

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE W LECZNICTWIE SZPITALNYM I PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

Monika Kwiatkowska

DOBRE PRAKTYKI W OCHRONIE ZDROWIA

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE W LECZNICTWIE SZPITALNYM I PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ

Monika Kwiatkowska

DOBRE PRAKTYKI W OCHRONIE ZDROWIA

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 20 maja 2020 r.

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Joanna Ołówek

Opracowanie redakcyjne

JustLuk

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przystępujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8187-951-4

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	7
Rozdział 1	
Zdarzenie niepożądane – zakres pojęcia	9
1.1. Uwagi wprowadzające	9
1.2. Definicja zdarzenia niepożądanego	10
1.3. Błędy medyczne	12
1.4. Zdarzenie medyczne	16
1.5. Niezgodność	19
1.6. Zdarzenia niepożądane związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem, transportem krwi lub jej składników albo ich przetoczeniem	20
1.7. Zdarzenia niepożądane związane z farmakoterapią	21
Rozdział 2	
Rodzaje i przyczyny zdarzeń niepożądanych	28
2.1. Rodzaje zdarzeń niepożądanych	28
2.2. Przyczyny zdarzeń niepożądanych	34
2.3. Ile jest zdarzeń niepożądanych i z jaką częstotliwością występują?	38
2.4. Ilu zdarzeń niepożądanych można uniknąć?	41
Rozdział 3	
Wdrożenie systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem w ochronie zdrowia drogą do zmniejszenia liczby zdarzeń niepożądanych w szpitalach i POZ	43

Rozdział 4

Akredytacja w szpitalu i POZ	53
4.1. Akredytacja – co oznacza ten termin?	53
4.2. Akty prawne dotyczące akredytacji szpitali i POZ	55
4.3. Kwalifikacja do procesu akredytacji	55
4.4. Etapy procedury akredytacyjnej	56
4.5. Standardy akredytacyjne	60
4.6. Standardy akredytacyjne dla szpitali	64
4.7. Standardy akredytacyjne w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej	80

Rozdział 5

Normy ISO oraz inne systemy i procesy zarządzania jakością w ochronie zdrowia	92
5.1. Normy ISO	92
5.2. Total Quality Management (TQM)	97
5.3. Inne systemy zarządzania jakością w placówkach medycznych	99

Rozdział 6

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i analiza ich przyczyn	103
--	-----

Rozdział 7

Aktualne wyzwania związane z identyfikacją i eliminacją zdarzeń niepożądanych w sytuacjach nadzwyczajnych. Lekcje na przyszłość	115
--	-----

Bibliografia	131
---------------------------	-----

Rozdział 2

RODZAJE I PRZYCZYNY ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

2.1. Rodzaje zdarzeń niepożądanych

Jak często podkreślają praktycy, zdarzenia niepożądane wynikają z określonych braków lub niedomogów systemowych połączonych z konkretnymi uwarunkowaniami i okolicznościami środowiska pracy³⁰.

Zdarzenia niepożądane dotyczą wielu aspektów funkcjonowania zarówno szpitali, jak i POZ. W piśmiennictwie istnieją liczne próby skategoryzowania zdarzeń niepożądanych.

Przykładowo Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), która monitoruje zdarzenia niepożądane, zalicza do nich:

- samobójstwa,
- chirurgię „złej strony”,
- błędy lekowe,
- opóźnienia w leczeniu,
- upadki,
- zgony pacjentów (urazy),
- zgony noworodków,
- błędy transfuzji,

³⁰ Por. A. Misiewska-Kaczur, *Zdarzenia...*

- zdarzenia związane z infekcjami,
- zaginięcia pacjentów,
- pożary³¹.

Zgodnie z podziałem zaproponowanym przez Canadian Patient Safety Institute³² zdarzenia niepożądane można podzielić na:

- zdarzenia, które dosięgnęły pacjenta i wywołały szkodę;
- zdarzenia, które dosięgnęły pacjenta, lecz nie wywołały szkody;
- zdarzenia, które nie dosięgnęły pacjenta i nie wywołały szkody;
- zdarzenie niedoszłe.

Podziału świadczeń zdrowotnych w kontekście ryzyka powstania zdarzeń niepożądanych dokonano zaś w Harvard Medical Practice Study, wyodrębniając trzy grupy:

- *overuse* – nadużycie: szkody powstałe w wyniku zastosowanej opieki mogą być większe niż korzyści osiągnięte przez pacjenta;
- *misuse* – niewłaściwe użycie: wystąpienie komplikacji w sytuacji, gdy pacjent otrzymuje usługę kompleksowo;
- *underuse* – niezastosowanie procedury lub niepodanie leku, który doprowadziłby do pożądanego efektu³³.

Zdarzenia niepożądane można też podzielić na:

- błędy systemu,
- błędy ludzkie,
- nowe zdarzenia, których nie można było przewidzieć.

Wśród błędów systemu można wyróżnić:

- błędy w zarządzaniu,
- złą kulturę organizacyjną lub jej brak,
- nieprawidłowy przepływ informacji,
- niedofinansowanie,
- braki kadrowe,

³¹ M. Dobska, P. Dobski, *Systemy...*, rozdz. 2, pkt 5.

³² *Canadian Incident Analysis Framework*, Edmonton 2012, <https://www.patient-safetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>.

³³ M. Dobska, P. Dobski, *Systemy...*, rozdz. 2, pkt 5.

- złą dokumentację,
- brak zabezpieczeń i benchmarków³⁴.

Błędy systemu mogą też być przyczyną błędów ludzkich, zaś błędy ludzkie poza wymienionymi wyżej przyczynami mogą być spowodowane:

- brakiem wiedzy,
- brakiem doświadczenia,
- przemęczeniem, przepracowaniem personelu,
- błędami „technicznymi”,
- nieprzestrzeganiem procedur i przepisów,
- niezdolnością do spełnienia wymagań systemu opieki zdrowotnej³⁵.

Wśród najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych w szpitalach wymieniane są:

- zdarzenia związane z procedurami chirurgicznymi (27%),
- zdarzenia dotyczące procesu farmakoterapii (18,3%),
- zakażenia szpitalne (12,2%)³⁶.

W 2006 r., wraz z przeprowadzeniem rankingu *Bezpieczny Szpital 2006* dla dziennika „Rzeczpospolita”, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie zaczęło zbieranie informacji dotyczących występowania zdarzeń niepożądanych w polskich szpitalach. Wśród zdarzeń niepożądanych znalazły się zdarzenia związane:

- z podaniem leku,
- z anestezjologią/znieczuleniem,
- z transfuzją,
- ze sprzętem medycznym,
- z operacją niewłaściwej strony,
- z upadkami pacjentów,

³⁴ J. Kulikowski, *Kultura organizacji a zdarzenia niepożądane*, Piotrków Trybunalski 2013, <https://docplayer.pl/68324768-Kultura-organizacji-a-zdarzenia-niepożadane.html>.

³⁵ J. Kulikowski, *Kultura...*

³⁶ I. Witczak, *Zdarzenia niepożądane w lecznictwie szpitalnym*, https://osoz.pl/static_files/kongres2019/prezentacje/sesje_wszystkie/sesjaC_Witczak.pdf.

- z samobójstwami,
- z zakażeniami MRSA (*methicillin-resistant staphylococcus aureus* – gronkowiec złocisty oporny na metycylinę),
- ze zgonami matki/położnicy³⁷.

Z kolei E. Dudzik-Urbaniak wśród zdarzeń niepożądanych w szpitalach wyróżnia następujące rodzaje zdarzeń:

- a) w zakresie działalności klinicznej:
 - ciało obce pozostawione w polu operacyjnym,
 - mylna identyfikacja pacjenta, procedury, miejsca operowanego,
 - zlecenie niewłaściwej profilaktyki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej,
 - uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu operacyjnego,
 - błędna diagnoza,
 - niedostarczenie opieki;
- b) w obrębie farmakoterapii:
 - pomyłki w podawaniu leku obejmujące np.:
 - niewłaściwą dawkę leku,
 - podanie leku niewłaściwemu pacjentowi,
 - nieodpowiedni czas podania leku,
 - niewłaściwą drogę podania leku,
 - niewłaściwy rozpuszczalnik,
 - podanie leku po okresie jego ważności;
- c) związane z przetaczaniem krwi i jej składników:
 - niewłaściwa identyfikacja pacjenta przed przetoczeniem,
 - podanie niewłaściwej jednostki,
 - inne działania związane z przetoczeniem krwi i preparatów krwiopochodnych,
 - niewłaściwe wskazania i odstąpienie od przetoczenia;
- d) zdarzenia dotyczące sprzętu medycznego i wyposażenia:
 - brak wyposażenia,
 - awarie sprzętu,
 - zdarzenia niepożądane związane z brakiem prądu, wody itp.;

³⁷ M. Dobska, P. Dobski, *Systemy...*, rozdz. 2, pkt 5.

- e) zdarzenia związane z organizacją pracy:
 - niewłaściwa identyfikacja pacjenta,
 - niedostateczne obsady dyżurowe,
 - błędy w komunikacji między personelem;
- f) pozostałe zdarzenia niepożądane:
 - odleżyny powstałe w szpitalu,
 - upadki w szpitalu,
 - samobójstwa i próby samobójcze w szpitalu³⁸.

J. Kulikowski wśród szpitalnych zdarzeń niepożądanych wyróżnia następujące zdarzenia:

- związane z pozostawieniem ciała obcego w polu operacyjnym;
- związane z niewłaściwą identyfikacją pacjenta, miejsca, strony, procedury;
- związane z odcewnikową infekcją łożyska naczyniowego;
- dotyczące zakażenia miejsca operowanego;
- związane z nieplanowymi reoperacjami;
- sepsa po zabiegu operacyjnym;
- zator płucny;
- powikłania lekowe związane z podaniem niewłaściwego leku lub nieodpowiedniej dawki;
- nieterminowe dostarczenie opieki;
- samobójstwo w szpitalu;
- upadki w szpitalu;
- samowolne oddalenie się pacjenta³⁹.

Autor powyższego wyliczenia dzieli zdarzenia niepożądane na dwie grupy:

- 1) zdarzenia, którym na obecnym etapie wiedzy medycznej nie można zapobiec, a wśród nich:
 - częste powikłania terapii wysokiego ryzyka (pacjent zwykle jest o nich informowany),

³⁸ E. Dudzik-Urbaniak, *Bezpieczeństwo pacjenta i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach – informacje o projekcie*, Kraków 2017, <https://www.cmj.org.pl/dodatki.php?plik=53da8885ccfba69e61272c34fb79c8a1>.

³⁹ J. Kulikowski, *Kultura...*

- rzadsze powikłania „codziennej”, terapii (pacjent zwykle nie jest o nich informowany);
- 2) zdarzenia, którym można zapobiec⁴⁰.

Wśród zdarzeń niepożądanych spotykanych w praktyce jednego ze szpitali klinicznych wyróżniono następujące kategorie zdarzeń:

- 1) związane z leczeniem krwią;
- 2) związane z oceną i monitorowaniem stanu chorego, m.in.: nadzór nad pacjentem, zła identyfikacja, opóźnienie działań terapeutycznych, upadki;
- 3) związane z procesem diagnostycznym: zanieczyszczenie materiału, niedostatki odczynników, błędy wywiadu, zle przygotowanie do badania, skutki uboczne;
- 4) związane z procesem leczenia: powikłania związane ze znieczuleniem, reoperacje, pomyłki dotyczące leczenia, związane z podawaniem leków;
- 5) zakażenia;
- 6) samobójstwo pacjenta;
- 7) wynacynienia leków chemiotoksycznych;
- 8) związane z postępowaniem w stanach nagłych: skutki lub opóźnienia procedur reanimacyjnych;
- 9) braki techniczne, np.: niewłaściwa kalibracja sprzętu, awarie techniczne sprzętu i aparatury w trakcie czynności⁴¹.

Warto zwrócić uwagę na proporcje poszczególnych rodzajów zdarzeń niepożądanych. Zgodnie z piramidą według Heinricha na jedno zdarzenie niepożądane z poważną szkodą przypada 30 zdarzeń z umiarkowaną szkodą i 300 zdarzeń niedoszłych. Każde zdarzenie niedoszłe hipotetycznie może zakończyć się poważną szkodą. Zatem zapobiegając zdarzeniom niedoszłym, można zapobiec zdarzeniom kończącym się poważną szkodą⁴².

⁴⁰ J. Kulikowski, *Kultura...*

⁴¹ W. Matecka, *Zdarzenie niepożądane i ich oddziaływanie na praktykę medyczną w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego*, <https://docplayer.pl/29410941-Zdarzenie-niepozadane-i-ich-oddziaływanie-na-praktyke-medyczna.html>.

⁴² J. Pokorski, J. Pokorska, *Medyczne zdarzenia niepożądane*, Niepołomice 2018, <http://malopolskie-zakazenia.pl/wp-content/uploads/2018/09/J.Pokorski-Medyczne-zdarzenia-niepo%C5%BC%C4%85dane.pdf>.

Właściwa analiza zdarzeń niepożądanych, które spowodowały lub mogły spowodować poważne skutki dla pacjenta, to najlepsza gwarancja ciągłej poprawy bezpieczeństwa świadczenia usług medycznych. W książce omówiono m.in.:

- przykłady i kategoryzację zdarzeń niepożądanych, które mogą zaistnieć w szpitalu i innych podmiotach podstawowej opieki zdrowotnej;
- najczęstsze przyczyny ich występowania oraz podział na poszczególne kategorie;
- narzędzia mogące służyć zmniejszeniu ich liczby, a nawet eliminacji pewnych kategorii tych zdarzeń (np. standardy akredytacyjne, normy ISO, TQM);
- modelowy system zgłaszania zdarzeń niepożądanych, poszczególne jego etapy, analiza wniosków na przyszłość;
- definicję i zakres pojęć, z którymi zdarzenia niepożądane są mylone.

Autorka odnosi się także do aktualnej sytuacji służby zdrowia i problemów związanych z pandemią SARS-CoV-2 w obszarze występowania zdarzeń niepożądanych.

Książka zainteresuje kadrę zarządzającą szpitalami i POZ, pracowników służb ochrony zdrowia, adwokatów i radców prawnych reprezentujących strony poszkodowane, a także studentów oraz pracowników naukowych związanych z omawianą tematyką.

Monika Kwiatkowska – radca prawny; arbiter Sądu Arbitrażowego przy Konfederacji Lewiatan; mediator Centrum Mediacji Lewiatan; ekspert w zakresie prawa ochrony zdrowia i prawa farmaceutycznego; autorka licznych publikacji z zakresu prawa medycznego i farmaceutycznego.



9 788381 879514 W01P01

ISBN 978-83-8187-951-4



9 788381 879514

ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

CENA 119 ZŁ (W TYM 5% VAT)