - O tem obvesti varnostnega pooblaščenca
 - Varnostni pooblaščenec presodi, ali je potrebna ali smiselna analiza dogodka
 - Na podlagi analize dogodka se sprejmejo ukrepi za izboljšave



Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- **Ovire**
 - Visoka pričakovanja od zdravstvenih delavcev
 - Kultura osebne obtoževanja
 - Strah pred posledicami
 - Posledično pogosto prikrivanje neželenih dogodkov



Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- **Elementi uspešnega sistema (SZO):**
 - Nekaznovanje
 - Zaupnost
 - Neodvisnost
 - Ekspertne analize
 - Pravočasnost
 - Osredotočenje na sistem
 - Odzivnost



Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- **Stanje v Sloveniji:**

- Sistem poročanja o opozorilnih nevarnih dogodkov od leta 2002
- Sistem zahteva poročanje le o najhujših dogodkih
- Imenovanje varnostnih pooblaščenecv
- Cikel seminarjev v posameznih slovenskih regijah
- Zakonska podlaga sistemu v predlog ZZDej



Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- **Osnovne značilnosti sistema:**
 - Bolnišnica obvesti Ministrstvo za zdravje o OND
 - Nato opravi analizo porekla vzrokov, ki je prav tako posredovana Ministrstvu za zdravje
 - Informacije zberemo v anonimizirani obliki (brez imen – osredotočenje na sistem)
 - Obveščanje pacienta je močno priporočeno, vendar ni zahtevano
 - Priporočeno je posredovanje informaciji z glavnimi ugotovitvami in sprejetimi ukrepi pacientu v anonimizirani obliki

Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

Sistem poročanja o varnostnih zapletih

- Vzpostavitev uspešnega sistema poročanja o varnostnih zapletih je velik izziv

Analize morajo biti osredotočene
na sistem

*Pri nas prevladuje kultura
obtoževanja posameznika*

Sistem mora zagotoviti
nekaznovanost poročanja, že
prisotni sistemi pritožbe in
nadzora ostanejo nespremenjeni

*Ali je možno zagotoviti
nekaznovanost?*

- Pri zagotavljanju varnosti zdravstvene obravnave imamo pomembno vlogo vsi partnerji sistema zdravstvenega varstva

Kako lahko izboljšamo varnost pacientov?

- International patient Safety Goals
- 6 ciljev na področju varnosti, ki so jih razvili pri Joint Commission v sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo

- Primer: Safe Surgery Saves Lives
 - **Smrtnost** pred uvedbo obrazca 1,5%
po uvedbi obrazca 0,8%
 - **Zapleti** pri hospitaliziranih pacientov: 11,0% pred uvedbo obrazca,
7,0% po uvedbi obrazca

Surgical Safety Checklist



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?

Yes

Is the site marked?

Yes

Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?

Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?

Yes

Does the patient have a:

Known allergy?

No

Yes

Difficult airway or aspiration risk?

No

Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?

No

Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?

Yes

Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:

What are the critical or non-routine steps?

How long will the case take?

What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:

Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:

Has sterility (including indicator results) been confirmed?

Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

Yes

Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

The name of the procedure

Completion of instrument, sponge and needle counts

Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)

Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

What are the key concerns for recovery and management of this patient?

Orodja za izboljšanje kakovosti

- **Akreditacija in certifikacija**
 - ISO 9001
 - Model odličnosti (EFQM)
 - Joint Commission International
 - DNV
- Akreditacijska ali certifikacijska organizacija izdaja **standarde**
- Preveri spoštovanje teh standardov pri prijavljeni organizaciji, npr. bolnišnici (t.i. Zunanja **presoja**)
- Izdaja **certifikata** ali akreditacijske listine
- Postopek je potrebno **obnoviti** na vnaprej določena časovna obdobja

Orodja za izboljšanje kakovosti

- Akreditacija in certifikacija – razlika?
- Primer zahtev ISO:
 - “ ...Pri planiranju načrtovanja in razvoja mora organizacija določiti:
 - a) Faze procesov načrtovanja in razvoja
 - b) Pregled, overjanje in validacijo, primerne za vsako fazo načrtovanja in razvoja
 - c) Odgovornosti in pooblastila za načrtovanje in razvoj...”
- Primer standarda JCI:
 - “Laboratorijski rezultati so na razpolago v roku, ki ga določi bolnišnica
 - Bolnišnica ima določen pričakovan čas za sporočanje rezultatov
 - Meri se pravočasnost sporočanja nujnih testov
 - O laboratorijskih rezultatih se sporoča v ustreznem časovnem okviru za izpolnjevanje bolnikovih potreb”

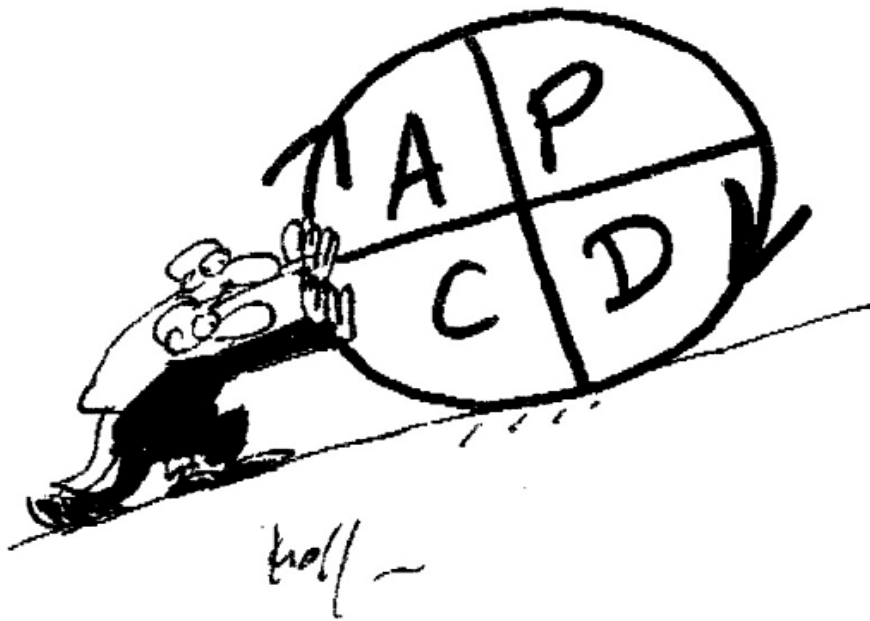
Orodja za izboljšanje kakovosti

- Akreditacija in certifikacija – ali je to garancija kakovosti in varnosti?



Orodja za izboljšanje kakovosti

- Akreditacija in certifikacija – ali je to garancija kakovosti in varnosti?



Neprestano uvajanje sprememb

Številna orodja na razpolago:

- Lean organizacija
- Six sigma
- sistem uravnoteženih kazalnikov (balanced scorecard)



Strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010 - 2015)

4 strateški cilji:

- 1) Razvoj sistematičnega vodenja kakovosti
- 2) Razvoj kulture kakovosti in varnosti
- 3) Vzpostavitev sistema usposabljanja in izobraževanja s področja kakovosti in varnosti
- 4) Razvoj sistemov za izboljšanje uspešnosti in učinkovitosti zdravstvene oskrbe



Ključna sporočila

- 1) Obnašaj se kot gost v življenju pacienta
- 2) Ob neželjenem dogodku sprašuj se „kaj je šlo narobe?“ in ne „kdo je kriv?“
- 3) Za izboljšanje kakovosti in varnosti v lastni organizaciji pomagaj si z enim izmed obstoječih standardnih orodji
- 4) Izboljševanje je proces, ki se nikoli ne konča



Vprašanja?

Mircha.poldrugovac@gov.si