

МИНА ДИМИТРОВА ПОПОВА

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

АВТОРЕФЕРАТ

**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
“ДОКТОР”**

НАУЧНИ РЪКОВОДИТЕЛИ:

**Доц. д-р Златица Петрова, дм
Доц. Тодорка Костадинова, ди**

НАУЧНО ЖУРИ:

**Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн
Доц. д-р Златица Петрова, дм
Доц. Тодорка Костадинова, ди
Проф. д-р Елена Шипковенска, дм
Проф. Евгения Делчева, ди**

**СОФИЯ
2012 г.**

Дисертационният труд е одобрен и насочен за защита от разширен катедрен съвет на Катедрата по Медицинска етика и право при Факултета по Обществено здраве при Медицински Университет – София.

Дисертационният труд съдържа 164 страници и е онагледен с 34 фигури, 6 таблици, 3 приложения. Библиографската справка включва 144 източника, от които 11 на кирилица и 133 на латиница.

Публичната защита ще се състои на 09.03.2012 г. от 13:00 часа в зала №7 на Факултет по обществено здраве, ул. «Бяло море» №8, гр. София.

Материалите по защитата са на разположение в секретариата на Деканата на ФОЗ, МУ София, УМБАЛ «Царица Йоанна - ИСУЛ» ЕАД, ул. «Бяло море» №8, гр. София.

СЪДЪРЖАНИЕ:

	СТР.
Въведение	5
Цел, задачи и методика на изследването	6
Резултати и обсъждане	9
1. Анализ на резултатите от анкетите с лекари	10
2. Анализ на резултатите от анкетите с медицинските сестри	21
3. Анализ на резултатите от анкетите с пациенти	28
4. Анализ на резултатите по типове болници	33
Изводи	37
Предложение за модел на система за безопасност на пациентите	40
1. На национално ниво	41
2. На ниво лечебно заведение	47
Приноси	53
Публикации и участие в научни форуми, свързани с дисертационния труд	54
Приложения	55

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

АОП	Анализ на основната причина
АСТЕП	Анализ на слабостите и техните ефекти върху процесите
БП	Безопасност на пациентите
ВБИ	Вътреболнични инфекции
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
ЛЗ	Лечебно заведение
ЛКК	Лечебно-контролна комисия
МБАЛ	Многопрофилна болница за активно лечение
МЗ	Министерство на здравеопазването
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НЛР	Нежелани лекарствени реакции
НСИ	Национален статистически институт
РЗИ	Регионална здравна инспекция
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. 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: медицинската дейност е екипна и задачите се разпределят и извършват от няколко високоспециализирани професионалисти с определена степен на автономност. Те би трябвало 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 призмата 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.

ЦЕЛ, ЗАДАЧИ И МЕТОДИКА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Цел и основни 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.

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).

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

Методика на изследването

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.

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 Lemeshow¹ 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.

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.

Време и място на наблюдението

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

Органи на проучването

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

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.

¹ Lwanga, S. K., S. Lemeshow. (1995). Sample size determination in health studies. *WHO Geneva*

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.

РЕЗУЛТАТИ И 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.² 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 ЕС³, 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
Средна възраст (в години)	43 г.	Не са посочили	54 г.
Със специалност	76.7%		
Медицински сестри		85.2%	

² Kristensen S., P. Bartels. (2007). Patient Safety Culture: assessment instruments. *Bohn Stafleu van Loghum*. p.p. 63-76.

³ ESQH. (2010). Patient Safety Culture instruments used in Member States. www.esqh.net (April, 2010)

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%	

1. Анализ на резултатите от анкетите с лекари

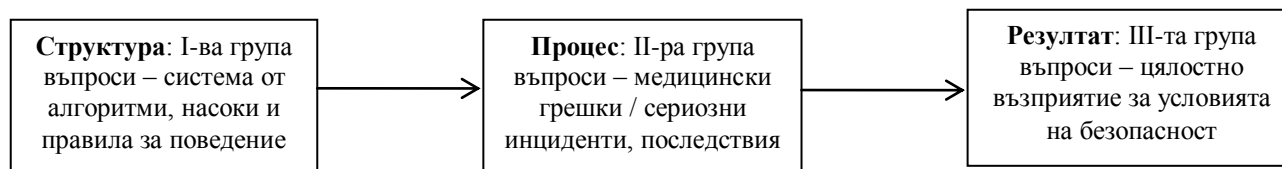
Анкетите бяха попълнени от 181 лекари от 2 университетски, 4 областни и 4 общински МБАЛ. Средната възраст е 43 г., като съотношението мъже : жени е 42 : 58. Над 55% от лекарите, попълнили анкетата, работят в болницата над 10 г., около 21% - между 3 и 10 год. и около 21% - под 3 год. Също така, 77% от 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 въпрос⁴. Опитавме се да приложим тази рамка и при структуриране на нашата анкета, като стремехът 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;

⁴ Zegers M. (2009). Adverse events among hospitalized patients. *NIVEL*

- медицински стандарти;
- правилник за вътрешния ред и др.

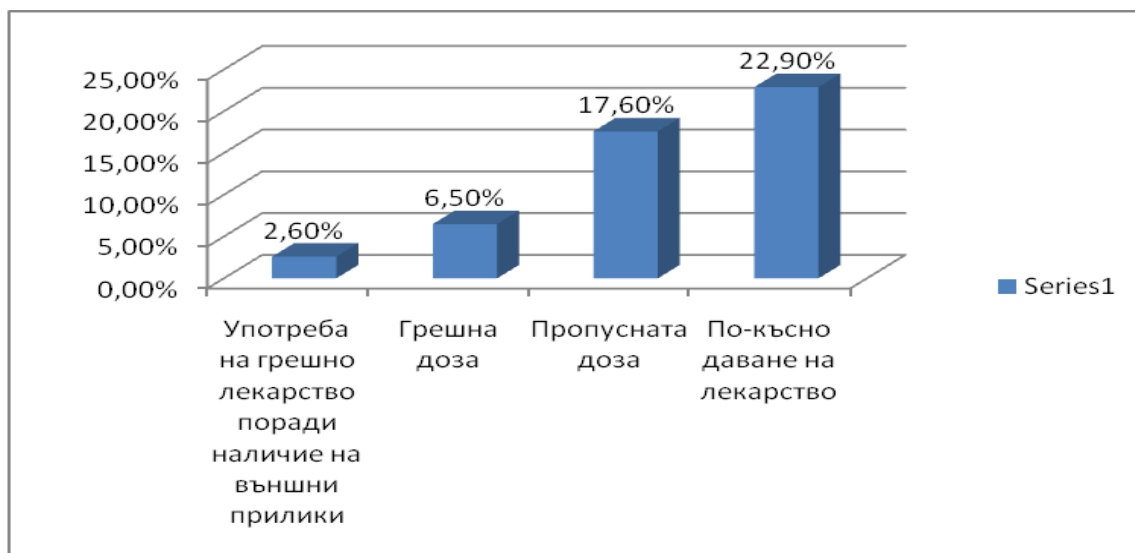
Високият процент сред лекарите показва схващането, че те разбират значението на използваните вътрешни правила за поведение за осигуряване на безопасността на лечението.

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 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)



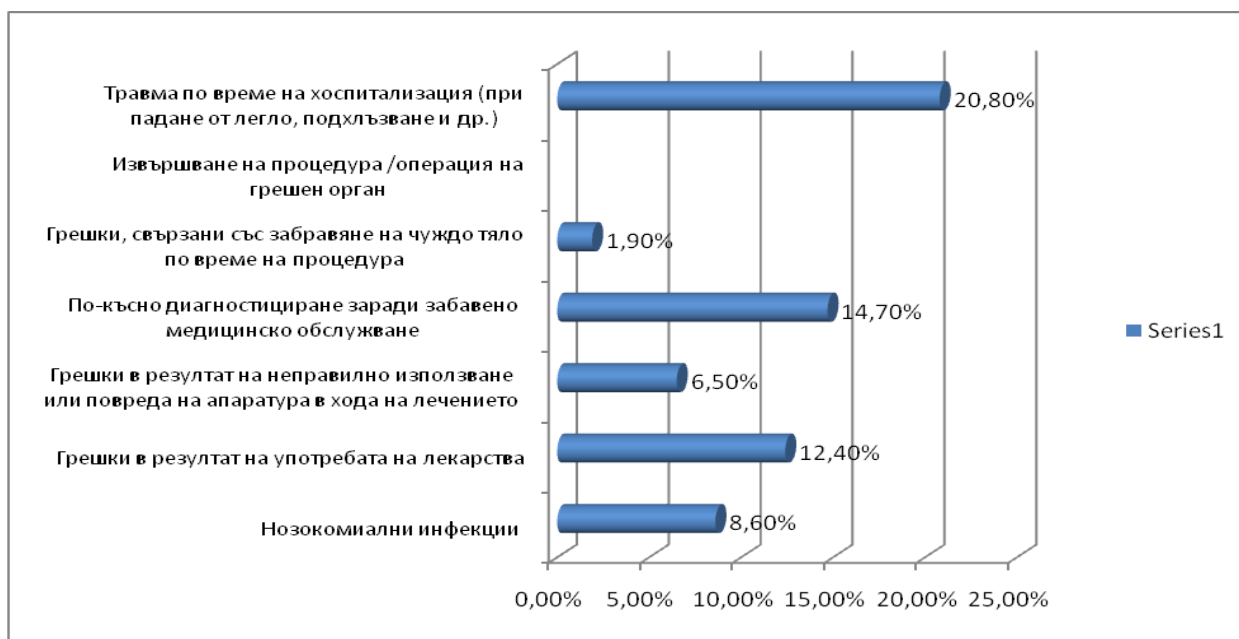
- За наличие на грешки в резултат на неправилно използване или повреда на апаратура в хода на лечението сигнализират 6.5% от анкетираните лекари, а 14.8% не знаят за съществуването на такъв проблем. Считаме, че анализът на данните ще е по-интересен и точен, ако се направи сравнение между различните типове 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

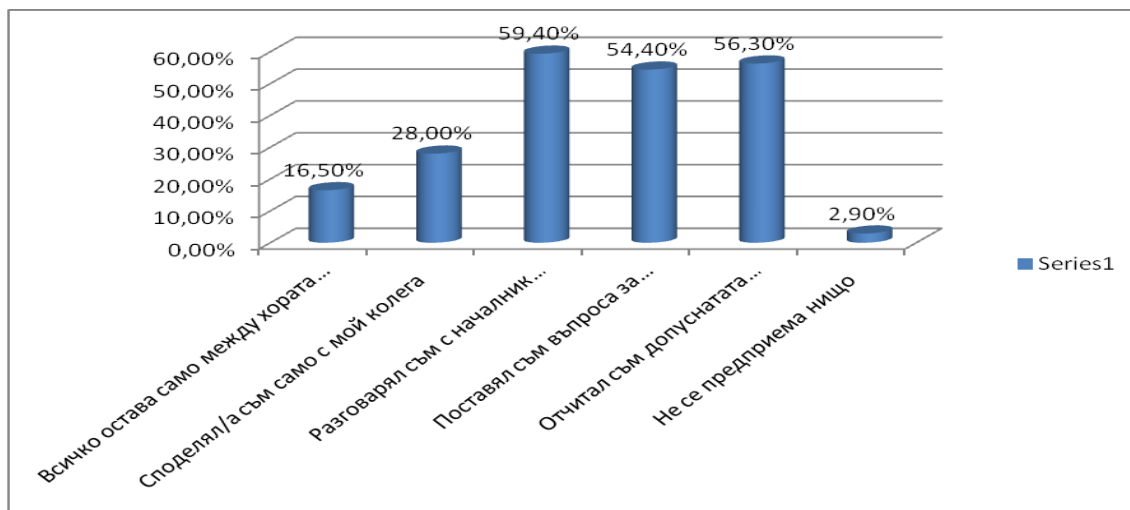
медицинската документация). За целта на нашето проучване тези отговори са достатъчни; ние по-скоро се интересуваме от последствията за лекарите след допуснатата грешка, както и техните очаквания за поведение – информация, която получаваме от следващите 5 въпроса от първата група.

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 консултации 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 допусната 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 въввлечени 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 допусната 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 анкетираните 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.

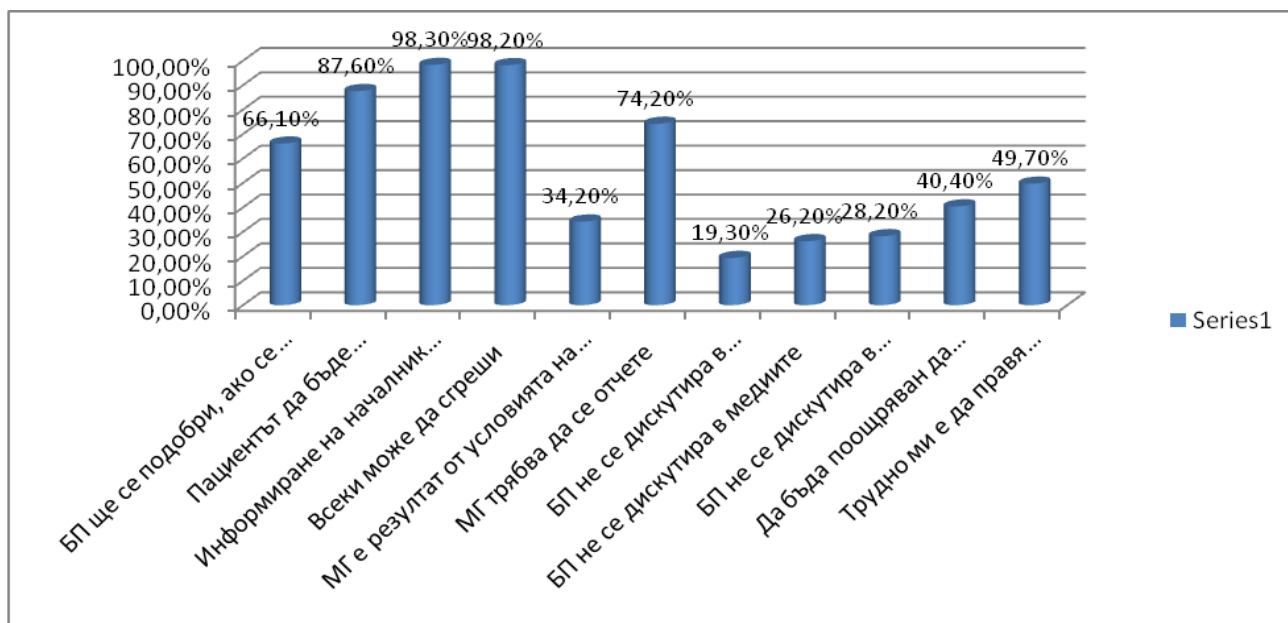
Третата група въпроси е ориентирана към самия резултат от процеса на лечение – мнение на лекарите за безопасността на пациентите като цяло.

- 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%).
- Близо 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 бъдат отчитани (74.20%) е сравнително висок. Според експерти^{5,6,7,8}, 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^{9,10,11}. 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 позволява¹²:

- 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;

⁵ CIHI, Health Care in Canada 2004

⁶ 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

⁷ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

⁸ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

⁹ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

¹⁰ Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem

¹¹ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine

¹² WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

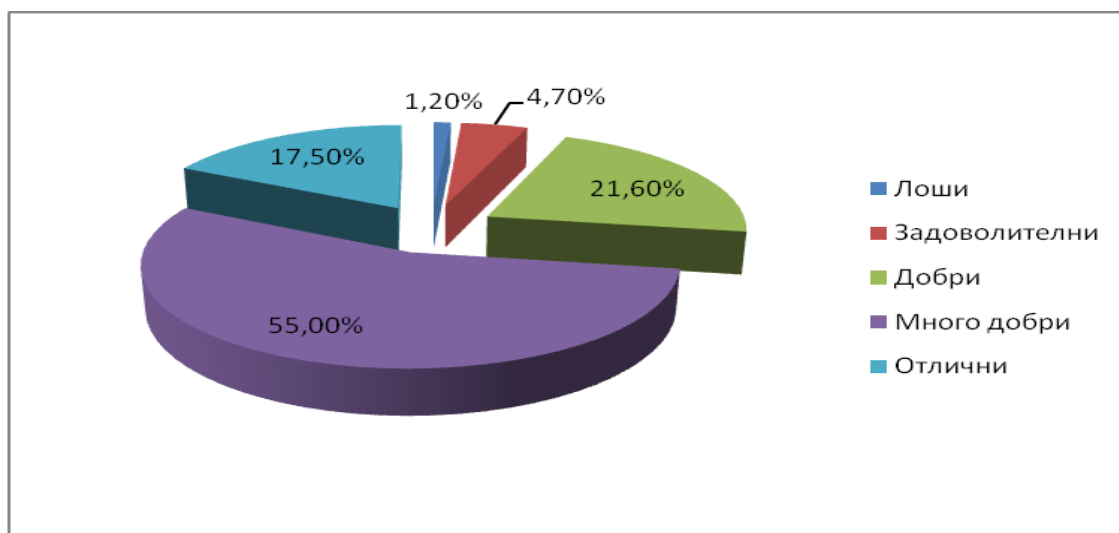
- да се разпространяват опита и добрите практики сред другите медицински специалисти.

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»¹³, 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:

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



В анкетно проучване, проведено от Радева-Дафинова, Гетов и Радев¹⁴ 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

¹³ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine

¹⁴ Радева-Дафинова, Н., И. Гетов, Р. Радев. (2011). Анкетно проучване за практическите аспекти на безопасността на пациента. *Социална медицина. Бр. 1*. Стр. 19 – 22.

констатираме основните проблеми, които ще бъдат дискутирани по-нататък в настоящия дисертационен труд.

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 анкетираните 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.

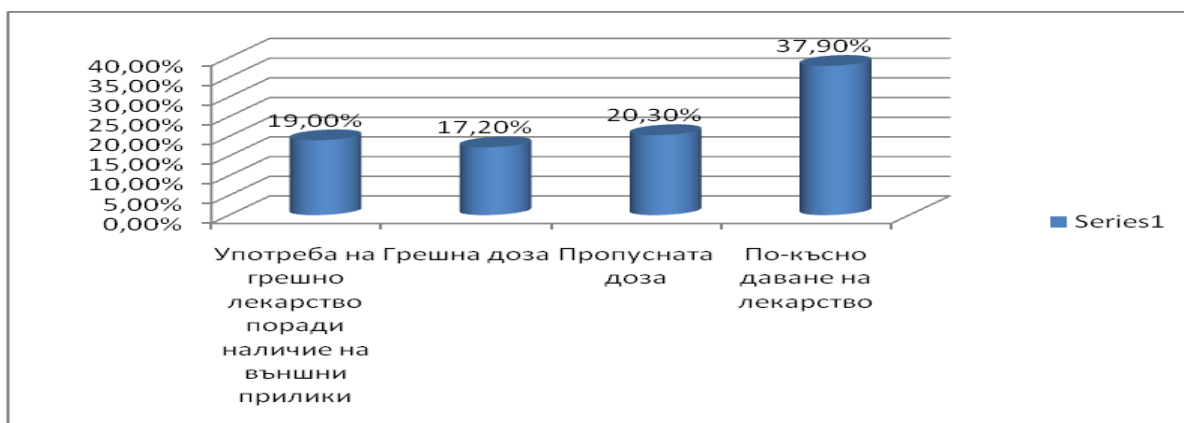
За обсъждане по време на колегиуми на съвета по здравни грижи на пропуски в организацията и провеждането на лечебния процес твърдят 89% от медицинските сестри, участвали в анкетата. Този процес понастоящем е практика в болниците. За съжаление, от отговорите не може да се прецени дали до останалите 11% (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 допускани 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



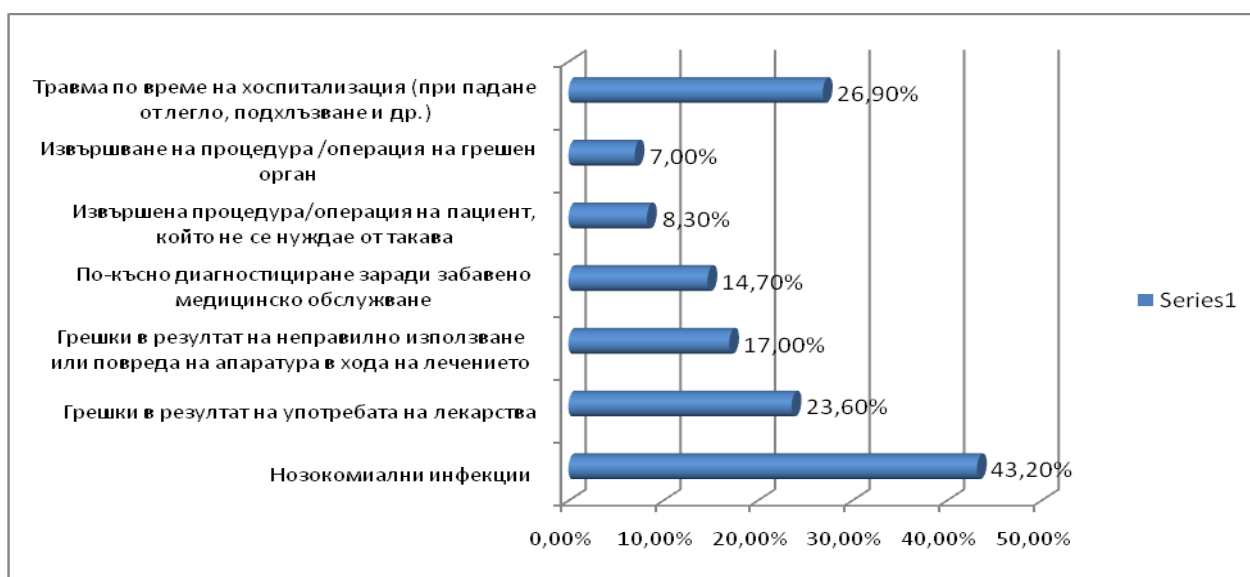
- За наличие на грешки в резултат на неправилно използване или повреда на апаратура в хода на лечението сигнализират 17% от анкетираните медицински сестри.
- За извършване на процедура/операция на пациент, който не се нуждае от такава, посочват 8.3% от анкетираните медицински сестри, а 14.2% не знаят

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 предотрагитите, т.е. чрез извършване на съответни подобрения тези грешки могат да не бъдат допускани в бъдеще или поне да бъдат намалени.

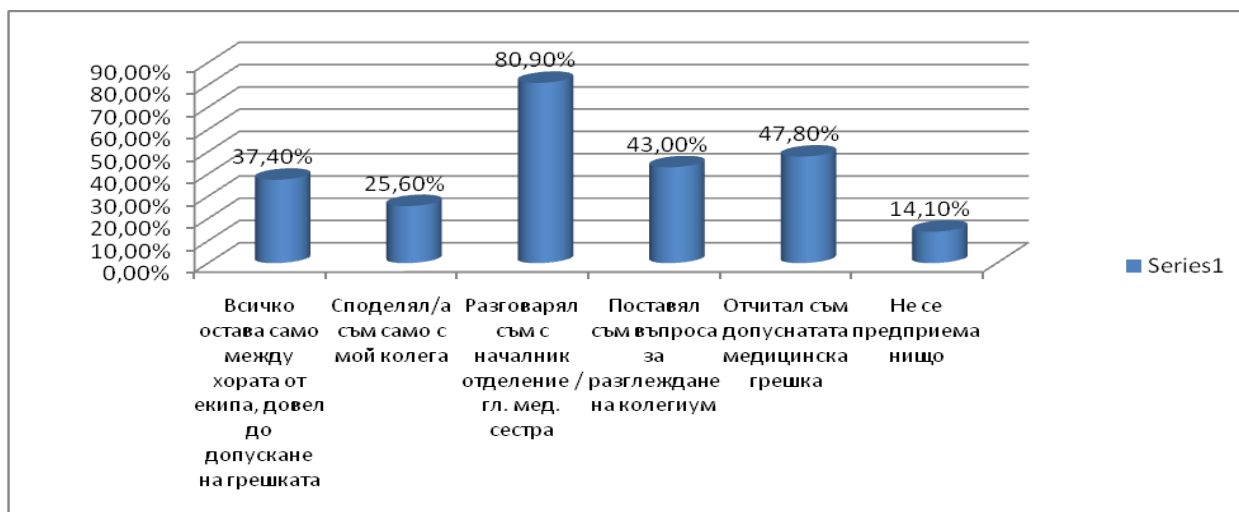
Реакцията на медицинските сестри в случаите на допусната медицинска грешка е както следва:

- 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

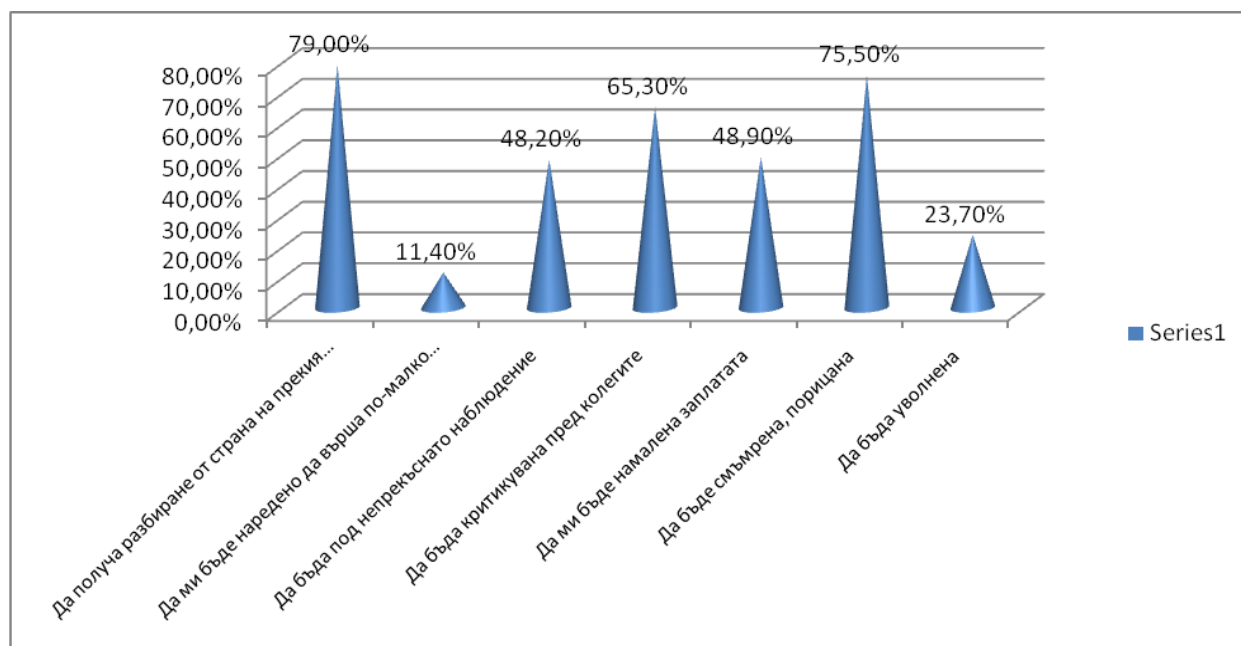


Отговорите на следващия въпрос показват възприятието на медицинските сестри относно техните очаквания за последствия за самите тях в случай, че са признали, че те са били причина за допускане на грешка в отделението:

- 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 понеса 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*¹⁵ 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:

- 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”.

¹⁵ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

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

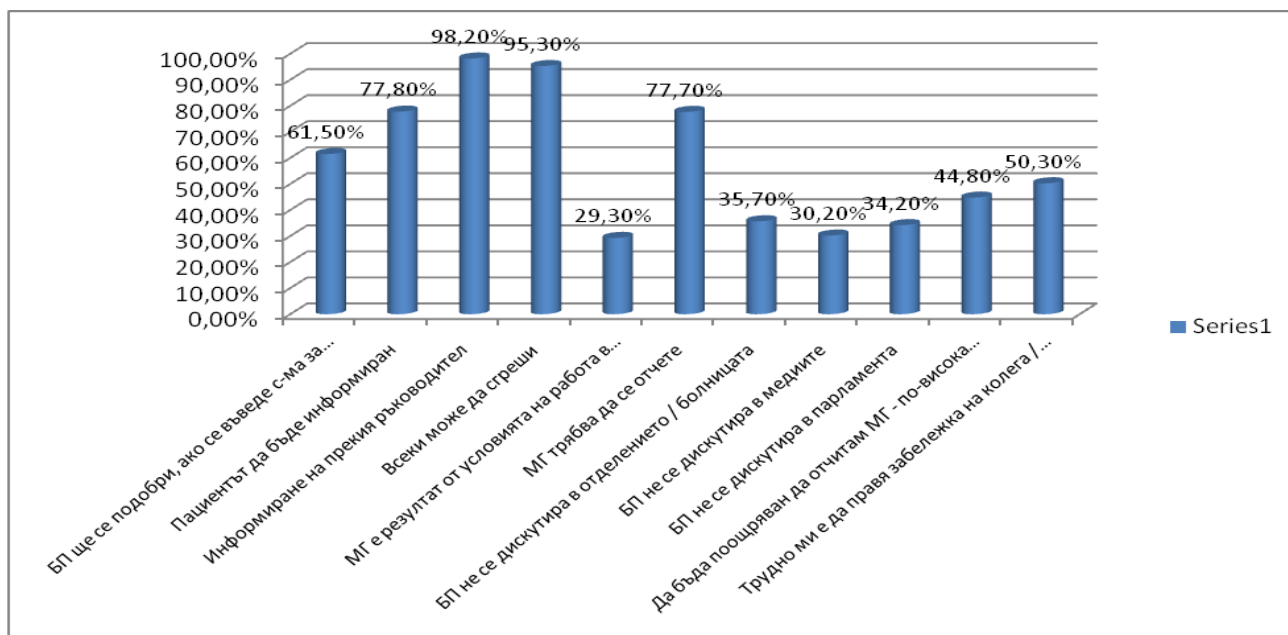


Както при лекарите, така и тук отговорите на този въпрос предполагат да се търсят организационни проблеми в случай на допуснатата грешка. Т.е., не наказанието на конкретна медицинска сестра, а извършването на подобрения биха били решение на този проблем.

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 допусната 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 отчетат 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.

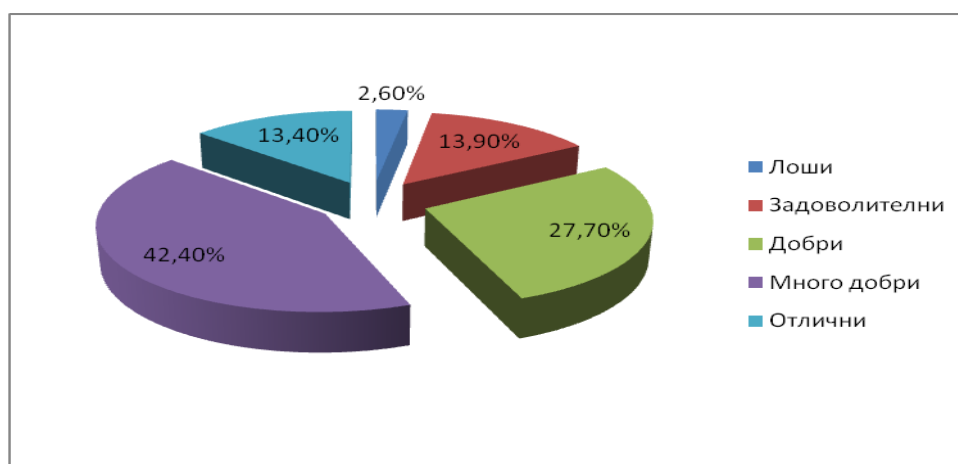
Графика 15: Мнение на медицинските сестрите за безопасността на пациентите



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 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.

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 влияят 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.

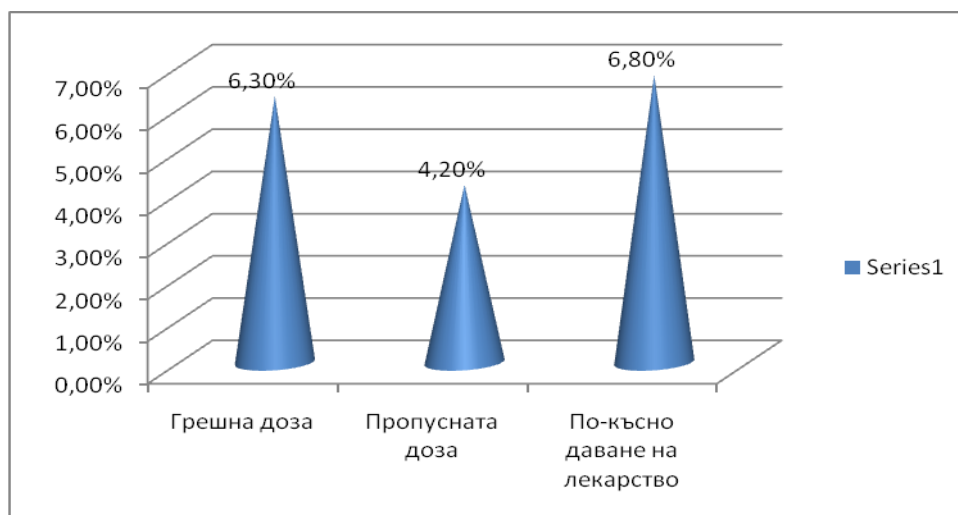
Втората група съдържа 4 въпроса за отношението на пациентите към нивото на допускане на медицински грешки, както и за очакваните последствия за самите тях. Пациентите са тези, които са най-потърпевши в този случай, защото сериозния

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.

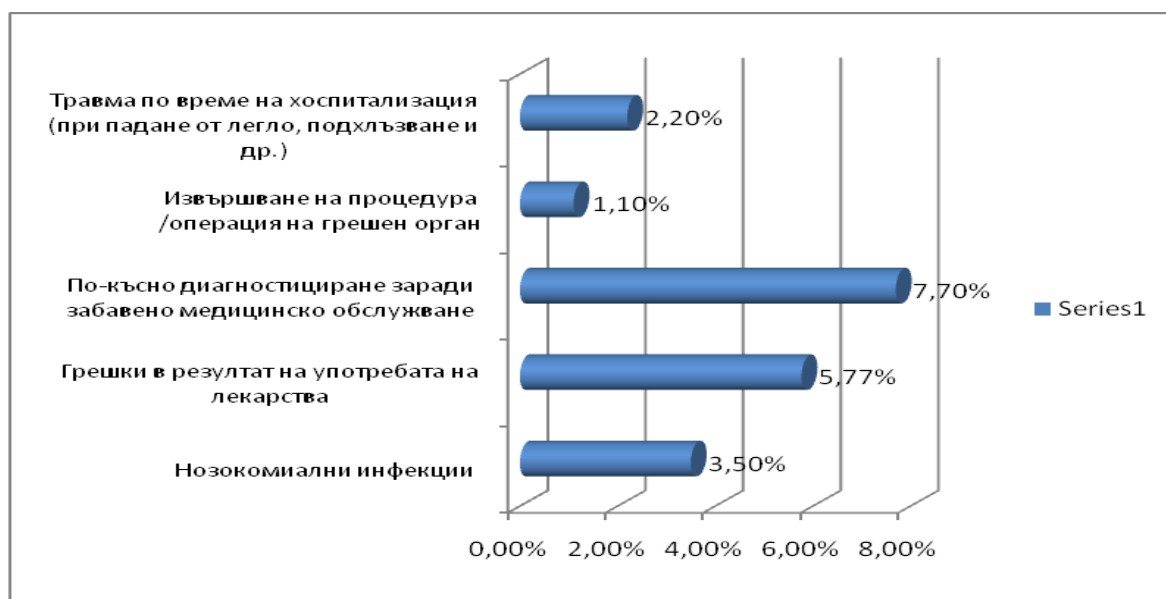
Графика 17: Грешки в резултат на употребата на лекарства (мнение на пациентите)



- 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.

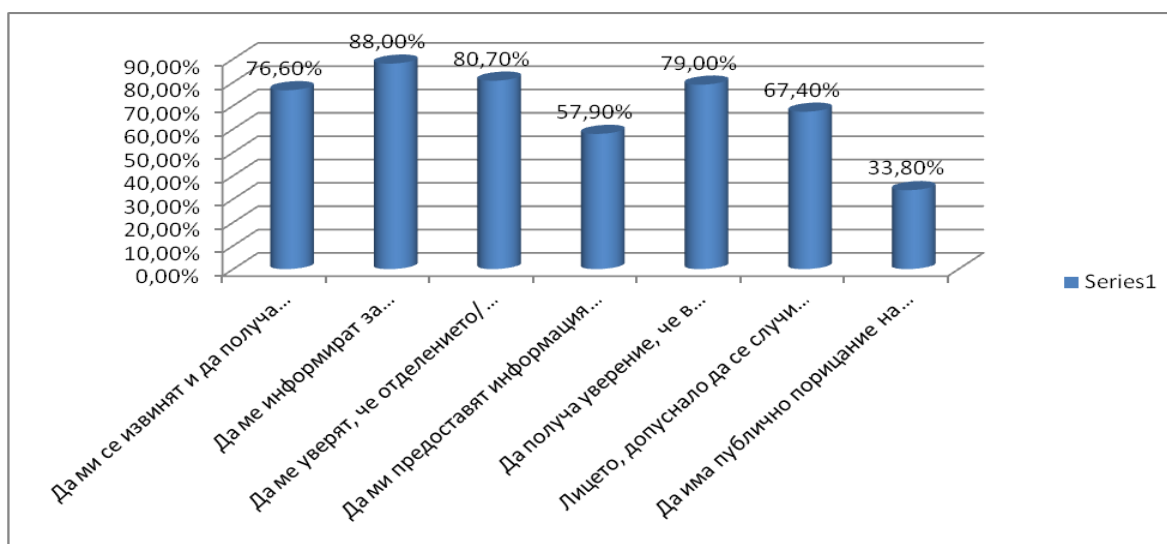
Последният въпрос от тази група акцентира върху очакванията на пациентите за последствията за самите тях, ако са станали вече обект на сериозен инцидент. Резултатите показват следното:

- 77% се надяват да получат извинение и обяснение защо се е получило така, докато 16% не мислят 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.

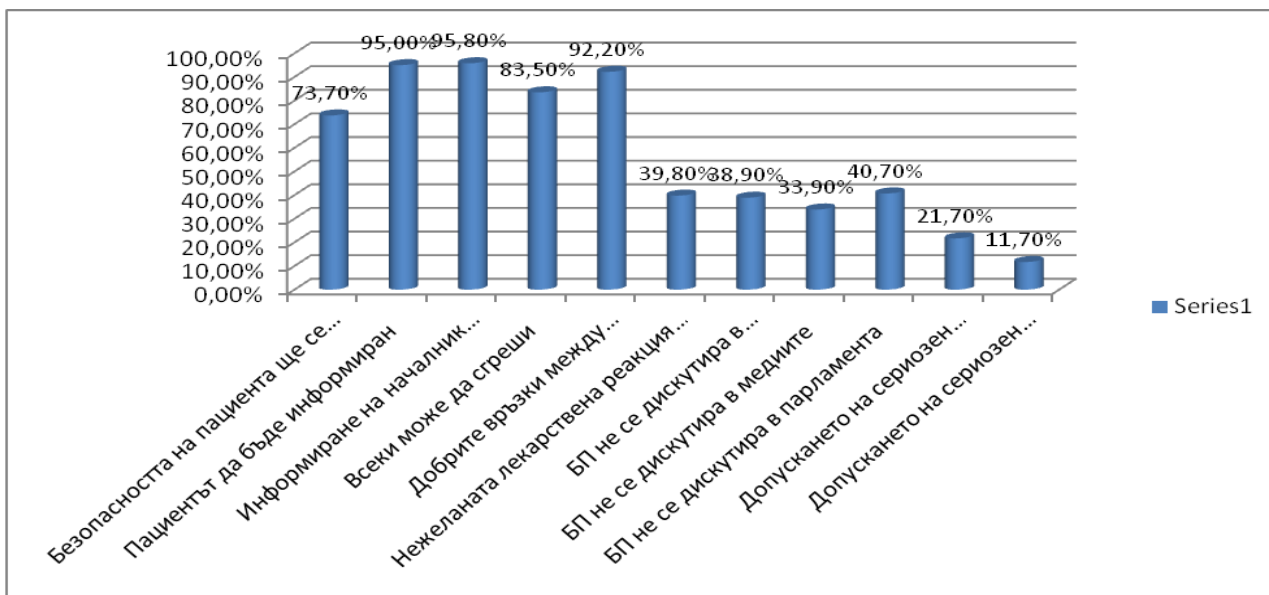
Третата група въпроси е ориентирана към самия резултат от процеса на лечение – възприятието на пациентите за условията на безопасност в болницата като цяло.

- 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”.

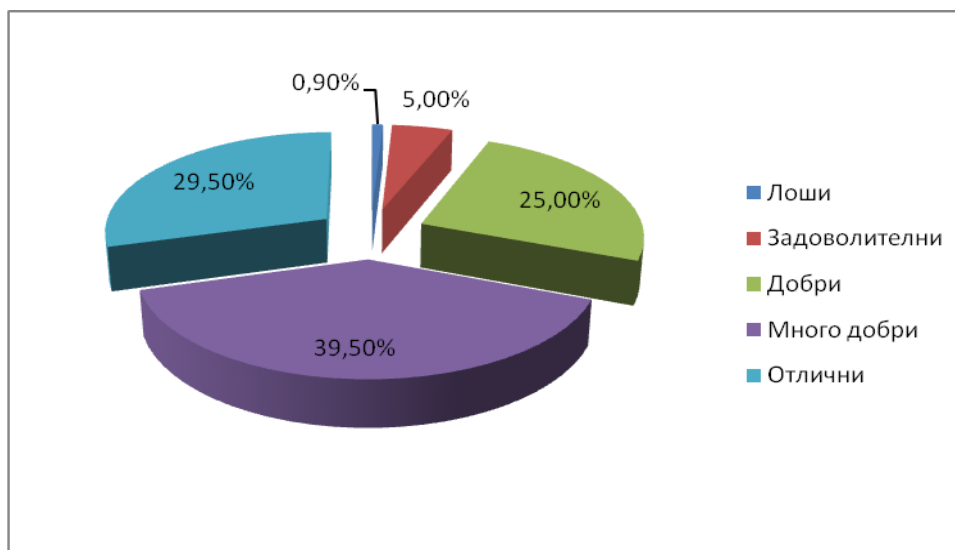
Обобщените резултати са представени на следната графика:

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.

4. Анализ на резултатите по типове болници

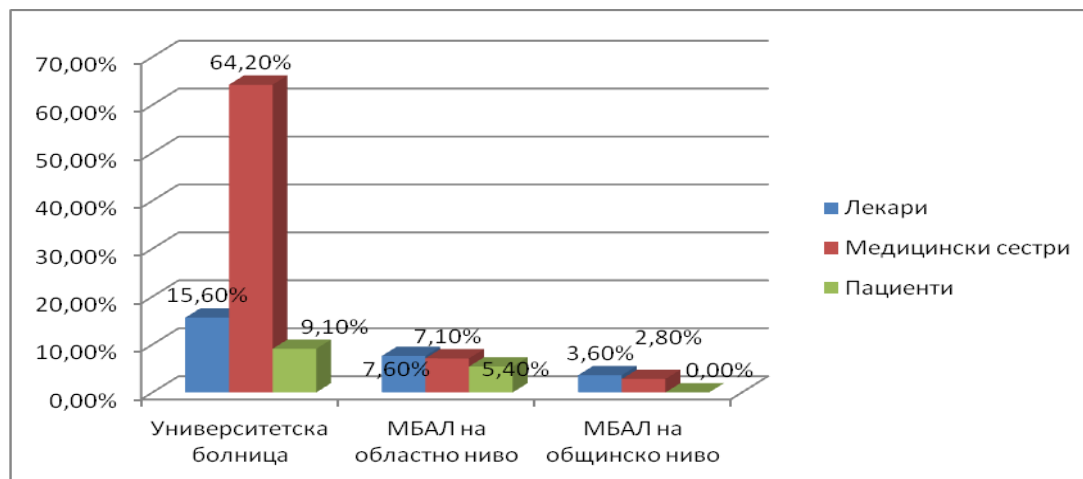
Изследването е проведено в 2 университетски, 4 областни и 4 общински болници. Разпределението на лекари, медицински сестри и пациенти по болници е както следва:

Таблица 5: Разпределение на лекари, медицински сестри и пациенти

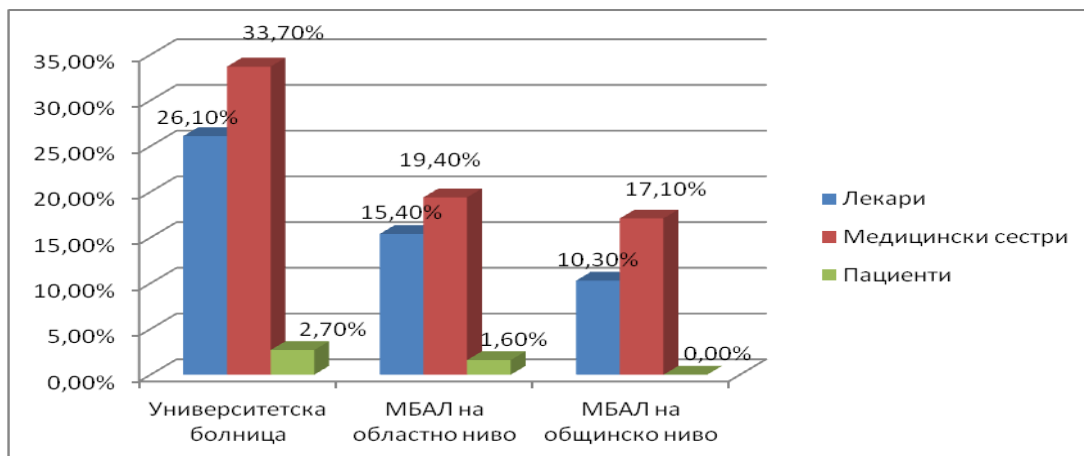
Признак	Лекари	Мед. сестри	Пациенти
Университетски болници – брой	94	145	138
Областни МБАЛ – брой	47	52	54
Общински МБАЛ – брой	40	48	50

Анализът на отговорите по някои от въпросите е както следва:

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

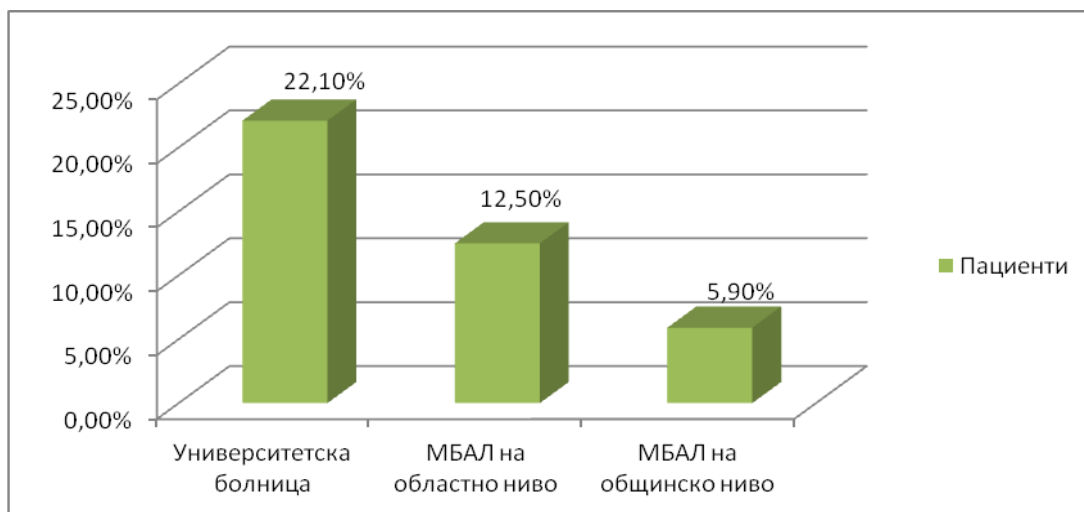


Графика 23: Допуснати медицински грешки в болниците през последните 5 години
Травма по време на хоспитализация



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 Холандия¹⁶, извършено през 2008 г. В 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

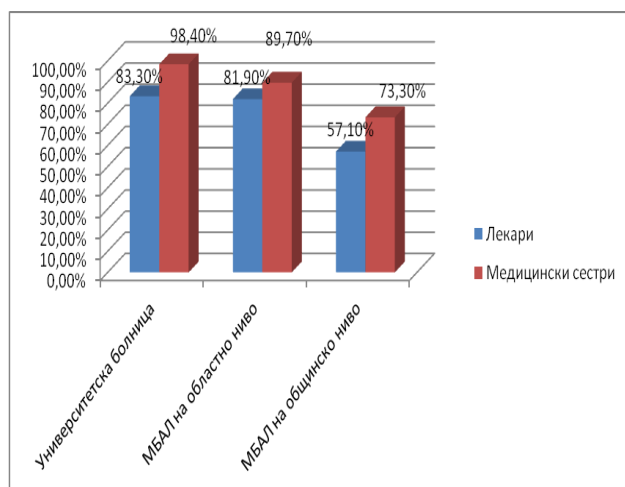


Отговорите на пациентите на този въпрос потвърждават направените вече заключения, че е възможно в университетските болници да се допускат повече грешки поради посочените вече причини.

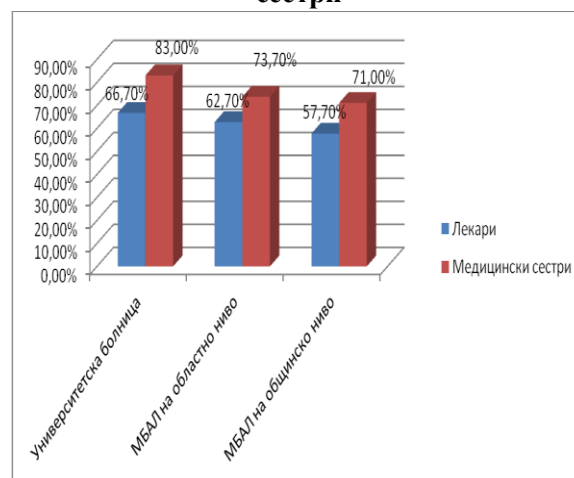
Отговорите на следващите четири въпроса се отнасят до възприятието на медицинския персонал относно причините за допускане на грешки по време на болничния престой.

¹⁶ Zegers, M. (2009). Adverse events among hospitalized patients. *NIVEL*

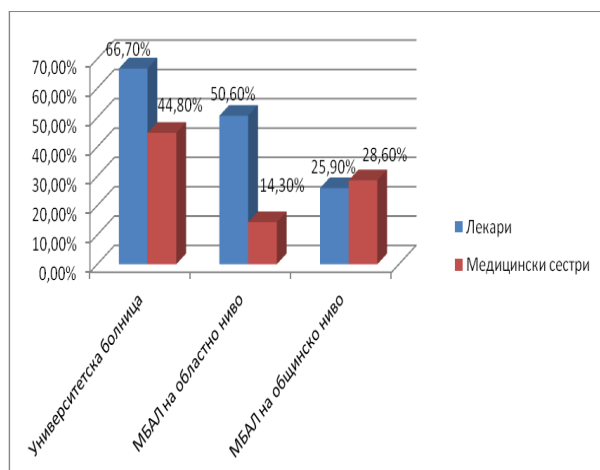
Графика 25: Допускането на медицинска грешка се дължи на: медицинският персонал е прекалено зает



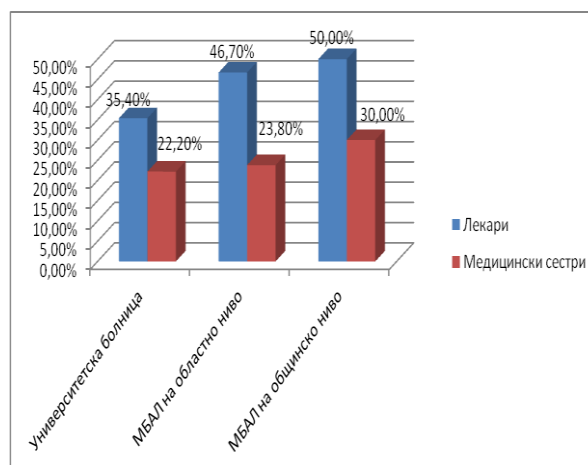
Графика 26: Допускането на медицинска грешка се дължи на: недостатъчен брой на медицинските сестри



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. Намаленият 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.

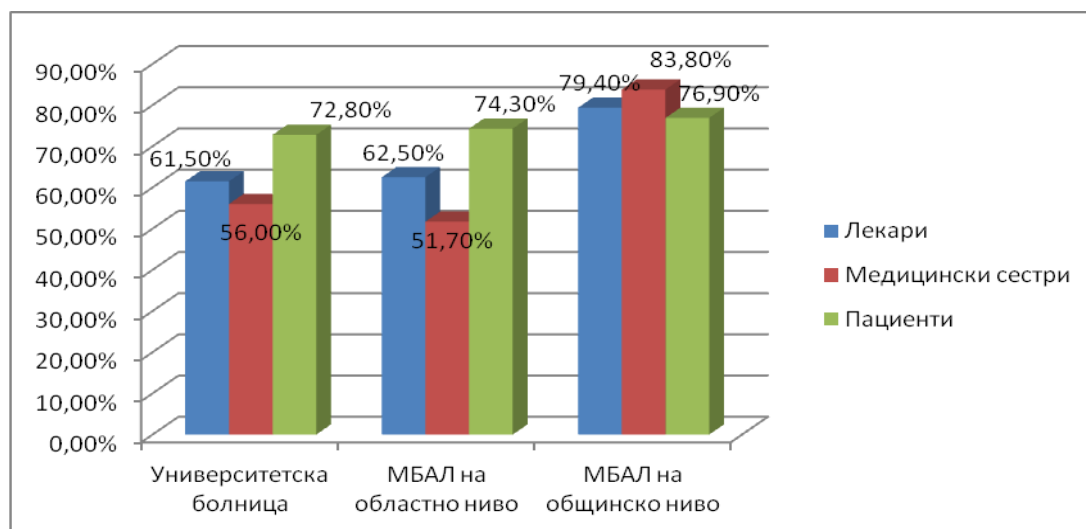
Лошата комуникация между звената се явява проблем както в университетските болници, така и в МБАЛ на областно и общинско ниво, като за първите процентът е най-висок (около 67% от лекарите и 45% от медицинските сестри срещу 51% / 26% от

лекарите и 14% / 29% от медицинските сестри съответно за областни и обкциински болници).

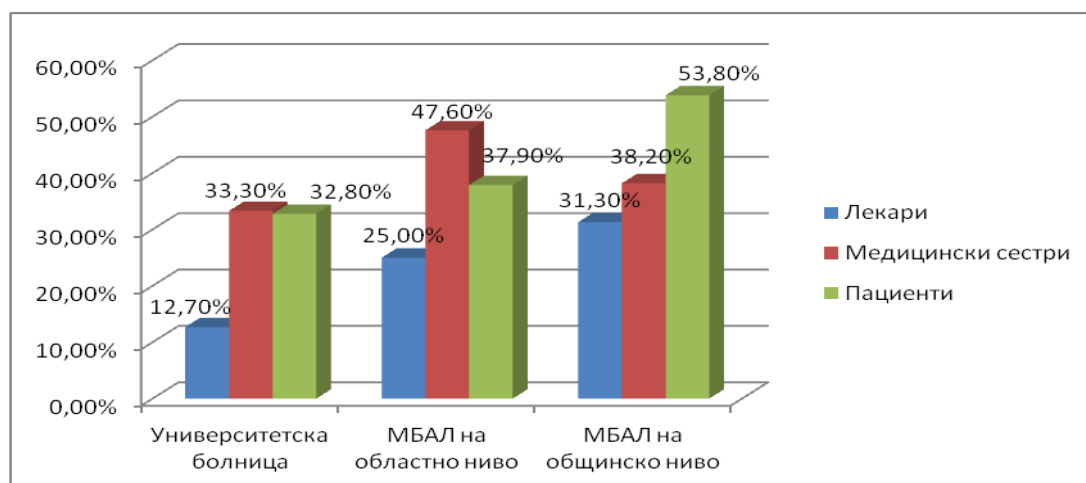
Както лекарите, така и медицинските сестри считат, че в университетските болници е по-малко вероятно медицинските специалисти с по-малък опит да не са под наблюдение по време на оказване на медицинска помощ. Тези болници са място, където се формират тези специалисти, затова е логично отговорността в 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 порфесионалисти), 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 сметат, 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.

5. Изводи

Изводи от литературния обзор и от сравнителния международен анализ

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. Условиата 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^{17,18}, 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“¹⁹.

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:

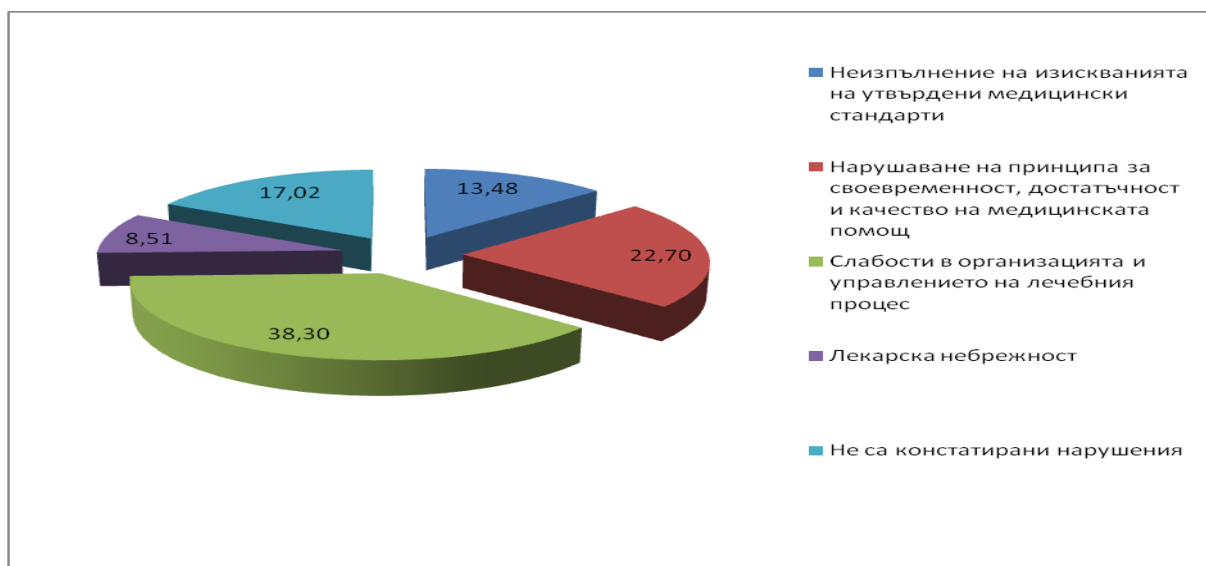
От общо петстотин петдесет и три (553) жалби, постъпили в ИАМО за анализирания период, **73%** се отнасят до **неудовлетвореност от качеството на медицинското обслужване, вкл. медицински грешки, затруднен достъп до медицинска помощ и организационни проблеми**. В резултат на извършените от ИАМО проверки 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):

¹⁷ Nieva VF, Sorra J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care*. 12, ii17 – ii23.

¹⁸ Flin R, C. Burns, K. Mearns, S. Yule, EM. Robertson. (2006). Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care*. 15, 109 – 115.

¹⁹ Годишен доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ за 2010 г. (2011). www.eama.bg.

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.

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.

1. На национално ниво

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 греши», 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.

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»²⁰. Никой не е застрашен от допускането на грешки, които «могат да се причинят и от най-добрия специалист или в най-добрата организация»²¹. 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.

²⁰ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

²¹ Reason, J., (2000). Human Errors: models and management. *BMJ*. 768-770

Прилагането на персоналният и системният 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:

Таблица 6: Медицински или лекарски грешки

Лекарски грешки	Медицински грешки (грешки в системата, в резултат на слабости в организацията и управлението на лечебния процес)
<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»²², 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.

Проучването на литературата и най-вече на дефинициите, както и извършената до момента дейност в изследваната област ни дава възможност да направим

²² Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem

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.

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;
- Опериране 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.

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 грешка²³. Според експерти^{24,25,26,27}, 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^{28,29}. 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»³⁰, 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

²³ Гетов, И. (2008). Безопасността на пациента – национален приоритет. *Българска медицинска практика*. Бр. 2.

²⁴ СНИ, Health Care in Canada 2004.

²⁵ 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.

²⁶ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10.

²⁷ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

²⁸ Millar, J., (2006). System Performance is the Real Problem.

²⁹ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine.

³⁰ Null, G., C. Dean, M. Feldman, D. Rasio, D. Smith, (2003). Death by Medicine.

документа е да подпомогнат страните-членки в процеса на подобряване или създаване на техните национални системи за отчитане на медицинските грешки. Според техните изисквания^{31,32} една такава система:

- не трябва да води до наказание на индивида, а да позволява открито да се говори за настъпил 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)³³.

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 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.

³¹ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

³² 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

³³ WHO, Alliance for Patient Safety, (2005). WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.

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 намаляване 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:

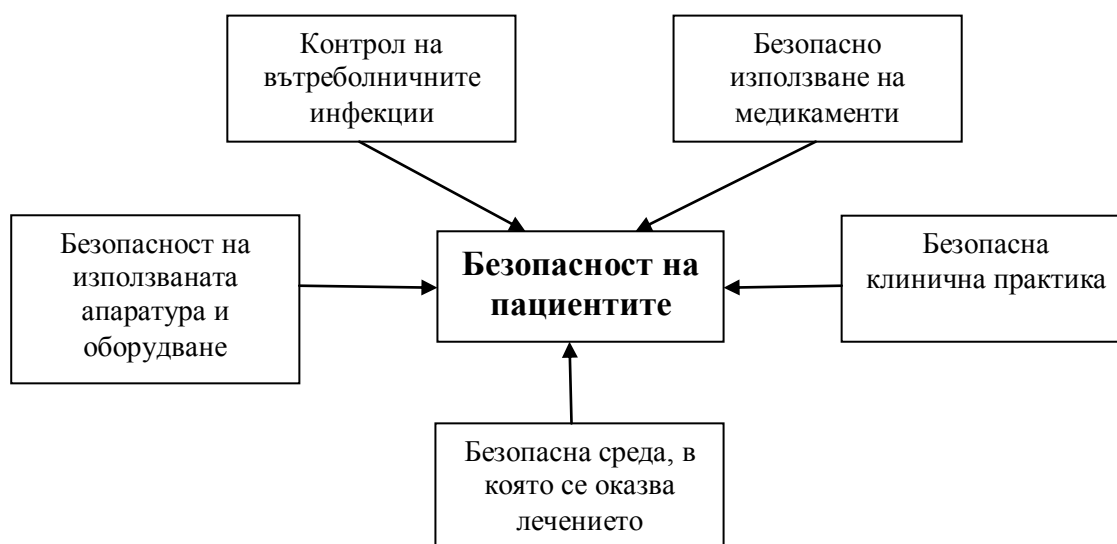
1. Да инициира дискусия на национално ниво по проблема, свързан с БП, в която да участват всички заинтересовани страни.
2. Да вмени нови функции на Обществения съвет по правата на пациентите, свързани с действия и по осигуряване на безопасността на медицинското обслужване.
3. Безопасността на пациентите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

2. На ниво лечебно заведение

Според експерти^{34,35,36}, 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



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

³⁴ Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. (2001). Safety in Practice: Making Health Care Safer.

³⁵ CIHI. (2005). Health Care in Canada 2004. www.cihi.org.

³⁶ Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (1999). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press.

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:

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.

2.2. Прилагане на *инструментариума на риск мениджмънта*.

Според експерти^{37,38}, **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 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*³⁹. 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 следва⁴⁰:

1. *Анализ на основната причина (АОП)*^{41,42} – 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 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).

³⁷ NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (Last accessed on June 5th, 2009)

³⁸ Beaufort B., K. Darr. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. *Health Professions Press*. Vth Edition. p.p. 455 – 461.

³⁹ NPSA. (2006). Risk Assessment Programme. Overview. www.npsa.nhs.uk (Last accessed on June 5th, 2009)

⁴⁰ Course on Risk management and patient safety improvement. (2009). Ministry of Health and Consumer Affairs, Spain.

⁴¹ 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*.

⁴² 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

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)*^{43,44,45} – 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).

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

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 персоналет 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.

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

⁴³ 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

⁴⁵ 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*.

индикатори, които могат да бъдат дефинирани като „мярка за оценка на конкретен здравен процес или резултат“⁴⁶. 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.

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 по-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“^{47,48}, 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.

⁴⁶ 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*

⁴⁷ Leape, L., (1994). Error in Medicine. *The Journal of the American Medical Association*. p. 1-10

⁴⁸ Beaufort B., K. Darr. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. *Health Professions Press*. Vth Edition. p.p. 420 - 455

2. Изпълнителният директор да назначи служител в ЛЗ, който да отговаря за дейностите, свързани с безопасността на пациентите.
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, когато станем пълноправен член на ЕС. Освен това, българските граждани като европейци също заслужават да имат здравна 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.

НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ

1. Попова, М. (2011). „Медицинските грешки – персонална вина или проблеми на мениджмънта.” Под печат в *сп. „Здравна икономика и мениджмънт”*
2. Петрова, Зл., **М. Попова**. (2011). „Грешките в медицината – възприятието на потребителя.” *Здравна политика и мениджмънт. 2011, том ... , бр. ... ISSN 1313-4981.*
3. Петрова, Зл., **М. Попова**. (2010). „Ролята на ИАМО в процеса на изграждане на система за отчитане на медицинските грешки.” *Социална медицина. Бр. 4, 2010, стр. 24-26.*
4. Попова, М. (2008). „Безопасност на пациентите – дефиниране на проблема и международни инициативи.” *Нозокомиални инфекции. Том 5, бр. 1-2, стр. 14-22.*
5. Петрова, Зл., **М. Попова**, М. Кирилова, Л. Герзилова. (2008). „Система за отчитане на медицинските грешки и нежелани ефекти в лечебните заведения за болнична помощ – в настояще и бъдеще.” Публикация за XVI Национална конференция по хирургия „Следоперативни усложнения в хирургията”, стр. 29-37.
6. Popova, M. (2007). “Developing Patient Safety Issue in Bulgaria.” *Health Economics and Management. Issue 2.*

ПРЕЗЕНТАЦИИ В НАУЧНИ ФОРУМИ:

1. Попова, М. Безопасност на пациентите. *Народно събрание. 17.02.2010 г.*
2. Popova, M. Patient Safety Initiatives in Bulgaria. *Euro-Asian Initiative for Patient Safety. Final Meeting of International Expert Group on Patient Safety. Skopje, Macedonia. November, 18th – 22^d, 2009.*
3. **Popova, M**, T. Ivanova, T. Kostadinova. Patient Safety Development in Bulgaria. *Euro-Asian Initiative for Patient Safety. Fourth Regional Meeting of Central-Eastern EU Countries in Chisinau, Moldova. December, 5th – 7th, 2008.*
4. Popova, M. Patient Safety in Bulgaria. *International Initiatives “Eastern European and Asian Organizations for Patient Safety”*. General meeting in Kyiv, Ukraine. May, 12th – 14th, 2008.
5. Попова, М. Безопасността на пациента – насоки за развитие в България. *Първа национална среща по качество и стандарти в здравеопазването. 14 – 16.11.2007 г. Пловдив.*

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