



# Nepageidaujamų įvykių stebėseną

ES šalių praktika

Nauja tvarka Lietuvoje

Higienos instituto

Visuomenės sveikatos technologijų centro

Visuomenės sveikatos inovacijų skyriaus specialistas

**Saulius Babinskas**



# ES šalių praktika

Europos Sąjungos Tarybos rekomendacija 2009/C 151/01 (2009 m. birželio 9 d.)  
dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir  
kontrolės.



# ES šalių praktika

## Danija

- ▶ NĮ registravimo tvarka reglamentuota teisės aktu, kuris įpareigoja kiekvieną licencijuotą ASPI specialistą privalomai registruoti NĮ;
- ▶ Pacientų saugos programa buvo plėtojama trimis etapais:
  - ▶ NĮ registravimo kultūros kūrimas;
  - ▶ mokymosi (iš įvykusių NĮ) kultūros kūrimas;
  - ▶ pacientų saugos kultūros gerinimas;
- ▶ NĮ registravimo sistema veikia 15 metų, kurioje yra užregistruojama apie 180 tūkstančių pranešimų per metus;
- ▶ Sistema užtikrina registruojančiojo konfidencialumą;
- ▶ Kiekvienas specialistas, užregistravęs NĮ, negali būti patrauktas kokiam nors atsakomybei;
- ▶ NĮ sąrašas yra sudarytas, vadovaujantis PSO parengta tarptautine pacientų saugos klasifikacija.



# ES šalių praktika

## Danija

### Pranešimo apie NĮ elektroninės formos pavyzdys (2)

#### Information about the event you want to report

Where did the event happen (Press "Search")?

location \* [?]

#### patient Transition

If the event was discovered somewhere else where it happened or if multiple locations were involved in the event - please specify this by clicking "Add".

Name	Role in the event	Place name involved
No data		
<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Open"/>	<input type="button" value="Delete"/>

#### When did the incident happen?

Known / estimated / unknown

date

renowned

Known / estimated / unknown

time

renowned

[?]

[?]

Date: \* [?]

14-02-2019

Date and time: [?]

#### Medicines and medical devices

Medicinal product: Please indicate the main preparation if this is particularly interesting for the event.

Only exceptionally indicate more than one preparation. [?]

trade Name	Ingredients	Adm.vej	Strength	ATC
No data				
<input type="button" value="Add"/>	<input type="button" value="Open"/>	<input type="button" value="Delete"/>		

Medical Equipment: If medical equipment was involved in the incident, add the most important thing here. [?]

Equipment type	trade Name	Model
No data		



# ES šalių praktika Danija

## Pranešimo apie NĮ elektroninės formos pavyzdys (3)

Here you have to give a more detailed description of the incident - remember to pay special attention to conditions that contributed to the occurrence of the incident.

\* [?]

Give your report a telling headline - it is used by the case manager to create an overview. \* [?]

### ▼ How serious was the incident

Seriousness - what was the real injury to the patient? \* [?]

Here we will ask you to provide a detailed description of the incident's consequences for the patient \* [?]

### ▼ Suggestions for prevention

Provide your suggestions on how to prevent similar events. \* [?]



# ES šalių praktika Danija

## Pranešimo apie NĮ elektroninės formos pavyzdys (4)

### Information about the patient

*The patient's name and CPR number are only used for your local case handler to further elucidate the circumstances of the incident. The information is automatically deleted before the case is submitted to the Danish Patient Safety Authority.*

The patient's name [?]

Patient's CPR number (Remember hyphen) [?]

Patient gender: [?]

Age of patient: [?]

Patient Status: [?]

Several patients involved [?]

### contact info

*Your contact information should be used to allow your local case officer to obtain any additional information about the incident and the circumstances surrounding it. The contact information will not be disclosed and will be deleted automatically before the report is submitted to the Patient Safety Agency.*

Name [?]

Email [?]

Tel. [?]

Profession [?]

Attached file:

No file selected.

Max. file size: 3 MB [Delete attachment](#)



## ES šalių praktika Slovėnija

- ▶ NĮ registravimas yra privalomas;
- ▶ Nacionalinė NĮ registravimo sistema šalyje sukurta 2002 m. Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva;
- ▶ Sveikatos apsaugos ministerija yra nacionalinis pacientų saugos koordinatorius:
  - ▶ renka ir analizuoja NĮ iš ASPĮ nacionaliniu lygiu;
  - ▶ gauna per 48 valandas patvirtintus NĮ atvejus;
  - ▶ teikiamos detalesnės NĮ atvejų analizių santraukos (atliekamos per 45 dienas);



# ES šalių praktika

## Jungtinė Karalystė

- ▶ NĮ registravimas neprivalomas;
- ▶ Nacionalinė pranešimų ir mokymosi sistema pradėjo veikti nuo 2003 metų;
- ▶ Ji padeda anonimiškai sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pranešti apie pacientų saugos įvykius (jie apima ir NĮ);
- ▶ Nuo 2005 metų vaistinės turi privalomai pateikti šiai sistemai įvykusius pacientų saugos įvykius, susijusius su vaistiniais preparatais;
- ▶ Sistemoje užregistruojama daugiau nei 2 milijonai pacientų saugos incidentų pranešimų per metus;
- ▶ Vidutiniškai per 35 sekundes joje yra užregistruojamas bent vienas pranešimas;
- ▶ Ši sistema gauna pranešimus apie pacientų saugos incidentus per ASPI vidines rizikos valdymo sistemas, per kurias ASPI specialistai registruoja informaciją apie įvykusius incidentus;
- ▶ Nedidelė pacientų saugos incidentų dalis registruojama tiesiogiai per nacionalinę sistemą. Tai dažniausiai vyksta, kai ASPI neturi vidinės rizikos valdymo sistemos.





# Jungtinė Karalystė

## Pranešimo apie NĮ elektroninės formos pavyzdys

### General Practice Patient Safety Incident Report Form



National Reporting and Learning System

This form is designed for use by general practitioners, practice nurses and general practice staff to report patient safety incidents to the National Reporting and Learning System. This includes near misses and incidents where there is a beneficial outcome, for example where systems and processes have successfully prevented an untoward incident. Submitted reports are analysed for themes and trends to support national learning and sharing of good practice.

If the incident that you are reporting relates to safeguarding, whistleblowing or other incident type where separate policies for notification exist, these must be followed in addition to completing this eform. If you are reporting a Serious Incident requiring notification to the NHS England Sub Region (previously the Area Team), please include your practice ODS code and this report will be automatically shared with your NHS England Sub Region.

Please do not include any person identifiable information in your report.

#### Incident details

\* Mandatory | Help

**Q1** Please enter your ODS practice code ?

  
[Click here to verify code](#)

**Q2** Please describe what happened? \* ?

*Do not include patient or person identifiable information*

**Q3** Please enter the date on which the event occurred \* ?

**Q4** Please enter the location in which the incident occurred \* ?


Within the GP Practice  Outside the GP Practice


Please Select




# Jungtinė Karalystė


## Pranešimo apie NĮ elektroninės formos pavyzdys (2)

**Q5** Please categorise the Patient Safety Incident from the following choices\* 


Please Select 

**Q6** Was this incident a never event? 


Yes  No  Unsure

**Q7** Was the incident shared or discussed with the patient, carer and/or family? 

Yes  No  Unknown

**Q8** Using the following grading, please indicate the degree of harm to the patient\* 

No Harm  Low Harm  Moderate Harm  Severe Harm  Death

**Q9** Please use only one of the following options to add the age of the patient at the time the incident occurred\* 

Date of birth

or  Age

or  Unknown

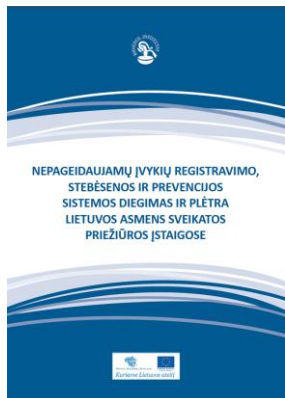


# Vokietija

- ▶ NĮ registravimas yra privalomas;
- ▶ Ligoninės yra įpareigos turėti vidinę pacientų saugos incidentų registravimo sistemą;
- ▶ Ligoninės privalo turėti rizikos valdymo strategijas, kurios turi apimti NĮ registravimą, analizę ir prevencinių veiksmų siūlymą bei jų diegimą;
- ▶ Kadangi Vokietija yra suskirstyta į federalines žemes, kurių atsakingos institucijos atlieka savo gydymo įstaigų auditą, todėl ligoninės privalo joms teikti savo įstaigos kokybės valdymo ataskaitas, į kurias įeina NĮ analizė;
- ▶ Apie įvykusius NĮ ligoninės privalo pranešti Valstybinei sveikatos draudimo gydytojų asociacijai, Chirurgų rūmams ir Vokietijos ligoninių federacijai.



# Nauja NĮ stebėsenos tvarka Lietuvoje



2013-2015 m. įgyvendintas ES paramos projektas „Visuomenės sveikatos priežiūros kokybės gerinimas, diegiant visuomenės sveikatos technologijų vertinimo sistemą ir nepageidajamų įvykių registravimo sistemą“ (Nr. VP1-4.3-VRM-02-V-05-012)



# Nauja NĮ stebėsenos tvarka Lietuvoje

2018 m. rugsėjo 11 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-1001 pakeistas LR sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymas Nr. V-401 (išdėstyta nauja redakcija)

## ĮSAKYMAS

### DĖL NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2010 m. gegužės 6 d. Nr. V-401

**NĮ stebėsenos tikslas** – užtikrinti NĮ stebėseną nacionaliniu lygiu, kaupti nuasmenintus duomenis apie NĮ, juos analizuoti, viešinti ir prisidėti prie pacientų saugos užtikrinimo.

NĮ stebėseną vykdoma vadovaujantis šiais principais:

- ▶ **tikslingumo** – renkami tik tie duomenys ir informacija, kurie yra reikalingi ir tinkami nepageidaujamų įvykių stebėsenai;
- ▶ **sistemiškumo ir patikimumo** – duomenys renkami pagal nustatytas duomenų rinkimo formas sistemingai, darniai ir laikantis tęstinumo;
- ▶ **konfidencialumo** – skelbiama tik tokia informacija, kuri garantuoja duomenų anonimiškumą.



# Kas naujo?

## Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašas

- Praplėstas nepageidaujamų įvykių (NĮ) sąrašas;
- Parengta B sąrašo NĮ duomenų teikimo tvarka;
- Sukurta pranešimo apie B sąrašo NĮ registravimo forma ir NĮ (tiek A, tiek B sąrašų) duomenų suvestinių formos.

[http://www.hi.lt/nepageidaujami\\_ivykiai](http://www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)

# Nepageidaujamų įvykių A sąrašas

Nepageidaujamų įvykių A sąrašas		
Eil. Nr.	NI grupės kodas	Pavadinimas
1.	A1	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų patirta avarine arba nenumatytąja apšvita
2.	A2	Neatitinkančios reikalavimų medicinos priemonės (prietaisai) (budra)
3.	A3	Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu
4.	A4	Pavojingos nepageidaujamos reakcijos ir pavojingi nepageidaujami reiškiniai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija
5.	A5	Pavojingos nepageidaujamos reakcijos ir (ar) pavojingi nepageidaujami reiškiniai, susiję su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu
6.	A6	Hospitalinė infekcija

# Nepageidaujamų įvykių B sąrašas

Nepageidaujamų įvykių B sąrašas		
7.	B1	Nepageidaujami įvykiai, susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis
8.	B2	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų ar jų kūno dalių identifikacija
9.	B3	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų griuvimais/iškritimais ASPĮ ar jos aplinkoje
10.	B4	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų elgesiu
11.	B5	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų transportavimu
12.	B6	Hospitalinė infekcija, kuri sukėlė paciento mirtį
13.	B7	Kiti nepageidaujami įvykiai*





## Nepageidaujamų įvykių B sąrašo pogrupių klasifikatorius

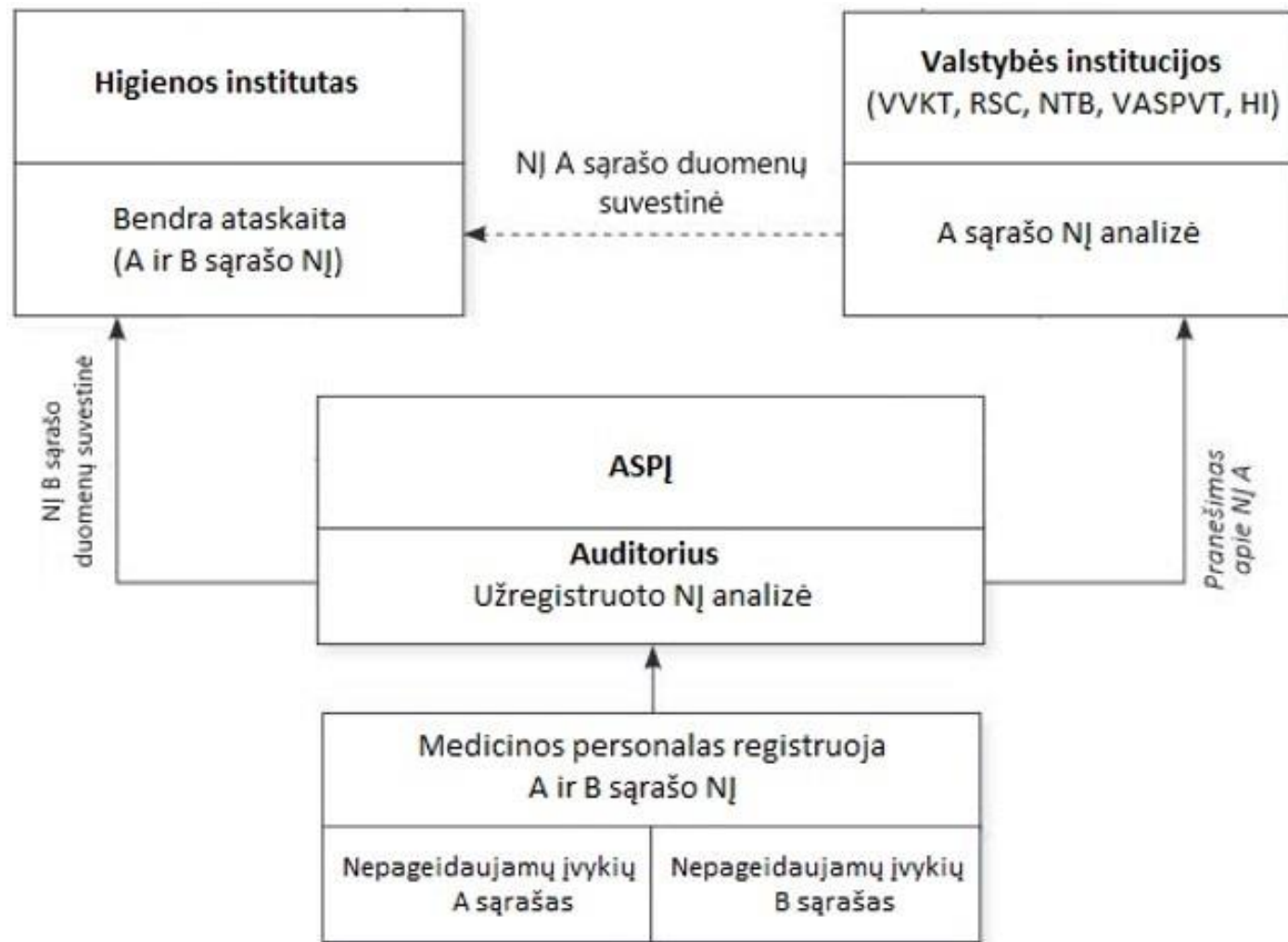
<b>Nepageidaujamų įvykių B sąrašas</b>	
<b>B1</b>	<b>Nepageidaujami įvykiai, susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis</b>
B1.1	Neplanuotas svetimkūnio palikimas paciento kūno viduje
B1.2	Netikėta paciento mirtis planinės operacijos metu ar po jos praėjus iki 24 val. po operacijos esant I klasės rizikai (pagal ASA klasifikaciją)
B1.2	Mechaninis organų (įskaitant nervus ir kraujagysles) pažeidimas chirurginių operacijų, intervencinių bei invazinių procedūrų metu (perforacija, plėštinė žaizda, pjūvis ne toje vietoje; išskyrus akušerinio profilio pacientams)
B1.3	Oro embolija po infuzijos, transfuzijos ar kitos gydomosios procedūros
B1.4	Tromboembolija po operacijos, infuzijos, transfuzijos ar kitos gydomosios procedūros
B1.5	Kita
<b>B2</b>	<b>Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų ar jų kūno dalių identifikacija</b>
B2.1	Identifikavimo klaidos, susijusios su laboratoriniais tyrimais (užsakant, atliekant tyrimus ir suvedant jų duomenis)
B2.2	Identifikavimo klaidos, susijusios su invazinėmis procedūromis
B2.3	Kita



## Nepageidaujamų įvykių B sąrašo pogrupių klasifikatorius (2)

<b>B3</b>	<b>Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų griuvimais/iškritimais ASPĮ ar jos aplinkoje</b>
B3.1	Paciento griuvimas
B3.2	Paciento kritimas iš aukščio
B3.3	Kita
<b>B4</b>	<b>Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų elgesiu</b>
B4.1	Paciento savižudybė ar bandymas nusižudyti
B4.2	Paciento agresyvus elgesys
B4.3	Savavališkas paciento pasišalinimas iš ASPĮ
B4.4	Kita
<b>B5</b>	<b>Nepageidaujami įvykiai, susiję su paciento transportavimu</b>
<b>B6</b>	<b>Hospitaline infekcija, kuri sukėlė paciento mirtį</b>
<b>B7</b>	<b>Kiti nepageidaujami įvykiai</b>
B7.1	Pragula, atsiradusi hospitalizacijos metu
B7.2	Kita

# Nauja NĮ stebėsenos tvarka





# Nauja B sąrašo NĮ duomenų teikimo tvarka

## ▶ **ASPI specialistas** (slaugytojas, gydytojas ar kt.)

- **praneša** apie NĮ
  - užpildo registravimo formos 1 ir 2 dalis (*Aprašo 3 priedas*)
  - pateikia įstaigos vadovui arba jo įgaliotam asmeniui;

## ▶ **įstaigos vadovas arba jo įgaliotas asmuo**

- **patvirtina** NĮ, išanalizavę gautą informaciją,
  - užpildo registravimo formos 3 dalį (*Aprašo 3 priedas*);
  - duomenis apie patvirtintus NĮ suveda į B sąrašo NĮ duomenų suvestinę (*Aprašo 4 priedas*).



## B sąrašo NĮ duomenų registravimo forma (Aprašo 3 priedas)

<b>1 dalis. Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas</b> <i>(pildo ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį)</i>	
1. NĮ užregistravimo data: _____ metai ____ mėnuo ____ diena	2. NĮ data: _____ metai ____ mėnuo ____ diena
3. NĮ vieta <i>(padalinys, patalpa ar pan., kur atsitiko NĮ):</i> _____ _____ _____	4. NĮ grupės kodas <input type="text" value="Kodas: B_____"/> <i>(pasirenkama iš Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašo 1 priedo)</i>
5. NĮ pogrupio kodas * <input type="text" value="Kodas: B_____"/> <i>(rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu <a href="http://www.hi.lt">www.hi.lt</a>)</i>	6. NĮ sukeltos žalos kodas <sup>1</sup> <input type="text" value="Kodas: Z_____"/>
7. Siūlomos NĮ prevencinės priemonės: _____ _____ _____	
8. Trumpas NĮ aprašymas, nurodant galimas priežastis ir aplinkybes: _____ _____ _____ _____	
<b>2 dalis. Paciento duomenys ir pranešusio specialisto kontaktai</b> <i>(pildo ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį)</i>	
9. Paciento amžius: _____ metai	10. Paciento lytis: <input type="checkbox"/> Vyras / <input type="checkbox"/> Moteris
11. NĮ užregistravusio asmens kontaktinė informacija: _____ _____	



## B sąrašo NĮ duomenų registravimo forma (Aprašo 3 priedas)

<b>3 dalis. ASPI vadovo arba jo įgalioto asmens informacija</b> <i>(pildoma po NĮ analizės)</i>	
12. Formos užpildymo data: _____metai _____mėnuo _____diena	13. Nustatytos pagrindinės NĮ priežasties kodas <sup>2</sup> <input type="text" value="Kodas: P_____"/>
14. Nustatytų kitų NĮ priežasčių kodai <i>(jei yra)</i> <input type="text" value="Kodas (-ai): P_____"/>	15. NĮ pasikartojimo dažnio kodas <sup>3</sup> <input type="text" value="Kodas: D_____"/>
16. Trumpas NĮ priežasčių ir aplinkybių aprašymas: _____ _____ _____ _____	
17. Taikytos/planuojamos taikyti NĮ prevencinės priemonės: _____ _____ _____ _____ _____	

# B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinė (Aprašo 4 priedas)

(Duomenų suvestinės forma)

## B SĄRAŠO NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ DUOMENŲ SUVESTINĖ

Siunčianti įstaiga \_\_\_\_\_

Laikotarpis, už kurį teikiama duomenų suvestinė \_\_\_\_\_  
(metai)

Duomenis pildė \_\_\_\_\_  
(pareigos, vardas, pavardė, kontaktai)

ASPI specialisto pateikta informacija									ASPI vadovo ar jo įgalioto asmens informacija				
Eil. Nr.	NĮ data (metai, mėnuo, diena)	NĮ vieta (padalinys, patalpa ar pan. kur pasireiškė NĮ)	Trumpas NĮ aprašymas, nurodant galimas priežastis ir aplinkybes	NĮ grupės kodas (B)	NĮ pogrupio kodas (B)*	NĮ sukeltos žalos kodas (Z)	Paciento amžius (metai)	Paciento lytis	Nustatytos pagrindinės NĮ priežasties kodas (P)	Nustatytų kitų NĮ priežasčių kodai (jei yra) (P)	Trumpas NĮ priežasčių ir aplinkybių aprašymas	NĮ pasikartojimo dažnio kodas (D)	Taikytos/planuojamos taikyti NĮ prevencinės priemonės
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.													
2.													
...													

\* Neprivaloma pildyti (rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu [www.hi.lt](http://www.hi.lt))



# Nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos klasifikatoriai (*Aprašo 3 priedas*)

## **NĮ sukelta žala:**

Z1 – labai didelė (NĮ baigėsi mirtimi);

Z2 – didelė (NĮ sukėlė neatitaisomą žalą sveikatai: pacientas visam gyvenimui visiškai neteko kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių));

Z3 – vidutinė (NĮ sukėlė neatitaisomą žalą sveikatai: pacientas visą likusį gyvenimą visaverčiai negalės vykdyti kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių));

Z4 – maža (NĮ sukėlė sveikatos sutrikimą, kuriam reikalingas papildomas (neplanuotas) gydymas, tačiau sveikatos sutrikimą galima visiškai pagydyti be liekamųjų sveikatai reiškinių);

Z5 – labai maža (NĮ sukėlė mažus sveikatos sutrikimus, kuriems pašalinti neprireikė papildomo gydymo).

## **NĮ pasikartojimo dažnis:**

D1 – dažnas (prognozuojama, kad toks pat NĮ pasikartos bent kartą per mėnesį);

D2 – dažnai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pat NĮ pasikartos kelis kartus per metus);

D3 – galimas (prognozuojama, kad toks pat NĮ gali pasikartoti artimiausių dvejų metų laikotarpiu);

D4 – mažai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pat NĮ gali pasikartoti per artimiausius penkerius metus).

[http://www.hi.lt/nepageidaujami\\_ivykiai](http://www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)





# Nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos klasifikatoriai (*Aprašo 3 priedas*)

## **NĮ priežastys:**

P1 – komunikacijos problemos (pvz., netinkamas sveikatos priežiūros specialistų bendravimas, vienas kito nesupratimas, asocialus elgesys ir kt.);

P2 – paciento teisių pažeidimas (pvz., informuoto sutikimo dėl gydymo nepasirašymas, konfidencialių paciento duomenų atskleidimas ir kt.);

P3 – blogas vaistų administravimas (pvz., netinkamas vaistų saugojimas, ne to vaisto paskyrimas, vaisto paskyrimas ne tam pacientui, klaidingai suprastas vaisto pavadinimas ir kt.);

P4 – problemos su medicinos įranga (pvz., medicinos įrangos gedimai ir kt.);

P5 – netinkama gydymo eiga (pvz., pavėluotai suteiktos paslaugos, būtino gydymo tęstinumo nebuvimas, neveiksmingas gydymo metodas ir kt.);

P6 – žmogiškasis faktorius (pvz., nepakankamas ASPĮ specialistų atidumas, nepakankama kvalifikacija ir (ar) kompetencija, specialistų trūkumas ir kt.);

P7 – ASPĮ aplinkos įtaka (pvz., patalpų būklė, saugumas ir kt.);

P8 – kitos priežastys.

