

Věstník MZd ČR, částka 8/2012

METODIKA SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ
VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH LŮŽKOVÉ PÉČE

Ministerstvo zdravotnictví

Č.j.: 29045/2012/OZS

Úvod

Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče bezprostředně navazuje na Doporučení Rady Evropské unie o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí ze dne 9. června 2009 (2009/C 151/01), zejména na body 1 (Podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů pro bezpečnost pacientů), 3 (Podporovat zavedení nebo posílení nerepresivních systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích událostech) a 5 (Zajistit klasifikaci a měření bezpečnosti pacientů na úrovni Společenství) v oddíle Doporučení k obecným otázkám bezpečnosti pacientů.

V souladu s tímto doporučením byla v [§47](#) odst. 3 písm. (b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ustanovena povinnost poskytovatelů zdravotních služeb zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Minimální požadavky pro zavedení systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb byly vydány ve Věstníku MZ ČR č. 5/2012. V rámci těchto požadavků je obsažen i standard 1.4. pro lůžková zdravotnická zařízení s názvem „Sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí“, který obsahuje požadavek na sledování nežádoucích událostí dle této Metodiky sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče. Ministerstvo zdravotnictví ve snaze podpořit sledování nežádoucích událostí na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb provozuje prostřednictvím Ústavu zdravotnické informatiky a statistiky ČR (ÚZIS ČR) Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Součástí tohoto systému je i elektronický nástroj pro interní evidenci hlášení nežádoucích událostí na úrovni poskytovatele zdravotních služeb, který je zájemcům poskytován zdarma. Tento nástroj umožňuje poskytovatelům sledovat jednotným způsobem jak nežádoucí události dle definice této metody, tak i další případy, považované poskytovatelem zdravotních služeb dle jeho doplněné definice za nežádoucí události. Tato metodika nicméně nevyžaduje použití tohoto ani jiného konkrétního produktu pro interní evidenci nežádoucích událostí na úrovni poskytovatele a stejně tak nestanovuje jako povinné ani předávání anonymizovaných dat o nežádoucích událostech do Národního systému hlášení nežádoucích událostí. Tento stav však může být v budoucnu změněn vývojem legislativy a dalších předpisů.

Odhaduje se, že v členských státech Evropské unie je 8-12 % pacientů přijatých do nemocnic způsobena újma v důsledku nežádoucích událostí během poskytování zdravotní péče. Nedostatečná bezpečnost pacientů představuje jednak závažný problém pro veřejné zdraví a jednak vysokou hospodářskou zátěž pro již omezené zdroje ve zdravotnictví. Řadě nežádoucích událostí u hospitalizovaných i u ambulantních pacientů se dá zabránit, neboť většina z nich je zjevně způsobena systémovými faktory. Pochybení jako taková však eliminovat nikdy zcela nelze, neboť jsou neodmyslitelně spjata s účastí lidského faktoru ve zdravotnictví. Poskytovatelé

zdravotních služeb by se proto měli zaměřit na minimalizaci rizik a jejich dopadů a zlepšení metod včasné detekce těchto pochybení.

Definice nežádoucí události

Nežádoucí událostí (NU) jsou události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, kterému bylo možné se vyhnout.

Dále jsou za nežádoucí událost považovány případy, kdy poškození pacienta je pouze psychické či socioekonomické a také případy, kdy poškozeným je poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho pracovník. Za nežádoucí události jsou dále také považována neočekávaná zhoršení klinického stavu pacienta, pokud mají za následek trvalé poškození nebo úmrtí pacienta. Nežádoucími událostmi jsou také ty události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, u nichž není dosud známo, zdali bylo možné se jim vyhnout.

Za nežádoucí událost není považována léčba pacienta proti jeho vůli v případě, že je dodržen postup daný legislativou (např. detence psychiatrických nemocných či případy přenosných chorob s povinnou léčbou).

Poskytovatel zdravotních služeb dále může tuto definici doplnit o další události či okolnosti, které jsou sledovány jako nežádoucí události v jeho zdravotnických zařízeních ačkoliv nesplňují výše uvedená kritéria. Do této oblasti může spadat dle uvážení poskytovatele zdravotních služeb například použití omezovacích prostředků nebo nedostavení se pacienta na objednaný termín.

Hlášení nežádoucích událostí

Hlášení nežádoucích událostí se řídí následujícími principy

1. Poskytovatel zdravotních služeb deklaruje nesankční přístup k hlášení nežádoucích událostí.

Tzn. zajišťuje ochranu hlásícího před postihem za to, že hlášení provedl.

2. Nežádoucí událost je hlášena každým pracovníkem, který událost zjistí.

Hlášení se tedy neomezuje pouze na sestry či pouze na klinické pracovníky. Hlášení by měli provádět také pracovníci dodavatelských institucí zajišťujících pro poskytovatele některé služby.

3. Poskytovatel zdravotních služeb edukuje své pracovníky o smyslu a účelu hlášení nežádoucích událostí.

4. Poskytovatel zdravotních služeb umožňuje anonymní hlášení nežádoucích událostí.

5. Provedení hlášení je snadné a obsah hlášení se soustředí na textový popis nežádoucích událostí.

6. Hlášení je bez zbytečného zdržení směřováno přímo k osobě či osobám, které se zabývají u poskytovatele zdravotních služeb zpracováním hlášení nežádoucích událostí. Tedy i bez vyžadování podpisu tohoto hlášení vedoucím pracovníkem. Tento požadavek neovlivňuje oddělený proces okamžité reakce na případnou změnu zdravotního stavu, jejíž popis je nutné zapsat do zdravotnické dokumentace, a který může vyžadovat podpis nadřízeného pracovníka či ošetřujícího lékaře.

Zpracování hlášení nežádoucích události

Na nahlášení události navazuje proces jejího zpracování. Součástí zpracování je analýza kořenové příčiny události, jejíž průběh je popsán v následujícím textu. Zpracování hlášení se řídí následujícími principy:

1. Poskytovatel zdravotních služeb si určí své priority a podřídí jim proces zpracování hlášení nežádoucích událostí zejména v ohledu prioritizace nahlášených nežádoucích událostí ke zpracování.

2. Poskytovatel zdravotních služeb určí pracovní postup (workflow) zpracování hlášení nežádoucích události. V tomto pracovním postupu bude jednoznačně určena sekvence jednotlivých kroků a u jednotlivých kroků bude určen jejich obsah a odpovědnost.

3. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byli o nahlášené nežádoucích události co nejdříve informováni vedoucí pracoviště, na kterém se událost stala, pracoviště na kterém byla zjištěna a pracoviště na kterém je pacient hospitalizován. V případě, že došlo v důsledku nežádoucích události k poškození pacienta s trvalými následky či úmrtí pacienta, je neodkladně informováno vedení poskytovatele zdravotních služeb a oddělení odpovědné za komunikaci s veřejností.

4. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí na vyžádání hlásícího důvěrné zpracování tohoto hlášení, tedy zaslepení jména hlásícího pro jiné osoby než ty, které se přímo účastní analýzy hlášení.

5. Poskytovatel zdravotních služeb klasifikuje závažnost a druh nežádoucích události dle klasifikace uvedené v materiálu Klasifikace nežádoucích událostí, která je přílohou této metodiky.

6. Poskytovatel zdravotních služeb si určí kritéria pro kategorizaci nežádoucích události jako „komplikace“, určí osoby, které tuto kategorizaci budou provádět a určí krok procesu zpracování hlášení nežádoucích události, ve kterém bude tato kategorizace prováděna. Komplikace se neanalyzují jednotlivě, ale je prováděna jejich pravidelná souhrnná analýza.

7. Poskytovatel zdravotních služeb si určí kritéria pro kategorizaci nežádoucích události jako „závažné“, určí osoby, které tuto kategorizaci budou provádět a určí krok procesu zpracování hlášení nežádoucích události, ve kterém bude tato kategorizace prováděna.

8. Poskytovatel zdravotních služeb analyzuje všechny závažné nežádoucích události a případně i jiné nežádoucích události, u kterých předpokládá vysoký potenciál pro zlepšení stávajících procesů poskytování zdravotních služeb.

9. V případě závažných nežádoucích událostí je jejich analýza zahájena do tří pracovních dnů od nahlášení. V případě ostatních analyzovaných nežádoucích událostí je zahájena analýza do deseti pracovních dnů od nahlášení.

10. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí zhodnocení závěru provedené analýzy manažerem rizika, který případně navrhne (ve spolupráci s pracovníky relevantní odbornosti) systémová opatření pro snížení rizika pro každý obecný přispívající faktor zjištěný při analýze (viz dále). Tato opatření se soustředí na prevenci vzniku této nežádoucích události, zvýšení pravděpodobnost detekce události před vznikem poškození a zmírnění případných následků. Návrh preventivních opatření obsahuje i harmonogram jejich zavedení do praxe, základní ekonomickou rozvahu a návrh způsobu hodnocení účinnosti těchto opatření.

11. Návrh preventivních opatření je předložen ke schválení odpovídajícímu orgánu daného

poskytovatele zdravotních služeb. Tento orgán má minimálně následující složení: předseda (s odpovídající autoritou, např. jeden z primářů), primáři jednotlivých oddělení, ekonom, manažer rizika, hlavní sestra a člen vysokého vedení (ideálně s právním povědomím).

12. Schválený návrh preventivních opatření je předložen managementu poskytovatele zdravotních služeb, který následně odsouhlasí či zamítne jeho realizaci.

13. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí informování všech svých pracovníků o nežádoucí události, její příčině a přijatých preventivních opatřeních.

14. Poskytovatel zdravotních služeb určí postup pro informování pacienta či jeho blízkých o nežádoucí události a postupu jejího zpracování. Tento postup se řídí principem otevřenosti, který podporuje sdílení informací s pacientem (či jeho blízkými).

Analýza příčin události

Poskytovatel zdravotních služeb stanoví standardizovaný způsob provádění analýzy kořenové příčiny nežádoucí události.

Cíle analýzy

V průběhu analýzy jsou zkoumána jednotlivá aktivní pochybení či jejich seskupení (v případě opakovaného opomenutí nějakého úkonu, například sledování tlaku u konkrétního pacienta). V následujícím textu budou tato pochybení nazývána „problémy při poskytování zdravotní péče“ (dále pouze PPP). Každý z identifikovaných PPP je zaznamenán a zpracováván samostatně. Pro každý identifikovaný PPP jsou zaznamenány klíčové klinické události a další faktory stavu pacienta (například těžké krvácení, agitovanost pacienta či neschopnost porozumět instrukcím). Ke každému PPP jsou pak identifikovány jeho jednotlivé přispívající faktory. Tyto přispívající faktory jsou rozděleny na obecné a specifické. Specifické faktory jsou takové, které se vyskytly pouze v daném čase a místě. Naproti tomu obecné faktory jsou takové, které by se mohly opakovat a přispívat k jinému incidentu.

Personální zajištění

Poskytovatel zdravotních služeb určí osoby, které se budou zabývat analýzou kořenových příčin událostí. Tyto osoby budou obeznámeny s obecnými principy vzniku pochybení ve zdravotnictví, budou vyškoleny ve zvolené technice analýzy a budou mít potřebné komunikační dovednosti. Rovněž je nezbytné, aby v týmu provádějícím analýzu byla osoba s klinickou zkušeností v odpovídajícím oboru.

Postup analýzy

Informace pro analýzu jsou získávány ze zdravotnické dokumentace, z rozhovorů nebo písemných svědectví účastníků. Dalším zdrojem jsou technické a administrativní záznamy, například rozpis služeb a podobně.

Analýza příčin nežádoucích událostí probíhá v následujících krocích:

1. Z prvotně dostupných informací (například z dostupné dokumentace) jsou identifikovány zjevné PPP a je sestaven **hrubý chronologický souhrn** souvisejících událostí. Následně osoby provádějící analýzu rozhodnou o tom:

a) se kterými účastníky bude veden rozhovor o incidentu a v jakém pořadí,

b) na kterou oblast zdravotních služeb bude kladen při analýze důraz.

2. Jsou vedeny **pohovory se zúčastněnými pracovníky** a pacienty o identifikovaných PPP.

3. Jsou případně opakovány rozhovory s relevantními účastníky, pokud byl v průběhu rozhovorů nalezen nový PPP nebo je zjištěn nesoulad mezi informacemi zjištěnými z různých zdrojů.

4. Je vytvořena závěrečná zpráva o analýze obsahující následující:

- a) **Chronologii všech událostí**, které vedly k incidentu se zaměřením na tu část procesu, kde došlo k pochybení. Tato chronologie bude obvykle začínat okamžikem přijetí pacienta do péče poskytovatele zdravotních služeb, ale je možné že bude obsahovat i některé skutečnosti z doby tomu předcházející (například předcházející poskytnutou péči či chybu v překladové zprávě).
- b) **Protokol ke každému známému PPP**, obsahující zejména relevantní klinické informace a specifické a obecné přispívající faktory.
- c) **Popis již zavedených ochranných mechanismů**, které zmírnily dopad nežádoucí události na pacienta (pokud existují).

Dalšími technikami použitelnými pro strukturování diskuze jsou například analýza změn (srovnání dobrého a špatného výsledku, srovnání očekávaných a skutečných výsledků), analýza stávajících preventivních opatření (vhodné zejména v případě kdy dojde k selhání preventivních opatření dosud považovaných za dostatečné) či technika „5x Proč“ (je opakovaně pokládána otázka „proč“ dokud není zjištěna kořenová příčina problému).

Podrobná analýza a návrh opatření může vyžadovat i více než jednu diskuzi s účastníky nežádoucí události, případně i provedení literární rešerše či průzkumu v rámci poskytovatele zdravotních služeb s použitím statistických metod pro zjištění rozsahu identifikovaného problému a stanovení adekvátnosti opatření.

Navržená preventivní opatření by měla obsahovat minimální odhad nákladů a přínosů a měla být v souladu s celkovou strategií poskytovatele zdravotních služeb v dané oblasti. Rovněž by tato opatření měla být posouzena z hlediska možnosti zavlečení dalšího rizika do procesu či jeho neakceptovatelného zpomalení.

Informování pacientů a jejich blízkých

V průběhu celého procesu zpracování nežádoucí události je klíčové udržování neustálého kontaktu s pacienty či jejich blízkými. Nezbytné je se především co nejdříve omluvit za vzniklou situaci, a to i v případě, že ještě není jisté, zdali chyba vznikla v důsledku pochybení. Omluva by tak neměla být vnímána jako akt „přiznání“ v rámci právního procesu. V případě, že je zahájena podrobná analýza případu, pacient by měl být informován o tom, že tato analýza bude probíhat a jaký je její účel. V jejím průběhu by pak měl být pravidelně informován o jejím postupu a měla by také být zvažována možnost a forma účasti pacienta na vlastní analýze. Pacientům a jejich blízkým je potřeba poskytnout satisfakci a po dokončení analýzy je informovat o tom, jaká konkrétní opatření byla přijata k tomu, aby se podobná chyba již neopakovala. Dopis s číslem jednacím, obsahující text „byla přijata veškerá možná opatření pro prevenci opakování této události“, je pro tento účel zcela nedostatečný a má spíše opačný efekt. Požadavky na finanční satisfakci jsou většinou až

sekundární a často mají příčinu v přezíravém, netransparentním až lživém jednání představitelů poskytovatele zdravotních služeb. Může se však stát, že pacienti budou potřebovat drobnou finanční pomoc v časně fázi, kdy incident není ještě zpracován (například pro zajištění hlídání dětí v případě prodlouženého pobytu na lůžku). Z hlediska konečných nákladů je většinou lepší tuto pomoc pacientům poskytnout i v případě určité nejistoty o kauzalitě nežádoucí události.

Příklad analýzy nežádoucí události

Dokument s názvem „Příklad analýzy nežádoucí události“ obsahuje názornou ukázkou použití této metodiky u jedné nežádoucí události. Tento dokument je dostupný volně ke stažení na webových stránkách ÚZIS ČR: <http://www.uzis.cz>

Souhrnná analýza dat

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí pravidelné provádění souhrnné analýzy shromážděných dat a určí výběr událostí či kritéria výběru událostí, které budou sledovány dlouhodobě z hlediska trendů vývoje jejich počtu. Je nezbytné, aby tento výběr zahrnoval všechny události klasifikované jako „komplikace“.

Poskytovatel zdravotních služeb stanoví osoby, čas a časové období pro provádění souhrnné analýzy (např. oddělení kvality provádí souhrnnou analýzu nežádoucích událostí vždy za kvartál a analýza je provedena do konce měsíce následujícího po ukončení kvartálu).

O provedení souhrnné analýzy je vypracována zpráva, která je předložena ke schválení odpovídajícímu orgánu poskytovatele zdravotních služeb. Tato zpráva obsahuje jednak podkladové materiály (tabulky, grafy), ale i popis závěrů analýzy volným textem, který obsahuje například:

1. Návrh případných preventivní opatření.
2. Návrh na další podrobnější sledování ve vybrané oblasti.
3. Návrh na další náročnější zpracování dat včetně literární rešerše k danému tématu.
4. Návrh na změnu kritérií pro zahrnutí nežádoucích událostí do souhrnné analýzy či frekvence provádění souhrnné analýzy.

Poskytovatel zdravotních služeb se aktivně snaží získat srovnávací data pro souhrnnou analýzu například pomocí literárních rešerš nebo pomocí zapojení do národních či mezinárodních projektů poskytujících benchmarkingová data.

Poskytovatel zdravotních služeb se aktivně snaží analyzovat existující klinická a administrativní data (včetně výkaznictví pro pojišťovnu) pro účely nalezení podezření na nenahlášené nežádoucí události (například významné překročení průměrné délky pobytu v dané DRG skupině může znamenat prodělanou nežádoucí událost). Každý takto zjištěný potenciálně případ je podroben individuálnímu posouzení a případně

předán ke zpracování obdobně jako hlášení.

Doplňující informace

Bližší informace k Národnímu systému hlášení nežádoucích událostí, zajišťujícím benchmarking

frekvence nežádoucích událostí pro potřeby poskytovatelů zdravotních služeb provozujících lůžková zdravotnická zařízení, lze získat na webových stránkách provozovatele Národního systému hlášení nežádoucích událostí:

<http://www.uzis.cz>

Národní systém hlášení nežádoucích událostí je financován Ministerstvem zdravotnictví a zapojení do systému je pro všechny poskytovatele zdravotních služeb provozující lůžková zdravotnická zařízení v ČR zdarma. Účastníci rovněž získají elektronický systém pro interní správu nežádoucích událostí. Zájemci o zapojení mohou kontaktovat přímo provozovatele systému, kterým je ÚZIS, na e-mailu hlaseninu@uzis.cz.

Změny mezi verzemi

Změny ve verzi 2012-09-18 oproti verzi 2011-12-02

1. Změna terminologie „zdravotnické zařízení“ na „poskytovatel zdravotních služeb“ dle nové legislativy
2. Změna odkazu na provozovatele z 3. LF UK na ÚZIS ČR
3. Změna pořadí vět v definici nežádoucích událostí
4. Změna zkratky „NU“ na explicitní termín „nežádoucí událost“

Změny ve verzi 2011-12-02 oproti verzi 2010-11-24 (vydané ve Věstníku MZ č. 10/2010)

1. Úprava definice nežádoucí události. Došlo k odstranění často matoucího výčtu druhů nežádoucích událostí z definice nežádoucí události - definice je nyní pouze obecná a kategorie jsou otázkou klasifikace. Odkaz na aktualizovanou verzi je uveden v metodice v kapitole „Zpracování hlášení nežádoucích událostí“. Dále byla tato definice zpřesněna pro určité speciální případy, které jsou nyní explicitně uvedeny (např. léčba psychiatrických nemocných proti jejich vůli).
2. U klasifikace úrovně poškození pacienta bylo explicitně doplněno, že se jedná o klasifikaci fyzického postižení pacienta a slovo „pochybení“ v názvech jednotlivých kategorií bylo nahrazeno obecnějším „nežádoucí událost“ nebo „incident“, protože nežádoucí událost dle této metodiky nemusí mít vždy základ v konkrétním pochybení.
3. Aktualizace klasifikace nežádoucích událostí - podrobný výčet změn vlastní klasifikace je uveden na závěr dokumentu Klasifikace nežádoucích událostí.

Zrušení platnosti metodik uveřejněných ve Věstníku č. 10/2010 a 5/2008:

Tímto uveřejněním Ministerstvo zdravotnictví ruší znění:

Metodiky sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče uveřejněné ve Věstníku č. 10/2010

Metodického návodu pro sledování nežádoucích událostí v následné péči uveřejněný ve Věstníku č. 5/2008

V Praze dne 2012

MUDr. F. Polák Ph.D.
náměstek pro zdravotní

EPLIS