

22. in 23. 5. 2019

# Projekt SenSys in sistem upravljanja z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost pacientov



**Dr. Vesna Zupančič, Katarina Ahac in mag. Katarina Kralj**

# Razlogi za razvoj sistema za spremljanje varnostnih odklonov in tveganj za varnost pacientov



Pravica do primerne, kakovostne in varne zdravstvene obravnave (11. člen ZPacP)

Temelj varnosti pacientov in zaposlenih = učenje iz varnostnih odklonov

Slaba kakovost  
→ trpljenje pacientov, svojcev, zdravstvenega osebja + povečanje stroškov zdravljenja

# Predstavitev sistema

Sistem upravljanja z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost v zdravstvu vključuje vse elemente, postopke in ukrepe, ki predstavljajo, opredeljujejo, dopolnjujejo in predpisujejo sporočanje, spremljanje, ukrepanje in učenje iz varnostnih odklonov ter tveganj za varnost za učinkovito preventivno delovanje.

## Cilji:

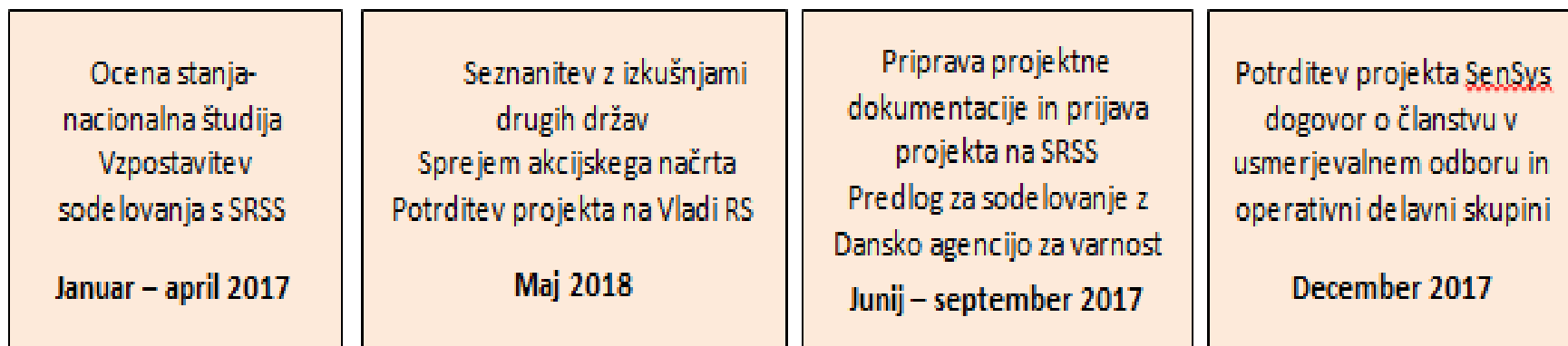
- povezati obstoječa prizadevanja v izvedljiv in koristen sistem,
- integrirati sistem v vsakdanjo prakso zdravstvenih delavcev in sodelavcev ter definirati odgovornosti različnih deležnikov in način realizacije te odgovornosti,
- izboljšati preventivno delovanje za varnost v zdravstvu,
- povezati s sistem z ostalimi ukrepi za kakovost in varnost v zdravstvu.



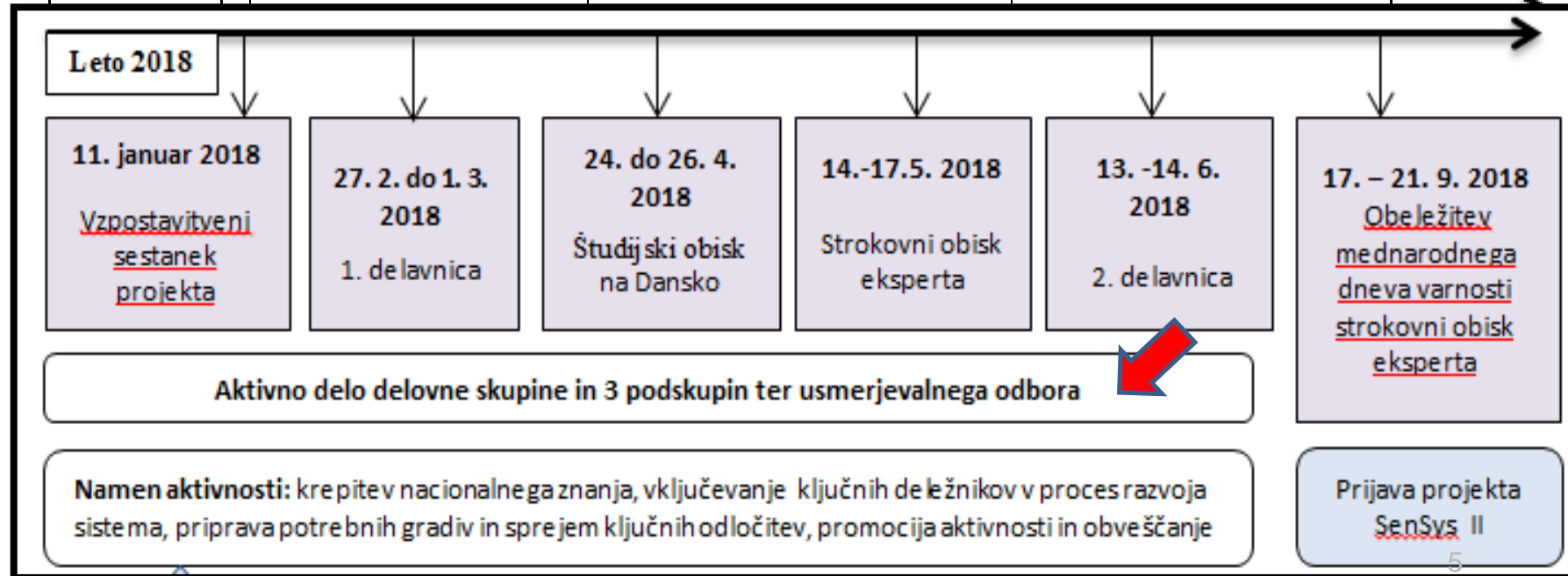
<b>Kriterij</b>	<b>Sedaj</b>	<b>Nov sistem</b>
<b>Sporočevalci</b>	bolnišnice	vsi strokovni delavci in sodelavci, pacienti, osebe s pooblastili
<b>Način sporočanja</b>	preko obrazcev, pošiljanje po pošti	IT podpora sistemu
<b>Vrsta odklona</b>	7 opozorilnih nevarnih dogodkov	vsi odkloni in tudi skorajšnji odkloni
<b>Varnostna tveganja</b>	se ne spremljajo nacionalno	vzpostavljen register varnostnih tveganj
<b>Obravnavna odklonov</b>	lokalno	lokalno in nacionalno
<b>roki za sporočanje/obravnavo</b>	48 ur/ 45 dni/ 3 mesece na MZ	9 dni v LS/ 3 mesece na MZ
<b>Prejeto število sporočil odklonov in tveganj na nacionalno raven</b>	v povprečju 20 OND letno	50 000 sporočil odklonov prepoznana tveganja (1500)
<b>Učenje iz odklonov in tveganj</b>	vzpostavljeno znotraj bolnišnic/nekaterih drugih zavodov	vzpostavljeno nacionalno učenje (učna platforma)
<b>Varnostna kultura</b>	skrb izvajalcev zdravstvene dejavnosti	vzpostavljena tudi nacionalna skrb

# Projekt SenSys

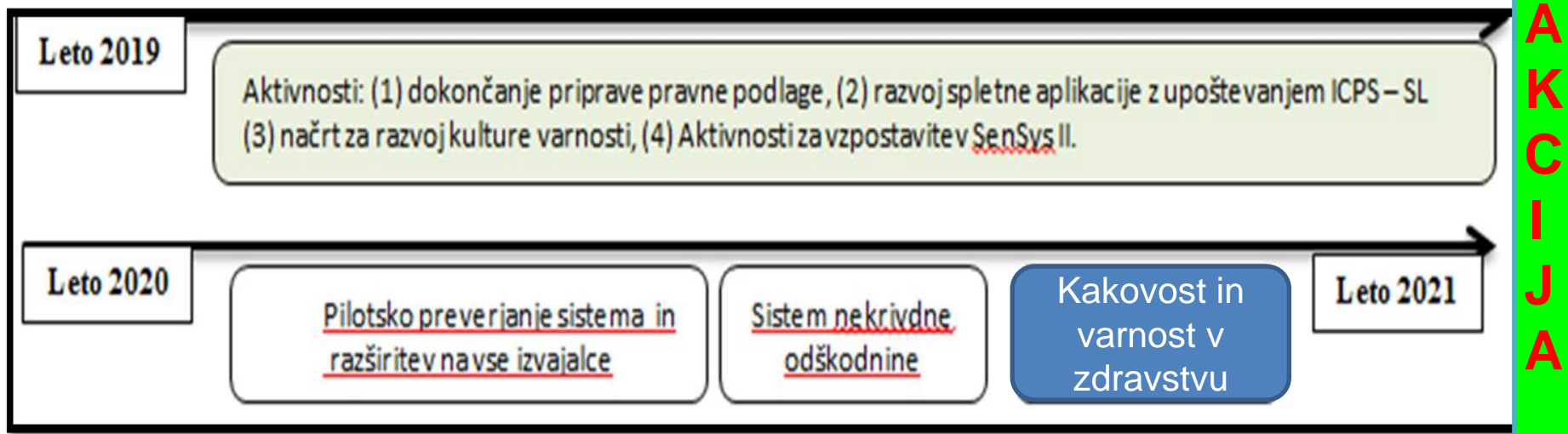
P  
R  
I  
P  
R  
A  
V  
A



Leto 2017



Z  
N  
A  
N  
J  
E



## Naši glavni izzivi v letu 2019

1. Zakonodaja
2. IT podpora z ICPS
3. Kultura varnosti





Zakonodaja



Informacijska  
podpora



Kultura  
varnosti





# Zakonodaja



## **Pravna podlaga za uveljavitev nacionalnega sistema sporočanja in učenja iz varnostnih odklonov in tveganj za varnost pacientov**

- vključitev v Zakon o pacientovih pravicah (kot posebno poglavje)
- priprava novele ZPacP do konca letošnjega leta





# Izhodišča

- MZ zagotovi aplikacijo za spremljanje varnostnih odklonov in tveganj za varnost pacientov v zdravstvu
- obveznost sporočanja varnostnih odklonov za izvajalce
- možnost sporočanja za paciente, njihove svojce, zastopnike pacientovih pravic, druge (uradne) osebe



# Zbirka podatkov o varnosti pacientov

Nova zbirka (občutljivih) osebnih podatkov –  
VARNOSTNI ODKLONI



- Upravljavec zbirke MZ
- Različen nivo dostopa do podatkov
  - na ravni izvajalcev – pooblaščen oseb za varnost, vse podatke o odklonu, za namen obravnave
  - na nacionalni ravni – omejeni (anonimizirani) podatki o odklonu in izvedenih ukrepih, za pripravo poročil in ukrepov



## NAMEN:

sistem učenja  $\neq$  sistem za obtoževanje in iskanje krivcev

- zaupnost podatkov (omejen dostop za javnost, paciente, ne uporablja se v sodnih in drugih postopkih)
- zaščita sporočevalcev
- ločen sistem od pritožb pacientov in odškodninskih zahtevkov



## Druge obveznosti izvajalcev:

- pooblaščen oseba za varnost (pogoje za imenovanje in pristojnosti določi minister)
- interni pravilniki, navodila, akcijski načrti
- drugi ukrepi, ki vplivajo na varnost v zdravstvu



# SPLETNA APLIKACIJA VAR-NET

na voljo vsem izvajalcem zdravstvene dejavnosti

- za vse varnostne odklone (tudi skorajšnje varnostne odklone)
- za tveganja za varnost

dodatna pot za farmakovigilanco, hemovigilanco...

Sporočevalci za odklone:

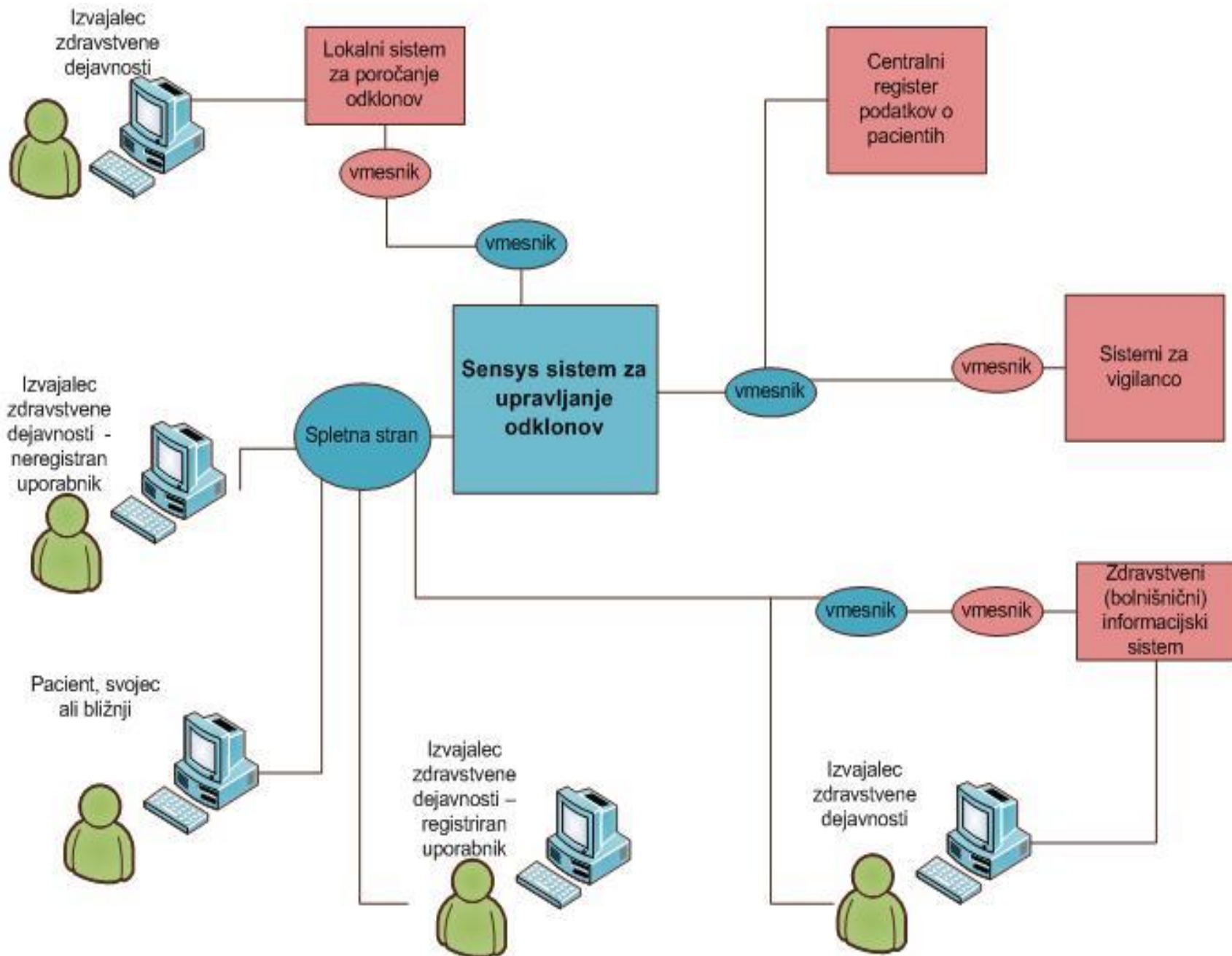
- zdravstveni delavci in sodelavci,
- drugi zaposleni pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti,
- pacienti in njihovi bližnji,
- drugi glede na funkcijo in vlogo.



# Informacijska rešitev

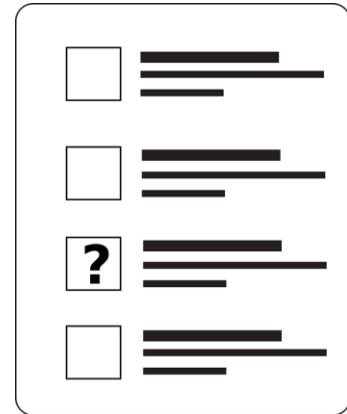
- Spletna rešitev
- Minimalna integracija z lokalnimi sistemi – začetni prenos podatkov
- Infrastruktura NIJZ, upravljalca podatkov MZ
- Izvedba javnega naročila
- Izvajalci sodelujoči v fazi zasnove in testiranja – predlogi za izboljšave, spremembe in dopolnitve



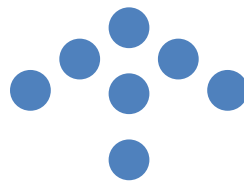


# Osnovne funkcionalnosti

- **Vnos** odklona (obvezni podatki odvisni od tipa odklona)
- **Obravnava** odklona (različne poti in obvezni podatki glede na klasifikacijo in resnost odklona)
- Podatki o pacientu in sporočevalcu vidni samo na lokalni ravni
- Zdravstveni delavec lahko poroča anonimno ali kot prijavljeni uporabnik







Nacionalni nivo



**Anonimizacija**



Nivo izvajalca

# Osnovne funkcionalnosti

- **Obravnava** odklona na nacionalni ravni (različne poti in obvezni podatki glede na klasifikacijo in resnost odklona)
- Učna platforma za učenje, priporočila, izmenjavo dobrih praks – vsaj delno zaprta





# Vidik izvajalcev



- zagotovitev možnosti elektronskega poročanja za vse izvajalce
- ena točka za vse odklone in neželene učinke
- sodelovanje in učenje preko učne platforme

# Vidik pacientov

- Možnost pacientov in svojcev, da sporočijo varnostni odklon pri zdravstveni obravnavi z namenom, da se z učenjem pri izvajalcu in z uvedbo ustreznih ukrepov prepreči, da se bi isti ali podoben odklon zgodil tudi drugim pacientom
- Ni sistem za pritožbe (a obstaja možnost dodatne označbe za začetek postopka pritožbe)
- Navedba pacienta potrebna zato, da se lahko okoliščine razišče
- Pacient ne dobi povratne informacije o konkretnem primeru, ampak zgolj takojšnje potrdilo o vnosu



# Obrazci za sporočanje

- RAZLIČNI GLEDE NA SPOROČEVALCA
  - za tveganja
  - za varnostni odklone

Čas sporočanja  
**čimprej oziroma**  
**do 9 dni**

Za zdravstvene delavce in sodelavce:

- osnovni obrazec,
- kratek obrazec,
- obrazec za paketno sporočanje.

Proces razvoja ICPS-SL  
je v teku  
2. cikel: pri izvajalcih  
zdravstvene dejavnosti

„Manj je več“

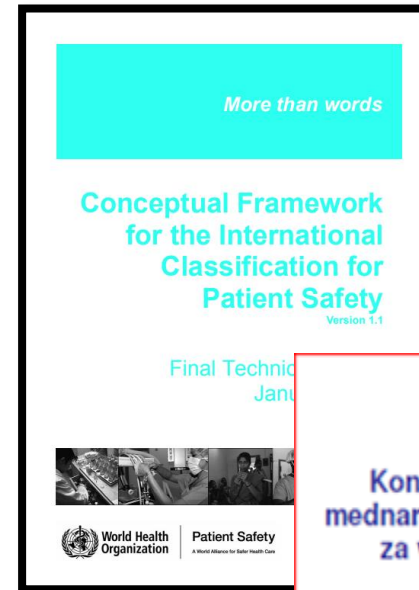
ICPS klasifikacijski okvir Svetovne zdravstvene organizacije za klasifikacijo varnostnih odklonov



# ICPS- SL

Konceptualni okvir ICPS- SL vključuje osnovnih deset razredov:

- **vrsta varnostnega odklona**
- izidi za pacienta
- značilnosti pacienta
- značilnosti dogodka
- prispevajoči dejavniki/nevarnosti
- organizacijski izidi
- odkrivanje
- ublažitveni dejavniki
- ukrepi za izboljšanje
- dejanja za zmanjševanje tveganj



## Področja ICPS-SL (prva raven) so:

1. Poslovno administrativni postopek/ proces dela in dokumentacija
2. Zdravljenje in oskrba
3. Invazivni posegi in postopki v anesteziji
- 4. Obravnavna bolečine**
5. Vedenje, odnos in komunikacija
- 6. Okužbe povezane z zdravstvom**
- 7. Zdravila in infuzijske tekočine**
- 8. Kri in krvni proizvodi , transplantacija**
9. Zrak/plini /hlapi
- 10. Medicinska oprema/pripomočki**, material/dezinfekcija, sterilizacija
- 11. Nesreče/ poškodbe**, avtoagresija pri pacientih
12. Dejavnosti skupnega pomena: prehrana, transport, pranje, čiščenje, tehnično vzdrževanje in druge
13. Infrastruktura, prostor, napeljave
14. Viri, menedžment/ voditeljstvo/razvoj, raziskovanje in izobraževanje
15. Drugo

## Obravnava/ obvladovanje bolečine



01	<b>Prisotnost bolečine in odzivnost</b>	1 2 3 4 5 6	<b>Ni bila izražena</b> <b>Ni bila izražena jakost bolečine</b> <b>Ni bila prepoznana</b> <b>Ni bila upoštevana</b> <b>Dolg odzivni čas</b> <b>Drugo</b>
02	<b>Ocenjevanje bolečine</b>	1 2 3 4 5 6 7	Ocenjevanje ni izvedeno Neustrezno/pomanjkljivo izvedeno ocenjevanje Napačno ocenjena bolečina pri osebah z omejitvami pri komuniciranju, zaznavanju bolečine in izražanju občutenja Ocenjevanje ni dokumentirano Ocena ni upoštevana Drugo
03	<b>Predpis zdravil za lajšanje bolečine/ farmakološke obravnava</b>	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Napačno izbrano zdravilo Neustrezno kombinirana zdravila Neustrezni odmerki zdravil Ni prilagoditve izhodiščni terapiji Neustrezen način aplikacije Ni dokumentirano Pojav prebijajoče bolečine Predpisovanje opioidnih analgetikov izšlo iz nadzora Zavrnitev zdravila s strani pacienta kljub indikaciji Drugo
04	<b>Izvedba terapije/aplikacija zdravil za lajšanje bolečine</b>	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Ni izvedeno Neupoštevanje predpisa Neustrezno prilagajanje Nepravilna izvedba postopka Aplikacija ni dokumentirana Aplikacija opioidnih analgetikov izšla iz nadzora Nedelovanje zagotovljenih poti /načina izvedbe Neustrezno ravnanje s pripomočki Drugo
05	<b>Vrednotenje učinka</b>	1 2 3 4	Ni bilo izvedeno Ni bilo dokumentirano Ni bilo povratne informacij Ni bilo upoštevano Drugo
06	<b>Druge modalitete/ nefarmakološka obravnava za lajšanje bolečine</b>	1 2 3 4 5	Ni bilo izvedeno Napačna/pomanjkljiva izvedba Neusklajeno izvajanje Ni povratne informacij Drugo
07	<b>Drugo</b>		



## OSNOVNI OBRAZEC ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE IN SODELAVCE

Zdravstveni delavec ali sodelavec

Registrirani uporabnik ali anonimni uporabnik

- Podatki o izvajalcu zdravstvene dejavnosti
- Podatki o vrsti zdravstvene obravnave
- Podatki o področju zdravstvene dejavnosti
- Ocena resnosti varnostnega odklona
- Podatki o pacientu (ZZZS številka, starost, spol) (diagnoze, funkcionalno stanje)
- Podatki o varnostnem odklonu (datum, čas, zapoznelo prepoznavanje, kraj dogodka, opis, udeleženi, vloga sporočevalca, takojšnji ukrepi, ocena tveganja ponovitve, posledice za pacienta, predlogi za ukrepanje).
- Klasifikacija



# Obravnavanje primerov

- pooblaščenca oseba za varnost
- upravljalci primerov
- člani komisij za obravnavo
- lokalni administrator (tehnična podpora)



**Upravljalec na vmesni ravni za manjše izvajalce**

	Vpogled	Sporočilo	Upravljanje
Pooblaščenec za varnost	DA	Da, v primeru hudih posledic ali smrti pacienta	da
Vodstvo zavoda	Ne avtomatično	Ne avtomatično, preko pooblaščenca	ne
Vodje enot/služb	Da, za svojo enoto	Da, v primeru hudih posledic ali smrti pacienta za enoto	ne
Upravljalci primerov	Da za svoje primere/področje	Ob dodelitvi, glede na področje	da
Člani komisij	Da v primerih, kjer sodelujejo	Ne	ne
Sporočevalci	Samo v svoje sporočilo	Povratno sporočilo	ne

# Obrazci za obravnavo

Značilnosti varnostnega odklona

Dodatne opombe

Določitev upravljalca primera, Imenovanje komisije

Narava varnostnega odklona

Izvor odklona

Odkritje varnostnega odklona

- naključno opazovanje, načrten pregled dokumentacije
- sprememba v pacientovem statusu
- z aparaturo/opremo/spremembo v okolju/alarmom
- s štetjem/z nadzorom/s presojo
- s proaktivnim ocenjevanjem tveganj

Popravek v klasifikaciji (spustni seznam)

Ukrepanje pred analizo

Prispevajoči dejavniki/nevarnosti

Ublažitveni dejavniki

01	Dejavniki osebja
02	Dejavniki pacienta
03	Dejavniki dela/okolja
04	Dejavniki organizacije/storitev
05	Zunanji dejavniki
05	Drugo

01	Usmerjeni k pacientu
02	Usmerjeni k osebju
03	Usmerjeni k organizaciji
04	Usmerjeni k agensu (kar povzroča, pospešuje kako dogajanje)

## Posredovanje

- 5.1.1 Ministrstvo za zdravje (urgenca), anomizacija, posredovanje po e-posti brez osebnih podatkov
- 5.1.2 Vigilančni sistem – JAZMP – (možna dodatna integracija obrazcev)
- 5.1.3 Vigilančni sistem – Transfuzija
- 5.1.4 Vigilančni sistem- Cepljenje
- 5.1.5 Vigilančni sistem –Transplantacije
- 5.1.6 Izvorni zavod varnostnega odklona
- 5.1.7 Sodelovanje več zavodov (primeri na vmesni ravni)

## Posledice za pacienta

01	Vrsta posledic	1	Ni posledic
		2	Slabo počutje
		3	Psihični stres
		4	Bolezen
		5	Poškodba
		6	Drugo
02	Stopnja posledic	1	Brez posledic za pacienta
		2	Manjše posledice za pacienta
		3	Hujše posledice za pacienta
		4	Smrt pacienta

## Organizacijski izidi

01	Škoda na lastnini
02	Povečanje zahtev za dodeljevanje virov za paciente
03	Pozornost medijev
04	Formalne pritožbe
05	Zmanjšanje ugleda
06	Pravne posledice
07	Drugo

## Dejanja za zmanjševanje tveganj

01	Dejavniki pacienta
02	Dejavniki osebja
03	Dejavniki organizacije/okolja
04	Dejavniki agensa/opreme
05	Drugo

## Načrt ukrepanja

Kaj	Zakaj	Ukrep	Odg. za realizacijo	Rok	Status realizacije

## Ukrepi za izboljšave/zmanjševanje posledic

01	Nanašajoč se na pacienta	1	Zdravljenje boleznimotnje
		2	Zdravljenje poškodbe
		3	Menedžment invalidnosti
		4	Odškodnina
		5	Odprto razkritje/opravičilo
02	Nanašajoč se na ustanovo	1	Menedžment medijev/odnosov z javnostmi
		2	Menedžment pritožb
		3	Menedžment tožb/tveganj
		4	Menedžment stresa pri osebju/svetovanje
		5	Obveščanje in povrnitev v prvotno stanje na kraju dogodka
		6	Poravnava/mediacija
		7	Sprememba kulture
		8	Izobraževanje/usposabljanje
03	Drugo		

## Poročilo o realizaciji ukrepov in ocena tveganja za ponovitev varnostnega odklona

Realiziranih je bilo \_\_\_% ukrepov.

Nerealiziranih je bilo \_\_\_% ukrepov.

### Verjetnost ponovitve:

Ni tveganja

Tveganje obstaja, vendar je majhno

Obstaja tveganje z veliko verjetnostjo ponovitve

# Tveganja za varnost pacientov

- Naslov – kratek opis tveganja
- Ime tveganja: \_\_\_\_\_
- Opis tveganja: \_\_\_\_\_
- Pojasnilo: \_\_\_\_\_
- Opis scenarija za izvršitev tveganja \_\_\_\_\_
- Določitev verjetnosti izvršitve \_\_\_\_\_



Opredelitev prožilca /indikator tveganja

Tveganje se bi uresničilo v primeru: \_\_\_\_\_

Uresničitev tveganja bi prepoznal po: \_\_\_\_\_

Opredelitev verjetnih posledic:

Verjetni izidi za pacienta

Organizacijski izidi

Prioritizacija tveganja/  
nujnost reševanja

01	Vrsta posledic	1	Ni posledic	01	Škoda na lastnini
		2	Slabo počutje	02	Povečanje zahtev za dodeljevanje virov za paciente
		3	Psihični stres	03	Pozornost medijev
		4	Bolezen	04	Formalne pritožbe
		5	Poškodba	05	Zmanjšanje ugleda
		6	Drugo	06	Pravne posledice
02	Stopnja posledic	1	Brez posledic za pacienta	07	Drugo
		2	Manjše posledice za pacienta		
		3	Hujše posledice za pacienta		
		4	Smrt pacienta		



# Upravljalec tveganj- obrazec za obravnavo tveganj za varnost pacientov

## Določitev postopka

Dopolnitev opisa:

Tip varnostnega tveganja (izbor iz šifranta) ICPS – SL Klasifikacija (priloga)

Vrsta/področje zdravstvene dejavnosti (Šifrant)  
(pr. po specialnostih medicine)

Obravnava tveganja: da, ne, zakaj

## Ukrepanje pred analizo

## Upravljanje tveganj

Združevanje tveganj na nivoju organizacije

Preurejanje, cepitev tveganja

Opustitev tveganja

Določitev upravljalca tveganja\_

Imenovanje komisije



## Vpliv tveganja (na podlagi popisa procesov – katerih procesov se dotika)

- Poslovno upravni procesi
- Strokovni procesi
- Podporni procesi

## Metoda obvladovanja

- sprejetje
- prenos
- zmanjšanje
- izogibanje

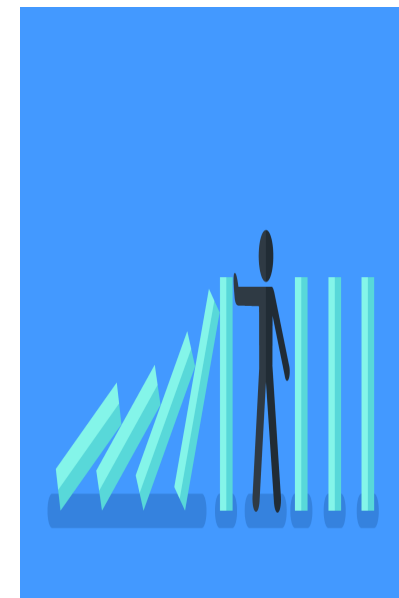
## Ukrepi za izboljšave/zmanjševanje posledic (korektivni ukrepi)

Vnaprejšnji ukrep

- Načrt ukrepov

## Status tveganja

- 1-Novo
- 2-Obvladovano
- 3-Uresničeno
- 4-Zaprto-uresničeno
- 5-Zaprto-opuščeno
- 6-Zaprto-zastarelo



## Cikel obvladovanja tveganja 1

Preostala verjetnost	Preostale posledice	Preostali vpliv	Razlika vpliva	Takojšen ukrep

## Zaključek procesa obravnave posameznega primera: lokalno

- v času 3 mesece
- avtomatska odstranitev osebnih podatkov
- ročni pregled in omogočen vpogled na nacionalni ravni
- možnost dodatnega vnosa pri izvajalcu ostaja

Nacionalna raven:

- Sistemski administrator NIJZ
- Vsebinski skrbnik: Ministrstvo za zdravje



	lokalno	nacionalno
vpogled	Vedno v svoje primere	Vpogled v vse-anonimizirano
upravljanje	svoje	Vpogled in analiza vsebine, možnost zahtevanja dopolnitve...
Učna platforma	Vpogled v vse anonimizirane primere po vsebinski preverbi	Skrbnik učne platforme



# Kultura varnosti

Da se je "motiti človeško" ni opravičilo za normalizacijo varnostnih odklonov, temveč mora biti razlog in gonilo za razširjanje obstoječih pristopov z novimi.

Mikro-dejavniki:

- **uporaba terminologije**: pomembno je razumevanje, da **vzpostavljajoči sistem** ne deluje po principu **napaka=krivda**, temveč v smislu **varnostni odklon=preventivni ukrepi**
- **komunikacija, zaupanje v kontekstu interakcije**: pomembno je preseganje **tišine**, ki je razumljena kot oblika (ne)komunikacije, in vzpostavljanje verig zaupanja po načelu horizontalne in vertikalne integracije;
- **uvajanje sistemov znotraj sistemov v kontekstu "postanimo dobri"**: pomembna je integracija storitev in odnosa in ne samo integracija sistemov.

**Vsak posameznik v sistemu zdravstvenega varstva običajno prispeva k izidu, ne glede na to, kako „majhen“ je, hkrati pa sistem oblikuje in strukturira možnosti, ki so odprte za posameznike.**



- Varnost pacientov je temeljno načelo kakovosti in pravica pacientov.
- Je resen javnozdravstveni problem.
- Pri tem je zelo težko razmejiti, kje se končajo prizadevanja za varnost pacientov in pričnejo ukrepi za kakovost zdravstvene obravnave.
- Poudarek je na sodelujočem razvoju prizadevanj »od spodaj navzgor« in »od zgoraj navzdol« ob povezovanju znanj, izkušenj in potreb deležnikov in sistema za proaktivno preventivno delovanje.
- Je rezultat dela "mnogih rok".
- Kakovost in varnost ni možno obravnavati zgolj kot "stvari", ki jih je mogoče izmeriti, upravljati in doživeti ter tako določiti sprejemljiv minimum.

- Razvoj kulture varnosti v slovenskem zdravstvu je še vedno velik izziv.

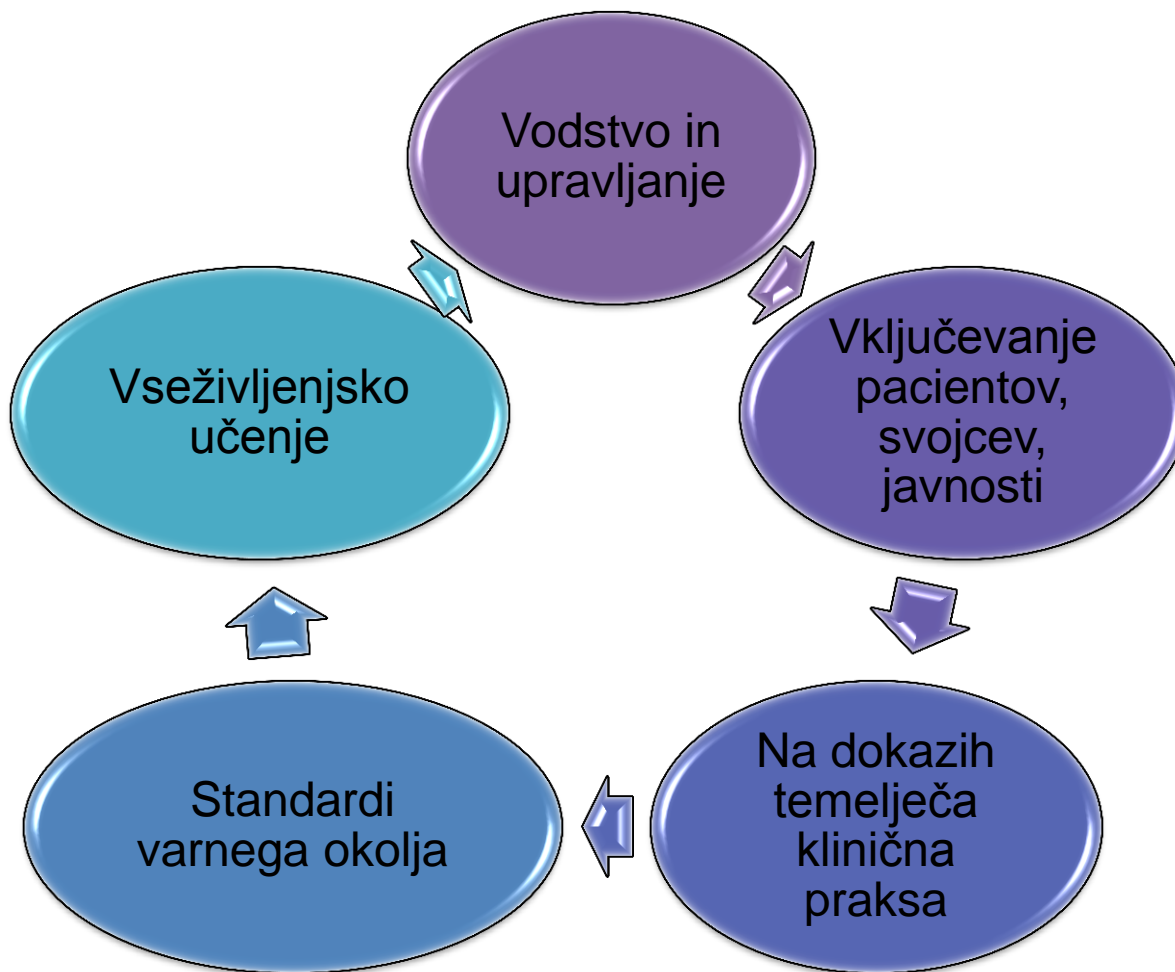


- Izvajalci zdravstvene dejavnosti, zdravstveni delavci in sodelavci
- Izobraževalni zavodi, pripravništva, strokovni izpiti
- Novinarji, pacienti, javnost



**Varnostna kultura v slovenskem zdravstvu: osnovna izhodišča za akcijski načrt izboljševanja kulture varnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti**

# Ključna področja ukrepanja





# SLOW

MotiveWeight.Blogspot.com

**SOME QUIT DUE TO  
SLOW PROGRESS.  
NEVER GRASPING  
THE FACT THAT...**

**...SLOW PROGRESS  
IS PROGRESS**