

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

МИНА ДИМИТРОВА ПОПОВА

**КОНЦЕПТУАЛЕН МОДЕЛ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА
СИСТЕМА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ В
ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ**

ДИ С Е Р Т А Ц И Я

**за получаване на образователна и научна степен
„доктор”**

Научни ръководители:

Доц. д-р Златица Петрова, дм

Доц. Тодорка Костадинова, ди

СОФИЯ

2012 г.

СЪДЪРЖАНИЕ:

	СТР.
ВЪВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА I	8
I. БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ: ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, РАЗВИТИЕ И СЪВРЕМЕННИ МОДЕЛИ (ОБЗОР НА ЛИТЕРАТУРАТА)	8
II. МЕЖДУНАРОДЕН СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНИЦИАТИВИ В ОБЛАСТТА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ	42
II.1. МЕЖДУНАРОДЕН СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ	42
II.2. МЕЖДУНАРОДНИ ИНИЦИАТИВИ В ОБЛАСТТА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ	66
II.3. ФОРМИРАНЕ НА СРЕДА В БЪЛГАРИЯ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА СИСТЕМА НА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ	71
ГЛАВА II	83
II. ИЗСЛЕДВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА СИСТЕМА НА БЕЗОПАСНОСТ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ (МЕТОДИКА НА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНОТО ПРОУЧВАНЕ)	83
II.1. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	83
II.2. РАБОТНИ ПОНЯТИЯ	84
II.3. ОБЕКТ НА ПРОУЧВАНЕ	86
II.4. ЕДИНИЦИ НА НАБЛЮДЕНИЕ – ЛОГИЧЕСКА И ТЕХНИЧЕСКА	86
II.5. ПРИЗНАЦИ НА НАБЛЮДЕНИЕТО	87
II.6. ВРЕМЕ И МЯСТО НА НАБЛЮДЕНИЕТО	87
II.7. ОРГАНИ НА ПРОУЧВАНЕТО	87
II.8. МИКРОНАБЛЮДЕНИЕ	88
II.9. МЕТОДИ ЗА СЪБИРАНЕ, ОБРАБОТКА И АНАЛИЗ НА ДАННИТЕ	88

ГЛАВА III	89
III. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ. ОБСЪЖДАНЕ	89
III.1. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ АНКЕТИТЕ С ЛЕКАРИ	90
III.2. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ АНКЕТИТЕ С МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ	107
III.3. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ АНКЕТИТЕ С ПАЦИЕНТИ	117
III.4. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ТИПОВЕ БОЛНИЦИ	125
III.5. ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ И ИЗВОДИ	131
ГЛАВА IV	137
IV. ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА МОДЕЛ НА СИСТЕМА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ	137
IV.1. НА НАЦИОНАЛНО НИВО	137
IV.2. НА НИВО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ	146
ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	154
ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА	155
ПРИЛОЖЕНИЯ	164

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

АКИЗ	Агенция за качество и изследвания в здравеопазването
АОП	Анализ на основната причина
АСТЕП	Анализ на слабостите и техните ефекти върху процесите
АФБП	Австралийска федерация за безопасност на пациентите
БП	Безопасност на пациентите
ВБИ	Вътреболнични инфекции
ДОБП	Датско общество по безопасност на пациентите
ЕК	Европейска комисия
ЕС	Европейски съюз
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗТОТК	Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция „Медицински одит“
ИАТ	Изпълнителна агенция за трансплантации
ИМ	Институт по медицина
ЛЗ	Лечебно заведение
ЛКК	Лечебно-контролна комисия
МБАЛ	Многопрофилна болница за активно лечение
МЗ	Министерство на здравеопазването
НАБП	Национална агенция за безопасност на пациентите
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НЗС	Национална здравна служба
НИКС	Национален институт за клинично съвършенство
НЛР	Нежелани лекарствени реакции
НСЗ	Национален съвет по здравеопазване
НСИ	Национален статистически институт
НЦБП	Национални цели за безопасност на пациентите
НЦИОМ	Национален център за изследване на общественото мнение
КАОЗ	Комисия за акредитация на организациите в здравеопазването

КИЗИ	Канадски институт за здравна информация
КИБП	Канадски институт за безопасност на пациентите
КИПЗ	Канадски институт за проучвания в здравеопазването
КПЗ	Комисия за подобрения в здравеопазването
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
РЗИ	Регионална здравна инспекция
СБПКЗ	Съвет за безопасност на пациентите и качество в здравеопазването
СЕ	Съвет на Европа
СЗО	Световна здравна организация
ТУК	Тотално управление на качеството
ФОЗ	Факултет по обществено здраве

ВЪВЕДЕНИЕ

През последните години се сблъскваме с неопровержими доказателства, че здравната ни система не е толкова безопасна и сигурна, колкото би трябвало да бъде. Сложната комбинация от процеси, технологии и взаимодействие на хора в процеса на оказване на медицинска помощ допринася за подобряване на здравето на хората, но в същото време при наличието на неизбежен риск се създават и възможности за неблагоприятни последици, които могат до доведат до различни степени на увреждане на здравето, както и до значителни финансови загуби. Освен това, болниците се характеризират със сложна организационна структура: медицината е екипна дейност и задачите се разпределят и извършват от няколко високо специализирани професионалисти с определена степен на автономност, но които трябва по такъв начин да координират съвместно действията си, че да предоставят необходимите здравни услуги с високо качество. Ако това не се осъществи, налице е потенциален риск от допускане на грешки. Затова и за здравеопазването все повече се говори като за сфера, източник на болестност, смъртност и високи разходи в резултат на допуснати медицински грешки, нежелани ефекти при употреба на лекарства, нозокомиални инфекции или предоставяне на ненужни здравни услуги. Тези процеси с нежелани последици подкопават и доверието в системата на здравеопазване и повишават нивото на неудовлетвореност сред обществеността. Счита се, че голяма част от тях биха могли да бъдат избегнати. Следователно, системата, която по призмцията се очаква да облекчава страданието и да лекува трябва да бъде подобрена, за да доставя безопасни здравни услуги, и това изисква предприемането на действия и промени на всички нива.

Медицинските специалисти и всички, които работят в здравеопазването, ежедневно се стремят да предоставят най-добрите и безопасни медицински услуги на своите пациенти. Обаче, понякога и непредумишлено в процеса на лечението може да се допуснат грешки, които да имат сериозен и нежелан ефект върху пациентите. Но тези грешки също така имат и последици и върху самите медицински специалисти. Всяко звено в процеса на оказване на медицинска помощ съдържа в себе си елементи на риск: странични ефекти на лекарствените средства или тяхното съчетание, опасности, свързани с използването на медицинското оборудване, недостатъчна квалификация (или пропуски на работещите в системата, т.е. така наречените системни дефекти). Поради сложността на

оказваната помощ в болниците очакваните неблагоприятни последици във връзка със стационарното лечение са по-големи, но те могат да настъпят по цялата верига на системата – от първия контакт на пациента със семейния лекар, посещенията в дома, посещенията при специалист, пребиваването в стационар и в рехабилитационно заведение и след това отново в дома – по всички тези точки на веригата могат да се създадат условия за нарушаване и възникване на неблагоприятни последици.

Изграждането на по-добра и безопасна здравна система, подобрието на начина, по който е организирана и управлявана тази система, както и на културата на комуникация между нас може да стане единствено, когато в процеса на промяна бъдат въввлечени всички партньори в здравеопазването – медицински специалисти, мениджъри, пациенти, финансови институции и тези, които разработват здравната политика. Защото промяната изисква и означава преди всичко промяна в културата и лидерството в системата и обединяване на усилията на всички.

Задълбоченото проучване и анализ на проблема би могло да бъде солидна база за търсенето и реализирането на адекватни, ефективни и научно обосновани мерки за повишаване на културата на безопасност, подобряване на комуникацията в рамките на и извън лечебното заведение и за предотвратяване на повторното допускане медицински грешки / нежелани сериозни инциденти по време на лечебния процес.

ГЛАВА ПЪРВА

I. БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ: ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, РАЗВИТИЕ И СЪВРЕМЕННИ МОДЕЛИ (ОБЗОР НА ЛИТЕРАТУРАТА)

Изследванията върху проблема за безопасността на пациента и медицинските грешки водят началото си от 17-ти век, когато според Закона на Хамураби са се предвиждали наказания за причинени вреди в резултат на оказаната медицинска помощ от лекаря. Векове по-късно, Хипократ учи лекарите в древна Гърция да не вредят на пациентите си с действията си: “Primum non nocere” (на първо място да не се вреди). В по-ново време, Флоранс Найтингел в Европа и Ърнест Кодмон в САЩ се опитват да докажат необходимостта от анализ на резултатите от здравната грижа и поуците от това. Така, Флоранс Найтингел установява, че вероятността ранените войници да умрат от вътрешболнични инфекции е седем пъти по-голяма от тази да загинат на бойното поле¹. Следователно, проблемът за безопасността на пациентите не е нов и дори и сега, независимо от напредъка на модерната медицина и използваните нови технологии, изследователите продължават да откриват случаи, в които оказаната здравна грижа е причинила вреда на пациентите.

Съществуват редица дефиниции за **безопасност на пациентите** – всяка според контекста, в който е извършено определено изследване, като повечето от тях имат общи постановки. Съществуват следните определения:

Според Kohn et al², безопасността на пациентите е „намаляване на риска от случайна (неочаквана) вреда (нараняване)”. До известна степен това определение разкрива предимно гледната точка на пациентите за безопасността на лечението. С развитието на проблема тази концепция се разширява. Според Charles Vincent³, безопасността на пациентите е „избягване и превенция на нежеланите резултати или вреда, причинени по време на процеса на оказване на здравните услуги”.

¹ CIHI, Health Care in Canada 2004, p. 29.

² Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, *National Academy Press*

³ Conklin, A., A-M. Vilamovska, H. Vries, E. Hatziandreu. (2008). Improving Patient Safety in the EU. *RAND Corporation*

Световният Алианс за БП към СЗО⁴ определя безопасността като „намаляване на риска за пациента от ненужна вреда или от потенциална вреда, свързана с процеса на оказване на здравната услуга”.

Следователно терминът „безопасност на пациентите” разкрива тенденцията към осигуряване на условия и извършване на интервенции, които биха довели до постигане на желания резултат за пациентите от процеса на лечение, като вниманието се насочва към целия процес на лечение, по време на който поради слабости в управлението могат да се допуснат сериозни инциденти или медицински грешки.

Пионери в научните изследвания върху безопасността на пациентите се явяват анестезиолозите, които дълго време са изучавали опита на авиационните компании преди да започнат собствени проучвания върху медицинските грешки. Резултатите показват, че смъртните случаи по време на анестезия са между 1 на 3,000 и 1 на 4,000 в САЩ и то поради допуснати грешки⁵. След анализа на тези грешки, подобряване на процедурите, въвеждане на стандарти и обучение на специалистите, анестезиологичните дружества намаляват със 70% допускането на медицински грешки по време на анестезия⁶. Още в средата на 70-те години в някои страни като Канада са разработени „Насоки за анестезиологичната практика”, които се ревизират всяка година с цел осигуряване на безопасността на пациента по време на анестезия.

В обширно изследване, обединяващо резултатите от проучването в Харвард през 1991 г. и тези в Юта и Колорадо, през ноември 1999 г. излиза доклада на Института по медицина (ИМ) в САЩ „Човешко е да се греши: Изграждане на по-безопасна система на здравеопазване”⁷, според който между 44 000 – 98 000 американци, които умират всяка година в резултат на допуснати медицински грешки в болниците, като 7 000 от тези грешки се дължат на неправилната употреба на лекарства. Посочва се също, че „за дадена година повече хора умират от медицински грешки отколкото от рак на гърдата, СПИН или при транспортни произшествия”. Друг важен извод е, че 6.6% от нежеланите странични ефекти водят до смърт и струват на САЩ 3.7 милиарда долара всяка година, поради което

⁴ WHO, A World Alliance for Safer Health Care, (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report

⁵ CIHI, Health Care in Canada 2004, p. 10

⁶ CIHI, Health Care in Canada 2004, p. 17

⁷ Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press

неговите автори настояват за предприемането на незабавни действия за осигуряване безопасността на пациента (L. T. Kohn, J. M. Corrigan). За първи път официално се публикуват статистически данни за последиците от допуснатите медицински грешки по време на лечение, въпреки че, според редица автори (Leape, Berwick, Fletcher, Gardner, etc.) проучвания за допуснати медицински грешки и наранявания на пациенти се появяват в литературата още през 40-те и 50-те години на 20-ти век, публикувани само в медицински журналы. Данните, изнесени в посочения доклад на ИМ, стават достояние за всеки обикновен американец. Според авторите (L. T. Kohn, J. M. Corrigan), в рамките само на няколко часа след публикуването му резултатите от него са на първите страници в американската преса и водещи новини във всички канали; в рамките на няколко дни президентът Клинтън е поискал незабавен отговор от всички държавни и правителствени агенции и институции, а в рамките на няколко седмици в отговор на доклада стартират редица проекти на Американската медицинска асоциация, Американската болнична асоциация, както и на други професионални организации⁸. А проучването от Харвард се превръща в основа на дискусиите в областта на безопасността на пациентите и свързаните с нея научни изследвания в много страни по света⁹.

Следва да се отбележи, че посоченото изследване може да се счита и като фундаментално, тъй като се дават определения за безопасност на пациента, медицинска грешка, нежелани странични ефекти, предотвратими нежелани странични ефекти, „инцидентни“ събития. Като особен принос следва да се посочи и препоръката за създаването на институция на национално ниво, която да разработва националната политика в областта на безопасността на пациента, да стимулира обучението и разпространението на знания в тази насока, както и да оказва влияние и консултации в процеса на промяна на организационната култура в болниците. Посочват се факторите, които водят до допускането на медицински грешки, както и тяхното икономическо изражение и се поставя въпроса, че не отделният изпълнител на медицинска помощ, а слабости в системата (или дори липсата на такава), както и недобрата организация на процесите водят до появата на медицинските грешки¹⁰. Това насочва вниманието към

⁸ Berwick, D., Crossing the Quality Chasm: Overview, 2001, p.p. 7-21.

⁹ Smits, M. (2009). Unintended events in hospitals. *NIVEL*. p. 9.

¹⁰ Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*.

необходимите промени в културата и начина на мислене, за да се предотвратят такива събития в бъдеще.

Положителен факт е и констатацията на авторите, че идентифицирането на грешките трябва да се приеме като процес, от който да се извлекат съответните поуки с преместване на фокуса от „обвинение на конкретен изпълнител” към предотвратяване на бъдещи грешки чрез инкорпориране на безопасността в системата¹¹. Интересна е и идеята за изграждане на система за отчитане на медицинските грешки, нежеланите странични ефекти и инцидентни събития, която да бъде основа да се поучим от неуспехите / недостатъците на здравната система и въз основа на анализите да се вземат конструктивни решения, с оглед „изграждане на здравеопазване, което е безопасно за пациентите, защото те го заслужават”¹².

Като цяло считаме, че докладът на ИМ „Човешко е да се греши ...” представлява един задълбочен стратегически документ, който насочва вниманието на общността към сериозен проблем в здравната система – въпроса за безопасността на пациентите. Освен това, този доклад се определя като „библия” (Berwick) в здравеопазването в разглежданата област, защото направените изводи и препоръки получават широк обществен отзвук не само в САЩ, но и в редица други страни в света и водят до предприемането на конкретни действия за решаване на този проблем.

Почти две години по-късно (през март 2001 г.) ИМ публикува втория си доклад: „Да запълним пропастта в качеството на здравната грижа: Новата здравна система на 21-ви век”¹³, който се определя от редица специалисти като продължение на вече публикувания. По структура двата документа са идентични: както първият, така и вторият доклад не само анализира проблемите на американската здравна система по отношение на качеството на услугите, но и се дават препоръки за промяна на ситуацията. Вторият документ се отличава с по-силна стратегическа насоченост, тъй като в него се застъпва тезата, че само промените в областта на здравеопазването не са достатъчни, а е необходимо да се въведе изцяло нов тип система, в която качеството на здравните услуги да бъде приоритет. Причината за един такъв радикален подход е изводът, че „между

¹¹ Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al.,

¹² Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al.,

¹³ IOM, (2001). *Crossing The Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC, National Academy Press

здравната грижа, която получаваме и тази, която би трябвало да получим, съществува не просто дупка, а пропаст”¹⁴. Заслугите на този документ според нас са няколко. На първо място, както вече беше отбелязано, той предоставя един стратегически дизайн за фундаментална реформа на здравната система на САЩ, която да е насочена към отстраняване на дефектите по отношение на качеството в сегашната система и към изграждане на здравеопазване, което е „безопасно, ефикасно, насочено към пациента, навременно, ефективно и справедливо”. Това са шестте цели, които трябва да са в основата на тази нова система. Формулирани са правила, с чието изпълнение се предполага, че ще може да се достигне до цялостно реконструиране на системата и подобряване на качеството на здравната грижа¹⁵.

Според нас, стратегическото значение на документа се изразява в това, че показва не само *какво* трябва да се постигне, но и *как* това да стане: чрез широко използване на най-новите постижения в науката и информационните технологии в лечебния процес, отвореност на системата към потребителя на здравни услуги, влагане на нов смисъл във връзката лекар-пациент, акцент върху работа в екип, др.¹⁶

И двата документа на ИМ са от стратегическо значение за развитието на коя да е здравна система, защото задълбочено и открито поставят на практическа основа въпросите за качеството на здравната услуга и в частност за безопасността на пациента. На тяхна база се разгръщат редица инициативи в изследванията и развитието на тези две области не само в САЩ, но и в редица страни по света.

1.1. Качество, безопасност на пациентите, медицински грешки, разходи за здравеопазване

1.1.1. Качество на медицинското обслужване

Качеството придобива все по-голямо значение през последните две десетилетия, т.к. става фокус както за медицинските специалисти, така и за обществото като важен аспект на здравните грижи¹⁷.

¹⁴ ИОМ, (2001). Crossing The Quality Chasm , p. 2

¹⁵ ИОМ, (2001). Crossing The Quality Chasm..... , p. p. 66-89

¹⁶ ИОМ, (2001). Crossing The Quality Chasm

¹⁷ Радева, Н., И. Гетов (2011). Осигуряване на безопасност за пациента и оценка на риска в практиката. *Практическа педиатрия* (12), 2, 16-18.

Един от концептуалните подходи за измерване на качеството на медицинската помощ е този на **Maxwell**, който включва 6 измерения¹⁸:

1) Достъп до здравна помощ – възможността индивидът или населението да получат здравни услуги.

2) Релевантност (уместност и съответствие) – избор на интервенция, която да доведе до постигане на желанния резултат.

3) Сигурност / безопасност на здравната помощ – степента, до която се избягват потенциалните рискове и непреднамерената вреда е намалена до минимум в процесите на доставяне на здравна помощ.

4) Ефективност и ефикасност на здравната помощ – степента, до която дадено лечение, интервенция или услуга води до желанния резултат при реални условия.

5) Продуктивност / икономичност – степента, в която е отчетена полза от приложените медицински грижи при минимум усилие и ресурси и максимална обща полза.

6) Участие на потребителя (потребителски фокус) – потребителят е в центъра на системата.

„Дейностите по подобряване на качеството могат да започнат само ако топ мениджърите осъзнаят необходимостта от ангажираност на всички служители в компанията с качеството и своята отговорност за въвеждане на такива дейности” – Нориаки Кано.

Подобряването на качеството на медицинското обслужване и оптимизирането на разходите са основни предпоставки за лечебното заведение да оцелее и да устои на конкуренцията в днешни дни. Авторите¹⁹ представят и анализират модела на Кано, японски експерт в областта на качеството, който се състои от следните три основни стъпки:

1. Елиминиране на проблемите в качеството, които са се появили поради факта, че очакванията на консуматорите не са посрещнати.
2. Значително оптимизиране на разходите чрез подобряване на качеството.

¹⁸ Петрова, Зл., К. Чамов, Ст. Гладилков. (2008). Качеството в здравеопазването. Съвременни измерения и тенденции. *Health media group*.

¹⁹ Nolan, T., M. Bisognano. (April, 2006). Finding the balance between quality and cost. *Healthcare Financial Management*: 67-72

3. Разширяване на очакванията на консуматорите чрез предлагане на нови продукти и услуги.

Според нас, прилагането на този модел показва следното:

1. Безопасността на пациентите се явява „измерение на качеството“²⁰ – един от начините за подобряване на качеството е чрез намаляване на сериозните инциденти и подобряване на организацията на процеса на предоставяне на здравни услуги. В този случай, намаляването на разходите може да се разглежда като страничен ефект в резултат на намаляване на дефектите в системата. Това води и до следния извод, че
2. Моделът на Кано е в основата на търсене на баланс между качество и разходи на здравните услуги.
3. Като цяло, този модел е и база за изграждане на една интегрирана система за подобряване на медицинското обслужване, защото показва връзката между двата основни компонента в здравеопазването – качество и разходи.

Следователно, неговото използване може да осигури необходимата виталност на болниците да посрещнат предизвикателствата на средата

Статията на Battles²¹ условно можем да разделим на две основни части. В първата, авторът изхожда от 6-те цели за промяна на здравната система, представени в книгата на ИМ „Да запълним пропастта в качеството на здравната грижа: Новата здравна система на 21-ви век“: безопасност, ефикасност, насоченост към пациента, навременност, ефективност и справедливост. Търсейки отговор на въпроса как да бъдат постигнати тези цели, той ги разпределя в три нива, които според него, трябва да насочват промяната: I-во ниво – пациентът е в центъра на здравната система; II-ро ниво – безопасността като основа за функциониране на системата; III-то ниво – обединява останалите 4 цели ефикасност, навременност, ефективност и справедливост.

Във втората част на статията е представен модела на Донабедиан, според който „структурата на и процесът в здравеопазването в крайна сметка определят резултатите от оказаните здравни услуги“. Този модел е разгледан в контекста на създаване на здравна система, която да гарантира безопасността на пациентите.

²⁰ Борисов, В. (1998). Здравна политика и мениджмънт. *График Консулт ООД*

²¹ Battles, J., (2006). Quality and Safety by Design. *Quality and Safety in Health Care* 15: p. 1- 3

Заклучението на автора е, което подкрепяме напълно, е че само чрез прилагане на правилен дизайн на здравната система „пропастта в качеството на здравната грижа” може да бъде запълнена.

Според Goldstein²², повишаването на качеството на медицинското обслужване е от важно значение за болници не за печалба (not-for-profit hospitals) през последните години, защото те трябва да отговорят на все по-нарастващите изисквания на пациенти, работодатели и правителство за подобряване на резултатите от лечението, намаляване на разходите и прозрачност при формиране на цените. Прилагането на медицина, основана на доказателства, и повишаване на безопасността на пациентите – двата основни компонента в стратегиите по качество – се явяват ключови конкурентни характеристики, които биха отличили дадено лечебно заведение от другите в страната. Това, обаче, са дейности, които са на ранен етап в своето развитие.

Разработването и успешното внедряване на една стратегия по качеството изисква висока степен на ангажираност както на топ мениджърите, така и на целия персонал, защото промените се очаква да засегнат всички дейности и звена в болницата. Основните компоненти на този процес са:

- безопасност – пациентите да са сигурни, че няма да бъдат обект на медицински грешки по време на лечението си;
- ориентиране към пациента – уважение, отговорност и индивидуален подход към всеки потърсил медицинска помощ;
- навременност – предоставянето на здравната услуга да бъде в точното време, когато е потърсена;
- ефективност – да не се допуска необосновано изразходване на материални, човешки и финансови ресурси

Авторката анализира основните „играчи” в системата, без които тези промени не биха били възможни и които най-добре биха усетили резултата: пациенти, медицински специалисти, финансиращи институции, работодатели и болници. Също така, според нея ако подобряването на качеството доведе до повишаване на разходите в краткосрочен период за обучение, информационни технологии, то в дългосрочен план ефектът по-скоро

²² Goldstein, L. (2006). Improving Clinical Quality and Patient Safety of Greater Importance to Not-for-Profit Hospitals

е положителен – увеличаване на пазарния дял, задържане на квалифицирания персонал, по-ниско текучество, по-добри финансови резултати. Считаме, че тези заключения са уместни, защото ефектът от успеха на една стратегия по качеството се очаква да се усети от всички участници в здравната система:

- от пациентите – те ще бъдат лекувани в по-добри условия, с модерни технологии, с уважение и компетентност;
- от медицинските специалисти – признание и удовлетвореност от работата, използване на съвременна апаратура и иновации; работна среда на доверие и подкрепа от ръководството;
- от финансиращите институции – по-ниски разходи за по-ефикасно медицинско обслужване, прозрачност, заплащане въз основа на качеството на извършената дейност;
- работодатели – предоставяне на здравни услуги с високо качество за работещите на разумна цена, прозрачност на ценообразуването, висока удовлетвореност на персонала;
- от болниците – редуциране на медицинските грешки и нежеланите ефекти за пациента по време на лечение, снижаване на разходите в резултат на по-високата ефективност, подобряване на финансовите резултати и конкурентноспособността.

1.1.2. Безопасност на пациентите и медицински грешки

Дейността за подобряване на безопасността на пациентите до голяма степен се затруднява поради факта, че в началото на изследването на проблема липсва обща терминология и класификация в тази област, което спъва правилното използване на данните от информационните системи, чрез които се отчитат нежеланите инциденти и медицински грешки. В тази насока интерес представлява изследването на Chang et al.²³, които определят таксономията като отнасяща се или до йерархичната класификация на дадени обекти, или до принципите, които лежат в основата на тази класификация. По отношение на безопасността на пациента, установяването и класифицирането на сериозните нежелани инциденти и медицински грешки в здравеопазването, причините за

²³ Chang, A., P. Schyve, R. Croteau, Dennis O’Leary, J. Loeb. (2005). The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*. Volume 17, Number 2: pp. 95–105

тяхното допускане и разработването на превантивни стратегии биха довели до намаляване на тези събития в бъдеще (Chang et al). Тези процеси значително биха се улеснили, ако данните бъдат стандартизирани.

През 2009 г. след двегодишни проучвания Световният Алианс за по-безопасно здравеопазване към СЗО публикува своя Технически Доклад за Международната класификация за безопасността на пациента. Тази класификация съдържа дефиниции на 297 термина в областта²⁴.

Както в класификацията на СЗО, така и в доклади от други страни (Великобритания, Австралия, Канада, Дания), работещи по проблема за безопасността на пациентите, са представени преди всичко дефиниции на „медицинска грешка“ като резултат от слабости в управлението. Няма определения за „лекарска грешка“, но има такива за „небрежност“ (negligence): „Липса на старание или усърдие и/или пропуск да изпълниш задълженията си“²⁵ или „Неуспех да се приложат умения, грижи или знания от изпълнителя на медицинска помощ“ (СЗО, 2009). Предложена е и дефиниция на „неправилно лечение (лоша практика) (medical malpractice)“: „Небрежно поведение или липса на умения при оказване на медицинска помощ от страна на лекар или в лечебно заведение, като това поведение е обект на гражданското право“ (СЗО, 2009). И в двете дефиниции се засяга персонално поведение, което води до отговорност от предприетите действия. Но в литературата въпросът с небрежността и неправилното лечение се изчерпва с техните дефиниции. Вниманието е насочено предимно към проблема с медицинските грешки, защото те са свързани с пропуски в управлението и се предполага, че откриването на основната причина, довела до тяхното допускане, може да доведе до предотвратяването им в бъдеще.

В българската литература проблемът става актуален през последните няколко месеца след случаи с летален изход, при които бяха налице обвинения срещу лекари, за които се счита, че са допуснали грешки по време на лечебния процес. Вниманието е насочено, обаче, към персоналната отговорност на лекаря, поради което в правната литература се дават дефиниции за „лекарска грешка“:

²⁴ WHO, A World Alliance for Safer Health Care, (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report

²⁵ Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. (2001). Safety in Practice: Making Health Care Safer

- „Професионално неправилно действие или бездействие на лекар или друго медицинско лице, което не е съобразено със законно или нормативно установените правила на лекарската професия, или с общоприетите ръководни начала и методи на медицинската наука и практика”²⁶.

- „Неправилно действие или бездействие, или съвкупност от такива, на медицински специалист, което се отразява негативно или би могло да се отрази негативно върху здравето на пациента, като защитено от правото единство от тъкани, органи и системи на човешкото тяло във всеки един момент от неговото биологично съществуване, без това отрицателно изменение да е целено или допускано от специалист”²⁷.

Необходимо е у нас да се прецизира терминологията от гледна точка на това дали в практиката да се използват двете понятия „медицинска грешка” и „лекарска грешка”.

Един от ключовите изследователи и автори в областта на грешките и тяхната природа е водещият английски професор по психология James Reason. В своите основни трудове^{28,29, 30} той анализира начина, по който хората и организационните процеси са в основата на допускането на грешки в области като авиацията, петролната индустрия, здравеопазването. Според Reason, в повечето случаи мениджърите приемат, че „грешката е резултат от поведението и липсата на мотивация в специалиста”³¹ – така се причиняват около 85-90% от грешките. Но в множеството от случаи на грешки те са причинени по-скоро от условията, в които хората работят – т.н. „латентни условия”. Reason продължава, че е по-лесно да се променят и подобрят тези условия чрез ре-дизайн на организационната структура, обучение, разработване и спазване на правила на поведение, използване на възможностите на информационните технологии, т.е. промяната в организационната култура е важен фактор за подобряване на безопасността на процесите.

Изследването на Reason³² може да се оцени като класика в областта на тълкуване на грешките. Той определя „грешката” като „неизпълнение на планирана дейност/действие или използване на грешен план за постигане на целта” (Reason, 1990; Reason, 1997). „Сериозните инциденти са наранявания (вреди), причинени по-скоро от слабости в

²⁶ Славов, Св. (1990). Лекарски грешки и непредпазливи лекарски престъпления. Стр. 13

²⁷ Илкова, Р. (2010). Лекарските грешки. *Общество и право*. Бр. 6 и 7. Стр. 22-31, 71-77

²⁸ Reason, J. T. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, England: *Ashgate Publishing*.

²⁹ Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* 320: 768-770.

³⁰ Reason, J. T. (1998). “Achieving a safe culture: theory and practice.” *Work and Stress* 12(3): 293-306.

³¹ Reason, J. T. (1997). *Managing the Risks of*

³² Reason, J. (1990). *Human Error*. New York, NY: *Cambridge University Press*

мениджмънта отколкото от основната диагноза” (Bates et al., 1997). Не всички сериозни инциденти могат да бъдат предотвратени, но изучаването на причините, довели до тяхното допускане, може да доведе до предотвратяване на повторното им допускане в бъдеще. Според нас, трудът на Reason³³ заслужава необходимото внимание, защото в него се идентифицират природата и източниците за сериозните инциденти в организациите, как персоналет може да се защити срещу такива инциденти; предлагат се и стратегии за повишаване на безопасността. Reason описва компонентите на културата на безопасност и дискутира основните стъпки, необходими за изграждане на такава култура. Също така, той представя своите идеи и подходи за идентифициране на уязвимостта на организациите по отношение на грешките, като предлага подходи за решаване на проблема.

Представените основни идеи, методи и проучвания върху същността на грешките, допускани в различни области на човешката дейност са интересни, тъй като се разглеждат и последствията от човешките грешки, както и какви действия да бъдат предприети за тяхното предотвратяване в бъдеще. Един от основните приноси на Reason е, че прави разлика между *active* (явни, открити) грешки и *latent* (скрити, латентни) грешки. Според автора, към чието мнение се присъединяваме и ние, активните грешки имат непосредствено влияние върху системата и се причиняват от пилоти, лекари, т.е. от тези, които участват непосредствено в самия процес. От друга страна, мениджърите водят до допускането на т.н. латентни грешки, които са резултат от взетите управленски решения. Тези грешки могат да не се проявят в рамките на системата в продължение на много години, преди да причинят самата медицинска грешка. Следователно, според Reason, по-скоро латентните, а не активните провали представляват заплахата за безопасността в системата. Наред с представяне на същността на грешките авторът се спира и върху различни техники за оценка и за намаляване на риска на грешките.

Представените от Reason два подхода за анализ на човешките грешки: персонален и системен, са интересни в методичен аспект. Според първия, грешките са резултат от небрежните действия на медицинските специалисти, т.е. на тези, които имат пряк контакт с пациента. Следователно, те са проблем на морала, защото се допускат поради забравяне, невнимание и т.н. Според системния подход, никой не е застрашен от допускане на грешки; те могат да се причинят и от най-добрия специалист или в най-добрата

³³ Reason, J. T. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, England: *Ashgate Publishing*

организация; проблемът не е в човека, проблемът е в това, че системата трябва да бъде направена по-сигурна и по-безопасна. Тези организации, които прилагат системния подход за решаване на проблема с медицинските грешки, са „организации с висока степен на надеждност”. Един такъв анализ позволява да се намери основната причина за допускането на медицинската грешка, която може да се окаже не в самия специалист, а в мениджмънта на процесите в дадена организация.

Авторът счита, че една от основните причини за допускане на медицински грешки е липсата на тяхното отчитане поради страх от обвинения, наказания, уволнения, съдебно производство, изолиране от колеги и др. Наличието на «култура на обвинение» не мотивира персонала открито да говори и дискутира грешките. Необходимо е процесът на отчитане на медицинските грешки да е основа за тяхното изучаване и откриване на основната причина за допускането им с цел тези грешки да не се повтарят в бъдеще.

Общият поглед върху ефективността на системите за отчитане на сериозните инциденти за тяхното намаляване, представен от Leape³⁴, представлява екстраполиране на проучването в Харвард за САЩ и посочва, че ако тези стойности са типични, това може да се сравни с извършването на катастрофи на голям пътнически самолет на всеки 2 дни. Също така, авторът търси отговор на въпроса защо нивото на грешки в медицината е толкова високо, като се фокусира как културата в лечебното заведение влияе върху дейността на медицинските специалисти. Т.е., сегашната култура, насочена към търсене на персонална вина, води до прикриване на грешките, защото тези, които биха ги отчели, попадат в групата на некомпетентните и небрежните специалисти. Според автора, тази ситуация води до появата на парадокса, че „стандартът в медицината е перфекционизма ... обаче всички лекари осъзнават, че грешките са неизбежни”. Изтъкването на перфекционизма означава също, че тези, които допускат грешки, трябва да бъдат наказвани. Този подход се различава значително от схващанията в другите сфери, където допусканите грешки до голяма степен са резултат от фактори, които са извън човешкия контрол. Приложено за медицинската практика това би означавало, че лекарите и медицинските сестри, които искат да намалят нивото на грешки, първо трябва да променят начина си на мислене за тях. Според Leape, изследванията в областта на човешкия фактор и познавателната психология дават полезни идеи за намаляване на

³⁴ Leape, L. (1994). Error in medicine. *The Journal of American Medicine*. Volume 272, number 23, page 1851(7)

грешките. Не е възможно да бъдат разработени и приложени универсални стратегии, но авторът предлага вниманието да се насочи към опростяване и стандартизиране на работните процеси, както и наличие на обратна връзка с медицинските специалисти, така че да се извлекат съответните поуки и да се получи необходимата информация за предотвратяване на грешките в бъдеще. Тези стратегии не са широко разпространени в медицината така, както в авиацията. Но медицинските специалисти трябва да приемат факта, че грешките са неизбежни и единствено правилният дизайн на процесите може да доведе до тяхното намаляване. Leape посочва причините, които са в основата на тяхното допускане: 1) липса на отчитане; 2) организационната култура, според която „допускането на грешки в медицината е недопустимо”.

Подобно схващане има и Ownby³⁵. При търсене на обяснение на причините за грешките и инцидентите в медицината, той противопоставя традиционния и системния подход. Според първия, всеки носи персонална отговорност за действията си; следователно, при допускане на грешка / инцидент, те са резултат от действията или бездействието на конкретен човек. Т.е. както заключават Reason, Leape et al., „с традиционните усилия за намаляване на грешките фокусират върху индивидите, като чрез обучението, правилата и наказанието се цели подобряване на изпълнението на дейността”. Проблемите при този подход са очевидни: игнорира се факта, че здравната услуга се предоставя не от един човек, а от екип от специалисти. Също така, обвързването на грешката с индивидуална отговорност предполага съответно наказание. Но при анализ на причините за нейното допускане се установява, че тази грешка е резултат не от проявено невнимание или некомпетентност, а по-скоро от липса на добра организация в процеса на предоставяне на здравната услуга. Следователно, търсенето на индивидуална вина може да доведе до игнориране на истинските причини, довели до сериозния инцидент, в резултат на което същият може да бъде допуснат отново и то от друго лице. Защото практиката е доказала, че „всеки, дори и най-добрият специалист може да сгреша” (Reason).

За разлика от традиционния подход, при системния грешките се възприемат като неизбежни и се използват за подобряване на системата вместо за наказване на индивида. Също така, грешките са доказателство по-скоро за наличие на проблем в процеса на

³⁵ Ownby, R. (2003). Medical Error Prevention. *Непубликуван*

оказване на медицинското обслужване, отколкото в характера на индивида. Следователно, системният подход цели промяна в системата, за да не се стигне до повторно допускане на грешки / сериозни инциденти.

Наред с анализа на медицинските грешки, автори като Ownby, Nolan³⁶ предлагат и начини за промяна в системата, които се изразяват в отчитане на факторите, които влияят върху нивото на медицинските грешки и сериозни инциденти (организация на процесите и мениджмънт, работна среда, комуникация, самия пациент); създаване на процедури и въвеждане на дейности, които да направят грешките / сериозните инциденти видими, така че те да бъдат предотвратени още преди да са причинили вреда за пациента; създаване на процедури за намаляване на негативния ефект на грешките.

Според нас, предприемането на тези промени изисква желание и въвличане не само на топ мениджърите на болниците, но и на целия персонал. Също така, този процес изисква и време, за да се изгради система, която да удовлетвори както медицинските специалисти, така и пациентите.

Reinertsen³⁷ призовава към по-голямо внимание към медицинските грешки, като отрича персоналният подход за техния анализ, защото „ако професионалистът е този, който е обвинен за грешката, и грешката е в системата, то тя ще бъде допусната отново ако не от същия лекар, то от някой друг“. Също така, подкрепяме мнението на автора, което се потвърждава и от представените от нас до момента проучвания, че мениджърите са тези, които носят „лична отговорност“ за дискутиране на този проблем сред медицинските специалисти и обществото, както и за намиране на адекватни решения.

Грешките в медицината са неизбежни, защото „в почти всички клинични ситуации има елемент на несигурност“³⁸. Според проучване на Wu, Folkman³⁹ et al. в медицински практики, допуснатите грешки се отнасят до диагностициране (33%), предписване на лекарства (29%), лечение (21%), комуникация (5%) и усложнения (11%). При 90% от пациентите е нанесена сериозна вреда, като в 31% от случаите изходът е бил смърт. Само 54% от изследваните са дискутирали допуснатите грешки с лекарите, които работят в практиката, и само 24% са казали на пациентите или техните близки за това. Лицата,

³⁶ Nolan, T. W. (2000). “System changes to improve patient safety.” *BMJ* 320 (18 March): 771-773

³⁷ Reinertsen, J. (2000). Let’s Talk About Error. *BM* 320: 730

³⁸ Воденичаров, Ц., С Попова. (2010). Медицинска етика. *ЕкоПринт*

³⁹ Wu, A.W., S Folkman³⁹, S J McPhee and B Lo. (1991). Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 265: 2089-2094

които са поели отговорност за допуснатите грешки, са били в състояние да предприемат конструктивни промени в практиката, като намаляване на натовареността и по-засилен контрол.

В тази насока⁴⁰ приложението на епидемиологичните проучвания на медицинските грешки в Австралия и САЩ е доказало тяхната полезност, като се посочва че на този етап няма подобни проучвания в Канада, но не може да се очаква ситуация, по-различна от тази в страните, които сериозно са изследвали проблема и са стигнали до извода, че е налице заплаха от “епидемия на грешки” в здравеопазването. Като напълно приемливи могат да се посочат предлаганите от авторите три стратегии за решаване на проблема: 1) наличие на информация за броя и вида на допусканите грешки и създаване на политики, които да стимулират отчитането им; 2) търсене на стратегии за намаляване на грешките, които да бъдат приложени най-напред пилотно; 3) създаване на култура, насочена към превенция на грешките. Според авторите, тези стъпки са от значение, ако усилията са насочени към повишаване на увереността в здравната система.

По-конкретни проучвания на медицинските грешки се съобщават и от редица други автори⁴¹. Rados анализира медицинските грешки в резултат на употреба на медикаменти, които имат външна прилика или близко наименование. Използвано е изследване на Американската Администрация по храните и лекарствата, според което идентичните имена на лекарства водят до 10% от всички грешки с лекарства. Предлагат се препоръки към пациентите за избягване на подобни грешки в бъдеще.

В статията на Sexton, Thomas, et al.⁴² се дискутира представително изследване сред персонала в операционните и интензивните звена в определени лечебни заведения и сред този в авиацията за тяхното отношение към грешките, стреса и работата в екип. Проучването е проведено в градски болници в САЩ, Израел, Германия, Швейцария и Италия и сред по-големите въздушни компании. Резултатите показват следното: 97% от пилотите, 94% от персонала в интензивно отделение и 55% от хирурзите отричат наличието на висока йерархия при изпълнение на професионалните задължения; 26% от пилотите, 70% от хирурзите и 47% от анестезиолозите считат, че умората влияе върху

⁴⁰ Baker, G. R. and P. Norton (2001). “Making Patients Safer! Reducing Error in Canadian Healthcare.” *Healthcare Papers* 2(1): 10-31

⁴¹ Rados, C. Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors

⁴² Sexton, J. B., E. J. Thomas, et al. (2000). “Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys.” *BMJ* 320 (7237): 745-9

дейността им; високо ниво на работа в екип се отчита при 73% от хирурзите, 39% от анестезиолозите, 28% от хирургичните сестри, 25% от анестезиологичните сестри. Само 1/3 от персонала посочва за адекватни реакция и действия в болниците при допускане на грешка. Повече от половината от персонала в интензивните отделения счита, че отчитането на медицинските грешки е важно, но е трудно да се говори за това.

Според Thompson и Stonebridge⁴³, не само клиницистите, но и мениджърите също носят отговорност за грижата за пациентите, т.е. в лечебните заведения трябва да се прилага концепцията за т.н. „балансирано управление”. Това заключение се прави на базата на проучената роля на SASM (Scottish Audit of Surgical Mortality) – национална система за анализ на смъртността в резултат на хирургичните интервенции, която функционира в Шотландия от 1994 г. Анализът на цялостния процес на лечение – от приемането на пациента, извършването на хирургичната процедура, пост оперативното лечение и изписването – показва, че допускането на медицински грешки не трябва да се разглежда като вина на отделния хирург, а да се търси в самия процес.

Според Singh, Naik, Rao и Petersen⁴⁴, диагностичните грешки са една от често срещаните причини за медицински грешки в САЩ, като се фокусират върху слабата комуникация – авторите разработват детайлна рамка, която обединява нейните потенциални източници в диагностичния процес, както и идентифицират стъпките в този процес, където комуникацията може да доведе до допускане на грешки. Също така, авторите дискутират и интервенциите, основани на информационните технологии, които биха могли да бъдат ефикасни по отношение на превенцията на диагностичните грешки: подобряване на комуникацията между персонала и с пациентите чрез използване на електронно здравно досие.

Null, Dean, Feldman, Rasio и Smith⁴⁵ представят обширен анализ на ятрогенните събития в медицината, техните последствия не само в здравен, но и в икономически аспект, като се повдига въпроса за медицинските грешки пред американското правителство. В труда се засяга и въпросът за грешките в резултат на употребата на лекарства, които се считат за най-често срещани. Според проучване на фармакологичната

⁴³ Thompson, A.M., P.A. Stonebridge. (2005). Building a framework for trust: critical event analysis of deaths in surgical care. *BMJ* 330: 1139-1142

⁴⁴ Singh, H., A. Dinkar Naik, R. Rao, L.A. Petersen. (2007). Reducing Diagnostic Errors through Effective Communication: Harnessing the Power of Information Technology. *J Gen Intern Med* 23(4): 489-94

⁴⁵ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith. (2003). *Death by Medicine*

база данни през 1992 г. „1,081 болници отчитат допускане на 429,827 грешки при употреба на медикаменти или при 5.22% от всички пациенти, приети за лечение в тези болници”. Авторите стигат до извода, че „годишно в страната като цяло 90,895 пациенти са обект на този вид грешки”. Също така, според тях по-нови проучвания (през 2002 и 2003 г.) показват за увеличаване на броя на тези грешки.

Друга област, в която се отчита допускане на медицински грешки, са хирургичните интервенции. Авторите Null, Dean, Feldman, Rasio и Smith цитират проучвания, според които: през 1974 г. 2.4 млн. ненужно извършени операции са причинили смърт на 11,900 пациента и годишни разходи от \$3.9 млрд.; през 2001 г. 7.5 млн. ненужно извършени операции са причинили смърт на 37,136 пациента и годишни разходи от \$122 млрд.

Авторите правят преглед и на последствията от нозокомиални инфекции. Според проучване, за периода 1975 – 95 г. размерът им на 1,000 леглодни се е увеличил с 36% - от 7.2 на 9.8, като за 1995 г. те са причинили смърт при 88,000 пациента, а икономическата им цена се равнява на \$4.5 млрд. По-късни проучвания показват, че нозокомиалните инфекции струват на държавата \$5.5 млрд.

Представени са анализи за ятрогенни явления при рентгеновите изследвания, в извънболничната сфера, в хосписи и т.н.

Колкото и парадоксално да звучи, основният извод в труда е, че „здравеопазването се явява убиец № 1 в обществото и това е проблем не само в Америка, но и в други страни като Канада, Австралия, Великобритания и т.н. Затова е необходимо непременно да бъдат взети необходимите мерки за преодоляване на кризата в системата”. Като цяло, фактите в труда⁴⁶ са неоспоримо доказателство, че сегашната система на здравеопазване причинява в по-голяма степен вреда, отколкото добро в обществото.

Подобни, макар и не толкова драстични изводи се правят и от Weingart, Wilson, Gibberd и Harrison⁴⁷, които правят преглед на епидемиологията на медицинските грешки, като се концентрират предимно върху тяхното разпространение и последствията от тях, какви са най-често срещаните медицински грешки, кои лекари допускат грешки, както и върху рисковите фактори, които увеличават вероятността от увеличаване на вредата от

⁴⁶ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith. (2003). *Death by Medicine*

⁴⁷ Weingart, S.N., R. McL. Wilson, R. W. Gibberd, B. Harrison. (2000). *Epidemiology of medical error. BMJ* 320 (7237), 774-777

тези грешки. Основният извод е, че докато не се подобри организацията на предоставяне на здравни услуги, всички пациенти могат да бъдат обект на медицински грешки.

Jacobson, Elwyn, et al.⁴⁸ представят своя възглед за сериозните инциденти, медицинските грешки и безопасността от гледна точка на първичната помощ. Според авторите, повечето от използваните термини се използват като взаимозаменяеми, макар за всеки един от тях да има дефиниция. Също така, те смятат, че оценката на медицинските грешки в първичната медицинска помощ изисква време и ресурси, за да бъде извършена ефективно. Досега според проучвания, при 66% от случаите, при които се наблюдава допуснатата небрежност, се е получило закъснение в определяне на точната диагноза за заплашващи живота инфекции или ракови заболявания. Друго проучване показва, че при 25% от случаите са допуснати грешки в процеса на предписване на лекарства. Според авторите, дискусиата за медицинските грешки и безопасността в първичната медицинска помощ може да се проведе само, ако „културата на обвинение“ бъде заменена с „култура на взаимно доверие“ – заключение, което е характерно и за другите нива на оказване на медицинска помощ.

Както посочват Cozens и Redfern⁴⁹, сериозните инциденти в здравеопазването и особено тези, причинени от самите лекари, все повече се дискутират в пресата, обществото, правителството и сред самите професионалисти. Статията представя изследване след медицинските специалисти, чиято цел е да се намери отговор на въпросите: 1). Какво прави персоналът, ако стане свидетел или самият той е причина да се допусне сериозен инцидент / медицинска грешка?; 2). Какви са бариерите, които пречат тези инциденти да бъдат отчитани?; 3). Как да се стимулира тяхното отчитане? Анализът на резултатите показва, че нивото на отчитане на допусканите сериозни инциденти / медицински грешки е ниско. Налице са редица причини за това: липса на яснота какво точно да се отчита, страх и несигурност от влошаване на репутацията, дисциплинарни наказания и съдебни производства, култура на обвинение. Според авторите, промяната на културата и доброто лидерство могат да бъдат основа за постигане на успешни резултати в тази област. Също така, това може да доведе до постепенно преодоляване и на другите

⁴⁸ Jacobson, L., G. Elwyn, et al. (2003). Error and safety in primary care: no clear boundaries. *Family Practice* 20: 237–241

⁴⁹ Cozens, J., N. Redfern, F. (2004). Confronting errors in patient care: the experiences of doctors and nurses. *Clinical Risk* 10: 184–190

бариири за отчитане на сериозните инциденти и до възстановяване и нарастване на доверието в медицинските специалисти.

Редица проучвания на международно ниво доказват, че болниците не са безопасни както би трябвало да бъдат (Johnstone, M.-J., O. Kanitsaki⁵⁰). С цел да се промени тази ситуация, през последните години в голям брой лечебни заведения по света насочват вниманието си към проблемите, свързани с безопасността на пациента и качеството на здравните услуги, за да се установят причините и факторите, довели до поставяне на пациента в риск от причиняване на вреда и след това да се разработят програми за предотвратяване и контрол на този риск в бъдеще. Независимо от прогреса, който е направен в това отношение през последните години, все още съществуват доказателства, че пациентите от малцинствата поради културни особености и езикова бариера са изложени на по-голям риск от останалите пациенти. Една от причините за това е, че разработените програми за безопасност на пациента подценяват връзката, която съществува между култура, език и безопасност и качество за тези лица. Статията разглежда наличието на този проблем (както от страна на доставчиците на здравни услуги, така и от страна на пациентите) като „свойствен патоген” на здравната система и ако не му се обърне необходимото внимание, пациентите от малцинствата са изложени на значителен риск. Авторите също предлагат да се вземе под внимание връзката култура-език-безопасност на пациента при разработването на програми за подобряване на безопасността и качеството на услугите.

В статията на Vincent⁵¹ се предлага рамка за анализ на сериозните инциденти в болниците. Според автора, проучвания, които вземат под внимание само пропуските на медицинските специалисти, са непълни и подвеждащи. Задълбочените анализи показват, че в повечето случаи причините за допускане на сериозни инциденти по време на лечебния процес се отнасят до висока натовареност, слаба комуникация, слаб контрол, недостатъчно обучение или опит, недостатъчна поддръжка на апаратурата и т.н. Т.е., слабостите в мениджмънта и системата или т.н. латентни условия, водят до индивидуалните пропуски в процеса на лечение. Следователно, авторът използва модела на Reason за инцидентите в организациите.

⁵⁰ Johnstone, M.-J., O. Kanitsaki. (2006). Culture, language, and patient safety: making the link. *International Journal for Quality in Health Care*; Volume 18, Number 5: pp. 383–388

⁵¹ Vincent, C. (1998). Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 316:1154-7

Според нас, представената от автора рамка може да помогне на клиницистите и на мениджърите при анализ на сериозните инциденти, в който да включат не само пряката дейност на самия екип, но и всички фактори в организацията. Това означава прилагане на системен и процесен подходи, които представляват важни инструменти при анализа и управлението на риска и на качеството в организацията. Авторът счита, че независимо от трудността на тяхното приложение, този процес би могъл да доведе до снижаване нивото на ятрогенитета под 4%.

Напълно споделяме мнението на Vincent⁵², че анализът на клиничните инциденти трябва да се фокусира по-малко върху индивидите и повече върху организационните фактори. Използването на официални протоколи гарантира системност, изчерпателност и ефективност на проучването. Опитът с използването на протоколи, обаче, показва, че е необходимо предварително обучение, за да има ефект от тях. Анализът на инцидентите е важна стъпка в изучаването на самото лечебно заведение и неговото управление, а това от своя страна води до разработване на стратегии за повишаване на безопасността на пациента.

В изследването на Zhang, Patel и Johnson⁵³ се подчертава, че медицинската грешка е грешка в резултат на човешките действия, които са област, обект на когнитивната наука и инженеринг. За да се разберат медицинските грешки и да се разработят подходящите интервенции е необходимо да се разберат техните когнитивни механизми. Следователно, авторите се опитват да докажат, че медицинските грешки са обект на когнитивната наука, независимо, че медицинските знания са от значение при прилагане на когнитивните познания. Чрез извършени от самите тях проучвания авторите демонстрират, че когнитивното изследване е основа на теорията за медицинските грешки и на интервенциите за тяхното намаляване.

Важен въпрос е и защо трябва да се плаща за грешките⁵⁴ след като не се предприемат инициативи в областта на безопасността на пациентите независимо, че докладът на Института по медицина „Човешко е да се греши ...”, публикуван през 1999 г.,

⁵² Vincent, C. et al. (2000). How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 320: 777-781

⁵³ Zhang, J., V. Patel, T. Johnson⁵³. (2002). Medical Error: Is the Solution Medical or Cognitive?. *Journal of the American Medical Informatics Association*. Volume 9 Number 6: 75-77

⁵⁴ Leape, L. (2007). Why pay for mistakes?

насочва вниманието към този проблем. Леаре посочва, че изходът е да се започне да се говори на език, който е най-разбираем за лечебните заведения – този на парите.

1.1.3. Разкриване на грешките

Според Hébert, Levin и Robertson⁵⁵, сериозните инциденти и медицинските грешки са често явление в болниците независимо от действащите политики. В направения преглед на литературата в тази област се дискутират етичните, законовите и практическите аспекти дали и как допуснатите грешки трябва да се съобщават на пациентите. Според етиката, закона и съответната емпирична литература навременното и откровено съобщаване трябва да бъде стандартна практика. Това води до намаление на изплащаните обезщетения от страна на медицинските специалисти. Авторите предлагат и насоки за съобщаване на грешките пред пациентите и техните близки, ако това е необходимо.

Както посочват Kraman и Hamm⁵⁶, прилаганата политика на управление на риска, която включва анализ на допуснатите медицински грешки, както и на комуникацията между лечебното заведение и пациента, открит разговор с пациента, на когото е причинена вреда, и финансова компенсация е доста успешна. Финансовите резултати от този вид политика все още не са известни, но центърът, който я прилага от 1987 г., забелязва значително намаление на сумите за финансови обезщетения, които се изплащат в резултат на подадени искове.

Leare⁵⁷ представя някои убедителни аргументи в подкрепа на това, че медицинските грешки трябва да се разкриват и съобщават по подходящ начин на пациентите, като последните трябва да получат съответното извинение и компенсация. Също така, авторът предлага четири основни стъпки, които болницата трябва да предприеме: 1) поставете очаквания; 2) персоналът трябва да бъде обучен как да разговаря с пациентите; 3) да бъде създадена „система за подкрепа“ както на пациентите, така и на самия персонал; 4) болницата трябва да изплати съответно обезщетение.

⁵⁵ Hébert, Ph., A.V. Levin, G. Robertson. (2001). Disclosure of medical error. *CMAJ* 164 (4): 509-13

⁵⁶ Kraman, S., G. Hamm. (1999). Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy. *Medicine and Public Issue*. Volume 131 Issue 12 | Pages 963-967

⁵⁷ Leare, L. (2006). Full Disclosure and Apology – An Idea Whose Time has Come. *Physician Executive* 32 (2): 16-18

Честността и откровеността, с които се съобщават на пациентите допуснати медицински грешки (Robson и Pelletier⁵⁸) съществува в някои лечебни заведения в Канада и се използва като нов подход за връщане на доверието на пациента след като му е нанесена вреда. Представят се необходимите стъпки за създаване на детайлна карта на процеса, който е свързан с инициране на разговори с пациент за изплащане на съответно обезщетение. Също така, дискутират се и предизвикателствата, свързани с прилагане на този подход в лечебното заведение.

В редица страни (САЩ, Австралия, Великобритания) се правят опити за разработване на стандарти за разкриване на медицинските грешки пред пациентите и за прозрачна комуникация с тях (Gallagher, Studdert, Levinson⁵⁹). Подкрепяме авторите, че тези стандарти водят до въвеждане на съответните политики в лечебните заведения. Според Studdert и Mello⁶⁰, предприемането на една такава стъпка в медицинската практика е основа за възстановяване на доверието и честността в здравната система.

Съгласни сме с твърдението на Garbutt и Brownstein⁶¹, че откритата комуникация по отношение на медицинските грешки е в основата на подобряване на безопасността на пациентите. Също така, комуникацията е от значение и за предотвратяване на сериозните инциденти в бъдеще. А споделянето на тази информация с пациентите е етично задължение за медицинските специалисти. Все още, обаче, такава прозрачност трудно се постига в лечебните заведения. Нивото на отчитане на допуснатите грешки е ниско поради страх от наказание, създаване на лоша репутация, съдебни процеси и др. Тези бариери пречат на медицинските специалисти да осъзнаят, че отчитането на грешките води до тяхното предотвратяване в бъдеще и до възстановяване на доверието на пациентите в системата. Това предполага да се работи върху подобряване на системата, намиране на стимули за лекарите да отчитат появата на сериозни инциденти, а обучението как да се провежда ефикасна комуникация с пациентите е стъпка към предотвратяване на допускането на грешки в бъдеще и повишаване на доверието на хората.

⁵⁸ Robson, R., E. Pelletier. (2008). Giving Back the Pen. *Healthcare Quarterly* 11: 85-90

⁵⁹ Gallagher, T.H., D. Studdert, W. Levinson. (2007). Disclosing Harmful Medical Errors to Patients. *N Engl J Med.* 356: 2713-9

⁶⁰ Studdert, D.M., M.M. Mello et al. (2006). Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation. *N Engl J Med* 354: 2024-33

⁶¹ Garbutt, J., D. Brownstein, et al. (2007). Reporting and Disclosing Medical Errors: Pediatricians' Attitudes and Behaviors. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 161: 179-185

Отвореният, честен и навременен разговор с пациента за допуснатия сериозен инцидент е етично, морално и професионално задължение на медицинските специалисти (Lamb⁶²). Това е първата стъпка към процеса „да си вземем поука от дадена грешка”, за да се предприемат съответните действия за подобряване на системата. Авторът представя и дискутира примери, според които пациентите реагират остро и подават жалби не заради самата грешка, на която са станали обект, а по-скоро заради отношението, което са получили след това от лекуващите ги лекари. Според автора, причините медицинските специалисти да изпитват страх открито да говорят за този проблем с пациентите това са страха от дисциплинарни наказания и влошаване на репутацията, което може да навреди на бъдещата кариера на медицинските специалисти, както и отношението на самата институция, в която те работят – по-скоро липсата на подкрепа при такива дискусии. Така ситуацията в някои страни като САЩ, Австралия, Великобритания вече е променена поради факта, че провеждането на открит разговор с пациента е довело до намаляване на съдебните искове и претенции. Следователно, разкриването на истината е най-точният подход към намаляване на допускането на сериозни инциденти в бъдеще.

1.1.4. Култура на доверие / безопасност

С разкриването на грешките в здравеопазването е свързано и схващането за „култура на безопасност” – доколко тя съществува в лечебните заведения и има ли роля за намаляване на сериозните инциденти по време на лечебния процес.

Културата в организацията се състои от споделени норми, ценности, модели на поведение, ритуали и традиции на работещите в нея служители⁶³. Т.е., културата е „начинът, по който вършим нещата и начинът, по който мислим и действаме, за да отговорим на рисковете в нашата среда”⁶⁴. Културата на безопасност е аспект на организационната култура. Една от най-широко използваните дефиниции е: „Културата на безопасност е продукт на индивидуални и групови ценности, отношения, възприятия, компетенции и модели на поведение, които определят ангажираността и всеотдайността към безопасността в организацията”⁶⁵.

⁶² Lamb⁶², R. (2004). Open disclosure: the only approach to medical error. *Qual. Saf. Health Care* 13: 3-5

⁶³ Smits, M. (2009). Unintended events in hospitals. Causes and the role of patient safety culture. *NIVEL*.p. 16.

⁶⁴ Confederation of British industry. (1990). Developing of Safety culture – Business for safety. London: *CBI*.

⁶⁵ Smits, M. (2009). Unintended events in hospitals. Causes and the role of patient safety culture. *NIVEL*.p. 17.

Освен Reason, който при анализа на грешките и тяхната природа засяга и въпроса за културата на безопасност в организацията като фактор, друг изследовател, чийто проучвания в тази област са важен принос за нейното развитие, е Charles Vincent. Според нас, същественото в трудовете на Vincent е опитът му да разработи рамка на факторите, които се предполага, че влияят върху клиничната практика. Тази рамка е част от „Протокол за изследване и анализ на клиничните инциденти“⁶⁶ и съответства на системния подход. Тя съдържа списък както на индивидуалните фактори, като знания и умения, така и на организационните фактори (наличие на необходимите ресурси, комуникация между персонала, протоколи на поведение и др.), които влияят върху клиничната практика. Протоколът, разработен от Vincent, подпомага както работата на изследователите, така и на мениджърите за по-пълното проучване на факторите, довели до допускане на грешки и сериозни инциденти и по този начин – до намаляване на безопасността на лечебния процес.

Според друг автор, Runy⁶⁷, основните проблеми, свързани с безопасността на пациентите в лечебните заведения, се дължат на липсата на култура, която да мотивира медицинските специалисти „да задават свободно въпроси и да предизвикват промяна; лидерите да разглеждат безопасността като приоритет на организацията, а пациентите и техните близки да бъдат въввлечени в този процес, за да са сигурни, че получават навременни, безопасни и ефективни здравни услуги“. Все още безопасността на пациента е на последно място като проблем по отношение на финансирането, грижите за неосигурените пациенти, недостига на персонала.

Считаме, че начините, които предлага Runy за утвърждаване на култура на безопасност в дадено лечебно заведение, имат своето практическо приложение: 1) дефиниране на културата; 2) формиране на разумни краткосрочни цели, чието постигане да бъде споделено с персонала; 3) персоналетът непрекъснато да бъде мотивиран да споделя проблемите, които възникват в процеса на лечение, както и да предлага решения; 4) идентифициране на лидерите и „шампионите“ в рамките на организацията; 5) въвличане на пациентите и техните близки в процеса на лечение; 6) мотивиране на персонала така, че всеки един да разбере своята роля в процеса на осигуряване на безопасност по време на

⁶⁶ Vincent C., Taylor-Adams S. (2001). The investigation and analysis of clinical incidents (p. 439-460). In: Vincent C. Clinical Risk Management: Enhancing patient safety. London: BMJ Books.

⁶⁷ Runy, L. A. (2007) Creating A Culture of Patient Safety

лечението; 7) формулиране на разумни срокове, в които да се постигнат желаните резултати.

В изследване на Battles⁶⁸ се разглежда връзката на образованието и обучението с лечебния процес, както и нейното значение за системата на безопасност на пациента, тъй като те играят важна роля за елиминиране и/или предотвратяване на вредата за пациента в бъдеще.

Според други автори^{69,70}, промяната на организационната култура може да започне още в процеса на образование на бъдещите медицински специалисти, които трябва да знаят за медицинските грешки, както и да познават инструменти за тяхното предотвратяване. Съгласни сме с авторите, че такова обучение е необходимо и че то трябва да бъде обвързано и със следдипломното обучение на медицинските специалисти, за да се формират съответните умения за намиране на решения при допускане на медицински грешки. Следователно, обучението в тази област трябва да бъде част от висшето образование.

1.1.5. Стратегии за намаляване на грешките: дизайн на системата и технологии

Модел за подобряване на безопасността на пациентите, който се базира върху модела на Донабедиян „структура, процес, резултат“, предлагат Carayon, Hundt et al.⁷¹. Като цяло, техният модел се основава на системния подход, т.е. наблюдават се процесите в цялата система, а не в отделни нейни компоненти, за да се проследи по какъв начин извършена промяна в един компонент влияе върху останалите компоненти и резултати.

Carroll и Rudolph⁷² представят интересно изследване на дизайна на организациите с висока степен на надеждност (high reliability organizations) и търсене на отговор на въпроса: по какъв начин процесите в лечебните заведения могат да станат по-безопасни и ефективни. Според авторите, организациите с висока степен на надеждност са тези, които се отличават с висока степен на ефективност на процесите и на предсказуемост по

⁶⁸ Battles⁶⁸, J., (2006). Improving patient safety by instructional systems design. *Quality and Safety in Health Care* 15: i25-i29

⁶⁹ Leape, L. (1994). Error in medicine. *The Journal of American Medicine*. Volume 272, number 23, page 1851(7)

⁷⁰ Patey, R., R. Flin et al. (2007). Patient safety: helping medical students understand error in healthcare. *Qual. Saf. Health Care* 16; 256-259

⁷¹ Carayon, P., A. Hundt et al.⁷¹ (2006). Work System Design for Patient Safety: the SIPS Model. *Quality and Safety in Health Care* 15: i50-i58

⁷² Carroll, J.S., J.W. Rudolph. (2006). Design of high reliability organizations in health care. *Quality and Safety in Health Care* 15: i4-i9

отношение на риска, който би могъл да доведе до намаляване на безопасността на пациентите. Дизайнът на всяка една организация, който включва нейната структура, дейности, мотивация, организационна култура и комуникация, е от съществено значение за нейното изграждане като такава с висока степен на надеждност. Не съществува един единствен дизайн, който да е най-добрият за всички организации по едно и също време. По-скоро мениджърите определят такъв дизайн на организацията, който най-добре да отговаря на техния стремеж за постигане на дефинираните цели. Например, постигането на цели, които сами по себе си са конфликтни, каквито са безопасност и намаляването на разходите, могат да бъдат основа и са предизвикателство за анализ и подобряване на системата на медицинското обслужване.

Както подчертават Carthey, de Leval и Reason⁷³, безопасността на пациента до голяма степен зависи и от гъвкавостта на лечебните заведения да се справят със сериозните инциденти. Това не означава, че последните задължително трябва да бъдат сведени до нула, но да се достигне максимална степен на недопускане на същите инциденти в бъдеще. Според авторите, един от начините за управление на безопасността е като се разработят последващи измерители (индикатори) за оценка на резултатите и проактивни индикатори за оценка на процеса. Друг начин е чрез прилагане на трите „С” по отношение на отчитане и свободата да се дискутират сериозните инциденти: *commitment* (всеотдайност), *competence* (компетенция), и *cognizance* (информираност).

В тази насока интерес представлява и изследването на Espinosa и Nolan⁷⁴, които в резултат на извършено проучване през 1984 г. установяват, че от 200 подадени жалби при 38 от случаите се наблюдава неправилно разчитане на рентгенови снимки. Представено е и проучване, в което се показва как прилагането на системния подход в отделение за спешна помощ води до намаляване на грешките от 3% на 1.2% и по-късно дори до 0.3% за тригодишен период, а броят на потенциалните сериозни ефекти на 1,000 случая пада от 19 на 3 след извършване на подобренията.

⁷³ Carthey, J., M. R de Leval, J.T.Reason. (2001). Institutional resilience in healthcare systems. *Quality in Health care* 10: 29-32

⁷⁴ Espinosa, J., T. Nolan. (2000). Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radiographs: longitudinal study. *BMJ* 320: 737-740

Съществуват и други техники, които повишават безопасността на пациентите. Така например Gaba⁷⁵ представя няколко техники, които, приложени в анестезиологията, водят до повишаване на безопасността на пациента:

- Технологични решения – използване на съвременните технически достижения;
- Стандарти и насоки за добра практика;
- Човешки фактор и системен подход;
- Пациентска симулираща програма за научни изследователи и обучаващи – позволява да се представят различни сценарии, вкл. и в критични ситуации, които изискват бързо решение.

Друга техника е представена от Graham, Brookey и Steadman⁷⁶. Тяхната статия представя ефектите от въвеждането на **Patient Safety Executive Walkarounds (PSEW)** – едночасови неформални посещения на мениджърите в медицинските и административно-стопанските структури на лечебно заведение. По този начин, целият персонал има възможност да дискутира в неформална обстановка проблема, свързан с безопасността на пациентите и отчитането на сериозните инциденти / медицински грешки.

Според Runciman, Williamson et al.⁷⁷ обаче, на този етап не се прави достатъчно, за да се повишат безопасността и качеството и да се управлява риска в здравеопазването. Все още дейностите се извършват на парче, липсва цялостен подход, не съществува един изчерпателен източник на информация за това кое е грешно.

Слабостите в комуникацията между персонала се счита като една от основните причини за допускане на грешки или сериозни инциденти по време на лечебния процес. В статията на Haig, Sutton и Whittington⁷⁸ се предлага модел, който авторите прилагат пилотно в звено на лечебно заведение в САЩ с цел поддържане на открита, честна комуникация, насочена към споделяне на информация, свободно задаване на въпроси и отправяне на предложения. Неговото използване води до повишаване на безопасността на пациентите чрез осигуряване на ясна и точна информация между медицинския персонал.

⁷⁵ Gaba, D. (2000). Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ* 320: 785-788

⁷⁶ Graham, S., J. Brookey, C. Steadman. Patient Safety Executive Walkarounds

⁷⁷ Runciman, W. B., J. Williamson et al. (2006). An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Quality and Safety in Health Care* 15: i82-i90

⁷⁸ Haig, K., S. Sutton, J. Whittington. (2006). SBAR: A Shared Mental Model for Improving Communication Between Clinicians. *Journal on Quality and Patient Safety*. 32 (3): 167-175

Ръководството на лечебното заведение подкрепя технически и финансово въвеждането на модела в цялото лечебно заведение.

1.1.6. Система за отчитане на сериозните инциденти и медицинските грешки

От редица автори се застъпва тезата, че грешките са неизбежни, но техният негативен ефект може да бъде намален чрез въвеждане на система за тяхното отчитане^{79,80,81}. Необходимо е процесът на отчитане на медицинските грешки да е основа за тяхното изучаване и откриване на основната причина за допускането им с цел тези грешки да не се повтарят в бъдеще. Затова в международен мащаб широко се промотира изграждането и внедряването на система за отчитане на сериозните инциденти / медицинските грешки в болниците като начин за подобряване на безопасността^{82,83}.

В СЗО⁸⁴ са разработени насоки, които да подпомогнат държавите в този процес. В редица страни вече са изградени и въведени такива системи или на национално, или на местно ниво. Ефикасната обратна информация, която се получава от тях, е от значение за болницата, ако мениджърите целят поуците от допуснатите грешки да се използват за тяхното намаляване. Според проучвания във Великобритания (Barley, V., G. Neale et al.), тази информация може да се използва и за подобряване на безопасността на пациентите. Според авторите, данните и информацията от една такава система могат да се приемат за достатъчно надеждни за вземане на управленски решения, насочени към подобряване на безопасността, на организацията на лечебния процес и за стимулиране на отчитането, защото те се подават от самия персонал, който е пряк участник в процеса на лечение и евентуално на допускане на нежелания инцидент. Считаме обаче, че са необходими допълнителни изследвания за определяне и промотиране на най-добрите практики в тази област.

⁷⁹ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

⁸⁰ Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem

⁸¹ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine

⁸² Barley, V., G. Neale et al. (2000). Reducing Error, Improving Safety. *BMJ* 321 (18 August): 505-514 Benn, J., M Koutantji, L Wallace et al. (2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual. Saf. Health Care*: 18; 11-21)

⁸³ Leape, L. L. (2002). Reporting of Adverse Events. *The New England Journal of Medicine*. Number 20. Volume 347:1633-1638

⁸⁴ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

В статията на Runciman⁸⁵ се представя еволюцията на концепцията и процеса на изграждане на системата за отчитане на сериозните инциденти / медицинските грешки на Австралийската фондация за безопасност на пациента през последните 15 години. Според него, основните характеристики на една идеална система от такъв вид трябва да бъдат: 1). независима институция, която да координира наблюдението върху безопасността на пациентите; 2). общи съгласувани стандарти и терминология; 3). единна клинична класификация на грешките в здравеопазването; 4). национална система, която да покрива цялото здравеопазване с всички възможни източници на информация; 5). механизми за определяне на приоритетите на местно, национално и международно ниво; 6). справедлива система, която се грижи за правата на пациентите, на обществото и на доставчиците на медицинска помощ; 7). отделни процеси за „отговорността“ и „обучението“; 8). право на анонимност; 8). система за бърза обратна връзка и незабавни последващи действия; 9). механизми за въвличане и информиране на всички партньори в здравеопазването. Споделяме виждането на автора, че важна стъпка е утвърждаването на национална система, създаване на единна терминология, инструменти и международни класификационни системи и разпространение на успешните стратегии.

Според Lawton и Parker⁸⁶ поуките, които могат да се вземат от допуснати сериозни инциденти / медицински грешки, са ключов фактор за поддържане и подобряване на качеството в здравеопазването. Статията представя проучване на желанието на медицинските професионалисти да говорят за тези нежелани събития, допуснати от техни колеги, пред ръководството. Авторите считат, с което твърдение сме съгласни и ние, че преди въвеждането на система за отчитане е необходимо да се извърши промяна в културата, а мениджмънтът на грешките да бъде както последващ, така и проактивен. Това би довело до разкриване на латентните провали в системата (тези, които се отнасят до слабости в организацията и мениджмънта на процесите) преди те да са причинили допускането на нежелани събития. Понеже здравната система е в начален стадий на този процес, от полза е да се използват поуките и постигнатите резултати от другите

⁸⁵ Runciman, W. B. (2002). Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model? *Qual. Saf. Health Care* 11: 246-251

⁸⁶ Lawton, R., D. Parker. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual. Saf. Health Care*. 11: 15-18

индустрии, като авиацията например, при които се наблюдават значителни постижения в тази насока.

1.1.7. Уроци от другите индустрии / сфери

Високо рисковите индустрии като авиацията и петролната и газова индустрия са постигнали значителни подобрения по отношение на безопасността на своите клиенти.

Статията⁸⁷ дискутира по какъв начин те са успели да достигнат това ниво. Причините са наличие на положително отношение към безопасността и изграждане на действаща система за нейното управление. Освен това, възприемането на култура на безопасност, на системния подход и проактивните действия също допринасят за постигнатите резултати в тази област. За разлика от тях, обзорът на сегашното състояние на здравната система в тази област показва високо ниво на инциденти, наличие на култура на обвинение и извършване на последващи действия като резултат от настъпилото събитие. Според автора, налице са два подхода за промяна: първият се отнася до изграждане на система за управление на безопасността, а вторият – до промяна на отношението на самите медицински професионалисти към дейността си, т.е. да гледат на нея като на рискова по отношение на пациентите. И двата подхода дават резултати в разглежданите индустрии. Кой от тях ще бъде възприет от здравеопазването, зависи най-вече от желанието на лекарите да направят промяната и да вървят напред.

Според Leape и Helyar^{88,89} използването на „човешкия фактор“ и на резултатите от когнитивната психология са от важно значение за разбирането на характера на грешките, причините за тяхното допускане и разработване на стратегии за предотвратяването им в бъдеще.

Принос на Helyar и Leape е, че правят аналогия на грешките, допускани в авиацията и медицината. Тъй като проучванията на причините за грешките в авиацията са започнали значително по-рано (през 70-те години) от тези в медицината и са разработени ефективни техники за анализ на тези причини, авторът насочва вниманието към приложение на тези техники и в медицината:

- анализ на основната причина (Root Cause analysis);

⁸⁷ Hudson, P. (2003). Applying the lessons of high risk industries to health care. *Qual. Saf. Health Care* 12: i7-i12

⁸⁸ Helyar, V. (2006). Flight School: Learning Lessons from Aviation. *BMJ* 14: 252-254

⁸⁹ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*, p. 1-10

- управление на екипите (Crew Resource management).

1.1.8. Основни доклади

Освен представените в началото на литературния обзор основни доклади „Човешко е да се греша: Изграждане на по-безопасна система на здравеопазване” и „Да запълним пропастта в качеството на здравната грижа: Новата здравна система на 21-ви век” на Института по Медицина (САЩ), следните ключови доклади в областта на безопасността на пациентите са в основата на предприетите в последствие инициативи в международен мащаб за подобряване и гарантиране на безопасността на лечебния процес:

- *Проучване на качеството на здравните услуги в Австралия*⁹⁰, публикувано през 1995 г., съобщава, че 16.6% от приетите пациенти в болници са били обект на нежелан сериозен инцидент. Този доклад поставя началото на Австралийската система за контрол на инцидентите и доведе до създаването на Австралийския съвет за безопасност и качество в здравеопазването. Този съвет изпълнява ролята на консултативен орган и е в основата на разработването на национална стратегия за безопасност на пациентите, дефиниране на национални стандарти и определяне на приоритетите за подобряване на безопасността и качеството в здравеопазването.
- През 2000 г. във Великобритания е публикуван доклада *Организация с памет: доклад на експертната група по въпроса «Да се поучим от нежеланите сериозни инциденти в здравеопазването»*⁹¹. Според изводите в доклада, такива инциденти се получават при 10% от хоспитализираните пациенти. Също така документът начерта план за подобряване на качеството на обслужването чрез отчитане и вземане на поука от медицинските грешки. През 2001 г. е създадена Националната Агенция за безопасност на пациентите, на която се възлага изпълнението на този план.
- През май 2002 г. Световната здравна асамблея приема резолюция, според която 18 страни спешно трябва да обърнат внимание на проблема за безопасността на пациентите, генералният директор на СЗО трябва да предприеме серия от

⁹⁰ The Quality in Australian Health Care Study, 1995

⁹¹ An Organization with a Memory: Report of an Expert Group on Learning From Adverse Events in the NHS, 2000

стратегически действия в тази област. Понастоящем СЗО сътрудничи с технически експерти, които да предложат насоки за развитие на система, която да стимулира «учене посредством отчитане на медицинските грешки». Идеята е да се идентифицират и документират основните ключови характеристики на една такава система, като документът да е в помощ за страните, които я разработват / купуват и внедряват.

- През септември 2002 г. Националният управленски комитет по безопасност на пациентите публикува доклада *Изграждане на по-безопасна система: национална стратегия за подобряване на безопасността на пациентите в здравеопазването на Канада*⁹². Една от неговите основни препоръки е създаването на Канадския институт по безопасност на пациентите, който да промотира иновативни решения и да улеснява връзките между правителствата и партньорите в здравеопазването за развитие на тази област. В доклада също са формулирани водещите принципи, които да служат като основа за разработването на стратегии за подобряване на безопасността на пациентите в Канада. След неговото публикуване в няколко канадски провинции се създават агенции по качество / безопасност.
- През май 2004 г. е публикувано проучване за сериозните инциденти в Канада. Според него, такива инциденти се наблюдават при 7.5% от хоспитализираните пациенти, като при 5.-2% от тези инциденти резултатът е получаване на пълна инвалидност, а при 15.9% - смърт.
- Според Техническият доклад⁹³ „Подобряване на безопасността на пациентите в ЕС“, изготвен за Европейската комисия и публикуван през 2008 г., в държавите-членки между 8 % и 12 % от приетите в болница пациенти стават обект на нежелани събития в процеса на получаване на здравни грижи.

Резултатите от проучванията в тези доклади показват, че повечето от сериозните инциденти не са директен резултат от проявена небрежност, безгрижие или липса на компетентност от страна на медицинските специалисти, но са по-скоро свързани със

⁹² Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care, 2002

⁹³ Conklin, A., A-M. Vilamovska, H. Vries, E. Hatziaandreu. (2008). Improving Patient Safety in the EU. *RAND Corporation*.

слабости в организацията и процеса на грижи. Данните и информацията, които се получават от тях за характера и причините, довели до допускането на тези инциденти, се превръщат във важен инструмент за всички участници в здравеопазването (лекари, мениджъри, пациенти и др.) за предприемането на действия в бъдеще за подобрения в здравните системи.

II. МЕЖДУНАРОДЕН СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНИЦИАТИВИ В ОБЛАСТТА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

ФОРМИРАНЕ НА СРЕДА В БЪЛГАРИЯ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА СИСТЕМА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

II.1. Международен сравнителен анализ

Както вече беше споменато, проблемът за безопасността на пациентите е приоритет в здравните политики на много страни. Но най-развити са дейностите в тази насока в САЩ, Великобритания, Австралия и Канада. Този раздел съдържа сравнителен анализ на политиките, институциите, инициативите и финансирането, което правителствата в тези страни определят за намаляване на медицинските грешки. Анализът обхваща няколко аспекта:

- Система на управление на здравеопазването;
- Инициативи на национално ниво по проблема за безопасността на пациента
 - Научни изследвания и доклади;
 - Икономическата цена на медицинските грешки;
 - Ангажираност на правителството;
 - Използване на системния подход;
 - Промяна в културата;
 - Системи за отчитане и анализ на грешките;
 - Използване на причинно-следствен анализ;
 - Акредитация;
 - Разработване на правила за добра медицинска практика, клинични насоки и др.;
 - Обратна връзка с болниците;
 - Включване на пациента.
- Финансиране на дейностите по качеството и безопасността на пациента
- Законово уреждане на въпроса за безопасността на пациента
- Слабости

II.1.1. Система на управление на здравеопазването

За да се направи сравнение между дейностите, които четирите страни предприемат в областта на безопасността на пациентите, е необходимо да се вземат под внимание организацията и управлението на здравните им системи.

Австралия е федерална държава с 4 щата и 2 територии. Здравните разходи представляват 9.3% от БВП. Системата на здравеопазване е публично-частна с преобладаване на публичната система, финансирана от данъци. Обществените разходи са 68%, а всичко останало идва от частно здравно осигуряване или плащане на ръка, което покрива заплащането на частните здравни услуги или услугите, предоставяни от лекари, неподчинени на местната власт.

Великобритания има публична система за финансиране и оказване на здравните услуги: Национална здравна служба (НЗС) с 28 големи стратегически регионални здравни власти като териториални подразделения. Здравните разходи представляват 6.7% от БВП. Частното здравно осигуряване покрива 12% от населението.

В **САЩ** преобладава предимно частната система за оказване на здравни услуги, като се изключат програмите Медикеър и Медикейд, федералното финансиране на медицинската помощ за ветераните и тази за затворниците. Здравните разходи представляват 13.9 % от БВП. Правителството отделя значителни средства за финансиране на научни проучвания в здравеопазването чрез Националния здравен институт⁹⁴, Центъра за контрол на болестите и превенция⁹⁵ и Агенцията за изследвания в здравеопазването и качество⁹⁶.

Канада е федерална конституционна монархия с две територии и пет провинции. Както във Великобритания и Австралия, и тук преобладава публичната система на финансиране и предоставяне на здравни услуги (национална здравно осигурителна система, финансирана от данъци). Здравните разходи представляват 10.4% от БВП (2005 г.). Частното здравно осигуряване е допълнително, като частният сектор обхваща 30% от общите разходи за здравеопазване.

⁹⁴ National Institute of Health

⁹⁵ Center for Disease Control and Prevention

⁹⁶ Agency for Healthcare Research and Quality

Различната организация на здравните системи оказва влияние върху начините на предоставяне и финансиране на дейностите, свързани с безопасността на пациента, отговорностите, които се поемат и т.н.

II.1.2. Инициативи на национално ниво по проблема за безопасността на пациентите

И в четирите страни се установява, че броят на пациентите, претърпели инцидент по време на болничния си престой (медицинска грешка, нежелан страничен ефект) е значителен. Доказателствата са от извършените изследвания, чиято цел е била да се види състоянието на безопасност на пациентите.

II.1.2.1. Научни изследвания и доклади

В САЩ първото по рода си изследване на инцидентите в резултат на нежелани събития се извършва през 1991 г. в Харвард. Резултатите показват, че 3.7% от пациентите са претърпели инцидент по време на лечението си, като 58% от тези инциденти се предполага, че биха могли да бъдат предотвратени; 70.5% от нежеланите ефекти са причинили инвалидност, която е продължила по-малко от 6 месеца; 16,2% са причинили постоянна инвалидност и смърт при 13,451 пациента. Друго подобно проучване се извършва в Юта и Колорадо. Резултатите от трите проучвания са в основата на първия доклад на Института по медицина „Човешко е да се греши“ (ноември, 1999 г.

Методиката от Харвард се използва за извършване на подобни проучвания в Австралия, Великобритания, Канада, Нова Зеландия и Дания.

В Австралия през 1995 г. се извършва проучване на качеството на здравните услуги. Резултатите показват, че при около 16.6 от приетите в болниците всяка година пациенти се наблюдават нежелани странични ефекти като половината от тях (51%) или 230,000 биха могли да бъдат предотвратени; 30,000 пациенти страдат от постоянна инвалидност в резултат на допуснати медицински грешки; между 10,000 и 40,000 хора умират в резултат на предотвратими нежелани събития.

Извършва се и проучване върху безопасността на пациентите през 2001 г. по телефона, като се използват подобни анкети на извършеното през 1997 г. изследване.

Резултатите са обобщени в доклада „Ключови стандарти за безопасността в здравеопазването: Консултантски доклад”.

Във **Великобритания** през последните години са публикувани повече от 11 доклада, в които се дискутира проблема с безопасността на пациентите. Най-значителни от тях са „Организация с памет”⁹⁷ (май, 2000), „Изграждане на по-безопасна НЗС за пациентите: въвеждане на организация с памет” (април, 2001 – отговор на правителството към първия доклад) и „The Bristol Royal Infirmary Inquiry Final Report” (юни 2001 г.).

Резултатите от проведените проучвания показват, че около 850,000 нежелани странични събития се случват всяка година в болниците; около 25,000 пациента умират в резултат на нежелани странични събития по време на болничния престой; 400 пациента умират или са сериозно наранени в резултат на използваните медицински инструментариуми; близо 10,000 души са имали нежелана странична реакция след употреба на медикаменти; около 1,150 са самоубийствата сред психично болните пациенти.

В **Канада** изследванията, свързани с безопасността на пациентите, започват през 2000-2001 г. чрез анализ на данни от медицинската документация, която се води по време на хоспитализация. Включени са 20 болници от 5 провинции – по една университетска, една голяма регионална и две по-малки болници от всяка провинция. Резултатите показват, че при 7.5% от хоспитализираните пациенти се наблюдават нежелани странични събития по време на лечението. Най-често тези ефекти са свързани с извършени хирургични процедури (при 34% от общия брой на случаите) или в резултат на употребата на лекарства (24%). Според експерти, 36.9% от нежеланите странични събития се считат за предотвратими, около 5.2% от тези нежелани събития са довели до постоянна инвалидност, а 15.9% – до смърт. Този брой е по-голям от броя на починалите от рак на гърдата, СПИН или при транспортни произшествия. Извършени са и други проучвания, които изследват схващанията/разбирането на самите пациенти за медицинските грешки. Например, през 2003 г. в едно такова проучване, проведено от КИЗИ, 5.2 милиона канадци (или 24% от населението) са отговорили, че при тях или при член от тяхното семейство се е наблюдавало нежелано странично събитие по време на лечението, което е би могло да бъде предотвратено.

⁹⁷ DH, An Organisation with a Memory

Значими доклади:

- „Изграждане на по-безопасно здравеопазване: Национална стратегия за подобряване на безопасността на пациента в Канадската здравна система” – публикувана през 2002 г.
- „Здравеопазването в Канада – 2004 г.” – годишен доклад на Канадския институт по здравна информация, в който се представят резултатите от направеното проучване и за първи път се поставя въпроса за безопасността на пациента;

II.1.2.2. Икономическа цена на медицинските грешки и нежеланите странични събития/ефекти и ангажираност на правителството и местните власти/правителства

Резултатите на извършените изследвания и в четирите страни показват значителни икономически загуби като последствие от допуснати медицински грешки или нежелани странични събития по време на лечебния процес.

В **САЩ** в доклада „Човешко е да се греша” се посочва, че годишните разходи в резултат на допуснати медицински грешки възлизат на \$3.7 млрд., като се счита, че \$1.7 млрд. могат да бъдат предотвратени.

В **Австралия** нежеланите странични ефекти струват на обществото \$2 млрд. годишно, като цената на предотвратимите странични събития е \$867 млн. Тук не се включват разходите за съдебни производства, за инвалидност, от загуба на производителността, за трудоустрояване. Освен това, допускането на тези събития и на медицински грешки по време на лечение е довело до 3.3 милиона допълнително леглодни на година, като се счита, че 1.7 млн. от тях биха могли да бъдат предотвратени.

Нежеланите странични събития, които се допускат всяка година в болниците във **Великобритания**, водят до £2 млрд. допълнителни разходи. Придобитите по време на болничния престой инфекции, за 15% от които се счита, че са предотвратими, струват на НЗС близо £1 млрд.

В **Канада** допускането на медицински грешки или на странични нежелани събития е довело до 1.1 милиона дни допълнителен престой в болниците, което несъмнено води до значително увеличаване на болничните разходи.

Данните и в четирите страни показват значително увеличаване на разходите. Както икономическите, така и неикономическите загуби от медицински грешки и нежелани странични събития по време на болничния престой са основание за правителствата в тези страни да приемат проблема, свързан с безопасността на пациента, като приоритет в здравните политики.

И в четирите страни отговорът на правителствата е да приемат водеща роля в инициране на дейности, насочени към осигуряване на безопасността на пациента.

В **САЩ**, в отговор на доклада на ИМ „Човешко е да се греша“ президентът Клинтън създава *Quality Interagency Coordination Task Force*, която да обедини и координира действията на всички федерални агенции и институции за оценка на направените в доклада препоръки и изготвяне на стратегия за безопасността на пациента. Администрациите на Буш и Обама продължават политиката на Клинтън в тази област. В **Австралия**, водеща роля има Конференцията на австралийските здравни министри, която се провежда годишно. На нея основно се обсъждат проблемите, свързани с безопасността на пациента и качеството, като резултатите до момента се оповестяват публично. На тази конференция се създава и Съвет на здравните министри в Австралия. По този начин е налице съгласуване на приоритетите, свързани с безопасността и качеството на най-високо ниво. Във **Великобритания**, всички дейности по отношение на безопасността на пациента се контролират от Департамента по здравеопазване. В **Канада**, отговорността е поделена между федералното и териториалните правителства. И тук, подобно на Австралия, здравните министри от отделните провинции и на национално ниво, подкрепени от съответните премиери, се обединяват около идеята за незабавно разработване на национална стратегия за безопасността на пациента с помощта на Канадския институт за безопасност на пациента.

Като цяло, в **Австралия**, **Великобритания** и **Канада**, където преобладава публичното финансиране на здравните услуги, всички инициативи в областта на безопасността на пациента се финансират и контролират от правителството. Затова и отговорността на отделните институции е пред правителството. Докато ситуацията в САЩ е по-различна, защото там се наблюдава ангажираност и от страна на частния сектор.

Федерални агенции в САЩ⁹⁸, които са включени в дейностите по проблема за безопасността на пациента, са:

- Агенция за качество и изследвания в здравеопазването (АКИЗ)⁹⁹ – има водеща роля в извършването на изследвания и дейности в тази насока, в рамките на която е създаден Център за повишаване на качеството и безопасност на пациентите¹⁰⁰;
- Национална фондация за безопасност на пациента- създадена през 1997 г. от Американската медицинска асоциация, ЗМ и CAN HealthPro;
- Център за контрол на болестите¹⁰¹ – за намаляване на инфекциите;
- Администрация за финансиране на здравеопазването (преименувана на Център за Медикеър и Медикейд) – за намаляване на медицинските грешки;б
- Национален център за безопасност на пациента, създаден към администрацията на ветераните;
- Други

САЩ се характеризират и с много силно участие и интеграция на частния сектор при изпълнение на политиката за безопасност на пациентите (например, Националният форум по качество официално е привлечен от тогавашния вицепрезидент Ал Гор). Освен това, Националната фондация за безопасност на пациентите също получава силна подкрепа от частния сектор. Други неправителствени организации, които участват в дейностите за осигуряване на безопасността на пациента, са Leapfrog Group (фокусира вниманието си предимно върху градските болници), Института за безопасност на пациента (поставя акцент върху използване на технологиите за намаляване на разходите), Комисията за акредитация на организациите в здравеопазването¹⁰² (JCAHO), като дейността на последната в това направление е много важна. През февруари 2002 г. в рамките на JCAHO се формира Консултантска група по инцидентни събития¹⁰³. Целта е била да се идентифицират инцидентни събития, които да са в основата на разработването

⁹⁸ Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report.

⁹⁹ Agency for Healthcare Research and Quality

¹⁰⁰ Center for Quality Improvement and Patient Safety

¹⁰¹ Center for Disease Control

¹⁰² Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

¹⁰³ Sentinel Event Advisory Group (SEAG)

на Национални цели за безопасност на пациента (НЦБП). Първите шест цели заедно с препоръки към тях за подобряване на безопасността на пациента са разработени и утвърдени през юли 2002 г. и влизат в действие от януари следващата година.

НЦБП се ревизират ежегодно, като приоритетите се променят в резултат на събраните данни и анализираната информация от извършените проучвания. През юни 2006 г. техният брой вече е 15.

Докато първите НЦБП са били предназначени предимно за болнично лечение, с всяка следваща година ЈСАНО проверява и други здравни заведения (в извънболничната помощ, домашни грижи, лабораторни услуги, в заведенията за дългосрочно лечение и др.), като се взема под внимание изпълнението на тези цели, които съответстват на типа заведение. Следователно, дейността на ЈСАНО в тази област е насочена към осигуряване и подобряване на безопасността на пациентите във всички сфери на оказване на здравни услуги, което показва един широко обхванен подход на разглеждане и решение на проблема и приложение на системния подход.

В Австралия¹⁰⁴ през 1989 г. се създава Австралийската фондация за безопасност на пациентите, в която членуват както юридически, така и физически лица, които се интересуват от проблема за безопасността на пациента.

През 1996 г. в помощ на здравните министри за подобряване на качеството е формирана Националната консултантска група от експерти по качество и безопасност в здравеопазването. Предлага на правителствата да осигурят \$17.4 млн. за изпълнение на тези дейности и препоръчва създаването на Съвета.

През август 1999 г. е създаден Австралийският съвет за безопасност на пациентите и качество в здравеопазването, който е висш експертен орган в тази област и се отчита директно пред Министерство на здравеопазването. Състои се от 22 членове, 10 от които са професори, 12 са лекари. Участват също болнични администратори, медицински сестри, пациенти и юрист. Неговата роля е „да насочва усилията към осигуряване на безопасност и непрекъснато подобряване на качеството на здравните услуги в Австралия чрез намаляване на вероятността и ефекта от медицински грешки”. За дейността му от държавния бюджет са отпуснати \$22 млн. за 4 години, а отделно териториалните

¹⁰⁴ Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report.

правителства заделят допълнително \$33 млн. за пет години за реализиране на плана за действие на Съвета.

Австралийските щатски и териториални правителства също имат водеща роля в процеса на осигуряване безопасността на пациента. Във всички щати има създадени Съвети по качеството, както и разработени стратегии за безопасността на пациента.

Във **Великобритания** Главният медицински секретар в Департамента по здравеопазване има водеща роля в осъществяване на дейностите, насочени към безопасност на пациента. От неговия кабинет се одобряват и издават редица доклади в тази насока. Правителството създава и финансира институциите, в чиито дейности е включен като приоритет безопасността на пациента, по-важните от които са:

- 1999 г. – Комисия за подобрения в здравеопазването – £11.3 млн. бюджет;
- 2000 г. – Национален институт за клинично съвършенство¹⁰⁵ – £13.1 млн. бюджет;
- 2002 г. – Национален орган за клинична оценка – £7.7 млн. бюджет;

През юли, 2001 г. е създадена и Националната агенция за безопасност на пациента (НАБП) като изпълнителна агенция към МЗ на Великобритания с основна задача да изгради и приложи национална система за отчитане и анализ на грешките. Годишният ѝ бюджет е около £15 милиона. Година по-късно (2002 г.) се създава и Националната комисия по стандарти на здравната грижа – една от новите независими обществени организации, която регулира преди всичко частните изпълнители на медицинска помощ.

В **Канада** основните институции, както правителствени, така и неправителствени, чиято дейност е свързана с проучване на проблема за безопасността на пациента, са следните:

- *National Steering Committee* – утвърден през 2001 г.. Разработва националната стратегия в областта на безопасността на пациента;
- Канадски институт за безопасност на пациента (КИБП) – независима работеща не за печалба организация, създадена през декември 2003 г. да координира дейностите в това направление, заложен в националната стратегия; финансира изследванията, играе водеща роля в промоциране на стратегии и практики за

¹⁰⁵ National Institute for Clinical Excellence (NICE)

подобряване на безопасността на пациента, както и в разпространението на знания и информация в тази област сред всички партньори в здравеопазването;

- Канадски институт за проучвания в здравеопазването (КИПЗ);
- Канадски институт за здравна информация (КИЗИ);
- Канадска коалиция за отчитане на инцидентите в резултат на употребата на лекарства, както и тяхната превенция.

Освен на федерално ниво, наблюдава се и активно участие на местните власти/правителства в дейностите по осигуряване безопасността на пациента в разглежданите от нас държави.

В **Австралия** на местно ниво са създадени т.н. „Съвети по качество”, които са длъжни да разработят стратегически планове в това направление. Тяхната роля е предимно експертна, те извършват оценки на различни програми за безопасността на пациента и осъществяват връзка с националния съвет по безопасност и качество в здравеопазването.

В **САЩ** няколко щата са стартирали инициативи в областта на безопасността на пациента: Калифорния, Масачузетс, Минесота, Пенсилвания, Роуд Айлънд, Тексас, Уисконсин, Вирджиния. Във всеки един от тях има създадена организация/институция/асоциация, която да контролира дейностите на болниците в това направление и да осъществява връзка с федералните агенции.

В **Канада** дейности по безопасността на пациента се извършват в Квебек, Алберта, Саскачеван – Съвети по качеството в здравеопазването, Онтарио (болничната асоциация работи в това направление), Британска Колумбия (*PS Taskforce*), Манитоба (Институт по безопасност на пациента), Нова Скотия (Консултантска комисия по безопасността в здравеопазването).

За разлика от Австралия, Канада и САЩ и поради ранния етап на развитие на дейностите по безопасност на пациента, **Уелс** и **Скотланд** все още нямат изградени самостоятелни структури в това направление, а се контролират от Департамента по здравеопазване на Великобритания.

II.1.2.3. Финансиране на изследванията и дейностите в областта на качеството и безопасността на пациента и други политики и инициативи

Правителствата и в четирите страни отделят значителни средства за финансиране на дейностите в областта на качеството и безопасността на пациента.

В **Австралия** финансирането на здравеопазването е както следва: 47% са от държавния бюджет, 23% - от щатските/териториалните бюджети, 30% - други. За пет години само за предприети инициативи в областта на качеството и безопасността на пациентите са заделени AUS\$660 милиона, разпределени към щатите/териториите на база брой на населението.

В **Канада** през 2003 г. правителството заделя \$50 милиона за следващите 5 години само за инициране на дейности в областта на безопасността на пациента. Тези средства включват: \$8 млн. ежегодно като бюджет за КИБП и \$2 млн. всяка година за изграждане на Канадска система за отчитане на инцидентите в резултат на употребата на лекарства.

Финансирането на инициативите в областта на безопасността на пациентите във **Великобритания** се извършва изцяло от Департамента по здравеопазване и НЗС. Годишно се заделят около £47 милиона за агенциите, които работят само по този проблем. НЗС също така финансира и Програма за изследвания на безопасността на пациента, чийто бюджет е £2.5 милиона.

За разлика от другите страни, в които преобладава държавното финансиране на дейностите, свързани с качеството и безопасността на пациентите, в **САЩ** съществува микс от държавни и частни финансови източници. Причината е в начина на организация и управление на здравеопазването, на който се спряхме в началото на нашия анализ.

Финансирането от федералното правителство в това направление отива главно към Агенцията за изследвания в здравеопазването и качеството (АИЗК), защото тя е основната федерална институция в тази област. Нейният общ бюджет е US\$251.7 милиона, като US\$60 милиона са за дейностите, свързани с безопасността на пациента. Последната сума включва US\$50 милиона за проучвания.

Частните организации¹⁰⁶, които се характеризират със сравнително висока инициативност в областта на безопасността на пациента, са следните:

¹⁰⁶ Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report.

Таблица 1: Частни организации в САЩ, работещи в областта на БП

Агенция	Бюджет в млн. US\$
Национална фондация по безопасност на пациента	2.4
Leapfrog Group	0.8
Комисията за акредитация на организациите в здравеопазването (ЖАНО)*	51.0
Институт за безопасна медикаментозна практика	3.0
Национален форум по качеството **	2.5

* - Общият бюджет е US\$102 милиона, от които US\$51 милиона са за дейности, свързани с безопасността на пациента

** - Това е начален бюджет

Правителствата и в трите страни осъзнават значението на изследванията за подобряване на безопасността на пациента. Затова и финансовите средства, отпуснати с такава цел, са значителни. Водеща страна в това отношение са **САЩ**. Американското правителство отпуска \$50 млн. за финансиране само на проучванията.

Във **Великобритания** се заделят £2.5 млн. с цел:

- създаване на Центрове за отлични постижения¹⁰⁷ или на мрежа от центрове за изследвания;
- изграждане на капацитет, например, чрез инвестиране в следдипломно обучение и/или в изследователски програми.

За **Австралия** за съжаление не разполагаме с данни.

В **Канада** изследванията в областта на безопасността на пациента се финансират основно от КИБП, чийто годишен бюджет е \$8 млн. Освен това, КИЗИ и КИПЗ също финансират такива изследвания в рамките на бюджетите си.

В резултат на проучване на опита на четирите страни установихме следните основни политики, които определят дейностите в областта на безопасността на пациентите.

¹⁰⁷ Centers of Excellence

II.1.2.4. Използване на системния подход

И в четирите страни вниманието е насочено към използване на системния подход за решаване на проблема с безопасността на пациента. В документите им се препоръчва болниците да се възприемат като една цялостна система, в която се извършват редица дейности; да се въведат стимули (финансови или нефинансови), които да са свързани с качеството, ефективността и ефикасността, както и адекватна информационна система; слабостите да се търсят в организацията и дизайна на системата като цяло вместо да се обвиняват определени индивиди, защото „обикновено най-добрите професионалисти се случва да допуснат най-тежките грешки”¹⁰⁸.

II.1.2.5. Промяна в културата

Логиката на системния подход предполага, че за да се идентифицират проблемите в системата е необходимо те да се отчитат. Следователно, организационната култура трябва да стимулира процеса на отчитане. Понастоящем, в здравните заведения не съществува практика на идентифициране и отчитане на медицинските грешки поради редица причини: страх от обвинение и уволнение, съдебно производство, изолиране от колеги и т.н. За да се извърши промяна, обаче, е необходима информация, въз основа на която да могат да се вземат конструктивни решения. Затова „културата на обвинение” трябва да бъде заменена с „култура на доверие”. Това е ключова концепция, която се използва в анализираниите от нас страни.

II.1.2.6. Системи за отчитане и анализ на грешките

Една от основните стъпки, направени и в четирите разглеждани от нас страни, е изграждане и въвеждане на система за отчитане на медицинските грешки и нежеланите събития по време на болничния престой. Различия се наблюдават по отношение на това доколко системата е на национално ниво или обхваща само определени територии, дали тя е задължителна или доброволна, резултатите предоставят ли се на други институции и т.н.

САЩ нямат национална система, но в 21 от 50 щата има задължително отчитане на случаи на неочаквана смърт и няколко системи за отчитане на случаи на извършване на операция на грешен орган. Тези системи обхващат само болничната помощ. Съществува

¹⁰⁸ ДН, An Organisation with a Memory

определена степен на публичност на информацията от тях, но като цяло този процес варира между различните щати.

Национална система за отчитане на всички видове инциденти по време на лечебния процес е тази на администрацията на ветераните. Тя е създадена през 1999 г. и е задължителна за всички болници от този вид.

Другата система е на Комисията за акредитация на организациите в здравеопазването¹⁰⁹ (ЖСАНО). Тя е въведена през 1996 г. и е за отчитане на „инцидентните“ събития в болниците. Системата е доброволна и конфиденциална. Данни се подават от всяка акредитирана здравна организация. В случай на установено „инцидентно“ събитие ЖСАНО изисква задължително да се направи анализ на основната причина и план за действие с цел предотвратяване на повторното допускане на такова събитие. ЖСАНО е изработила и насоки за извършването на такъв анализ.

В **Австралия** всеки щат/територия има изградена или е в процес на изграждане система за отчитане и анализ на грешките, която е анонимна, задължителна за болниците и данните от нея се подават към съответните щатски /териториални департаменти по здравеопазване. На национално ниво от 1987 г. действа първоначално Австралийска система за мониториране / контрол на инцидентите в резултат на допуснати медицински грешки или нежелани странични ефекти при анестезиите, която е анонимна, изградена на доброволна основа и данните се подават към Австралийската фондация за безопасност на пациентите (АФБП). Според експерти, австралийската система на този етап е най-добре развита в сравнение със системите в другите страни¹¹⁰.

Във **Великобритания** Националната агенция за безопасност на пациентите (НАБП) изгражда задължителна Национална система за отчитане и анализ на грешките (използване на причинно-следствен анализ) за цялата страна. Целта на системата е да се извлече информация за инциденти на пациенти по време на лечебния процес, да се анализира типа на тези инциденти и да се предложат конструктивни решения за тяхното предотвратяване за в бъдеще. Системата започва да се използва през февруари 2004 г., а до юли 2005 г. към нея успешно са се включили 548 здравни организации (90% от общия брой) в рамките на НЗС. Данните се подават анонимно, но системата има опция: ако

¹⁰⁹ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

¹¹⁰ WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, p. 44-45

евентуално са включени имената на пациента или изпълнителя на медицинска помощ в подавания доклад, те да бъдат изтрети преди да влязат в базата данни. Седмично се подават около 10,000 доклада от здравните организации на електронен или хартиен носител, които след това получават от НАБП нейния обобщен доклад. Тази информация не се предоставя на обществеността, но Гръстовете имат право по тяхно усмотрение да я споделят със свои пациенти.

В Канада федералното правителство чрез няколко институции (КИЗИ, Института за безопасна практика с медикаменти и др.) прокарва система за отчитане на нежеланите странични ефекти в резултат от употребата на лекарства. Производителите на лекарства се задължават да документират страничен ефект в резултат на употребата на дадено лекарство в рамките на 15 дни. Освен това, те представят обобщени рапорти за наличието на такива явления на годишна база. Използва се т.н. Програма за контрол на нежеланите ефекти от лекарства в Канада, която, обаче не е задължителна за изпълнителите на медицинска помощ и потребителите.

Анализът показва, че повечето от системите са в процес на изграждане и на този етап е трудно да се прецени тяхната ефективност. Но независимо дали системата за отчитане на «инцидентни» събития и медицински грешки е национална или не, задължителна или доброволна, тя е необходима, защото представлява основа «да се поучим от грешките на здравната система»¹¹¹, както и за разпространение на придобития опит за вземане на конструктивни решения. И четирите разглеждани от нас страни са осъзнали това и работят в тази насока.

II.1.2.7. Използване на анализ на основната причина¹¹² (АОП)

Отчитането на грешките и „инцидентните“ събития е първата стъпка в процеса на осигуряване на безопасността а пациента. И в четирите страни е осъзната необходимостта от извършване на причинно-следствен анализ като следващ момент за предотвратяване на повторното допускане на грешки. Затова той е и част от разгледаните вече информационни системи.

¹¹¹ WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

¹¹² Root Cause Analysis

Във **Великобритания** НАБП организира обучение за работа с този метод, който се явява едно от 10-те ключови изисквания за управление, отчитане и анализ на нежеланите странични ефекти и трябва да се извърши задължително от съответната организация в рамките на 45 работни дни от допускането на събитието.

В **щата Виктория, Австралия** има разработен план за действие за намаляване на риска чрез използване на такъв анализ. Подобно на Великобритания, и тук се изискват 45 работни дни за неговото изготвяне.

В **САЩ** съгласно изискванията на JSANO АОП е задължителен при установено „инцидентно” събитие.

В **Канада** Институтът по безопасност на пациентите е разработил насоки за извършване на такъв вид анализ, както и организира курсове за обучение. При констатиране на нежелано събитие първоначалният доклад трябва да бъде изготвен в рамките на 10 дни (ако е настъпила смърт или влошаване на състоянието) или на 30 дни (при потенциалност за смърт или влошаване на състоянието), като докладът трябва да съдържа първоначални заключения и план за проучване на събитието. След това трябва да бъде разработен финален доклад, в който да има описание и причина за инцидента, план за действие с цел да се предотврати повторното му допускане в бъдеще.

АОП може да се извърши на място, където е станал инцидента (САЩ) или регионално (Великобритания). На този етап единствено във Великобритания в самата форма на анализа се изброяват всички агенции, които могат да използват информацията от него. В другите страни в повечето случаи тези данни са конфиденциални и остават в рамките на организацията, в която е извършен.

II.1.2.8. Акредитация

И в четирите страни, обект на нашия анализ, съществува връзка между процеса на акредитация на болниците и предприетите инициативи по отношение на безопасността на пациента и качеството на здравната услуга. Предполагането е, че акредитацията е сигурен начин за оценка на дейността на организациите в това направление.

Институцията, която оценява степента на безопасност на пациента и качеството на оказаната медицинска помощ в тръстовете във **Великобритания**, е правителствена и това е Комисията за подобрения в здравеопазването (КПЗ). Стартът е през 1999 г. Проверката е

на всеки четири години. Резултатите се предоставят на широката общественост. Освен това, КПЗ контролира изпълнението на клиничните насоки на национално и локално ниво.

За разлика от Великобритания, в САЩ ролята на акредитационен орган изпълнява неправителствена институция – JCAHO, която акредитира повече от 17,000 организации в сферата на здравеопазването за изпълнение на националните цели за безопасност на пациентите.

В Канада акредитацията на организациите в здравеопазването се извършва от Канадския съвет за акредитация на здравните услуги – национална, независима, работеща не за печалба институция. Този орган оценява дейността съгласно приетите национални стандарти. Освен това, на национално ниво той участва и в процеса на модифициране на тези стандарти така, че те да рефлектират въпросите за безопасността на пациента и медицинските грешки. Акредитацията е задължителна за болниците в Квебек.

В Австралия не функционира специално създадена за целите на акредитацията институция. Тази роля се изпълнява от Съвета по безопасност и качество. Той насочва дейността си към разработване на „ключови стандарти за безопасност на пациента”, които да се използват от акредитационни агенции, действащи на конкурентен принцип.

Следователно, независимо дали акредитацията се извършва от правителствена или неправителствена организация, част от процеса и в четирите разглеждани от нас страни представляват дейности, насочени към оценка на степента на безопасност на пациента по време на лечебния процес. Това още веднъж подчертава значението на този проблем за осигуряване на качеството на оказване на медицинска помощ.

II.1.2.9. Разработване на правила за добра медицинска практика, клинични насоки

Правителствата и в четирите страни са осъзнали значението на правилата за добра медицинска практика, клиничните насоки и др. за осигуряване на безопасността на пациента. Затова и финансират дейностите или институции, създадени за тяхното разработване.

Във Великобритания Националният институт за клинично съвършенство (НИКС) разработва насоки за най-добрата клинична практика. Освен това, НИКС разработва и методи за извършване на клиничен одит, чрез които да се види доколко добре се изпълняват насоките.

В САЩ Агенцията за качество и изследвания в здравеопазването (АКИЗ) спонсорира извършването на изследвания в областта на медицината, основана на доказателства, качеството, разходите и достъпа до медицинската помощ. АКИЗ също така управлява и *the National Guideline Clearinghouse*.

За разлика от тези страни, в **Австралия** не се разработват клинични стандарти, а се използват такива от други източници.

В **Канада** разработването и утвърждаването на стандарти е на ниво провинция. Законодателствата на повечето провинции съдържат стандарти, отнасящи се до съхранението на документите, приема на пациенти, правила за дейността в хирургията, за предаване на тъкани и за други аспекти от процеса на лечение и правата на пациентите¹¹³.

II.1.2.10. Обратна връзка с изпълнителите на медицинска помощ

Изпълнителите на медицинска помощ имат интерес да видят ползата от тяхното участие в системата за отчитане на грешките и извършването на причинно-следствен анализ. Това е особено важно що се касае обмяната на опит с цел да се избегнат инциденти, които вече са се случвали на други.

Във **Великобритания** НАБП подготвя специален обобщен доклад с информация за инциденти и тяхната тенденция, както и с предложения за решения. Този доклад се предоставя на всички организации от цялата страна, включени в системата, които подават данни.

В **Австралия** АФБП подготвя съобщения и публикации с препоръки, които чрез здравния департамент се предоставят не само на изпълнителите на медицинска помощ, но и на обществото.

В САЩ администрацията на ветераните поддържа интернет страница, която да показва резултатите от извършените анализи на основната причина. Публичността на данните от системите за отчитане на грешките варира между щатите. ЈСАНУ периодично избира и предоставя за анализ определен вид / модел на допуснато негативно събитие, като описва причините и стратегиите, които са били използвани в различни организации за неговото предотвратяване за в бъдеще. Тези публикации стартират от 1998 г.

¹¹³ Patient Safety Law: Country Reports – Canada, p.p. 16-17

За разлика от другите страни, в **Канада** информацията, свързана с допуснати медицински грешки и нежелани странични събития по време на лечението не се разпространява поради настояване от страна на организации, защитници на пациента. Според тях тя е лична и конфиденциална и може да бъде грешно тълкувана и използвана. Обект на по-голяма публичност е информацията, свързана с нежелани ефекти в резултат на употребата на лекарства, като техните производители получават анализите на Регионалните центрове за нежелана реакция. Освен това, Health Canada публикува бюлетин за обществото с информация в тази област. От 2005 г. има създадена и уеб страница.

Следователно, и в три от четирите страни е осъзната важноста от обратната връзка с изпълнителите на медицинска помощ, които са и един от основните източници на информация за медицински грешки и начини за тяхното предотвратяване. Това до голяма степен мотивира активността в процеса на отчитане, както е и показател за промяна в организационната култура.

II.1.2.11. Включване на пациента

Според експерти, ако пациентът е добре информиран, той може да е в състояние да предотврати допускането на медицинска грешка или нежелан страничен ефект.

В **Австралия** за всички дейности, иницирани в областта на безопасността на пациента, е характерно включването на пациента в този процес. Това е залегнало и в техните документи: „План за действие на Националната консултантска експертна група”, Австралийска национална стратегия, в приоритетите на Съвета по безопасност на пациентите и качество в здравеопазването (СБПКЗ) и др.

Както в Австралия, така и във **Великобритания** жалбите на пациентите се явяват важен източник на информация относно тяхната безопасност и качество на получената помощ. Във всеки Тръст на НЗС функционира Офис за взаимодействие с и защита на пациента. Предвижда се да се увеличи обема на информацията, предоставяна на пациента.

В **САЩ**, АКИЗ е разработила 20 съвета в помощ на пациентите как да бъдат активни по време на собственото им лечение.

В **Канада** анализът на жалбите от страна на пациентите се счита за един от начините за предприемане на действия за осигуряване на безопасността. Този процес е

задължителен във всички провинции, като чрез него се събират доказателства, за да се реши дали едно оплакване да бъде отхвърлено или да се вземе под внимание. Законното му уреждане варира между различните провинции (в някои има самостоятелен закон, в други – оплакванията се третират с определени положения в здравни закони), но като цяло се счита, че доброволното и активно въвличане на пациента чрез документиране на негативни събития или медицински грешки може да доведе до тяхното намаляване в бъдеще.

II.1.2.12. Законово уреждане на въпроса за безопасността на пациента

В САЩ през 2005 г. Конгресът приема Закон за безопасността на пациента и подобряване на качеството, чиято цел е „намаляване на медицинските грешки и осигуряване на законова защита на информацията, която е доброволно подадена към системата”. С този нормативен акт също така законово се урежда водещата роля на АКИЗ в тази област.

В Канада въпросът за безопасността на пациента ако не е уреден със самостоятелен закон, то е включен в нормативните актове на някои провинции: в Квебек – Закон за здравните и социалните услуги; в Манитоба и северозападните територии – в стандартите за регулиране на болниците се посочва създаването на звено в рамките на всяка болница за регулиране безопасността на пациента.

В Австралия и Великобритания все още няма уреждане на проблема в специален закон.

II.1.3. Дания

II.1.3.1. Система на управление на здравеопазването

Друга европейска страна, в която е изградена система за безопасност на пациентите е Дания¹¹⁴. Тук е налице система на социално осигуряване: 85% от здравните услуги, които се характеризират с високо качество и ефективност, се финансират чрез данъци; достъпът е универсален, безплатен и равнопоставен за цялото население; съществува и свободен избор на изпълнител на медицинска помощ. Разходите за здравеопазване са 8.8%

¹¹⁴ Danish Society for Patient Safety. (2005). Patient Safety in Denmark: Past, current and future activities.

от БВП. Съществува високо ниво на децентрализация на управлението, като публичните болници са собственост на 14-те Датски региона и на болничната корпорация в Копенхаген.

II.1.3.2. Инициативи на национално ниво по проблема за безопасността на пациента. Ангажираност на правителството

Докато през 2000 г. концепцията за безопасността на пациента е непозната, година по-късно ситуацията се променя. През септември 2001 г. са публикувани резултатите от проучване на нежеланите странични ефекти в Дания, които показват, че въз основа на преглед на 1,097 документи на пациенти:

- при 9% от хоспитализираните лица в болниците се наблюдават нежелани странични събития;
- 40% от тези събития биха могли да бъдат предотвратени, а останалите 60% са класифицирани като усложнения;
- нежеланите странични събития водят до 7 дни увеличаване на болничния престой средно¹¹⁵.

През декември 2001 г. е създадено Датското общество за безопасност на пациентите (ДОБП) като неправителствена организация. Неговата първоначална цел е насочена към осъзнаването на този проблем на всички нива в системата и получаване на политическа подкрепа при търсене на решения. Членове на Борда на ДОБЗ са здравни професионалисти, пациенти, представители на изследователски институции, болници, от фармацевтичната индустрия, компании за медицински инструментариум, както и от местните власти в Дания. ДОБП се финансира чрез годишни вноски от болници, институционално и индивидуално членства, доброволни вноски и дарения от фондации. Партньори на ДОБП са Болничната корпорация в Копенхаген, датските региони, Националният съвет по здравеопазване и Министерството на вътрешните работи и здравето. Основните дейности на ДОБП се отнасят до: обучение по въпросите, свързани с безопасността на пациента, разработване на набор от инструменти за здравните мениджъри, както и на 10 правила за пациентите как да се грижат за своята безопасност

¹¹⁵ Пак там, стр. 10

по време на болничния престой, поддържане на Интернет страница с причинно-следствен анализ на конкретни случаи от практиката.

През юни 2003 г. е разработен и приет **Закон за безопасността на пациентите**, който влиза в сила от 1 Януари 2004 г. Неговата цел е “да се събират, анализират и разпространяват знанията за нежеланите странични ефекти, като това доведе до тяхното намаление и подобряване на безопасността на пациента в здравната система на Дания”¹¹⁶. Законът защитава лицата, които са подали данни за нежеланите странични ефекти – “здравният професионалист не трябва да бъде обект на дисциплинарно наказание от съответните власти в резултат на отчитане на нежелано странично събитие, което се е случило по време на лечение”¹¹⁷.

Прези януари 2004 г. е създадена и въведена национална система за отчитане на нежеланите странични ефекти и медицинските грешки, която е:

- задължителна;
- конфиденциална;
- не предполага предприемането на санкции при отчитане на събитието;
- насочена към познанието.

Съгласно Закона за безопасността на пациентите отчитането на нежеланите ефекти на всички нива в болниците, предприемането на съответните действия от страна на собствениците на болнични лечебни заведения и разпространението на знания от Националния съвет по здравеопазване (НСЗ) са задължителни. Този Съвет управлява националната система за отчитане и поддържа национален регистър на нежеланите странични събития по време на лечение. Той получава и проучва информацията от анонимните доклади от регионите и Болничната корпорация в Копенхаген, след което създава общ модел за тяхното представяне под формата на бюлетини, съобщения в Интернет страница и репорти по специфични проблеми. По този начин НСЗ е отговорен за осъществяване на обратната връзка и разпространение на знания към регионите. Също така, НСЗ публикува и годишен доклад по проблема и получените до момента резултати. Информацията се използва за разработване на национални стандарти за безопасност на пациентите, които се очаква в бъдеще да бъдат част от Датския модел за акредитация.

¹¹⁶ Danish Society for Patient Safety. (2005). Patient Safety in Denmark: Past, current and future activities., p. 2

¹¹⁷ Act on Patient Safety in the Danish Health Care System, Part 3, Art. 6

Целта на тези стандарти е да се създаде обща основа за превенция и управление на нежеланите странични събития по време на лечение.

Основните дейности, които са извършени в Дания през последните години на национално ниво, са:

- Създаване на персонален електронен лекарствен профил – за предотвратяване на медицински грешки с лекарства. С разрешение на пациента се позволява да се видят какви лекарства са му били изписани през последните години и от кого.
- Създаване на система от електронни пациентски досиета – да се гарантира покритие на национално ниво и да се позволи достъп до данните между различните системи. Очаква се да бъде завършена през 2008 г. Датската обсерватория за електронно здравно досие контролира изпълнението на задачата.

II.1.3.3. Инициативи на регионално ниво по проблема за безопасността на пациента

Представителите на регионите и болниците са въввлечени в процеса на събиране и анализ на данните за нежеланите събития по време на лечение. В повечето региони са създадени звена по безопасността на пациентите, които са интегрирани в регионалните департаменти по качеството.

Системата за безопасност на пациентите в Дания е проектирана като процес отдолу-нагоре, в който основните дейности (анализ на нежеланото събитие, предприемане на действия, развитие на култура на безопасност) се извършват на регионално ниво, но се контролират на национално.

II.1.4. Изводи от сравнителния анализ между страните

Независимо, че всяка една страна се характеризира със специфични особености в дейностите и развитието на безопасността на пациентите, считаме, че са налице някои общи черти между тях и те се изразяват в следното:

- Проблемът за безопасността на пациента е от важно значение за всички здравеопазни системи. Те обаче, могат да почерпят знания и опит от другите индустрии (например, авиацията), където отдавна се работи в тази насока.
- Във всички доклади се дават определения за безопасност на пациента, медицински грешки, нежелани странични ефекти по време на лечение или в

резултат на употребата на лекарства и за инцидентни събития с цел тяхното унифициране и правилно използване както от професионалистите в областта, така и от гражданите. В някои от страните (САЩ, Канада, др.) този процес води до разработване и на самостоятелни речници по терминологията за безопасността на пациентите.

- Създадени са агенции, които събират, анализират и разпространяват данни, информация и знания за медицинските грешки, нежеланите странични ефекти по време на лечение или в резултат на употребата на лекарства, както и за инцидентните събития с цел тяхното предотвратяване в бъдеще. Тези агенции да създават условия за междуинституционални обучения и обмяна на опит.
- Акцентираща се върху създаването на национално ниво на система за отчитане на медицинските грешки, нежеланите странични ефекти по време на лечение или в резултат на употребата на лекарства, както и за инцидентните събития, чрез която не само да се анализират данните, но и да се търсят конструктивни решения на проблема чрез разпространение и дискутиране на информацията между отговорните институции. Стимулиране на доброволното отчитане на грешките и инцидентите без страх от уволнения.
- Акцентираща се върху финансирането на изследванията за безопасността на пациента.
- Въвеждане на системния подход в институциите. „Всяка система е устроена така, че постига точно резултатите, които заслужава”¹¹⁸. Следователно, проблемите са предимно резултат от неуспехите и слабото функциониране на системата, а не от хората, които работят в нея.
- Промяна в организационната култура – от „култура на обвинение” да се премине към култура на доверие и справедливост.
- Резултатът от всички промени и предприети действия са насочени към изграждане на здравна система, по-безопасна за гражданите.

Следователно, налице са области на съгласие между различните страни по отношение на осигуряване на безопасността на пациента чрез предотвратяване на

¹¹⁸ Berwick, D.,: “Every system is perfectly designed to achieve exactly the results it gets”

повторното допускане на медицински грешки или нежелани странични ефекти по време на лечение.

II.2. Международни инициативи в областта на безопасността на пациентите

Независимо, че от публикуването на доклада на Института по медицина в САЩ „Човешко е да се греша: Изграждане на по-безопасна система на здравеопазване“ (1999 г.), в който за първи път статистическите данни за последиците от допуснатите медицински грешки по време на лечение стават достояние за всеки обикновен американец, са изминали 10 години, проблемът за безопасността на пациентите е приоритет в здравните политики предимно на развитите страни (САЩ, Дания, Великобритания, Канада, Австралия). Създават се и се развиват редица инициативи и на международно ниво, които са насочени към ангажиране на вниманието и въвличане на националните институции във всички страни за преодоляване на стигмата сред медицинското съсловие за отчитане на медицинските грешки и за създаването на култура, чрез която да се фокусира по-скоро върху поуките от допуснатите сериозни инциденти, отколкото върху персоналната вина и последващото наказание.

В таблица 1 са представени систематизирано основните международни инициативи в областта на безопасността на пациентите:

Таблица 2: Международни инициативи в областта на безопасността на пациентите

Организации	Инициативи
	<p>„Пациенти за безопасност на пациентите“¹¹⁹ – въвличане на самите пациенти и техните семейства в дейностите в тази област</p> <p>Декларация „Пациенти за безопасност на пациентите“¹²⁰, приета в Лондон през март 2006 г.:</p> <ul style="list-style-type: none">- разработване и насърчаване на програми за безопасност на пациентите и повишаване на тяхната роля във връзката лекар-пациент;- провеждане на конструктивни диалози с всички партньори в здравеопазването за приоритизиране на тази област и включването ѝ в здравните политики;

¹¹⁹ Patients for Patient Safety (PEPS)

¹²⁰ WHO Patients for Patient Safety, London Declaration, March 26, 2006, available at: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/London_Declaration_EN.pdf

<p style="text-align: center;">Световен алианс за безопасност на пациентите към СЗО, 2004 г.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - създаване и въвеждане на системи за отчитане на медицинските грешки и сериозните инциденти; - разкриване и подкрепяне на добрите практики. <p><i>Хигиената на ръцете</i> като гаранция за безопасността на пациентите и мярка за предотвратяване на нозокомиалните инфекции</p> <ul style="list-style-type: none"> - в началото на 2009 г. - он-лайн регистрация на лечебни заведения от целия свят, които проявяват интерес и подкрепят идеята „Чисти ръце: спасен живот“; - до средата на 2009 г. са се регистрирали 5 662 болници и други ЛЗ, като от България са се включили 9; - в началото на м. май 2009 г. - приети официалните насоки за подобряване на хигиената в здравеопазването, както и други документи, които да улеснят разработването на програми, план за действие и провеждането на кампании в тази област на национално ниво¹²¹. <p><i>Безопасната хирургия спасява живот:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - повишаване на безопасността по време на хирургическите интервенции чрез разработване на основен пакет от стандарти за тези интервенции в помощ на медицинските специалисти (SURPASS чеклист). <p><i>Научни изследвания в областта на безопасността на пациента - „Знанието е враг на ненадеждната (опасна) грижа“.</i> Целта е тяхното внедряване в медицинската практика.</p> <p><i>Таксономия</i> – създаване на Международна класификация за безопасността на пациента¹²² с дефиниции на основните термини в тази област, които се очаква да бъдат тествани, за да се провери тяхната приложимост в различните страни. Цел - унифициране на терминологията и основните концепции в областта на безопасността на пациента.</p> <p><i>Отчитане на медицинските грешки и обучение</i> – да се извлекат съответните поуки от грешките и да се предотврати тяхното допускане в бъдеще. Алиансът разработва насоки на СЗО, в които се дава информация за развитието на такива системи в редица страни, както и подпомага тяхното създаване там, където все още ги няма.</p>
<p style="text-align: center;">Колабориращ център за решения в областта на безопасността на пациентите към СЗО¹²³ - създаден е от Joint</p>	<p>Цел: „непрекъснато подобряване на безопасността на пациентите във всички здравни системи“ чрез въвличане на всички участници за обмяна на знания, опит и ресурси.</p> <p>Решения за повишаване на безопасността на пациентите в няколко проблемни области:</p> <ul style="list-style-type: none"> • медикаменти, които си приличат поради подобни имена или опаковки; • идентифициране на пациента; • комуникация между звената в лечебните заведения или със

¹²¹ <http://www.who.int/gpsc/5may/en> (last accessed on Aug 4th, 2009)

¹²² WHO International Classification for Patient Safety. Version 1.0 for field testing. (2007-2008).

¹²³ www.jcipatientsafety.org

<p>Commission и Joint Commission International¹²⁴ през 2005 г. за съдействие и колаборация със Световния алианс за БП към СЗО</p>	<p>самите пациенти;</p> <ul style="list-style-type: none"> • извършване на правилната процедура/операция върху правилния орган; • гарантиране на приемствеността на лекарствата при промяна на лечението; • избягване на неправилното свързване (скачване) на катетъра с дренажната тръба; • употреба на еднократни спринцовки; • хигиена на ръцете.
<p>Европейска комисия</p>	<p><i>Люксембургска декларация за безопасност на пациентите</i>, м. април 2005 г. – проблемът се превръща в приоритет и на високо място в политическия дневен ред на Европейския съюз:</p> <ul style="list-style-type: none"> • да се утвърди форум в Европейския съюз с участието на всички партньори, които да дискутират европейските и националните инициативи и дейности в областта на безопасността на пациентите; • да се работи в рамките на Световния алианс за безопасност на пациентите към СЗО и със Съвета на Европа за формиране на общо разбиране на проблема за безопасността на пациентите, както и да се утвърдят „Европейска банка за решения” и примери за „най-добри практики”; • да се създаде възможност за изграждане на механизми за подкрепа на националните инициативи като проекти в тази област – потвърждение, че безопасността на пациентите е приоритет в програмата на Дирекцията за защита на здравето и потребителя; • да се гарантира, че правилата на Европейския съюз за медицинските стоки и свързаните с тях услуги са създадени така, че да защитават безопасността на пациентите; • да се работи върху създаването на култура, чрез която да се фокусира по-скоро върху поуките от допуснатите сериозни инциденти, отколкото върху персоналната вина и последващото наказание. <p><i>Група за здравни услуги и медицинско обслужване в рамките на Дирекцията за защита на потребителите</i>, 2005 г. Членове – представители от здравните министерства на страните-членки. Цел - да идентифицира основните приоритетни области за развитие на дейности за повишаване на БП:</p> <ul style="list-style-type: none"> • създаване на система за отчитане на медицинските грешки / сериозните инциденти в европейските страни; • създаване на Европейска мрежа, която да подпомага страните-членки в разработване на своите политики по БП; • обучение и научни изследвания; • безопасност при употреба на медикаменти. <p><i>7-ма Рамкова програма за научни изследвания</i> с бюджет от 6 млрд. евро за финансиране на успешни предложения за научни</p>

¹²⁴ Joint Commission (JCAHO) и Joint Commission International (JCI) – това е комисията, която извършва акредитация на лечебните заведения в САЩ, като JCI действа и в международен мащаб

	<p>изследвания за периода 2007 – 2013 г. по следните теми:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разработване на методика за внедряване на научните изследвания в медицинската практика; • Разработване на методика за оценка на влиянието на самолечението върху БП. Очакван резултат: предоставяне на обучение и информация за самолечението, както и на възможни стратегии за максимизиране на ефекта и минимизиране на риска по отношение на безопасността на пациента; • Утвърждаване на мрежа от научни изследователи, чрез която да се развият научните изследвания в тази област; • Анализ на факторите, които влияят върху изписването на медикаменти и тяхното използване в рамките на лечебните заведения.
<p>Европейска комисия</p>	<p><i>Европейска мрежа за безопасност на пациентите (EUNetPaS)</i>¹²⁵, февруари, 2008 г. в Холандия, ръководи се от МЗ на Франция¹²⁶</p> <p>Цели:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подобряване на координацията между страните-членки в областта на БП; • обмяна на знания и опит между страните-членки при разработване на националните им програми в тази област; • ефективно използване на ресурсите в тази област в рамките на ЕС чрез намаляване дублирането на действия и усилия. <p>Ключови области на действие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • създаване на култура на безопасност; • извършване на обучение в областта на БП в страните-членки; • разработване на предложение за учебен модул по БП за висшите медицински училища, както и за непрекъснато обучение, като се вземат под внимание потребностите на медицинските специалисти; • въвеждане на системи за отчитане на медицинските грешки и сериозните инциденти във всяка страна-членка, които да позволят създаване на база данни за вземане на адекватни управленски решения; • пилотно проучване на безопасността на медикаментите в болниците – идентифициране на добрите практики. <p>През 2012 г. Франция отново е лидер на <i>Joint Action for Patient Safety</i> – проект, който ще продължи дейността на EUNetPaS.</p>
	<p><i>Препоръки за управление на безопасността на пациентите и превенция на сериозните инциденти в здравеопазването</i>, 2006 г.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • безопасността на пациентите да бъде включена в здравните политики, свързани с подобряването на качеството; • всяка страна да разработи последователна и детайлна политика за безопасността на пациентите; • всяка страна да стимулира развитието на система за отчитане на медицинските грешки / сериозните инциденти;

¹²⁵ European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS): <http://www.eunetpas.eu/>

¹²⁶ Haute Autorité de Santé (HAS)

Съвет на Европа	<ul style="list-style-type: none"> • да се стимулира развитието на програми за обучение на персонала в здравеопазването, насочени към проблемите на управление на риска, безопасност, нежелани ефекти, анализ на основните причини и др.; • да се разработят надеждни индикатори за безопасността на пациентите; • да се стимулира международното сътрудничество и обмяната на знания и опит; • да се стимулират научните изследвания в областта на безопасността на пациентите; • редовно да се публикуват доклади за информиране на обществото за инициативите в областта на безопасността на пациентите на национално ниво.
Европейска комисия, Организация за икономическо сътрудничество и развитие ¹²⁷ , AHRQ ¹²⁸	<p><i>Измерване на безопасността на пациентите – индикатори:</i> проект SImPatIE¹²⁹ на ЕК, на ОИСП, на AHRQ (АКИЗ) са разработени редица индикатори за оценка на БП. Те са публикувани в съответните Интернет страници и са предоставени за тестване. Тези от индикаторите, които най-точно отговарят и обхващат спецификите на всички страни, ще останат и ще бъдат използвани включително и за разработване на сравнителни анализи и оценки между страните по отношение на безопасността на пациентите. Все още обаче изследванията, които се правят в тази област, не са намерили приложение в здравните политики, а оттук – и в практиките в съответните страни.</p>
Международен алианс на пациентските организации ¹³⁰	<p><i>Декларация за здравеопазване, ориентирано към пациента:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - «изграждане и развитие на такава здравна система, чрез която да се отговори на здравните нужди и потребности на пациентите така, че предоставянето на здравните услуги да е навременен и разходо-ефективен процес». - принципи: уважение, избор и овластяване, въвличане на пациентите в здравната политика, достъп и подкрепа и информираност; - апелира за по-висока отговорност и на самите пациенти при използване на здравните услуги.

В направения в началото на тази глава литературен обзор като проблематика се очертават следните области:

- липса на унифицирана терминология и основни концепции в областта на безопасността на пациентите;
- „култура на безопасност” на мястото на „културата на обвинение”;
- необходимост от Система за отчитане на медицинските грешки;

¹²⁷ Организация за икономическо сътрудничество и развитие (OECD)

¹²⁸ US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ): <http://www.ahrq.org>

¹²⁹ Проект: Подобряване на безопасността на пациентите в Европа

¹³⁰ IAPO Declaration on Patient-centred Healthcare, available at: <http://www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=712&n=312> (last accessed Sept 2007)

- ангажираност на всички партньори в здравеопазването в процеса на намаляване нивото на медицински грешки и гарантиране на безопасността на пациентите.

Следователно, представените в таблица 1 международни инициативи се основават на задълбочен литературен преглед, тъй като чрез тях се реализират някои от визираните основни проблеми.

Като страна-членка на Европейския съюз, България е представена в Групата за здравни услуги и медицинско обслужване в рамките на Дирекцията за защита на потребителите в ЕК. Тя е и член на Европейската мрежа за безопасност на пациентите (EUNetPaS). Но като цяло, на национално ниво дейности в областта на безопасността на пациентите у нас не се извършват, независимо, че този проблем е залегнал вече и в Националната здравна стратегия 2008 – 2013 г.

II.3. Формиране на среда в България за изграждане на система за безопасност на пациентите

В България проблемът за безопасността на пациентите е област, която е включена в Плана за действие към Националната здравна стратегия 2008 – 2013. Планираните действия на този етап обаче са предимно намерения. Понастоящем не е разработена национална платформа или концепция в тази област, но сигурността и безопасността на пациентите по време на диагностично-лечебния процес в българското законодателство се регламентира с чл. 86, ал. 1, т. 10 от Закона за здравето¹³¹, според който «Като пациент всеки има право на: 10. сигурност и безопасност на диагностичните и лечебните процедури, провеждани по време на лечението му.» Освен това, в България действат и редица поднормативни актове (таблица 3), с които се определят условията, документите и дейностите, гарантиращи безопасността на пациентите в лечебните заведения:

¹³¹ Закон за здравето. Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004 г.

Таблица 3: Списък на действащите нормативни актове в България в областта на безопасността на пациентите

Наименование на документа на български и английски език	Описание
<p>НАРЕДБА № 2 ОТ 10 ЯНУАРИ 2005 Г. ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА ПРОФИЛАКТИКАТА И КОНТРОЛА НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ</p>	<p>С тази наредба се уреждат организацията на профилактиката, контролът и епидемиологичният надзор на вътреболничните инфекции (ВБИ). Съгласно Наредбата, ВБИ „е всяка клинично проявена инфекция и определени форми на носителство на причинители у пациент или персонал на лечебното заведение, когато са свързани с медицинско обслужване”. Министерство на здравеопазването (МЗ) осъществява националната политика и организира дейностите на здравната система по тяхната профилактика и надзор. На национално ниво, то се подпомага от Експертен съвет, Референтен център по вътреболнични инфекции, Националния център по заразни и паразитни болести и висшите медицински училища и колежи. Методичното ръководство и контролът на дейността по профилактика на ВБИ в лечебните заведения на територията на всяка област се осъществява от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ). На територията на всяко лечебно заведение дейността по организацията и контрола на нозокомиалните инфекции се извършва от ръководителя на ЛЗ, определени от него лица; комисиите по ВБИ в лечебните заведения за болнична помощ, създадени по реда на чл. 74, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения; ръководителите на отделения (клиники); микробиологичната лаборатория, обслужваща лечебното заведение; немедицинския персонал, чиято дейност крие риск от възникване и предаване на вътреболнични инфекции; всички медицински специалисти, упражняващи профилактична и лечебно-диагностична дейност. Ежегодно в ЛЗ се разработва и утвърждава Програма за управление на тези инфекции, която се съгласува със съответния РЗИ и се утвърждава от ръководителя на това ЛЗ.</p> <p>Наредбата описва и реда за регистрация и отчет на ВБИ в ЛЗ. Данните и анализът на ВБИ са част от документацията на ЛЗ в процеса на акредитация и се предоставят на акредитационната комисия. На всеки календарен тримесечен период регистрираните случаи на ВБИ се вписват в сведение за ВБИ и сведенията на всички отделения се изпращат в РЗИ до 5-о число на месеца, следващ отчетния период. Регионалната инспекция по опазване и контрол на общественото здраве разработва годишен епидемиологичен анализ на ВБИ, възникнали във всички лечебни заведения на територията на областта. На национално ниво този анализ се разработва от Националния център за заразни и паразитни болести. Референтният център по ВБИ периодично изготвя информации и анализи</p>

	за нуждите на профилактиката на ВБИ в лечебните заведения и осъществява методична и консултативна помощ. Експертният съвет по профилактика и контрол на ВБИ съвместно с Референтния център по вътреболнични инфекции и отдел "Надзор на заразните болести" в МЗ обобщава данните от надзора на ВБИ и препоръчва мерки за ограничаване на възникването и разпространението на ВБИ в лечебните заведения в страната.
НАРЕДБА № 2 ОТ 5 ФЕВРУАРИ 2008 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ СЪБИРАНЕТО, ПОТВЪРЖДАВАНЕТО И ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И КЪМ СЪДЪРЖАНИЕТО И ФОРМАТА НА СПЕШНИТЕ ДОКЛАДИ ЗА СЪОБЩЕНИЯ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ И ПЕРИОДИЧНИТЕ ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	С тази наредба се определят: 1. изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции (НЛР) след разрешаването за употреба на лекарствените продукти; 2. изискванията към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за НЛР по чл. 189 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ); 3. изискванията към формата и съдържанието на съобщенията за нежелани лекарствени реакции, свързани с клинични изпитвания на лекарствени продукти; 4. изискванията към съдържанието и формата на периодичните доклади за безопасност по чл. 190 и докладите за безопасността на участниците в изпитването по чл. 140, ал. 1 ЗЛПХМ.
НАРЕДБА № 4 ОТ 19 ФЕВРУАРИ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ИНСПЕКЦИИ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ	Инспекции се извършват при всеки случай на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с вземането, експертизата, оплождането, обработката, преработката, етикетирането, съхранението, опаковането, транспортирането, поставянето и/или присаждането на органи, тъкани или клетки във всички лечебни заведения на територията на Република България, които осъществяват дейности по трансплантация на органи, тъкани и клетки или асистирана репродукция
НАРЕДБА № 9 ОТ 23 АПРИЛ 2008 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА БЛОКИРАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПОКАЗАЛИ НЕСЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТ И ЕФИКАСНОСТ	Определя условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, от аптеките и дрогерите, складовете за търговия на едро, производителите и лечебните заведения
НАРЕДБА № 10 ОТ 30 МАРТ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА СЪОБЩАВАНЕ, РЕГИСТРИРАНЕ, ДОКЛАДВАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И СЕРИОЗНИТЕ ИНЦИДЕНТИ И ЗА БЛОКИРАНЕ, ИЗТЕГЛЯНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ НА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ	С тази наредба се определят условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на тъканите и клетките, както и задълженията и отговорностите на лицето по чл. 15г от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК). Определения за „сериозни нежелани реакции” и „сериозни инциденти”. Форми на документи за отчитане на сериозните нежелани реакции и

<p>НАРЕДБА № 18 ОТ 20 ЮНИ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ</p>	<p>инциденти.</p> <p>С тази наредба се определят критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите, диализните центрове, центрoвете за трансфузионна хематология, домовете за медико-социални грижи, медико-диагностичните и медико-техническите лаборатории, медицинските центрове, денталните центрове, медико-денталните центрове, диагностично-консултативните центрове и тъканните банки.</p> <p>С въвеждане на акредитацията през 2000 г. проблемът за качеството на здравните грижи и безопасността на пациента придобива практически измерения: разработване на медицински стандарти за повече от 20 специалности, отчитане на нозокомиалните инфекции, използване на индикатори за качество и др. По отношение на безопасността на пациента, разбирането на тази терминология и нейното практическо приложение у нас напълно се различава в сравнение с опита и извършваните дейности в тази насока в другите страни. В България за оценка на безопасността на пациента според Наредбата за акредитация се използват следните програми:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. План за действие при кризи от невоенен характер; b. Наличие на определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка; c. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд; d. Наличие на програма за превенция и контрол на нозокомиалните инфекции; <p>Наличие на програма за управление на болничните отпадъци.</p>
<p>НАРЕДБА № 21 ОТ 3 МАЙ 2007 Г. ЗА ОБСТОЯТЕЛСТВАТА И ДАННИТЕ, КОИТО СЕ ВПИСВАТ В РЕГИСТРИТЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, РЕДЪТ ЗА ВПИСВАНЕ И ПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА</p>	<p>В регистрите на ИАТ се въвежда, обработва и съхранява информация за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. сериозните нежелани реакции при донори и реципиенти; 2. сериозните инциденти с тъкани и клетки;
<p>НАРЕДБА № 22 ОТ 14 ОКТОМВРИ 2008 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА БЛОКИРАНЕ, ИЗТЕГЛЯНЕ И/ИЛИ УНИЩОЖАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ</p>	<p>С тази наредба се определят условията и редът за блокиране, изтегляне от пазара и/или унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и които застрашават здравето и безопасността на пациентите. Медицинските изделия се блокират и изтеглят от обектите със заповед на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ)</p>
<p>НАРЕДБА № 26 ОТ 11 АВГУСТ 2005 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАННИТЕ ОТНОСНО НАБЛЮДАВАНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ, УСЛОВИЯТА И РЕДА, КАКТО И</p>	<p>С тази наредба се определят изискванията към данните, реда и условията за събиране, анализ, съобщаване и съхраняване на информация за нежелани лекарствени реакции.</p>

<p>ЧЕСТОТАТА НА ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ</p>	<p>Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт е длъжен да организира и поддържа система за проследяване и оценка на всички съобщения за нежелани лекарствени реакции, идентифициране на сигнали за нови нежелани лекарствени реакции и оценка на риска от настъпване на нежелани лекарствени реакции.</p> <p>Притежателят на разрешение за употреба е длъжен да регистрира подробно всички съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции.</p> <p>Има дефиниции на: <i>“Подозирана нежелана реакция”</i>, <i>“Сериозна нежелана лекарствена реакция”</i>, <i>“Неочаквана нежелана лекарствена реакция”</i>, <i>“Включена нежелана лекарствена реакция”</i>, <i>“Невключена нежелана лекарствена реакция”</i></p> <p>Като приложения са дадени форми на документи за отчитане на нежеланите сериозни лекарствени реакции.</p>
<p>НАРЕДБА № 28 ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВОДЕНЕ НА РЕГИСТРИ КЪМ МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПО ЗАКОНА ЗА КРЪВТА, КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 39 ОТ 2007 Г.)</p>	<p>С наредбата се определят условията и редът за създаване и водене на регистри на: сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.</p> <p>Изпълнителната агенция по лекарствата създава и поддържа регистър на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки. Регистърът се състои от два раздела:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. раздел сериозни нежелани реакции; 2. раздел сериозни инциденти.
<p>НАРЕДБА № 28 ОТ 20.06.2007 Г. ЗА ДЕЙНОСТИ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ</p>	<p>Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, организират и поддържат система за:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти; b. своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции; c. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти. <p>В 7-дневен срок от установяването на инцидент тези ЛЗ уведомяват лечебните заведения, с които са в договорни отношения за доставяне или получаване на репродуктивни клетки и ИАТ, с бързо съобщение и първоначален доклад по образец. От своя страна, ИАТ организира и поддържа система за регистрация и анализ на постъпилите съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти, както и извършва инспекции на</p>

	<p>ЛЗ, в които са установени сериозни нежелани реакции. Също така, случаите на сериозна нежелана реакция или инцидент, свързани с провеждането на индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация, освен в ИАТ се съобщават и докладват и в Изпълнителната агенция по лекарствата.</p> <p>Лечебните заведения създават Комисия за извършване на вътрешно разследване и събиране на допълнителна информация, когато е необходима, за пълна оценка на всяко отделно съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент.</p> <p>В срок от 14 дни от датата на установяването на сериозната нежелана реакция или инцидент или от датата на получаване на съобщение в ИАТ се подава допълнителен доклад с оценката на съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент. Също така, два пъти годишно в ИАТ се подават и периодични доклади с обобщени данни за безопасността на прилаганите дейности по асистирана репродукция.</p> <p>Изпълнителната агенция по трансплантация представя на Европейската комисия годишни доклади до 30 юни на следващата година, в които се представят всички получени съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти.</p>
<p>МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ ПО МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛНОСТИ – над 50, вкл. НАРЕДБА № 39 ОТ 26 АВГУСТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ВЪТРЕБОЛНИЧНИТЕ ИНФЕКЦИИ</p>	<p>Изготвени са от водещи специалисти в съответната област, като са взети под внимание и международните изисквания. Всеки стандарт се утвърждава с Наредба на министъра на здравеопазването и съдържа следните изисквания, на които трябва да отговаря съответната структура в дадено лечебно заведение, за да извършва своята дейност в тази област:</p> <ul style="list-style-type: none"> • за условията и структурите, в които се предоставят здравните услуги; • за вид и поддръжка на апаратурата, инструментариума и оборудването; • за правоспособността и квалификацията на персонала, който извършва или отговаря за дадена дейност; • за видовете дейности, които се извършват; • за индикаторите, които се използват за отчитане на дейността; • за видовете и начина на водене, съхраняване и предоставяне на информация и документация; • за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и съобщаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозни инциденти – в определени стандарти (напр. в областта на асистираната репродукция).

Прегледът на българското законодателство показва, че проблемът за безопасността на пациентите е засегнат в редица нормативни и поднормативни актове, като всеки един си има своята роля в съответната област, за която е разработен. Тъй като на национално ниво не е разработена концепция за развитие на система за безопасност на пациентите, тези законодателни инициативи съществуват и действат всяка сама за себе си, без да се търси връзката между тях, така че проблемът за безопасността да бъде всеобхватно разглеждан и развиван.

Като цяло, основните действия (или липса на такива) в областта на безопасността на пациентите у нас могат да бъдат обобщени в следните насоки:

1. **Институция на национално ниво.** В България на национално ниво от началото на 2010 г. е създадена и функционира Изпълнителна агенция „Медицински одит“, в чиято мисия, визия и стратегически цели са включени намерения и действия в областта на безопасността на пациентите. Още от самото си създаване институцията осъществи редица дейности в тази област:

- проверка и анализ на случаи в лечебни заведения със съмнения за допуснати медицински грешки чрез използване на Анализа на основната причина;
- инициране и провеждане на кръгли маси за дискутиране на проблемите, свързани с изясняване на терминологията по отношение на „лекарска грешка“ и „медицинска грешка“;
- разработване на Класификация на събитията, които изискват незабавна рейкция за действие;
- разработване на система за отчитане на медицинските грешки въз основа на получените жалби и сигнали от пациенти и институции и т.н.;
- предстои разработването на национална концепция за развитие на качеството в здравеопазването, която ще включва и безопасността на пациентите като едно от измеренията на качеството.

2. **Терминологията все още е неясна и неразбираема.** За първи път проблемът за качеството на здравните грижи придобива практически измерения у нас с въвеждането на акредитацията през 2000 г., като дейностите са както следва: разработване на медицински стандарти за повече от 50 специалности, отчитане

на нозокомиалните инфекции, използване на индикатори за качество и др. По отношение на безопасността на пациентите обаче, разбирането на свързаната с тази област терминология и нейното практическо приложение у нас напълно се различава в сравнение с опита и извършваните дейности в тази насока в другите страни. В България за оценка на безопасността на пациентите се използват следните индикатори в една от акредитационните програми (Наредба №18):

- a. План за действие при кризи от невоенен характер;
- b. Наличие на определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка;
- c. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд;
- d. Наличие на програма за превенция и контрол на нозокомиалните инфекции;
- e. Наличие на програма за управление на болничните отпадъци.

Следователно, освен програмата за управление на нозокомиалните инфекции, другите дейности не вземат под внимание допускането на медицински грешки или появата на нежелани странични ефекти по време на лечение или в резултат на приемането на даден медикамент поради факта, че такива събития никога не са били отчитани официално в практиката на нашите болници. Понастоящем, акредитацията като процес е насочена преди всичко към документацията, структурата, базата и др. Може би като първи етап това е добре, но нейното развитие не е успешно и конструктивно. Необходимо е за в бъдеще да се предприемат конкретни действия за преодоляване на формалността на процедурата и превръщането ѝ в критерий за оценка на качеството и безопасността на медицинското обслужване.

- 3. *Липса на системен процес за събиране и анализиране на данни, свързани с медицински грешки или появата на нежелани странични ефекти по време на лечение или в резултат на приемането на даден медикамент.*** Лечебните заведения в България никога не са били задължавани или стимулирани да събират и предоставят такива данни. Подобна е и ситуацията в други страни. Обаче, въпросът за осигуряване на безопасността на пациентите става все по-актуален след публикации в пресата за случаи с летален изход и с обвинения

срещу лекари, за които се счита, че са допуснали грешки по време на лечебния процес. Също така, съществуват вече редица изследвания и у нас от 2007 г., които показват нивото на медицински грешки:

- a. Около 18% от българите смятат, че са пострадали от неправилно поставена диагноза или медикаментозно лечение, 5% от анкетираните са станали жертва на неправилно оперативно лечение, а на вътреболнични инфекции - 3%. Проучването показва още, че лекарите не дават необходимата информация на пациентите за терапията, която ще им бъде приложена, и за рисковете от нея (НЦИОМ, 2007).
- b. Според проучване сред пациенти и техните семейства, броят на лицата (и техните семейства), които се самоопределят за жертви на лекарски грешки, е в диапазона 1.3 – 2.4% или 35 – 45 000 годишно¹³².
- c. От общо 119 жалби, 32.13% са в резултат на допуснати медицински грешки, като 11.9% от тях са заради недостатъчна по обем медицинска дейност, а близо 6% са свързани със затруднен достъп на пациента до адекватна медицинска помощ (НЗОК, 2008).
- d. Данните от изследване на Световната банка през 2008 г., поръчано от НЗОК, показват, че обект на медицински грешки у нас са около 7 хил. души годишно.
- e. От общо петстотин петдесет и три (553) жалби, постъпили в ИАМО за 2010 г., 73% се отнасят до неудовлетвореност от качеството на медицинското обслужване, вкл. медицински грешки, затруднен достъп до медицинска помощ и организационни проблеми. В резултат на извършените от ИАМО проверки по тези жалби и самосезирания беше констатирано, че при 13% от случаите се касае за неизпълнение на изискванията на утвърдени медицински стандарти, при 23% - за нарушаване на принципа за своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ, при 38% се отчитат слабости в организацията и управлението на лечебния процес, при **8,51%** се констатира проявена

¹³² Безлов, Т., Р. Илкова, Д. Чинарска и А. Георгиев. (2010). Ефективност на съдебната система при решаване на дела, свързани с лекарски грешки.

лекарска небрежност, а при 17% не са констатирани нарушения (т.е., жалбите са неоснователни)¹³³.

Това показва, че проблем има и е необходимо да се предприемат определени действия за неговото решаване. За да се извърши промяна обаче в организационната култура и подобряване на показателите за дейност, необходимо е мениджърите да разполагат с база данни, които да се анализират и отчитат при вземане на адекватни и ефективни решения.

4. ***Наличие на „култура на обвинение“ (blame culture) в болниците.***

Понастоящем, една от причините за липса на система за отчитане на „инцидентни събития“ в болниците е наличието на „култура на обвинение“ сред тези, които оказват здравните услуги. Вместо да се търси отговор на въпроса „каква е грешката и как да се предотврати нейното допускане в бъдеще“, усилията сега са насочени към търсене на „кой е виновният“. Този процес несъмнено не мотивира болничния персонал за отчитане и предоставяне на подобни данни поради несигурността и страха от загубата на работата.

5. ***Данните не се използват, за да се извърши промяна.*** Понастоящем, няколко институции у нас (МЗ, НЗОК, НСИ и др.) изискват събирането и предоставянето на определен вид данни от лечебните заведения. В повечето случаи на този процес в болницата се гледа предимно като на изпълнение на административна задача, т.е. той приключва веднага след отчитането пред съответната институция. Все още са малко на брой мениджърите, които използват анализа на данните за вземане на управленски решения и извършване на промяна. Твърде е възможно същият проблем да възникне, ако се започне събирането на данни, свързани с безопасността на пациента.

6. ***Липса на системен подход.*** У нас все още болниците не се възприемат като една цялостна система, в която се извършват редица дейности. На този етап не съществуват и стимули (финансови или нефинансови), които да са свързани с качеството, ефективността и ефикасността, както и адекватна информационна

¹³³ Годишен доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2010 г. (2011).
www.eama.bg

система. Това състояние до известна степен обяснява поведението на болничните мениджъри и съпротивата на лекарите за промяна.

Като цяло, поради ситуацията в България и неефективният мениджмънт на болниците изграждането на система за безопасност на пациентите и промяната в организационната култура ще представлява истинско предизвикателство за всички партньори в здравеопазването. Обаче, този процес трябва да започне и няколко факти обуславят неговата необходимост. Първо, страната ни е член на ЕС от 2007 г. Следователно, тя трябва да отговори на европейските изисквания за качество на медицинското обслужване, част от което е и безопасността на пациента. Второ, Директоратът по здравеопазване и защита на потребителя извършва проучване на медицинските грешки в 25 страни членки на ЕС, както и в страни кандидат-членки. Резултатите са публикувани през 2010 г. и показват следното¹³⁴:

- В България 66% от включените в извадката се страхуват от допускане на медицинска грешка по време на тяхното лечение в болница, при 50% за ЕС, като по вид на допуснатата грешка данните са както следва: 71% българи се опасяват от получаване на нозокомиални инфекции при 59% за ЕС; 76% - от неправилна, пропусната или закъсняла диагноза при 58% за ЕС; 67% - от грешки при употребата на лекарства при 49% от ЕС; 59% - от грешки в резултат на хирургична интервенция при 46% от ЕС; 51% - от грешки при използване на медицинска апаратура при 39% от ЕС.
- 72% от анкетирания българи считат, че качеството на здравните услуги у нас е по-лошо в сравнение от това в другите ЕС страни при 33% за ЕС;
- България е една от страните, в които доверието в медицинските специалисти е ниско (доверие в лекар по дентална медицина – 39% при 74% за ЕС, в лекар – 35% при 69% за ЕС, в друг медицински персонал – 33% при 68% за ЕС).

Тези резултати показват, че доверието в системата ни на здравеопазване е ниско и този проблем трябва да бъде преодолян като се предприемат съответни действия. Освен това, като член на ЕС България не може да стои встрани от инициативите по „изграждане на по-безопасно здравеопазване за всеки”, които протичат в другите Европейски страни-

¹³⁴ Special Eurobarometer. (2010). Patient safety and quality of healthcare. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_327_en.pdf. (October, 2010).

членки. За да отговорим на европейските изисквания, е необходимо проблемът за безопасността на пациентите да бъде част от цялостния процес на подобряване на качеството в българското здравеопазване.

ГЛАВА ВТОРА

**ИЗСЛЕДВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА
СИСТЕМА НА БЕЗОПАСНОСТ В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА
БОЛНИЧНА ПОМОЩ**

(МЕТОДИКА НА АВТОРСКОТО ПРОУЧВАНЕ)

II.1. Цел и задачи

Основната цел на изследването е да се проучи състоянието на безопасността на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ в страната с оглед разработване на модел за изграждане на система на безопасност на пациентите в контекста на международните изисквания в тази област.

Основни хипотези на изследването:

1. Независимо от съществуващите и действащи правила за осигуряване на безопасността на лечение, в лечебните заведения за болнична помощ се допускат медицински грешки от различен вид.
2. Понастоящем в лечебните заведения за болнична помощ преобладава „култура на обвинение”, както и персонален подход при анализа на медицинските грешки.
3. Проблемът, свързан с безопасността на пациентите, не се дискутира достатъчно на различни нива (болница, медия, парламент).

Постигането на поставената цел и проверката на хипотезите изисква да се изпълнят следните **основни задачи**:

1. Анализ на действащото законодателство по отношение на безопасността на пациентите.
2. Анализ на развитието на проблема за безопасността на пациентите в международен мащаб.
3. Анализ на причините за допускане на медицински грешки чрез експертна оценка.

4. Анализ на безопасността на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ чрез проучване на мнението на различните категории персонал (лекари, медицински сестри) и на пациентите.
5. Разработване на модел за безопасност на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ.

II.2. Работни понятия

Анализ на основната причина (Root Cause Analysis) – систематичен итеративен процес, при който се идентифицират факторите, допринесли за допускане на сериозен инцидент или медицинска грешка чрез проследяване на последователността на събитията и непрекъснато задаване на въпроса «защо?» докато не се открие основната причина за тази грешка. Един от инструментите на риск мениджмънта.

Безопасност на пациентите (Patient safety) – степента, в която е намален риска за пациента от нараняване, инфекция или други сериозни инциденти.

Грешка при употребата на лекарства (Medication error) – Причинена вреда на пациента в резултат на използването на лекарства.

Култура на безопасност / доверие (Patient safety culture) – резултат от възприетите в организацията ценности, отношения и модели на поведение, при които се поема отговорност за осигуряване на безопасност на лечебния процес; стимулира се идентифицирането, комуникирането и отчитането на сериозни инциденти без страх от наказания, а по-скоро за извличане на поуки и предприемане на мерки за подобрения.

Култура на обвинение (Blame culture) – резултат от възприетите в организацията ценности, отношения и модели на поведение, при които при допускане на сериозен инцидент / медицинска грешка се търси лична вина, «кой е виновен», а не «какво и защо се е случило»; наличието на такава култура е бариера за отчитането на сериозните инциденти поради наличието на страх от наказания.

Малпрактика (Medical malpractice) – небрежно поведение или липса на умения при оказване на медицинска помощ от страна на лекар или в лечебно заведение, като това поведение е обект на гражданското право

Медицинска грешка (Medical error) – неизпълнение на планирано действие или приложение на погрешен план.

Небрежност / negliжиране (Negligence) – липса на старание или усърдие и/или пропуск да изпълниш задълженията си от страна на лекар / медицинска сестра

Персонален подход (Personal approach) – грешката се разглежда като резултат от слабост в морала на определен човек; търси се «кой е виновен».

Подобрения в системата (System improvement) – промени в организационната култура, структурата и процесите, които са насочени към предотвратяване на грешките в системата и подобряване на качеството и безопасността.

Провал в системата (System failure) – грешка, повреда или нарушаване на функциите в рамките на организацията, процесите или инфраструктурата

Риск мениджмънт (Risk management) – процес на идентифициране, оценка, анализ и управление на всички потенциални рискове, които директно или индиректно влияят върху безопасността на пациентите.

Сериозен инцидент (Adverse event) – неволно, неумишлено причинено нараняване или вреда на пациента, получено по-скоро в резултат от управлението на здравните услуги отколкото от самата болест, което води до хоспитализация, удължен болничен престой, болестност при изписване или смърт.

Система за безопасност на пациентите (Patient Safety System) – съвкупност от организационни и управленски мерки и дейности, чрез които се намалява риска за пациентите от нежелани сериозни инциденти и се гарантира тяхната безопасност в процеса на лечението им в болниците.

Система за отчитане и анализ на грешките и нежеланите странични ефекти (Adverse events reporting system) – система, чиято цел не е просто да се отчетат допуснатите грешки / сериозни инциденти, но да се извлекат съответните поуки, за да не се допусне същата грешка и в бъдеще. Счита се, че чрез тази система могат да се идентифицират рисковете за безопасността, както и да се открият областите за извършване на подобрения.

Системен подход (System approach) – вниманието е насочено не толкова към търсене на «кой е виновен», а «какво и защо това се е случило»; допускането на грешки и сериозни инциденти е по-скоро поради наличие на слабости в системата и организацията, отколкото в резултат на персонална вина.

Скрити, латентни условия (Latent failures) – грешки в дизайна, организацията или взетите управленски решения; отнасят се до самия мениджмънт,. Тези условия могат да не се проявяват в рамките на системата в продължение на много години, преди да причинят медицинска грешка в комбинация с «явните провали».

Явни, открити провали (Active failures) – проявяват се при директния контакт между специалиста и пациента (например, даване на погрешно лекарство на пациента).

Ятрогения (Iatrogenic) – заболяване, нараняване или нежелано събитие за пациента, което е резултат от приложена диагностична процедура, терапия или друга интервенция по време на лечението.

II.3. Обект на проучване

Обект на проучването е отношението на медицинския персонал (лекари, медицински сестри) и на пациентите към проблема за безопасността на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ.

II.4. Единици на наблюдение – логическа и техническа

Логическа единица на наблюдението са лекари, медицински сестри и пациенти.

Техническа единица на наблюдението са болниците – университетски, областни и общински.

Изследването е проведено в 2 университетски, 4 областни и 4 общински болници. В него са участвали 181 лекари, 245 медицински сестри и 242 пациенти.

Статистическата достоверност на получените отговори на анкетите и размерът на извадката са определени като се има предвид следното:

- дял на лицата от изучаваната съвкупност, които биха отговорили по този начин – 10%;
- пределна грешка на оценките, която е приемлива – 5%;
- сигурност, че оценката, която се получава, е в рамките на пределно допустимата грешка – 95%.

Когато избраните стойности се наложат в таблицата на Lwanga и Lemeshow¹³⁵ за определяне на размера на извадката при извършване на проучвания в здравеопазването се получава, че от всяка група (лекари, медицински сестри и пациенти) трябва да бъдат попълнени най-малко по 138 анкетни карти, за да се осигури статистическа достоверност на получените отговори.

Болниците са избрани чрез типологичен подбор при използване на следните критерии:

- да са изразили желание и съгласие за участие в изследването при гарантирана анонимност;
- да са с различен профил поради необходимостта разработените препоръки за подобрения да бъдат приложими в различните типове болнични лечебни заведения;
- да имат различен профил на отделенията.

II.5. Признаци на наблюдението

Признаците на проучването са количествени и качествени и са свързани с различни групи характеристики: безопасност на пациентите, сериозни лекарствени реакции, медицински грешки, последствия от сериозен инцидент и др.

II.6. Време и място на наблюдението

Проучването е проведено от март 2010 до април 2011 г. в типологично подбраните болници.

II.7. Органи на проучването

Проучването е извършено от дисертанта със сътрудничеството на ръководствата на типологично подбраните болници.

¹³⁵ Lwanga, S. K., S. Lemeshow. (1995). Sample size determination in health studies. *WHO Geneva*

II.8. Микронаблюдение

Преди основното социологическо проучване е проведено микронаблюдение, за да се даде обратна връзка дали е достатъчно предвиденото за попълване време и доколко разбираеми са въпросите. От трите групи анкети бяха дадени за попълване по 10 въпросника. В резултат бяха идентифицирани неясни и многозначни въпроси, които бяха коригирани.

II.9. Методи за събиране, обработка и анализ на данните

Основният метод за събиране на информацията е социологическият. За целта бяха разработени 3 (три) вида въпросници (Приложение 1): за лекари, медицински сестри и пациенти. Въпросникът за лекарите съдържа 16 основни и 60 подвъпроси с възможности за един или повече отговори. Въпросникът за медицинските сестри съдържа 19 основни и 50 подвъпроси с възможности за един или повече отговори. Въпросникът за пациентите съдържа 14 основни и 23 подвъпроси с възможности за един или повече отговори. И в трите въпросника има включени въпроси с отворени отговори. При затворените въпроси е използвана три-степенната скала за получаване на отговор: „да”, „не”, „не знам”.

За обработка на данните са използвани математико-статистически методи – алтернативен, вариационен, корелационен, непараметричен анализи, включени в програмата SPSS 15. Допълнително в дисертационния труд са използвани методите на анализ и експертна оценка.

ГЛАВА ТРЕТА

АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ. ОБСЪЖДАНЕ

За анализ на състоянието на безопасност на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ могат да бъдат използвани различни количествени и качествени подходи като анкети, наблюдения, интервюта на определени фокусни групи или индивидуални интервюта и др.¹³⁶ За постигане на целта на нашето проучване сме избрали анкетата като начин за оценка, защото е лесно приложим и гарантиращ анонимността на участниците инструмент. Освен това, методът на анкетата е бил използван както в повечето страни-членки на ЕС¹³⁷, така и в международните проучвания, които се считат като основа за изследванията в областта на културата на безопасност / доверие (САЩ, Великобритания). По този начин може да се осигури и сравняване на резултатите в международен мащаб.

Докато разработените международни проучвания са били предназначени за попълване предимно от персонала в лечебните заведения, целта на разработената от нас анкета беше да извърши оценка на културата на безопасност не само сред лекарите и медицинските сестри, но и сред пациентите като един от основните участници в лечебния процес. В проучването са участвали 181 лекари, 245 медицински сестри и 242 пациенти от 2 университетски, 4 областни и 4 общински многопрофилни болници за активно лечение. Разпределението на анкетираните по видове болници е както следва:

Таблица 4: Разпределение на лекари, медицински сестри и пациенти

Признак	Лекари	Мед. сестри	Пациенти
Университетски болници – брой	94	145	138
Областни МБАЛ – брой	47	52	54
Общински МБАЛ – брой	40	48	50
ОБЩО	181	245	242
Пол – съотношение мъже : жени	42 : 58%	1.1 : 98.9%	85 : 15

¹³⁶ Kristensen S., P. Bartels. (2007). Patient Safety Culture: assessment instruments. *Bohn Stafleu van Loghum*. p.p. 63-76.

¹³⁷ ESQH. (2010). Patient Safety Culture instruments used in Member States. www.esqh.net (April, 2010)

Средна възраст (в години)	43 г.	Не са посочили	54 г.
Със специалност	76.7%		
Медицински сестри		85.2%	
Други (главни / старши сестри, акушерка, лаборант)		14.8%	
Образование – средно			70%
Работи в болницата под 3 год.	21.2%	16.9%	
Работи в болницата от 3-10 год.	21.2%	24.8%	
Работи в болницата над 10 год.	57.6%	58.3%	

III.1. Анализ на резултатите от анкетите с лекари

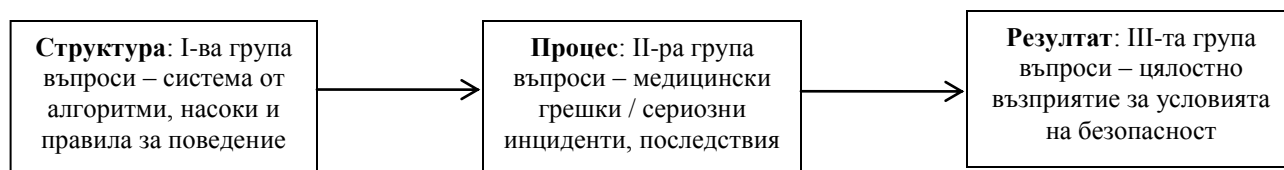
Анкетите бяха попълнени от 181 лекари от 2 университетски, 4 областни и 4 общински МБАЛ. Средната възраст е 43 г., като съотношението мъже : жени е 42 : 58. Над 55% от лекарите, попълнили анкетата, работят в болницата над 10 г., около 21% - между 3 и 10 год. и около 21% - под 3 год. Също така, 77% от участвалите в анкетното проучване лекари са със специалност. Следователно, отговори на въпросите са давали професионалисти, които са познавали добре организацията на лечебния процес.

Въпросите в анкетата бяха разделени на 4 основни групи:

- безопасност на пациента;
- медицински грешки / сериозни инциденти;
- други – обща оценка на условията за безопасност на пациента;
- общи въпроси – пол, възраст, професия, място на работа, вид на болницата.

Същността на въпросника и на цялото проучване се съдържа в първите три групи въпроси, които обхващат трите основни измерения на качеството според Донабедиян: структура, процес и резултат. Разпределението на въпросите в тази рамка е представено на фиг. 1:

Фиг. 1: Модел на проучването, базиран върху рамката на Донабедиян: структура, процес и резултат



Като се има предвид, че безопасността на пациентите е едно от измеренията на качеството, рамката на Донабедиян широко се прилага в научните изследвания по този въпрос¹³⁸. Опитвахме се да приложим тази рамка и при структуриране на нашата анкета, като стремежът ни е бил оценката на културата да обхване цялостния процес в лечебното заведение.

Целта на първата група въпроси беше да се види доколко лекарите са запознати с разработената и действаща в лечебните заведения система от алгоритми, насоки и други правила за поведение, чрез които се гарантира безопасността на пациентите по време на лечебния процес. От попълнените анкетата лекари **95%** са посочили, че такава система съществува, като са предложили и списък на част от съответните документи, от които най-често изброяваните са:

- вътрешни алгоритми на поведение / стандартни оперативни процедури;
- дезинфекционен план;
- програма за ВБИ;
- правила за водене на медицинската документация;
- медицински стандарти;
- правилник за вътрешния ред и др.

Високият процент сред лекарите показва схващането, че те разбират значението на използваните вътрешни правила за поведение за осигуряване на безопасността на лечението.

Втората група въпроси е най-обширна и обхваща аспекти на самия процес на лечение. Въпросите тук са насочени както към получаването на информация за вида на допуснатите медицински грешки / сериозни инциденти в съответната болница, така и за

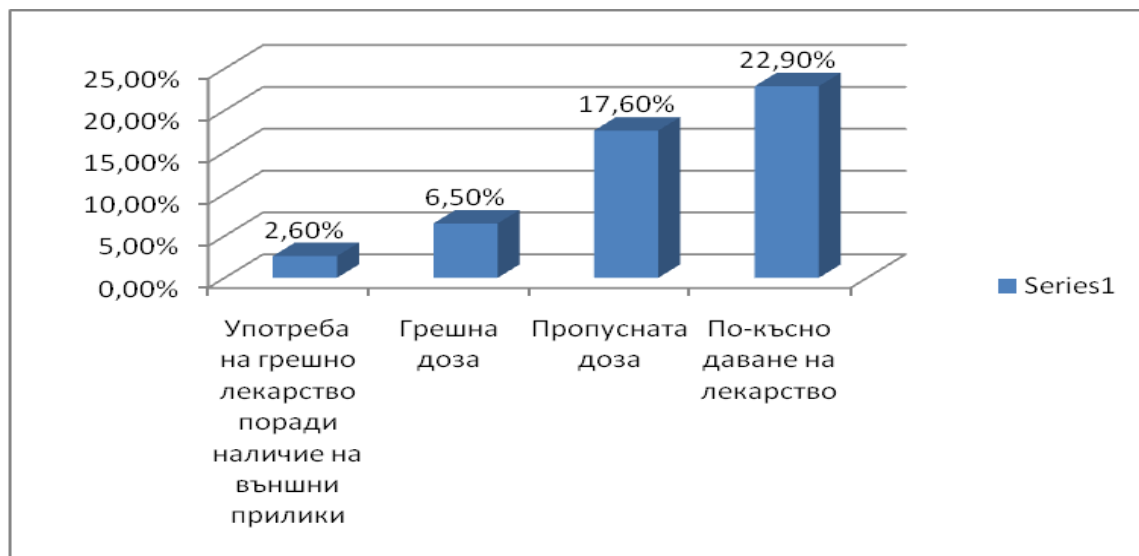
¹³⁸ Zegers M. (2009). Adverse events among hospitalized patients. *NIVEL*

възприятията и очакванията на лекарите относно последствията за самите тях при наличие на такъв проблем.

По отношение на получаване на информация дали през последните 5 години в болницата са били допуснати медицински грешки / сериозни инциденти и от какъв характер, резултатите показват следното:

- 8.6% от лекарите са отговорили, че са били допускани нозокомиални инфекции; 74.8% дават отрицателен отговор, а 16.6% не знаят за наличието на такъв проблем. Според нас, високият процент сред лекарите, които са отговорили отрицателно, се дължи на факта, че години наред е било забранено отчитането на нозокомиалните инфекции независимо от тяхното възникване. Промяна в нагласата се наблюдава през последните години с развитието на акредитацията.
- Между 2.6% и 22.9% варират отговорите на лекарите за допуснати грешки в резултат на употребата на лекарства. Според лекарите, в болниците най-често се наблюдава „по-късно даване на лекарство”, а най-рядко – употреба на грешно лекарство поради наличие на външни прилики (Графика 1).

Графика 1: Грешки в резултат на употребата на лекарства (мнение на лекарите)



- За наличие на грешки в резултат на неправилно използване или повреда на апаратура в хода на лечението сигнализират 6.5% от анкетираните лекари, а 14.8% не знаят за съществуването на такъв проблем. Считаме, че анализът на

данните ще е по-интересен и точен, ако се направи сравнение между различните типове болници.

- Значително висок е процентът на лекарите, които са отразили наличие на по-късно диагностициране заради забавено медицинско обслужване – 14.7%. Според нас, това е показател за проблеми в организацията на медицинското обслужване, особено при приема на пациенти в болниците. Също така, това би означавало и недобра комуникация с извънболничната помощ, чрез която съгласно нашето законодателство се осъществява достъпа до специализираната болнична помощ.
- Грешки, свързани със забравяне на чуждо тяло по време на процедура, се наблюдават предимно в хирургичните отделения. Положителен отговор на този въпрос са дали 1,9% от лекарите, а 12% не знаят за наличието на такъв проблем.
- За извършване на процедура/операция на пациент, който не се нуждае от такава, посочват 3,8% от анкетиранияте лекари. Такава грешка може да се допусне както в хирургичните, така и в нехирургичните отделения. Считаме, че нейното констатиране предполага за проблеми с идентифицирането на пациентите. За това е сигнал и извършването на процедура/операция на грешен орган, но 9% от анкетиранияте лекари са отговорили „не знам”.
- Висок процент е посочен за „травма по време на хоспитализация (при падане от легло, подхлъзване и др.)” – 20.8%. Допускането на такава грешка е резултат преди всичко на организационни проблеми – хлъзгав под, небезопасно болнично легло за пациента и т.н. Това означава, че този тип грешка би могла да се отнесе към „предотвратимите инциденти”, защото подобряването на организацията ще доведе до елиминиране или поне до значително намаляване на нивото на нейното допускане.

Графика 2 обобщава получените отговори от анкетното проучване.

Графика 2: Допуснати медицински грешки в болниците през последните 5 години (мнение на лекарите)



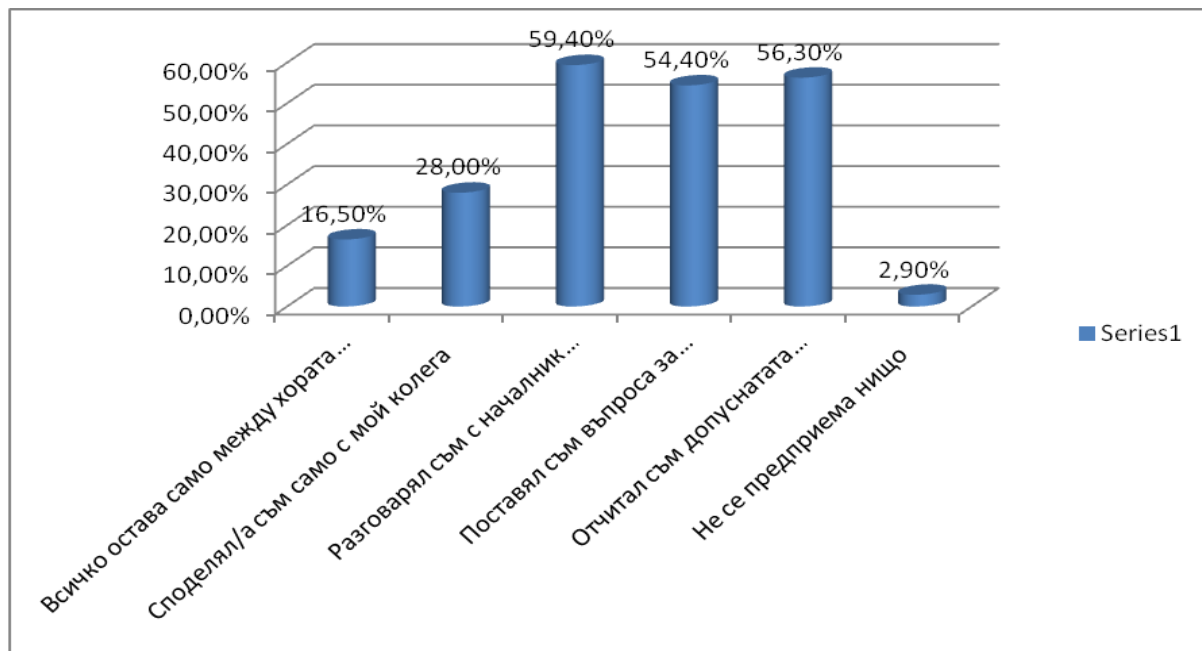
Резултатите най-общо показват, че според мнението на лекарите в болниците се допускат медицински грешки / сериозни инциденти, като техният вид варира между 1.9% и 20.8%. Считаме, че получените отговори са с висока степен на достоверност като се има предвид, че предимно лекари със специалност и с повече от 10 години стаж в болничната помощ са отговорили на въпросите. Обаче, едно от ограниченията на анкетния метод на проучване е, че чрез него не могат да се определят причините, довели до допускането на тези грешки – дали те са резултат от проблеми в организацията и мениджмънта или са породени от проявена небрежност по време на извършване на лечението. Изясняването на причините за медицински грешки / сериозни инциденти могат да бъдат обект на друго проучване и чрез използване на други методи (като например „Анализ на основната причина” или чрез анализ на медицинската документация). За целта на нашето проучване тези отговори са достатъчни; ние по-скоро се интересуваме от последствията за лекарите след допуснатата грешка, както и техните очаквания за поведение – информация, която получаваме от следващите 5 въпроса от първата група.

Реакцията на лекарите в случаите на допусната медицинска грешка е както следва:

- Според 16.5% от лекарите „всичко остава само между хората от екипа, довел до допускане на грешката”, а 17.4% не знаят какво би се случило в такъв момент.
- 28% от лекарите са споделяли само с колега, докато 58% не биха го направили.
- 59.4% от лекарите са разговаряли с началник отделение – началникът е този, който носи отговорност за дейността в отделението, затова високият процент не е изненада.
- 54.4% са поставяли въпроса за разглеждане и обсъждане на колегиум – този висок процент не е изненада, защото такава е практиката в болниците понастоящем. Но в повечето случаи на тези консилиуми се анализират чисто медицински въпроси, рядко при допускане на грешка се е обръщало внимание на организационни проблеми.
- Висок е процентът на лекарите, които твърдят, че са отчитали допуснатата грешка – 56.3%. Предполагаме, че тук се има предвид разглеждането на проблема по време на споменатите вече консилиуми, а не отразяването му в някаква система, защото такава все още не е изградена в болниците, а и нямаше изискване за нейното функциониране.
- Само 2.9% от лекарите посочват, че след допускане на грешка / инцидент в тяхното отделение не се предприема нищо. Считаме, че това е показател за наличие на интерес към проблема, което е добра основа за търсене на адекватни решения за отстраняването му в бъдеще.
- Освен зададените отговори, лекарите са посочили в допълнение, че при допускане на грешки се очаква те да бъдат отразени в лекарския рапорт на съответното дежурство.

Следващата графика обобщава резултатите от отговорите на въпроса относно реакцията на лекари в случай на допуснати грешки в тяхното отделение:

Графика 3: Реакция на лекарите в случаите на допуснати медицински грешки



Резултатите от отговорите на този въпрос не са изненадващи и отразяват съществуващата в момента практика в болниците у нас. Тези консилиуми и дискусии е препоръчително да продължават и в бъдеще, но е възможно да се въведат промени в начина на тяхното организиране и провеждане предвид нарастващата необходимост от подобряване на условията на безопасност по време на лечението.

Отговорите на следващия въпрос показват какви са последващите действия в отделението в случаите на допусната медицинска грешка / сериозен инцидент:

- 93% от лекарите посочват, че персоналът в отделението е отворен за дискусия на проблема, учи се от допуснатите грешки и търси решение това да не се повтори в бъдеще.
- Висок е процентът и на тези, които считат, че „колега, допуснал медицинска грешка, може да разчита на пълна подкрепа на колегите си” – 65%.
- 65.8% от лекарите посочват, че „след допуснатата медицинска грешка открито се разговаря с пациента за евентуалните последици”. Този разговор след направена грешка е труден, но задължителен с цел изясняване на обстоятелствата и пълно съдействие на пациента за избягване на негативните последици в резултат на допуснатия инцидент.

- 23.5% от лекарите отговарят, че в „отделението / ЛЗ нямаме установена традиция да се анализират допуснатите медицински грешки” – този отговор потвърждава предишните заключения. Независимо, че процентът на посочилите наличието на колегиуми и обсъждания след допусната грешка, все още не е малък и процентът на лекарите, които считат, че по този въпрос не се предприемат достатъчно мерки. Това показва, че не всички лекари са въвлечени в процеса на анализ на грешките или че информацията не е достъпна за всички.
- 16.8% от лекарите признават, че нямат „представа кой е отговорен да се направи анализ на допуснатите медицински грешки” – според нас, този процент потвърждава горното ни заключение, че обратната връзка не е за всички лекари.
- 18.7% от лекарите посочват, че „повдигането на въпроса за допусната медицинска грешка може да окаже негативно влияние върху моята кариера” – този процент показва, че сред определена част от лекарите съществува страх от признаване на грешка заради очакваните негативни последици. Това не следва да учудва като се има предвид, че все още в болниците у нас се счита, че съществува „култура на обвинение”, т.е. при допускане на сериозен инцидент / медицинска грешка се търси лична вина, «кой е виновен», а не «какво и защо се е случило».
- Висок е процентът на лекарите (46.7%), които считат, че „дискусията на медицинската грешка може да излезе извън болницата и да влезе в печата”. Според нас, неразбирането на този проблем от страна на обществото, чийто „глас” може да се изрази чрез медията, води до наслояване на негативизъм към лекарите, което поражда и страх от откритото обсъждане и търсене на решение на проблема. Високият процент на положителен отговор на следващите въпроси, че е
 - „Доста мъчително да се говори открито за допусната медицинска грешка” – 59.5%, както и че
 - „Не искам да се мисли, че съм некомпетентен лекар” – 51.6%
 - „Повдигането на въпроса за допусната медицинска грешка едва ли ще доведе

до някакви подобрения в нашето отделение” – 21.5%

потвърждава нашето схващане за липсата на „култура на безопасност” в болниците.

- В допълнение лекарите са посочили, че „такива случаи се обсъждат на ЛКК”.

На графиката са обобщени резултатите от отговорите на въпроса относно последващите действия в отделението в случаите на допусната медицинска грешка / сериозен инцидент:

Графика 4: Последващи действия в отделението в случаите на допусната медицинска грешка / сериозен инцидент (мнение на лекарите)



Според нас, независимо от провеждането на колегиуми и функционирането на ЛКК в болниците, все още е трудно да се говори за наличието на „култура на безопасност” сред персонала и това се вижда от високите проценти сред лекарите (59.50%), които се страхуват да говорят за съществуването на този проблем.

Отговорите на следващия въпрос показват какви са действията спрямо пациента в случаите на допусната медицинска грешка:

- 87.6% от лекарите твърдят, че „информирам пациента за евентуалните последици в бъдеще”.
- 81% от лекарите посочват: „поднасям своите извинения на пациента”.

- 41.2% от лекарите отговарят, че обясняват на пациента процедурата, чрез която той/тя може да подаде оплакване, 31.3% - че не го правят, а 27.5% не знаят дали това се прави в лечебното заведение. Според нас, от една страна, наличието на почти равно съотношение между положителни и отрицателни отговори може да показва наличие на страх от последващата реакция на пациента след допуснатата грешка. От друга страна, възможно е лекарите да не са запознати със съществуването на процедура за отправяне на жалби или такава да не съществува в лечебното заведение.
- 8% от лекарите отговарят, че при допускане на грешка не предприемат нищо спрямо пациента – този отговор потвърждава първите две твърдения относно информиране и поднасяне на извинения на пациента.
- 56% от лекарите признават, че за тях би било трудно да застанат очи в очи с близките на пациента.

Обобщените резултати са показани на графика:

Графика 5: Действия спрямо пациента в случаите на допусната медицинска грешка (мнение на лекарите)



Като цяло считаме, че около 8% от лекарите, участвали в анкетата, признават за трудности с комуникацията с пациент след допуснатата медицинска грешка / сериозен

инцидент. За решаване на проблема в бъдеще е необходимо да се преразгледа съществуващата в лечебното заведение система за управление на жалбите, като нейното функциониране да даде възможност на пациентите открито да говорят с персонала на лечебното заведение за нарушаване на своите права и да имат възможност заедно да търсят решение за отстраняване на проблема.

Отговорите на следващия въпрос показват възприятието на лекарите относно техните очаквания за последствия в случай, че са признали, че те самите са били причина за допускане на грешка в отделението:

- Около 79% от лекарите очакват да получат разбиране от страна на прекия си ръководител.
- Около 21% от лекарите очакват да им „бъде наредено да вършат по-малко отговорна работа”.
- Повече от половината отговорили на този въпрос (52%) смятат, че ще „бъдат под непрекъснато наблюдение”, критикувани пред колегите – 56.3% или порицани/смъмрени – 64.4%.
- 25% очакват да им бъде намалена заплатата, а около 15% - че ще бъдат уволнени.
- В допълнение лекарите са посочили освен „анализ и подробно разглеждане на инцидента”, също така и определени крайни мерки като „да бъде обезглавен”, „да бъде обесен”, „електрически стол стол”, „да бъде разстрелян”.

На графика 6 са представени обобщените резултати:

Графика 6: Очаквания на лекарите за последствия в случай, че са признали, че те самите са били причина за допускане на грешка



Според нас, отговорите на този въпрос показват наличието на т.н. *персонален подход* за анализ на грешките в системата. Това означава, че при допускане на каквато и да е грешка винаги първоначалната реакция е да се обвини някого, т.е. акцентира се върху грешка, допусната от определен човек поради невнимание, разсеяност, умора, небрежни действия. По този начин грешката се третира като резултат от слабост в морала на определен човек – оттук произтича страха от нейното отчитане, затруднената комуникация и липсата на открит диалог.

Последният въпрос от тази група се отнася до възприятието на лекарите относно причините, довели до евентуалното допускане на медицински грешки / сериозни инциденти в болницата:

- Около 78% от лекарите считат, че това се случва поради високата натовареност на медицинския персонал.
- Около 38% от лекарите признават, че инцидентът може да е по невнимание на самия лекар, а 40% - по невнимание на медицинската сестра.

- Около 39% от анкетиранияте посочват, че ”лекарите с по-малък опит не са под наблюдение от другите лекари”, а 23% - че грешката е резултат от ниската квалификация на персонала.
- Висок е процентът на тези, които смятат, че „недостатъчният брой на медицинските сестри” е причина за допускане на сериозни инциденти – 65%.
- Значителен е процентът сред лекарите, които считат, че е налице „лоша организация на дейностите в отделението” – 31%, а почти половината (49%) признават за наличие на „лоша комуникация между отделните звена”.
- В допълнение, 53% от лекарите смятат, че до голяма степен допускането на сериозен инцидент се дължи и на „несъдействие на пациента в лечебния процес”.

Резултатите са представени на следната графика:

Графика 7: Възприятие на лекарите относно причините, довели до евентуалното допускане на медицински грешки



Посочихме вече, че едно от ограниченията на анкетния метод за оценка е трудността да се посочат организационни причини за допускането на грешки. Отговорите

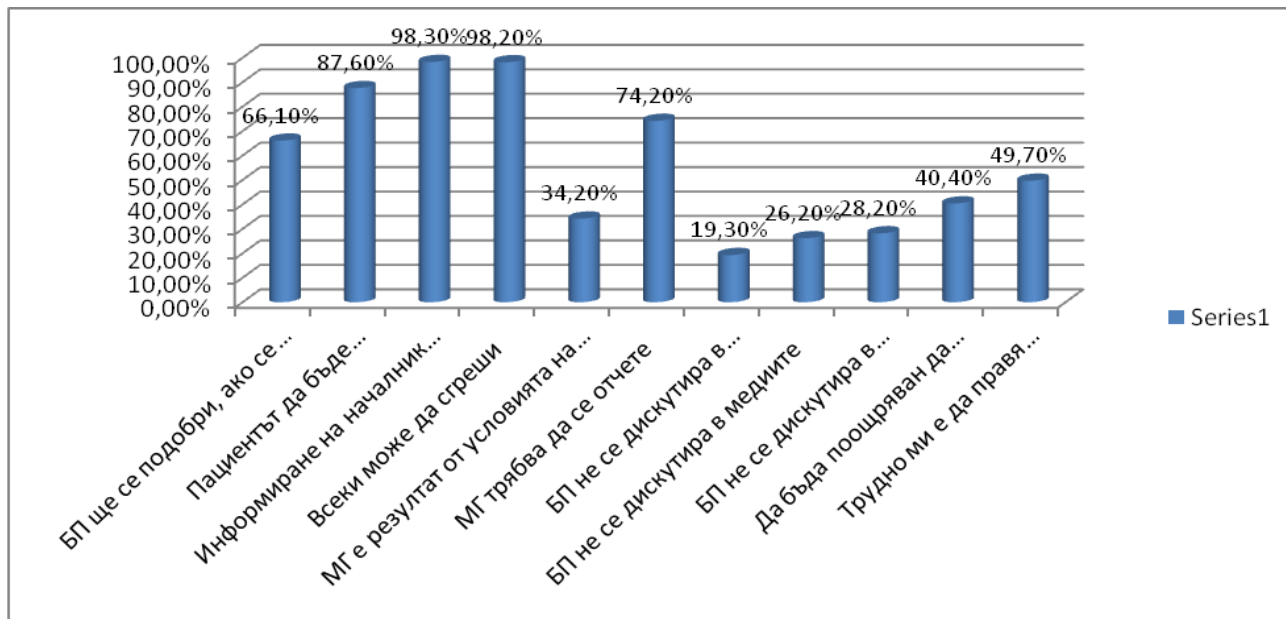
обаче, на този въпрос до голяма степен насочват вниманието не към конкретен човек, който носи вина за допуснатия инцидент, а по-скоро към извършване на подобрения в организацията и особено по отношение на комуникацията между персонала в различните звена на оказване на медицинска помощ.

Третата група въпроси е ориентирана към самия резултат от процеса на лечение – мнение на лекарите за безопасността на пациентите като цяло.

- Над 60% от лекарите считат, че наличието на система за отчитане на допуснатите медицински грешки / сериозни инциденти е основа за подобряване на безопасността на пациентите, а 74% - че медицинската грешка трябва да се отчете по някакъв начин..
- Около 88% от лекарите са съгласни, че „пациентът има право да бъде информиран, ако неволно е станал обект на медицинска грешка”.
- Според 98% от лекарите „началник отделение трябва незабавно да бъде информиран, ако в отделението е допусната медицинска грешка”.
- Същият процент лекари (98%) е на мнение, че „всеки, дори и най-добрият, може да допусне грешка” – следователно, необходимо е вниманието да се насочи към извършване на подобрения в организацията и управлението, а не толкова към вменяване на лична вина. Това се потвърждава и от факта, че 34% от лекарите считат, че „ако се допусне медицинска грешка, тя преди всичко е резултат от условията на работа в отделението”.
- Значителен процент лекари смятат, че на този етап въпросът за безопасността на пациентите не се дискутира в болницата (19%), в медиите (26%) и в парламента (28%).
- Близко половината от лекарите (40%) биха били мотивирани да отчетат допуснат сериозен инцидент, ако са поощрявани да вършат това, но също толкова от тях отбелязват, че на тях им е трудно да правят забележка на колега или на началник в случай, че са установили че те самите (колегата, началникът) допускат грешки – 49.7%.

Тези резултати са представени на следната графика:

Графика 8: Мнение на лекарите за безопасността на пациентите



От получените резултати се вижда, че процентът на лекарите, които считат, че важно условие за подобряване на безопасността на пациентите е създаването на система за отчитане на медицинските грешки (66.10%) и че тези грешки трябва да да бъдат отчитани (74.20%) е сравнително висок. Според експерти^{139,140,141,142}, една от основните причини за допускане на медицински грешки е липсата на тяхното отчитане поради наличие на «култура на обвинение». Безопасността на пациентите в лечебното заведение не може да бъде подобрена, ако медицинските грешки и нежеланите сериозни ефекти не се отчитат от лекаря, медицинската сестра или друг член на персонала в рамките на лечебното заведение^{143,144,145}. Необходимо е процесът на отчитане на медицинските грешки да е основа за тяхното изучаване и откриване на основната причина за допускането им с цел тези грешки да не се повтарят в бъдеще.

¹³⁹ CIHI, Health Care in Canada 2004

¹⁴⁰ Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report

¹⁴¹ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

¹⁴² WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

¹⁴³ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

¹⁴⁴ Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem

¹⁴⁵ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine

Счита се, че въвеждането на една такава система за отчитане е основна предпоставка за гарантиране на безопасността на лечението, защото тя позволява¹⁴⁶:

- да се извърши анализ за откриване на основната причина, довела до допускане на медицинските грешки и нежеланите ефекти;
- да се говори открито между специалистите за това;
- да се извлекат съответните поуки, така че да се предотврати повторното им допускане в бъдеще;
- да се разпространяват опита и добрите практики сред другите медицински специалисти.

Въвеждането на такава система предполага също промяна в организационната култура – «културата на обвинение» да бъде заменена с «култура на доверие и откритост» за идентифициране на проблемите, свързани с безопасността на пациента. Тази система трябва да осигури данните, необходими «да се поучим от грешките»¹⁴⁷, и да създаде условия за разпространение на придобития опит на всички нива в дадено лечебно заведение. Също така, тази система трябва да осигурява обратна връзка с изпълнителите на медицинска помощ чрез публикуване на резултати, доклади и примери за наличие на добри практики.

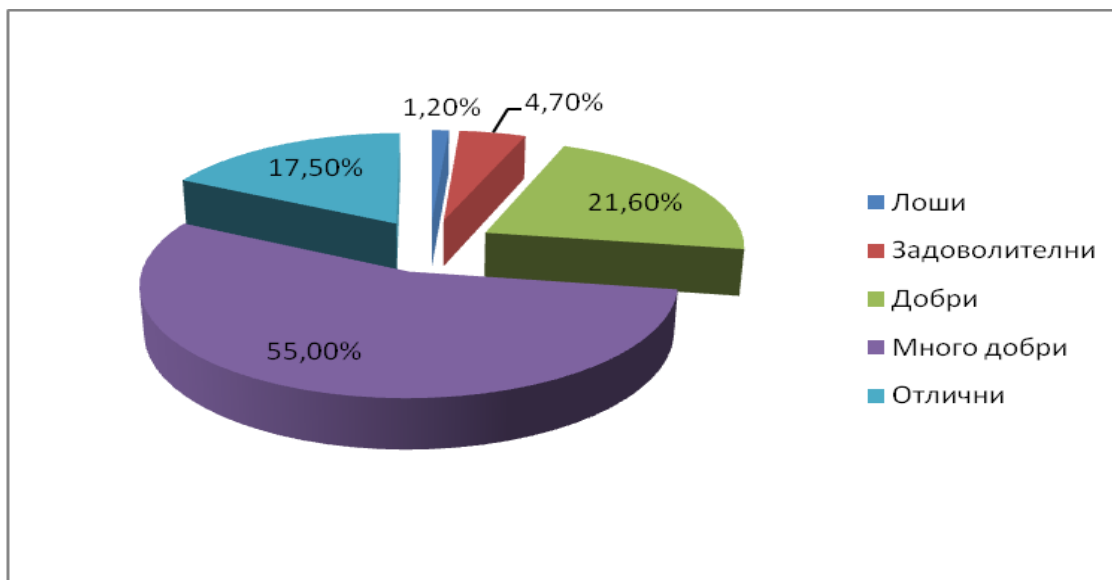
- Като цяло, лекарите оценяват като „много добри“ условията за безопасност на пациентите в своята болница – 55% (графика 9). Следователно, лекарите не намират връзка между безопасността на пациентите и нивото на допускане на медицински грешки като важна причина за влошаване на безопасността на лечението.

Обобщените резултати са представени на следната графика:

¹⁴⁶ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

¹⁴⁷ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine

Графика 9: Обща оценка на лекарите за безопасността на пациентите в болниците



В анкетно проучване, проведено от Радева-Дафинова, Гетов и Радев¹⁴⁸ през 2009 г. сред лекари, се изследват основните проблеми при осигуряване на безопасността на пациентите като: липсата на финансова и материална обезпеченост на системата на здравеопазване (76%); ограничения, налагани от НЗОК и др. институции (45%); липса на интегрирана ИС (20%); липса на достатъчно добра комуникация и ограничения при вземане на решения (съответно 33% и 34%) и др. Следователно, в отговорите и тук се очертава влиянието на фактори, свързани с финансирането, управлението и организацията в системата.

Независимо, че анкетата като метод на изследване и оценка отразява предимно възприятията на участниците по отношение на определен проблем, чрез нея по лесен начин могат да се идентифицират областите за извършване на подобрения или за задълбочаване на изследванията за получаване на по-конкретни резултати и изводи при необходимост. Считаме, че чрез анкетата за целите на нашето проучване можахме да констатираме основните проблеми, които ще бъдат дискутирани по-нататък в настоящия дисертационен труд.

¹⁴⁸ Радева-Дафинова, Н., И. Гетов, Р. Радев. (2011). Анкетно проучване за практическите аспекти на безопасността на пациента. *Социална медицина. Бр. 1*. Стр. 19 – 22.

III.2. Анализ на резултатите от анкетите с медицински сестри

Подобно на анкетата за лекарите, тази за медицинските сестри също е структурирана в 4 основни групи. Въпросите в анкетата бяха разделени както следва:

- безопасност на пациента;
- медицински грешки / сериозни инциденти;
- други – обща оценка на условията за безопасност на пациента;
- общи въпроси – пол, възраст, професия, място на работа, вид на болницата.

Анкетите бяха попълнени общо от 245 медицински сестри от 2 университетски, 4 областни и 4 общински МБАЛ. Близо 60% от медицинските сестри, попълнили анкетата, работят в болницата над 10 г., около 25% - между 3 и 10 год. и под 20% - под 3 год. Следователно, отговори на въпросите са давали медицински сестри, които са познавали добре организацията на лечебния процес.

Структурата на анкетата за медицинските сестри също следва рамката на Донабедиян, представена в началото на настоящия анализ.

Както и при лекарите, така и при медицинските сестри въпросите от първата група са насочени предимно към организация на тези дейности, които осигуряват нормалния процес на лечение. От попълнените анкетата медицински сестри **99.6%** са посочили, че в болницата съществува система от определени алгоритми и правила на поведение, чрез които се осигурява безопасността на пациентите. Всички анкетираните са предложили и списък на част от съответните документи, от които най-често посочваните са:

- план / програма за дезинфекция;
- програма за ВБИ;
- правила за водене на медицинска документация;
- технически фишове / протоколи по здравни грижи;
- правила за хигиенизиране;
- правилник за вътрешния ред;
- правила за раздаване на лекарства;
- правила за стерилизация на инструментариума и др.

Високият процент сред медицинските сестри показва, че те разбират значението на използваните вътрешни правила за поведение за осигуряване на безопасността на

лечението. Също така, по отношение на използваната медицинска документация във връзка с лечението на пациента почти 100% от анкетираниите медицински сестри посочват, че я получават както устно, така и писмено и че тази документация се попълва редовно и четливо (97.7%).

Идентифицирането на самоличността на пациента по време на лечение или за извършване на дадена процедура е едно от важните условия за избягване на определени медицински грешки (например, операция на грешен орган или на пациент, който не се нуждае от такава, др.). От отговорите на въпроса е видно, че медицинските сестри отлично разбират значението на този фактор, след като 90% от тях са отговорили, че за идентифициране използват както личната карта, така и медицинската документация на пациента. Също така, в допълнение са посочени и други методи за идентификация: „задаване на въпроси, когато болният е в съзнание“; „имена, стая и легло, мед. документи“; „разговор с майката, придружител на детето“; „персоналът познава болните си“; „реанимационен лист“; „сестринско досие на пациента“; „температурен лист“; „тетрадка - дневник за визитация“; „чрез лекарствено картонче“ и др.

Според проучвания (Leape, Reason, Null) на причините за допускане на сериозни инциденти в болниците като такава се посочва умора в резултат на непрекъснати дежурства, застъпване на две смени една след друга и т.н. В анкетата сред медицински сестри 71% от тях са посочили, че поне веднъж в месеца им се е случвало веднага след приключване на нощно дежурство да се вземе участие в хирургична интервенция или да се застъпи в дневна смяна; 7.7% твърдят, че са попадали в това положение 2 пъти в месеца. Считаме, че това може да застрашава безопасността по време на лечение.

За обсъждане по време на колегиуми на съвета по здравни грижи на пропуски в организацията и провеждането на лечебния процес твърдят 89% от медицинските сестри, участвали в анкетата. Този процес понастоящем е практика в болниците. За съжаление, от отговорите не може да се прецени дали до останалите 11% (5% - отговорили отрицателно, а 6% - не знаят за обсъжданията на този съвет) не е свеждана необходимата информация от такъв тип колегиуми или това е проява на незаинтересованост от тяхна страна.

Втората група съдържа 4 въпроса за отношението на медицинските сестри към нивото на допускане на медицински грешки, както и за очакваните последствия за самите тях. Медицинските сестри са вторият основен участник в лечебния процес. Затова тяхното

мнение за дискутирания проблем е от важно значение за бъдещите действия в областта на изграждане на култура на безопасност в болниците.

По отношение на получаване на информация дали през последните 5 години в болницата са били допуснати медицински грешки / сериозни инциденти и от какъв характер, резултатите показват следното:

- 43% от медицинските сестри са отговорили, че са били допуснати нозокомиални инфекции при 8.6% от лекарите; 50% дават отрицателен отговор. Според нас, високият процент при сестрите се дължи на факта, че именно те отчитат наличието на ВБИ в болницата.
- Между 17% и 37.9% варират отговорите на медицинските сестри за допуснати грешки в резултат на употребата на лекарства. Според тях, в болниците най-често се наблюдава „по-късно даване на лекарство” (37.9%), а най-рядко – подаване на грешна доза (17.2%) (графика 10). Високият процент на този вид грешки може да е признак за наличието на сериозни организационни нарушения.

Графика 10: Грешки в резултат на употребата на лекарства

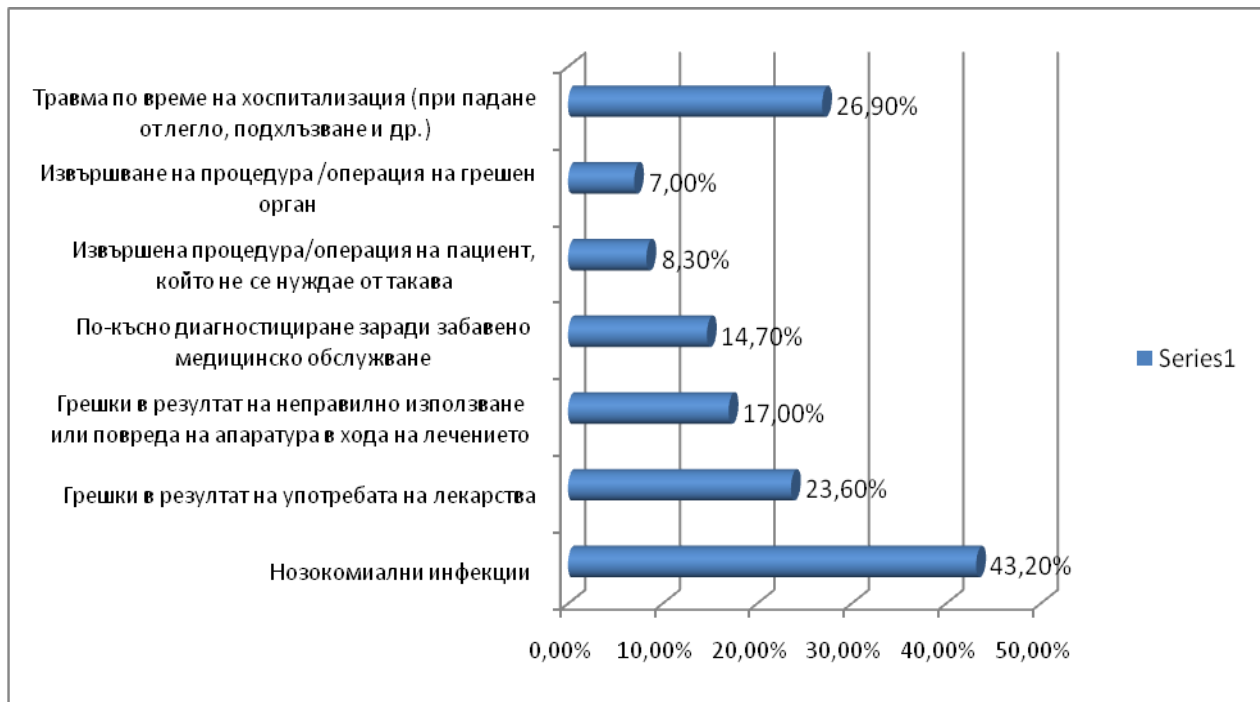


- За наличие на грешки в резултат на неправилно използване или повреда на апаратура в хода на лечението сигнализират 17% от анкетираните медицински сестри.

- За извършване на процедура/операция на пациент, който не се нуждае от такава, посочват 8.3% от анкетиранияте медицински сестри, а 14.2% не знаят за съществуването на такъв проблем. Почти същите са процентите на отговорилите за извършена грешна процедура на грешен орган.
- Както лекарите (20.8%), така и медицинските сестри посочват висок процент за инциденти, свързани с „травма по време на хоспитализация (при падане от легло, подхлъзване и др.)” – 26.9%. Допускането на такава грешка е резултат преди всичко на организационни проблеми – хлъзгав под, небезопасно болнично легло за пациента и т.н. До голяма степен за осигуряването на подходящи условия по време на лечебния процес са отговорни самите медицински сестри. Затова от тях самите като най-добре познаващи организационния процес може да се очакват предложения за извършване на подобрения.

Графика 11 обобщава получените положителни отговори от анкетното проучване.

Графика 11: Допуснати медицински грешки в болниците през последните 5 години (мнение на медицинските сестри)



Като цяло, в сравнение с лекарите сред медицинските сестри се наблюдава значително по-висок процент на признание за допуснати медицински грешки по време на лечението, който варира между 17% и 43%. Като се има предвид, че медицинските сестри до голяма степен отговарят за организацията и протичането на лечебния процес, бихме могли да предположим, че допуснатите грешки са резултат предимно от организационни проблеми. Това би означавало, че документираните грешки се отнасят към предотратимите, т.е. чрез извършване на съответни подобрения тези грешки могат да не бъдат допускани в бъдеще или поне да бъдат намалени.

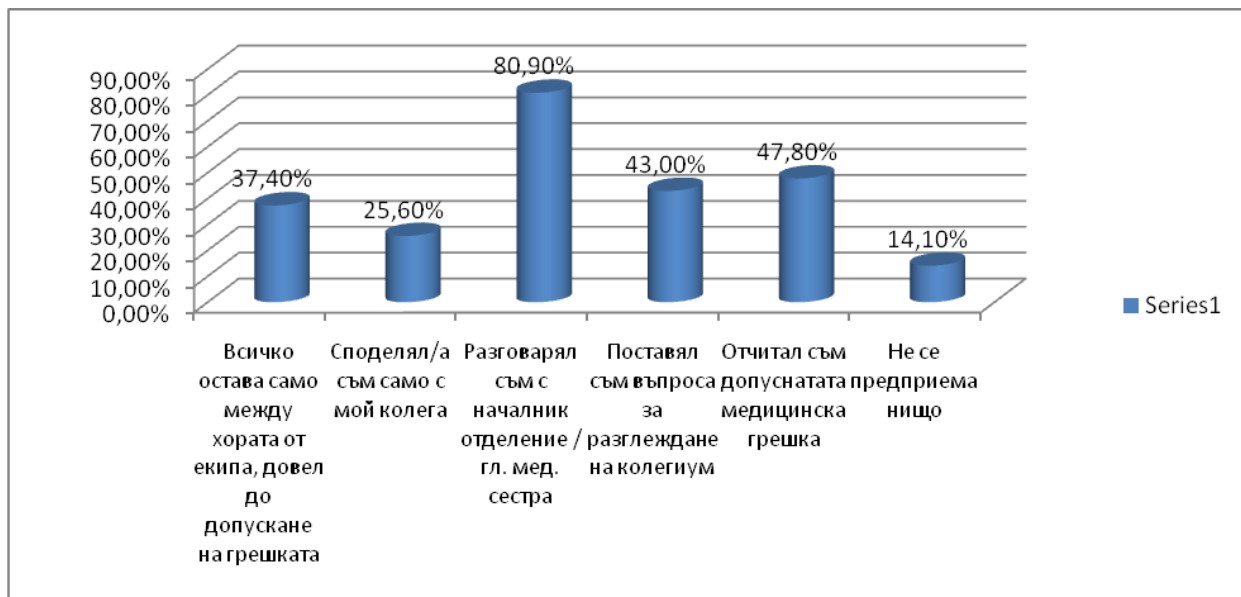
Реакцията на медицинските сестри в случаите на допусната медицинска грешка е както следва:

- Според 37.4% от тях „всичко остава само между хората от екипа, довел до допускане на грешката” при 16.5% от лекарите, които твърдят това. 19.2% не знаят какво би се случило в такъв момент.
- 25.6% от медицинските сестри са споделяли само с колежка, докато 59.3% не биха го направили.
- 80.9% от медицинските сестри са разговаряли с началник отделение или главна / старша медицинска сестра (59.4% от лекарите са разговаряли с началник отделение) – главната / старшата медицинска сестра носи отговорност за организацията на дейността в болницата / отделението, затова високият процент не е изненада.
- 43% са поставяли въпроса за разглеждане и обсъждане на колегиум, докато 46% дават отрицателен отговор.
- Медицинските сестри, които твърдят, че са отчитали допуснатата грешка, са 47.8%, а 42% не са го правили. Предполагаме, че тук се има предвид по-скоро разглеждането на проблема по време на съвета по здравни грижи, а не регистрирането му в някаква система.
- 14.1% от медицинските сестри посочват, че след допускане на грешка / инцидент в тяхното отделение не се предприема нищо (при 2.9% от лекарите), а 17% не знаят за това.

- Освен зададените отговори, медицинските сестри са посочили в допълнение, че при допускане на грешки се очаква „наказание от директора на ЛЗ” или „уведомяване на ръководството на болницата”.

Следващата графика обобщава резултатите от отговорите на въпроса относно реакцията на медицинските сестри в случай на допуснати грешки в тяхното отделение:

Графика 12: Реакция на медицинските сестри в случаите на допуснати медицински грешки



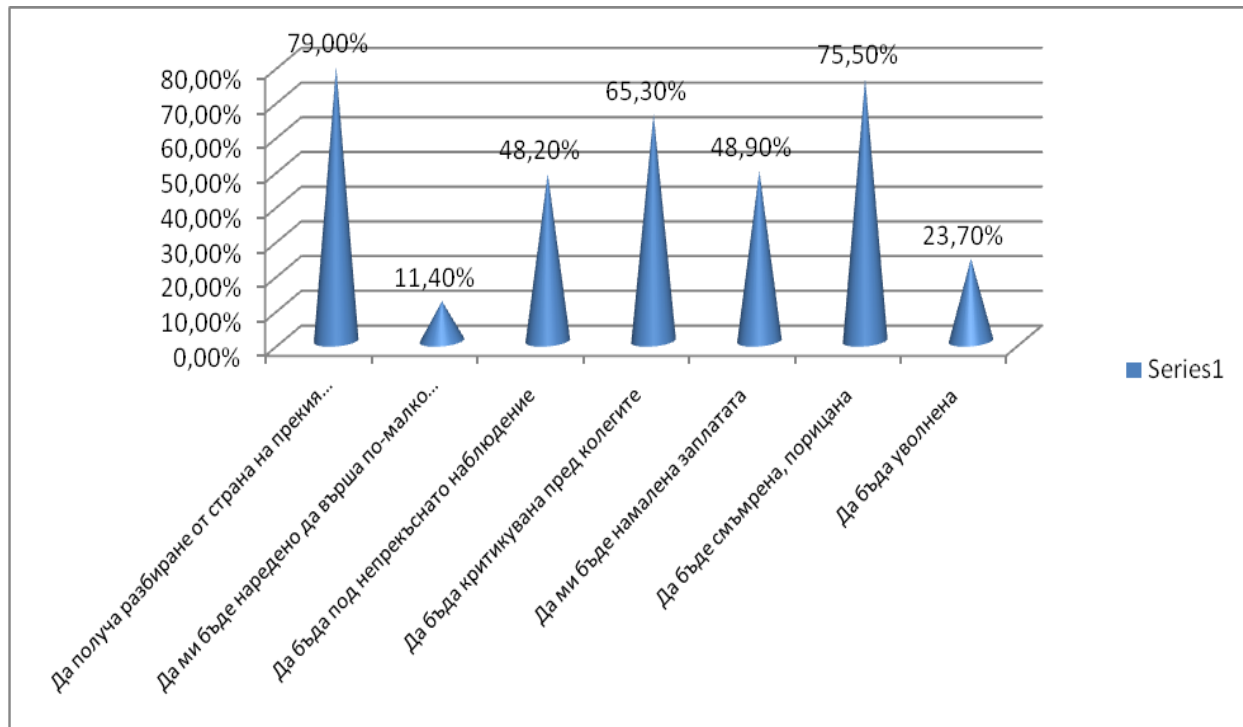
Отговорите на следващия въпрос показват възприятието на медицинските сестри относно техните очаквания за последствия за самите тях в случай, че са признали, че те са били причина за допускане на грешка в отделението:

- Както лекарите, така и 79% от медицинските сестри очакват да получат разбиране от страна на прекия си ръководител.
- Около 11% от медицинските сестри очакват да им „бъде наредено да вършат по-малко отговорна работа”, докато 21% не биха могли да преценят това.
- Почти половината отговорили на този въпрос (48%) смятат, че ще „бъдат под непрекъснато наблюдение”, критикувани пред колегите – 65% или порицани/смъмрени – 75.5%.
- Висок е процентът на сестрите, които очакват да им бъде намалена заплатата (48.9%), 19% не могат да преценят дали това би се случило, а около 24% - че ще бъдат уволнени.

- В допълнение около 98% от медицинските сестри са посочили „да бъде изслушана; да си понесе съответното наказание, ако има такова, и да се постарая това да не се повтаря”.

На графика 13 са представени обобщените резултати:

Графика 13: Очаквания на медицинските сестри за последствия в случай, че са признали, че те самите са били причина за допускане на грешка



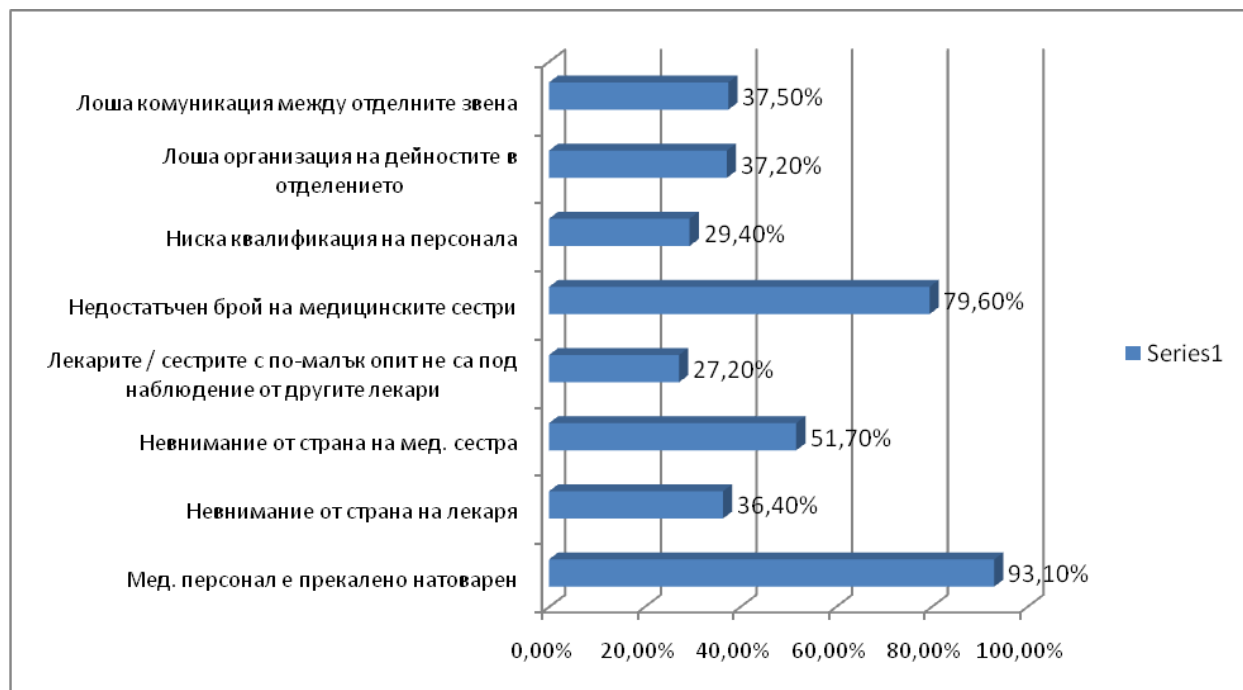
Според нас, както при анализа на резултатите от анкетираните лекари, така и при медицинските сестри отговорите на този въпрос показват наличието на т.н. **персонален подход**¹⁴⁹ за анализ на грешките в системата. Т.е., след като се греши, има непременно виновен човек, който трябва да понесе съответното наказание. Това предопределя и наличието на страх сред медицинските сестри открито да си признаят допуснатата грешка и да работят в екип за избягване на нейното допускане в бъдеще..

Последният въпрос от тази група се отнася до възприятието на медицинските сестри относно причините, довели до евентуалното допускане на медицински грешки / сериозни инциденти в болницата:

¹⁴⁹ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

- Както 78% от лекарите, така и 93% от медицинските сестри считат, че грешката се случва поради високата натовареност на медицинския персонал.
- Около 36% от медицинските сестри отбелязват, че инцидентът може да е по невнимание на самия лекар, а 51.7% - по невнимание на медицинската сестра.
- Около 27% от анкетираните посочват, че ”лекарите / медицинските сестри с по-малък опит не са под наблюдение от другите лекари”, а 29% - че грешката е резултат от ниската квалификация на персонала.
- Висок е процентът на тези, които смятат, че „недостатъчният брой на медицинските сестри” е причина за допускане на сериозни инциденти – около 80%.
- Значителен е процентът сред медицинските сестри, които признават за „лоша организация на дейностите в отделението – 37%, както и за наличие на „лоша комуникация между отделните звена” – 37,5%.
- В допълнение, 98% от медицинските сестри смятат, че до голяма степен допускането на сериозен инцидент се дължи и на „липса на контрол, прозрачност и наказуемост”, „неспазване на вътрешния ред”.

Графика 14: Възприятие на медицинските сестри относно причините, довели до евентуалното допускане на медицински грешки



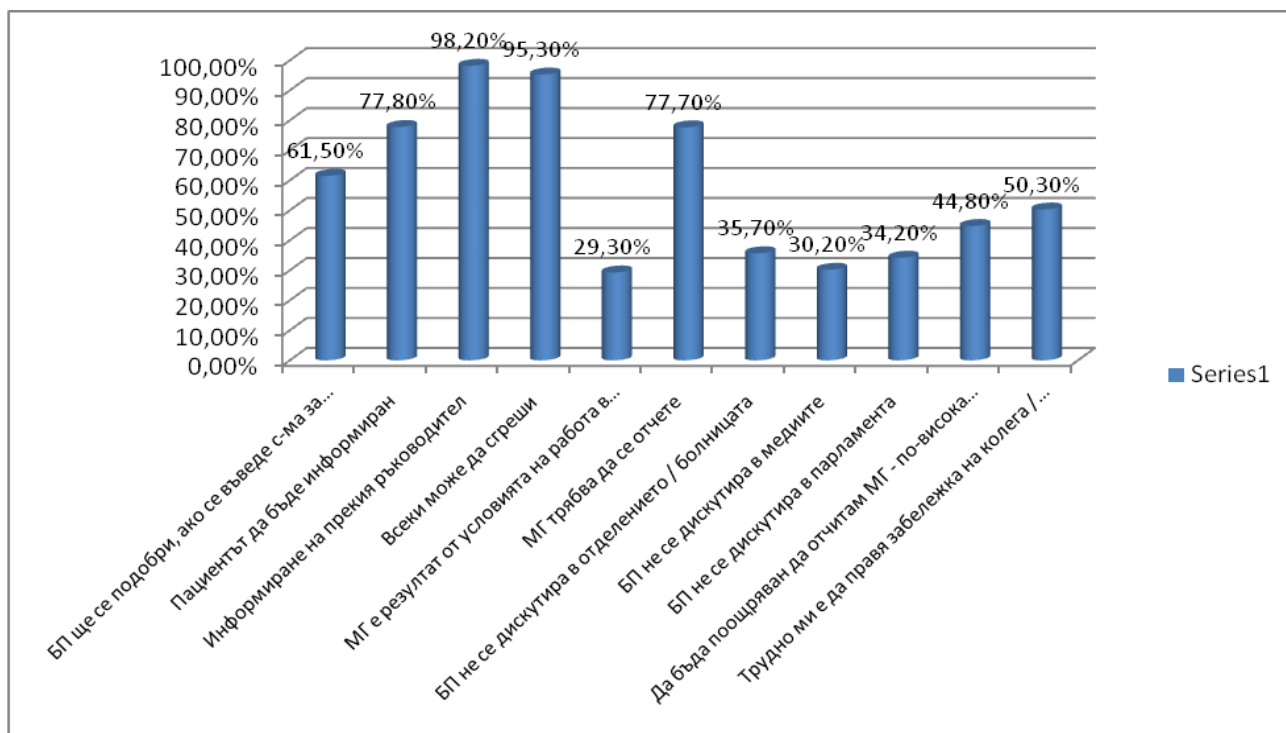
Както при лекарите, така и тук отговорите на този въпрос предполагат да се търсят организационни проблеми в случай на допуснатата грешка. Т.е., не наказанието на конкретна медицинска сестра, а извършването на подобрения биха били решение на този проблем.

Третата група въпроси е ориентирана към самия резултат от процеса на лечение – възприятието на медицинските сестри за условията на безопасност на пациентите като цяло.

- 62% от медицинските сестри считат, че наличието на система за отчитане на допуснатите медицински грешки / сериозни инциденти е основа за подобряване на безопасността на пациентите, 20% не биха могли да преценят това, а 78% - че медицинската грешка трябва да се отчете по някакъв начин..
- Около 78% от медицинските сестри са съгласни, че „пациентът има право да бъде информиран, ако неволно е станал обект на медицинска грешка”.
- Както 98% от лекарите, така и същият процент от медицинските сестри смятат, че „началник отделение / главната (старшата) сестра трябва незабавно да бъдат информирани, ако в отделението е допуснатата медицинска грешка”.

- 95% са на мнение, че „всеки, дори и най-добрият, може да допусне грешка”.
- Това се потвърждава и от факта, че 29% от медицинските сестри считат, че „ако се допусне медицинска грешка, тя преди всичко е резултат от условията на работа в отделението”; 24% не биха могли да преценят това.
- Значителен процент медицински сестри смятат, че на този етап въпросът за безопасността на пациентите не се дискутира в болницата (36%), в медиите (30%) и в парламента (34%).
- Близо половината от медицинските сестри (45%) биха били мотивирани да отчитат допуснат сериозен инцидент, ако са поощрявани да вършат това, 26% не биха могли да преценят това, а 50% от тях отбелязват, че на тях им е трудно да правят забележка на колега или на началник в случай, че са установили че те самите (колегата, началникът) допускат грешки.

Графика 15: Мнение на медицинските сестрите за безопасността на пациентите

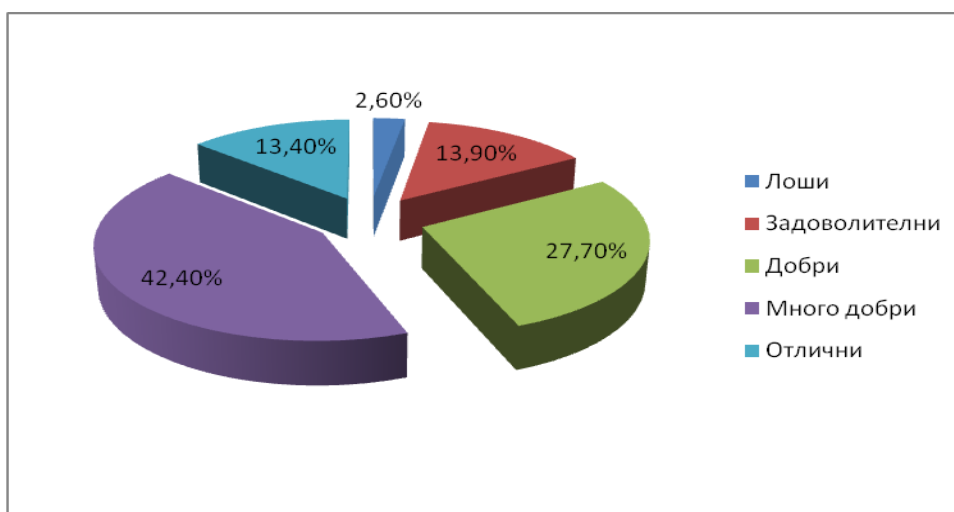


Както при лекарите, така и при медицинските сестри се наблюдава висок процент на готовност за отчитане (77.7%) и желание за въвеждане на система за отчитане на медицинските грешки (61.5%) като условие за подобряване на безопасността на

пациентите. Защото „всеки, дори и най-добрият, може да сгреша“ (95.3%), а откритата дискусия за грешките въз основа на получените данни от една информационна система ще доведе до анализ на основните причини за тяхното допускане и предприемане на мерки за предотвратяването им в бъдеще.

- Като цяло, 42% от медицинските сестри оценяват като „много добри“ условията за безопасност на пациентите в своята болница, 28% - като добри, 14% - като задоволителни (графика 16).

Графика 16: Обща оценка на медицинските сестри за безопасността на пациентите в болниците



Като цяло, резултатите от тази анкета показват, че в сравнение с лекарите по-висок процент сред медицинските сестри признават за наличието на проблеми, свързани както с наличието на медицински грешки / сериозни инциденти, така и до организационни слабости, довели до тези резултати. Според нас, основна причина за това е, че медицинските сестри са тези, които са наясно с организацията и протичането на лечебния процес и следователно разработването и внедряването на мерки за подобрения е необходимо да се извърши с тяхното активно участие.

III.3. Анализ на резултатите от анкетите с пациенти

Пациентите са един от основните участници и партньори в процеса на оказване на медицинско обслужване. През последните години политиките в здравеопазването на

международно ниво са насочени към тях – те да бъдат в центъра на системата. Следователно като такива, пациентите също биха могли да повлияят и да съдействат за подобрения в системата чрез своето мнение и действия. Затова според нас, участието на пациентите в това проучване може да се разглежда като важен източник на информация за състоянието на разглеждания в дисертационния труд проблем.

Подобно на анкетите за лекарите и за медицинските сестри, тази за пациентите също е структурирана в 4 основни групи. Въпросите в анкетата бяха разделени както следва:

- безопасност на пациента;
- медицински грешки / сериозни инциденти;
- други – обща оценка на условията за безопасност на пациента;
- общи въпроси – пол, възраст, професия, място на работа, вид на болницата.

Анкетите бяха попълнени общо от 242 пациенти в 2 университетски, 4 областни и 4 общински МБАЛ. Около 70% от пациентите, попълнили анкетата, са със средно образование, а средната възраст е 54 г.

Структурата на анкетата за пациентите също следва рамката на Донабедиян, представена в началото на настоящия анализ.

С първата група от въпроси се цели да се изследва доколко пациентите са запознати с организацията и необходимата документация, използвана в лечебното заведение, за осигуряване на безопасността на тяхното лечение. От попълнените анкетата пациенти:

- 88% от тях твърдят, че са запознати със задължителното условие да подпишат „Декларация за информирано съгласие” преди всяка процедура;
- 90% - че са получавали такава декларация за подпис;
- 87% - че са разбрали съдържанието на тази декларация или че им е било обяснено на достъпен език какви са очакваните резултати от лечението / процедурата.

От високите проценти бихме могли да предположим, че пациентите са информирани за използваните вътрешни правила за поведение, които са предпоставка за осигуряване на безопасността на тяхното лечение.

Много високи са положителните отговори и на последните 3 въпроса от тази група, свързани с организацията на лечебния процес:

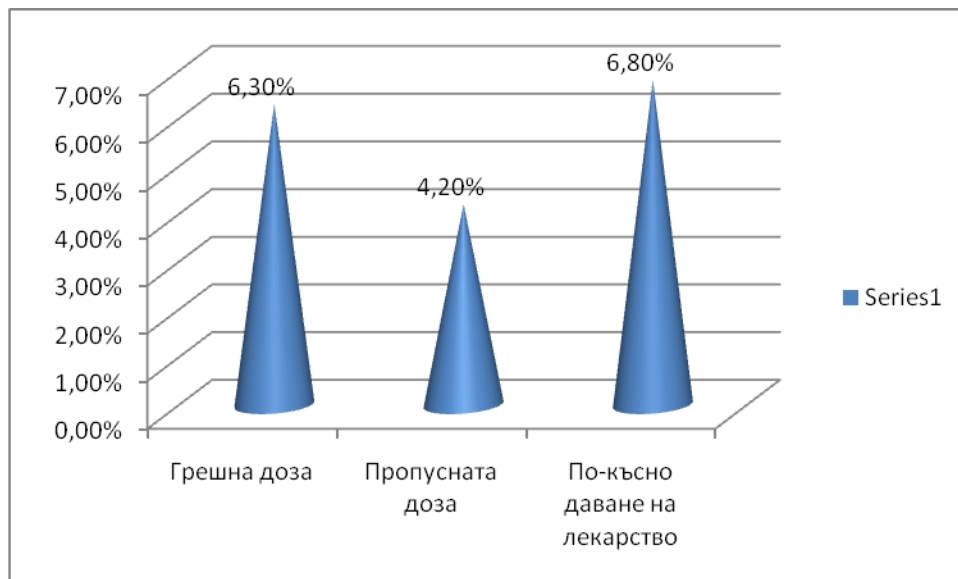
- 98% от пациентите твърдят за редовно почистване и дезинфекция на помещенията;
- Според 76% от пациентите преглеждащите ги лекари / медицински сестри дезинфекцират ръцете си преди извършването на всеки преглед или процедура – тази дезинфекция е сред основните изисквания за предотвратяване на ВБИ в лечебните заведения;
- 94% от пациентите твърдят, че са били идентифицирани по име преди извършването на съответната процедура.

Втората група съдържа 4 въпроса за отношението на пациентите към нивото на допускане на медицински грешки, както и за очакваните последствия за самите тях. Пациентите са тези, които са най-потърпевши в този случай, защото сериозния инцидент би могъл да има необратими последици за тях. Затова тяхното мнение за дискутирания проблем е от важно значение за бъдещите действия в областта на подобряване на безопасността в болниците.

По отношение на получаване на информация дали пациентът е бил обект на сериозна нежелана лекарствена реакция / сериозен инцидент и от какъв характер, резултатите показват следното:

- 6.9% от пациентите отговарят утвърдително;
- При 7.7% от пациентите е налице по-късно поставяне на диагноза поради забавяне на медицинското обслужване. Считаме, че това е сигнал за проблеми в организацията на медицинското обслужване, особено при приема на пациенти в болниците. Също така, това би означавало и недобра комуникация с извънболничната помощ, чрез която съгласно нашето законодателство се осъществява достъпа до специализираната болнична помощ.
- Между 4.2% и 6.8% варират отговорите на пациентите за допуснати грешки в резултат на употребата на лекарства. При най-много от се наблюдава „по-късно даване на лекарство” (6.8%), а най-рядко – пропуснатата доза (4.2%) (графика 17). Тези проценти може да е признак за наличието на сериозни организационни нарушения.

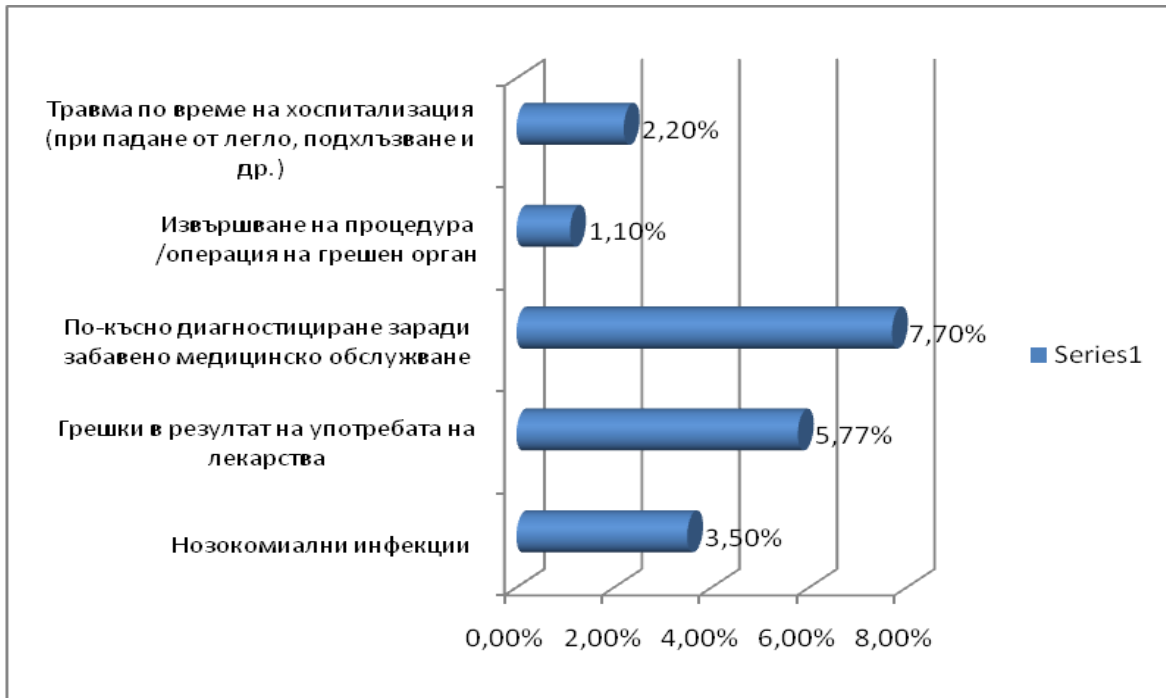
Графика 17: Грешки в резултат на употребата на лекарства (мнение на пациентите)



- За разлика от лекарите и медицинските сестри, които посочват висок процент за инциденти, свързани с „травма по време на хоспитализация (при падане от легло, подхлъзване и др.)” (съответно 20.8% и 26.9%), само 2.2.% от пациентите твърдят, че по време на престоя си в лечебно заведение са получили такава травма.
- 3.5% от пациентите твърдят, че са били обект на ВБИ по време на хоспитализацията си, а при 1.1% е била извършена грешна процедура на грешен орган.

Графика 18 обобщава получените положителни отговори от анкетното проучване.

Графика 18: Допуснати медицински грешки в болниците по време на лечение (мнение на пациентите)



Признанията на самите пациенти, че са били обект на медицинска грешка по време на хоспитализацията си, са индикатор, че този проблем съществува и че безопасността на лечението е под въпрос. Както вече беше посочено, чрез анкетата като метод на проучване е трудно да се идентифицират причините за допускането на медицински грешки, но самото констатиране на самите грешки е сигнал такива изследвания да се задълбочат и да се предприемат необходимите действия за извършване на подобрения.

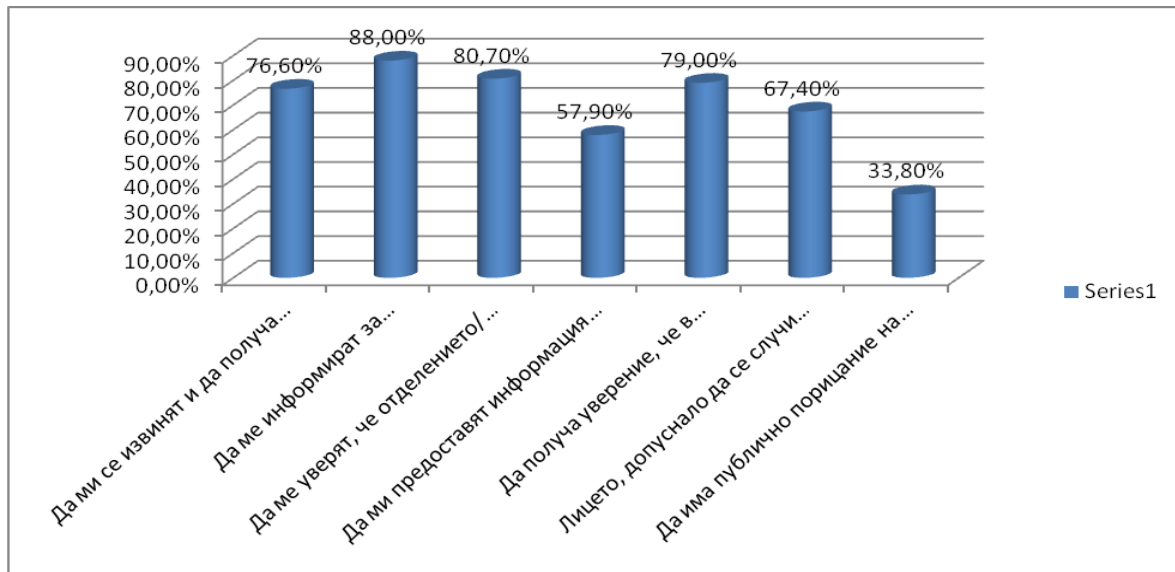
Очакванията на 14.4% от пациентите са, че по време на болничния престой те биха могли да станат обект на сериозна лекарствена реакция или на сериозен инцидент, а 28.8% не биха могли да преценят това. Тези резултати до голяма степен характеризират несигурност на хората, че в болниците са създадени условия за предоставяне на безопасни медицински услуги.

Последният въпрос от тази група акцентира върху очакванията на пациентите за последствията за самите тях, ако са станали вече обект на сериозен инцидент. Резултатите показват следното:

- 77% се надяват да получат извинение и обяснение защо се е получило така, докато 16% не мислят, че могат да преценят.
- 88% биха желали да бъдат информирани за последиците от допуснатата нежелана реакция или сериозен инцидент.
- 80% биха искали да получат уверение, че отделението / болницата ще поеме своята отговорност, докато 13% не могат да преценят.
- 58% желаят да получат информация за възможността за компенсация, докато 26% не могат да преценят.
- Висок е процентът на тези, които биха искали да получат уверение, че в бъдеще същата нежелана реакция или сериозен инцидент няма да се повтори – 79%.
- „Лицето, което е допуснало да се случат нежеланите явления, да понесе своята отговорност и да получи наказание” – за това апелират 67%, докато 23% не биха могли да преценят.
- 34% биха искали „да има публично порицание на отделението, в което е допуснат сериозен инцидент”, докато 42% не биха могли да преценят дали това да се извърши.
- При възможността си да отговорят на отворен въпрос, някои от пациентите са посочили също: „да се доверяват повече на информацията, която им дава самия пациент за себе си, както и да се съобразяват с неговата индивидуалност”, „лицето, което е допуснало да станат нежелани явления, да бъде уволнено за поука на останалия персонал”, „да се отстрани нежеланата реакция или последствията от инцидента”.

Като цяло, резултатите могат да бъдат представени на следната графика:

Графика 19: Очаквания на пациентите за последствия в случай, че те са самите са били обект на грешка



Според нас, отговорите на този въпрос разкриват преди всичко високите очаквания на пациентите за подобряване на комуникацията с персонала на болниците относно намаляване на негативните последствия и предотвратяване на повторното допускане на грешката в бъдеще (77% - 88%). Значително висок е и процентът на тези, които очакват да получат някаква финансова компенсация (58%) или са за налагане на персонални наказания (34% - 67%), но тези резултати не са изненадващи, защото понастоящем у нас съществува *персоналният подход* – има ли грешка, има и вина на конкретен човек поради невнимание, разсеяност, небрежни действия. Тези възприятия на пациентите са индикатор, че са налице проблеми в комуникацията „лекар / медицинска сестра – пациент“, което е основа за търсене на ефективни решения.

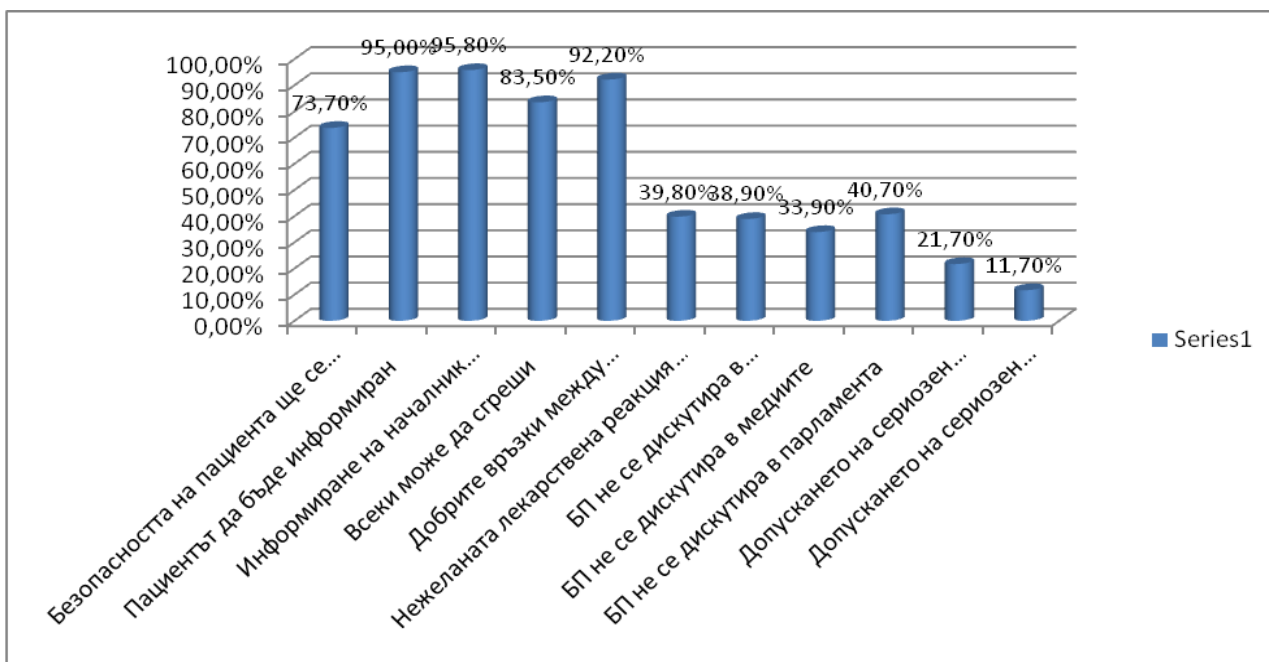
Третата група въпроси е ориентирана към самия резултат от процеса на лечение – възприятието на пациентите за условията на безопасност в болницата като цяло.

- 74% от пациентите считат, че наличието на система за отчитане на допуснатите медицински грешки / сериозни инциденти ще доведе до подобряване на тяхната безопасност, 24% не биха могли да преценят това.
- Около 95% от пациентите са съгласни, че те „трябва да бъдат информирани, ако неволно са станали обект на медицинска грешка“.
- 95.8% от пациентите смятат, че „началник отделение трябва незабавно да бъде информиран, ако в отделението е допусната медицинска грешка“.
- 95% са на мнение, че „всеки, дори и най-добрият, може да допусне грешка“.

- Според 92% от пациентите „добрите връзки между отделните звена в болницата са важен фактор за безопасността на пациента”.
- 39.8% от пациентите считат, че „нежеланата лекарствена реакция или сериозен инцидент са преди всичко в резултат от условията на работа в отделението”; 38.3% не биха могли да преценят това.
- На този етап въпросът за безопасността на пациентите не се дискутира в болницата (38.9%), в медиите (33.9%) и в парламента (40.7%). Съответно 41.4%, 39.3% и 35.7% от пациентите не биха могли да преценят това.
- „Допускането на сериозен инцидент е по вина на лекаря” – 21.7% (54.5% не могат да преценят), „допускането на сериозен инцидент е по вина на медицинската сестра” – 11.7% (60.6% не могат да преценят).
- 83.5% са на мнение, че „всеки, дори и най-добрият, може да допусне грешка”.

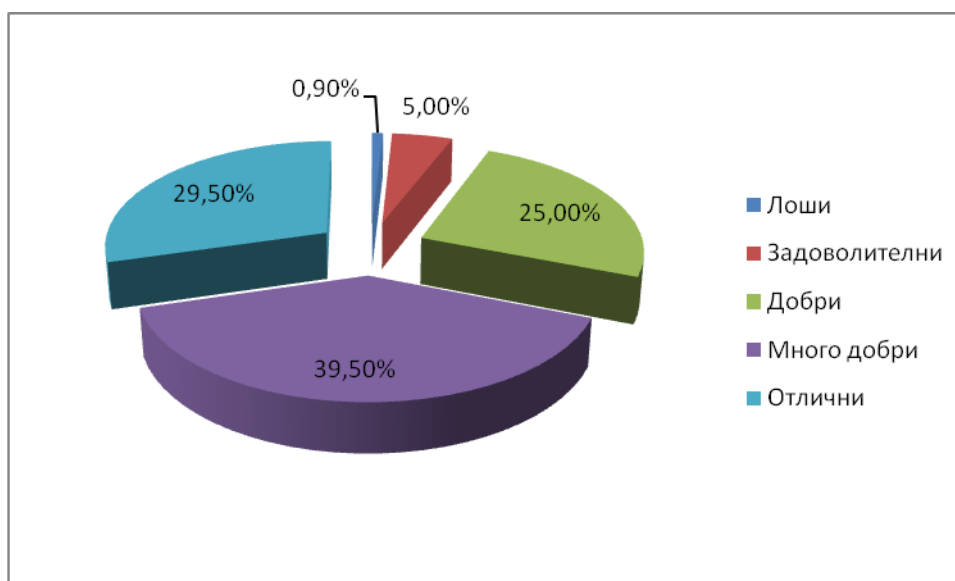
Обобщените резултати са представени на следната графика:

Графика 20: Мнение на пациентите за безопасността им по време на лечение



- Като цяло, 29.5% от пациентите оценяват като „отлични” условията за тяхната безопасност в съответната болница, 39.5% - като „много добри”, 25% - като добри (графика 21).

Графика 21: Обща оценка на пациентите за безопасността в болниците



В обобщение считаме, че отговорите на пациентите също насочват вниманието преди всичко към наличие на организационни проблеми и недобра комуникация както между персонала, така и със самите тях вместо да търсят персонална вина при допускането на сериозен инцидент в дадено лечебно заведение. От друга страна обаче, това може да се дължи на факта, че анкетите бяха попълнени в болниците по време на самото лечение, т.е. възможно е да е бил налице известен страх от промяна в отношението към тях. Затова за в бъдеще при провеждане на подобни проучвания препоръчваме анкетата да е сред лица, които вече са бивши пациенти, като резултатите биха могли да бъдат сравнени с тези от настоящата анкета.

III. 4. Анализ на резултатите по типове болници

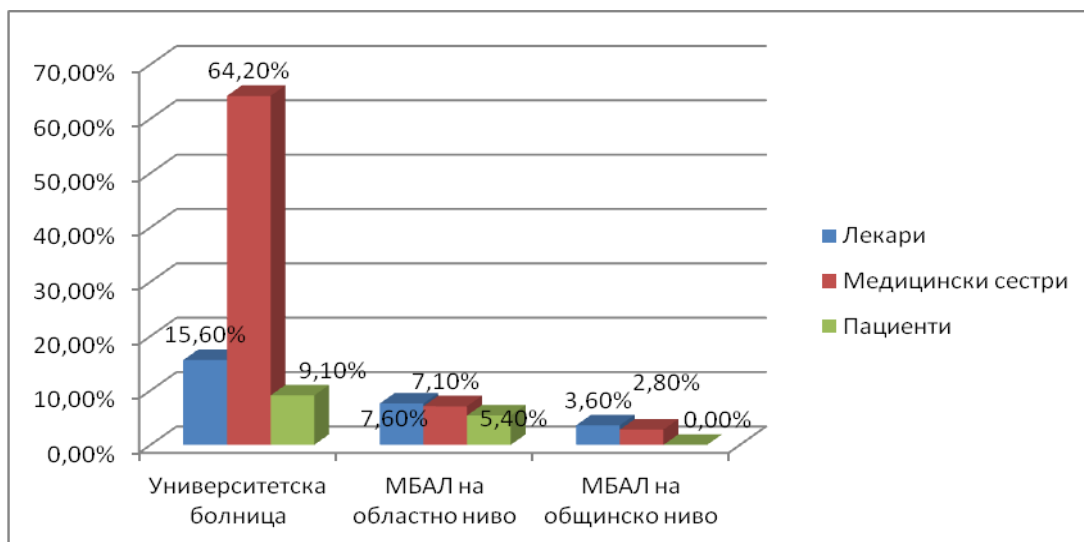
Изследването е проведено в 2 университетски, 4 областни и 4 общински болници. Разпределението на лекари, медицински сестри и пациенти по болници е както следва:

Таблица 5: Разпределение на лекари, медицински сестри и пациенти

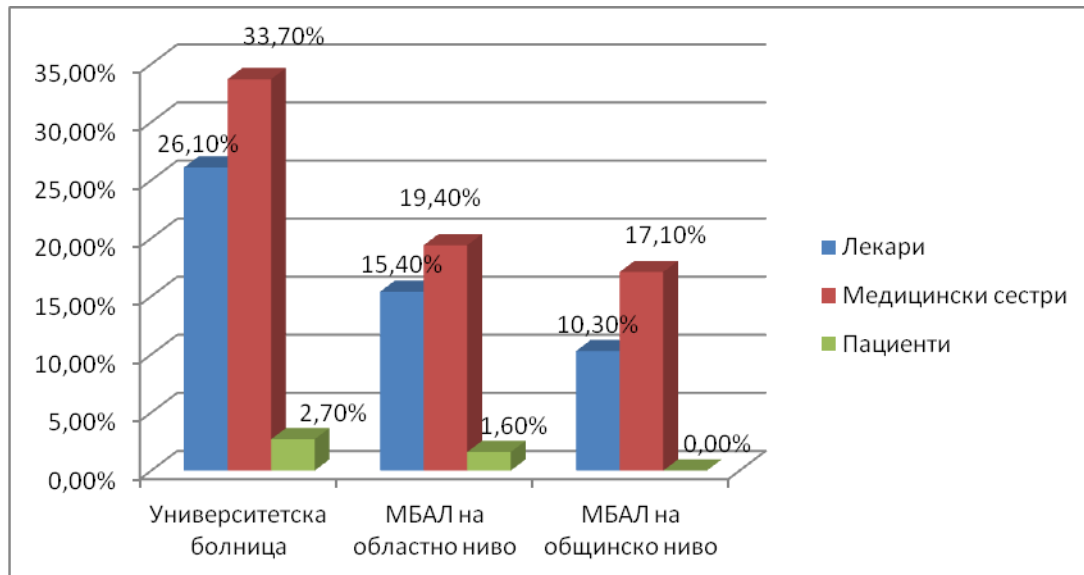
Признак	Лекари	Мед. сестри	Пациенти
Университетски болници – брой	94	145	138
Областни МБАЛ – брой	47	52	54
Общински МБАЛ – брой	40	48	50

Анализът на отговорите по някои от въпросите е както следва:

Графика 22: Допуснати медицински грешки в болниците през последните 5 години
Нозокомиални инфекции



Графика 23: Допуснати медицински грешки в болниците през последните 5 години
Травма по време на хоспитализация

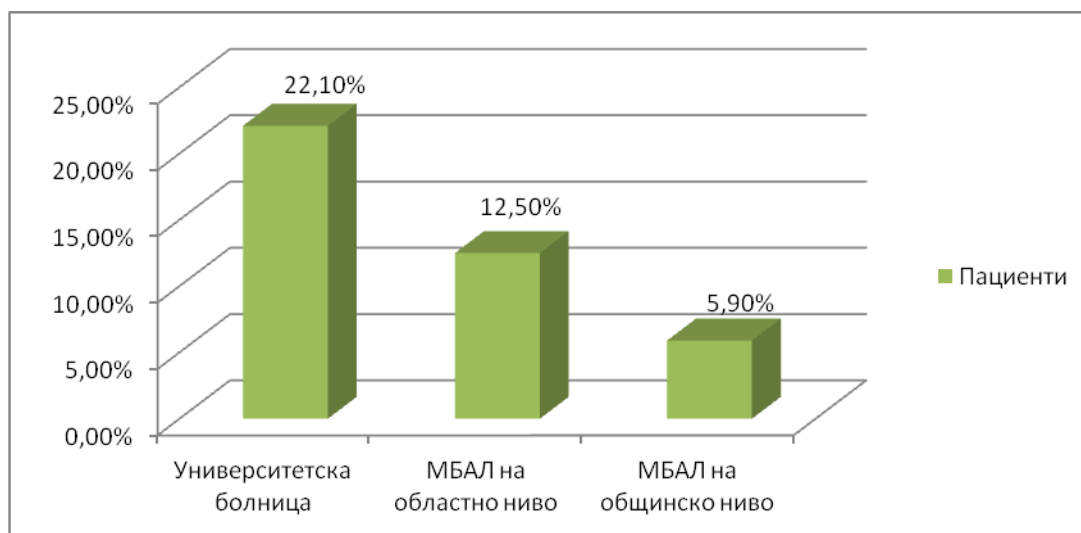


Според мнението на лекари, медицински сестри и пациенти, най-високо е нивото на допуснати медицински грешки (нозокомиални инфекции, травма по време на престоя) в университетските болници, следвани от областните МБАЛ. Тези отговори потвърждават резултатите от проучване и в Холандия¹⁵⁰, извършено през 2008 г. В

¹⁵⁰ Zegers, M. (2009). Adverse events among hospitalized patients. *NIVEL*

университетските болници се лекуват най-сложните и тежки случаи поради високотехнологичното медицинско обслужване, което се предоставя там, и е възможно да се наблюдава по-високо ниво на медицински грешки.

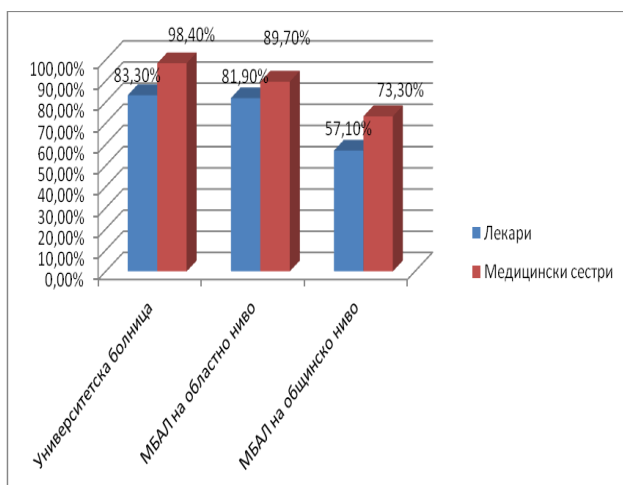
Графика 24: Смятате ли, че по време на престоя Ви в болницата бихте могли да станете обект на сериозна нежелана лекарствена реакция (в резултат от употреба на лекарства, алергична реакция, др.) или сериозен инцидент



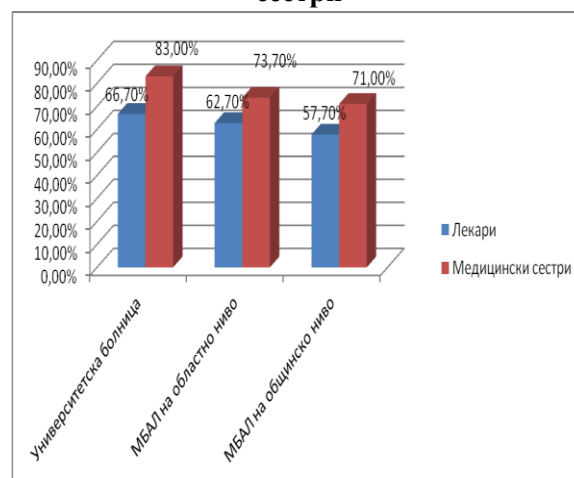
Отговорите на пациентите на този въпрос потвърждават направените вече заключения, че е възможно в университетските болници да се допускат повече грешки поради посочените вече причини.

Отговорите на следващите четири въпроса се отнасят до възприятието на медицинския персонал относно причините за допускане на грешки по време на болничния престой.

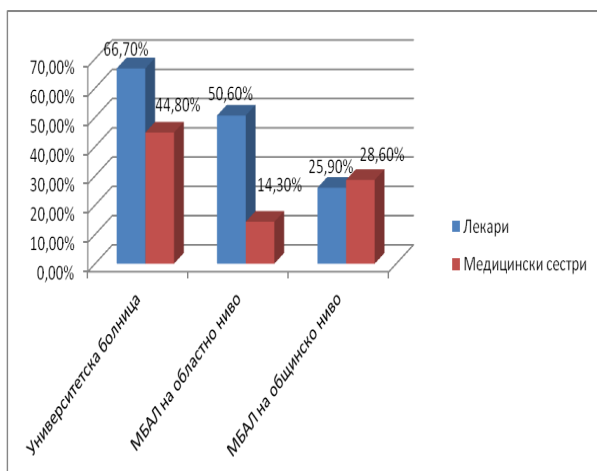
Графика 25: Допускането на медицинска грешка се дължи на: медицинският персонал е прекалено зает



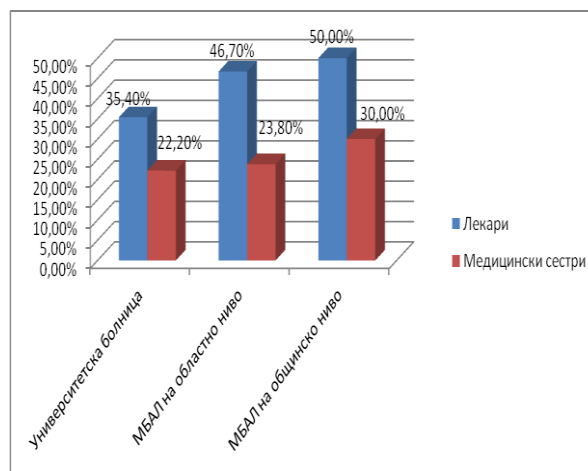
Графика 26: Допускането на медицинска грешка се дължи на: недостатъчен брой на медицинските сестри



Графика 27: Допускането на медицинска грешка се дължи на: лоша комуникация между звената



Графика 28: Допускането на медицинска грешка се дължи на: лекари / мед. сестри с по-малък опит не са под наблюдение



Както показаха анализите ни до момента, и тук основните причини за допускане на медицински грешки се отнасят не до човешкия фактор, а до слабости в организацията и управлението на лечебния процес. По отношение на заетостта на медицинския персонал, и в трите типа болници процентът е много висок (между 57% и 83% от лекарите и между 73% и 98% от медицинските сестри считат, че персоналят е много зает и това може да доведе до допускане на грешки). Близки по видове болници се явяват и отговорите на въпроса за недостатъчния брой на медицинските сестри, които са важен фактор в процеса на осигуряване на безопасността на пациентите.

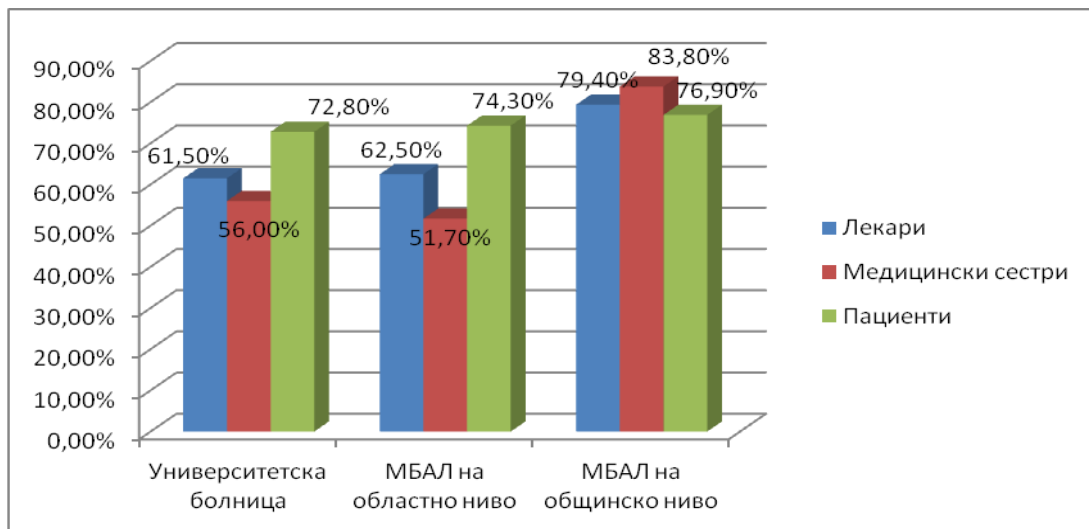
Намаляващият брой на специалистите по здравни грижи може да постави пациент в риск по време на неговото лечение, тъй като води до повишаване на заетостта, умора, разсеяност и т.н.

Лошата комуникация между звената се явява проблем както в университетските болници, така и в МБАЛ на областно и общинско ниво, като за първите процентът е най-висок (около 67% от лекарите и 45% от медицинските сестри срещу 51% / 26% от лекарите и 14% / 29% от медицинските сестри съответно за областни и общински болници).

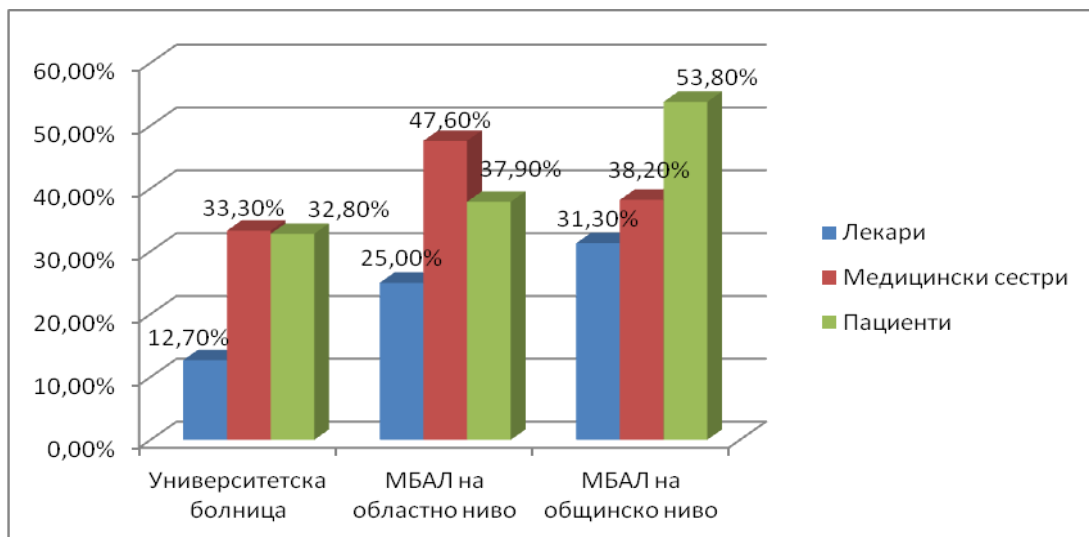
Както лекарите, така и медицинските сестри считат, че в университетските болници е по-малко вероятно медицинските специалисти с по-малък опит да не са под наблюдение по време на оказване на медицинска помощ. Тези болници са място, където се формират тези специалисти, затова е логично отговорността в това отношение да е по-висока. Докато в по-малките болници поради недостиг на персонал това може да се допусне в практиката (около 50% от лекарите и 30% от медицинските сестри посочват, че колеги с по-малък опит не са под наблюдение от съответните професионалисти), като по този начин пациентът може да бъде поставен в риск по време на неговото лечение.

И в трите типа болници процентът на лекарите, медицинските сестри и пациентите, които смятат, че безопасността на пациентите ще се подобри с въвеждането на система за отчитане на медицинските грешки, е много висок – той е между 62% и 79% за лекарите, между 56% и 84% за специалистите по здравни грижи и между 73% и 77% за пациентите (виж графика 29). Тези резултати потвърждават положителната нагласа и готовността за промяна в организационната култура в лечебните заведения, която се установява и в друго подобно проучване (на ФОЗ в Пловдив, виж III.5. Обсъждане на резултатите и изводи).

Графика 29: БП ще се подобри, ако се въведе система за отчитане на медицинските грешки



Графика 30: Понастоящем въпросът за БП не се дискутира в моето отделение / ЛЗ



И в трите типа болници трите групи участници в проучването са на мнение, че въпросът за безопасността на пациентите не се дискутира в лечебните заведения. Този процент е най-висок в общинските болници и най-нисък – в университетските, което според нас се обяснява с по-добрия достъп до съответната информация и оттук с по-доброто ниво на информираност сред медицинските специалисти и пациентите, които се лекуват в университетските болници.

III. 5. Обсъждане на резултатите и изводи

Изводи от литературния обзор

В методологичен и теоретичен план в европейски и световен мащаб изследователите се обединяват около няколко основни направления:

1. Броят на пострадалите от медицински грешки се равнява, а в някои случаи и превишава този от транспортни произшествия, трудови злополуки, военни действия.
2. Голяма част от допуснатите в диагностично-лечебния процес медицински грешки са предотвратими, защото те са резултат от слабости в системата, а не проява на лекарска небрежност и липса на компетентност.
3. Необходимо е изясняване на терминологията по отношение на медицинската грешка и лекарската небрежност от гледна точка на действията, които се предприемат за извършване на подобрения.
4. Безопасността на пациентите е едно от измеренията на качеството и етичен проблем.
5. „Културата на обвинение” трябва да бъде заменена с „култура на безопасност / доверие”.
6. Системата за отчитане на медицинските грешки е важна предпоставка за набелязване на мерки и предприемане на действия за тяхното намаляване.
7. Медицинските грешки имат своята икономическа цена за лечебните заведения.
8. Необходимо е прилагане на системен подход в анализа на грешките и в процеса на подобрения в организацията.
9. Трябва да има ангажираност на всички партньори в здравеопазването в процеса на намаляване нивото на медицински грешки и гарантиране на безопасността на пациентите.

Изводи от авторското проучване

В проведеното проучване са изследвани степента на безопасност на пациентите в лечебните заведения за болнична помощ в различни типове болници – университетски, областни и общински. Данните са получени чрез анкетно проучване на

мнението на лекари, медицински сестри и пациенти като основни участници в диагностично-лечебния процес.

Като цяло, резултатите от проучването водят до следните основни изводи:

1. В лечебните заведения за болнична помощ се допускат медицински грешки от различен вид (нозокомиални инфекции, грешки при употребата на лекарства, травма по време на хоспитализация и др.) независимо от съществуващите и действащи правила за безопасност на пациентите.
2. Нивото на допускане на медицински грешки е по-високо в университетските болници отколкото в МБАЛ на областно и общинско ниво.
3. Наличие на „култура на обвинение“ в лечебните заведения – страх да се говори за грешките (59.5% от лекарите) поради страх от обвинение в некомпетентност или „поставяне под непрекъснато наблюдение“ (52% от лекарите, 48% от медицинските сестри).
4. Преобладаване на „персоналния подход“ при анализ на допуснатите медицински грешки – ще „бъда критикуван пред колегите“ (56.3% от лекарите, 65% от медицинските сестри), както и „смъмрен / порицан“ (64.4% от лекарите, над 75% от медицинските сестри), а 67% от пациентите биха искали лицето, което е допуснало медицинска грешка, да бъде наказано. Поради тази причина, използваното понятие при настъпване на такова събитие е „лекарска грешка“, а не общоприетото в международната практика „медицинска грешка“. Т.е., търси се персоналната вина и последващо наказание, а не защо това се е случило и как може да се промени в бъдеще.
5. Важни причини за допускането на медицински грешки се явяват слабости и пропуски в организацията и управлението („лекарите с по-малък опит не са под наблюдение от другите лекари“, „недостатъчен брой на медицинските сестри“, „лоша организация на дейностите в отделението“, „лоша комуникация между персонала“).
6. Независимо от преобладаването на страх от последствията за призната грешка, лекарите в болниците са отворени за дискусия с цел да се извлекат поуците и същата грешка да не бъде допусната в бъдеще.
7. Условието за безопасност на пациентите в болниците са „много добри“ – според 55% от лекарите, 42% от медицинските сестри и 39% от пациентите.
8. Готовност за промяна, като се въведе система за отчитане на медицинските грешки (над 60% от лекарите, 62% от медицинските сестри, 74% от

пациентите), тези грешки започнат да се отчитат в лечебното заведение (74% от лекарите, 78% от медицинските сестри) и като се подобри комуникацията с пациентите (над 80% от лекарите). В проведено през 2010 г. подобно проучване сред мениджъри на лечебни заведения от колеги от ФОЗ Пловдив също се констатира висок процент (над 60%) на желанието да се въведе система за отчитане на медицинските грешки като предпоставка и източник на информация за извършване на подобрения. Близките резултати както сред персонала, пряко зает в диагностично-лечебния процес, така и сред управляващите този процес говори за наличието на положителна нагласа и ясно разбиране на значението на една такава система за ефективно управление на едно лечебно заведение.

9. Въпросът за безопасността на пациентите не се дискутира достатъчно в болниците (19% от лекарите, 36% от медицинските сестри, 38.9% от пациентите), в медиите (26% от лекарите, 30% от медицинските сестри, 33.9% от пациентите) и в парламента (28% от лекарите, 34% от медицинските сестри, 40.7% от пациентите).

10. БП в болниците може да се подобри при участие на пациентите в този процес.

Първият извод потвърждава нашата хипотеза, че независимо от съществуващите и действащи правила за осигуряване на безопасността на лечение, в лечебните заведения за болнична помощ се допускат медицински грешки от различен вид.

Третият и четвъртият извод потвърждават хипотезата ни, че в лечебните заведения за болнична помощ понастоящем преобладава „култура на обвинение“, както и „персонален подход“ при анализа на медицинските грешки.

Последният извод потвърждава и третата ни хипотеза, според която проблемът, свързан с безопасността на пациентите, не се дискутира достатъчно на различни нива в обществото (болница, медия, парламент). Понастоящем се дискутира въпроса и неточно се използва термина „лекарска грешка“, което води до напрежение както сред лекарското съсловие, така и в обществото и създава неоправдан негативизъм към една от най-хуманните професии.

Ограничения на използвания анкетен метод за проучване

Анкетата е метод, чрез който по лесен начин могат да се идентифицират областите за извършване на подобрения или за задълбочаване на изследванията за

получаване на по-конкретни резултати и изводи при необходимост. Но наред с това предимство тя съдържа и някои ограничения.

Едно от ограниченията на анкетния метод на проучване обаче е, че чрез него не могат да се определят причините, довели до допускането на тези грешки – дали те са резултат от проблеми в организацията и мениджмънта или са породени от проявена небрежност по време на извършване на лечението.

Друго ограничение на анкетата като метод на изследване и оценка е, че тя отразява предимно възприятията на участниците по отношение на определен проблем, т.е. налице е елемент на субективизъм. В литературата съществува дебат доколко анкетното проучване е подходящо за измерване на един етичен проблем какъвто се явява безопасността на пациентите. Затова според експерти^{151,152}, препоръчва се заедно с този метод да се използват и качествени методи като наблюдение, интервю, експертна оценка.

В допълнение на нашето изследване предлагаме и резултатите за нивото и причините за допускане на медицински грешки в болниците от проучване на Изпълнителна агенция „Медицински одит“. Целта на проучването в ИАМО е „чрез анализ на резултатите от извършената в ИАМО дейност да се изготвят препоръки за действия, които да доведат до намаляване на нивото на допускане на грешки и подобряване на безопасността на пациентите“¹⁵³.

Това проучване е извършено чрез анализ и експертна оценка на медицинската документация, направен от 29 инспектори на институцията и обхваща периода март – декември 2010 г. Следователно използван е Анализа на основната причина, който е един от основните инструменти на риск мениджмънта при оценка на причините, довели до допускане на медицински грешки в лечебните заведения. Данните са получени от извършени проверки на място или по документи на лечебни заведения за болнична помощ на територията на страната, към които са били получени жалби / сигнали от физически или юридически лица за анализирания период.

Резултатите от проучването показват следното:

От общо петстотин петдесет и три (553) жалби, постъпили в ИАМО за анализирания период, **73%** се отнасят до **неудовлетвореност от качеството на**

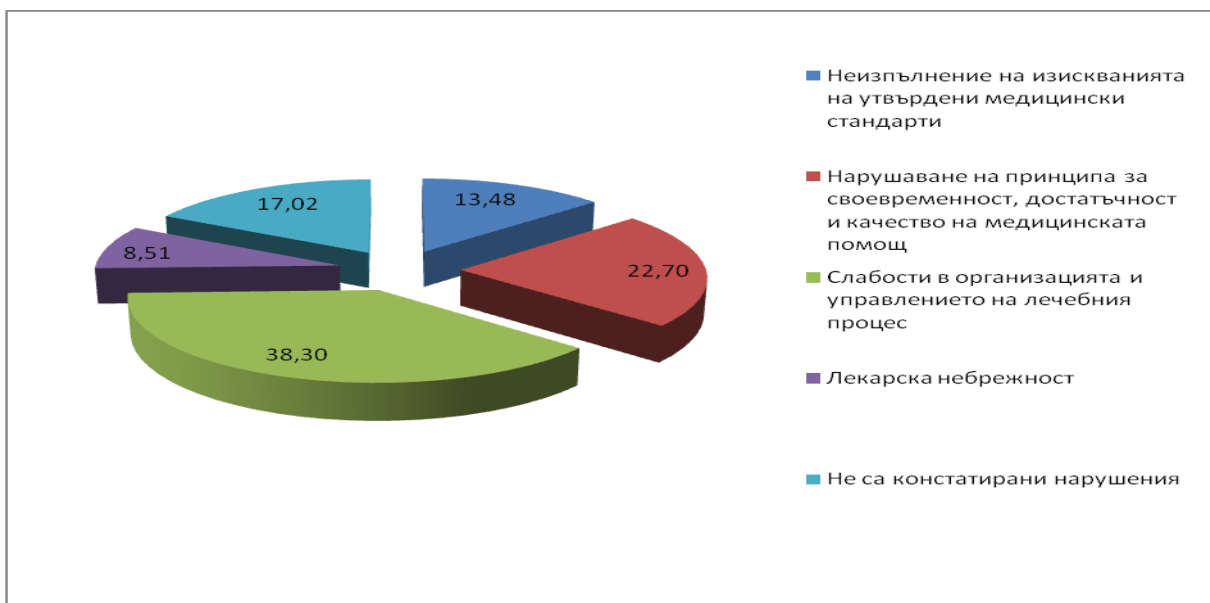
¹⁵¹ Nieva VF, Sorra J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care*. 12, ii17 – ii23.

¹⁵² Flin R, C. Burns, K. Mearns, S. Yule, EM. Robertson. (2006). Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 15, 109 – 115.

¹⁵³ Годишен доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2010 г. (2011). www.eama.bg.

медицинското обслужване, вкл. медицински грешки, затруднен достъп до медицинска помощ и организационни проблеми. В резултат на извършените от ИАМО проверки по тези жалби и самосезирания беше констатирано, че при 13% от случаите се касае за неизпълнение на изискванията на утвърдени медицински стандарти, при 23% - за нарушаване на принципа за своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ, при 38% се отчитат слабости в организацията и управлението на лечебния процес, при 8,51% се констатира проявена лекарска небрежност, а при 17% не са констатирани нарушения (т.е., жалбите са неоснователни) (графика № 31):

Графика 31: Резултати от извършени проверки относно неудовлетвореност от качеството на оказаната медицинска помощ и самосезирания (в %)



Резултатите, които показват данните на ИАМО, не се различават съществено от изводите, до които достигнахме при извършване и на нашето проучване, а именно:

- в лечебните заведения за болнична помощ се допускат грешки независимо от действащите нормативна база и правила за поведение;
- допускането на медицински грешки се дължи по-скоро на слабости и пропуски в системата (неспазване на нормативни изисквания, липса на правила за поведение, несъответствие с изискванията на медицинските стандарти и т.н.), отколкото на невнимание, незнание или небрежност от страна на лекаря.

Следователно, и експертната оценка в ИАМО потвърждава нашето становище, че съществува проблем в системата, свързан с качеството и безопасността на медицинското обслужване. Това налага мерки, които да стимулират промени и подобрения в организацията и управлението на медицинското обслужване. Това, от своя страна, се очаква да доведе до подобряване на качеството на здравните услуги и безопасността на пациентите, както и до редуциране на медицинските грешки.

ГЛАВА IV

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА МОДЕЛ НА СИСТЕМА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Данните от извършените проучвания както във връзка с настоящия дисертационен труд, така и от дейността на ИАМО относно допускането на медицински грешки и основните причини за това показват, че съществува проблем в цялата здравна система от медицинска, правна, етична и обществена гледна точка. Това е показател за нивото на качество в здравеопазването, който изисква вниманието да се насочи не само към медицинската грешка сама по себе си, но и към извършване на подобрения във всички аспекти на медицинското обслужване.

Въз основа на тези резултати, както и прегледа на литературата предлагаме **модел**, който включва инициативи както на национално ниво, така и на ниво лечебно заведение, за изграждане на система за безопасност на пациентите.

IV.1. На национално ниво

IV.1.1. Използване на системния подход за изграждане на система за безопасност на пациентите у нас.

Когато преди повече от десетилетие е публикуван докладът на Института по медицина в САЩ «Човешко е да се греша», редица страни и международни институции започват различни инициативи в областта на безопасността на пациентите, както вече беше посочено в предходните глави на настоящия дисертационен труд. Общото при всички е, че промяната започва от най-високо ниво – президент, правителство или министър на здравеопазването. За кратко време и до днес този въпрос се превръща в приоритет на националните здравни политики.

У нас, безопасността на пациентите все още не е приоритет по начина, по който апелират международните институции и органи (СЗО, СЕ, др.). Има определени инициативи в тази област, но те са «на парче». За да има успех една такава политика, считаме, че е необходимо да се използва *системния подход* – т.е. инициативите и промените да обхванат цялата система на здравеопазване, като се включат и всички партньори (министерство, изпълнителни агенции, неправителствени организации на лекари, пациенти и професионалисти по здравни грижи, научни институции). Предлагаме на Обществения съвет по правата на пациентите, създаден към министъра

на здравеопазването съгл. чл. 86а от Закона за здравето, да бъдат вменени функции като:

- да изпълнява функцията на съвещателен орган към министъра на здравеопазването по въпроса, свързан с безопасността на пациентите;
- да промоцира, подкрепя и стимулира внедряването на инициативи и програми в областта на безопасността на пациентите;
- да подкрепя и стимулира използването на индикатори за оценка на БП;
- да работи за създаване на Система за безопасност на пациентите на национално ниво чрез изпълнение на препоръките на европейските институции и опита на другите европейски страни като се въвлекат всички заинтересовани страни;
- да си сътрудничи с институции, експерти, неправителствени организации, които работят в областта на БП и т.н.

Като цяло, действията на този Съвет да бъдат насочени към превръщане на безопасността на пациентите в един от приоритетите на националната здравна политика.

IV.1.2. Използване на системния подход при анализа на медицинските грешки и на тази база - прецизиране на терминологията.

Прилагането на системния подход означава, че вниманието трябва да е насочено не толкова към търсене на «кой е виновен», а «какво и защо това се е случило»¹⁵⁴. Никой не е застрашен от допускането на грешки, които «могат да се причинят и от най-добрия специалист или в най-добрата организация»¹⁵⁵. Целта не е да се отправят обвинения и да се налагат наказания, а да се извлекат поуки от грешките и да се предотврати тяхното повторно допускане, т.е. необходимо е да се върви от непрекъснато неодобрение към непрекъснато подобряване на процесите в дадено лечебно заведение.

Прилагането на персоналния и системния подход при анализ на грешките в здравеопазването е в основата на разграничението между понятията «лекарска грешка» и «медицинска грешка», което предлагаме в следната таблица № 6:

¹⁵⁴ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

¹⁵⁵ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

Таблица 6: Медицински или лекарски грешки

<p>Лекарски грешки</p>	<p>Медицински грешки (грешки в системата, в резултат на слабости в организацията и управлението на лечебния процес)</p>
<p>Персонален подход:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кой е виновен - култура на обвинение - страх от наказание, уволнение - персонално наказание - лоша комуникация между персонала - вина и страх от разговор с пациента - грешка от същия тип може да се случи повторно - нивото на допускане на грешки се запазва или може и да се увеличи <p>Извод: Персоналната вина не води до отстраняване на проблема, а може да го задълбочи</p>	<p>Системен подход:</p> <ul style="list-style-type: none"> - какво и защо се е случило - култура на доверие - открито се говори и се анализират грешките, търси се основната причина - поука от допуснатата грешка - добра комуникация между персонала - открит разговор с пациента, разясняване на последствията - грешка от същия тип може да не се повтори - добрите практики се проучват и разпространяват - нивото на допускане на грешки бележи тенденция към намаляване <p>Извод: Подобренията в системата водят до подобряване на безопасността на пациентите</p>

Констатирането и анализът на медицинските грешки е много по-голям и сериозен проблем от този с лекарските грешки, защото означава извършването на промяна с цел подобряване на организацията и управлението на процесите в лечебните заведения. Тази промяна изисква време, търпение и въвличане на целия персонал. Това предполага също промяна в организационната култура – «културата на обвинение» да бъде заменена с «култура на доверие и откритост», която да позволи «да се поучим от грешките на здравната система»¹⁵⁶, както и да се създадат условия за разпространение на придобития опит на всички нива в дадено лечебно заведение. Също така, инициативата за отчитане и открито дискутиране на медицинските грешки е необходимо да започне отгоре-надолу, т.е. мениджърите да са тези, които първи да осъзнаят значението на проблема и да мотивират персонала да говори за него. Успехът съществува там, където има участие на топ мениджърите.

¹⁵⁶ Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem

Проучването на литературата и най-вече на дефинициите, както и извършената до момента дейност в изследваната област ни дава възможност да направим предложение за дефиниция на „медицинска грешка” и „лекарска грешка”, тъй като понастоящем е налице смесване на двете понятия в практиката.

Медицинска грешка – Неизпълнение и/или неправилно изпълнение на планирани действия и/или нормативни изисквания или приложение на грешен план за постигане на целта

Лекарска грешка – Професионално неправилно действие или бездействие или съвкупност от такива на лекар, извършено при оптимално създадени условия на работа, в резултат на незнание или недооценка на обстоятелствата и/или състоянието на пациента, при което са настъпили неблагоприятни последици за здравето и живота му, но са могли да бъдат предотвратени

Докато първата дефиниция представя като основна причина за допускането на грешки наличие на слабости и пропуски в управлението, липса или неспазване на правила за поведение или нормативни изисквания, то във втората дефиниция отговорността се персонализира и касае поведението на определено лице. Необходимо е тези дефиниции да се прецизират и да се намери общ език между професионалистите при използването на двете понятия с оглед на бъдещите действия, които се очаква да бъдат предприети по отношение на допуснатата грешка.

IV.1.3. Класификация на сериозните събития / медицински грешки

Разработването на такава класификация би подпомогнало тези в лечебните заведения, които биха отговаряли за регистрирането (отчитането) на медицинските грешки в една бъдеща информационна система на локално или национално ниво. Тази класификация би ги насочила към тези инциденти, които биха могли да бъдат не само обект на отчитане, но и източник за извършване на подобрения. Също така, тя би била и в помощ на контролни органи относно предприемане на съответни действия от тяхна страна. Въз основа на литературни проучвания и на извършвана до момента дейност в тази област предлагаме примерна Класификация на сериозните събития / медицинските грешки, които изискват незабавна реакция за действие:

- Грешна диагноза;
- Грешно подадено лекарство или забавяне на лекарството;
- Забавяне на лечението, чакане за преглед;
- Получена алергична реакция;

- Оперирание на грешен орган;
- Забравяне на чуждо тяло след оперативна процедура;
- Вътреболнични инфекции;
- Следоперативни усложнения;
- Инвалидизация след проведено лечение;
- Смърт на пациент;
- Работа с повредена апаратура;
- Усложнения в резултат на лечебно-диагностични процедури;
- Липса на професионална компетентност / квалификация;
- Извършено частично лечение (недооценка на състоянието / проблема, недостатъчност, неадекватност на лечението);
- Травма, получена в ЛЗ по време на хоспитализацията;
- Други.

Получаването на сигнал или по-скоро отчитането на сериозно събитие предполага извършването на проверка най-напред в самото лечебно заведение, чрез която да се установи основната причина, довела до това събитие: дали са допуснати нарушения на утвърдените правила за добра медицинска практика или липсват такива (медицинска грешка) или сериозното събитие е в резултат на проявена небрежност или незнание на лекаря (лекарска грешка). Анализът на данните и откриването на причината за грешката ще позволи да се предприемат съответните мерки за нейното отстраняване, за да не се допускат в бъдеще отново същите грешки. Следователно, целта е намаляване нивото на допускане на грешки и подобряване на безопасността на пациентите, а не само отстраняване на констатираната грешка.

Предложената Класификация не претендира за изчерпателност. В зависимост от практиката тя може да бъде периодично актуализирана.

IV.1.4. Система за отчитане на медицинските грешки

Първата и вероятно най-важна стъпка за осигуряване безопасността на пациента е да осъзнаем, че всеки от нас може да направи грешка¹⁵⁷. Според експерти^{158,159,160,161},

¹⁵⁷ Гетов, И. (2008). Безопасността на пациента – национален приоритет. *Българска медицинска практика*. Бр. 2.

¹⁵⁸ СНИ, Health Care in Canada 2004.

¹⁵⁹ Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report.

¹⁶⁰ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10.

една от основните причини за допускане на медицински грешки е липсата на тяхното отчитане поради наличие на «култура на обвинение». Безопасността на пациентите в лечебното заведение не може да бъде подобрена, ако медицинските грешки и нежеланите сериозни ефекти не се отчитат от лекаря, медицинската сестра или друг член на персонала в рамките на лечебното заведение^{162,163}. Необходимо е процесът на отчитане на медицинските грешки да е основа за тяхното изучаване и откриване на основната причина за допускането им с цел тези грешки да не се повтарят в бъдеще.

Счита се, че въвеждането на една такава система за отчитане е основна предпоставка за гарантиране на безопасността на лечението, защото тя позволява (СЗО):

- да се извърши анализ за откриване на основната причина, довела до допускане на медицинските грешки и нежеланите ефекти;
- да се говори открито между специалистите за това;
- да се извлекат съответните поуки, така че да се предотврати повторното им допускане в бъдеще;
- да се разпространяват опита и добрите практики сред другите медицински специалисти.

Въвеждането на такава система предполага също промяна в организационната култура – «културата на обвинение» да бъде заменена с «култура на доверие и откритост» за идентифициране на проблемите, свързани с безопасността на пациента. Тази система трябва да осигури данните, необходими «да се поучим от грешките»¹⁶⁴, и да създаде условия за разпространение на придобития опит на всички нива в дадено лечебно заведение. Също така, тази система трябва да осигурява обратна връзка с изпълнителите на медицинска помощ чрез публикуване на резултати, доклади и примери за наличие на добри практики.

През ноември 2005 г. Световният Алианс за безопасност на пациента към СЗО разработва Насоки за Система за отчитане на медицинските грешки и нежеланите ефекти. През 2006 г. Съветът на Европа приема Насоки за подобряване на безопасността и превенция на нежеланите ефекти в здравеопазването. Целта и на двата документа е да подпомогнат страните-членки в процеса на подобряване или създаване

¹⁶¹ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

¹⁶² Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem.

¹⁶³ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine.

¹⁶⁴ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine.

на техните национални системи за отчитане на медицинските грешки. Според техните изисквания^{165,166} една такава система:

- не трябва да води до наказание на индивида, а да позволява открито да се говори за настъпилния инцидент;
- трябва да има такъв дизайн, който да стимулира участието на персонала в отчитане на медицинските грешки – например, да бъде доброволна, конфиденциална и анонимна;
- да обхване както публичния, така и частния сектор на оказване на здравни услуги;
- да стимулира въвличането на самия пациент и неговите близки;
- да стимулира подобряване на качеството на събираните данни, обучението на персонала, научните изследвания в областта;
- да позволява извършването на анализи на данните, разработването на доклади и препоръки за подобряване на безопасността на лечението и разпространение на добрите практики.

Следователно, системата за отчитане на медицинските грешки и нежеланите странични ефекти е система, чиято цел не е просто да се отчетат допуснатите грешки / сериозни инциденти, но да се извлекат съответните поуки, за да не се допусне същата грешка и в бъдеще. Счита се, че чрез тази система могат да се идентифицират рисковете за безопасността, както и да се открият областите за извършване на подобрения.

В редица страни (Чехия, Дания, Англия и Уелс, Холандия, Ирландия, Словения, Швеция, САЩ, Япония) изградената система за отчитане на медицинските грешки функционира на национално ниво и е задължителна. В Дания и Швеция нейното изграждане и поддържане е съгласно приетите в тези страни «Закон за безопасността на пациентите» (в сила от 01.01.2004 г. за Дания и от 01.01.2011 г. за Швеция)¹⁶⁷.

У нас, понастоящем от самото си създаване през 2010 г. ИАМО декларира намеренията си да работи за непрекъснато подобряване на качеството и безопасността на медицинското обслужване на гражданите като стимулира промени в

¹⁶⁵ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

¹⁶⁶ CoE. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care

¹⁶⁷ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

здравеопазването, чрез които да се гарантира достъп до качествена, безопасна, ефективна и ефикасна медицинска помощ. В изпълнение на своите цели, в институцията има изградена Система за управление на жалби и сигнали, чрез която се получават и анализират случаи, които са били обект на медицински грешки по време на лечебния процес. На този етап, тази база данни се формира само от получените сигнали от физически и юридически лица. Счита се, че Българският лекарски съюз ще е органът, който би следвало да изгради и поддържа на национално ниво Система за отчитане на медицински грешки съгласно европейските изисквания. В този случай, съществуващата в ИАМО система би могла да бъде част и да подпомогне функционирането на националната система. Според нас обаче, процесът на изграждане на такава система на национално ниво би трябвало да се ускори поради ескалирането на проблема с медицинските грешки през последните няколко месеца. Този процес би бил важна инициатива за подобряване на безопасността на пациентите.

IV.1.5. Разширяване на научните изследвания в областта на безопасността на пациентите и медицинските грешки

Считаме, че някои примерни области за изследвания в бъдеще биха могли да бъдат:

- *Цена на медицинските грешки* – представените в настоящия дисертационен труд литературен обзор и международен преглед показват, че както всяко явление, така и медицинските грешки имат и своята икономическа цена, която може да се изрази в извършване на допълнителни изследвания, удължаване на болничния престой и т.н. Т.е., допускането на медицински грешки, освен негативните последствия за пациента и персонала откъм морална, правна и психологическа гледна точка, води и до значително увеличаване на разходите на лечение. В представения сравнителен международен анализ бе посочено, че медицинските грешки струват скъпо на обществата в други страни. У нас, понастоящем няма остойностяване на медицинските услуги и това би затруднило изчисляването на цената на тези грешки. Но една такава информация би довела до ускоряване на процеса на внедряване на подобрения в организацията и дейността на лечебното заведение, насочени към повишаване на безопасността на пациентите и намаляване на нивото на допускане на медицински грешки.

- *Медицински грешки в резултат на употребата на лекарства* – според проучвания, това са едни от най-често допусканите грешки, които се изразяват в подаване на грешно лекарство поради еднакви опаковки, закъсняване на лекарството, грешка в дозата и т.н. Изясняването и анализът на причините, довели до такива грешки, би било от значение за предприемане на действия за намалавяне на тяхното ниво.
- *Колаборация между различните нива на оказване на медицинска помощ* – много често грешката се допуска поради липса на връзка между спешна помощ и болница, между извънболнична и болнична помощ и т.н. Прилагането на системния подход може да се окаже важна крачка към подобряване на безопасността на пациентите.
- *Комуникация между вътреболничните звена* – подобно на гореказаното, разглеждането на болницата като система и подобряването на вътреболничната комуникация е важна предпоставка за намаляване на нивото на медицинските грешки, които са резултат от слабости в организацията и управлението.
- *Безопасност на пациентите и трудова медицина* – да се изследва доколко факторите на околната среда влияят върху безопасността на медицинското обслужване.

Според нас, предложените примерни теми за проучвания в изследваната област могат да бъдат основа на инициативи за извършване на подобрения в здравната ни система с оглед повишаване на безопасността на пациентите.

Предложените инициативи в областта на безопасността на пациентите на национално ниво могат да бъдат част от Националната програма за развитие на здравеопазването, като залегнат и в съответния Оперативен план за действие с конкретни задачи, срокове, отговорници и финансови ресурси. Това би означавало, че този проблем е един от приоритетите в здравната политика на държавата – стъпка, която вече е направена във всички страни-членки на Европейския съюз.

Препоръки към МЗ:

1. Да инициира дискусия на национално ниво по проблема, свързан с БП, в която да участват всички заинтересовани страни.
2. Да вмени нови функции на Обществения съвет по правата на пациентите, свързани с действия и по осигуряване на безопасността на медицинското обслужване.

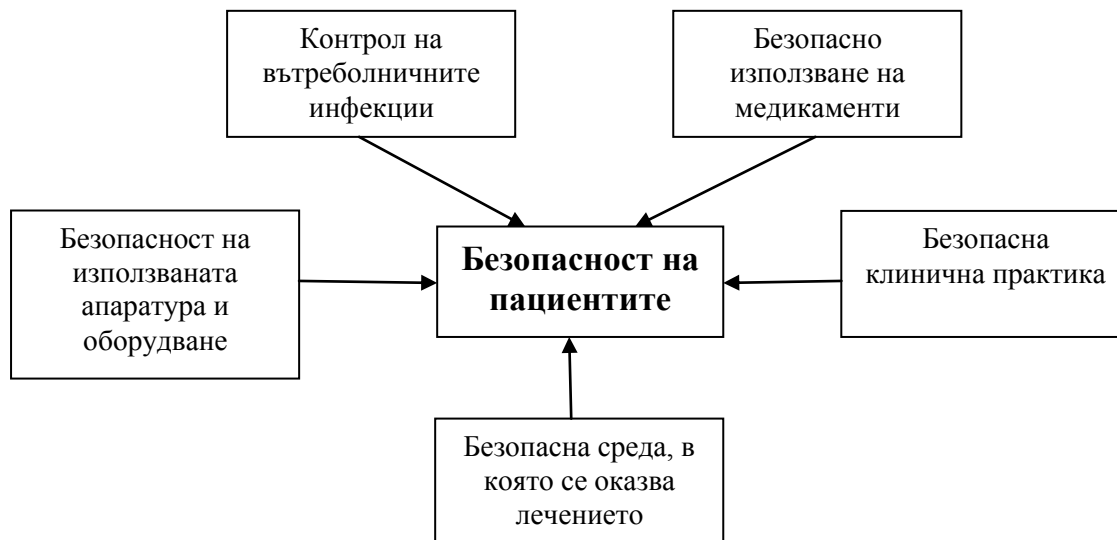
3. Безопасността на пациентите да бъде приоритет в националната здравна политика като необходимите действия бъдат обхванати в Концепция за управление на качеството (на национално ниво).
4. Да създаде условия за работа по изпълнение на препоръките на СЕ, както и на директивата на ЕС в областта на безопасността на пациентите и нозокомиалните инфекции.
5. Да съдейства и стимулира изграждането и използването на Система за отчитане на медицинските грешки в лечебните заведения.

IV.2. На ниво лечебно заведение

Според експерти^{168,169,170}, на ниво лечебно заведение безопасността включва (фиг. 2):

- контрол на вътреболничните инфекции;
- използване на медикаменти;
- безопасност на използваната апаратура и оборудване;
- безопасна клинична практика;
- безопасна среда, в която се оказва лечението.

Фиг. 2: Елементи на безопасността



¹⁶⁸ Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. (2001). Safety in Practice: Making Health Care Safer.

¹⁶⁹ CIHI. (2005). Health Care in Canada 2004. www.cihi.org.

¹⁷⁰ Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press.

Понастоящем у нас съществуват редица правила и нормативна уредба, спазването на които би трябвало да гарантира безопасността на пациентите в лечебните заведения. Например, в акредитационните програми, които се използват за подготовка и акредитация на различните видове лечебни заведения, ясно са разписани изискванията, на които трябва да отговарят структурата, организацията и дейността на тези институции. Също така, на европейско ниво вече са налице изисквания на Съвета на Европа (СЕ) за подобряване на безопасността на пациентите, насоки на СЕ и СЗО за изграждане на системи за отчитане на медицинските грешки, за прилагане на чеклисти при извършване на клинична дейност, за контрол на вътреболничните инфекции и т.н.

За подобряване на организацията на лечебния процес с цел повишаване на безопасността на пациентите предлагаме в лечебното заведение да има:

IV.2.1. „Риск мениджър” или „отговорник по безопасността на пациентите”

Необходимо е това да бъде служител, който да е подчинен на заместник директора по медицинската част или директно на изпълнителния директор на лечебното заведение. Неговите **функции** и **отговорности** биха могли да се сведат до следното:

1. Правилно и детайлно да се попълва медицинската документация – неотговарящите на изискванията и непълните документи до голяма степен са в основата на по-високото ниво на допускане на медицински грешки. Качеството на медицинската документация варира както в рамките на една болница, така и между болниците. Риск мениджърът е необходимо да оказва съдействие на медицинския персонал чрез периодичен преглед на произволен брой документи и отстраняване на неточностите и непълнотите; обучение при необходимост. Използването на електронно досие значително ще улесни и подобри процеса на стандартизиране на медицинската документация.
2. Отчитане на медицинските грешки / сериозните инциденти – при тяхното идентифициране се създава организация за анализ на причините и предприемане на действия за предотвратяване на повторното им допускане в бъдеще чрез използване на инструментариума на риск мениджмънта (виж по-долу). Съдейства тези събития да не се премълчават, а открито да се говори за тях и да се извлекат съответните поуки, както и да се осигури обратната

връзка с персонала за резултатите от анализа на грешките, предприетите действия и получените уроци. Отчита медицинските грешки в системата и осъществява връзка за тяхното отразяване и на национално ниво (ако такива системи функционират). Отговаря и за разпространението на добрите практики на болничните звена или на други лечебни заведения.

3. Работи в тясна колаборация с етичната комисия / ЛКК в лечебното заведение – безопасността на пациентите и свързаната с нея култура са етичен проблем. Ето защо, добрата комуникация между риск мениджъра и етичната комисия особено в процеса на анализ на медицинските грешки би било важна предпоставка за разработване и предприемане на адекватни мерки за подобрения.
4. Съдейства за по-добра комуникация между персонала, както и между персонал и пациенти (въвеждане на култура на безопасност) – създава правила за подобряване на комуникацията между персонала от различните звена, както и между персонала и пациентите; оказване на съдействие на последните в случай, че са станали обект на медицинска грешка.
5. Използва данните от информационната система на лечебното заведение както за дейността, така и за отчитане на медицинските грешки за идентифициране на отделенията, в които безопасността на пациентите е на ниско ниво – къде биха могли или вече са възникнали проблеми и какви действия да се предприемат за тяхното отстраняване и да се извършат съответни подобрения.

IV.2.2. На второ място считаме, че е необходимо като част от практиката в лечебните заведения за осигуряване на безопасността на пациентите да се прилага **инструментариума на риск мениджмънта.**

Според експерти^{171,172}, **управлението на риска (риск мениджмънт) е процес на идентифициране, оценка, анализ и управление на всички потенциални рискове, които директно или индиректно влияят върху безопасността на пациентите.** Следователно, ако потенциалните рискове бъдат правилно оценени и анализирани, това ще помогне на здравните мениджъри да дефинират съответните приоритети в

¹⁷¹ NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (Last accessed on June 5th, 2009)

¹⁷² Beaufort B., K. Darr. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. *Health Professions Press*. Vth Edition. p.p. 455 – 461.

организациите, за да постигнат баланс между риск, полза и разходи. Т.е., управлението на риска може да се разглежда като част от цялостния процес на извършване на подобрения в дейностите на дадена здравна организация. По отношение на безопасността на пациентите, *управлението на риска може да се разглежда като внимателно и детайлно изучаване на системата на оказване на здравни услуги, за да се идентифицират факторите, които потенциално биха довели до причиняване на вреда за пациентите по време на лечение, и да се разработят и предприемат действия за предотвратяване на повторното ѝ причиняване в бъдеще*¹⁷³. Следователно, риск мениджмънтът може да се разглежда като важна предпоставка за подобряване на безопасността на лечебния процес. Следната информация е обект на анализ като част от този процес:

- данни за инциденти или нежелани събития, които са възникнали при някои пациенти по време на лечение;
- резултати от анкети за проучване на удовлетвореността на пациентите.

Някои от най-често използваните инструменти на риск мениджмънта са както следва¹⁷⁴:

1. *Анализ на основната причина (АОП)*^{175,176} – систематичен процес, при който се идентифицират факторите, допринесли за допускане на сериозен инцидент или медицинска грешка чрез проследяване на последователността на събитията и непрекъснато задаване на въпроса «защо?» докато не се открие основната причина за тази грешка. Реагиращ, противодействащ инструмент, защото се извършва чрез анализ на хронологията на събитията след като медицинската грешка вече е допусната. Като техника за извършване на този анализ се използва *причинно-следствената диаграма* (известна още като *“Рибна кост”*) – инструмент за идентифициране на риска. Обикновено тя се изработва за всяка една област или процес, при които се констатира риск от настъпване на нежелано събитие или инцидент.
2. *Матрица на риска* – инструмент на риск мениджмънта, чрез който може да се определи тежестта на възникналия риск. Представява таблица, която е

¹⁷³ NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (Last accessed on June 5th, 2009)

¹⁷⁴ Course on Risk management and patient safety improvement. (2009). Ministry of Health and Consumer Affairs, Spain.

¹⁷⁵ Everdingen van J.J.E., SM Smorenburg, W Schellekens, S Cucic. (2007). Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organizations. *Bohn Stafleu van Loghum*.

¹⁷⁶ Haig, K., S. Sutton, J. Whittington. (2006). SBAR: A Shared Mental Model for Improving Communication Between Clinicians. *Journal on Quality and Patient Safety*. 32 (3): 167-175

част от процеса анализ на риска и в която редовете показват вида на самия риск, а колоните – вероятността този риск да възникне, както и неговото влияние (фиг. 3).

Фиг. 3: Матрица на риска

		ВЛИЯНИЕ (ЕФЕКТ)					
		МН. СЛАБО	СЛАБО	УМЕРЕНО	СИЛНО	МН. СИЛНО	
		1	2	3	4	5	
ВЕРОЯТНОСТ	МН. ВИСОКА	5	5	10	16	20	25
	ВИСОКА	4	4	8	12	16	20
	УМЕРЕНА	3	3	6	9	12	15
	НИСКА	2	2	4	6	8	10
	МН. НИСКА	1	1	2	3	4	5

3. *Анализ на слабостите и на техните ефекти върху процесите (АСТЕП)*¹⁷⁷
^{178,179} - инструмент за оценка и избягване на влиянието на потенциалните рискове върху дейността на организацията. Структуриран метод за количествена оценка на ефектите на потенциалните рискове, който позволява да се извърши приоритизиране на действията, насочени към минимизиране или елиминиране на тези ефекти. Проактивен анализ, защото чрез него рисковете се идентифицират и могат да бъдат предотвратени преди да станат факт, т.е. да се случат.
4. *План за непредвидени случаи* – документ, в който се отразяват необходимите действия, средства и отговорности, за да се реагира на идентифицираните рискове, които в крайна сметка са възникнали.

Изборът и използването на един или друг инструмент зависи от това на какъв етап се извършва оценката на риска:

- предварително – това ще даде възможност нежеланите събития да бъдат идентифицирани на ранен етап и по този начин ще се гарантира безопасността на пациентите (АСТЕП);
- последващо – анализ на и поуки от рисковете с цел тяхното предотвратяване в бъдеще (АОП).

¹⁷⁷ Failure Mode and Effect Analysis

¹⁵⁹ Burgmeier, J., (2002). Failure Mode and Effect Analysis: An application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement*. Vol. 28, number 6. p.p. 331 – 339

¹⁷⁹ Everdingen van J.J.E., SM Smorenburg, W Schellekens, S Cucic. (2007). Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organizations. *Bohn Stafleu van Loghum*.

Продължителността на процеса риск мениджмънт зависи от обхвата и комплексността на дейността.

IV.2.3. Система за отчитане на медицинските грешки

Изграждането на тази система ще даде възможност да се подобри комуникацията между персонала, защото отчитането на медицинските грешки / нежелани събития няма да се премълчава; културата на доверие ще замени културата на обвинение, тъй като целта на системата е персоналът да се научи да говори свободно за тези неблагоприятия, а тя да бъде основа, за «да се поучим от грешките» (СЗО), както и за разпространение на придобития опит за вземане на конструктивни решения за извършване на подобрения.

IV.2.4. Индикатори за измерване на безопасността на пациентите

„Измерването“ дава възможност да се разберат причините за неуспеха на дадено действие и да се изяснят целите, които трябва да бъдат постигнати; да се прецени дали да се извърши промяна или не. Извършва се чрез използване на определени индикатори, които могат да бъдат дефинирани като „мярка за оценка на конкретен здравен процес или резултат“¹⁸⁰. Следователно индикаторите са измервателен инструмент, който се използва от клиницистите и мениджърите в различните здравни организации за мониториране и оценка на качеството на здравните услуги и на организационните процеси, които влияят върху крайните резултати от лечението с цел тяхното подобряване.

По проекти на Европейската комисия, ОИСР и Американската агенция за качество и проучвания в здравеопазването са разработени редица индикатори за оценка на безопасността на пациентите. Използването на такива индикатори в дейността на лечебните заведения ще позволи да се измери степента на безопасност и качество, да се извършват сравнителни анализи през различни периоди от време, да се определят приоритети и т.н. “Не може да се управлява това, което не може да се измери“ (Доналд Бъруик). Като начало биха могли да бъдат тествани разработените вече индикатори на международно ниво.

¹⁸⁰ Everdingen van J.J.E., SM Smorenburg, W Schellekens, S Cucic. (2007). Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organizations. *Bohn Stafleu van Loghum*

IV.2.5. Обучение на персонала на лечебното заведение

През последните години се наблюдава значително увеличаване на проучванията в областта на безопасността на пациентите с цел нейното повишаване. За да има ефект, необходимо е резултатите от тези изследвания да бъдат приложени на практика в лечебните заведения. За тази цел здравните професионалисти трябва да бъдат обучавани по какъв начин те със своята дейност биха могли да допринесат за високата безопасност на медицинското обслужване. Целта на обучението в тази област е да се увеличат познанията, ролята и отговорностите на всички професионалисти за идентифициране, разпознаване, разбиране и решаване на проблемите, свързани с безопасността на пациентите. Работещите в лечебните заведения и особено пряко ангажираните в лечебния процес биха могли да бъдат обучавани за това по какъв начин да разберат причините, довели до допускането на медицинската грешка, както и каква трябва да бъде тяхната роля и отговорност в последващите действия. Промяната в отношението към този проблем, както и установяване на култура на безопасност в болниците биха могли да бъдат важна предпоставка за подобряване на безопасността на пациентите.

Предложеният модел на ниво лечебно заведение включва дейности, които биха могли да бъдат част от една система за тотално управление на качеството (ТУК). Един от основните компоненти на тази система е „статистическият контрол на качеството”^{181,182}, който изисква събирането на данни за отчитане на вариациите в процесите. Грешките сами по себе си също могат да се разглеждат като отклонения. Също така, ТУК изисква и промяна в организационната култура в ЛЗ, така че грешките и отклоненията да не се възприемат като резултати от човешкото поведение, а като възможности за извършване на подобрения в дейността и в системата като цяло.

Препоръки към мениджмънта на лечебното заведение:

1. В програмата за развитие на лечебното заведение проблемът, свързан с безопасността на пациентите, да залегне като приоритет.
2. Изпълнителният директор да назначи служител в ЛЗ, който да отговаря за дейностите, свързани с безопасността на пациентите.

¹⁸¹ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

¹⁸² Beaufort B., K. Darr. (2008). *Managing Health Services Organizations and Systems*. Health Professions Press. Vth Edition. p.p. 420 - 455

3. Да създаде условия за спазване на създадените медицински стандарти, вътрешни правила за поведение (алгоритми за добра медицинска практика) и т.н. При липса на такива – да стимулира тяхното създаване и внедряване.
4. Да инициира и работи за изграждане и внедряване на Система за отчитане на медицинските грешки в ЛЗ.
5. Да създаде среда и да стимулира подобряването на комуникацията между персонала в ЛЗ, особено в случаите на допускане на медицинска грешка.
6. Да се стимулира обучението на служителите по въпросите на безопасността на пациентите, като се търсят подходящите форми за това.
7. Да създаде условия за информиране и включване на пациентите в диагностично-лечебния процес с оглед предотвратяване на грешки и инциденти.

Предложеният модел, насочен към намаляване на нивото на медицинските грешки и подобряване на безопасността на пациентите в лечебните заведения, изисква лидерство, въвличане и ангажираност на топ мениджърите в този процес. Нито една от тези промени не би могла да се извърши или да бъде ефективна, ако мениджърите на най-високо ниво не направят безопасността на медицинското обслужване приоритет в политиката на болницата. Това включва също те да установят такава организационна култура, която да мотивира персонала да възприема грешките като неизбежни от процесите и като възможност за подобрения. Промяната се извършва отгоре-надолу.

Изграждането на система за безопасност на пациентите е дълъг и продължителен процес, който ще отнеме време и ще засегне не само лечебните заведения, но и всички други участници в здравеопазването. Но процесът за оценка на качеството и осигуряване безопасността на пациентите е на дневен ред в редица страни по света и България не може да остане встрани от тях. Сега е време да се предприемат необходимите действия в тази насока, за да отговорим на европейските изисквания като пълноправен член на ЕС. Освен това, българските граждани като европейци също заслужават да имат здрава система, която да гарантира тяхната безопасност по време на лечение.

ПРИНОСИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Направен е сравнителен анализ между страните, които се характеризират с най-много инициативи в областта на безопасността на пациентите, вкл. и изграждане на такава система.
2. За първи път у нас са систематизирани международните инициативи в областта на безопасността на пациентите.
3. Представен е за първи път систематизиран анализ на българското законодателство в областта на безопасността на пациентите.
4. Предложена е за първи път терминология в областта на безопасността на пациентите чрез използване и представяне на речник на основните работни понятия.
5. Използван е за първи път системния подход при анализа на грешките в лечебните заведения и на тази база са направени допълнения в терминологията с определения за лекарска и медицинска грешка.
6. Предложена е класификация на сериозните инциденти / медицинските грешки, които изискват предприемане на своевременни действия.
7. Предложен е модел на система за безопасност на пациентите на национално ниво и в лечебните заведения за болнична помощ чрез използване на системния подход.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Безлов, Т., Р. Илкова, Д. Чинарска и А. Георгиев. (2010). Ефективност на съдебната система при решаване на дела, свързани с лекарски грешки. www.zdrave.net (Декември, 2010 г.).
2. Борисов, В. (1998). Здравна политика и мениджмънт. *График Консулт ООД*.
3. Воденичаров, Ц., С Попова. (2010). Медицинска етика. *ЕкоПринт*.
4. Гетов, И. (2008). Безопасността на пациента – национален приоритет. *Българска медицинска практика*. Бр. 2. http://www.health.bg/lang_bg/magazine.php?id=30&p=14 (March 11th, 2009).
5. Годишен доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2010 г. (2011). www.eama.bg. (Април, 2011).
6. Закон за здравето. Обн. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004 г. изм. ДВ. бр. 60 от 5 Август 2011 г.
7. Илкова, Р. (2010). Лекарските грешки. *Общество и право*. Бр. 6 и 7. Стр. 22-31, 71-77.
8. Петрова, Зл., К. Чамов, Ст. Гладилов. (2008). Качеството в здравеопазването. Съвременни измерения и тенденции. *Health media group*.
9. Радева-Дафинова, Н., И. Гетов. (2011). Осигуряване на безопасност за пациента и оценка на риска в практиката. *Практическа педиатрия* (12), 2, 16-18.
10. Радева-Дафинова, Н., И. Гетов, Р. Радев. (2011). Анкетно проучване за практическите аспекти на безопасността на пациента. *Социална медицина*. Бр. 1. Стр. 19 – 22.
11. Славов, Св. (1990). Лекарски грешки и непредпазливи лекарски престъпления.
12. AHRQ. (2004). Hospital survey on patient safety culture. www.ahrq.gov (Last accessed on Sept 25th, 2010).
13. Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. (2001). Safety in Practice: Making Health Care Safer.
14. Aviation Safety Reporting System. http://en.wikipedia.org/wiki/Aviation_Safety_Reporting_System. (Last accessed on Feb 12th, 2009).
15. Baker, G.R., P. Norton et al. (2004) Étude sur les effets indésirables au Canada. www.cihi.ca (Accessed on July 17th, 2006).
16. Baker, G. R. and P. Norton (2001). “Making Patients Safer! Reducing Error in Canadian Healthcare.” *Healthcare Papers* 2(1): 10-31. виж абстракта – отделен файл и стр. 28.
17. Bates, D., I. Larizgoitia, N. Prasopa-Plaizier, Ashish K Jha. (2009). Global priorities for patient safety research. *BMJ* 2009; 338: b1775.
18. Bates, D. W., Spell, N., Cullen, D. J., Burdick, E., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Sweitzer, B. J., & Leape, L. L. (1997). The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, 277(4): 307-311.

19. Battles, J., (2006). Quality and Safety by Design. *Quality and Safety in Health Care* 15: i1-i3.
20. Battles, J., (2006). Improving patient safety by instructional systems design. *Quality and Safety in Health Care* 15: i25-i29.
21. Barley, V., G. Neale et al. (2000). Reducing Error, Improving Safety. *BMJ* 321 (18 August): 505-514.
22. Beaufort B., K. Darr. (2008). *Managing Health Services Organizations and Systems. Health Professions Press. Vth Edition.*
23. Benn, J., M Koutantji, L Wallace et al. (2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual. Saf. Health Care*: 18; 11-21.
24. Berwick, D. (2003). Errors today and errors tomorrow. *The New England Journal of Medicine*. Volume 348: 2570-2572.
25. Brennan, T., L. Leape et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I*. *Qual Saf Health Care* 2004;13:145–152.
26. Burgmeier, J., (2002). Failure Mode and Effect Analysis: An application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement*. Vol. 28, number 6. p.p. 331 – 339.
27. Carayon, P., A. Hundt et al. (2006). Work System Design for Patient Safety: the SEIPS Model. *Quality and Safety in Health Care* 15: i50-i58.
28. Carroll, J.S., J.W. Rudolph. (2006). Design of high reliability organizations in health care. *Quality and Safety in Health Care* 15: i4-i9.
29. Carthey, J., M. R de Leval, J.T.Reason. (2001). Institutional resilience in healthcare systems. *Quality in Health care* 10: 29-32. ctp. 67
30. Chang, A., P. Schyve, R. Croteau, Dennis O’Leary, J. Loeb. (2005). The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*. Volume 17, Number 2: pp. 95–105.
31. CIHI. (2005). Health Care in Canada 2004. www.cihi.org. (April, 2006).
32. Confederation of British industry. (1990). Developing of Safety culture – Business for safety. London: CBI.
33. Conklin, A., A-M. Vilamovska, H. Vries, E. Hatzianreou. (2008). Improving Patient Safety in the EU. *RAND Corporation*. www.rand.org (April, 2009).
34. Conway, J. B. (2000). *Strategies for Leadership: Hospital Executives and Their Role in Patient Safety*. Chicago, IL, American Hospital Association: 12
<http://www.ihl.org/IHI/Topics/LeadingSystemImprovement/Leadership/Tools/StrategiesforLeadershipHospitalExecutivesandTheirRoleinPatientSafety.htm> (Last accessed on Jan 19th, 2009). ctp. 70
35. Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell MJ. *Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition)*. (2011). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement. (Available on www.IHI.org).

36. Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. (2009). <http://eur-lex.europa.eu/bg/index.htm> (April, 2010).
37. Cozens, J., N. Redfern, F. (2004). Confronting errors in patient care: the experiences of doctors and nurses. *Clinical Risk* 10: 184–190.
38. Danish Society for Patient Safety. (2005). Patient Safety in Denmark: Past, current and future activities.
39. Department of Health [UK]. (2001). Building a Safer NHS for Patients: Implementing An Organization with a Memory. London: Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs.
40. Dimenstein, I. (2008). Root Cause Analysis of Specimen Misidentification in Surgical Pathology Accession and Grossing. *LABMEDICINE. Volume 39 Number 8. pp. 497-502*.
41. Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. *Blackwell Publishing. The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691–729)*.
42. Dovey, S.M., R.L.Phillips. (2004). What should we report to medical error reporting systems? *Qual. Saf. Health Care* 13: 322-323.
43. Dracup, K., C. Brown. (2005). First, do no harm. *American journal of critical care, March 2005, Volume 14, No. 2. pp. 99-101*.
44. Drosler, S. (2008). Facilitating cross national comparisons of indicators for patient safety at the health system level in the OECD countries. *OECD Health Technical Papers*.
45. Edmondson, A., (2004). Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. *Qual. Saf. Health Care* 2004; 13; 3-9.
46. Espinosa, J., T. Nolan. (2000). Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radiographs: longitudinal study. *BMJ* 320: 737-740.
47. ESQH. (2010). Patient Safety Culture instruments used in Member States. www.esqh.net (April, 2010).
48. Everdingen van J.J.E., SM Smorenburg, W Schellekens, S Cucic. (2007). Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organizations. *Bohn Stafleu van Loghum*.
49. Fleming, M. (2005). Patient Safety Culture Measurement and Improvement: A "How To" Guide. *Healthcare Quarterly Vol. 8 Special Issue*. <http://www.longwoods.com/product.php?printable=Y&productid=17656&cat=399&page=1> (Last accessed on Oct 5th, 2006).
50. Fleming, M., N. Wentzell. (2008). Patient Safety Culture Improvement: Development and Guidelines for use. *Healthcare Quarterly Vol. 11 Special Issue*.
51. Fletcher, M. (2000). The Quality of Australian Health Care: Current Issues and Future Directions. www.health.gov.au. (Accessed on Sept 19th, 2006).
52. Flin R, C. Burns, K. Mearns, S. Yule, EM. Robertson. (2006). Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 15, 109 – 115.
53. Gaba, D. (2000). Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ* 320: 785-788.

54. Gadd, S., A M Collins. (2002). Safety Culture: A review of the literature. http://www.hse.gov.uk/research/hsl_pdf/2002/hsl02-25.pdf (23.08.2011).
55. Gallagher, T.H., D. Studdert, W. Levinson. (2007). Disclosing Harmful Medical Errors to Patients. *N Engl J Med*. 356: 2713-9.
56. Garbutt, J., D. Brownstein, et al. (2007). Reporting and Disclosing Medical Errors: Pediatricians' Attitudes and Behaviors. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 161: 179-185.
57. Gardner, J. Paul. G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. (2002). Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report. http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/care-soins/2002-gov-patient-securit/index_e.html (Last accessed on July 19th, 2006).
58. Goldstein, L. (2006). Improving Clinical Quality and Patient Safety of Greater Importance to Not-for-Profit Hospitals. Непубликувана.
59. Graham, S., J. Brookey, C. Steadman. Patient Safety Executive Walkarounds. (2002) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=aps.section.7081> (Jan 19th, 2009).
60. Guldenmund, F.W. (2000). The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science* 34 (2000) 215-257.
61. Habraken, M., T. van der Schaaf. (2006). Absent, missed and failed error recovery in medication errors. http://www.resilience-engineering.org/REpapers/Habraken_van_der_Schaaf.pdf. (Last accessed on Sept. 7th, 2007).
62. Haig, K., S. Sutton, J. Whittington. (2006). SBAR: A Shared Mental Model for Improving Communication Between Clinicians. *Journal on Quality and Patient Safety*. 32 (3): 167-175.
63. Hébert, Ph., A.V. Levin, G. Robertson. (2001). Disclosure of medical error. *CMAJ* 164 (4): 509-13.
64. Helyar, V. (2006). Flight School: Learning Lessons from Aviation. *StudentBMJ* 14: 252-254.
65. Hudson, P. (2003). Applying the lessons of high risk industries to health care. *Qual. Saf. Health Care* 12: i7-i12.
66. IOM, (2001). Crossing The Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC, *National Academy Press*.
67. Jacobson, L., G. Elwyn, et al. (2003). Error and safety in primary care: no clear boundaries. *Family Practice* 20: 237-241.
68. Joint Commission – International Center for PS. (2008). Book 1. World Health Organization Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. *Report*.
69. Joint Commission – International Center for PS. (2008). Book 2. Patient Safety Solutions. *Report*.
70. Johnstone, M.-J., O. Kanitsaki. (2006). Culture, language, and patient safety: making the link. *International Journal for Quality in Health Care*; Volume 18, Number 5: pp. 383-388.

71. Kirk, S., D. Parker, T. Claridge, et al. (2007). Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care*; 16: p. 313 – 320.
72. Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC, *National Academy Press*.
73. Kraman, S., G. Hamm. (1999). Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy. *Medicine and Public Issue*. Volume 131 Issue 12 | Pages 963-967. ctp. 66.
74. Kristensen S., P. Bartels. (2007). Patient Safety Culture: assessment instruments. *Bohn Stafleu van Loghum*. p.p. 63-76.
75. Lamb, R. (2004). Open disclosure: the only approach to medical error. *Qual. Saf. Health Care* 13: 3-5.
76. Law, M., R. Zimmerman et al. (2010). Assessment of Safety Culture Maturity in a Hospital Setting. *Healthcare Quarterly*, 13 (Sp) 2010: 110-115.
77. Lawton, R., D. Parker. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual. Saf. Health Care*. 11: 15-18.
78. Leape, L. (1994). Error in medicine. *The Journal of American Medicine*. Volume 272, number 23, page 1851(7).
79. Leape, L. (2006). Full Disclosure and Apology – An Idea Whose Time has Come. *Physician Executive* 32 (2): 16-18.
80. Leape, L. (2007). Why pay for mistakes? www.boston.com (Last accessed on Sept. 7th, 2007).
81. Leape, L. L. (2002). Reporting of Adverse Events. *The New England Journal of Medicine*. Number 20. Volume 347:1633-1638.
82. Leape, L. L., Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H (1991). “The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II.” *New England Journal of Medicine* 324(6): 377-384.
83. Leape, L.L., D. Berwick. (2000). Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000;320;725-726.
84. Leape, L. L. (2000). Institute of Medicine. Medical Error Figures Are Not Exaggerated. *JAMA*: 284(1): 95-97.
85. Leape, L.L., D. Berwick. (1999). Reducing errors in medicine. *BMJ* 1999;319;136-137
86. Longo, D. et al. (2005). The Long Road to Patient Safety. *JAMA*, December 14, 2005—Vol 294, No. 22. pp 2858 – 2865. (Downloaded from www.jama.com on February 18, 2008)
87. Lwanga, S. K., S. Lemeshow. (1995). *Sample size determination in health studies*. WHO Geneva.
88. Marx, D. (2001). Patient Safety and the “Just Culture”: A Primer for Health Care Executives. http://www.mers-tm.org/support/Marx_Primer.pdf (Last accessed on March, 17th, 2006).

89. Millar, J. (2001). "System performance is the real problem." *Healthcare Papers* 2(1): 79-85.
90. Nast, P. et al. (2004). Reporting and classification of patient safety events in a cardiothoracic intensive care unit and cardiothoracic postoperative care unit. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Volume 130, Number 4 1137.e1. (Downloaded from jtc.ctsnetjournals.org on June 28, 2011)
91. National Health Service (2000). An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. Norwich, UK, Department of Health: 91.
92. Neale, G., Woloshynowych, M., & Vincent, C. (2001). Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*, 94(7): 322-330.
93. Nieva VF, Sorra J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care*. 12, ii17 – ii23.
94. Nolan, T. W. (2000). System changes to improve patient safety. *BMJ* 320 (18 March): 771-773.
95. Nolan, T., M. Bisognano. (April, 2006). Finding the balance between quality and cost. *Healthcare Financial Management*: 67-72.
96. NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (Last accessed on June 5th, 2009)
97. Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith. (2003). Death by Medicine. <http://www.webdc.com/pdfs/deathbymedicine.pdf> (Last accessed on Dec 5th, 2008).
98. Ohlhauser, L. and D. P. Schurman (2001). "National Agenda: Local Leadership." *Healthcare Papers* 2(1): 77-78.
99. Ownby, R. (2003). Medical Error Prevention. *Непубликуван*.
100. Patey, R., R. Flin et al. (2007). Patient safety: helping medical students understand error in healthcare. *Qual. Saf. Health Care* 16; 256-259.
101. Patient safety and quality improvement act of 2005. (2005). http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=109_cong_public_laws&docid=f:publ041.109 (Last accessed on 14th Oct, 2006).
102. Pigea, M., (2008). Quality Improvement. *BMJ* 16:228-229.
103. Pronovost, P.J., B. Weast, C.G. Holzmueller, et al. (2003). Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Qual Saf Health Care*; 12: p. 405-410.
104. Rados, C. Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors. http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_confusion.html (Last accessed on 14th Oct, 2008).
105. Reason, J. (1990). Human Error. New York, NY: *Cambridge University Press*.
106. Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* 320: 768-770.
107. Reason, J. T. (1997). Managing the Risks of Organizational Accidents. Aldershot, England: *Ashgate Publishing*.

108. Reason, J. T. (1998). "Achieving a safe culture: theory and practice." *Work and Stress* 12(3): 293-306.
109. Reinertsen, J. (2000). Let's Talk About Error. *BM* 320: 730 (18 March). стр. 70
110. Robson, R., E. Pelletier. (2008). Giving Back the Pen. *Healthcare Quarterly* 11: 85-90.
111. Runciman, W. B., Helps, S. C., Sexton, E. J., & Malpass, A. (1998). A classification for incidents and accidents in the health-care system. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 18(3): 199-211.
112. Runciman, W., M. Edmonds, M. Pradhan. (2002). Setting Priorities for Patient Safety. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11;224-229.
113. Runciman, W. B., J. Williamson et al. (2006). An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Quality and Safety in Health Care* 15: i82-i90.
114. Runciman, W. B. (2002). Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model? *Qual. Saf. Health Care* 11: 246-251.
115. Runy, L. A. (2007) Creating A Culture of Patient Safety. *HHN Magazine*.
http://www.hhnmag.com/hhnmag_app/jsp/articledisplay.jsp?dcrpath=HHNMAG/Article/data/05MAY2007/0705HHN_FEA_Gatefold&domain=HHNMAG (Jan 19th, 2009).
116. Shaaf, T. W., M.M. Habraken. (2005). PRISMA-Medical. A brief description.
http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/PRISMA_Medical.pdf. (Last accessed on June, 28th, 2011).
117. Shojania, K.G., B.W.Duncan, K.M.McDonald, R.M.Wachter. (2001). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices.
<http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/pdf/ptsafety.pdf> (19.01.2009) стр. 63, гл. 5
118. Sexton, J. B., E. J. Thomas, et al. (2000). "Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys." *BMJ* 320 (7237): 745-9.
119. Singer, S.J., D.M. Gaba at el. (2003). The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care; 12: p. 112-118*.
120. Singh, H., A. Dinkar Naik, R. Rao, L.A. Petersen. (2007). Reducing Diagnostic Errors through Effective Communication: Harnessing the Power of Information Technology. *J Gen Intern Med* 23(4): 489-94.
121. Smits, M. (2009). Unintended events in hospitals. Causes and the role of patient safety culture. *NIVEL*.
122. Special Eurobarometer. (2010). Patient safety and quality of healthcare.
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_327_en.pdf. (October, 2010).
123. Studdert, D.M., M.M. Mello et al. (2006). Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation. *N Engl J Med* 354: 2024-33. ?????
124. Tiessen, B. (2008). On the Journey to a Culture of Patient Safety. *Healthcare Quarterly*, 11(4) 2008: 58-63.

125. Thompson, A.M., P.A. Stonebridge. (2005). Building a framework for trust: critical event analysis of deaths in surgical care. *BMJ* 330: 1139-1142.
126. Tilburg, C., I. Leistikow et al. (2006). Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual. Saf. Health Care* 2006;15;58-63
127. US. Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) (2000). Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact. Washington, DC: Quality Interagency Task Force. <http://www.quic.gov/report/toc.htm> (Jan 19th, 2009). crp. 73
128. Van der Hoeff, N.W.S., T.W. van der Schaaf. (1995). Risk Management in Hospitals: Predicting versus Reporting Risks in a Surgical Department. http://home.versatel.nl/crbakker/pdf/article_annual.pdf. (Last accessed on Sept. 7th, 2007).
129. Van der Hoef. (2003). Theory and Practice of In-hospital Patient Risk Management. <http://www.patientveiligheid.org/pdf/PhD-bvdh.pdf> (Last Accessed on June 28th, 2011).
130. Vincent, C. (1999). The human element of adverse events. *The Medical Journal of Australia* 170: 404-405.
131. Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322 (7285), 517-519.
132. Vincent, C. et al. (2000). How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 320: 777-781.
133. Vincent C., Taylor-Adams S. (2001). The investigation and analysis of clinical incidents (p. 439-460). In: Vincent C. Clinical Risk Management: Enhancing patient safety. London: BMJ Books.
134. Vincent, C. (1998). Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 316:1154-7.
135. Vuuren, W., C. Shea, T.W. van der Shaaf. (1997). The development of an incident analysis tool for the medical field. <http://alexandria.tue.nl/repository/books/493452.pdf> (Last Accessed on June 28th, 2011).
136. Weingart, S.N., R. McL. Wilson, R. W. Gibberd, B. Harrison. (2000). Epidemiology of medical error. *BMJ* 320 (7237), 774-777.
137. WHO, A World Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.
138. WHO, A World Alliance for Safer Health Care, (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report.
139. Williams, P. M. (2001). "Techniques for root cause analysis." Baylor University Medical Center Proceedings 14(2): 154-157. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1292997&blobtype=pdf> (19.01.2009) crp. 63

140. Wilson, R. M., Harrison, B. T., Gibberd, R. W., & Hamilton, J. D. (1999). An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*, 170(9): 411-415.
141. Wilson, R. M., Runciman, W. B., Gibberd, R. W., Harrison, B. T., Newby, L., & Hamilton, J. D. (1995). The Quality in Australia Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*, 163 (6 November): 458 - 476.
142. Wu, A.W., S Folkman, S J McPhee and B Lo. (1991). Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 265: 2089-2094. p. 67.
143. Zegers, M. (2009). Adverse events among hospitalized patients. *NIVEL*.
144. Zhang, J., V. Patel, T. Johnson. (2002). Medical Error: Is the Solution Medical or Cognitive?. *Journal of the American Medical Informatics Association*. Volume 9 Number 6: 75-77.

Приложения

1. Анкета за проучване на мнението на лекарите
2. Анкета за проучване на мнението на медицинските сестри
3. Анкета за проучване на мнението на пациентите