

Kakovost in varnost v zdravstvu in zdravstveni negi

Formalni okviri kakovosti in varnosti v zdravstvu in zdravstveni negi

doc. dr. Branko Gabrovec

branko.gabrovec@nijz.si



Razumeti kakovost

Kakovost

- Kakovost je kompleksna in večdisciplinarna dejavnost, ki jo moramo obravnavati z več vidikov.
- Da je **kompleksna** pomeni, da je kakovost skupek vseh aktivnosti in opravil oziroma stanje, ki se neposredno odraža v proizvodih ali storitvah.
- **Večdisciplinarna** pomeni, da posega kakovost na področja različnih znanstvenih disciplin, kjer sodelujejo pri njenem načrtovanju, spremljanju in nadzoru strokovnjaki različnih ved.
- Zaradi takšne mnogoterosti skorajda ni mogoče enostavno definirati pomena besede kakovost (Pregrad & Musil 2000).

Pomen kakovosti

Kakovost storitev je težko opredeljiv pojem. Različne opredelitve so posledica raznovrstnosti storitev.

Sredi osemdesetih let je bila kakovost ključna konkurenčna prednost. V zadnjem desetletju se je iz strateške prednosti spremenila v konkurenčno nujnost (Kaplan & Norton, 2000).

Kakovost v zdravstvu

- Izzivi zdravstvenih sistemov se premikajo od iskanja ravnovesja med finančno vzdržnostjo in naraščajočimi potrebami po zdravstvenih storitvah k bistvenemu problemu: **pretvorbi pričakovanj ter zahtev v realne potrebe zdravstvenega sistema** v najširšem smislu.
- Opraviti je treba prehod iz **strukturnega v procesni zdravstveni sistem**, ki temelji na procesu obravnave, usmerjene v zdravstveno stanje bolnice/bolnika.
- **Vzdržnost zdravstvenih sistemov** tako pomeni vsaj zadržati oziroma izboljšati obstoječo raven kakovosti, varnosti in dostopnosti javnih storitev v splošno sprejemljivi obliki (Simčič, 2010).

Kakovost v zdravstvu

- Ob odsotnosti močnih zunanjih spodbud v obliki pritiskov trga je v javnem sektorju izboljševanje celovite kakovosti velik izziv tako za upravljalce sistema kot za zaposlene.
- Uspeh je odvisen od **intelektualnih in moralnih potencialov** zaposlenih, ki se kaže v sprejemanju sprememb na tem področju.
- Kakovost se odraža v zdravstveni obravnavi, znotraj katere **zdravstveni tim** izvaja prave stvari ob pravem času in na pravi način.

Kakovost v zdravstvu

- **Kakovost v zdravstvu v praksi pomeni zdravstveno obravnavo pacientovega problema:**
 - a.** z uporabo metod, ki temeljijo na znanstvenih dokazih;
 - b.** z upoštevanjem potreb in pričakovanj pacienta;
 - c.** z ustrezno usposobljenostjo izvajalcev ter razpoložljivostjo potrebnih virov.

Kakovost v zdravstvu in spremembe

- **Bistvo vodenja kakovosti je sistematično izboljševanje**
 - a. znanja izvajalcev,
 - b. organiziranosti procesa zdravstvene obravnave, delovnega okolja in
 - c. vodenja.
- **Kakovost v zdravstvu se kaže v dvigu uspešnosti zdravljenja, povečani dostopnosti zdravljenja, boljših delovnih pogojih, predvsem pa v večji varnosti.**

Kakovost in varnost v zdravstvu

- **Kakovost pomeni zmanjševanje odklonov med trenutnimi izidi izvajanja zdravstvene oskrbe in standardi ali najboljšimi praksami.**
- **Zato potrebujemo orodja, ki nam pomagajo tako vrzel zapreti.**
- **Največji oviri pri nenehnem izboljševanju kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave sta profesionalna in organizacijska kultura in osredotočanje samo na dnevno delo.**
 - **Pri profesionalni kulturi gre zlasti za napačno razumljeno avtonomija posameznika in poklicnih skupin.**
 - **Pri osredotočenju na dnevno delo smo vedno v zadregi s časom, ki ga je premalo in zato pogosto improviziramo.**

Opredelitev temeljnih pojmov

Definicije Ministrstva za zdravje Republike Slovenije (MZZ, 2020)

Kakovost zdravstvenega varstva

- Zagotavljane kakovosti zdravstvenega varstva v Sloveniji je prednostna naloga in vključuje **strateško načrtovanje**, **uvajanje**, **spremljanje** in **nadzor** sistema kakovosti zdravstvenega varstva.
- Celovita kakovost javnega zdravstva temelji na
 - a. kakovosti sistema zdravstvenega varstva,
 - b. zadovoljstvu pacientov z zdravstveno oskrbo in izidih zdravljenja ter
 - c. kakovosti poslovanja.

Vodenje kakovosti

- **Sistem vodenja kakovosti v zdravstvu je skupek različnih skrbno načrtovanih, izvajanih in vrednotenih procesov, aktivnosti in ukrepov za doseganje potrebne kakovosti in varnosti v zdravstvu.**

The background features several concentric circles of varying radii, some solid and some dashed, creating a ripple effect. A dark blue callout box with a pointed bottom edge is centered on the page. Inside this box, the text 'Načela kakovosti' is written in a light green, sans-serif font.

Načela kakovosti

Načela kakovosti

- **Uspešnost** - ali naši posegi izboljšajo zdravstveno stanja bolnika?
- **Varnost** - ali bomo škodili bolniku?
- **Pravočasnost** - koliko časa mora bolnik čakati?
- **Kontinuiteta**
- **Učinkovitost** - ali lahko to storimo ceneje z enakim rezultatom?
- **Enakopravnost** - ali prihaja do diskriminacije na osnovi spola, starosti, socialnega statusa?
- **Osredotočenje na paciente** - ali zdravimo bolnike tako kot bi zdravili lastne starše ali otroke?

Kakovost in varnost v zdravstvu

- Kakovostna in varna zdravstvena oskrba je tista, ki dosledno dosega izide zdravljenja, ki so primerljivi s standardi ali najboljšimi praksami.
- Za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave se uporabljajo različni **pristopi**, **metode** in **orodja**.

Akreditiranje in certificiranje zdravstvenih zavodov

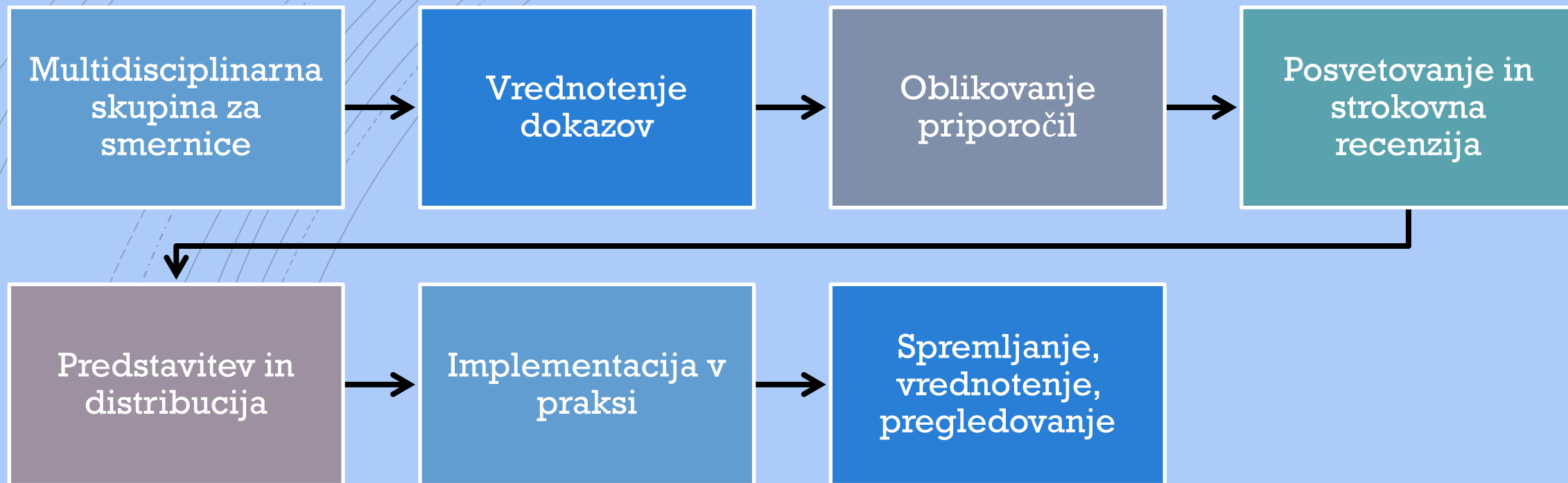
- Postopki akreditacije in certificiranja so **orodja za presojo kakovosti delovanja zdravstvenega zavoda** na podlagi **izbranega standarda**.
- Akreditacija je javno priznanje zdravstveni organizaciji s strani zdravstvenega akreditacijskega organa o dosegu akreditacijskih standardov.
- Certificiranje pomeni pridobivanje certifikata za sisteme vodenja po standardu ISO 9001 oziroma drugega ISO standarda in ne zajema standardov klinične kakovosti.

Klinične smernice

- **Klinične smernice** so priporočila o najboljši oskrbi določenih zdravstvenih stanj, ob upoštevanju razpoložljivih dokazov o najuspešnejših pristopih.
- So sistematično oblikovana stališča, ki zdravniku in drugim zdravstvenim delavcem, pa tudi pacientom, pomagajo pri odločitvah glede primerne zdravstvenega varstva v specifičnih kliničnih okoliščinah.
- Klinične smernice ne nadomestijo znanj in izkušenj zdravnika, temveč so pripomoček za sprejemanje odločitev o najprimernejših ukrepih za posameznega pacienta, saj ponudijo odgovor na **kaj in zakaj**.

Strokovni standardi in protokoli

- Klinične smernice so podlaga za razvoj **standardov obravnave** in lahko pomembno prispevajo k oblikovanju (a) kliničnih poti, (b) izobraževanju in usposabljanju zdravstvenih delavcev ter (c) informiranju pacientov o predvidenem poteku zdravstvene oskrbe.
- **Strokovni standardi in protokoli obravnave** so priporočila, ki jih sprejme pristojni strokovni organ posamezne zdravstvene stroke, za doseganje optimalne stopnje urejenosti na določenem področju in nudijo odgovor na ***kaj in kako***.



Stopnje oblikovanja smernic

Klinične poti

- **Klinične poti** so orodje, s pomočjo katerega zagajemo različne vidike obravnave posamezne skupine pacientov v enoten dokument.
- So *zapis načrta in poti izvedbe kliničnih smernic in standarda* pri obravnavi skupine pacientov s specifičnim zdravstvenim stanjem ali načinom obravnave v zdravstvenem zavodu, hkrati pa **dopuščajo prilagajanje** dejanskim potrebam posameznega pacienta.
- Klinične poti predstavljajo **vodilo** za zdravstveno obravnavo pacienta, pomembne pa so tudi za paciente, saj ponudijo odgovor na vprašanja **kaj, kdo in kdaj**.

Klinične poti

Uporaba kliničnih poti omogoča boljšo sledljivost oskrbe pacienta ter s tem boljše načrtovanje, upravljanje in vodenje klinično/strokovnih elementov, pa tudi administrativnih elementov zdravstvene organizacije.

Klinične poti so predvsem **lokalno orodje**, prilagojeno specifičnim okoliščinam in delovni kulturi posamezne zdravstvene ustanove in so javno objavljene na spletnih straneh ustanov.

Kazalniki kakovosti

- Kazalniki kakovosti so oblikovani z **namenom vrednotenja delovanja sistema zdravstvenega varstva in zdravstvene obravnave pacientov.**
- Merjenje rezultatov je nujno za vrednotenje, saj omogoča prepoznavanje dobrih praks in priložnosti za izboljšave.
- Z meritvami lahko spremljamo tudi učinkovitost ukrepov, namenjenih doseganju boljših rezultatov.

The background features a series of overlapping, concentric circles in light gray and white, some solid and some dashed. A large, dark blue speech bubble shape is positioned in the center, containing white text. The overall aesthetic is clean and modern.

Formalni okviru kakovosti in varnosti v
zdravstvu in zdravstveni negi

Mednarodni okvir za
zagotavljanje
kakovosti in varnosti
v zdravstvu: SZO, EU

- Urejanje zdravstva je glede na Amsterdamsko pogodbo v pristojnosti vsake posamezne članice Evropske unije.
- Z vstopom Slovenije v Evropsko unijo (EU) in s tem prevzemanje skupne odgovornosti za državljane držav članic EU, so nastopile zahteve za **celovito vodenje in koordinacijo izboljševanja kakovosti in varnosti** na ravni posameznih držav.
- Države članice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) so sprejele dokument "Zdravje 21 – zdravje za vse v 21. stoletju". V dokumentu je navedeno 21 ciljev, 16. cilj z naslovom "**Upravljanje kakovosti zdravstvene oskrbe**" se osredotoči na zdravstvene izide kot končno merilo kakovosti zdravstvene oskrbe: do leta 2010 naj bi države članice zagotovile, da se zdravstveno varstvo osredotoči na izide zdravljenja na vseh ravneh, od posameznega pacienta do zdravja populacije.

Priporočilo COE
(2006) 7 – varnost
pacientov

- Svet Evrope sprejel Priporočilo Rec (2006) 7 odbora ministrov državam članicam **o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu.**
- Priporočilo obsega naslednje vsebine:
 1. Države morajo zagotoviti, da je **varnost pacientov osnova vseh zdravstvenih politik**, posebno politike izboljševanja kakovosti.
 2. Države naj oblikujejo jasno in izčrpno **politiko za varnost pacientov.**
 3. Države naj pospešujejo oblikovanje **systema poročanja o varnostnih zapletih pri pacientih** z namenom povečanja varnosti pacientov s pomočjo učenja iz teh zapletov.
 4. Države naj pregledajo druge obstoječe vire podatkov, kot so pritožbe pacientov, odškodninski sistem, zdravstvene zbirke podatkov, presojevalni sistemi itd., kot **dopolnjujoči vir informacij o varnosti pacientov.**

Priporočilo COE
(2006) 7 – varnost
pacientov

5. Države naj razvijejo **izobraževalne programe** za vse zdravstveno osebje, vključno z vodstvom, za izboljšanje razumevanja kliničnega odločanja, varnosti, obvladovanja tveganj in primernega ravnanja ob varnostnem zapletu pri pacientu.
6. Države naj oblikujejo **zanesljive in veljavne kazalnike varnosti pacientov** za različno okolje zdravstvene oskrbe, ki se lahko uporabljajo za ugotavljanje varnostnih problemov, ocenjevanje uspešnosti ukrepov za izboljševanje varnosti in pospeševanje mednarodnih primerjav.
7. Države naj **mednarodno sodelujejo** pri vzpostavitvi izmenjav izkušenj in znanja glede vseh vidikov varnosti zdravstvene oskrbe.
8. Države naj pospešujejo **raziskave o varnosti pacientov**.
9. Države naj pripravljajo **redna poročila** o dejavnostih za izboljšanje varnosti pacientov v državi.

Naloga – individualni študij

- **Pozorno preštudirajte Dodatek k Priporočilu rec(2006)7 COE**
- <https://www.prosunt.si/content/uploads/2018/08/Svet-Evroe-Varnost-Pacientov-1.pdf>
 - Vnaprejšnji pogoji upravljanja varnosti v zdravstvenem varstvu
 - Kultura varnosti/okolja
 - Ocenjevanje varnosti pacientov – vloga kazalnikov
 - Vir podatkov – sistemi poročanja
 - Varnost zdravil – posebna strategija za uveljavitev varnosti pacientov
 - Človeški dejavniki
 - Vključevanje pacientov in sodelovanje državljanov
 - Izobraževanje o varnosti pacientov
 - Raziskovalni programi
 - Zakonodaja
 - Vpeljava politike varnosti pacientov



EU

- **Glavni razlogi oblikovanja sistema kakovosti v zdravstvenem varstvu v posameznih državah Evropske unije so naslednji:**
 1. Nesprejemljiva raven odklonov izidov zdravljenja,
 2. Nesprejemljiva raven uspešnosti delovanja,
 3. Neuspešna ali neučinkovita uporaba zdravstvenih tehnologij (premajhna uporaba, prevelika uporaba, nepravilna uporaba),
 4. Visoka cena slabe kakovosti,
 5. Nezadovoljstvo uporabnikov,
 6. Neenak dostop do zdravstvenih storitev,
 7. Čakalne dobe,
 8. Cena zdravstvenih storitev, ki si jih družba ne more privoščiti.

Slovenija - Nacionalna
usmeritve in **vizija za
razvoj kakovosti v
zdravstvu** (MZZ RS)

- Nacionalna **vizija na področju kakovosti in varnosti v zdravstvu** je pospeševanje izboljševanja kakovosti in varnosti v zdravstvu z uvajanjem sprememb, ki bodo pripeljale do varnejše in visoko kakovostne zdravstvene obravnave s promocijo partnerstva med pacienti, zdravstvenimi strokovnjaki, vodstvom zdravstvenih ustanov, plačniki in zdravstveno politiko ob upoštevanju načel kakovosti v zdravstvu: osredotočenja na paciente, varnosti, uspešnosti, pravočasnosti, kontinuitete, učinkovitosti in enakopravnosti.

Slovenija

- Začetek aktivnosti v sredini devetdesetih let XX stoletja
- Leta 2001 je bil pripravljen dokument "Kakovost v sistemu zdravstvenega varstva v Republiki Sloveniji,,
- Nacionalni program zdravstvenega varstva Republike Slovenije - zdravje za vse do leta 2004
 - V petem prednostnem cilju v točki 5 je opredeljeno spodbujanje razvoja stroke in izboljšanje kakovosti dela zdravstvene dejavnosti "**Uvedba sistema celovite kakovosti dela** (integriranega razvoja kakovosti): „Na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti bomo uveljavljali sistem celovite kakovosti dela s ciljem, da razvijamo zmogljivosti sistema zdravstvenega varstva tako, da bo bolje ustrezal željam in potrebam bolnikov in vsega prebivalstva ob smotrni uporabi sredstev“
- Kakovost in varnost sta področji, ki sta zapisani v vseh nadaljnjih dokumentih s področja zdravstvene politike.

Nacionalna strategija na
področju zagotavljanja
kakovosti in varnosti v
zdravstvu

- **Razvoj celovitega pristopa h kakovosti in varnosti** v zdravstvu pomembno podpira dokument *Nacionalne usmeritve za razvoj kakovosti v zdravstvu*.
- V *Splošni dogovor* med izvajalci zdravstvenih storitev, Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Ministrstvom za zdravje je bilo leta 2006 prvič vključeno določilo o spremljanju nabora manjšega števila kazalnikov kakovosti zdravstvene obravnave.

The background features several concentric circles of varying radii, some solid and some dashed, creating a ripple effect. A dark blue callout box with a downward-pointing tail is centered on the page, containing white text.

Nacionalna strategija
kakovosti in varnosti v
zdravstvu (2010-2015)

Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010 – 2015)

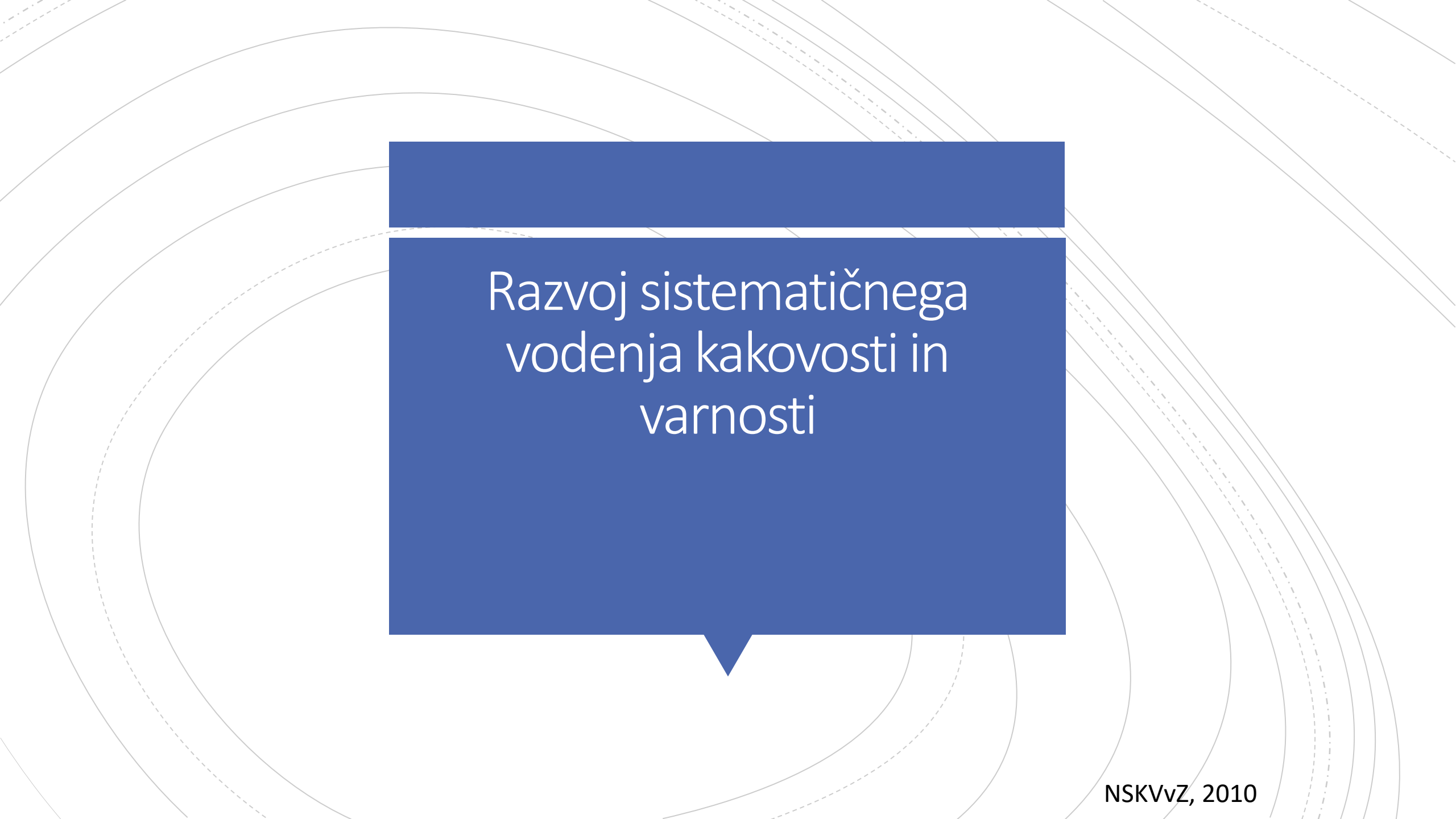
Izhodišča za nacionalno strategijo:

- Nacionalne usmeritve za razvoj kakovosti v zdravstvu;
- Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013;
- **Zakon o pacientovih pravicah;**
- Direktiva evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva;
- Priporočilo sveta z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo
- Sklepi Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije:
- **Luksemburška deklaracija o varnosti pacientov;**
- **Svet Evrope: Priporočilo Rec (2006/7) Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu.**

Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010 – 2015)

Strateški cilji

1. Razvoj sistematičnega **vodenja** kakovosti in varnosti.
2. Razvoj **kulture** varnosti in kakovosti.
3. Vzpostavitev **systema izobraževanja in usposabljanja** s področja kakovosti ter varnosti.
4. Razvoj sistemov za izboljšanje uspešnosti in **učinkovitosti zdravstvene oskrbe**.

The background features several concentric circles of varying radii, some solid and some dashed, creating a ripple effect. A dark blue callout box with a downward-pointing arrow is centered on the page, containing the main title text.

Razvoj sistematičnega vodenja kakovosti in varnosti

Cilj 1 Razvoj sistematičnega vodenja kakovosti in varnosti.

- s procesnim pristopom vzpostaviti, razvijati in vzdrževati sistematično celovito vodenje kakovosti ter varnosti na vseh ravneh v sistemu zdravstvenega varstva.
 - Določitev **prednostnih področij** vidikov kakovosti v vseh subjektih zdravstvenega sistema.
 - Na vsakem področju politike kakovosti se **uvadejo kazalniki**.
 - Na podlagi ugotovitev o dejanski ravni kakovosti na izbranih področjih se določi **minimalne standarde kakovosti**.
 - Analizira se vzroke za primere nedoseganja minimalnih standardov, nato se sistematično **sproža in vodi ukrepe za odpravo omenjenih vzrokov**.

Cilj 1 Razvoj sistematičnega vodenja kakovosti in varnosti

A. Ustanovitev nacionalnega telesa za kakovost in varnost v zdravstvu

- Namen je vzpostavitev sistema akreditacije zdravstvenih organizacij in aktiven pristop k ohranjanju prepoznanih izboljšav v posameznih ustanovah ali celotnem sistemu zdravstvenega varstva ter prenos prepoznanih dobrih praks.

B. Vzpostavitev sistematičnega vodenja kakovosti

- Vzpostavitev in udejanjanje mednarodno priznanih sistemov vodenja kakovosti
- Povečanje aktivnosti odbora, komisij in pooblaščenecv za kakovost ter varnost
- Strategija in letni programi kakovosti ter varnosti

C. Razvoj informacijske tehnologije v zdravstvu



Razvoj kulture varnosti in kakovosti

Cilj 2 Razvoj kulture varnosti in kakovosti

- Namen je vzpostavitev načel profesionalnega ravnanja in komunikacije v smislu preglednosti, pravičnosti, zaupanja, učenja, proaktivnosti in prilagodljivosti.
- Vzpostavitev pravil **profesionalnega obnašanja**, ki bodo podpirala visoko kakovostno in varno zdravstveno obravnavo pacientov na podlagi ustreznih predpisov.
- **Razvoj partnerskega (povezanega) odnosa med udeleženci v procesu zdravstvene obravnave z osredotočenostjo na pacienta**
 - Namen je zagotoviti medsebojno povezanost med izvajalci zdravstvenih storitev in usmerjenost na pacienta.

Cilj 3 Vzpostavitev sistema izobraževanja in usposabljanja s področja kakovosti ter varnosti.

- Namen je zagotovitev splošnih znanj in veščin iz področja kakovosti ter varnosti za doseganje uspešnejše zdravstvene obravnave kot so veščine vodenja, komunikacija, medosebni odnosi, sistem osredotočenja na pacienta, izgradnja timov ter kakovost in varnost zdravstvene obravnave.
- A. Izobraziti bodoče zdravstvene strokovnjake v dodiplomskem študiju za veščine kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave.
- B. Izobraziti in usposobiti vsakega zaposlenega za varno zdravstveno oskrbo pacientov.

Cilj 4 Razvoj sistemov za
izboljšanje uspešnosti in
učinkovitosti zdravstvene
oskrbe.

- **Namen je razvoj pristopa za usklajevanje različnih vidikov zdravstvene oskrbe z namenom povečanja uspešnosti sistema (npr. skrajšanje čakalnih dob, vpeljava integriranih kliničnih poti, varnih praks, vrednotenje zdravstvenih tehnologij).**

Strukturni pogoji za zagotavljanje kakovosti v zdravstvu in zdravstveni negi

- 1. Vzpostavljene strukture za kakovost**
(agencije ali centre ali inštitute za kakovost v zdravstvu na ravni države, oddelke ali komisije za kakovost na ravni bolnišnic)
- 2. Delujočo notranjo presojo** - samoocenjevanje
- 3. Delujočo zunanjo presojo** - akreditacijo
- 4. Urejeno nenehno izboljševanje kakovosti**
(klinične smernice, klinične poti, merjenje in poročanje kazalnikov izidov in drugih kazalnikov kakovosti, urejeno poročanje o zdravstvenih napakah, urejeno upravljanje z varnostjo bolnikov)
- 5. Uvedeno izobraževanje za kakovost**

Strukturni pogoji za zagotavljanje kakovosti v zdravstvu in zdravstveni negi

- **Sistem celovitega vodenja kakovosti** so v zadnjem desetletju uvajale nekatere bolnišnice.
- Stroka kakovosti, na osnovi več kot polstoletnih izkušenj, potrjuje, da je počasno spreminjanje organizacijske kulture običajno.
- Zato je stalno, dolgoročno in sistematično spodbujanje tega procesa ključen pogoj za boljše rezultate

Strukturni pogoji za zagotavljanje kakovosti v zdravstvu in zdravstveni negi

- **Uvajanje sistema samoocenjevanja in zunanje akreditacije** je leta 2004 Ministrstvo za zdravje podprlo z izdajo dokumentov:
 - a) *Notranja presoja – samoocenjevanje, zunanja presoja – akreditacija: program*
 - b) *Notranja presoja - samoocenjevanje bolnišnice: priročnik*
 - c) *Splošni standardi zdravstvene obravnave bolnišnice: priročnik*
- Standardi se med bolnišnicami še niso uveljavili kot orodje za samoocenjevanje.

Razvoj celovitega pristopa h kakovosti in varnosti

- **Osredotočenost** zdravstvenega sistema in izvajalcev zdravstvenih storitev **na pacienta** najpogosteje merimo z anketami.
- Ministrstvo za zdravje je pripravilo Nacionalno anketo o izkušnjah odraslih pacientov v akutni bolnišnici s pripadajočimi metodološkimi navodili.
- Priporočilo Sveta Evrope iz leta 2006 izrazito izpostavlja izobraževanje o varnosti pacientov na vseh ravneh zdravstvenega sistema. Zato so **programi formalnega izobraževanja zdravstvenih delavcev** pomemben element v celovitem pristopu h kakovosti in varnosti v zdravstvenem sistemu .

Zakon o
pacientovih
pravica 11. člen :
Pravice pacientov

- **Kakovostna zdravstvena oskrba je tista, ki dosledno dosega izide zdravljenja, ki so primerljivi s standardi ali najboljšimi praksami, ob upoštevanju temeljnih načel kakovosti, kot so uspešnost, varnost, pravočasnost, kontinuiteta, učinkovitost, enakopravnost in osredotočenje na pacienta.**

Sistem vodenja kakovosti in varnosti v zdravstvu

Je skupek različnih skrbno načrtovanih, izvajanih in vrednotenih procesov, aktivnosti, ukrepov (voditeljev na različnih ravneh) za doseganje potrebne kakovosti in varnosti v zdravstvu na integriran način.

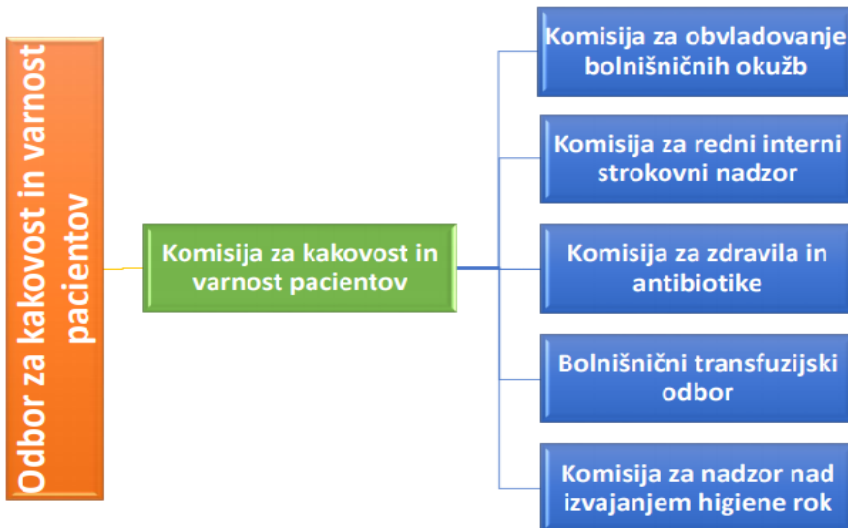
Kaj predstavlja torej integrirani sistem vodenja v zdravstvu?

- **NACIONALNA RAVEN: VZPOSTAVITEV SISTEMA IN ZAGOTAVLJANJE IZVRŠEVANJA**
- **Odgovornost Ministrstva za zdravje v sodelovanju z izvajalci in:**
 - Zavodom za zdravstveno zavarovanje (ZZZS)
 - Nacionalnim inštitutom za javno zdravje (NIJZ)
 - Združenjem zdravstvenih zavodov Slovenije (ZZZ)
 - Zbornicam in strokovnim združenjem
 - Združenjem pacientom (NVO s področja zdravja, Mreža 25 x 25)

Kako se zagotavlja kakovost pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti?



- Interni akti
- Služba/ Komisija za kakovost
- Pooblaščenec za varnost



Vir: Splošna bolnišnica Novo mesto

Zupančič, 2018



Vir: UKC Ljubljana

Zakon o pacientovih pravicaah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17)

- Preberite in naštudirajte Zakon o pacientovih
pravicaah

<http://pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO4281#>



Varnost pacientov

Varnost

- O zagotavljanju varnosti govori Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010 – 2015), ki pravi: „ ***Ne le zagotavljanje temveč tudi nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe je v državah EU zahtevano kot prednostna aktivnost. Zato si tudi v Sloveniji prizadevamo upoštevati mednarodno in evropsko sprejeta načela kakovosti ter širše cilje, ki imajo večji vpliv na celotno družbo.***“

Varnost

- Baldwin (1997) je med prvimi sistematično opredelil sedem glavnih vrst vprašanj, ki si jih je potrebno zastaviti pri zagotavljanju varnosti:
 - varnost za koga?
 - varnost za katere vrednote?
 - koliko varnosti?
 - varnost pred katerimi grožnjami?
 - varnost s katerimi sredstvi,?
 - varnost s kakšnimi stroški?
 - varnost v katerem časovnem obdobju?
- Vsa ta vprašanja zahtevajo odgovor, če želimo podrobneje opredeliti pojem varnosti.

Varnost

- Verjetno noben pristop ne more v celoti zajeti kompleksnosti sodobnega sveta (Walt, 1998), zato je potrebno razviti dialog med različnimi teoretskimi pristopi.
- Pojem **kultura varnosti** (The culture of safety) je opredelil Singer (2002) ob obsežni raziskavi v 15 kalifornijskih bolnišnicah, ko je raziskoval in primerjal varnost z zanesljivostjo in odgovornostjo bolnišnice kot organizacije.

Varnost

- **Varnost** pacientov je nenehno ugotavljanje, analiziranje in obvladovanje tveganj za pacienta z namenom izvajanja varne obravnave pacienta in zmanjševanje na minimum škode za pacienta. Varna zdravstvena obravnava izvira iz interakcij posameznih delov (enot) sistema.

Varnost pacientov

DEFINICIJE

VARNOST PACIENTOV je zmanjševanje varnostnih zapletov pri pacientih med diagnostičnimi postopki, zdravljenjem, preprečevanjem in rehabilitacijo in obsega tudi aktivnosti za izogib, preprečevanje ali popravo varnostnih zapletov.

(SE, 2005)

VARNOST PACIENTOV (patient safety) je nenehno ugotavljanje, analiziranje in obvladovanje tveganj za pacienta z namenom izvajanja varne obravnave pacienta in zmanjševanje na minimum škode za pacienta. Varna zdravstvena obravnava izvira iz interakcij posameznih delov (enot) sistema.

Simpatie, 2007

Varnost v zdravstvu

Vzpostavitev sistema varnosti v zdravstvenih ustanovah zahteva **graditev kulture varnosti**, **vzpostavitev strategije in akcijskih načrtov**, **vzpostavljanje merljivih ciljev in uporabo orodij** kot so

- a. sporočanje napak,
- b. analiza osnovnih vzrokov za napake,
- c. analiza možnih vzrokov in njihovih posledic,
- d. razkritje napake pacientu in opravičilo,
- e. izobraževanje in usposabljanje osebja in
- f. zavzetost vodstva z dodeljevanjem potrebnih virov.



Kultura varnosti

Gre za produkt individualnih in skupinskih vrednot, odnosov, dojemanj, sposobnosti ter vedenjskih vzorcev, ki določajo zavzetost, način in strokovnost vodstva in zaposlenih, z vključevanjem pacientov in drugih deležnikov pri zagotavljanju varnosti v zavodu.

Pomembni vidiki so:

- Odprta in dvosmerna komunikacija,
- vzajemno zaupanje,
- da je zagotavljane varnosti skupni cilj,
- spodbujevalno in praktično timsko delo,
- uporaba sistemov sporočanja, analiziranja in učenja iz varnostnih odklonov,
- neobtoževalno okolje z iskanjem sistemskih rešitev in ne krivcev,
- usmerjenost v preventivno delovanje, uporabo opomnikov, kontrolnikov...

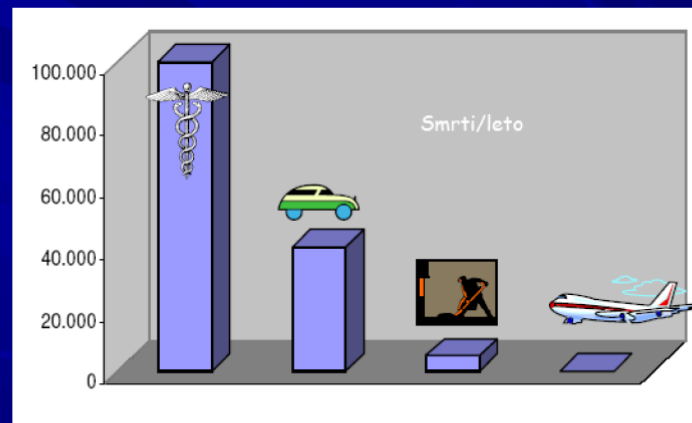
Tveganja v zdravstvu

- Zdravstvena dejavnost je področje z visokim tveganjem zaradi neželenih dogodkov, ki ne nastanejo zaradi same bolezni, ampak kot posledica procesa zdravljenja, kar lahko pripelje do smrti, hudih okvar, zapletov in bolnikovega trpljenja.
- Ocenjuje se, da v državah članicah od 8 % do 12 % hospitaliziranih pacientov med zdravljenjem utrpí varnostne zaplete.
- Po ocenah Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) se pri enem hospitaliziranem pacientu od dvajsetih, tj. pri 4,1 milijona pacientov letno v EU, pojavijo okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, pri čemer zaradi njih vsako leto umre 37 000 pacientov.

Tveganja v zdravstvu

VARNOST

ZDA



Vir: Robida A., MZ

LETALSTVO - ZDRAVSTVO



VERJETNOST, DA BOMO UMRLI KOT PACIENT V BOLNIŠNICI V ZDA ZARADI ZDR. NAPAKE:

1: 300



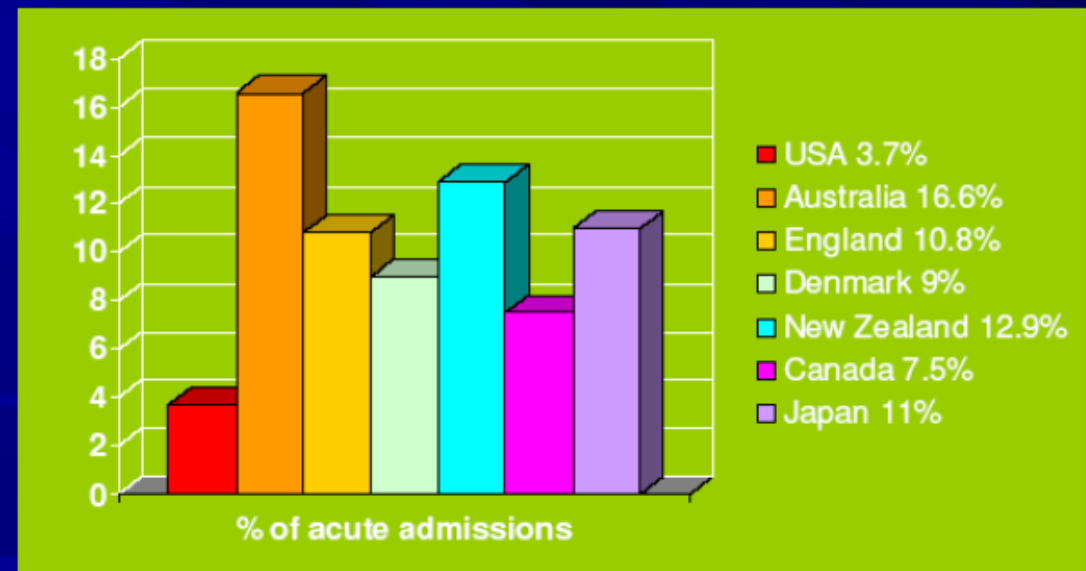
VERJETNOST, DA BO V RAZVITEM SVETU LETALSKI POTNIK UDELEŽEN V NESREČI:

1: 1.000.000

Tveganja v zdravstvu

VELIKOST PROBLEMA

Študije so dosledno pokazale, da pri okrog 10% sprejemov v bolnišnice pride do škode pri pacientu zaradi varnostnega zapleta.



Prirejeno po WHO Alliance for Patient Safety

Vir: Robida A., Ljubljana, 2006

Tveganja v zdravstvu

- **Brez razumevanja in merjenje odklonov ne moremo najti poti do izboljšanja kakovosti in varnosti pacientov.**
- Eksperimentalni rezultati Inštituta za medicino ZDA (Institut of Medicine, 2009):
 - **v Sloveniji letno doživi škodo za zdravje zaradi napak 35.000 pacientov,**
 - **zaradi napak jih umre 410 – 890**
- **Uradnih podatkov v Sloveniji nimamo:**
 - ker jih ne zbiramo,
 - ne merimo tveganj,
 - ne analiziramo,
 - nimamo preventivnih programov

Tveganja v zdravstvu

Stanje v Sloveniji (Robida, 2011):

- Prisoten je zastarel način obravnavanja napak, ki je nevaren in ima hude posledice:
 - za paciente in
 - zdravstvene delavce;
 - a. napak se ne sporoča,
 - b. priložnost za učenje se zgubi,
 - c. prevladuje mit o nezmotljivosti pri pacientih, ljudmi, mediji,
 - d. podpira ga zakonodaja,
 - e. podpirajo ga stanovske organizacije (zbornice),
 - f. prevladuje mišljenje, da je za napako kriv posameznik (ne sistem),
 - g. vpleteni čutijo moralno sramoto...
- **Kaže se lastnost in spodbujanje ranljivega sistema, katerega bistvo je:**
 - lažna odličnost,
 - obtoževanje posameznikov,
 - zanikanje.

Tveganja v zdravstvu

- Slaba varnost pacientov je hud problem za javno zdravstvo in velika ekonomska obremenitev za omejene zdravstvene vire.
- Velik del varnostnih zapletov bi bilo mogoče preprečiti, in sicer v bolnišnicah pa tudi v primarnem zdravstvu, saj se zdi, da je večino mogoče razložiti s sistemskimi vzroki.



Opredefinitev pojmov, povezanih
z varnostjo v zdravstvu

Opredelitev pojmov, povezanih z varnostjo v zdravstvu - 1

- a. „**varnostni zaplet**“ pomeni dogodek, ki ima škodljive posledice za pacienta; “Varnostni zaplet pri pacientu je nenameren ali nepričakovan dogodek, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene oskrbe in ne nastane zaradi narave bolezni”.
- a. „**škodljiva posledica**“ pomeni poškodbo telesne strukture ali funkcije in/ali kakršen koli škodljiv učinek, ki izhaja iz tega;
- b. „**okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo**“ pomeni obolenja ali patologije, povezane s prisotnostjo povzročitelja okužbe ali njegovih produktov, zaradi stika z zdravstvenimi objekti in opremo ali postopki ali zaradi zdravljenja;

Opredelitev
pojmov,
povezanih z
varnostjo v
zdravstvu - 2

- d. „**varnost pacientov**“ pomeni zaščito pacienta pred nepotrebni ali morebitnimi škodljivimi posledicami zdravstvene oskrbe;
- e. „**kazalnik procesa**“ pomeni kazalnik, ki se nanaša na skladnost z dogovorjenimi dejavnostmi, kot so higiena rok, nadzor, standardni delovni postopki;
- f. „**strukturni kazalnik**“ pomeni kazalnik, ki se nanaša na katere koli vire, npr. delavce, infrastrukturo, odbor.

Izhodišča Luksemburške deklaracije o varnosti bolnika

- Glede na rezultate in zbrane dokaze dela številnih institucij in drugih tega področja je jasno, da je prvi korak na poti k izgradnji varnosti za bolnike uveljavitev **kulture varnosti** za bolnike v celotnem zdravstvenem sistemu.
- V celotni zdravstveni dejavnosti moramo uvesti **upravljanje s tveganji** kot rutinsko orodje.
- Predpogoj za njegovo uvedbo predstavlja odprto in zaupanja vredno delovno okolje, katerega kultura temelji na **učenju iz neželjenih dogodkov**, ki so ali niso pripeljali do škodljivosti za bolnika.
- Taka kultura ne temelji na iskanju "krivde in sramotenja" in posledičnega kaznovanja.

Priporočila za varnost v zdravstvu

- Priporočila za ukrepe za krepitev varnosti v zdravstvu izhajajo iz
 - a) dejavnostih v zvezi z varnostjo pacientov Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) v okviru Svetovne zveze za varnost pacientov,
 - b) Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) ter
 - c) **Priporočila Sveta Evrope z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo (2009/C 151/01)**

The background features a series of concentric, overlapping curved lines in shades of light gray and white, creating a sense of depth and movement. A solid blue callout box is positioned in the center, containing the text "Izhodišča za ukrepe".

Izhodišča za ukrepe

Krepitev vloge pacientov

- Ključno je vključevanje organizacij in predstavnikov pacientov v razvoj politik in programov za varnost pacientov na vseh ustreznih ravneh.
- Pacienti morajo biti primerno obveščeni o:
 - veljavnih varnostnih standardih za paciente;
 - tveganjih, varnostnih ukrepih, ki se uporabljajo za zmanjševanje ali preprečevanje napak in škode, vključno z najboljšimi praksami, ter pravici o zavestni privolitvi v zdravljenje, da se pacientom olajšata izbira in odločanje;
 - pritožbenih postopkih in razpoložljivih pravnih sredstvih in odškodninah ter o veljavnih pogojih;

Celovitost ukrepov

- Preprečevanje in obvladovanje tveganj, povezanih z zdravstveno oskrbo, bi morala biti dolgoročna strateška prednostna naloga zdravstvenih zavodov.
- Za doseganje v rezultate usmerjenega ravnanja in organizacijskih sprememb bi morali sodelovati delavci na vseh hierarhičnih ravneh in položajih ter opredeliti odgovornosti na vseh ravneh, organizirati podporne mehanizme in lokalna tehnična sredstva ter uvesti postopke vrednotenja.

Dostopnost podatkov

- Podatkov o varnostnih dogodkih in napakah, povezanih z zdravstveno oskrbo, ni vedno na voljo v zadostni meri, da bi v mrežah za spremljanje lahko smiselno primerjali zavode, ter ovrednotili in usmerjali politike za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.
- Zato bi bilo treba uvesti ali izboljšati sisteme spremljanja na ravni zdravstvenih zavodov ter na regionalni in nacionalni ravni.



Priporočila glede splošnih zadev v
zvezi z varnostjo pacientov

Razvoj
nacionalnih politik
in programov o
varnosti pacientov
se uveljavlja z:

- imenovanjem **pristojnega državnega organa ali organov** oziroma kakršnega koli drugega pristojnega telesa ali teles, odgovornih za varnost pacientov;
- vključitvijo **varnosti pacientov kot prednostnega vprašanja v zdravstvene politike** in programe na nacionalni pa tudi na regionalni in lokalni ravni;
- podpiranjem **razvoja varnejših** in uporabnikom prijaznih sistemov, procesov in orodij, vključno z uporabo informacijske in komunikacijske tehnologije;

Razvoj
nacionalnih politik
in programov o
varnosti pacientov
se uveljavlja z:

- rednim **pregledovanjem in posodabljanjem varnostnih standardov** in/ali najboljših praks, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu na njihovem ozemlju;
- spodbujanjem **dejavne vloge strokovnih zdravstvenih organizacij** pri varnosti pacientov;
- vključevanjem posebnega pristopa za spodbujanje varnih praks, da se preprečijo najpogostejši varnostni zapleti, kot so zapleti, povezani z zdravlili, okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, in zapleti med kirurškimi posegi ali po njih.

Poročanje o varnostnih zapletih

- Države morajo podpreti vzpostavitev ali okrepiti sisteme poročanja in učenja o varnostnih zapletih, ki ne temeljijo na obtoževanju in ki:
 - a. zagotavljajo informacije o obsegu, vrstah in vzrokih napak, varnostnih zapletov in skorajšnjih nesreč;
 - b. z oblikovanjem odkritega, pravičnega in nekaznovalnega okolja za poročanje delavce v zdravstvu spodbujajo k dejavnemu poročanju. To poročanje bi moralo biti ločeno od disciplinskih sistemov.
 - c. pacientom, njihovim sorodnikom in drugim nepoklicnim negovalcem po potrebi dajejo priložnost, da poročajo o svojih izkušnjah;
 - d. dopolnjujejo druge sisteme poročanja o varnostnih zadevah, kot so farmakovigilanca in poročanje o medicinskih pripomočkih, brez podvajanja poročanja, kadar je to mogoče.



Tveganja in farmacija

Posledice zaradi napak pri ravnanju z zdravili

- Številne raziskave, opravljene po svetu, so poudarile potrebo in možnost zmanjševanja števila neželenih dogodkov v zdravstveni dejavnosti. Trenutni podatki kažejo, da je skoraj polovica vseh neželenih dogodkov, ki bi ji lahko preprečili, posledica napak pri ravnanju z zdravili.

Farmakovigilanca

- Farmakovigilanca (pharmakon = gr. zdravilo; vigilare = lat. biti buden, oprezen) je sistem ugotavljanja, vrednotenja in odzivanja na nova spoznanja o neželenih učinkih in drugih varnostnih vidikih zdravila, ko je zdravilo že na trgu.
- Je sistem, ki zajema identifikacijo, poročanje, zbiranje in analizo neželenih učinkov zdravil ter drugih podatkov, pomembnih za varno uporabo zdravil.
- Na podlagi teh podatkov je potrebno ovrednotiti potencialno tveganje in zagotoviti pravočasno ukrepanje za zaščito javnega zdravja, saj so lahko v prometu le zdravila, ki so varna, učinkovita in kakovostna.

Definicije škodljivih posledic na področju farmakovigilance

- **nezaželen škodljiv učinek zdravila** je škodljiva in nenamerna reakcija, ki se lahko pojavi pri predpisani uporabi zdravila pri ljudeh ali živalih
- **nepričakovan neželen škodljiv učinek zdravila** je vsaka škodljiva in nezaželena reakcija, ki ni navedena v povzetku opisa delovanja zdravila
- **resen neželen škodljiv učinek zdravila** za uporabo v humani medicini je vsaka nezaželena in škodljiva reakcija, ki ima za posledico smrt, neposredno življenjsko ogroženost, pohabo, bolnišnično zdravljenje (če ga prej ni bilo) ali podaljšanje bolnišničnega zdravljenja

Sistemski pristop k varnosti pacientov v Sloveniji

- Kako naj bi sistem deloval?
 - Zavezanost vodstva varnosti pacientov (poslanstvo, vizija, strateg.).
 - Kultura varnosti in njeno merjenje (učenje varnostne kulture, inovacije, evidenca napak, timsko delo...).
 - Varnost je vključena v strategijo zdravstvenega zavoda.
 - Izobraževanje in usposabljanje osebja in promocija varnosti.
 - Načrt in program varnosti s ciljnim vrednostmi in njihovo vrednotenje.
 - Pooblaščenec za varnost (zdravnik in medicinska sestra).
 - Viri za obvladovanje tveganj.
 - Sistem poročanja o napakah in njegova informacijska podpora.
 - Usposobljeni ljudje za retroaktivno analizo napak, skorajšnjih in potencialni napak.
 - Proaktivni sistem za obvladovanje tveganj.
 - Pritegnitev zdravnikov.

Sistemski pristop k varnosti pacientov v Sloveniji

- **Odgovornost za varnost pacientov:**
 - Vrhnje vodstvo zavoda
 - Odbor za kakovost,
 - Pooblaščenec za pacientov
 - Komisija za kakovost,
 - Strokovni svet
 - Predstojniki in glavne medicinske sestre OE

Prednosti sistemskega pristopa k varnosti pacientov

- **PACIENTI:**
 - bili bi bolj varni,
 - dobili bi razlago vzrokov napake,
 - dobili bi opravičilo,
 - dobili bi primerno odškodnino.
- **ZDRAVSTVENE USTANOVE:**
 - Pridobile bi zaupanje pacientov in lastnega osebja.
- **ZDRAVSTVENI STROKOVNJAKI:**
 - izboljšali bi varnost pacientov na znanstvenih osnovah,
 - vedeli bi, da se napake pravično obravnavajo (brez obtoževanj),
 - navadili bi se na pošteno razkrivanje napak, opravičilo pacientu,
 - razvijali bi sodelovanje, timsko delo, izobraževanje in usposabljanje s področja varnosti pacientov....

The background features a series of concentric circles in light gray, some solid and some dashed, creating a ripple effect. A dark blue callout box with a pointed bottom edge is centered on the page. Inside this box, the text "KULTURA VARNOSTI" is written in white, uppercase, sans-serif font.

KULTURA VARNOSTI

Kultura varnosti

- Kultura varnosti je del kulture zdravstvene ustanove, oddelka, zdravstvenega tima.
- Koncept varnostne kulture ne izvira iz zdravstva, temveč iz študij visoko zanesljivih organizacij.
- Varnostna kultura je osnovana na individualnih vrednotah, stališčih in vzorcih vedenja vsakogar v zdravstveni ustanovi.
- Izboljševanje kulture varnosti v zdravstvu je dolgoročen, sistematičen in nenehen proces.
- Je bistvena sestavina preprečevanja napak in izboljševanja kakovosti zdravstvene obravnave.

Izvajanje aktivnosti za varnost pacientov:

- pogovori o varnosti,
- varnostne vizite,
- morbiditetna in mortalitetna konferenca: postopek analize dogodkov, v katerem sodeluje zdravstveni tim. V okviru morbiditetnih in mortalitetnih konferenc se obravnavajo nepričakovane smrti, neobičajni poteki zdravljenja ali bolezni, zapleti pri sami bolezni ali postopku zdravljenja ter sumi na varnostni zaplet (Rupel, Simčič. Turk, 2014).
- izvajanje notranjih strokovnih nadzorov,
- izvajanje notranjih presoj,
- uvajanje in izvajanje KP,
- standardov, protokolov, navodil za delo,
- izvajanje preventivnih, korektivnih, korekcijskih ukrepov,
- ugotavljanje zadovoljstva pacientov...

Kultura varnosti

- **V Sloveniji gre za patološko kulturo varnosti**
 - briga nas dokler nas ne ujamejo,
 - veliko naredimo, ko pride do napake,
 - obravnavamo probleme, ki jih odkrijemo, varnost pacientov je vpletena v naše vsakdanje delo....
- **Posledice zastarelega sistema varnostne kulture:**
 - Strah pred sporočanjem napak (prikrivanje),
 - izvajanje defenzivne medicine (razsipavanje z resursi),
 - vztrajanje pri mišljenju o nezmotljivosti zdravstvenih delavcev,
 - zmotno mišljenje stanovskih organizacij in sodstva (kaznovanje posameznikov),
 - povzročanje škode pacientom:
 - zaradi napak,
 - zaradi dolgotrajnih sodnih postopkov,
 - odškodninske tožbe zahtevajo dokaz krivde.

Implementacija kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah – pogovori o varnosti

Pogovori o varnosti

Kratki (5 min) dnevni sestanki zdravstvenega tima z namenom govoriti o varnosti pacientov (napake, potencialne napake.), praviloma v vsaki izmeni, odvisno od velikosti OE in števila zaposlenih.

Postopno naj zajamejo vse OE, tudi tiske kjer ne ležijo pacientov (RTG, laboratorij, ambulante...).

Ključne točke pri izvedbi pogovorov o varnosti:

- Sodelovanje vseh zaposlenih v OE,
- pogovor je kratek,
- obravnavane informacije se ne bodo uporabile za disciplinski postopek, ocenjevanje uspešnosti ali opozorila posameznikom,

Implementacija kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah – pogovori o varnosti

Pogovor se nanaša izključno na varnost pacientov:

- Katere možnosti napak so se pojavili v tekočem dnevu,
- ali je prišlo do napak, ki bi lahko pripeljale do škode pacienta,
- ali je kateri pacient spraševal kar koli o zdravilih,
- preverjanje predlogov zaposlenih o izboljševanju pogovorov o varnosti,
- ocena osebja o pogovorih o varnosti,
- zbrani podatki se vodijo na obrazcih za zbiranje podatkov.

Cilj pogovorov o varnosti:

- Podatki služijo kot priložnost za izboljšave,
- Predstojnik in glavna med. sestra OE slišita probleme o varnosti pacientov, ki jih je treba rešiti (realizacija izboljšav).

Implementacija kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah – varnostne vizite

- **Varnostna vizita** je proces v katerem vrhnje vodstvo obišče OE in se pogovarja z osebjem (neformalni pogovor), ki neposredno dela s pacienti. Sprašuje o:
 - varnostnih zapletih,
 - potencialnih problemih,
 - možnih rešitvah (možnih v okviru OE, potrebnih pomoči izven OE).

Pogostost izvajanja varnostnih vizit:

- vrhnje vodstvo 1x na dva meseca,
- predstojnik OE 1x tedensko.

Implementacija kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah – varnostne vizite

- **Namen varnostnih vizit:**
 - Prikaz zavzetosti za varnost pacientov (vrhnje vodstvo, osebje OE),
 - spodbujanje kulture sprememb glede varnosti pacientov,
 - možnost vodstva bolnišnice, da se pouči o varnosti pacientov,
 - ugotavljanje priložnosti za izboljšave,
 - vzpostavljanje poti komunikacije o varnosti pacientov med zaposlenimi, vodstvom OE in vodstvom zavoda,
 - vzpostavitev sistema za hitro testiranje izboljšav.

Implementacija kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah – varnostne vizite

Cilji varnostnih vizit (primeri):

- Vsi zaposleni vedo, da bolnišnica izvaja nekaznovalno politiko glede varnostnih zapletov,
- poročanje o varnostnih zapletih se bo povečalo za 40%
- vsak predstojnik OE bo skupaj z GMS OE pripravil najmanj 4 izboljšave za varnost pacientov na oddelku.
- po enem letu izvajanja varnostnih vizit bo 80% predstojnikov potrdilo, da se je spremenila varnostna kultura na oddelku,
- po enem letu (glede na izvedene ukrepe) se bo število varnostnih zapletov zmanjšalo.



STANDARDI KAKOVOSTI & METODE ODKRIVANJA IN ZMANJŠEVANJA NAPAK

Vir: Prijatelj, Vesna (2012)

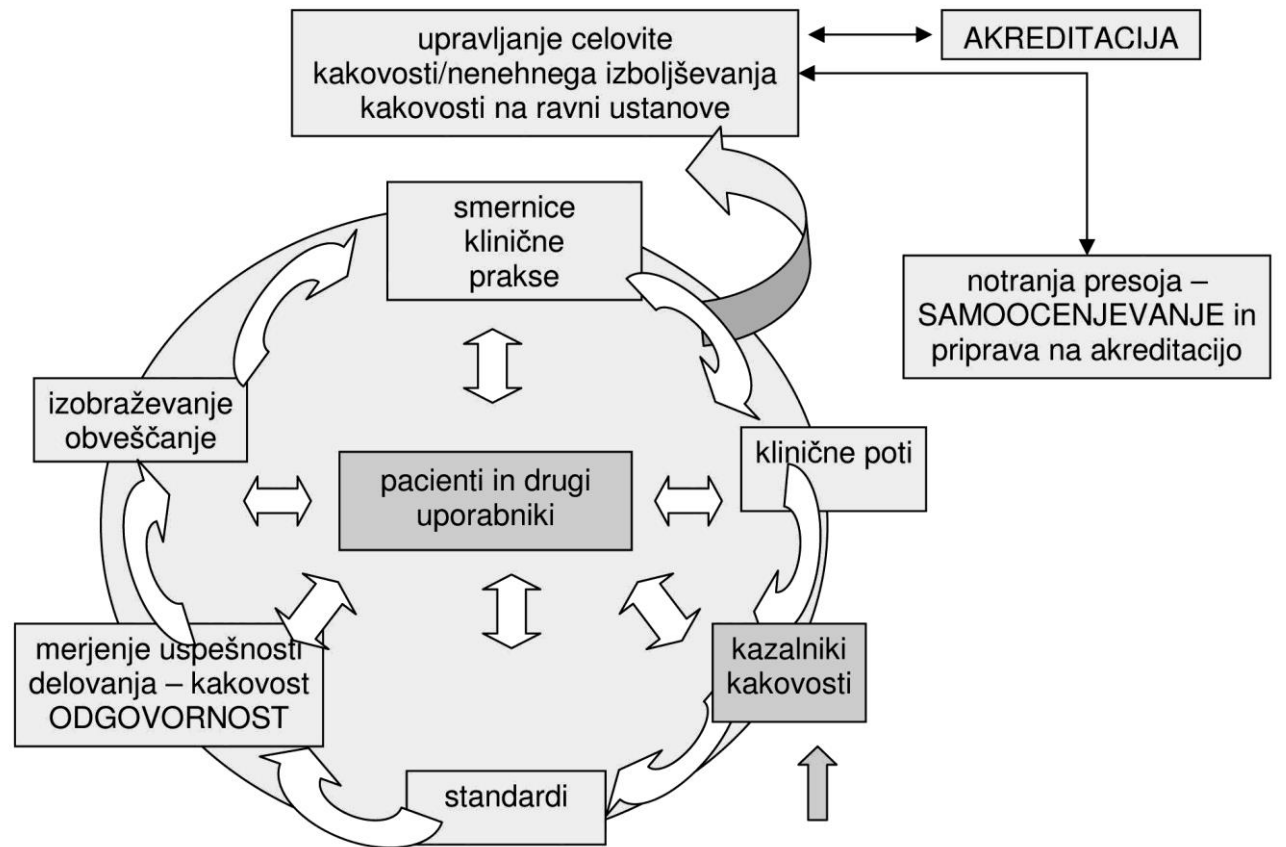
Kakovost in varnost

- V zdravstvu je desetletja prevladovala paradigma, znana kot zagotavljanje kakovosti, ki temelji na izvajanju metode celovitega upravljanja z kakovostjo (ang. Total Quality Management- TQM) in nenehnega izboljševanja kakovosti (ang. Continuous Quality Improvement - CQI).
- Strokovnjaki, ki se ukvarjajo z varnostjo pacienta so na začetku tega stoletja ugotovili, da ti pristopi omogočajo izboljševanje delovanje organizacije v smislu poslovanja, ne pa tudi za vzpostavitev sistema za preprečevanje napak v procesu zdravstvene oskrbe.

Kakovost in varnost

- Varnost pacienta so opredelili kot pomemben segment pri zagotavljanju celovite kakovosti zdravstvenega varstva.
- Varnost je le eden od šestih bistvenih atributov kakovosti.
- Drugih pet se osredotoča na:
 - paciente kot središče obravnave,
 - skrajševanja časov v obravnavi,
 - učinkovitost,
 - enakost in
 - uspešnost

Celovito upravljanje kakovosti



TQM – menedžment celovite kakovosti

- TQM skupek organizacijskih sprememb in orodij, s pomočjo katerih naj bi organizacija stalno izboljševala kakovost svojih procesov, izdelkov in storitev ter s tem izboljšala učinkovitost, uspešnost in fleksibilnost.
- TQM ni model, ki organizaciji narekuje, kako naj delo opravlja, zato do cilja ni samo ene pravilne poti.
- Uveljavljanje načel celovitega obvladovanja kakovosti (TQM) ni enkratno dejanje, ampak **proces**.
- Za vsak delovni proces in njegov rezultat velja, da si ga vnaprej **zamislimo**. Zamisli sledi **izvedba**, tej pa **ugotavljanje**, ali je bilo zamišljeno izvedeno, in **ukrepi**, če je prišlo do odstopanj.
- V tako zavestno usmerjenem delovnem procesu nastopajo planiranje, izvedba in kontrola.

TQM – menedžment celovite kakovosti

- Osnovno načelo TQM je **zadovoljiti** kupca.
- Naslednje načelo je **odgovornost vodstva**, ki je odgovorno za vse, kar se v organizaciji dogaja. Organizacija mora biti naravnana na preprečevanje napak s strategijami kakovosti in merljivimi cilji.
- Poleg tega mora biti pozornost usmerjena k **procesu** (procesi brez napak omogočajo brezhibne izdelke in storitve).
- TQM spodbuja organiziranje in delo v delovnih skupinah, ki kopičijo potrebno znanje in decentralizirano odločanje. Pri tem se sprosti tok sporazumevanja in kakovost informacij, ki poteka z drugimi skupinami in enotami ter organizacijami.
- Načelo procesnega pristopa je pripomoglo k zasnovi splošnih standardov kakovosti.

ISO standardi družine ISO 9000:2008

- Standardi družine ISO 9000 so zbirka veljavnih mednarodnih standardov, tehničnih specifikacij, tehničnih poročil, priročnikov in internetnih dokumentov o vodenju kakovosti.
- Namen standardov ISO 9000:2008 je vzpostaviti, dokumentirati, izvajati in vzdrževati sistem vodenja kakovosti ter nenehno izboljševati njegovo učinkovitost v skladu z zahtevami.
- Običajno izgradnja sistema kakovosti v podjetju poteka v naslednjih štirih korakih:
 1. Izobraževanje, usposabljanje, motiviranje, analiza obstoječega stanja, uvajanje v skupinsko delo;
 2. Definiranje postopkov in izbira prioritet;
 3. Izdelava dokumentov sistema kakovosti in uvajanje postopkov;
 4. Iskanje novih priložnosti za izboljšanje sistema.

ISO standardi družine ISO 9000:2008

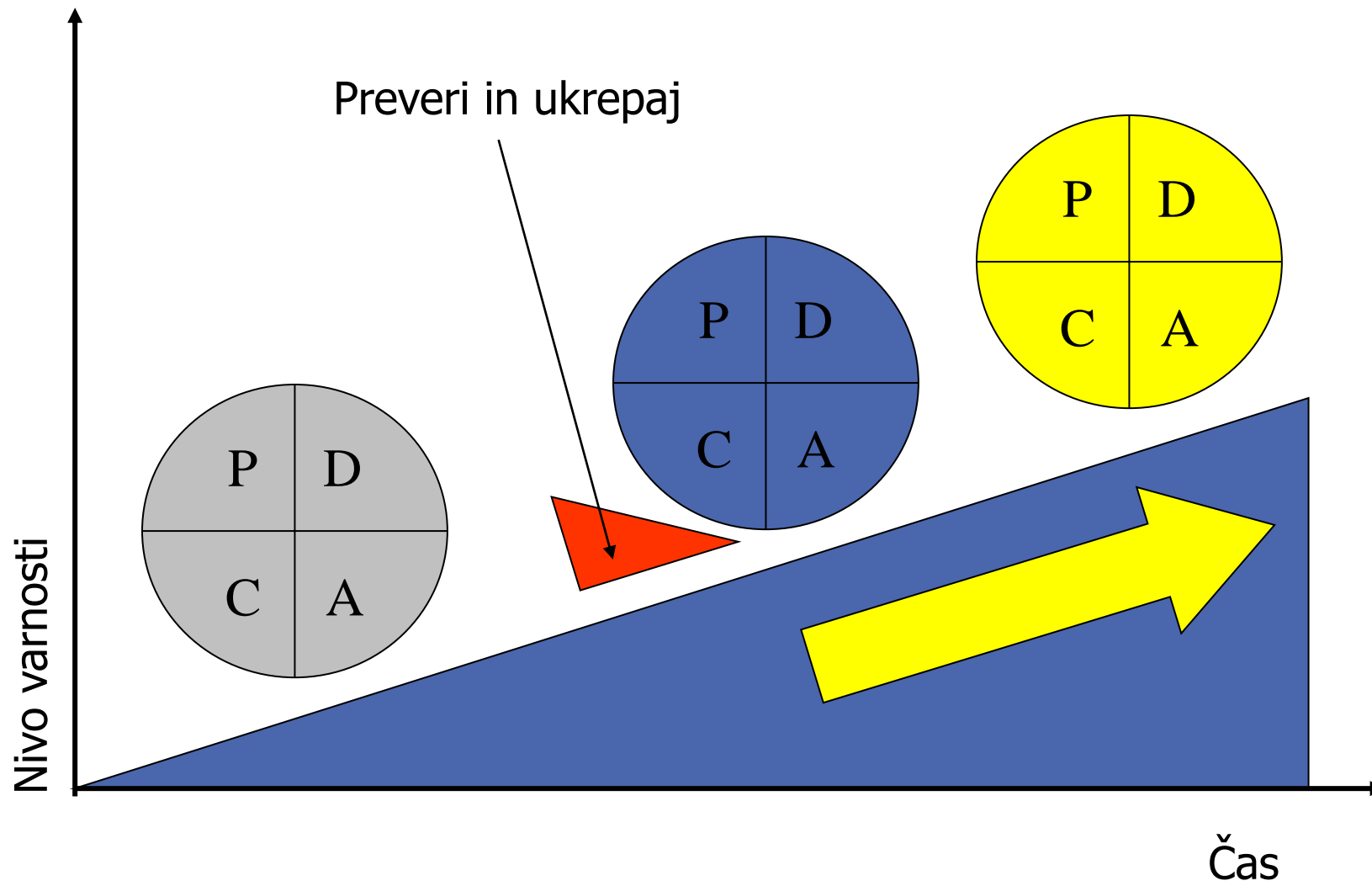
- Standardi kakovosti omogočajo **enoten jezik** med kupci in proizvajalci.
- Gre za dokumentirane sporazume, ki vsebujejo tehnične opise in druga natančna merila, kot so pravila, napotki ali razlage ter lastnosti kakovosti.
- Standard je dokument, ki nastane s **konsenzom** in ga **odobri** priznan organ, ki določa pravila, smernice in značilnosti za dejavnost in njihove rezultate ter je namenjen za občo in večkratno uporabo in je usmerjen v doseganje optimalne stopnje **urejenosti** na danem področju.

ISO standardi družine ISO 9000:2008

- Novost teh standardov predstavlja uporaba modela PDCA kroga.
- Cikel PDCA (planiraj - izvedi- preveri – ukrepaj) je prvič razvil leta 1920 Walter Shewart, kasneje ga je širši javnosti uveljavil W. Edwards Deming. Na podlagi tega je poznan tudi kot Demingov krog.
- Pri vodenju kakovosti je PDCA dinamičen cikel, ki ga lahko razvijemo znotraj vsakega procesa organizacije in za sistem procesov kot celoto.

P.D.C.A. model

- načrtuj (“***Plan***”): načrtovanje in projektiranje vzpostavitve sistema;
- izvedi (“***Do***”): implementacija in zagon sistema;
- preveri (“***Check***”): nadziranje oz. kontroliranje delovanja sistema ter
- ukrepaj (“***Act***”): vzdrževanje in izboljševanje delujočega sistema.



The background features a series of concentric, overlapping curved lines in shades of gray, some solid and some dashed, creating a sense of depth and movement. A prominent blue callout box is centered on the page, containing the title text.

Metode odkrivanja in zmanjševanja napak

Metode odkrivanja in zmanjševanja napak

- Za obravnavo varnosti in preprečevanje nastanka napak so strokovnjaki v zdravstvu poiskali modele odkrivanja in preprečevanja napak v gospodarski industriji, ter jih skušal prilagoditi za uspešno uporabo v zdravstvenem sistemu.
- V nadaljevanju bomo na kratko predstavili izbrane retrospektivne in prospektivne metode, ter jih med sabo primerjali:
 - Analiza drevesa napak (ang. Fault Tree Analysis - FTA);
 - Analiza temeljnih vzrokov (ang. Root Cause Analysis – RCA) ;
 - Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk (ang. Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP) :
 - Analiza možnih napak in njihovih posledic (ang. Failure Mode and Effect Analysis - FMEA).

Analiza temeljnih vzrokov (RCA)

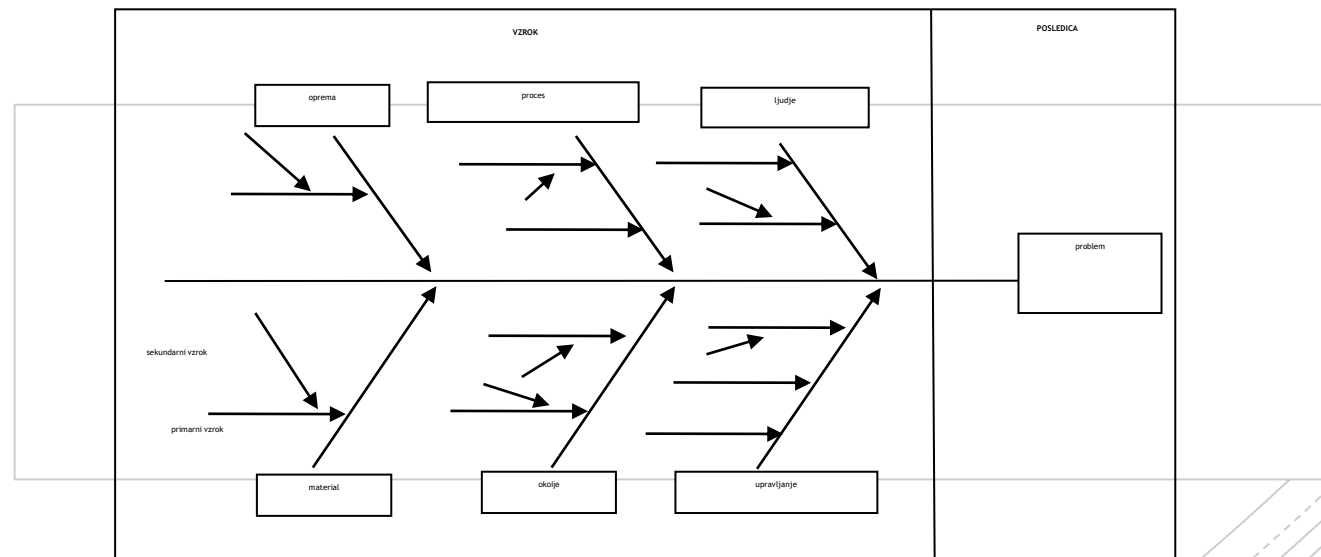
- Analiza temeljnih vzrokov (ang. Root Cause Analysis - RCA) je metoda odkrivanja vzrokov za nastanek napak oz. odpovedi s ciljem preprečevanja ponavljanja teh napak in se uporablja po nastanku napake ali odpovedi sistema.
- Določa se osnovni razlog, ki povzroči odmik, hibo, napako ali tveganje.
- Temeljni vzrok lahko povzroči več kot le en odmik, hibo, napako ali tveganje in je lahko vzrok povezanih incidentov.
- Po navadi so to analize po pritožbah strank zaradi kakovosti proizvoda ali storitve, na podlagi katerih se pripravljajo korektivni akcijski načrti za izboljšavo.

ANALIZA TEMELJNIH VZROKOV

- Osnovni koraki pri uporabi RCA metode vključujejo:
 1. Opis problema, ki je zaznan v podjetju.
 2. Zbiranje podatkov, ki so povezani s problemom.
 3. Ugotavljanje možnega vzroka za nastanek problema.
 4. Ugotavljanje, kateri vzrok mora biti odstranjen ali spremenjen, da bi preprečili ponovitev problema.
 5. Opredelitev rešitve, ki bo učinkovita pri preprečevanju ponovitve problema.
 6. Uvedba sprememb.
 7. Opazovanje sprememb dokler ni zagotovo, da je problem učinkovito rešen.

Analiza temeljnih vzrokov

- Koristno orodje za analizo je uporaba Ishikawa diagramov imenovanih tudi »ribja kost diagrami« (ang. fishbone diagrams), ali »diagrami vzroka in posledic« (ang. cause-and-effect diagrams)
- Diagrami prikazujejo možne vzroke za nastanek določenega dogodka in so zasnova preprečevanja neustrezne kakovosti. Najpogostejša uporaba teh diagramov je pri oblikovanju proizvodov in preprečevanju napak v kakovosti proizvoda ali storitve. Vzroki so ponavadi združeni v večje skupine in je na ta način lažje prepoznati vir variacije oz. odstopanja.



Fishbone diagrams

- Iščejo se odgovori na vprašanja: Kaj je problem? Zakaj se je zgodil? in Kaj so ukrepi?
- V zdravstvu se uporablja npr. pri iskanju vzrokov za nastanek komplikacij ali smrtnega izida pri operaciji.
- Ta pristop je razvil japonski profesor Ishikawa in se je uveljavil kot standardno orodje kakovosti. Diagram se začne z enim samim problemom in se bere od desne proti levi.
- Nastaja množica vzrokov in možnih vzrokov vendar brez navajanja dokazov. Lomi se pri osnovnem vzročno posledičnem odnosu v relaciji z skupino, kjer so vzroki združeni v splošne kategorije (Ishikawa, 1990).
- Metoda RCA je retrospektivne in ne prospektivne narave za razliko od drugih metod, ki jih bomo v nadaljevanju predstavili.

Analiza možnih napak in njihovih posledic

- Ena od najbolj razširjenih metod za preprečevanje napak je **metoda analize možnih napak in njihovih posledic** (ang. Failure Mode and Effects Analysis - FMEA).
- Razvita je bila po 1940 letu, ko se je pričela uporabljati pri razvoju vesoljskih plovil oz. raket.
- Osnovna ideja je preprečevanje napak še preden se pojavijo. Izhaja iz problematike nastajanja in odpravljanja napak pri razvoju izdelka ali nove tehnologije.
- Znano je namreč, da ležijo vzroki večine napak v prvih fazah nastajanja proizvoda kot so načrtovanje, razvoj in uvajanje v proizvodnjo.

Analiza možnih napak in njihovih posledic

- V praksi preizkušena metoda FMEA je uvrščena med tipične metode preventivnih ukrepov po ISO 9001:2000 in se uporablja v proizvodnji. FMEA omogoča identifikacijo možnosti nastanka okvar oz. odpovedi za proizvod ali postopek, oceno tveganj, povezano s temi okvarami ter omogoča opredeliti in izvesti korektivne ukrepe za reševanje le teh.
- Čeprav se terminologija in druge podrobnosti lahko razlikujejo glede na vrsto (npr. proces FMEA, model FMEA) je osnovna metodologija za vse podobna.
- Na splošno metoda FMEA zahteva identifikacijo naslednjih osnovnih podatkov: ključne točke; funkcije; okvaro (napako); vpliv okvare; vzrok okvare; potek kontrole; priporočene ukrepe in druge pomembne podatke.

Analiza možnih napak in njihovih posledic

- **Osnovni koraki pri uporabi metode FMEA vključujejo:**
 1. sestavo ekipe;
 2. vzpostavitev osnovnih pravil;
 3. zbiranje in pregled pomembnih podatkov in informacij;
 4. identifikacijo ključnih točk ali procesov, ki jih je potrebno analizirati;
 5. opredelitev funkcije, okvare, vzroka in kontrole za vsako ključno točko ali postopek, ki bo analiziran;
 6. ocenitev tveganj, povezanega z vprašanji, ki so predmet analize;
 7. določitev prioritete korektivnih ukrepov.
 8. izvedbo korektivnih ukrepov in ponovno ocenitev tveganj.
 9. distribucijo in pregled izvedene analize, ter po potrebi izvedba posodabljanja.

Analiza možnih napak in njihovih posledic

- Cilji posameznih korakov v procesu FMEA, so:
 - odkrivanje potencialnih napak;
 - identifikacija možnih učinkov teh napak;
 - identifikacija kritičnosti posameznih napak (kombinacija verjetnosti napake, ki se pojavlja/učinek, ki nastane zaradi napake/teža učinka);
 - postavljanje prioritet glede na kritičnost napak;
 - ugotavljanje možnih vzrokov neuspešnega preprečevanja napak;
 - preoblikovanja procesa, da se prepreči napaka;
 - odkrivanje napake, preden pride do učinka;
 - uvajanje in preizkušanje novega modela ali kontrola procesa.

Analiza možnih napak in njihovih posledic

- FMEA je ena izmed metod preventivnega zagotavljanja kakovosti. Z njeno pomočjo lahko analiziramo verjetnost nastanka napak ter njihov vpliv že v zgodnjih fazah razvojnega in proizvodnega procesa, s čimer omogoča čim zgodnejšo zviševanje nivoja kakovosti.
- Z njo ocenjujemo relativne posledice različnih napak in tako odkrijemo dele procesa, ki so najbolj potrebni spremembe.
- Če poenostavimo je to metoda, ki predvideva, kaj bi lahko bilo narobe.

Grafični prikaz procesa analize možnih napak in njihovih posledic

