



**NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO,
STEBĖSENOS IR PREVENCIJOS
SISTEMOS DIEGIMAS IR PLĖTRA
LIETUVOS ASMENS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE**



NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ
REGISTRAVIMO, STEBĖSENOS
IR PREVENCIJOS SISTEMOS DIEGIMAS
IR PLĖTRA LIETUVOS ASMENS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE

Metodinis leidinys

Vilnius, 2015

UDK 614.2(474.5)

Ne-127

Leidinyje parengtas įgyvendinant projektą „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidaujamų įvykių (NĮ) registravimo sistemą“ (kodas Nr. VP1-4.3-VRM-02-V-05-012) (toliau – Projektas).

Strateginis šio Projekto tikslas – įdiegti nepageidaujamų įvykių (NĮ) registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemą, siekiant užtikrinti, kad gyventojams būtų teikiamos saugios ir kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos.

Leidinyje pateiktas Projekto metu sukurtas NĮ registravimo ir analizės modelis, rekomenduojamos priemonės, skatinančios asmens sveikatos priežiūros įstaigas (ASPĮ) diegti ir plėtoti NĮ valdymo sistemą, taip pat pristatoma šiuolaikinė pacientų saugos kultūros samprata, pacientų saugos koncepcija ir jos teisinis reglamentavimas.

Tai metodinė medžiaga ASPĮ administratoriams ir specialistams, sveikatos politikams, akademiniai visuomenei, mokomoji medžiaga studentams.

Metodinį leidinį parengė:

dr. D. Brogienė, Higienos institutas, VU MF visuomenės sveikatos institutas;

I. Kisieliene, Higienos institutas;

K. Rudaitis, Higienos institutas;

A. Plentaitė, Higienos institutas.

Recenzavo:

prof. dr. D. Jankauskienė, Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;

Č. Špūrienė, Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;

dr. R. Valintėlienė, Higienos institutas.

Išleido Higienos institutas

Didžioji g. 22, LT-01128 Vilnius

Tel. +370 5 262 4583

Faks. +370 5 262 4663

El. p. institutas@hi.lt

www.hi.lt

Parengė spaudai LĮ „Kriventa“

V. Pietario g. 5-3, LT-03122 Vilnius

Tel. / faks. (8 5) 265 0629

El. p. kriventa@takas.lt

www.kriventa.lt

Kalbos redaktorė Angelė Pletkuvienė

Dizaineris Simonas Barščiauskas

Tiražas 600 vnt.

ISBN 978-9986-457-43-5

© Higienos institutas, 2015

© LĮ „Kriventa“, 2015

TURINYS

Santrumpos	4
Apibrėžimai	4
Pratarmė	5
Pacientų saugos koncepcija ir teisinis reglamentavimas	6
Nepageidaujamų įvykių sąvoka, klasifikacija ir paplitimas	8
Pacientų saugos kultūra ir jos sudėtiniai elementai	10
Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistema	12
Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos modelio išbandymas Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigose	14
Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos plėtros Lietuvoje rekomendacijos	20
Literatūra	22
1 PRIEDAS	
Modelio išbandymo metu naudota elektroninė NĮ registravimo forma	25
2 PRIEDAS	
NJRSP sistemos organizacinė struktūra	27
3 PRIEDAS	
Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašas	28

SANTRUMPOS

ASPI	– asmens sveikatos priežiūros įstaiga
EK	– Europos Komisija
ES	– Europos Sąjunga
ESPBI IS	– Elektroninių sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema
ET	– Europos Taryba
HI	– Higienos institutas
IS	– informacinė sistema
IT	– informacinės technologijos
LR SAM	– Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
NĮ	– nepageidaujamas (-i) įvykis (-iai)
NĮRSP sistema	– Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistema
NTB	– Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos
PS	– pacientų sauga
PSO	– Pasaulio sveikatos organizacija (angl. WHO)
RSC	– Radiacinės saugos centras
SP	– sveikatos priežiūra
VASPV	– Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos
VLK	– Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos
VVKT	– Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

APIBRĖŽIMAI

Apibrėžimas	Paaiškinimas
Nepageidaujamas įvykis	Įvykis dėl veikos, galėjusios sukelti ar sukėlusios nepageidaujamą išėitį (rezultatą) pacientui, įvykęs daugiau dėl medicininės pagalbos teikimo ir organizavimo negu dėl paties paciento ligos ar būklės [16].
Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistema	Sistema, skirta nepageidaujamiems įvykiams registruoti ir analizuoti bei NĮ prevencijos ir mokymosi iš NĮ rekomendacijoms parengti ir išplatinti [61].
Pacientų sauga	Rizikos ir NĮ (susijusių su pacientu) atpažinimas, analizė ir valdymas siekiant, kad pacientų sveikatos priežiūra taptų saugesnė ir būtų sumažinta tikimybė sužaloti pacientą [14].
Pacientų saugos kultūra	Tai individualių ir grupinių vertybių, požiūrių, supratimo, kompetencijų ir elgesio modelių visuma, kuri nustato organizacijos pacientų saugos valdymo ypatumus ir įpareigoja jų laikytis [51].

PRATARMĖ

JAV Medicinos instituto (*Institute of Medicine*) 1999 m. paskelbtoje publikacijoje „Klysti yra žmogiška: saugesnė sveikatos priežiūra“ teigiama, kad, atliktų tyrimų duomenimis, JAV dėl klaidų medicinoje miršta nuo 40 000 iki 98 000 žmonių per metus, be to, 1997 m. dėl tokių klaidų JAV mirė daugiau žmonių nei dėl eismo įvykių, AIDS ar krūties vėžio [1].

Pranešimas tapo iššūkiu sveikatos priežiūros sistemai dėl keleto priežasčių: pirmiausia – dėl netikėtų skaičių, antra – publikacijoje autoriai metė iššūkį „kaltinimo ir bausmių kultūrai“, egzistuojančiai daugelyje sveikatos priežiūros sistemų. Anot Harvardo visuomenės sveikatos mokyklos profesorius L. Leape, „didžiausia blogybė norint išvengti klaidų medicinoje yra ta, jog mes baudžiame žmones už tai, jog jie daro klaidas“. Publikacijoje vietoje emocinio su „gėda“ susijusio požiūrio iškeltas naujas sisteminis požiūris į sveikatos paslaugų saugumą ir klaidų medicinoje prevenciją: klaidos yra organizacinių ir sisteminių veiksnių bei prielaidų, o ne individualaus neprofesionalumo ar aplaidumo pasekmė. Šioje publikacijoje pateiktos idėjos paskatino sveikatos priežiūros paslaugų saugumo problemą iškelti į viešumą ir įvardyti prioritetine sveikatos priežiūros (SP) sektoriaus problema. Tokiu būdu pradėta plėtoti nauja sveikatinimo srities kryptis – pacientų sauga (PS), kuri galėtų būti apibūdinama kaip siekis taikant atitinkamas intervencijas užtikrinti pacientų lūkesčius gauti saugias SP paslaugas.

Paskelbus JAV Medicinos instituto Sveikatos priežiūros kokybės komiteto ataskaitą „Klysti yra žmogiška: saugesnė sveikatos priežiūra“, smarkiai pagausėjo PS srities mokslinių tyrimų, pranešimų ir ataskaitų [2]. Moksliniai tyrimai PS srityje atskleidė, kad nepageidaujami įvykiai, jų sukelti pacientų sveikatos sužalojimai ir mirtys SP sistemoje yra dažni ir sukelia nemažus moralinius, socialinius bei finansinius nuostolius [3]. Todėl PS užtikrinimas daugelyje valstybių tapo prioritetu planuojant, organizuojant ar pertvarkant SP tiek nacionaliniu, tiek lokaliu – asmens sveikatos priežiūros įstaigos – lygiu [4]. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) ir Europos Sąjungos (ES) šalys buvo paragintos skirti ypatingą dėmesį PS problemoms, taip pat sukurti ir įdiegti mokslu pagrįstas sistemas, reikalingas SP paslaugų saugai ir kokybei gerinti, apimant vaistų, medicinos prietaisų ir SP technologijų vertinimą [5]. PSO, atsižvelgdama į Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliucijos WHA55.18 (2002) raginimą ir siekdama suformuoti visuotinę PS politiką bei įgyvendinti daugelį žinomų ar bent girdėtų programų, kaip „Pacientai už pacientų saugą“, „Saugesnė chirurgija gelbsti gyvybes“ ir kt., 2004 m. įkūrė Pasaulio pacientų saugos aljansą [6].

Šiandien visuomenė nėra tolerantiška SP specialistų klaidoms. Jau įprasta, kad kiekviena nesėkmė yra preziumuojama kaip individuali profesinė mediko klaida dėl kompetencijos ar atidumo stokos. Tradiciškai manoma, kad „suklydusio“ mediko siuntimas į tobulinimosi kursus ar nušalinimas nuo pareigų – tinkamiausi sprendimai, padėsiantys užtikrinti, kad panaši klaida ateityje nepasikartotų. Tačiau žmogiškojo veiksnio sukeltos klaidos medicinoje sudaro tik dalį visų nesėkmių. Būtinai sisteminis požiūris į PS, o ne „kaltųjų“ paieška siekiant nuraminti visuomenę. Nustatius sisteminę klaidą visiems sveikatos sektoriaus dalyviams privalu ieškoti jų priežasčių, ryšių ir ypač mokytis iš klaidų. Tenka pripažinti, kad Lietuvos aukštųjų mokyklų SP specialistų profesinio rengimo ir tęstinio tobulinimosi programose per mažai dėmesio skiriama mokslui apie PS, NĮ analizei, klinikinės rizikos valdymui, skatinimui mokytis iš klaidų medicinoje. Itin trūksta tokios su PS susijusios informacijos, kuri būtų nuolat platinama SP specialistams, pacientams ir plačiajai visuomenei. NĮ stebėseną ASPJ yra viena iš priemonių gerinant sveikatos priežiūros paslaugų kokybę. PSO pritaria, kad PS garantijos neužtikrinimas, kuris svarbus tiek pacientams, tiek SP specialistams, yra akivaizdus negebėjimas mokytis iš savo ir kitų klaidų. Itin retai ASPJ su kitomis įstaigomis dalijasi informacija apie įvykusias nesėkmes, gerąją patirtį užtikrinant PS bei įdiegtas prevencines

priemonės. Nors kiekvienas pranešimas apie NĮ šiuos įvykius registruojančiai sistemai teikia svarbios informacijos apie tam tikrą nesėkmės atvejį, tačiau NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistema suprantama daug platesne prasme – tai tam tikrų procesų, technologijų visuma, susidedanti iš vienodų standartų formavimo, analizės ir mokymosi sklaidos, komunikacijos ir grįžtamojo ryšio užtikrinimo apie praneštus NĮ plėtojimo [7].

Visuotinai priimtinių ir bendrų NĮ registravimo, klasifikavimo, analizavimo ir interpretavimo standartų stoka sudaro barjerą norint efektyviai registruoti ir mokytis iš įvykusių NĮ [8].

Nors 2009 m. Europos Taryba paskelbė rekomendacijas, kaip gerinti PS [9], 2014 m. tyrimų duomenys rodo, kad NĮ išlieka rimta problema ir iššūkiu ES šalių sveikatos priežiūros įstaigose. Europos Komisijos (EK) paskelbtoje ataskaitoje apie minėtų rekomendacijų įgyvendinimą ES šalyse [10] nurodoma, kad šalys narės, įgyvendindamos 2009 m. Europos Tarybos (ET) rekomendacijas, padarė pažangą, tačiau dar išlieka daug problemų, susijusių su NĮ valdymu ir jų rizikos mažinimu. Todėl šalims narėms rekomenduojama toliau plėtoti NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos (NĮRSP) sistemas, neapsiriboti vien hospitalinių infekcijų kontrole, radiacine sauga ar farmakologiniu budrumu, išplėsti NĮ sąrašus, įtraukti į NĮ valdymą ne tik sveikatos priežiūros įstaigas, bet ir pacientus. Spręsti su PS susijusius klausimus itin aktualu dėl augančių visuomenės lūkesčių, senėjančios visuomenės bei sparčios medicinos mokslo ir technologijų pažangos.

PACIENTŲ SAUGOS KONCEPCIJA IR TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Mokslinėje literatūroje PS įvairūs autoriai apibrėžia nevienodai. Dažniausiai PS įvardijama kaip atsitiktinių pacientų sveikatos sužalojimų medicininės priežiūros metu nebuvimas arba kaip veikla, padedanti išvengti, užkirsti kelią ar ištaisyti NĮ sukeliama žalą SP paslaugos teikimo metu [11]. PS – tai rizikos ir NĮ (susijusių su pacientu) atpažinimas, analizė ir valdymas, kad pacientų SP taptų saugesnė ir būtų sumažinta tikimybė sužaloti pacientą [12, 13]. PSO PS apibrėžia kaip pacientų teisę apsaugoti nuo nereikalingos ar potencialios žalos jų sveikatai, susijusios su SP paslaugomis. Vadinasi, PS – tai galimybė pacientui išvengti nereikalingos ar potencialios žalos, susijusios su SP paslaugomis [14]. PS – nereikalingos žalos sveikatai rizikos sumažinimas iki priimtino minimalaus lygmens [15].

Lietuvoje PS definicija pateikiama Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo programoje [16]. PS – sveikatos priežiūros struktūros ir procesai, kurių taikymas sumažina NĮ, atsirandančių dėl SP sistemos poveikio, tikėtinumą.

2004 m. 27-oji PSO asamblėja pritarė tarptautiniam aljansui, kurio misija – visuotinės pacientų saugumo politikos kūrimas ir jos realizavimas klinikinėje praktikoje. 2005 m. paskelbtoje Liuksemburgo pacientų saugos deklaracijoje [17] pripažinta, kad teisė į kokybišką SP yra viena iš pagrindinių žmogaus teisių, kurią turėtų gerbti ES, jos institucijos ir visi Europos piliečiai. 2006 m. ET priėmė jai priklausančių valstybių ministrų komiteto rekomendaciją dėl PS valdymo ir nepageidaujamų reiškinių prevencijos SP sistemose [18]. ET Ministrų komiteto 2006 m. rekomendacijoje *Rec (2006) 7* pateikiama nuoroda į PSO Sveikatos asamblėjos rezoliuciją 55.18 (2002) ir akcentuojami pamatiniai teiginiai / siekiai. Vienas iš jų – sukurti visapusišką ir suderintą sistemą PS užtikrinti bei patikimą NĮ stebėsenos sistemą. 2009 m. ES Taryba patvirtino rekomendaciją dėl PS ir su SP susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės, kurioje šalys narės raginamos spręsti PS klausimus valstybiniu lygmeniu [19]. 2009 m. ET rekomendacijoje dėl PS ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės

numatyta bendra ES lygmens strategija ir keturios veiklos sritys: 1) PS politika ir programos, 2) pacientų teisių gerinimas, 3) pranešimas apie NĮ ir mokymasis iš klaidų, 4) SP darbuotojų švietimas ir mokymas. 2013 m. lapkričio–gruodžio mėn. visose 28 ES valstybėse narėse atliktos „Eurobarometro“ apklausos apie PS ir SP kokybę duomenimis, šiek tiek daugiau nei pusė (53 proc. respondentų) ES piliečių (lygiai tiek pat ir Lietuvoje) mano, kad jų šalies ligoninių pacientai gali patirti žalą [20]. Iš 2013 m. gruodžio mėn. – 2014 m. vasario mėn. vykusių viešų konsultacijų rezultatų matyti, kad pilietinė visuomenė (per 90 proc. respondentų) PS tebe-laiko neišspręsta ES problema [21]. PSO deda visas pastangas PS taksonomijai, t. y. tarptautiniams PS vertinimo kriterijams ir standartams, parengti, kad šalys galėtų dalytis informacija apie PS ir efektyviausias taikomas saugos prevencijos priemones [22].

Lietuva neturi specialaus PS reglamentuojančio įstatymo, tačiau saugos, kaip vieno iš SP kokybės elemento, nuostatos yra Lietuvos Respublikos (LR) sveikatos sistemos įstatyme [23], LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme [24]. Žmogaus teisė turėti kuo geresnę sveikatą, sveiką aplinką, teisė gauti priimtina, prieinamą ir tinkamą SP pripažįstama prigimtine žmogaus teise, deklaruojama LR sveikatos sistemos įstatymo preambulėje. Įstatymas reglamentuoja asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimus: SP specialistai privalo taikyti Sveikatos apsaugos ministerijos (SAM) nustatyta tvarka aprobuotas diagnostikos ir gydymo metodikas (20 str.). 2004 m. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu buvo patvirtinta Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programa, kurioje kartu iškeliamos ir esminės probleminės kokybės sritys, o vienu svarbiausių sveikatos priežiūros kokybės komponentų įvardyta PS [16]. 2007 m. LR sveikatos apsaugos ministro patvirtintos Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo programos priemonės, kurios apima ir konkrečius uždavinius PS gerinti [25].

Esminis teisės aktas, apibrėžiantis NĮ sąvoką, privalomai registruotinų NĮ sąrašą ir nustatantis ASPĮ prievolę pranešti apie NĮ atitinkamoms institucijoms, yra LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymas „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ [26]. 1 lentelėje pateikiamas šiame įsakyme numatytas privalomų registruoti NĮ sąrašas ir informaciją iš ASPĮ renkančios atsakingos institucijos.

1 lentelė. Privalomų registruoti NĮ sąrašas ir atsakingos institucijos (pagal LR SAM 2010-05-06 įsakymą Nr. V-401)

Nepageidaujami įvykiai	Institucija, kuriai teikiama informacija apie NĮ
NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie SAM (VASPVT)
NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie SAM (VVKT)
Nustatyta hospitalinė infekcija	Higienos institutas (HI)
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	Radiacinės saugos centras (RSC)
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija	Nacionalinis transplantacijos biuras (NTB)

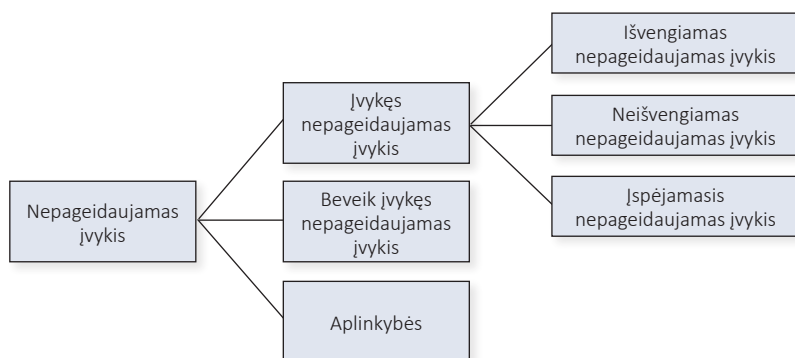
2012 m. LR SAM patvirtinus asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, vertinimo rodiklių sąrašą, ASPJ buvo paskatintos savanoriškai registruoti ir kitus NĮ bei diegti NĮ valdymo sistemą [27]. 2015 m. pakeitus šį įsakymą, SP paslaugų kokybei svarbių rodiklių sąrašas buvo praplėstas [28].

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ SĄVOKA, KLASIFIKACIJA IR PAPLITIMAS

Įvairiuose literatūros šaltiniuose NĮ nevienodai apibrėžiamas, tačiau apibūdinant dažniausiai nurodoma, kad tai įvykis dėl veikos, galėjusios sukelti ar sukėlusios nepageidaujamą išeitį (rezultatą) pacientui, įvykęs daugiau dėl medicininės pagalbos teikimo ir organizavimo negu dėl paties paciento ligos ar būklės. NĮ paprastai sukelia ne vienas veiksnys, o daugybės aplinkybių ir įvykių tarpusavio sąveika [16, 29]. Apibrėžiant NĮ LR SAM 2010 m. įsakyme teigiama, kad „tai įvykiai, reakcijos, reiškiniai, aplinkybės, atsiradę dėl veikos, galėjusios sukelti ar sukėlusios nepageidaujamą išeitį (rezultatą) pacientui“ [27]. Panašiai NĮ apibūdinamas ir užsienio literatūros šaltiniuose. PSO vietoj nepageidaujamų įvykių (angl. *Adverse Event*) rekomenduoja vartoti terminą „pacientų saugos įvykis“ (angl. *Patient Safety Event*).

Nors NĮ apibrėžimą įvairūs šaltiniai pateikia nevienodai, tačiau visiems bendra tai, kad:

- tai įvykis, kurio prigimtis natūrali, tačiau jis nepageidautinas (nepalankus, padaręs žalos sveikatos priežiūros sistemai);
- būtinas pacientų dalyvavimas (NĮ susijęs su pacientu ir turi jam neigiamą poveikį);
- aiški priežastis (turi būti požymių, kad NĮ yra SP sistemos veiklos rezultatas) [30].



1 pav. PSO NĮ klasifikacija (WHO. *Project to develop the International classification for Patient Safety*, 2007)

L. Leepe NĮ suskirstė į keturis tipus [31]:

- 1) **diagnostikos:** neteisingai diagnozuota liga arba per vėlai nustatyta diagnozė, diagnostinių testų naudojimo klaidos, diagnostikos priemonių taikymas ne pagal protokolą;

- 2) **gydymo:** klaidos, pasitaikančios operacijos metu ar atliekant procedūrą, neteisingas vaisto skyrimas ar jo dozė, netinkama slauga arba priežiūra (ligoninėse, slaugos namuose, namuose);
- 3) **prevencijos:** nesėkmės taikant profilaktinį gydymą, neadekvati gydymo stebėseną;
- 4) **kiti NĮ:** bendravimo (komunikacijos), įrangos ir aparatūros naudojimo bei kitos sisteminės klaidos.

Mokslinės publikacijos rodo, kad NĮ SP yra pakankamai dažni. Empiriniai tyrimai dėl NĮ atlikti įvairiose šalyse: JAV, Kanados, Australijos, Naujosios Zelandijos, Prancūzijos, Anglijos, Belgijos ir kitose ligoninėse. Metodologiniai tyrimų skirtumai lemia ir skirtingus rezultatus, tai priklauso nuo NĮ definicijos aprėpties, dokumentacijos kokybės, tyrimo tikslo – įvertinti paslaugų kokybę ar įžvelgti teisinius aspektus [32, 33]. 1984 m. JAV buvo atlikta garsioji Harvardo medicinos praktikos studija, kurios metu retrospektyviai išanalizuota daugiau nei 30 tūkst. stacionaruose besigydyusių pacientų ligos istorijų. Jos metu nustatyta, kad NĮ dažnis sudarė 3,7 proc., iš jų 27,6 proc. atvejų buvo dėl gydytojų aplaidumo, 70,5 proc. atvejų sukėlė laikina pacientų neįgalumą, o 13,6 proc. – lėmė jų mirtį [34].

Kiek vėliau, 1995 m., Australijoje pagal panašią metodologiją atlikta sveikatos priežiūros kokybės studija parodė, kad NĮ, dėl kurių pailgėjo hospitalizacijos laikas ir atsirado paciento neįgalumas, dažnis sudarė net 16,6 proc. ir net 50 proc. nustatytų NĮ atvejų buvo galima išvengti [35]. Panašūs tyrimai atlikti ir Jungtinėje Karalystėje, Švedijoje, Naujojoje Zelandijoje, Kanadoje [36–39]. JAV Jutos ir Kolorado valstijose atliktas tyrimas parodė, kad NĮ buvo nustatyti 2,9 proc. hospitalizacijos atvejų, iš kurių 6,6 proc. (0,13 proc. visų hospitalizacijos atvejų) baigėsi mirtimi [40]. Net 53 proc. NĮ buvo įvardyti kaip išvengiami. Apskaičiuota, kad Jungtinėje Karalystėje NĮ, sukeltys žalą pacientams, įvyksta apie 10 proc. visų hospitalizacijos atvejų (tai sudaro apie 850 tūkst. NĮ per metus) [41]. Atlikus mokslinius tyrimus panašus NĮ dažnis (apie 10 proc. hospitalizacijos atvejų) nustatytas Naujojoje Zelandijoje [42] ir Kanadoje [43]. Ispanijoje, su hospitalizacija susijusių nepageidaujamų reiškinių tyrimo (ENEAS) duomenimis, 2005 m. nepageidaujamų reiškinių patyrė 9,3 proc. ligoninėse gydytų pacientų. Nustatyta, kad 42,8 proc. šių reiškinių buvo galima išvengti [44]. Remiantis 2007 m. atlikta sisteminė literatūros apžvalga, NĮ ligoninėse išsivystė vienam iš dešimties pacientų, 43,5 proc. jų buvo galima išvengti, 7,4 proc. jų baigėsi mirtimi [45]. R. Poblete Umanzora ir bendraautorijų atlikta sisteminė literatūros apžvalga apie PS ir NĮ parodė, kad NĮ dažnis svyravo nuo 3,6 proc. iki 21,7 proc. [46]. E. N. De Vries ir bendraatoriai atliko aštuonių mokslinių studijų apie NĮ JAV, Australijos, Jungtinės Karalystės, Naujosios Zelandijos ir Kanados ligoninėse (1991–2006 m.) sisteminę apžvalgą. Jų duomenimis, NĮ dažnis – 9,2 proc. (vidutiniškai kas dešimtam hospitalizuojamam pacientui), 7 proc. atvejų baigėsi neįgalumu, 7,4 proc. – mirtimi. Autoriai nurodė, kad beveik pusė jų įvyko chirurginių intervencijų metu, tačiau net 43,5 proc. NĮ buvo galima išvengti.

NĮ problema ir šiuo metu išlieka mokslinių tyrimų objektas. Europos Komisijos PS tyrimo 2014 m. ataskaitoje nurodoma, kad 8–12 proc. ligoninėse gydomų pacientų patiria NĮ [47]. Apie 25 proc. NĮ susiję su hospitaline infekcija, kiti – su vaistų skyrimu ar prietaisų naudojimu, dažnos chirurginės ar diagnostinės klaidos. EK užsakymu 2013 m. atliktas „Eurobarometro“ tyrimas parodė, kad 24 proc. Lietuvos respondentų patyrė (asmeniškai ar jų šeimos nariai) NĮ gaudami sveikatos priežiūros paslaugas. Lyginant su 2009 m. „Eurobarometro“ tyrimo duomenimis, Lietuvoje padaugėjo respondentų, patyrusių NĮ (2009 m. – 16 proc., 2013 m. – 24 proc.) [48].

Socialinė ir demografinė šių tyrimų analizė rodo, kad NĮ patirti labiau linkę vyresnio amžiaus ir aukštesnį išsilavinimą turintys pacientai, darbdaviai ar vadybininkai, taip pat didžiųjų šalies miestų gyventojai. Augantis sveikatos raštingumas, dažnai viešinama informacija apie NĮ skatina pacientus dažniau įvardyti, kad jie patyrė NĮ.

PACIENTŲ SAUGOS KULTŪRA IR JOS SUDĖTINIAI ELEMENTAI

Kanados mokslininko Marko Flemingo nuomone, NJ dažnis yra vienas iš įstaigos PS kultūrą atspindinčių rodiklių [49]. PS kultūra – pamatinis PS elementas, todėl svarbu teisingai suvokti jos sampratą ir turinį.

Pacientų saugos kultūra (angl. *Patient Safety Culture*) yra platesnė sąvoka nei PS, apimanti ne tik vadybą, saugos sistemas ASPĮ, bet ir darbuotojų suvokimą apie PS kultūrą, jos vertybes, nuostatas, jų požiūrį, kompetenciją ir elgesį. Saugos kultūra – tai individualių ir grupinių vertybių, požiūrių, supratimo, kompetencijų ir elgesio modelių visuma, kuri nustato organizacijos pacientų saugos valdymo ypatumus ir įpareigoja jų laikytis [50, 51]. Tai įsitikinimai, vertybės, požiūriai, normos, neišsakytos prielaidos ir įsišakniję procesai saugos srityje, kaip žmonės elgiasi ir dirba kartu, kad išvengtų NJ. Saugos kultūros sąvoka, kaip specifinis organizacijos kultūros aspektas, pirmą kartą pradėta taikyti 1986 m. Tarptautinės atominės energijos agentūros (TATENA) (angl. *International Atomic Energy Agency*, IAEA) ataskaitoje apie didžiausią nelaimingą atsitikimą Černobylyje. Tokiame kontekste TATENA saugos kultūrą globaliai apibrėžė kaip organizacijos savybes ir nuostatas, akcentuodama, kad saugai kaip aukščiausiam prioritetui skiriamas specialus išskirtinis dėmesys. Jau minėtoje JAV Medicinos instituto 1999 m. publikuotoje ataskaitoje „Klysti yra žmogiška: saugesnė sveikatos priežiūra“ atkreiptas dėmesys į būtinybę SP organizacijose plėtoti saugos kultūrą. Ataskaitoje taip pat pabrėžiama, kad klaidos dažnai yra sisteminės, o ne susijusios tik su specialistų suklydimais, todėl organizacijos turėtų siekti keisti savo kultūrą ir vietoj bausmės požiūrio taikyti sistemos tobulinimo strategiją [2]. Iš esmės tai kultūra, kai darbuotojai nuolat sąmoningai supranta, kad galima suklysti. Tai atvira ir teisinga, žmonės kalbėti apie klaidas skatinanti kultūra. Organizacijose, kur egzistuoja saugos kultūra, žmonės žino, kad klaidų pasitaiko ir kaip jų išvengti [51]. Saugos kultūra reiškia, jog visos struktūros ir procesai organizacijoje, visos darbo vietos ir priemonės, darbuotojų kvalifikacija ir jų tarpusavio santykiai yra apibrėžti tokiu būdu, kad saugus veiksmas ir bendravimas yra galimas bet kuriuo metu ir bet kurioje darbo vietoje. Akivaizdu, kad efektyvi saugos kultūra nėra priskiriama pavieniams už PS atsakingiems ASPĮ darbuotojams (pvz., saugos ar kokybės atstovams), bet visi įstaigos darbuotojai kiekvieną dieną savo darbe turi laikytis saugos kultūros [52].

J. Reasonas išskyrė keturias pagrindines pacientų saugos kultūros sudėtines dalis [53]:

- teisinga kultūra (angl. *just culture*) / atsakomybės kultūra;
- lanksti kultūra (angl. *flexible culture*);
- ataskaitų ir pranešimų kultūra (angl. *reporting culture*);
- mokymosi kultūra (angl. *learning culture*).

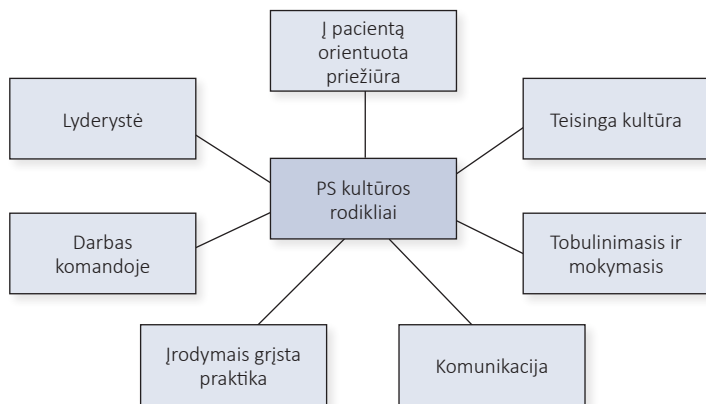
J. Reasonas pabrėžė, kad **teisinga kultūra** – esminis struktūrinis saugos kultūros elementas. Teisinga kultūra rodo, kad darbuotojų, pacientų ir artimųjų sąveika yra pagrįsta empatija ir sąžiningumu, kartu sprendžiami klausimai, susiję su NJ. Darbo aplinka suvokiama kaip teisinga, kai administracija baudžia darbuotoją, kuris teikdamas sveikatos priežiūros paslaugas žinojo, kad šitaip didina riziką pacientui ar kolegoms. J. Reasonas pirmasis pasiūlė medicinos praktikoje vartoti terminą „atsakomybės kultūra“, kuris yra tinkama alternatyva dviem kraštutinumams – baudžiamajai ir nebaudžiamajai kultūrai. Atsakomybės kultūra tiesiogiai priklauso nuo visuotinai priimtos ir aiškiai nubrėžtos ribos tarp priimtino ir nepriimtino elgesio. Atsakomybės kultūra suderina profesinę atsakomybę ir poreikį sukurti saugią aplinką, mokyti iš klaidų ir imtis drausminių priemonių.

Lanksti kultūra egzistuoja, jeigu organizacija, siekdama mažinti NĮ ir valdyti jų riziką, pajėgi keisti įprastinį darbo režimą ir užtikrinti PS. Saugi organizacija priklauso nuo darbuotojų noro registruoti NĮ ir nuo tikėjimo, kad administracija palaikys NĮ registravimą, o drausminė nuobauda bus taikoma priklausomai nuo darbuotojo rizikos įvykti nesėkmei prisiėmimo. Kiekvienas NĮ registruojantis asmuo turėtų suprasti ir asmeninę naudą, nes klaidos analizė padės jam išvengti panašių nesėkmių ateityje ir išsaugoti jo, kaip gydytojo, reputaciją. Teisinė bazė turėtų būti taip reglamentuota, kad informacija apie registruotą NĮ būtų konfidenciali ir netaptų įrodymu ginčą nagrinėjant teisme, nes registruojant NĮ informacija renkama kitais tikslais. Registravimas yra anonimiškas, nes šiuo atveju ne sprendžiami asmens interesai, o keliamas globalus tikslas – NĮ prevencija sveikatos sektoriuje.

Ataskaitų ir pranešimų kultūra rodo, kad darbuotojai pasitikti įstaigos NĮ pranešimo sistema, informuoja vadovus apie įvykusius ar vos neįvykusius incidentus. **Mokymosi kultūra** padeda praktiškai įdiegti išmoktas saugos pamokas, dalytis gerąja praktika, analizuojant nesėkmės atvejus ir jų galimas rizikas ateityje. Ji suteikia galimybę organizacijai nustatyti, analizuoti ir keisti nesaugias darbo sąlygas, o visiems darbuotojams – teikti PS užtikrinimo idėjas. Laiku teikiamas grįžtamasis ryšys sudaro sąlygas nuolat tobulėti mokymosi kultūrai.

Anglijos pacientų saugos ekspertai J. Carthey ir J. Clarke (2010) išskirtinai pabrėžia, kad pacientų saugos kultūrai svarbu „atvira kultūra“ (angl. *open culture*): darbuotojai gali atvirai aptarti NĮ su kolegomis ir vadovybe. Tai skatina „informuotą kultūrą“ (angl. *informed culture*): darbuotojai dalijasi patirtimi su kolegomis, mokosi iš įvykusių klaidų ir ankstesnės patirties, geba identifikuoti bei sumažinti galimus NĮ [54].

Naujausi moksliniai tyrimai apie pacientų saugos kultūrą atkreipia dėmesį į darbo komandoje ir lyderystės svarbą. Žinios, įgūdžiai, požiūriai, kalba ir koordinuojantys mechanizmai komandiniame darbe neatsiejami ir kuria lankstumą, reikalingą komandos nariams valdyti sudėtingus procesus ir mokytis iš patirties. Atvira ir sąžininga komandos aplinka padeda komunikuoti pranešimą apie įvykusį NĮ, iš kurio galima pasimokyti ir tobulinti PS.



2 pav. Pacientų saugos kultūros rodikliai pagal C. E. Sammer [55]

Sveikatos priežiūros tyrimų ir kokybės agentūra (angl. *Agency for Healthcare Research and Quality*, AHRQ) nurodo tokius PS kultūros bruožus [56]:

- pripažinimas, jog sveikatos priežiūros veikla iš esmės yra pavojinga ir joje turi būti pasiekti aukšti saugumo standartai;
- „nekaltinanti“ (angl. *a blame-free*) aplinka, kurioje žmonės gali pranešti apie įvykusias ar vos neįvykusias klaidas, nebijodami būti apkaltinti;
- skirtingo lygio darbuotojų bendradarbiavimo skatinimas ir mokymas ieškoti pacientų saugos problemų sprendimo;
- organizacijos išteklių skyrimas saugumo problemoms spręsti.

PS kultūra gali ir privalo būti vertinama [57], vertinimo dimensijos ir instrumentai pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Pacientų kultūros vertinimo dimensijos ir instrumentai [58]

Kultūros elementai	Elemento sandara	Vertinimo instrumentai
Ką turi organizacija? (Situacijos elementas)	Organizacijos politika, struktūros, procedūros, valdymo sistemos	Auditas ir dokumentacijos vertinimai, procesų, sistemų ir darbo sąlygų vertinimas
Ką jaučia darbuotojai? (Psichologinis elementas)	Darbuotojų vertybės, požiūriai, lūkesčiai	Apklausa – klimato ir kultūros, diskusijų grupės, interviu
Ką darbuotojai daro? (Elgesio elementas)	Ką ir kaip jie sako, daro ir priima sprendimus	Rezultatų ir proceso vertinimai, asmeninės nuomonės apie lyderystę ir atliekamas užduotis

PS kultūros plėtojimas yra kertinis elementas, siekiant pagerinti PS ir SP paslaugų kokybę [59]. Negalima tiesiog imti ir pakeisti PS kultūrą organizacijoje. Vertybių pokyčiai reikalauja laiko ir motyvacijos. Daugelis sveikatos sistemų šiuo metu diskutuoja apie PS kultūros formavimo svarbą, siekia įvertinti ir tobulinti PS kultūrą. Deja, pokyčiai dažnai esti paviršutiniški, siekiant greitų korekcijų, dažnai be gilesnio kokybiško supratimo apie personalo suvokimą arba jų elgesio kaitą [60]. Trūksta tikros lyderystės sveikatos sektoriuje: įkvėpti kiekvieną SP specialistą taip, kad jis suprastų savo asmeninį vaidmenį ir indėlį gerinant PS. Ideali PS kultūra yra nukreipta į pacientų gerovę, pagrįsta pasitikėjimu, atviru klaidų atskleidimu, mokymusi iš klaidų ir atsakomybe.

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO, STEBĖSENOS IR PREVENCIJOS SISTEMA

ES šalių sistemų apžvalga

Vienas esminių PS kultūros sudėtinių elementų – ataskaitų ir pranešimų kultūra (angl. *reporting culture*). Darbuotojai turėtų pasitikėti įstaigos NĮ registravimo sistema, informuoti vadovus apie įvykusius ar galėjusius įvykti incidentus. Tuo tikslu įvairiose pasaulio šalyse laipsniškai diegiamos pranešimų apie NĮ stebėsenos sistemos, kurių tikslas – formuoti PS kultūrą, paremtą nuolatine NĮ analize, mokymusi iš nesėkmės atvejų ir dalijimusi patirtimi tarp

gydymo įstaigų nacionaliniu bei tarptautiniu lygmenimis. Nors kiekvienas NĮ yra unikalus, tačiau rizikos valdymo procese visi jie turi daug panašumų, taigi juos registruoti ir analizuoti yra būtina, norint išvengti jų ateityje.

NĮRSP sistema yra skirta NĮ registruoti, analizuoti, šių įvykių valdymo rekomendacijoms rengti ir platinti, prevencijai ir mokymuisi, NĮ paplitimo ir pasireiškimo tendencijoms stebėti. Daugelyje valstybių NĮRSP sistemos kuriamos remiantis PSO paskelbtais NĮRSP sistemos įgyvendinimo principais ir rekomendacijomis [61, 62]. NĮRSP sistemos turi tris pagrindinius tikslus:

- 1) aprašyti NĮ:** pateikiamos NĮ ir paciento charakteristikos, vieta, kur įvyko NĮ, įvykyje dalyvavęs ir įvykį registravęs darbuotojas, galimai padaryta žala pacientui ir neatidėliotini veiksmai situacijai atkurti;
- 2) paaiškinti, kodėl įvyko NĮ:** įvertinti žinomas rizikas, susijusias su paciento sveikatos būkle, ir NĮ priežastis bei įvykiui įtakos turėjusius veiksnius;
- 3) rengti prevencines vadybines priemones,** pvz., peržiūrėti ir koreguoti klinikinę / administracinę procedūrą ar procesą, kad ateityje būtų išvengta panašaus įvykio [63].

Literatūros šaltiniuose teigiama, kad sisteminių (vadybinių, organizacinių, techninių) ir nesisteminių (žmogiškųjų, profesinių ir kt.) NĮ nustatymas ir juos sukėlusių veiksnių sisteminė analizė padeda sumažinti NĮ skaičių ir dėl jų atsiradusią žalą pacientų sveikatai [64]. Pranešimų apie NĮ praktinė nauda – šių įvykių prevencija, išteklių taupymas, SP paslaugų kokybės gerinimas, NĮ rizikos valdymas. Informavimas apie NĮ tinkamu laiku padeda išvengti vėlesnių pasekmių SP specialistams ir pacientams. Svarbu pasirinkti tokį NĮ nustatymo ir registravimo būdą, kuris būtų priimtinas patiems SP paslaugų teikėjams, skatintų organizuoti bei įgyvendinti sisteminį ir tęstinį SP paslaugų kokybės gerinimą [65].

PSO rekomenduoja NĮRSP sistemose įgyvendinti keturis pagrindinius NĮ registravimo principus [66]:

- duomenų teikimas turi būti saugus, t. y. asmenys, teikiantys informaciją apie NĮ, negali būti baudžiami už tai, kad teikia duomenis;
- duomenų teikimas turi prasmę, kai užtikrinamas atsakas apie pateiktus duomenis: mažiausia grįžtamoji informacija galėtų būti duomenų statistika, geriausias atsakas – rekomendacijos, kaip išvengti registruotų atvejų;
- išsamiai analizei, mokymuisi ir informacijos sklaidai užtikrinti reikia numatyti papildomų tiek žmogiškųjų, tiek finansinių išteklių;
- įstaiga, kuri vykdo NĮ stebėseną, turi užtikrinti statistinių duomenų, rekomendacijų ir prevencinių priemonių sklaidą.

Projekto vykdymo metu ES šalių NĮRSP sistemų apžvalga atlikta siekiant surinkti informaciją apie kitose ES šalyse veikiančias NĮRSP sistemas, susijusias su NĮ duomenų rinkimu ir panaudojimu PS gerinti.

Atlikta 6 ES šalių (Danijos, Ispanijos, Jungtinės Karalystės (Anglijos, Velso, Škotijos), Airijos, Vokietijos) apžvalga apie šiose šalyse veikiančias NĮRSP sistemas. Analizė atlikta vertinant šiuos aspektus:

- NĮ registraciją koordinuojanti įstaiga;
- duomenų teikimo pobūdis, registruojami NĮ tipai, kita registruojama informacija;
- NĮ registruojančios institucijos, duomenų apie NĮ teikėjai;
- duomenų analizė ir grįžtamas ryšys duomenų teikėjams / duomenų viešinimas.

Apžvelgus pasirinktų ES šalių NĮRSP sistemų funkcionavimą nustatyta, kad visose šalyse veikia elektroniniu būdu teikiamų duomenų apie NĮ registravimo sistemos, todėl informacija apie NĮ atvejus pateikiama greitai, patogiai ir efektyviai. Visos NĮRSP sistemos užtikrina

duomenų teikėjų anonimiškumą ir (ar) konfidencialumą, tačiau atskirose šalyse duomenų nuasmeninimas vyksta skirtingais duomenų teikimo lygiais (įstaigos, regioniniu / savivaldybės, nacionaliniu).

Pagrindiniai NĮRSP sistemų veikimo etapai visose šalyse yra panašūs:

- NĮ stebėseną;
- NĮ analizę;
- grįžtamojo ryšio užtikrinimas;
- metodikų ir rekomendacijų rengimas ir teikimas duomenų teikėjams;
- mokymų vykdymas.

PSO Europos valstybėms rekomenduoja minimalios NĮ informacijos modelį (angl. *Minimal Information Model (MIM) for Patient Safety Incidents*) [67], tačiau sistemų modeliai pagal informacijos apimtį valstybėse gali ir skirtis. Minimalios informacijos modelis suteikia galimybę palyginti atskirų šalių sistemų veikimo efektyvumą. PSO rekomendacijose kiekvieni NĮRSP sistemai numatyti aiškūs kriterijai, pagal kuriuos jos turėtų [65]:

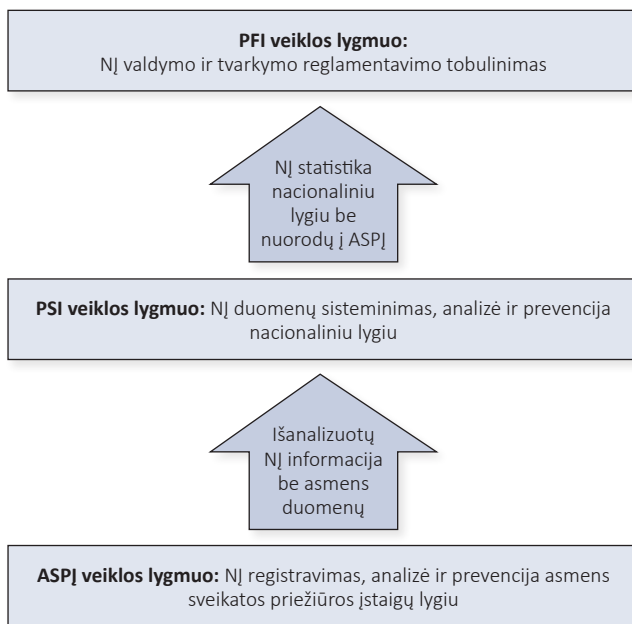
- teikti išsamią informaciją apie NĮ;
- būti atsietos nuo SP darbuotojų drausminių procedūrų;
- suteikti pacientams galimybę teikti pranešimus;
- papildyti kitas saugos pranešimų teikimo sistemas, t. y. farmakologinio budrumo ar radiacinės saugos.

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO, STEBĖSENOS IR PREVENCIJOS MODELIO IŠBANDYMAS LIETUVOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE

Vienas iš pagrindinių Projekto uždavinių buvo sukurti Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos modelį (toliau – Modelis), kurį būtų realu įdiegti Lietuvoje atsižvelgiant į esamą sveikatos priežiūros sistemos sąrangą ir teisinę aplinką. Remdamiesi 2013 m. atlikta analize (UAB „Ernst & Young Baltic“ parengta „Analizė apie galimybę sukurti NĮ ir gydymo klaidų registracijos sistemą“) ir PSO paskelbtais NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos įgyvendinimo principais, Projekto ekspertai (UAB „Ernst & Young Baltic“) parengė Modelį, pateikdami organizacines ir technines priemones, skirtas nuolatiniam pacientų saugos gerinimui Lietuvos ASPĮ skatinant aktyvią NĮ registraciją, įtraukiant ASPĮ darbuotojus (gydytojus, slaugytojus, vadybininkus, kt.), be to, papildomai suteikiant galimybę pacientams ir jų artimiesiems aktyviai dalyvauti pateikiant atsiliepimus apie ASPĮ teikiamų paslaugų kokybę ir saugą.

Modelyje (3 pav.) NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos funkcijos suskirstytos į tris lygmenis: asmens sveikatos priežiūros įstaigų, pacientų saugos institucijos (PSI) ir politiką formuojančios institucijos (PFI).

Modelis (šiek tiek modifikuotas pagal Projekto galimybes) išbandytas Projekto metu (2014 m. gegužės – 2015 m. balandžio mėn.) keturiuose savanoriškai sutikusiose dalyvauti skirtingo lygio (rajoninėje, apskrityje, respublikinėje ir universitetinėje) bendro pobūdžio stacionarinėse ASPĮ, siekiant, kad tolesnė NĮ stebėsenos ir valdymo plėtra atitiktų visų sveikatos apsaugos sistemos dalyvių lūkesčius ir galimybes.



3 pav. Modelio veiklos lygmenys

Modelio išbandymas šiose ASPJ startavo po intensyvių mokymų: sveikatos priežiūros specialistai buvo supažindinti su NĮRSP sistemos veikimo mechanizmu, informacijos rinkimo instrumentais, duomenų perdavimu, saugojimu, analizės ir panaudojimo prevencijai galimybėmis. Viso išbandymo metu Projektą vykdančys darbuotojai nuolat konsultavo ASPJ specialistus dėl duomenų rinkimo ir perdavimo, kaupė informaciją apie NĮ, atliko duomenų analizę, rengė mėnesines statistines ataskaitas ir apibendrintą informaciją apie NĮ siūsdavo bandomajame tyrime dalyvaujančioms ASPJ. Toks tarpinstitucinis bendradarbiavimas ir grįžtamojo ryšio užtikrinimas duomenų apie NĮ teikėjams davė akivaizdžius rezultatus – užregistruotų NĮ skaičius gerokai išaugo lyginant su iki tol registruotais NĮ, vadovaujantis LR SAM 2010 m. įsakyму.

Išbandant Modelį duomenys apie NĮ buvo renkami elektroniniu būdu, naudojant du specialiai sukurtus instrumentus:

1) elektroninę NĮ pranešimo formą, kurią pildė ligoninių specialistai (gydytojai ir slaugytojai), registruodami NĮ.

NĮ registravimo forma buvo sukurta remiantis PSO rekomendacijomis, gera tarptautine praktika ir pasiūlymais, kuriuos išsakė Projekte dalyvaujančių ASPJ specialistai (1 priedas).

NĮ registravimas vyko vadovaujantis Projekto metu parengtu NĮ sąrašu, kurį sudarė 10 tipų, suskaidytų į potipius: 9 tipai ir jų potipiai buvo konkrečiai įvardyti, o 10-as – „*Kiti nepageidaujami įvykiai*“. Tokiu būdu Projekte dalyvavę ASPJ specialistai turėjo galimybę registruoti visus NĮ;

2) NĮ suvestinę, kurią rengė ASPJ atsakingas darbuotojas, pateikdamas informaciją po NĮ analizės. Iš ligoninės specialistų gavęs informaciją apie užregistruotą NĮ atveji

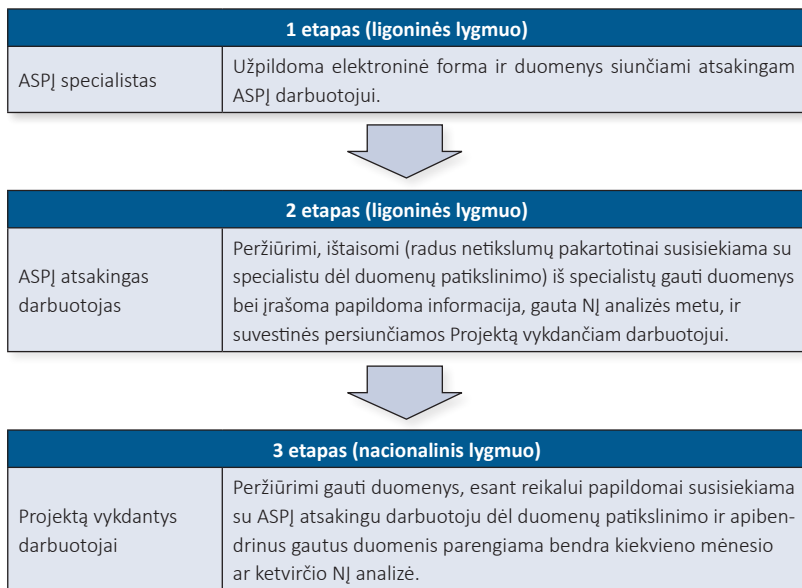
(elektroniniu laišku ar naudojantis ligoninių kompiuterinėmis sistemomis), jis atlikdavo analizę ir įtraukdavo į NĮ suvestinę papildomą informaciją apie nagrinėjamą NĮ atvejį. NĮ suvestinės elementai ir jų aprašymai pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. NĮ suvestinės elementai ir jų aprašymai

Duomenų elementas	Duomenų elemento aprašymas
Pranešimo gavimo data*	ASPĮ atsakingo asmens pranešimo apie NĮ gavimo data (metai / mėnuo / diena).
Informacija apie NĮ*	Informacijos elementai iš ligoninės specialistų užpildytos NĮ registravimo formos.
ASPĮ atsakingo asmens suvestinės užpildymo data*	Data (metai / mėnuo / diena), kada ASPĮ atsakingas asmuo įrašė papildomą informaciją į NĮ suvestinę.
NĮ priežastis po analizės*	NĮ analizės metu nustatyta įvykio priežastis.
NĮ kategorija pagal priežastį*	NĮ skaidymas pagal priežastį: <ul style="list-style-type: none"> • komunikacijos problemos (netinkamas gydytojų bendravimas, jų nesusikalbėjimas, asocialus elgesys, agresija, kt.); • paciento teisių pažeidimas (informuoto sutikimo dėl gydymo nepasirašymas, konfidencialių paciento duomenų atskleidimas, kt.); • blogas medikamentų administravimas (netinkamas vaistų saugojimas, paskirtas netinkamas vaistas, ne tam pacientui paskirtas vaistas, klaidingai suprastas vaisto pavadinimas, kt.); • problemos dėl medicininės įrangos (medicininės įrangos gedimai, kt.); • netinkama gydymo metodika (pavėluotai suteiktos paslaugos, būtino gydymo tęstinumo nebuvimas, neveiksmingas gydymo metodas, kt.); • žmogiškasis faktorius (nepakankamas ASPĮ specialistų atidumas, kvalifikacija, kompetencija, skaičius, kt.); • ASPĮ aplinkos įtaka (patalpų būklė, saugumas, kt.); • kitos priežastys; • priežastis nenustatyta.
Priemonės NĮ pasekmėms pašalinti	Išsamiai aprašomos priemonės, kurių buvo imtasi, kad būtų pašalintos NĮ sukeltos pasekmės (jei tokių priemonių buvo imtasi).
Kitos su NĮ susijusios aplinkybės	ASPĮ atsakingas asmuo nurodo kitas neįvardytas NĮ analizei reikalingas aplinkybes, pvz.: paciento ligos istorija, gydymo eiga, nustatytas ligoninės personalo ar įrangos trūkumas, ar tai pasikartojantis NĮ, alergijos, nėštumas, rūkymo ar alkoholio vartojimo įpročiai, pastabos dėl ASPĮ specialisto užpildytų NĮ registravimo formos duomenų tikslumo, kitos svarbios aplinkybės.
NĮ prevencijos priemonės	Jei ASPĮ atsakingas asmuo turi pasiūlymų, nurodo, kokių prevencijos priemonių gali būti imtasi, kad registruojamas NĮ ateityje nepasikartotų.

*Duomenų elementas registruojamas privalomai.

Informacijos apie registruotus NĮ perdavimo procesas vyko trimis etapais.



Nacionaliniu lygiu vykdyta statistinė analizė leido įvardyti dažniausiai pasikartojančius, reikšmingus NĮ bei suteikė galimybę planuoti būtinas prevencines priemones (rekomendacijas). Šitaip buvo siekiama duomenų teikėjams užtikrinti grįžtamąjį ryšį su ASPĮ bei gerinti PS.

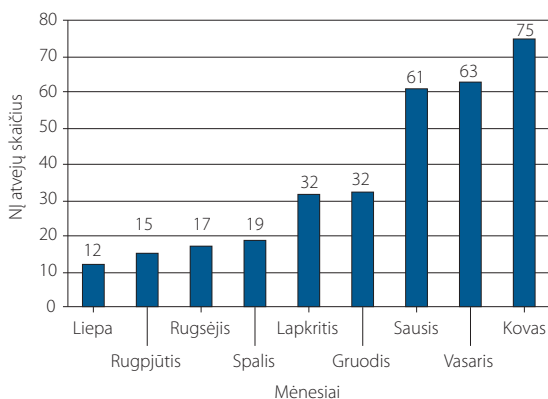
Vienas iš NĮ registravimo anketos duomenų – „*Reagavimo į NĮ būdas*“ buvo nustatomas automatiškai remiantis ASPĮ specialisto pažymėtu NĮ pasikartojimo dažniu ir žala, tačiau reikia pripažinti, kad tai subjektyvus registruojančiojo asmens NĮ kategorijos (dažnio ir žalos) vertinimas. Reagavimo į NĮ nustatymo taisyklė pateikta 4 pav. [66]. Šis metodas turėtų padėti ASPĮ atsakingiems darbuotojams numatyti reagavimo ir prevencinių priemonių greitį, adekvačiau įvertinti NĮ, detaliau atlikti NĮ analizę ASPĮ lygmeniu.

		NĮ kategorija pagal sukeltą žalą				
		Labai didelė	Didelė	Vidutinė	Maža	Labai maža arba išvis nėra
NĮ kategorija pagal prognozuojamą pasikartojimo dažnį	Dažnas	NEDELSIANT	OPERATYVIAI	OPERATYVIAI	ATIDŽIAU NEI ĮPRASTAI	ĮPRASTAI
	Dažnai tikėtinas					
	Galimas		OPERATYVIAI	ATIDŽIAU NEI ĮPRASTAI	ĮPRASTAI	
	Mažai tikėtinas			ĮPRASTAI		
	Retas	OPERATYVIAI				

4 pav. Reagavimo į NĮ būdo nustatymas pagal NĮ pasikartojimo dažnį ir sukeltą žalą

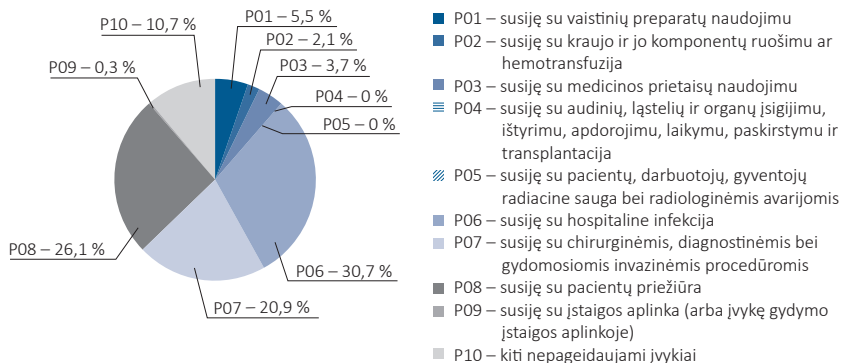
Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos modelio išbandymo rezultatai

2014 m. liepos – 2015 m. kovo mėn. Higienos institutui pateikta informacija apie 326 NĮ atvejus. Bendras užregistruotų NĮ atvejų skaičius kiekvieną mėnesį didėjo (5 pav.).



5 pav. Užregistruotų nepageidaujamų įvykių skaičiaus dinamika

Dažniausiai registruoti NĮ, susiję su hospitaline infekcija ir pacientų priežiūra (6 pav.). Apie 50 proc. visų NĮ užregistruota vyresniems nei 64 metų amžiaus pacientams (4 lentelė). Pagal NĮ registruojančių asmenų subjektyviai prognozuojamą NĮ pasikartojimo dažnį ir sukeltą žalą automatiškai buvo nustatomas reagavimo į NĮ būdas. Kuo didesnė žala ir (ar) dažnesnis NĮ, tuo didesnė tikimybė, kad reagavimas į NĮ bus „nedelsiant“ (5 lentelė).



6 pav. Nepageidaujamų įvykių pasiskirstymas pagal tipus (proc.)

NĖ prevencijai svarbiausia nustatyti šio įvykio priežastį. Suskirstius NĖ priežastis pagal kategorijas, dažniausia (10,1 proc.) nurodyta NĖ priežastis buvo netinkama gydymo metodika. Atlikus detalesnę analizę išaiškėjo, kad dažniausia priežastis – pavėluotai suteiktos paslaugos, būtino gydymo tęstinumo nebuvimas, neveiksmingas gydymo metodas ir kt. Pažymėtina, kad 70 proc. atvejų NĖ priežastis buvo nurodoma kaip „Kita“. Tai rodo, kad specialistams, registruojantiems NĖ, buvo sudėtinga pasirinkti iš modelyje siūlomų priežasčių.

4 lentelė. Nepageidaujamų įvykių pasiskirstymas pagal lytį ir amžiaus grupes (proc.)

Lytis		Amžiaus grupė			
Moteris	Vyras	0–17 m.	18–44 m.	45–64 m.	>64 m.
52,5	47,5	3,7	18,4	30,1	47,9

5 lentelė. Nepageidaujamų įvykių pasiskirstymas pagal pasikartojimo dažnį, žalą ir reagavimo būdą (proc.)

Pasikartojimo dažnis (proc.)				
Dažnas	Dažnai tikėtinas	Galimas	Mažai tikėtinas	Retas
16,3	33,4	22,4	9,8	18,1
Sukelta žala (proc.)				
Labai didelė	Didelė	Vidutinė	Maža	Labai maža / nėra
2,1	3,1	5,5	65,0	24,2
Reagavimo į NĖ būdas (proc.)				
Nedelsiant	Operatyviai	Atidžiau nei įprastai	Įprastai	
4,3	4,3	54,3	37,1	

Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos modelio išbandymo išvados

1. NĮ registravimas ASPĮ pagerėjo, o tam įtakos turėjo:
 - elektroninės NĮ registravimo formos įvedimas;
 - įstaigų konfidencialumo užtikrinimas;
 - grįžtamojo ryšio užtikrinimas;
 - pacientų saugos kultūros gerėjimas (mokymai, seminarai, konferencijos, atvejų analizė, grįžtamasis ryšys ir kt.);
 - prevencijos priemonių diegimas ir neatidėliotinių korekcinų veiksmų įgyvendinimas ASPĮ.
2. NĮ registracija vyksta geriau, jei NĮ registravimo anketa integruota į ASPĮ kompiuterinę sistemą / elektroninę ligos istoriją.
3. Pagrindiniai NĮ registravimo trukdžiai:
 - išlikusi bausmių baimė;
 - išlikęs papildomas darbas – pildyti formas apie NĮ ir teikti atsakingoms institucijoms (VVKT, VASPVT, SAM, RSC);
 - žinių trūkumas (pvz., duomenų teikėjams sunku atskirti, ar tai NĮ, neatitiktis, incidentas, komplikacija ir pan.).

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO, STEBĖSENOS IR PREVENCIJOS SISTEMOS PLĖTROS LIETUVOJE REKOMENDACIJOS

Kad NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos plėtra Lietuvoje būtų sėkminga, efektyviai veiktų ir užtikrintų nuolatinę PS pažangą, tikslinga numatyti sąlygas ir būtinus esminius pokyčius teisiniu, administraciniu ir technologiniu aspektais. Remiantis PSO [68, 69] rekomendacijomis, moksline literatūra, gerąja tarptautine praktika [70], Projekte dirbusių ekspertų ataskaitomis [71], Projekto parengto modelio išbandymo rezultatais, Projekto tyrime-apklausoje dalyvavusių ASPĮ specialistų nuomone [68] bei diskusijomis su NĮ registruojančių institucijų atstovais galima numatyti tokias sėkmės prielaidas ir NĮRSP sistemos plėtros Lietuvoje rekomendacijas:

1. NĮRSP sistemos organizacinė struktūra integruoja specifinių ir nespecifinių NĮ registravimą ir stebėseną vykdančias institucijas į vieną bendrą sistemą (2 priedas), įgyvendinant vieno langelio principą ir išvengiant duomenų rinkimo bei pranešimų siuntimo dubliavimo. Duomenų apie NĮ teikėjams užtikrinamas grįžtamasis ryšys bei nuolatinis periodinis informacijos apie NĮ viešinimas. Rengiamos NĮ prevencinės vadybinės priemonės nacionaliniu mastu. ASPĮ skatinamos diegti NĮRSP sistemas, analizuoti NĮ, dalytis gerąja praktika, mokytis pacientų saugos ir formuoti saugos kultūrą savo gydymo įstaigose;

2. Nacionalinė pacientų saugos institucija – lyderis, planuojantis ir įgyvendinantis strateginius PS pokyčius, užtikrinantis statistinių duomenų, rekomendacijų ir prevencinių priemonių sklaidą. Tai kontrolės bei administracinio poveikio funkcijų ASPĮ neturinti institucija (Projekto metu tokios institucijos funkcijas atliko Higienos institutas). NĮRSP sistemos dalyviams svarbus grįžtamasis ryšys tiek įstaigos viduje, tiek iš Nacionalinės pacientų saugos institucijos. Šios institucijos statusas ir jos veiklos nuostatai įteisinami nacionaliniu teisės aktu. Sėkmingai NĮRSP sistemos plėtrai itin svarbus tarpinstitucinis bendradarbiavimas. Specifinių NĮ stebėseną vykdančios institucijos glaudžiai bendradarbiauja su PSI, ne tik teikia informaciją apie

specifinių NĮ statistiką, taikytas prevencijos priemonės, bet ir dalijasi gera NĮ valdymo ir prevencijos priemonių taikymo patirtimi, rengia bendras prevencijos priemones ASPJ;

3. Registruotinių NĮ sąrašas – viena iš svarbiausių NĮRSP sistemos sudedamųjų dalių. Teisės aktu reglamentuojamas privalomas / savanoriškas NĮ registravimo variantas (3 priedas), kuris nuolat peržiūrimas ir tobulinamas;

4. NĮRSP sistemos duomenų apsauga ir duomenų apie NĮ teikimas turi būti saugus. Užtikrinami anonimiškumo ir konfidencialumo principai – bet kokio užregistruoto atvejo aplinkybės ir faktai negali tapti įrodymais sprendžiant nesėkmės ginčą teisme. NĮ registravimas ir analizė vykdoma prevencijos, o ne kalto asmens paieškos tikslu. Konfidencialumo principo nuostatos aiškiai ir suprantamai išdėstomos teisės akte. Anonimiškumo principui realizuoti pasirenkamas lygmuo, t. y. kuriuo lygmeniu nebus skelbiami įvykių registravusio asmens / įstaigos duomenys (registravusių asmenų teisinė apsauga nuo teisinio ir administracinio poveikio priemonių ir informacijos atskleidimo trečiosioms šalims). Registruojantieji NĮ neturi jausti baimės, kad teikiama informacija gali būti panaudota prieš juos pačius;

5. Kad NĮRSP sistema veiktų efektyviai, numatomi ir skiriami tinkami žmogiškieji ir finansiniai ištekliai, kurie reikalingi profesionaliai NĮ analizei atlikti ir prevencinėms priemonėms bei rekomendacijoms parengti, informacijai skleisti, ASPJ specialistams mokytį apie PS ir NĮ registravimą, NĮ analizei atlikti, reikiamiems profesionaliems specialistams rengti, pačios sistemos nuolatiniam tobulinimui. Išskirtinės funkcijos tenka ASPJ specialistui (padaliniumi), atsakingam už pacientų saugą (klinikinės rizikos valdytojas, pacientų saugos specialistas, valdytojas ar pan.), kuris:

- iš ASPJ specialistų gauna pirminius duomenis apie NĮ;
- identifikuoja rizikas;
- padeda jas įvertinti ir koordinuoti;
- atlieka NĮ analizę;
- rengia ir siūlo prevencines rekomendacijas ASPJ lygmeniu.

Už NĮ registravimo ir stebėsenos sistemos palaikymą atsakingas specialistas padeda įstaigoje kurti pacientų saugos kultūrą, t. y. aplinką, atvirą ir draugišką pacientams ir kolegoms. Jis vadovaujasi nacionaline pacientų saugos strategija, skatina medicinos darbuotojus registruoti NĮ ir užtikrina jiems grįžtamąjį ryšį. Taip pat įstaigoje nuolat komunikuoja apie NĮ, sąžiningai ir laiku atlieka NĮ analizę įstaigos viduje ir periodiškai siunčia duomenų suvestines Nacionalinei pacientų saugos institucijai. Šis ASPJ specialistas bendrauja su pacientais, patyrusiais NĮ, padeda rasti kontaktą su artimaisiais ir palaikyti gerus santykius (išskirtiniai komunikaciniai gebėjimai). NĮ duomenų analizei jis taiko specialias technikas: esminių priežasčių analizę (angl. *Root Cause Analysis*), svarbių / reikšmingų atvejų auditą (angl. *Significant Event Audit*), nesėkmės modelio ir pasekmių analizės metodą (angl. *Failure Mode and Effects Analysis*) bei kitus kokybės sistemose aprašomus analizės metodus (pvz., klaidų / trūkumų medžio analizę);

6. Sėkmingas NĮRSP sistemos funkcionavimas priklauso nuo informacinių technologijų sprendimo. NĮRSP sistemos IS galėtų būti kuriama kaip ESPBI IS posistemė. Naudojantis IS vykdoma NĮ registracija, duomenų apie NĮ kaupimas, analizė, perdavimas iš ASPJ į Nacionalinę pacientų saugos instituciją, ataskaitų generavimas, duomenų apie NĮ sklaida tarp ASPJ. Informacijos valdymo procesai turi būti patogūs, paprasti ir lengvai suprantami bet kuriam sistemos vartotojui. NĮ registravimas turi būti greitas, patogus ir aiškus formos ir turinio aspektu. Labai svarbu, kad NĮRSP sistemos diegimo pradžioje visi procese dalyvaujantys specialistai gautų tinkamą informaciją ar baigtų įvadinčius NĮ registravimo mokymus;

7. Pacientų saugos kultūros formavimas – esminė sėkmingos NJRSP sistemos funkcionavimo prielaida. Kuriama teisinga (angl. *just culture*) ir „nekaltinanti“ (angl. *a blame-free*) aplinka tiek ASPJ, tiek nacionaliniu lygiais. Sveikatos priežiūros specialistas, registravęs NJ, negali būti baudžiamas savo darbdavio ar kitų kontroliuojančių institucijų dėl to, kad duomenis apie NJ pateikė duomenų sistemai. Tačiau atsakomybės kultūra (viena iš teisingos kultūros charakteristikų) skiria griežtą ribą tarp baudžiamo ir nebaudžiamo sveikatos priežiūros specialisto elgesio teikiant SP paslaugas.

Viena svarbiausių PS kultūros sudėtinių dalių – mokymasis iš klaidų. Diegiant NJRSP sistemas nereikėtų suklysti nustatant, kad tokios sistemos tikslas yra tik statistikos rinkimas ir duomenų analizė. Pagrindinis tikslas – mažinti NJ skaičių taikant prevencines priemones / rekomendacijas. NJRSP sistemos įgyvendinimo sėkmė pagrįsta aktyviu NJ registravimu, kvalifikuota NJ analize bei NJ prevencijos priemonių, užtikrinančių nuolatinį mokymąsi iš NJ, efektyviu įgyvendinimu.

LITERATŪRA

1. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health system (Executive Summary). Washington, D. C.: National Academy Press, 1999. Prieiga per internetą: <<http://www.csen.com/err.pdf>>.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System, Washington, D. C.: National Academy Press, 2000.
3. The „To Err is Human“ report and the patient safety Literature. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. Qual Saf Health Care. 2006; 15: 174–178.
4. 2002 m. Pasaulio sveikatos asamblėjos rezoliucija WHA55.18(2002).
5. World Alliance for patient safety „Implementation manual surgical safety checklist“, 2008. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Manual_finalJun08.pdf>.
6. Europos Bendrijų Komisija, Briuselis, 15.12.2008, Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2008_lt>.
7. Resolutions and decisions. Geneva. World Health Organization, 2002(WHA55/2002/REC/1).
8. World Health Organization. Working Paper: Preliminary Version of Minimal Information Model for Patient Safety, 2014.
9. Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės, Liuksemburgas, 2009 m. birželio 9 d. (2009/C 151/01).
10. Patient Safety and Healthcare-Associated Infections. Report from the Commission to the Council, June 2014. European Commission.
11. Kohn, 2000; AHA, HRET ir ISMP, 2002.
12. Council of Europe. Committee of experts on management of safety and quality in Health care SP-SQS. Glossary of terms related to patient and medication safety. 2005 (Aspden, NPSA, 2004).
13. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM. (Eds.) Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. National Academy Press, Washington, D. C., 2004. Prieiga per internetą: <[550p.// http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf](http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf)>.
14. Council of Europe. Committee of experts on management of safety and quality in Health care SP-SQS. Glossary of terms related to patient and medication safety, 2005.
15. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical report. Jan 2009; 1–149.
16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-642 „Dėl Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2004; 144-5268.
17. 2005 m. balandžio mėn. Liuksemburgo deklaracija dėl pacientų saugos. Prieiga per internetą: <http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf>.

18. 2006 m. gegužės 24 d. Europos Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir nepageidaujamų įvykių prevencijos sveikatos priežiūros sistemoje valdymo // 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. Prieiga per internetą: <<http://www.simpatie.org/Main/wp1157459643>>.
19. Europos Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės, 2009 m. birželio 9 d. (2009/C 151/01). Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/health/ph_systems/patient_eu_en.htm>.
20. 2009 m. Tarybos rekomendacijos dėl pacientų saugos įgyvendinimo ataskaita.
21. http://ec.europa.eu/lietuva/ziniasklaidai/19062014_pacientu_sauga_lt.htm.
22. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf?ua=1>.
23. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. Valstybės žinios. 1994, I-552, 63-1231; 1998, 112-3099.
24. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. Valstybės žinios. 1996, 102-2317; 1998, 52-1425; 2004, 115-4284; 2009, 145-6425.
25. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 31 d. įsakymas Nr. V-711 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-642 „Dėl Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“ pakeitimo“. Valstybės žinios. 2007; 95-3864.
26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymas Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2010, 55-2703; 2013, 15-752.
27. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 29 d. įsakymas Nr. V-1073 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, vertinimo rodiklių sąrašų patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2012; 141-7287.
28. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. įsakymas. Prieiga per internetą: <<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/4c2759f044a811e58568ed613eb39a73>>.
29. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 31 d. įsakymas Nr. V-711 „Dėl LR sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-642 „Dėl Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos patvirtinimo“ pakeitimo“. Valstybės žinios. 2007; 95-3864.
30. Kanapeckienė V, Jurkuvėnas V. Nepageidautini įvykiai sveikatos priežiūros sistemoje ir jų priežastys. Visuomenės sveikata. 2009; 4(47): 37–43.
31. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. QRB QuralRev Bull. 1993; 19(5): 144–9.
32. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. Int J Qual Health Care. 2000; 12(5): 371–8.
33. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behavior and quality of care. Int J Qual Health Care. 2000; 12(5): 379–88.
34. Brennan TA, Leape LL. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991 Feb 7; 324(6): 370–6. Prieiga per internetą: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1987460>>.
35. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7476634?dopt=Abstract>.
36. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC26554/>.
37. <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/285.full>.
38. <http://journal.nzma.org.nz/journal/115-1167/271/>.
39. <http://www.bcmj.org/article/adverse-events-and-patient-safety-canadian-health-care>.
40. Thomas EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000; 38: 261–271.
41. An organization with a memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer. London. The Stationary Office, 2000; vii–viii: 5.
42. Davis P et al. Adverse events in New Zealand public hospitals: occurrence and impact. New Zealand Medical Journal. 2002; 115(1167): U271.
43. Baker GR, Norton PG, Flintoff V et al. The Canadian Adverse events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Canadian Medical Association Journal. 2004; 179(11): 1678–1686.

44. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Riuz P. National Study of Adverse Events Related to Healthcare in Hospitals. ENEAS, 2005. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/patientsafety/research/RESUMEN.ENEAS_INGLES.pdf>.
45. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2569153/#__abstractid1008170title.
46. http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90038282&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=256&ty=113&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=256v26n06a90038282pdf001.pdf.
47. Special Eurobarometer 411. Patient safety and quality of care Publication: June 2014. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm>.
48. Patient safety and quality of care. Special Eurobarometer 411, June 2014. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ebs_411_en.pdf>.
49. Fleming M. Patient safety culture measurement and improvement: a “how to” guide. *Healthc Q.* 2005; 8: 14–9.
50. Organizing for safety: Third report of the ACSNI (Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) study group on human factors. 1993. Health and Safety Commission (of Great Britain). Sudbury, England: HSE Books.
51. Woodward S. Seven steps to patient safety. The full reference guide, the National Patient Safety Agency, 2005. Prieiga per internetą: <www.npsa.nhs.uk>.
52. St Pierre M, Hofinger G, Buerschaper C. Organisation und Fehler. In: St Pierre M, Hofinger G, Buerschaper C, editors. *Notfallmanagement Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin*. Heidelberg: Springer, 2010; 231–47.
53. Reason J, Hobbs A. *Managing Maintenance. Error: A Practical Guide*. Surrey, UK: Ashgate Pub Ltd; 2003.
54. Carthey J, Clarke J. NHS Institute for Innovation and Improvement. Implementing human factors in healthcare. 2010, [online]. [cited 2013-04-15]. Available from Internet: <<http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/>>.
55. Sammer CE et al. What is Patient Safety Culture? A Review of the Literature. *Journal of Nursing Scholarship*. 2010; 42(2): 156–165.
56. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Safety Culture. Prieiga per internetą: <psnet.ahrq.gov/primer.aspx?primerID=5>.
57. Hoffmann B, Müller V, Rochon J, Gondan M, Müller B, Albay Z. *BMJ Qual Saf.* 2014; 23: 35–46.
58. Weaver SJ, Lubomski LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy MS. Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy A Systematic Review. *Annals of internal medicine*. 2013; 158: 369–374.
59. Pacientų saugos forumas. WISH, 2015.
60. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf?ua=1>.
61. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG, 2014.
62. World Health Organization. Working Paper: Preliminary Version of Minimal Information Model for Patient Safety, 2014.
63. Rudaitis K, Kanapeckienė V. Nepageidaujamų įvykių nustatymo būdų asmens sveikatos priežiūros įstaigose apžvalga. *Visuomenės sveikata*. 2013; 3(62): 10–17.
64. Janušonis V. Nepageidautinų įvykių pranešimų sistemos sveikatos priežiūros organizacijose. *Sveikatos mokslai*. 2005; 1: 75–80.
65. Severity Assessment Code (liet. *Reikšmingumo vertinimo kodas*). Šiaurės Sidnėjaus sveikatos ministerija, Australija, 2005.
66. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva, Switzerland: WHO Press, 2005.
67. PSO. Prieiga per internetą: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/>.
68. Poveiklės Nr. 2.1.1.2 „NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos modelių parengimas ir aprašymas“ galutinė ataskaita. UAB „Ernst & Young Baltic“, 2014.
69. Poveiklės Nr. 2.1.1.1 „NĮ stebėsenos analizė ES ir Lietuvoje bei NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos diegimo vertinimas“ apžvalga.
70. Nepageidaujamų įvykių registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos plėtros Lietuvoje rekomendacijos. Galutinė ataskaita. UAB „Training Expert Group“, 2015.
71. Poveiklės Nr. 2.1.1.1 „NĮ stebėsenos analizės ES ir Lietuvoje bei NĮ registravimo, stebėsenos ir prevencijos sistemos diegimo įvertinimas“ tyrimo ataskaitos santrauka, 2013.

1 PRIEDAS

Modelio išbandymo metu naudota elektroninė NĮ registravimo forma

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojo pranešimo apie nepageidaujamą įvykį (NĮ) forma

1 dalis. Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas

Pasirinkite NĮ tipą

- P01 – susiję su vaistinių preparatų naudojimu
- P02 – susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar hemotransfuzija*
- P03 – susiję su medicinos prietaisų naudojimu
- P04 – susiję su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija
- P05 – susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis
- P06 – susiję su hospitaline infekcija
- P07 – susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis
- P08 – susiję su pacientų priežiūra
- P09 – susiję su įstaigos aplinka (arba įvykę gydymo įstaigos aplinkoje)
- P10 – kiti NĮ

* Hemotransfuzija – kraujo ar jo komponentų įleidimas į žmogaus kraujotakos sistemą.

Įrašykite kitą NĮ

Numanoma NĮ priežastis (Jūsų nuomone)

Trumpas NĮ aprašymas

Pvz., pacientas ėjo koridoriumi ir pargriuvo ar pan.

NĮ data (pasirinkite)

NĮ vieta (padalinys, patalpa, kur NĮ pasireiškė)

Pvz., II chirurgijos skyriaus palata

NĮ pasikartojimo dažnis (Jūsų nuomone)

- Dažnas (prognozuojama, kad toks pats NĮ pasikartos bent kartą per mėnesį)
- Dažnai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pats NĮ pasikartos kelis kartus per metus)
- Galimas (prognozuojama, kad toks pats NĮ gali pasikartoti per artimiausių dvejų metų laikotarpį)
- Mažai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pats NĮ gali pasikartoti per artimiausius penkerius metus)
- Retas (neprognozuojama, kad toks pats NĮ gali pasikartoti, t. y. vienkartinis pasireiškęs NĮ)

NJ sukelta žala (Jūsų nuomone)

- Labai didelė (NJ baigiasi mirtimi)
- Didelė (NJ sukelia neatkuriamą žalą sveikatai: pacientas visam gyvenimui visiškai netenka kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių) arba pasibaigiant invalidumu (negalia) visam likusiam gyvenimui)
- Vidutinė (NJ sukelia neatkuriamą žalą sveikatai: pacientas visam gyvenimui ne visiškai prarado, bet visavertiškai jau niekada negalės

vykdyti kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių) arba pasibaigiant invalidumu (negalia) vidutinės trukmės laikotarpiui)

- Maža (NJ sukelia sveikatos sutrikimą, kuriam reikalingas papildomas (neplanuotas) gydymas, tačiau sveikatos sutrikimą galima visiškai pagydyti be liekamųjų sveikatai reiškinių)
- Labai maža arba išvis nėra (NJ sukelia mažus sveikatos sutrikimus, kuriems pašalinti nereikia papildomo gydymo)

REAGAVIMO Į NJ BŪDAS

ĮPRASTAI

(informacijos apie NJ analizė gali būti pradama bet kuriuo metu taip, kad ją būtų suspėta atlikti per NJ informacijos laikymo ASPĮ laikotarpį)

2 dalis. Paciento duomenys

(Paciento vardas, pavardė ir ligos istorijos numeris bus matomi tik Jūsų asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingam darbuotojui)

Paciento vardas

Paciento pavardė

Ligos istorijos numeris

Gimimo metai

Mėnuo

Diena

Paciento lytis

 Vyras Moteris

3 dalis. Nepageidaujama įvykį užregistravęs asmuo

(Šie duomenys bus matomi tik Jūsų asmens sveikatos priežiūros įstaigos atsakingam darbuotojui)

Jūsų elektroninis paštas, kuriuo susisieksime, jeigu bus neišskios NJ aplinkybės

Pastaba: nepageidaujamas įvykis gali būti neregistruojamas, jeigu nurodysite neveikiantį elektroninio pašto adresą

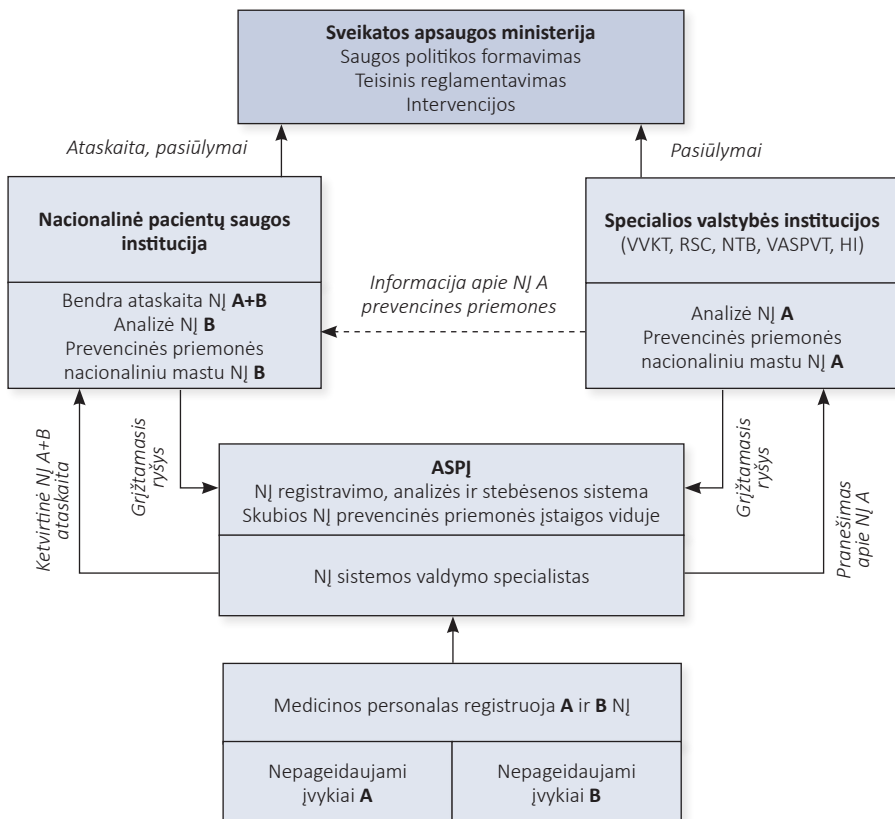
Jūsų telefono numeris
(nebūtina pildyti)

Jūsų vardas
(nebūtina pildyti)

Jūsų pavardė
(nebūtina pildyti)

2 PRIEDAS

NJRSP sistemos organizacinė struktūra



3 PRIEDAS

Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašas

PRIVALOMŲ REGISTRUOTI NJ SĄRAŠAS	
A grupė	Specifiniai NJ:
01	NJ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu
02	NJ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija
03	NJ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu
04	NJ, susiję su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu
05	NJ, susiję su radiacine sauga, radiologiniai incidentai ar avarijos
06	Nustatyta hospitalinė infekcija
B grupė	Nespecifiniai NJ:
07	NJ, susiję su netaisyklingai paskirtu / dozuotu / įvestu vaistiniu preparatu
08	NJ, susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis:
	Svetimkūnio palikimas paciento kūne
	Staigi paciento mirtis planinės operacijos metu ar praėjus iki 24 val. po operacijos esant I klasės rizikai (pagal ASA klasifikaciją)
	Staigi gimdyvės ar naujagimio mirtis
	Mechaniniai organų pažeidimai chirurginių operacijų, intervencinių bei invazinių procedūrų metu (perforacijos, plėštinės žaizdos; išskyrus akušerinio profilio pacientus)
	Nervo pažeidimas po injekcijos ar kitos intervencinės ar invazinės gydomosios procedūros
Oro embolija po infuzijos, transfuzijos ar kitos gydomosios procedūros	
Tromboembolija po infuzijos, transfuzijos ar kitos gydomosios procedūros	
Plaučių embolija, įvykusi po operacijos	
Chirurginės, diagnostinės bei gydomosios invazinės procedūros neatlikimas dėl organizacinių kliūčių	
Kiti NJ, susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis	
09	NJ, susiję su pacientų ar jų kūno dalių identifikacija (išskyrus taikant radiologines procedūras):
	Klaidingos kūno vietos operacija
	Operacija, diagnostinis tyrimas ar invazinė procedūra ne tam pacientui
	Nepaskirtos procedūros (operacijos, diagnostinio tyrimo, invazinės procedūros) atlikimas pacientui
Kiti NJ, susiję su pacientų ar jų kūno dalių identifikacija	
10	NJ, susiję su pacientų griuvimais / iškritimais ASPJ ar jos aplinkoje:
	Paciento griuvimas ASPJ viduje
	Paciento griuvimas ASPJ aplinkoje
	Paciento iškritimas iš lovos / vežimėlio
	Paciento mirtis arba kūno sužalojimas po kritimo iš aukščio (pvz., per langą, nuo balkono)
Kiti NJ, susiję su pacientų griuvimais / iškritimais	
11	NJ, susiję su pacientų elgesiu:
	Paciento savižudybė ar bandymas nusižudyti ASPJ arba ASPJ aplinkoje
	Paciento agresyvus elgesys ASPJ
	Savavališkas paciento pasišalinimas iš ASPJ
Kiti NJ, susiję su pacientų elgesiu	
12	NJ, susiję su paciento transportavimu:
	NJ, susiję su paciento transportavimu į kitą ASPJ
	NJ, susiję su paciento transportavimu ASPJ viduje
13	Kiti NJ

