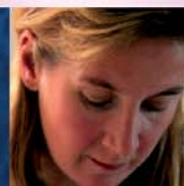


«Прежде всего, не навреди...»

Приписывается Гиппократу (ок. 470–360 лет до н.э.)

**ВСЕМИРНЫЙ АЛЬЯНС
ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ
ПАЦИЕНТОВ
ПРОГРАММА
ПЕРСПЕКТИВНОГО
РАЗВИТИЯ НА 2005 ГОД**



Всемирная организация здравоохранения

Всемирный альянс за безопасность пациентов
Программа перспективного развития

2005

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

World Alliance for Patient Safety: forward programme.

1.Patient care – standards 2.Medical errors 3.Quality of health care 4.Risk management 5.World Health Organization I.World Health Organization.

ISBN 92 4 459244 4

(NLM classification: W 84.7)

© Всемирная организация здравоохранения, 2005 г.

Все права зарезервированы. Публикации Всемирной организации здравоохранения могут быть получены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 2476; факс: +41 22 791 4857; электронная почта: bookorders@who.int). Запросы для получения разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – будь то для продажи или для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; электронная почта: permissions@who.int).

Обозначения, используемые в настоящем издании, и приводимые в нем материалы ни в коем случае не выражают мнения Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их правительствах или их границах. Пунктирными линиями на картах показаны приблизительные границы, в отношении которых пока еще не достигнуто полного согласия.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими, которые являются аналогичными, но не упомянуты в тексте. Исключая ошибки и пропуски, наименования патентованной продукции выделяются начальными прописными буквами.

Все разумные меры предосторожности были приняты ВОЗ для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Отпечатано в России.

Содержание

- 1 Введение

- 6 ВОЗ и безопасность пациентов

- 6 Всемирный альянс за безопасность пациентов

- 7 Область действий 1
Глобальный вызов: обеспечение безопасности пациентов: 2005–2006

- 11 Область действий 2
Вовлечение пациентов и потребителей

- 14 Область действий 3
Развитие таксономии безопасности пациентов

- 16 Область действий 4
Исследования в области безопасности пациентов

- 20 Область действий 5
Решения по снижению риска и повышению безопасности
в здравоохранении

- 22 Область действий 6
Отчетность и обучение в целях повышения безопасности пациентов

- 25 Управление и поддержка программ





Введение

Сегодня здравоохранение работает в очень сложном контексте. Медицинская помощь часто оказывается в условиях давления и быстрого изменения обстановки, сопряжена с использованием широкого спектра технологий и ежедневным принятием множества индивидуальных решений и суждений со стороны профессиональных медицинских работников. В таких обстоятельствах нежелательные явления не просто возможны, но и неизбежны. Иногда непреднамеренный вред здоровью пациента причиняется в ходе клинической процедуры или в результате клинического решения. Ошибки в лечебном процессе могут повлечь травмы. Иногда здоровью пациентов причиняется серьезный вред, случаются и летальные исходы.

Проблема нежелательных событий в медицине не нова. Еще исследования 1950-х и 1960-х годов позволили выявить статистику нежелательных случаев, однако проблема, как таковая, в основном оставалась нерешенной. С начала 1990-х годов стала накапливаться фактическая доказательная база; начало этому процессу было положено публикацией в 1991 году результатов «Гарвардского исследования медицинской практики» (Harvard Medical Practice Study) (1, 2). Последовавшие затем исследования, проведенные в Австралии (3), Великобритании (4) и США, в частности, публикация 1999 года «Ошибаться – в природе человека: построение более безопасной системы здравоохранения» (To err is human: Building a safer health system) (5), предпринятая Институтом медицины, дали дополнительные данные и сделали проблему предметом политического обсуждения и публичных дискуссий первостепенной значимости во всем мире. Сегодня многие страны, включая Канаду, Данию, Нидерланды, Швецию и другие страны-члены Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) рассматривают эту проблему очень серьезно. Новая Зеландия (6, 7) и Канада (8) недавно опубликовали доклады по результатам изучения нежелательных случаев в общественных больницах.

Распространенности нежелательных событий был посвящен целый ряд недавних исследований (табл. 1). Гарвардское исследование выявило, что различного рода вред в условиях стационара причиняется здоровью 4% пациентов; при этом, хотя в 70% случаев нежелательные события приводят лишь к краткосрочному ухудшению состояния здоровья пациента, в 14% случаев результатом подобных инцидентов становится летальный исход (1, 2). По оценке Института медицины США (ИОМ) «медицинские ошибки» уносят ежегодно от 44 000 до 98 000 жизней пациентов американских стационаров – больше, чем автомобильные аварии, рак груди или СПИД (5). Министерство здравоохранения Великобритании в своем докладе 2000 года, озаглавленном «Организация, обладающая памятью», приводит оценку, согласно которой нежелательные события происходят примерно в 10% случаев госпитализации, а их общее число достигает 850 000 случаев в год (13). «Исследование качества медицинской помощи в Австралии» (QAHCS), опубликованное в 1995 году выявило, что показатель распространенности нежелательных событий среди пациентов австралийских больниц находится на уровне 16,6% (3). Рабочая группа по качеству стационарной медицинской помощи организации «Больницы для Европы» оценила, что в 2000 году каждый десятый пациент европейских больниц пострадал от предотвратимого вреда здоровью или нежелательных эффектов лечения (14). Новозеландские и канадские исследования также предполагают относительно высокий уровень распространенности нежелательных событий: на уровне 10% (6, 7, 8).

Таблица 1. Данные о распространенности нежелательных событий в стационарах, полученные в некоторых странах

Исследование	Предмет исследования (дата госпитализации)	Число случаев госпитализации	Число нежелательных событий	Процент нежелательных событий
США (штат Нью-Йорк) (Гарвардское исследование медицинской практики) (1, 2)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1984)	30 195	1 133	3,8%
США (штаты Юта и Колорадо) (Исследование UTCOS) (10)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1992)	14 565	475	3,2%
США (UTCOS)* (10)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1992)	14 565	787	5,4%
Австралия (QANCS) (3)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1992)	14 179	2 353	16,6%
Австралия (QANCS)** (10)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1992)	14 179	1 499	10,6%
Великобритания (4)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1999–2000)	1 014	119	11,7%
Дания (12)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1998)	1 097	176	9,0%
Новая Зеландия (6, 7)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (1998)	6 579	849	12,9%
Канада (8)	Стационары помощи при острых и неотложных состояниях (2001)	3 720	279	7,5%

* Данные того же исследования UTCOS, пересчитанные по методике Австралийского исследования качества стационарной помощи QANCS (с согласованием четырех методологических расхождений между данными двух исследований).

** Данные исследования QANCS, пересчитанные по той же методике, что и данные UTCOS (с согласованием четырех методологических расхождений между данными двух исследований).

Нежелательные события вносят значительный вклад также и в финансовые потери. В Великобритании одно только вынужденное продление сроков госпитализации обходится Национальной службе здравоохранения в сумму около 2 000 млн. фунтов стерлингов ежегодно (13), а выплата компенсаций по судебным искам – еще в 400 млн. фунтов в год, помимо потенциальных 2 400 млн. фунтов потенциальных выплат по рассматриваемым и ожидающим рассмотрения искам (13). В США общенациональные издержки, связанные с нежелательными событиями в системе здравоохранения, которые можно было предотвратить, включая недополученные доходы, выплаты по инвалидности и медицинские расходы, по различным оценкам составляют от 17 до 29 млрд. долларов в год (5). К финансовым издержкам добавляется утрата доверия к медикам и рост недовольства населения работой медицинских учреждений.

Особого внимания заслуживает ситуация, складывающаяся в развивающихся странах и странах с переходной экономикой. Плохое состояние инфраструктуры и оборудования, дефицит и ненадежное качество лекарств, недостаток в таких областях как утилизация отходов и инфекционный контроль, плохая работа медперсонала, обусловленная низкой мотивацией или квалификацией, на



фоне острого недофинансирования медицинских служб практически по всем главным статьям текущих оперативных расходов серьезно повышают риск нежелательных событий по сравнению с уровнем, наблюдаемым в индустриально развитых странах. Статистика Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) свидетельствует о том, что на развивающиеся страны приходится 77% от общего числа зарегистрированных случаев выявления контрафактных и некачественных лекарств (15). Также опубликованы данные, согласно которым не менее половины медицинского оборудования в большинстве этих стран полностью или частично выведено из строя или неисправно на любой момент проверки, следствием чего становится пренебрежение нуждами пациентов или повышенный риск причинения вреда как пациентам, так и медицинским работникам (16). В европейских странах, обретших независимость в последние годы, около 40% больничного коечного фонда размещено в строениях, изначально предназначенных для других нужд (17). В результате такие стационары очень трудно оборудовать надлежащей радиационной защитой и инфекционным контролем, и такое оборудование в них зачастую не соответствует стандартам или вообще полностью отсутствует.

Большинство данных о нежелательных событиях и исходах в настоящее время поступает из стационаров, поскольку стационарное лечение сопряжено с большим риском, стратегии повышения качества стационарной помощи лучше документируются, а доверие пациентов в условиях стационара играет ключевую роль. Однако многие нежелательные события происходят за пределами клинических стационаров – в кабинетах врачей, домах медсестринского ухода, аптеках, на дому у пациентов. Последние публикации особенно подчеркивают необходимость обеспечения безопасности также и амбулаторных пациентов, однако статистических данных о масштабах проблемы за пределами стационаров накоплено очень мало.

На любом этапе процесса оказания медицинской помощи неизбежно имеются уязвимые, с точки зрения обеспечения безопасности пациентов, места: побочное действие лекарств и сочетаний лекарств; риск, сопряженный с использованием медицинской техники; некачественная и бракованная продукция, поступающая в систему здравоохранения; человеческий фактор; скрытые системные недостатки. Следовательно, нежелательное событие может наступить в результате проблем с медицинской практикой, продуктами, процедурами или системами. Иммунизация здорового населения сопряжена с особыми трудностями. По мере снижения распространенности заболеваний, поддающихся профилактики посредством прививок, озабоченность граждан потенциальными негативными последствиями и побочными эффектами прививок может привести к существенному снижению охвата населения программами иммунизации и системой медицинской профилактики заболеваний в целом.

Современная концепция обеспечения безопасности пациентов возлагает ответственность за нежелательные события, в первую очередь, на структурные, организационные и оперативные недостатки системы здравоохранения, а не на отдельных медицинских работников или продукты медицинского назначения. Нежелательные последствия медикаментозной терапии в американских штатах Юта и Колорадо (см. табл. 1) дают этому драматический пример: 75% случаев стали следствием сбоев в работе системы (9, 10). В точности так же, большинство нежелательных событий становятся результатом отнюдь не халатности или плохой подготовки медицинского персонала, а латентных системных причин.

Для тех, кто изучает системы, нежелательные события выглядят таким образом, будто они были «заранее» обусловлены или спровоцированы не зависящими от них системными факторами, которые, в частности, могут включать страте-



гию организации работы конкретного медицинского учреждения, его организационную культуру, подход к управлению качеством и профилактике риска, способность извлекать уроки из ошибок. Следовательно, контрмеры, основанные на системных изменениях, гораздо продуктивнее мер, направленных на совершенствование работы отдельных сотрудников или контроль качества используемых продуктов.

Безопасность – основополагающий принцип лечения пациентов и критический компонент системы управления качеством. Для повышения безопасности необходимы всеобъемлющие и комплексные усилия на уровне системы в целом, включая широкий спектр мер по совершенствованию работы, соблюдению техники безопасности и управлению рисками, в том числе, механизмы обеспечения инфекционного контроля, лекарственной безопасности, безопасности оборудования, безопасности клинической практики, безопасных условий труда. Они должны охватывать практически все медицинские профили и всех участников системы, а для этого требуется комплексный, многосторонний подход к выявлению и управлению реальными и потенциальными рисками, угрожающими безопасности пациентов, как при оказании им отдельных медицинских услуг, так и в плане необходимости поиска общих долгосрочных решений, направленных на совершенствование системы в целом.

Мышление в масштабах «системы» открывает широкие возможности для нахождения убедительных решений по снижению риска, ставящих все необходимые акценты и учитывающих все аспекты безопасности пациента, и этим оно выгодно отличается от более узкого и специфичного рассмотрения отдельных аспектов проблемы, при котором неизбежно имеется тенденция к недооценке других аспектов безопасности пациента.

Укрепление безопасности пациентов должно проводиться по трем взаимодополняющим направлениям: профилактика нежелательных событий; их выявление; смягчение их эффекта в тех случаях, когда они все-таки происходят. Для этого необходимо: (а) развивать возможности для извлечения уроков из допущенных ошибок за счет совершенствования систем отчетности, расследования инцидентов и ответственного распространения полученных данных; (б) развивать возможности по предсказанию возможных ошибок и выявлению скрытых системных слабостей, чреватых нежелательными последствиями; (в) выявлять имеющиеся источники знаний, как в здравоохранении, так и в других секторах; (г) совершенствовать саму систему оказания медицинской помощи с целью надлежащей реструктуризации служб и подразделений, переориентации стимулов и превращения качества в стержневую основу всей системы. В целом, все национальные программы строятся именно вокруг этих принципов.

Несмотря на все возрастающую заинтересованность в обеспечении безопасности пациентов, проблема нежелательных событий по-прежнему осознается недостаточно. Возможности для документирования, анализа и извлечения уроков из опыта все еще серьезно ограничиваются отсутствием единообразных методологий выявления и измерения, неадекватностью схем направления отчетности о нежелательных событиях, излишней озабоченностью проблемой разглашения конфиденциальных данных, страхом перед привлечением к профессиональной ответственности, слабостью информационных систем. Понимание и знание эпидемиологии нежелательных событий – их частоты, причин, определяющих факторов и влияния на результаты лечения пациентов, а также эффективных методов их профилактики – все еще весьма ограничено. Хотя имеются примеры успешных инициатив по снижению частоты нежелательных событий, ни одна из них до сих пор не получила распространения на уровне всей системы здравоохранения в целом.

Практические методы управления качеством медицинской помощи сегодня зависят от специфики и культурных традиций каждой отдельно взятой страны. Ощущается насущная потребность в международной стандартизации терминов и определений, методов измерения показателей и публикации отчетности о нежелательных случаях, которые позволяли бы объективно сравнивать ситуацию в различных странах на международном уровне. Всего этого можно добиться, если взять за основу проверенную методологию и опыт ВОЗ в области международного сравнительного анализа.

Международное сообщество должно сообща заняться поиском ответов на следующие жизненно важные вопросы, решение которых позволит установить, какие именно практические подходы следует считать оптимальными, чтобы ими можно было руководствоваться при выработке и принятии стратегических решений:

- Чего можно добиться путем политического и нормативно-правового регулирования системы здравоохранения в плане повышения безопасности медицинской помощи?
- Как наилучшим образом наладить общее руководство, научно-исследовательскую работу и разработку инструментов, обеспечивающих расширение и укрепление имеющейся у нас базы знаний о безопасности пациентов?
- Как оптимизировать выявление и изучение нежелательных событий через системы обязательной и добровольной отчетности?
- Каковы наилучшие механизмы повышения стандартов и ожиданий в области обеспечения и повышения безопасности пациентов, которые можно реализовать посредством мер, принимаемых органами надзора, групповыми покупателями медицинских услуг и профессиональными медицинскими ассоциациями?
- Как нам лучше всего разобраться с вопросами, связанными с затратами на обеспечение безопасности, а также возможными вариациями в трактовке приемлемых степеней риска, особенно в условиях скудных ресурсов?





ВОЗ и безопасность пациентов

В январе 2002 года Исполнительный Комитет ВОЗ активно обсудил проблему безопасности пациентов и рекомендовал к рассмотрению 55-й Всемирной Ассамблеи Здравоохранения проект резолюции по этому вопросу. Соответствующая резолюция за номером WHA55.18 была одобрена Всемирной Ассамблеей в мае 2002 года, и в ней содержится призыв к странам-участницам уделять самое пристальное внимание проблеме обеспечения безопасности пациентов и качества медицинской помощи и всемерно содействовать формированию и укреплению научно обоснованных систем, необходимых для повышения безопасности пациентов и качества медицинской помощи, включая системы мониторинга лекарств, медицинского оборудования и технологий (18). Далее резолюция предложила Генеральному Директору: разработать глобальные нормы и стандарты; содействовать формированию правовых рамок для повсеместного распространения и применения доказательно обоснованной политики в области оказания медицинской помощи населению и разработке механизмов, которые будут содействовать повсеместному международному признанию необходимости идеального обеспечения безопасности пациентов; всемерно содействовать проведению научных исследований по этому вопросу; оказывать поддержку странам-членам в ряде ключевых областей.

С тех пор многие страны-члены ВОЗ успели предпринять собственные инициативы по обеспечению безопасности пациентов в рамках собственных систем здравоохранения. Многие другие запросили у Организации информацию или поддержку в связи с проработкой темы безопасности пациентов. Действительно, со дня принятия резолюции Всемирной ассамблеей здравоохранения более половины из 192 стран-членов ВОЗ уже успели обратиться в Организацию по поводу вопросов обеспечения безопасности пациентов.

В мае 2004 года 57-я Всемирная ассамблея здравоохранения отметила значительный прогресс в деле реализации Резолюции WHA55.18 и высокий уровень участия стран-членов в техническом брифинге. Всемирная Ассамблея здравоохранения рассмотрела предложение о формировании международного альянса по улучшению ситуации в области безопасности пациентов в качестве одной из глобальных инициатив.

Всемирный Альянс за безопасность пациентов

Создание Всемирного Альянса за безопасность пациентов – значительный шаг всех стран-участниц по пути повышения безопасности здравоохранения. В настоящее время ни один из отдельно взятых участников не располагает ни опытом, ни финансами, ни научно-исследовательской или практической базой, которые необходимы для решения всего спектра вопросов по обеспечению безопасности пациентов во всемирном масштабе.

Нижеизложенная программа, основанная на тщательно взвешенных выводах семинара на высшем уровне, прошедшего в Лондоне в ноябре 2003 года, обсуждения в рамках Всемирной Ассамблеи здравоохранения в мае 2004 года и совещания экспертов-консультантов, прошедшего в Дублине под председательством сэра Лиамы Дональдсона в начале этого года, охватывает шесть направлений или областей действий.

1. Глобальный вызов: обеспечение безопасности пациентов: 2005–2006



Стержневым элементом нового Альянса станет формулировка «Глобального вызова безопасности пациентов». Будет выявлен предметная формулировка самого серьезного и значительного аспекта риска, угрожающего пациентам при получении ими медицинской помощи, который не обходит стороной ни одну страну из числа членов ВОЗ, и именно по нему будут предприняты меры в ходе

начального двухлетнего цикла.

Предметом внимания первой инициативы «Глобального вызова безопасности пациентов» на 2005–2006 год стала проблема инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Инфекции ежегодно осложняют лечение миллионов пациентов во всем мире. В результате инфекционных осложнений состояние одних пациентов значительно ухудшается по сравнению с не осложненным инфекцией течением заболевания, другие пациенты вынуждены дольше задерживаться на больничной койке, третьи надолго утрачивают трудоспособность, а кто-то и вовсе погибает. Из-за инфекций, связанных с медицинскими вмешательствами, а также из-за вызванных ими затрат

человеческих ресурсов, системы здравоохранения несут тяжелое бремя дополнительных финансовых потерь. В следующей таблице (табл. 2) перечислен ряд исследований, проведенных в последние годы на предмет оценки затрат, связанных с внутрибольничными инфекциями.

Таблица 2. Исследования по оценке затрат в связи с внутрибольничными инфекциями

Ссылка	Страна	Период	Тип медучреждений	Оцениваемые затраты
19	Нидерланды	1991–2000	Десятилетнее изучение диспансерных больных, хронических и острых инфекций на базе Университетского медицинского центра	Затраты на устранение очагов устойчивой к метицилину стафилококковой инфекции оцениваются в 2 800 000 евро
20	Таиланд	1998	Общенациональное обследование всех без исключения стационаров	Оцениваемые ежегодные расходы на лечение внутрибольничных инфекций в Таиланде оцениваются на уровне 1 млрд. батов. В некоторых больницах лечение вторичных инфекций, полученных пациентами непосредственно в стационаре, съедает почти 10% от бюджета больницы
21	Тринидад и Тобаго	1992–1998	Государственные сельские больницы, оказывающие как первичную амбулаторную, так и специализированную стационарную помощь	Затраты на лечение внутрибольничных инфекций оцениваются на уровне 697 000 долларов США в год
22	Великобритания	Апрель 1994–Май 1995	Районные больницы общего профиля	В среднем на лечение пациентов с инфекциями уходило в 2,9 раза больше средств, чем на лечение пациентов без инфекционных осложнений, что эквивалентно дополнительным расходам в размере 3 154 фунтов в пересчете на каждый случай. В стационарах, относящихся к системе Национальной службы здравоохранения Великобритании, расположенных только на территории Англии, согласно оценкам, 320 994 пациента в течение года не менее одного раза получали внутрибольничную инфекцию, которая выявлялась еще до выписки из стационара; суммарные расходы больничного сектора на лечение этих инфекций оцениваются в 930 620 млн. фунтов в год
23	США	Озорное исследование	Стационары	Дополнительные затраты в пересчете на один случай внутрибольничной инфекции: \$558 – инфекция мочевыводящих путей; \$2 734 – раневая инфекция в хирургии; \$3 061 – 40 000 – инфекция крови; \$4 947 – пневмония. Больницы теряют от 583 до 4 886 долларов США в среднем в пересчете на один случай внутрибольничной инфекции



Из табл. 2 видно, что средние затраты на один случай внутрибольничной инфекции в различных странах различаются в зависимости от преобладающих типов инфекций, уровня инфицирования и стоимости лечения.

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, очерчивают важнейшие характеристики проблемы обеспечения безопасности пациентов в целом: они сказываются на значительном числе пациентов по всему миру; имеют множественные и неоднозначные причины, обусловленные целым рядом факторов, одни из которых носят системный характер и связаны с процессом оказания медицинской помощи, а другие коренятся исключительно в специфике человеческого поведения; полностью факторы риска устранить невозможно, однако одни медицинские учреждения справляются с проблемой контроля риска для пациентов значительно успешнее других (таким образом, налицо значительный резерв повышения степени безопасности пациентов); имеются богатые возможности для накопления обширных массивов высококачественных данных для оценки масштабов и природы проблемы и формирования базиса для дальнейшего мониторинга эффективности программ действий.

В некоторых странах проблема инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, стоит значительно серьезнее, чем в других; кроме того, наблюдается значительное расхождение в уровнях приобретенных инфекций в стационарах и других медицинских учреждениях, расположенных на территории любой отдельно взятой страны. Кроме того, в некоторых глобальных регионах имеются специфичные источники риска инфицирования пациентов, и они приобретают особое значение для стран, представляющих такие регионы. Некоторые из них уже стали объектом внимания программ ВОЗ, как, например:

- небезопасная практика инъекций;
- передача ВИЧ-инфекции через небезопасные медицинские процедуры;
- передача инфекций при переливании крови.

В свете этого программа «Глобальный вызов: обеспечение безопасности пациентов» будет максимально открытой для всех регионов ВОЗ, хотя природа проблемы связанных с оказанием медицинской помощи инфекций в различных регионах может значительно различаться. Задача программы будет также состоять в максимальном охвате и объединении всех ныне действующих программ ВОЗ по борьбе с распространением инфекционных заболеваний в той мере, в которой это имеет непосредственное отношение к обеспечению безопасности пациентов.

В 2005–2006 годах программа «Глобальный вызов: обеспечение безопасности пациентов» будет осуществляться под титульным заголовком «Чистое лечение – безопасное лечение». Странам-участницам предлагается принять этот вызов применительно к своим национальным системам здравоохранения, основываясь на следующих главных принципах:

- формализовать оценку масштаба и природы инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, имеющих место в системе здравоохранения;
- принять согласованный и признанный на международном уровне подход к осуществлению эпидемиологического надзора за соответствующими проблемами с целью установления текущего базового уровня инфекционной заболеваемости и дальнейшего мониторинга его изменения;
- провести анализ корневых причин проблемы с особым акцентом на «системное мышление»;



- разработать решения, направленные на повышение безопасности и снижение риска, уделяя внимание, в частности, следующим пяти областям действий:
 - чистые руки;
 - чистая практика;
 - чистые продукты;
 - чистая среда;
 - чистое оборудование;
- полагаться на доказательно обоснованные стандарты оптимальной практики во всех аспектах решения поставленной задачи;
- полностью задействовать возможности пациентов, потребителей услуг, а также профессиональных работников здравоохранения в процессе планирования мер, направленных на совершенствование работы;
- обеспечить устойчивость всех предпринятых мер в период по завершении начального двухгодичного этапа «Глобального вызова».

Всемирный Альянс за безопасность пациентов физически не сможет напрямую участвовать во всех инициативах, которые захотят предпринять страны-участницы «Вызова», но будет тесно сотрудничать с ними по одному направлению совершенствования оказания медицинской помощи, избранному в качестве ключевого для соответствующего региона ВОЗ. Информация и опыт, полученные на шести площадках «Вызова», будут предоставлены в распоряжение всех стран-участниц, подписавшихся под обязательствами протокола «Чистое лечение – безопасное лечение».

2. Вовлечение пациентов и потребителей



Пациенты и потребители медицинских услуг, по определению, находятся в самом центре внимания любого начинания, направленного на повышение безопасности пациентов. Ведь именно они становятся жертвами, когда что-то в системе оказания медицинской помощи дает сбой, и именно им причиняется вред. Тяжкое положение пострадавших пациентов и членов их семей часто усугубляется тем, каким именно образом им сообщают о случившемся серьезном инциденте, как с ними разбираются – демонстрируя скрытность и уклончивость, отсутствие сочувствия и извинений, бесчувственность и нежелание что-либо объяснить, поддержать, утешить или хотя бы пообещать, что имевший место случай носит единичный характер, и ничто подобное никому в дальнейшем не угрожает.



В этом отношении изучение истинных потребностей пострадавших пациентов дает импульс к основательной работе с пациентами и их представителями на предмет исправления имеющейся ситуации.

В равной мере пациенты и организации по защите прав пациентов способны сыграть жизненно важную роль, помогая выявлять риски и находить нужные решения. По всему миру действуют организации и движения, озабоченные решением этой насущной проблемы, такие как «Потребители в защиту безопасности пациента» (Consumers Advancing Patient Safety (США) и «Действие против несчастных случаев в медицине» (Action against Medical Accidents (Великобритания).

Более того, имеются примеры государственных национальных программ обеспечения безопасности пациентов, действующих внутри отдельно взятой страны, в рамках которых самим пациентам отведена важная роль; хорошим примером такой программы служит кампания «Выскажись за безопасность пациента» («Speak Up for Patient Safety»), запущенная в 2001 году Объединенной комиссией по аккредитации медицинских учреждений (JCAHO).

Всемирный Альянс за безопасность пациентов предлагает хорошую возможность поместить пациента и потребителя в самый центр международного движения за обеспечение безопасности пациента. По всем вышеназванным причинам вторым направлением программы действий Альянса значится мобилизация и поддержка пациентов и их представителей во всем мире под лозунгом «Пациенты – за безопасность пациентов».

Это направление деятельности будет осуществляться под руководством движения в защиту безопасности пациентов и включит в себя такие инициативы, как **партнерство Leapfrog** («Напрямую») и разъяснительно-информационную кампанию **Speak Up** («Выскажись!»). **Партнерство Leapfrog** представляет собой коалицию покупателей медицинской помощи и JCAHO, поддерживаемую программами финансирования медицинской помощи для пенсионеров (Medicare) и малоимущих (Medicaid).



Программа **Speak Up** проходит под следующими призывами к действию, обращенными к пациентам и составляющими аббревиатуру ее названия:

SPEAK UP

Speak up – выскажи свои вопросы и опасения: знать – твоё право

Pay attention – обрати внимание на то, как тебя лечат

Educate yourself – выясни все о своем диагнозе, анализах и лечении

Ask – попроси родственников или друзей отстаивать твои интересы

Know – узнай, что за лекарства ты принимаешь и зачем

Use – пользуйся услугами медучреждения, строго оценивающего себя по сравнению со стандартами безопасности

Participate – участвуй в принятии всех решений, касающихся лечения

Программа «Пациенты – за безопасность пациентов» намерена:

- вести учет действующих (или находящихся на завершающейся стадии планирования) инициатив по обеспечению безопасности пациентов и защите прав потребителей, реализуемых правительственными, учебно-образовательными и частными организациями;
- создавать для потребителей всего мира каналы доступа к участию или информации, если они хотят внести свой вклад в деятельность Альянса или содействовать развитию движения за обеспечение безопасности пациентов в целом;
- содействовать проведению базовых опросов потребителей и производителей медицинских услуг по вопросам обеспечения безопасности пациентов и сопутствующим вопросам организационной культуры;
- поддерживать демонстрационные инициативы, направленные на разработку, реализацию и оценку результатов программ по привлечению потребителей к активному участию в программах, направленных на снижение медицинских ошибок, реализуемых на базе стационаров и иных учреждений национальных систем здравоохранения;
- разрабатывать образцы правил и руководств по привлечению потребителей, пациентов и организаций, представляющих их интересы, к участию в разработке более безопасных систем оказания медицинской помощи;
- содействовать формированию сети советников-консультантов из числа активистов движения в защиту прав потребителей медицинских услуг для оказания консультационной поддержки странам, желающим применить общую концепцию программы «Пациенты – за безопасность пациентов» в рамках национальных и местных инициатив по защите прав и обеспечению безопасности пациентов.

3

Развитие таксономии безопасности пациента

taxi truck *n. Austral.* a truck with a driver that can be hired.
taxiway ('tæksi,wei) *n.* a marked path along which aircraft taxi to or from a runway, parking area, etc. Also called: **taxi strip**, **peritrack**.
tax loss *n.* a loss incurred by a company that can be set against future profits for tax purposes.
taxon ('tæksən) *n., pl. taxa* (from TAXONOMY) or rank. [C20: back formation from taxonomy]
taxonomy (tæks'nɒmə) *n.* 1. the branch of biology concerned with the classification of organisms into groups based on similarities of structure, origin, etc. 2. the practice of arranging organisms in this way. [C19: from taxon + -NOMY] — **taxonomic** *adj.* —, **taxo'nomically** *adv.*
taxpayer ('tæks,peɪə) *n.* a person or organization that pays taxes or is liable to taxation. — **tax'onomist** or **tax'onologist** *n.* — **tax'onomical** *adj.*
tax rate *n.* the percentage of personal income made annually to which a tax is applied on a basis for assessing an individual's liability to taxation.
tax shelter *n. commerce.* a business or financial activity into which business or financial activities may be organized to minimize taxation.
-taxy *n. combining form.* a variety of **-taxis**.

Хотя безопасность пациентов в настоящее время признается приоритетом в рамках любой системы здравоохранения, стремящейся к повышению качества медицинской помощи, оказываемой пациентам, такая позиция получила распространение относительно недавно. Движения за безопасность в других отраслях, например, в гражданской авиации, имеют гораздо более долгие традиции. Вследствие этого концепции, принципы, нормы и терминология безопасности в некоторых областях развиты значительно лучше, нежели в здравоохранении.

В таких областях стремление к внесению дополнительной ясности, однозначности и последовательности трактовок, некоторой степени стандартизации терминов может показаться занятием неинтересным и бюрократическим. Однако такая стандартизация жизненно важна, если мы хотим добиться действенности стандартов на глобальном уровне. Международная таксономия в области обеспечения безопасности пациентов не только упростит глобальный мониторинг и стандартизирует отчетность о медицинских ошибках, нежелательных событиях

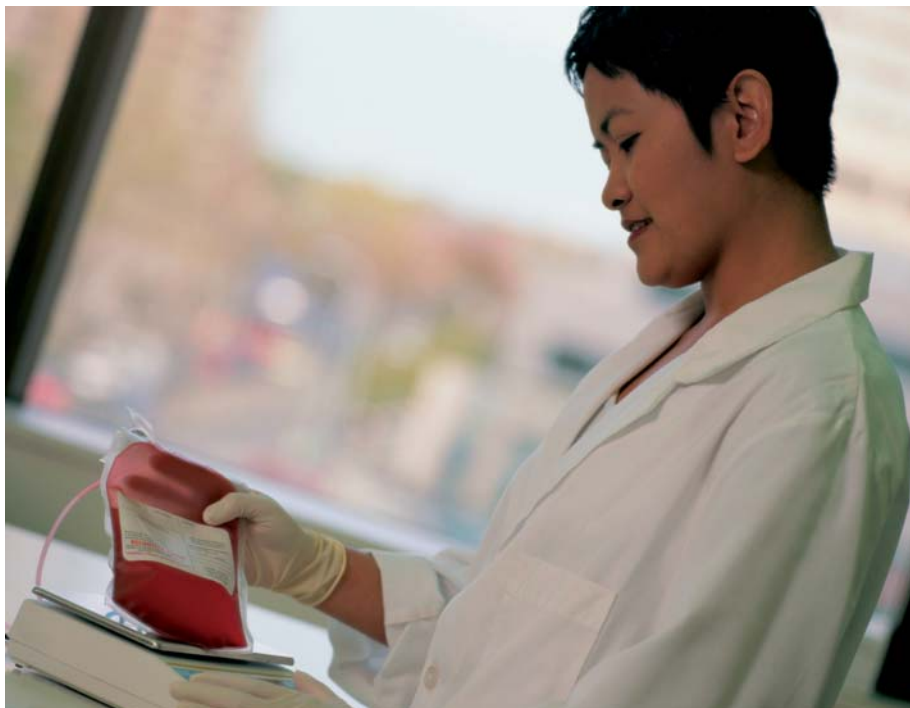
и «почти» промахах, но и будет способствовать лучшему пониманию природы таких инцидентов посредством лучшей информированности об их распространенности, типах, причинах, тяжести и последствиях. Таксономия – это наука, законы и принципы классификации.

Без этого международные и внутристрановые сопоставления проблем и индикаторов безопасности пациентов будут иметь ограниченное значение, и потенциальные исследования не состоятся, и необходимые решения не будут найдены.

Поэтому третьей областью действий Альянса станет развитие таксономии безопасности пациента. Альянс планирует осуществить полуторагодовой проект по выработке таксономии общепринятых на международном уровне стандартов данных о безопасности пациентов, которые будут повсеместно применяться для сбора, кодификации и классификации информации о нежелательных случаях и ошибках в здравоохранении. Такая единая таксономия, которую планируется назвать «Международная таксономия событий в области обеспечения безопасности пациентов» (International Patient Safety Event Taxonomy – IPSET), позволит обеспечить единообразный подход и связать воедино пыльное разнообразие отчетности по безопасности пациентов, наблюдаемое сегодня в странах-членах ВОЗ, а вслед за тем – создать общую информационную инфраструктуру в рамках ВОЗ в поддержку инициатив, направленных на снижение числа медицинских ошибок, повышение качества и безопасности медицинской помощи. Стандарты разрабатываются с таким расчетом, чтобы важнейшие данные с точки зрения выявления, анализа, понимания и извлечения уроков из событий, связанных с безопасностью пациентов, можно было непосредственно сравнивать между различными действующими системами медицинской отчетности.



4 Исследования в области безопасности пациентов



Во многом первоначальный импульс к координированным действиям в области обеспечения безопасности пациентов был придан публикациями ряда исследований (с использованием сходных методик), изучавших уровни распространенности медицинских ошибок при лечении пациентов в условиях стационара.

Исследования нежелательных исходов и случаев причинения вреда здоровью пациентов проводятся на протяжении многих десятилетий. Еще в 1850 году венгерский врач Игнаш Земмельвайс (Ignaz Semmelweis) связал передачу инфекции с плохой гигиеной рук, но убедить своих коллег изменить свои привычки ему так и не удалось (24). В США в начале XX века бостонский хирург Эрнест Кодман (Ernest Codman) отстаивал идею о необходимости регулярной оценки результатов лечения (25). Публикация «Конфиденциального расследования случаев материнской смертности в Великобритании» (Confidential Enquiry into Maternal Deaths in the UK) ведет свою историю с 1952 года. Можно привести и многие другие примеры отдельных и никак не связанных между собою исследований медицинских ошибок и ятрогенных патологий, вызванных действием лекарств и других медицинских вмешательств. Однако лишь в 1970-х годах были предприняты первые попытки обобщить и систематизировать данные о масштабах распространения вреда и нежелательных исходов. В 1977 году в Калифорнии было проведено исследование финансовой целесообразности медицинского страхования, в ходе которого выяснилось, что почти 4% госпитализируемых пациентов становятся жертвами тех или иных нежелательных событий (26). Иван Илич (Ivan Illich) в своей критической работе «Пределы медицины: экспроприация здоровья как возмездие за медицину» (Limits to medicine: medical



nemesis, expropriation of health) даже дошел до утверждения, что здравоохранение, как таковое, само по себе представляет серьезную угрозу здоровью человека (27).

Еще одним важным стимулом к осознанию проблемы обеспечения безопасности пациентов послужила нарастающая волна судебных исков по поводу причинения вреда здоровью пациентов, прокатившаяся в 1970-е и в 1980-е годы. Сначала в США, а затем и повсеместно это привело к развитию программ управления рисками. Изначально такие программы носили сугубо юридический и финансовый характер и были направлены на защиту интересов медицинских учреждений; со временем, однако, управление рисками стало все больше ориентироваться на клинические проблемы, дающие повод для подачи исков на медицинские учреждения, и сразу же вскрылась основополагающая проблема – обеспечение безопасности пациентов, о чем свидетельствуют ретроспективные исследования историй болезни, подобные «Гарвардскому исследованию медицинской практики» (1, 2). Изначально Гарвардское исследование было заказано на предмет оценки возможности выплаты компенсации пострадавшим пациентам по статье «неумышленное причинение ущерба» согласно законодательству штата Нью-Йорк, однако в ходе исследования были вскрыты значительно более серьезные проблемы, и главным наследием этого исследования стало выявление истинных масштабов вреда здоровью пациентов, причиняемого здравоохранением, послужившее стимулом к дальнейшим исследованиям в этом направлении.

Самым убедительным свидетельством вреда здоровью пациентов, причиняемого системами здравоохранения, стали несколько ретроспективных исследований историй болезни, в ходе которых клинические специалисты оценивали ущерб здоровью пациентов, причиненный именно лечением, а не болезнью. Гарвардское исследование выявило, что в штате Нью-Йорк в ходе лечения непреднамеренный вред был причинен здоровью почти 4% пациентов стационара (1, 2). В 70% таких случаев ухудшение состояния здоровья пациентов носило легкий или временный характер, однако в 7% случаев результатом становилась перманентная потеря трудоспособности, а в 14% случаев наступал летальный исход, полностью или частично обусловленный результатами «лечения». Таким образом, серьезный вред причинялся здоровью около 1% госпитализированных пациентов. Аналогичная статистика была выявлена и в исследовании по штатам Юта и Колорадо (9). Проведившееся параллельно австралийское исследование выявило 16,6% случаев с нежелательным исходом, из которых около половины можно было предотвратить, при этом доля серьезных инцидентов оказалась близкой к цифрам, полученным в американских исследованиях (3, 11). В Великобритании ретроспективный анализ историй болезни пациентов выявил 10,8% нежелательных событий, из которых, опять же, около половины можно было предотвратить (4). Исследования, проведенные в Дании (12), Новой Зеландии (6, 7) и Канаде (8), также предполагают весьма высокую распространенность нежелательных событий на уровне около 10%.

Финансовые издержки, связанные с нежелательными событиями и выражающиеся в дополнительных медицинских расходах, складывающихся из стоимости лечения и дополнительных койко-дней пребывания пациента в стационаре, значительно превышают судебные издержки и компенсационные выплаты по искам. В Великобритании одни только расходы на оплату необязательных койко-дней в стационаре в результате предотвратимых нежелательных событий оцениваются на уровне 1 млрд. фунтов стерлингов в год (4). Если же учесть такие издержки, как потеря рабочего времени пациентов, выплаты по нетрудоспособности и инвалидности, то совокупные экономические последствия в широком понимании оказываются еще более тяжелыми. Нельзя забывать и о колоссальных человеческих издержках. Многие пациенты вынуждены переносить нарастающую боль, смирать-

ся с потерей дееспособности, переживать тяжелые психологические травмы, вызванные, не в последнюю очередь, и страшным подрывом веры в медицину в результате неудачного лечения. Медперсонал, в свою очередь, в результате допущенных ошибок может испытывать тяжелые чувства стыда, вины и подавленности, а ожидание возможных жалоб и судебных разбирательств еще отягощает сознание медиков. Утратившие веру в себя врачи и медсестры оказываются не в состоянии эффективно работать; в худшем случае дело может даже дойти до ухода из медицины. Таким образом, совокупные последствия нежелательных событий в развитых системах здравоохранения оказываются колоссальными. В менее развитых системах здравоохранения, однако, они могут оказаться и еще более пагубными с точки зрения несоизмеримо большого ущерба по сравнению с благами, производимыми системой.

Несколько важных новых инициатив, предпринятых за последние пять лет, подчеркивают все возрастающее внимание, уделяемое вопросам обеспечения безопасности пациентов. В США такие организации, как Национальный фонд безопасности пациентов (National Patient Safety Foundation), апробируют новаторский и тщательно проработанный подход к проблеме безопасности пациентов, опирающийся на исследования и практический опыт, накопленные в ряде отраслей. Доклад американского Института медицины «Ошибаться – в природе человека: построение более безопасной системы здравоохранения» (To err is human: Building a safer health system), содержащий неприкрытые данные о масштабе вреда здоровью пациентов и выдвигающий амбициозную и радикальную программу действий, обратил на себя внимание Президента США и получил его поддержку (5). В Австралии результаты «Исследования качества в австралийском здравоохранении» (Quality in Australian Health Care Study) сразу же привлекли к себе политический интерес, что не могло не сказаться на реализации последовавшей программы действий (3). Расследования случаев узкого профиля, проведенные в ряде стран, такие как бристольское расследование по детской кардиохирургии в Великобритании и аналогичное «Виннипегское расследование» в Канаде, также сыграли свою роль в привлечении общественного внимания к проблеме и стимулировании политических изменений (28). В Великобритании Министерство здравоохранения заказало для Национальной службы здравоохранения масштабный отчет по проблематике, аналогичной проблематике отчета американского Института медицины, который, в свою очередь, повлек за собой создание Национального агентства безопасности пациентов (National Patient Safety Agency – NPSA) (13). «Британский медицинский журнал» (British Medical Journal) посвятил целый тематический номер проблеме медицинских ошибок, задавшись решительной целью ввести ее в главное русло академических и клинических исследований, а в других ведущих медицинских журналах вопросам безопасности пациентов в настоящее время посвящены постоянные рубрики.

В качестве дальнейших примеров неуклонно возрастающего интереса к проблеме обеспечения безопасности пациентов и практическим аспектам управления рисками можно привести инициативы, предпринятые в Канаде, ряде европейских и азиатских стран. По мере роста осознания международного характера проблемы к активным действиям быстро переходят и другие страны. Толчком к запуску национальной программы обеспечения безопасности пациентов в Японии послужил один единственный серьезный инцидент, поскольку было сочтено, что он симптоматичен для здравоохранения в целом и свидетельствует о широком распространении проблем в области безопасности пациентов.

Исследования не ограничивались определением показателей распространенности нежелательных событий или медицинских ошибок в системах здравоохранения.



Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении (Agency for Health Care Research and Quality – ACRQ) опубликовало комплексную стратегию исследований (по которой будут рассматриваться заявки на финансирование исследовательских проектов), выделяющую ряд приоритетных направлений научных исследований в области обеспечения безопасности пациентов.

Программа ACRQ заявляет, что сегодня нам нужно больше информации по следующим предметам:

- эпидемиология ошибок, в частности, данные о типах и распространенности ошибок в медицинских учреждениях различных категорий;
- формирование инфраструктуры, необходимой для повышения безопасности пациентов, например, аналитических мощностей и организационной культуры;
- информационные системы, в частности, разработка общепринятых определений в рамках отчетности и методов оценки успеха;
- изучение необходимых вмешательств, которые необходимо применять, и методов стимулирования применения практик, направленных на обеспечение безопасности пациентов.

Важность исследований, направленных на понимание проблемы обеспечения безопасности пациентов и, одновременно, на выработку их решений, трудно переоценить. Именно поэтому четвертым направлением деятельности Альянса станут исследования, направленные на обеспечение безопасности пациентов.

Альянс разработает стратегию потребностей в исследованиях, основываясь на существующих стратегиях, с целью выявления крупных пробелов в фактах и знаниях, касающихся безопасности пациентов. Она послужит руководством для исследователей, органов, финансирующих исследования, и будет в целом стимулировать рост научного интереса и развитию исследований в этой важной области.

Последние исследования исходной ситуации в области распространенности медицинских ошибок и нежелательных событий уже упоминались. Можно, конечно, выдвинуть аргумент, что дальнейших исследований в этом направлении не требуется, поскольку, дескать, и без того имеется целый ряд серьезных и авторитетных публикаций, очерчивающих масштаб проблемы и дающих оценки распространенности нежелательных явлений с указанием доверительных интервалов. Однако имеется две важных причины, по которым изучение текущей ситуации следует продолжать. Во-первых, такие исследования, как показала практика, сами по себе создают в странах и системах здравоохранения, где они проводятся, атмосферу заинтересованности в мерах, направленных на обеспечение безопасности пациентов. Если исследования по проблеме безопасности пациентов проводятся «где-то там», руководители здравоохранения и практикующие медицинские работники пребывают в «зоне безопасности», чувствуя, что все это лично их не касается; если же они поймут, что выявленные проблемы имеют место именно в их системе здравоохранения, столь комфортного ухода от решения наболевших вопросов им избежать не удастся. Во-вторых, совершенно недостаточно проделано работы по определению масштабов и природы проблем в области обеспечения безопасности пациентов в развивающихся странах.

По этим причинам Альянс будет координировать и заказывать исследования по изучению степени распространенности медицинских ошибок и нежелательных событий в тринадцати развивающихся странах и странах с переходной экономикой, а также разработает набор методологических инструментов для стран и медицинских учреждений, которые захотят самостоятельно провести оценку базовой ситуации в области обеспечения безопасности пациентов по высококачественным и утвержденным на международном уровне методикам.

5

Решения по снижению риска и повышению безопасности в здравоохранении

MEDICATION ALERT!

From the Medication Safety Subgroup of the Australian Council for Safety and Quality in Health Care

Intravenous POTASSIUM CHLORIDE can be fatal if given inappropriately

April 5, October 2001

For the attention of Chief Executive Officers and Directors of Nursing, Pharmacy, and Medical Services, Doctors, Nurses and Pharmacists for representative hospitals

Critical incidents have been associated with the preparation and administration of intravenous (iv) potassium chloride resulting in patients who, as a consequence of potassium chloride being diluted before use.

Three types of error have been identified routinely:

- **Wrong ampoule**
Potassium chloride ampoules are mistaken for ampoules of similar appearance, such as sodium chloride 0.9% chloride saline when reconstituting a drug for injection. Consequently the patient is administered an inaccurate dosage of potassium.
- **Cognitive mix-up**
The intent is to send heparin (a drug) but a potassium chloride ampoule is selected to replace and administered. This type of cognitive error is thought to arise due to the frequent use of potassium chloride in patients who are taking heparin, confusing staff to the similar packaging of the two drugs.
- **Preparation error**
An intravenous infusion of potassium chloride is prepared incorrectly.

Errors have a single common cause
Incidents have a common root cause—potassium chloride ampoules are available as reconstitution stock in vials and other patient care areas.

Recommendations

1. REMOVE AMPOULES OF POTASSIUM CHLORIDE FROM WARD STOCK AND REPLACE WITH PREMIXED SOLUTIONS.
Due to the risk associated with intravenous potassium chloride, ampoules of potassium chloride SHOULD NOT be kept as a stock item in vials.
2. If critical areas where high concentrations and doses of potassium chloride are necessary, do a risk assessment to determine whether it is appropriate to keep the ampoules as a stock item and identify a process for safe preparation and use.
3. Assess the storage of potassium chloride ampoules and identify solutions to ensure they are stored separately and are readily identifiable from preparations with similar packaging.

The recommendations also apply to ampoules of potassium phosphate or other concentrated potassium salts.

**Joint Commission
of Accreditation of Healthcare Organizations**

Sentinel Event Alert • Issue 28 • January 22, 2003

Sentinel Event ALERT

Infection control related sentinel events

Despite the small number of infection related sentinel event cases reported to the Joint Commission, the number of patients acquiring infections in the health care setting, as well as the number of patient deaths due to an acquired infection, remains high. According to estimates from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), each year nearly two million patients in the United States get an infection in hospitals, and about 90,000 of these patients die as a result of their infection. Infections are also a complication of care in other settings including long term care facilities, clinics and dialysis centers.

Alert
2 September 2004

Patient safety alert 03

National Patient Safety Agency

Patient safety alert 04

Clean hands help to save lives

Healthcare associated infection leads to the death of 5,000 patients and costs the NHS £1 billion a year. International studies show that infection rates can be reduced by 30-50% when healthcare staff regularly clean their hands yet staff commonly clean their hands less than half as many times as they should.

Hands are a reservoir for microbes which cause infection, but risks to patients are greatly reduced if staff donned or wash their hands between every patient contact.

Yet busy staff face practical difficulties cleaning their hands between each patient. An NHS pilot with six acute trusts has indicated that when alcohol-based hand rub is provided at the point of care and supported by an awareness campaign, hand hygiene rises significantly.

The NHS will be rolling out the 'cleargrowthand' campaign later this year which is estimated will save £50 billion and £160 million a year if the success of the pilot is replicated nationally. For a trust with 500 beds this could mean savings of £400,000 a year, or a reduction in 1,540 bed-days.

Action for the NHS
To reduce infection rates and prepare for the campaign, NHS acute trusts in England and Wales should:

1. Install alcohol-based hand rub at the point of care across their organisation by April 2005.
2. Assess and manage the risks associated with the use and storage of alcohol based hand rub. (See page 3).

Alert
20 May 2004
ISSUE 1

Notice
20 May 2004
ISSUE 1

Safer practice notice 01

Improving infusion device safety

Fifteen million infusions are performed in the NHS every year. The vast majority are delivered safely however, at least 700 unsafe incidents are reported each year, of which 19 per cent are attributed to user error.

A National Patient Safety Agency (NPSA) pilot study has helped to confirm the root causes of these incidents where no fault with the equipment has been identified. These are:

1. Trusts have a wider range of infusion device types than they need and too many with a higher specification than is necessary.
2. Staff training is not a priority or competency based.
3. Devices of the same type have multiple configurations and react differently under the same circumstances.

Action for the NHS

To reduce the risk of patient safety incidents involving infusion devices, NHS acute trusts in England and Wales are advised to take the following steps within the NHS financial year 2004/5:

1. Review how purchasing decisions are made.
2. Evaluate the necessity for an infusion device before it is purchased.
3. Reduce the range of infusion device types in use and within each type, have agreed default configurations.
4. Investigate the benefits of a centralised equipment library.

The NPSA has developed a toolkit to help trusts review their existing device management systems, as well as assess the potential for

**Joint Commission
of Accreditation of Healthcare Organizations**

Sentinel Event Alert • Issue 25 • February 26, 2002

Sentinel Event ALERT

Preventing ventilator-related deaths and injuries

As of January 2002, the Joint Commission has reviewed 23 reports of deaths or injuries resulting in death and/or coma. Of the 23 cases, 85 percent were related to an inadequate alarm; 52 percent were related to a tubing disconnect, and 19 percent were related to an incorrect tubing set.

For response by:

- NHS acute trusts and primary care organisations in England and Wales

For action by:

- Medical directors in England and Wales

We recommend you also inform:

- Clinical governance leads
- Clinical leads for mechanical and ventilating
- Risk managers
- Directors of nursing

- Communications leads
- Patient safety and human factors units in England
- Procurement managers
- Chief executives of acute trusts and primary care organisations in England and Wales
- Chief medical/operational directors and clinical governance leads of strategic health authorities (England) and regional offices (Wales)
- The medicines centres
- Medicine response teams
- NHS Purchasing and Supply Agency
- Welsh Health Supplies
- Case managers and coordinators
- Medication manufacturing or device trade companies
- Clinical engineering/departmental system support
- NHS Direct
- Relevant patient organisations and community health councils in Wales

Alert
29 July 2004

Reducing the harm caused by oral methotrexate

Oral methotrexate is a safe and effective medication if taken at the right dose and with appropriate monitoring. However, the NPSA is aware of 137 patient safety incidents over the last five years in England alone, due to problems with taking the medication. This includes 25 patient deaths and 26 cases of serious harm.

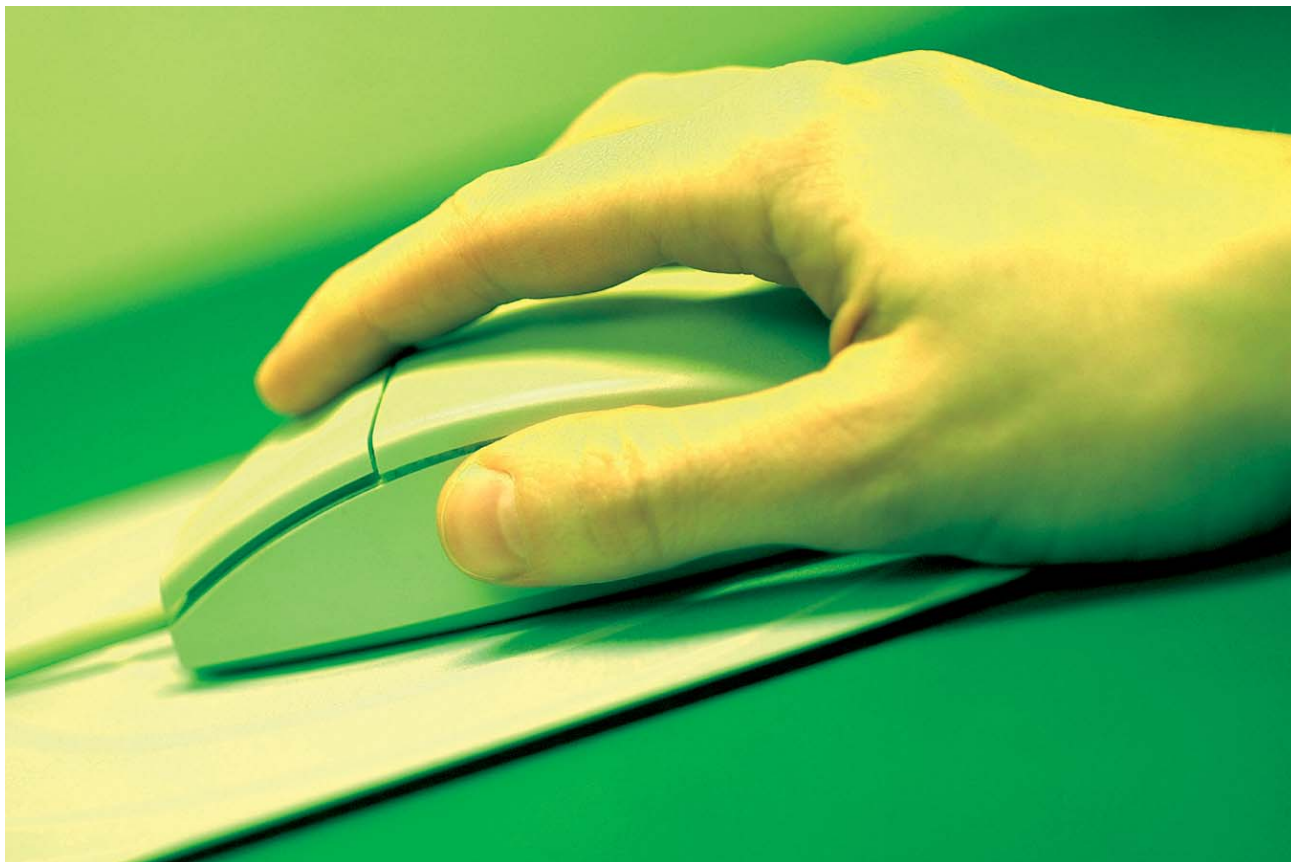
Action for the NHS
NHS acute trusts, primary care organisations and local health boards in England and Wales should take the following steps by March 2005:

1. **Agree local action required.**
Agree appropriate local risk reduction actions through your Drugs/Medicines and Therapeutic Committee.
2. **Provide patient information before and during treatment.**
Recommend core content for a pre-treatment information leaflet provided before treatment starts and a patient-led monitoring and dosage record during treatment is attached to this alert.
3. **Update prescribing and dispensing software programmes.**
All prescribing and dispensing software programmes in primary and secondary care locations must be updated with the latest software which includes methotrexate alerts and prompts.
4. **Review purchasing.**
Purchasers of 2.5mg and 10mg tablets should ensure that the tablets are visually distinguishable by shape, and that packaging contains the cautionary wording required by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

В сфере обеспечения безопасности пациентов важнее всего знать, как предотвратить причинение вреда здоровью пациентов.

Вера в то, что наступит день, когда негативный опыт из практики лечения пациентов в отдельно взятых местах можно будет широко распространять по всему миру в качестве полезного и назидательного источника знаний о том, как делать не следует, и что такой негативный опыт, в конечном итоге, послужит на благо пациентов в самых разных странах, является одним из сильнейших элементов видения Альянса. Первый шаг на пути превращения этого видения в реальность состоит в том, чтобы обеспечить ситуацию, при которой вмешательства и меры, позволившие решить проблемы с безопасностью пациентов в какой-либо отдельно взятой области, становились широко доступны и преподносились в доходчивой и понятной форме, с тем чтобы основа успеха была абсолютно ясна тем, кто захочет воспроизвести удачный опыт у себя.

6 Отчетность и обучение в целях повышения безопасности пациентов



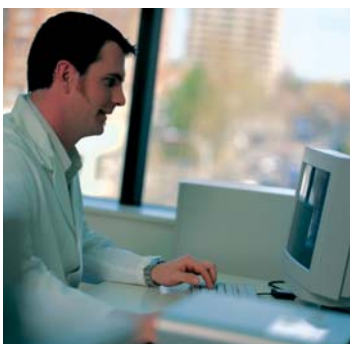
Важным элементом программ, направленных на повышение безопасности пациентов, является наличие мощностей и возможностей для сбора и фиксирования исчерпывающей информации о нежелательных событиях, ошибках и «почти» промахах, чтобы ее затем можно было использовать в качестве источника для учебных материалов и базисных данных при проведении профилактических мероприятий в будущем.

Если событие и результаты анализа его причин не послужили основой для принятия необходимых мер на месте происшествия, то их нельзя будет впоследствии использовать в более широком контексте, вследствие чего будут упущены возможности и для обобщения проблемы, и для выработки более мощных и универсальных решений.

В мире имеется несколько систем отчетности. Они различаются по своей природе и характеру, спектру вопросов, объему и сложности. В одних системах отчетности вопросы и ответы носят открытый характер, и нежелательные события и ошибки фиксируются описательно, охватывая весь спектр действий,

Страны, развивающие или планирующие внедрение систем учета

Австралия, Азербайджан, Канада, Острова Кука, Чехия, Дания, Фиджи, Франция, Гамбия, Германия, Япония, Ливан, Иран, Ирландия, Монголия, Намибия, Нидерланды, Малави, Оман, Филиппины, Польша, Самоа, Саудовская Аравия, Сейшельские острова, Словакия, Южная Африка, Шри-Ланка, Швеция, Швейцария, Таиланд, Тонга, Уганда, Великобритания, США, Вьетнам, Зимбабве.



выполняемых персоналом в процессе оказания медицинской помощи пациентам. Другие носят узкоспециализированный характер и фокусируются на конкретных типах нежелательных событий или ошибок, отдельных медицинских технологиях или лечебных процедурах, при которых возможны ошибки или нежелательные явления (например, использование медицинской техники, переливание крови, медикаментозная терапия и т.п.).

Первоочередное назначение систем отчетности – извлечь уроки из полученного опыта. Тут важно отметить, что отчетность, сама по себе, к повышению безопасности не приводит. Изменения происходят в результате реакции на отчеты. В рамках медицинского учреждения любой зарегистрированный в отчетности случай серьезной ошибки или критической ситуации должен служить пусковым механизмом для начала глубокого разбирательства с целью выявления лежащих в его подоплеке системных сбоев и, в конечном итоге, приводить к принятию всех необходимых мер по перестройке системы оказания медицинской помощи таким образом, чтобы в будущем подобные случаи не повторялись.

На уровне же региональной или национальной системы здравоохранения необходимы экспертный анализ отчетов и распространение извлеченных уроков, иначе никаких уроков из выявленных ошибок извлечено не будет, и ситуация в области обеспечения безопасности пациентов не улучшится. Простой сбор данных мало что дает с точки зрения обеспечения безопасности пациентов. Но даже для простого мониторинга тенденций требуется значительный экспертный анализ и административный контроль собираемых данных.

Важный момент заключается в том, что система отчетности должна приносить зримую пользу с точки зрения получателя конечной информации и, тем самым, оправдывать ресурсы, затрачиваемые на организацию сбора отчетности, или, если уж на то пошло, стимулировать медучреждения и отдельных сотрудников к подаче соответствующих отчетов. Поэтому система обратной связи, «отклика», даже более важна, нежели система сбора первичных данных отчетности.

Отчетность способствует обучению и повышению безопасности по нескольким причинам. Во-первых, она обращает внимание медперсонала на новые тревожные симптомы (например, осложнения в результате применения новых лекарств). Во-вторых, уроки, извлеченные больницей по результатам расследования серьезного инцидента, можно впоследствии распространить по другим больницам. В-третьих, анализ многих отчетов по их совокупности может позволить получающему и обрабатывающему отчетности агентству выявить ранее неизвестные тенденции и угрозы безопасности пациентов, которые по каким-либо причинам ранее ускользали от внимания специалистов. Наконец, анализ совокупности отчетов может открыть глаза на скрытые системные недостатки и сбои и послужить основой для выработки рекомендаций относительно «наилучшей практики» для повсеместного применения.

Таким образом, шестым лейтмотивом работы Альянса станут отчетность и обучение. Альянс разработает руководства по наилучшей практике, которые можно будет использовать в качестве подручных пособий при разработке новых систем отчетности, направленных на обеспечение безопасности пациентов и совершенствование действующих систем отчетности. При разработке этих руководств будут использоваться следующие основополагающие принципы:

- фундаментальная роль системы отчетности заключается в укреплении безопасности благодаря извлечению уроков из неудач – ошибок и ущерба здоровью пациентов в результате медицинских вмешательств;

- отчетность должна быть безопасной для отчитывающегося: лица, сообщившие об инциденте не должны наказываться или страдать от иных последствий выполнения своих функций по предоставлению отчетности;
- отчетность имеет смысл только в том случае, если она приводит к конструктивной реакции; как минимум, должна быть обратная связь с результатами анализа сообщенных данных; в идеале обратная связь должна включать рекомендации по изменению процессов и систем оказания медицинской помощи пациентам;
- осмысленный анализ, извлечение и распространение уроков по сообщенным в отчетах случаям требуют привлечения опытных экспертов и иных человеческих и финансовых ресурсов; агентство, получающее отчеты, должно иметь возможность влиять на принимаемые решения, распространять информацию и давать рекомендации относительно необходимых изменений.

Альянс также намерен сотрудничать с правительственными структурами и агентствами, уже имеющими сложившиеся системы сбора и анализа отчетности, с целью облегчения изыскания и интерпретации международных данных по раннему выявлению потенциальных проблем и распространению результатов, чтобы гарантировать, что решения реально могут быть выработаны.



Управление и поддержка программ



Всемирный Альянс за безопасность пациентов будет функционировать при ВОЗ, его секретариат будет находиться в штаб-квартире ВОЗ и работать под управлением Программы обеспечения безопасности пациентов ВОЗ.

Альянс будет иметь несколько консультационных комитетов, которые будут оказывать содействие в разработке, планировании и мониторинге реализации программ в рамках утвержденных направлений деятельности. Комитеты будут проводить консультации с заинтересованными сторонами, и в их состав войдут эксперты, которые позволят обеспечить привлечение опыта, накопленного во всех частях мира.

Каждая из программ Альянса будет иметь детальный план со специфическими задачами, сопровождаемыми планами-графиками их реализации. Вполне вероятно, что все программы будут иметь собственные руководящие органы, работающие при поддержке секретариата. Секретариат будет осуществлять пристальный мониторинг практического выполнения каждой программы и обеспечивать доведение их результатов до сведения широкого круга заинтересованных сторон посредством их публикации на веб-сайте ВОЗ.

Деятельность Альянса будет финансироваться ВОЗ – либо из регулярного бюджета ВОЗ, либо из внебюджетных источников.

Альянс будет ежегодно проводить День Альянса, что даст возможность оценивать прогресс и обсуждать предложения, касающиеся новых программ. В рамках этих ежегодных совещаний, которые каждый год будут проводиться в разных регионах ВОЗ, будут также освещаться задачи по обеспечению безопасности пациентов и достижения в этой области стран принимающего региона.

Веб-сайт Альянса будет встроен в структуру главного сайта ВОЗ – www.who.int/patientsafety – и явится его основным каналом поддержки международных коммуникаций.



ССЫЛКИ

1. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):370–7.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):377–84.
3. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458–71.
4. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 2001, 322:517–9.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS Eds. *To err is human: Building a safer health system*. 1999, Institute of Medicine, National Academy Press.
6. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2002, 115 (1167):U271.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 2003, 116 (1183):U624.
8. 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.
9. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, 1999, 126(1):66–75.
10. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman, WB et al. A comparison of iatronic injury studies in Australia and the USA I: context, method, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal of Quality in Health Care*, 2000, 12 (5):371–378.
11. Runciman WB, Webb RK, Helps SC et al. A comparison of iatronic injuries in Australia and the USA II: reviewer behaviour and quality of care. *International Journal of Quality in Health Care*, 2000, 12(5):379–388.
12. Schioler T, Lipezak H, Pedersen BL et al. Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, *Ugeskr laeger*, 2001, 163 (39):5370–8.
13. Department of Health. *An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. Crownright. Department of Health. HMSO. 2000.
14. Standing Committee of the Hospitals of the EU. *The quality of health care/hospital activities: Report by the Working Party on quality care in hospitals of the subcommittee on coordination*. September 2000.
15. World Health Organization. *Progress in essential drugs and medicines policy 1998–1999*. WHO/EDM/2000.2, 2000.
16. Issakov A. Health care equipment: a WHO perspective. In: van Grutting CWG, ed. *Medical devices: International perspectives on health and safety*. Elsevier, 1994.
17. Schultz DS, Rafferty MP. Soviet health care and Perestroika, *American Journal of Public Health*, 1990, Feb; 80(2):193–197.
18. Resolution WHA55.18. *Quality of Care: Patient Safety*. In: Fifty-fifth World Health Assembly, Geneva, 13–18 May 2002. Volume 1. Resolutions and decisions. Geneva. World Health Organization, 2002 (WHA55/2002/REC/1).
19. Vriens M, Blok H, Fluit A et al. Costs associated with a strict policy of eradicating MRSA in a Dutch University Medical Centre. A 10-Year Survey, *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 2002, 21:782–786.

20. Kunaratanapruk S, Silpapojakul K. Unnecessary hospital infection control practices in Thailand: a survey. *Journal of Hospital Infection*, 1998, 40:55–59.
21. Orrett FA, Brooks PJ, Richardson EG. Nosocomial infections in a rural regional hospital in a developing country: infection rates by site, service, cost and infection control practices. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1998, 19(2):137–140.
22. Plowman R, Graves N, Griffin MA et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *Journal of Hospital Infection*, 2001, 47(3):198–209.
23. Jarvis WR. Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention (Review). *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1996, 17:552–557.
24. Pittet D, Boyce JM. Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. *The Lancet Infectious Diseases*, 2001, April: 9–20.
25. Codman EA. The product of a hospital. *Surgery, Gynecology, Obstetrics*, 1914, 18:491–496.
26. Californian Medical Association. *Report of the Medical Insurance Feasibility Study*. San Francisco: California Medical Association, 1977.
27. Ivan I. *Limits to medicine: medical nemesis, the expropriation of health*. Harmondsworth, Pelican books, 1977.
28. Smith R. All changed, changed utterly. British Medicine will be transformed by the Bristol case. *British Medical Journal*, 1998, 316:1917–1918.

Выражения признательности

Концепция и текст: Лиам Дональдсон (Sir Liam Donaldson)
Консультанты: Секретариат по безопасности пациентов, ВОЗ
Техническая поддержка: Айлин Смит (Dr. Eileen Smith)
Дизайн: Йорген Расмусен (Jorgen Rasmussen)
Фотографии: Фотобиблиотека ВОЗ, Фотобиблиотека TDR/ВОЗ, Гарри Хэмптон (Garry Hampton), Fotosearch, Photodisc.



Всемирная организации здравоохранения
Отдел политики и оперативного управления систем здравоохранения
Служба сбора данных и информации для выработки политики:
World Health Organization
Health System Policies and Operations (SPO)
Evidence and Information for Policy
20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Switzerland

Веб-сайт: www.who.int/patientsafety



Всемирная организации здравоохранения
Адрес: World Health Organization
20 Avenue Appia
CH-1211, Geneva 27
Switzerland
Тел.: + 41 (0)22 791 40 24
Факс: + 41 (0)22 791 13 88
Email: patientsafety@who.int

Приглашаем посетить нашу страничку
в Интернете по адресу:
www.who.int/patientsafety

ISBN 92 4 459244 4

