



[www.bezpiecznypacjent.pl](http://www.bezpiecznypacjent.pl)



# **Systemy raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta**

Raport techniczny i wytyczne

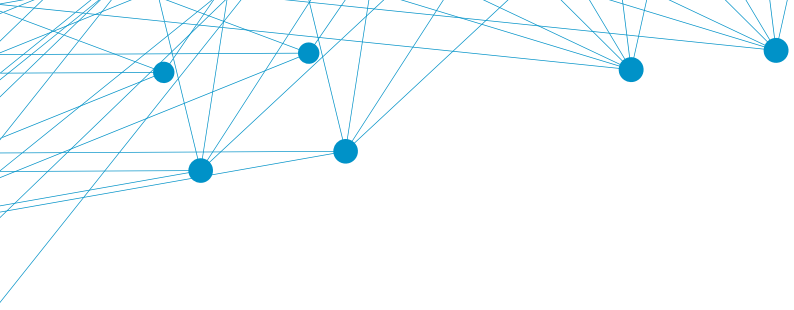




[www.bezpiecznypacjent.pl](http://www.bezpiecznypacjent.pl)

# **Systemy raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta**

Raport techniczny i wytyczne



**Dokument oryginalny.** Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Opracowanie wersji polskiej

Redaktor merytoryczny: prof. dr hab. n. med. Janusz Andres

Tłumaczenie: Dariusz Stencel

Redaktor prowadzący: Kamila Reclaw

Opracowanie: Wydawnictwo Mimesis ([mimesis.com.pl](http://mimesis.com.pl))

Niniejsze tłumaczenie nie zostało stworzone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). WHO nie ponosi odpowiedzialności za treść ani dokładność tego tłumaczenia. Oryginalne wydanie angielskie Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020.

Licencja: CC BY-NC-SA 3.0 IGO jest wersją wiążącą i autentyczną.

Ta przetłumaczona praca jest dostępna pod linkiem [CC BY-NC-SA 3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)

ISBN 978-83-67081-05-4 (wersja elektroniczna)

ISBN 978-83-67081-04-7 (wersja drukowana)

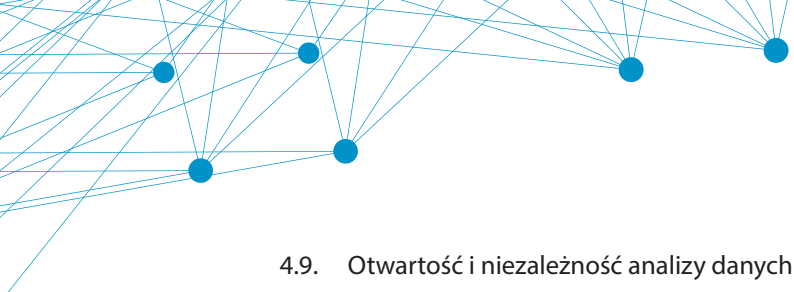
© Fundacja Bezpieczny Pacjent 2023

[www.bezpiecznypacjent.pl](http://www.bezpiecznypacjent.pl)



# Spis treści

<b>Przedmowa</b>	<b>V</b>
<b>Podziękowania</b>	<b>VIII</b>
<b>Słownik</b>	<b>XII</b>
<b>Dziesięć faktów na temat systemów raportowania i uczenia się</b>	<b>XIV</b>
<b>1. Wprowadzenie</b>	<b>1</b>
1.1. Kontekst bezpieczeństwa pacjenta	1
1.2. Cel dokumentu	2
<b>2. Systemy raportowania i uczenia się – stan obecny</b>	<b>3</b>
2.1. Raportowanie jako kluczowy sposób poprawy bezpieczeństwa	5
2.2. Słabe strony większości systemów raportowania w ochronie zdrowia	6
2.3. Wnioski z raportowania zdarzeń niepożądanych w innych obszarach	7
2.4. Usprawnienie procesu uczenia się na podstawie analizy zdarzeń niepożądanych	10
<b>3. Wkład WHO w systemy raportowania i uczenia się na podstawie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów</b>	<b>12</b>
3.1. Podstawy koncepcji Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta	12
3.2. Model minimalnych informacji zgłaszanych do systemów raportowania i uczenia się związanych z bezpieczeństwem pacjenta	14
3.3. Konsultacje WHO w zakresie systemów raportowania i uczenia się związanych z bezpieczeństwem pacjenta	17
<b>4. Opracowanie i obsługa systemu raportowania i uczenia się</b>	<b>19</b>
4.1. Pojęcie systemu raportowania i uczenia się związanego z bezpieczeństwem pacjenta	19
4.2. Tworzenie pozytywnego środowiska do raportowania	19
4.3. Identyfikacja i rejestracja zdarzeń niepożądanych	20
4.4. Wybór informacji do zgłaszania	21
4.5. Wykorzystanie raportów o zdarzeniach niepożądanych	22
4.6. Przegląd i analiza poszczególnych incydentów	22
4.7. Systemowa analiza zebranych danych o zdarzeniach niepożądanych	27
4.8. Uczenie się, określanie działań i zarządzanie zmianą	29



4.9. Otwartość i niezależność analizy danych	31
4.10. Informacja i nadzór kliniczny	32
4.11. Angażowanie pacjentów i rodzin	32
<b>5. Wytyczne</b>	<b>34</b>
5.1. Pojęcie systemu raportowania i uczenia się związanego z bezpieczeństwem pacjenta	34
5.2. Tworzenie pozytywnego środowiska do raportowania	35
5.3. Identyfikacja i rejestracja zdarzeń niepożądanych	36
5.4. Wybór informacji do zgłaszania	37
5.5. Wykorzystanie raportów o zdarzeniach niepożądanych	37
5.6. Przegląd i analiza poszczególnych incydentów	37
5.7. Systemowa analiza zebranych danych o zdarzeniach niepożądanych	38
5.8. Uczenie się, określanie działań i zarządzanie zmianą	39
5.9. Otwartość i niezależność analizy danych	40
5.10. Informacja i nadzór kliniczny	41
5.11. Angażowanie pacjentów i rodzin	41
<b>6. Samoocena na podstawie wytycznych</b>	<b>43</b>
<b>Piśmiennictwo</b>	<b>49</b>
<b>Ryciny</b>	
Rycina 1. Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów	4
Rycina 2. Reagowanie na zgłoszenie incydentu związanego z bezpieczeństwem pacjenta	10
Rycina 3. Podstawy koncepcji Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta	13
Rycina 4. Model minimalnych informacji zgłaszanych do systemów raportowania i uczenia się związanych z bezpieczeństwem pacjenta (MIM PS)	16
Rycina 5. Model szwajcarskiego sera – słabe strony i mechanizmy obronne systemu	23
Rycina 6. Ocena zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów	25
Rycina 7. Złożona kombinacja czynników przyczyniających się do wypadku pociągu w okolicy Lac-Mégantic	26
Rycina 8. Sposoby zbierania danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów	27
Rycina 9. Zastosowania i ograniczenia zebranych danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów	29
<b>Tabele</b>	
Tabela 1. Rozbieżności między teorią a praktyką zgłaszania zdarzeń niepożądanych – inne branże i ochrona zdrowia	8
Tabela 2. System raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjenta: samoocena	44



## Przedmowa

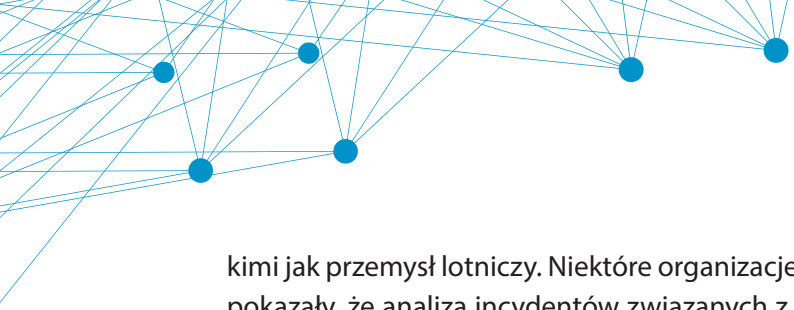
W idealnym świecie wszystkie zdarzenia niepożądane i wypadki w ochronie zdrowia, które powodują szkody lub mogą wyrządzić szkodę pacjentom, byłyby szybko rozpoznawane i uruchomiłyby odpowiednie działania w miejscu opieki podejmowane przez czujny, kompetentny personel. Personel starannie udokumentowałby te incydenty i przekazał swoje obserwacje. Członkowie personelu raportowałby je bez problemu pomni wielu przykładów wykorzystania takich raportów do poprawy bezpieczeństwa opieki.

Zgłoszenia incydentów byłyby przeglądane i analizowane przez specjalny zespół specjalistów ds. bezpieczeństwa pacjentów w celu zidentyfikowania najważniejszych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów i skoordynowania systematycznych, niezwiązanych z karami analiz tych problemów. Związane z tym dochodzenie byłoby bezstronne i multidyscyplinarne, obejmowałoby wiedzę specjalistyczną z odpowiednich specjalności klinicznych, ale, co najważniejsze, także z dyscyplin niezwiązanych ze zdrowiem, które z powodzeniem przyczyniają się do zmniejszenia liczby wypadków w innych obszarach bezpieczeństwa.

Dochodzenie byłoby prowadzone w atmosferze zaufania, bez wskazywania winy ani wymierzania kary, a postępowanie dyscyplinarne lub sankcje karne byłyby podejmowane tylko w odpowiednich i rzadkich okolicznościach. Działania wynikające z dochodzenia doprowadziłyby do zmiany zasad, procesów opieki, produktów i procedur oraz praktyk stosowanych w praktyce klinicznej i stylów pracy poszczególnych osób i zespołów. Takie działania zwykle prowadziłyby do wymiernego, trwałego zmniejszenia ryzyka dla przyszłych pacjentów. Niektóre rodzaje szkód zostałyby wyeliminowane. Opracowano by i uzgodniono procesy zbierania danych i tworzenia analiz, które wskazywałyby na słabości systemu i umożliwiały rozwiązania.

Bardzo niewiele systemów lub placówek opieki zdrowotnej na świecie może się jednak zbliżyć do tego idealnego poziomu skuteczności w rejestrowaniu i wyciąganiu wniosków ze zdarzeń niepożądanych prowadzących do zmniejszenia możliwych do uniknięcia szkód. Dzieje się tak z różnych powodów – począwszy od niewystarczających kwalifikacji i niedostatecznego zaangażowania niektórych liderów, niepozwalających na udział całego personelu w dążeniu do zwiększenia bezpieczeństwa opieki, przez brak przejrzystości, strach przed karą, niezdolność pracowników ochrony zdrowia do swobodnego raportowania zdarzeń i szkód, błędów, zdarzeń prowadzących potencjalnie do wypadków i zagrożeń, na braku możliwości odpowiedniego zbadania dużej liczby raportów oraz niewielu danych dotyczących sposobów ograniczenia szkód skończywszy.

Wiele programów bezpieczeństwa pacjentów na całym świecie wzbudziło bardzo duże oczekiwania co do potencjalnego wpływu systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się. Rzeczywiście, w tych, które stworzono, kierowano się na ogół zdroworozsądkowym rozumowaniem, że „trzeba się uczyć na błędach”, ale nie spełniły one pokładanych oczekiwań z powodu braku przekonania, że rzeczywiście jest to możliwe. Doświadczenia w tym zakresie okazały się rozczarowujące, podobnie w porównaniu z innymi branżami wysokiego ryzyka, ta-



kimi jak przemysł lotniczy. Niektóre organizacje i placówki opieki zdrowotnej na całym świecie pokazały, że analiza incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów może prowadzić do poprawy bezpieczeństwa, ale jest to dalekie od normy. Większość doświadczeń w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i systemów uczenia się pochodzi ze szpitali w krajach o wysokich dochodach. W krajach o niskich i średnich dochodach oraz w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej i opieki psychiatrycznej doświadczenia są mniejsze.

Próby odniesienia większych korzyści z systemów raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się napotykają na wiele wyzwań, z których trzy zasługują na szczególną uwagę.


Po pierwsze, informacje zwrotne od personelu pracującego w punktach opieki na całym świecie konsekwentnie podkreślają trudności, z jakimi borykają się systemy opieki zdrowotnej w ustanawianiu kultury bezpieczeństwa, która opiera się na raportowaniu bez obwiniania i w której uczenie się jest ważniejsze niż osąd. Zbyt często jednostki są pociągane do odpowiedzialności, gdy źle zaprojektowane systemy i procesy związane z opieką skutkują błędami sumiennych członków personelu. Konsekwencje wykorzystania zdarzenia prowadzącego do szkody lub zgonu w celu wykrycia i ukarania pielęgniarki lub lekarza są jasne. Więcej pacjentów umrze, ponieważ personel będzie zbyt zastraszone, by przyznać się do błędu, niczego się nie nauczy, a źródło ryzyka będzie czyhać na kolejnego niewinnego pacjenta.

Po drugie, podstawowym źródłem danych w wielu systemach raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów są zgłoszenia przygotowane początkowo przez członka personelu, czasem zawierające dodatkowe lokalne informacje. Wobec powyższego przyczyna incydentu i perspektywy wyciągnięcia z niego wniosków są zbyt często kwestią lokalnej oceny. Rzadziej podejmuje się szczegółowe, wielodyscyplinarne dochodzenie, obejmujące opinie ekspertów, pogłębione wywiady z zaangażowanymi osobami i rekonstrukcję wydarzeń, które miały miejsce, mimo że prowadziłyby to do znacznie głębszego wglądu w kwestie systemowe. Wynika to przede wszystkim z przyczyn logistycznych (zbyt duża liczba incydentów), niewystarczających zasobów i braku koordynacji, aby połączyć odpowiednie osoby we właściwy sposób.

Po trzecie, proces prowadzący do trwałej redukcji ryzyka i poprawy bezpieczeństwa pacjentów rzadko przebiega wystarczająco sprawnie. Jednym z elementów tego jest przekonanie, że takie działania, jak wydawanie nowych wytycznych, jednorazowe inicjatywy szkoleniowe i wysyłanie ostrzeżeń, okazały się stosunkowo mało skutecznymi strategiami działań prowadzących do zmian w innych środowiskach wysokiego ryzyka.

W niektórych krajach systemy i organizacje ochrony zdrowia dążyły do stworzenia systemu raportowania zdarzeń niepożądanych zagrażających bezpieczeństwu pacjentów, a następnie utworzenia i rozwoju bazy danych dotyczących takich incydentów, służącej do: analizy częstotliwości występowania poszczególnych źródeł szkód; określania ogólnych tendencji i wzorców, jak również poszczególnych rodzajów incydentów; oraz zbadania przyczyn szkód i potencjalnych zagrożeń i znalezienia rozwiązań zmniejszających ryzyko dla pacjentów. Systemy te prawdopodobnie okazały się najskuteczniejsze w opracowywaniu sposobów monitorowania wzorców i trendów dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz w identyfikowaniu





grup rodzajów szkód, a także wykrywaniu nowych źródeł ryzyka dla pacjentów. Regularna i rutynowa praktyczna nauka prowadząca do podejmowania odpowiednich działań okazała się znacznie trudniejsza.

W niektórych krajach systemy opieki zdrowotnej i organizacje ochrony zdrowia dążyły do stworzenia systemu raportowania zdarzeń niepożądanych zagrażających bezpieczeństwu pacjentów, a następnie utworzenia i rozwoju bazy danych dotyczących tych incydentów, która służy do: analizy częstotliwości występowania poszczególnych źródeł szkód; opisu ogólnych trendów i wzorców, jak również poszczególnych rodzajów incydentów; oraz umożliwienia zbadania przyczyn szkód i potencjalnych zagrożeń oraz znalezienia rozwiązań zmniejszających ryzyko dla pacjentów. Być może największe sukcesy odniesiono w opracowywaniu sposobów monitorowania wzorców i trendów w występowaniu zdarzeń niepożądanych oraz w identyfikowaniu grup rodzajów szkód, a także wykrywaniu nowych źródeł ryzyka dla pacjentów. Regularne i rutynowe wyodrębnianie z tego praktycznej nauki okazało się znacznie trudniejsze.

Wyrażam wdzięczność wielu indywidualnym ekspertom, krajowym agencjom i fundacjom bezpieczeństwa pacjentów, wyższym urzędnikom krajowych ministerstw zdrowia oraz światowym, regionalnym i krajowym biuram Światowej Organizacji Zdrowia, którzy w czasie opracowywania tych wytycznych podzieliły ze mną swoimi opiniami i związanymi z nimi doświadczeniami zarówno w ramach globalnych konsultacji prowadzonych przez WHO, jak i poza nimi. Jestem również wdzięczny za wcześniejsze prace podjęte przez WHO we współpracy z niektórymi państwami członkowskimi i Unią Europejską nad projektem systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się oraz nad klasyfikacją międzynarodową. Inicjatywy te opisano w niniejszym dokumencie. Te nowe wytyczne opierają się na projekcie wytycznych WHO dotyczących systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się: od informacji do działania. Zdecydowanie zalecam, aby wszyscy, którzy czytają niniejsze wytyczne, odnieśli się również do poprzednich projektów wytycznych WHO.

Moim głównym przesłaniem dla czytelników tego dokumentu jest zachęcenie ich do zrozumienia celu, mocnych stron i ograniczeń raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów. Dane pochodzące ze zgłoszeń incydentów mogą być bardzo cenne dla zrozumienia skali i charakteru szkód powstających w wyniku działań opieki zdrowotnej, pod warunkiem uważnego przeglądu danych i ostrożnego wyciągania wniosków. Trwają prace nad wykorzystaniem systemów raportowania zdarzeń niepożądanych do rzeczywistego uczenia się w celu osiągnięcia trwałej redukcji ryzyka i poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Można to zrobić i zostało to zrobione, ale jeszcze nie na skalę i w tempie porównywalnym z niektórymi innymi branżami wysokiego ryzyka. Wszyscy musimy do tego dążyć. Mam nadzieję, że te wytyczne techniczne pomogą w dążeniu do sytuacji, w której będziemy mogli pokazać pacjentom i ich rodzinom, w jaki sposób wykorzystaliśmy tę wiedzę, aby zapewnić im bezpieczną i niezawodną opiekę za każdym razem, gdy jej potrzebują.

Sir Liam Donaldson  
Przedstawiciel ds. Bezpieczeństwa Pacjentów  
Światowa Organizacja Zdrowia



# Podziękowania

## Zespół zarządzający

Liam DONALDSON  
Przedstawiciel WHO ds. Bezpieczeństwa  
Pacjentów  
Genewa, Szwajcaria

Neelam DHINGRA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Edward KELLEY  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Maki KAJIWARA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

## Główny autor

Liam DONALDSON  
Przedstawiciel WHO ds. Bezpieczeństwa Pacjentów  
Genewa, Szwajcaria

## Wsparcie redakcyjne

Ian COLTART  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Antoni FINNERTY  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Laura PEARSON  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Sorin BANICA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

## Grupa ekspertów

Ahmed Salim Saif AL MANDHARI  
World Health Organization  
Cairo, Egipt

Tommaso BELLANDI  
Centrum Zarządzania Ryzykiem Klinicznym  
i Bezpieczeństwa Pacjenta  
Florencja, Włochy

Andrew CARSON-STEVENS  
Uniwersytet Cardiff  
Cardiff, Wielka Brytania

William GHALI  
Uniwersytet Calgary  
Calgary, Kanada

Valentina HAFNER  
Konsultant ds. Bezpieczeństwa Pacjenta  
Bukareszt, Rumunia

Piotr HIBBERT  
Australijski Instytut Innowacji w Zdrowiu,  
Uniwersytet Macquarie  
Sydney, Australia

Zdeněk HŘIB  
Instytut Badań Stosowanych, Edukacji  
i Zarządzania w Opiece Zdrowotnej  
Praga, Republika Czeska

Basia KUTRYBA  
Krajowe Centrum Monitorowania Jakości  
w Ochronie Zdrowia  
Kraków, Polska

Sang Il LEE  
Centrum Medyczne ASAN  
Seul, Republika Korei

Carl MACRAE  
Uniwersytet Nottingham  
Nottingham, Wielka Brytania

Stefan ROUTLEDGE  
Kanadyjski Instytut Bezpieczeństwa Pacjenta  
Edmonton, Kanada

Eli SAASTAD  
Norweski Zarząd ds. Zdrowia  
Oslo, Norwegia

Ronela STEINHOBELA  
Dyrekcja Krajowego Departamentu Zdrowia  
Pretoria, Republika Południowej Afryki

Shin USHIRO  
Japońska Rada ds. Jakości w Opiece  
Zdrowotnej  
Tokio, Japonia

### **Recenzenci i inni współpracownicy**

Farahdina bt ABIDIN  
Ministerstwo Zdrowia  
Putrajaya, Malezja

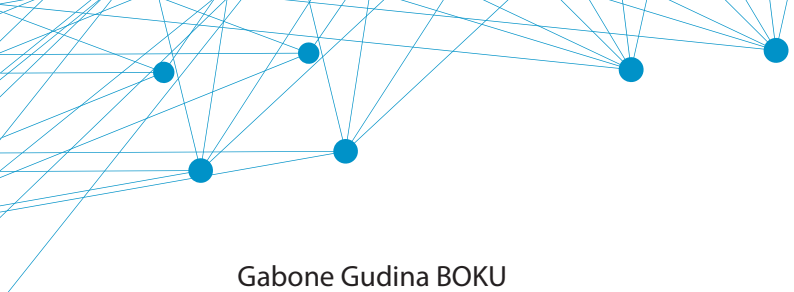
Nor'Aishah bt ABU BAKAR  
Ministerstwo Zdrowia  
Putrajaya, Malezja

Samra Salim AL BARWANI  
Zarząd Generalny ds. Zapewnienia Jakości  
Muscat, Oman

Asma Mohammed AL HADIFI  
Szpital Choula  
Muscat, Oman

Karima Mayar AMIRI  
Ministerstwo Zdrowia  
Kabul, Afganistan

Zouatni BAHIIJA  
Hôpitaux et des Soins Ambulatoires  
Rabat, Maroko



Gabone Gudina BOKU  
Federalne Ministerstwo Zdrowia  
Addis Abeba, Etiopia

Nikhil Prakash GUPTA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Minna Leena HAKKINEN  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Phan Thi HANG  
Szpital Hung Vuong  
Miasto Ho Chi Min, Wietnam

Katherine HAYES  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Yagana IMAM  
Federalne Ministerstwo Zdrowia  
Abudża, Nigeria

Robert JAKOB  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

A. JONES  
Federalne Ministerstwo Zdrowia  
Abudża, Nigeria

Somphorn KAMPAN  
Szpital Rajavithi  
Bangkok, Tajlandia

Nguyen Trong KHOA  
Ministerstwo Zdrowia  
Hanoi, Wietnam

Nenad KOSTANJSEK  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

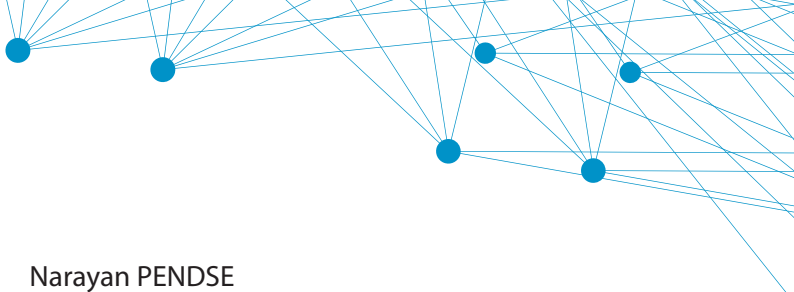
Piyawan LIMPANYALERT  
Instytut Akredytacji Opieki Zdrowotnej  
Bangkok, Tajlandia

Riad MOHAMMED  
Centre Hospitalier Provincial d'El Jadida  
El Jadida, Maroko

Alfredo NUÑEZ  
Centrum Medyczne East Avenue  
Quezon City, Filipiny

Emmanuel OWUSU-ANSAH  
Ministerstwo Zdrowia  
Akra, Ghana

Irina PAPIEVA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria



Antonio Roque PARADELA  
Centrum medyczne Vicente Sotto Memorial  
Cebu City, Filipiny

Narayan PENDSE  
Projekt One Fortis  
Gurgaon, Indie

Mohammed SALEM ASGHARKHIL  
Ministerstwo Zdrowia  
Kabul, Afganistan

Lakshmi SOMATHUNGA  
Ministerstwo Zdrowia i Medycyny Rdzennej  
Kolombo, Sri Lanka

Sathasivam SRIDHARAN  
Ministerstwo Zdrowia i Medycyny Rdzennej  
Kolombo, Sri Lanka

Ayda Abdien Hago TAHA  
Światowa Organizacja Zdrowia  
Genewa, Szwajcaria

Abiy Dawit TANTU  
Federalne Ministerstwo Zdrowia  
Addis Abeba, Etiopia

Michela TANZINI  
Centrum Zarządzania Ryzykiem Kliniknym  
i Bezpieczeństwa Pacjenta  
Florencja, Włochy

Susan Larbi WUMBEE  
Ochrona zdrowia Ghany  
Akra, Ghana

Ryciny 2, 6, 8 i 9 opracował i zaprojektował Sir Liam Donaldson. Wszelkie prawa przekazał WHO.  
Wszystkie pozostałe ryciny i tabele są przedstawiono z niezbędnymi zgodami.



# Słownik

Jeżeli nie podano numeru pozycji piśmiennictwa, słownik odnosi się do ram koncepcyjnych WHO dla Międzynarodowej Klasyfikacji Bezpieczeństwa Pacjenta [11].

**Zdarzenie niepożądane** – zdarzenie, którego skutkiem jest wystąpienie u pacjenta szkody, jakiej można było uniknąć.

**Działanie niepożądane** – nieoczekiwana i niemożliwa do uniknięcia szkoda wynikająca z uzasadnionego działania, w ramach którego zastosowano prawidłowy proces w kontekście, w którym wystąpiło zdarzenie.

**Działanie naprawcze** – podjęte działanie lub zmiana okoliczności w celu poprawy lub zrekompensowania szkody po incydencie.

**Czynnik dodatkowy** – okoliczność, działanie lub wpływ, który, jak się uważa, odegrał rolę w zapoczątkowaniu lub rozwoju zdarzenia niepożądanego lub zwiększył ryzyko incydentu.

**Wykrywanie** – działanie lub okoliczność, które skutkują wykryciem zdarzenia niepożądanego.

**Błąd** – niewykonanie zaplanowanego działania zgodnie z zamierzeniem lub zastosowanie niewłaściwego planu.

**Zdarzenie** – coś, co przydarzyło się lub dotyczy pacjenta.

**Zagrożenie** – okoliczność, czynnik lub działanie, które może spowodować szkodę.

**Incydent** – każde odstępstwo od zwykłej opieki medycznej, które powoduje uraz pacjenta lub stwarza ryzyko urazu, w tym błędy, możliwe do uniknięcia zdarzenia niepożądane i zagrożenia.

**Charakterystyka incydentu** – wybrane cechy incydentu.

**Typ incydentu** – termin opisowy dla kategorii składającej się z incydentów o wspólnym charakterze, pogrupowanych ze względu na wspólne, uzgodnione cechy.

**Czynnik łagodzący** – działanie lub okoliczność, które zapobiegają lub spowalniają rozwój zdarzenia prowadzącego do powstania szkody dla pacjenta.

**Sytuacja grożąca wypadkiem** – zdarzenie, które nie dotknęło pacjenta.

**Zdarzenie, które nie powinno mieć miejsca** – zdarzenie zagrażające bezpieczeństwu pacjenta, które skutkuje poważnym uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem pacjenta (odnosi się to do szczególnie szokujących błędów medycznych – takich jak operacja w niewłaściwym miejscu, która nigdy nie powinna mieć miejsca) [28].




**Charakterystyka pacjenta** – wybrane cechy pacjenta.

**Efekt dla pacjenta** – wpływ na pacjenta, który można całkowicie lub częściowo przypisać incydentowi.

**Bezpieczeństwo pacjenta** – ramy zorganizowanych działań, które tworzą kultury, procesy i procedury, zachowania, technologie i środowiska w opiece zdrowotnej, które konsekwentnie i trwale: zmniejszają ryzyko, zmniejszają występowanie możliwych do uniknięcia szkód, zmniejszają prawdopodobieństwo popełnienia błędu i zmniejszają jego wpływ, gdy występuje.

**Analiza pierwotnej przyczyny** – systematyczny proces iteracyjny, w ramach którego czynniki, które przyczyniają się do incydentu, są identyfikowane poprzez rekonstrukcję sekwencji zdarzeń i wielokrotne zadawanie pytań „dlaczego?” dopóki nie zostaną wyjaśnione podstawowe przyczyny.

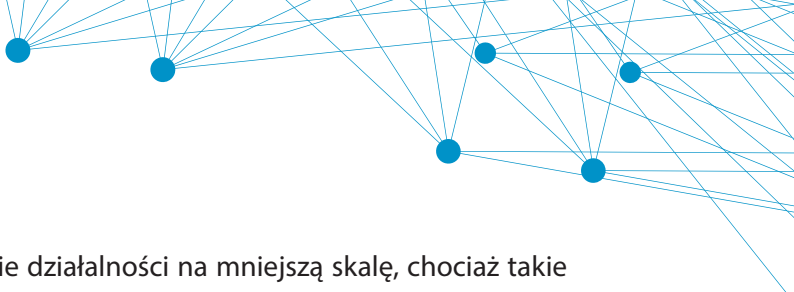
**Zdarzenie wartownicze** – nieoczekiwane zdarzenie pociągające za sobą zgon lub poważne obrażenia fizyczne lub psychiczne albo ryzyko ich wystąpienia. Poważny uraz obejmuje w szczególności utratę kończyny lub funkcji. Sformułowanie „lub ryzyko wystąpienia” obejmuje wszelkie zmiany procesu, w przypadku których ponowne wystąpienie wiązałoby się ze znaczną szansą wystąpienia poważnych, niepożądanych skutków.



## Dziesięć faktów na temat systemów raportowania i uczenia się na podstawie analizy zdarzeń niepożądanych

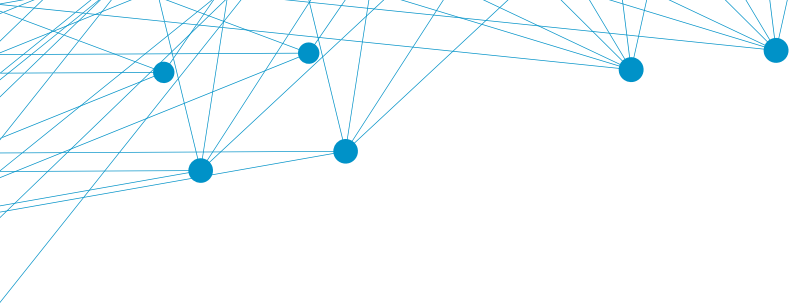
1. **Nauka.** Systemy raportowania powinny umożliwić uczenie się w celu poprawy bezpieczeństwa, a nie być jedynie narzędziem do informowania o błędach.
2. **Kultura bezpieczeństwa.** Personel pracujący w punktach opieki zgłasza zdarzenia niepożądane, jeśli jest chroniony przed obwinianiem i karą, zaangażowany w dalsze badania i ulepszenia oraz obserwuje regularne zmniejszanie ryzyka dla pacjentów; w niektórych jurysdykcjach dane o incydentach i raporty z dochodzeń nie mogą być ujawniane sądom.
3. **Ograniczenia danych.** W ochronie zdrowia i innych sektorach nie wszystkie zdarzenia niepożądane są raportowane; nie powinno to prowadzić do lekceważenia wartości zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów. Zgłaszanie incydentów daje wyjątkową możliwość spojrzenia na system z perspektywy osób uczestniczących w zdarzeniach niepożądanych lub świadków incydentów.
4. **Model raportowania WHO.** Model minimalnych informacji WHO dla systemów raportowania i uczenia na podstawie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjenta pomaga określić minimalny zakres danych, które należy uzyskać w celu zgłaszania incydentów, w tym zarówno ustrukturyzowanych informacji, jak i elementów narracyjnych w postaci dowolnego tekstu.
5. **Agregacja i ocena systemowa.** Agregacja raportów o zdarzeniach niepożądanych powinna wykorzystywać systemy klasyfikacji mające na celu uzyskiwanie systemowych wniosków, które pomogą przekształcić polityki i procesy.
6. **Związek przyczynowy.** Zgłoszenie zdarzenie niepożądane może dostarczyć pewnych informacji na temat przyczyny szkody i potencjalnej możliwości jej zapobieżenia, ale rzadko pozwala na wyciągnięcie ostatecznych wniosków; dalsze gromadzenie informacji, przegląd, badanie, analiza i dyskusja są niezbędne do ustalenia czynników i wpływów, które doprowadziły do incydentu oraz ich wzajemnych powiązań (jak? i dlaczego?).
7. **Dochodzenie.** Brak niezmiennie wysokiego standardu badań i planowania działań zbyt często utrudnia skuteczną redukcję ryzyka w opiece zdrowotnej.
8. **Systemy wielko- i małoskalowe.** Stworzenie i utrzymywanie kompleksowego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów na dużą skalę na poziomie krajowym lub w dużej organizacji zdrowotnej wymaga wiedzy technicz-





nej i zasobów. Można rozważyć rozpoczęcie działalności na mniejszą skalę, chociaż takie podejście nie powinno naruszać podstawowych zasad kształtujących kulturę bezpieczeństwa organizacji i minimalnych standardów.

9. **Poprawa.** Znalezienie i zaplanowanie rozwiązań, które zapobiegną przyszłym szkodom, jest trudne. Proces składa się z dwóch ważnych etapów: po pierwsze, samej interwencji (część „techniczna”); a po drugie, wdrażania interwencji w ramach złożonych systemów organizacyjnych i społecznych składających się na współczesną ochronę zdrowia (część „zarządzanie zmianą”).
10. **Pacjenci i rodziny.** Zaangażowanie pacjentów i rodzin, które doznały możliwej do uniknięcia szkody, jest niezbędne i cenne dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów.





# 1. Wprowadzenie

## 1.1. Kontekst bezpieczeństwa pacjenta

Współczesny ruch na rzecz bezpieczeństwa pacjentów rozpoczął się w ostatnich latach XX wieku i rozwinął w pierwszych dwóch dekadach nowego stulecia. W najważniejszych doniesieniach ze Stanów Zjednoczonych „Błądzić jest rzeczą ludzką: budowanie bezpieczniejszego systemu opieki zdrowotnej” [1] oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej „Organizacja z pamięcią” [2] zajęto się tym tematem, zwracając uwagę na skalę problemu, podobieństwa z innymi branżami wysokiego ryzyka oraz słabość systemów opieki zdrowotnej polegającą na prowokowaniu błędów ludzkich. Mniej więcej w tym samym czasie przeprowadzono serię badań obserwacyjnych w różnych krajach [3–5] oceniających zakres tak zwanych „błędów medycznych” w opiece szpitalnej.

Wiele systemów opieki zdrowotnej na całym świecie, zainspirowanych większym zaangażowaniem naukowców i praktyków zajmujących się bezpieczeństwem w obszarach poza opieką zdrowotną oraz obawami społecznymi dotyczącymi poziomu możliwych do uniknięcia szkód podczas opieki nad pacjentem, uruchomiło programy mające na celu poprawę bezpieczeństwa pacjentów.

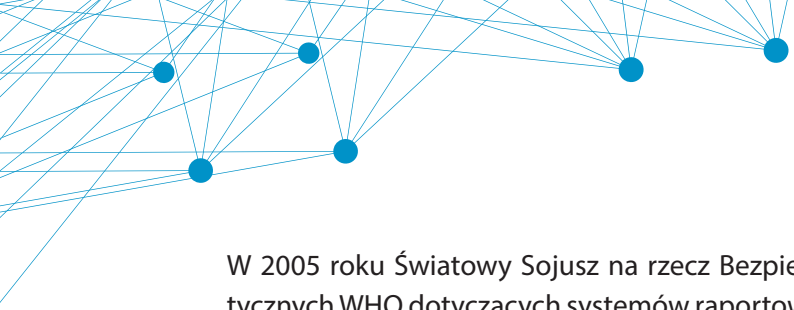
W tej fazie prac nad bezpieczeństwem pacjentów powszechnie uważano – i bezkrytycznie akceptowano – że kluczowym elementem prowadzącym do zmniejszania ryzyka związanego z opieką zdrowotną jest wyciąganie wniosków z błędów i niepowodzeń. Doprowadziło to szybko do stworzenia systemów raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów na poziomie placówek ochrony zdrowia, a w niektórych krajach na poziomie krajowym.

Optymizm, który przyczynił się do umieszczania systemów raportowania w centrum programów bezpieczeństwa pacjentów na całym świecie, został zastąpiony sceptycyzmem (zrodzonym z ponad dziesięcioletniego doświadczenia z takimi systemami), że raportowanie nie jest samodzielnym mechanizmem zmniejszania ryzyka i poprawy bezpieczeństwa. Musi być częścią ogólnej kultury uważności i zrozumienia, w jaki sposób dochodzi do szkód, determinacji do ujawnienia wszystkich źródeł ryzyka dla pacjentów, w połączeniu z dobrze rozumiałymi zasadami i procesami dochodzenia oraz skutecznymi metodami wprowadzania zmian na podstawie tych wniosków (co wydaje się w tym najtrudniejsze) w celu poprawy bezpieczeństwa.

Dodatковым celem wielu systemów opieki zdrowotnej jest wzmocnienie pozycji pacjentów i ich rodzin, aby odgrywali ważną rolę w identyfikowaniu źródeł ryzyka i potencjalnych szkód oraz pomagali w planowaniu bezpieczniejszych systemów, poza pełnym zaangażowaniem we własną opiekę w celu zapobiegania możliwym szkodom i zmniejszenia ryzyka wyrządzenia im szkody w związku ze sprawowaniem opieki zdrowotnej.

## 1.2. Cel dokumentu

Na tle prawie 20-letniego doświadczenia w zakresie badań, rozwoju i poprawy bezpieczeństwa pacjentów, coraz większą uwagę zwraca się na znaczenie zgłaszania incydentów i zdarzeń niepożądanych oraz korzyści, jakie z tego wynikają.



W 2005 roku Światowy Sojusz na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów opublikował projekt wytycznych WHO dotyczących systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się – od informacji do działania [6]. Projektowane wytyczne:

- określają cel i rolę raportowania zdarzeń niepożądanych;
- przedstawiają elementy stosowanych systemów;
- oceniają alternatywne źródła informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjentów;
- podają przykłady krajowych systemów raportowania;
- określają wymagania dotyczące krajowego systemu raportowania „zdarzeń niepożądanych” i uczenia się;
- wymieniają cechy skutecznych systemów raportowania: brak sankcji, poufność, niezależność, analiza ekspercka, terminowość, zorientowanie na systemy i responsywność;
- wydają zalecenia dla państw członkowskich, aby pomóc w opracowaniu systemów raportowania i uczenia się, w tym listę kontrolną do opracowania systemu raportowania.

W ciągu 15 lat od opublikowania projektu wytycznych zaobserwowano zwiększenie świadomości i postęp we wdrażaniu i stosowaniu systemów raportowania i uczenia się dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Wytyczne szeroko stosowano w różnych placówkach opieki zdrowotnej (na poziomach krajowym, lokalnym i placówki) w celu ustalenia priorytetów w zakresie gromadzenia i analizy danych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, a także w projektowaniu i ocenie systemów raportowania i uczenia się. Wiele z tych wcześniejszych wytycznych nadal odgrywa rolę w projektowaniu i działaniu systemów raportowania incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się.

W wielu państwach nadal nie stworzono krajowych systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Jednak nawet tam często funkcjonują pojedyncze szpitale (lub inne placówki ochrony zdrowia), które wykorzystują dane pochodzące z raportowania incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów, w celu wyciągania wniosków z niepowodzeń systemu i podejmowania działań zapobiegających wyrządzeniu szkód pacjentom. Mogą one nie być częścią oficjalnego systemu koordynowanego na poziomie krajowym.

Dwa główne cele tego dokumentu obejmują:

- przedstawienie aktualnego poglądu na istniejące obecnie systemy raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się, w tym sposoby wypełniania istniejących luk w tych systemach;
- dostarczenie praktycznych wytycznych dotyczących stworzenia i efektywnego wykorzystania systemów raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się.



## 2. Systemy raportowania i uczenia się – stan obecny


Informacje systemowe na temat rodzajów szkód związanych z opieką zdrowotną występujących w państwach o niskich i średnich dochodach są bardzo ograniczone. Dane z krajów o wysokich dochodach wskazują na podobieństwa w zakresie rodzajów szkód związanych z opieką zdrowotną. W Ameryce Północnej, Europie, Australazji oraz w wielu częściach Azji i na Bliskim Wschodzie analiza informacji podawanych w raportach o zdarzeniach niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów oraz wyniki badań naukowych wykazują uderzająco spójny wzorzec.

Na całym świecie pacjenci odnoszą w placówkach opieki medycznej szkody i niepotrzebnie umierają. Dochodzi u nich do uszkodzeń i niepełnosprawności z powodu nabytych zakażeń, błędów w stosowaniu leków lub w przeprowadzaniu zabiegów, których można by uniknąć. Mogą doznać urazów podczas upadków, cierpieć z powodu błędnej diagnozy lub otrzymać nieodpowiednie leczenie z powodu ostrych chorób. Mogą doznać obrażeń w wyniku odleżyn, wadliwego lub niewłaściwie używanego sprzętu, lub działań niekompetentnego personelu. To tylko niektóre ze źródeł szkód, których można uniknąć. Skala różnych rodzajów szkód jest różna. Ogólne obciążenie nie zmniejszyło się istotnie w ciągu ostatniej dekady, pomimo priorytetu, jaki bezprecedensowo w tych systemach opieki zdrowotnej nadano bezpieczeństwu pacjentów. Wielu z tych szkodliwych zdarzeń można potencjalnie uniknąć, zaś szkody ponoszone przez pacjentów i rodziny są poważnym problemem.

Mniej wiadomo na temat poziomu i charakteru szkód w podstawowej opiece zdrowotnej, choć podjęto badania mające na celu analizę tego problemu [7–9]. Na całym świecie aż czterech na 10 pacjentów doznaje uszczerbku na zdrowiu w warunkach podstawowej i ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, a nawet 80% tych szkód można zapobiec. Niektóre z błędów prowadzących do poważnych szkód wiążą się z diagnozą, przepisywaniem i stosowaniem leków. W krajach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD, *Organisation for Economic Co-operation and Development*) szkody wyrządzone pacjentom mogą stanowić przyczynę ponad 6% hospitalizacji i ponad 7 milionów przyjęć [10].

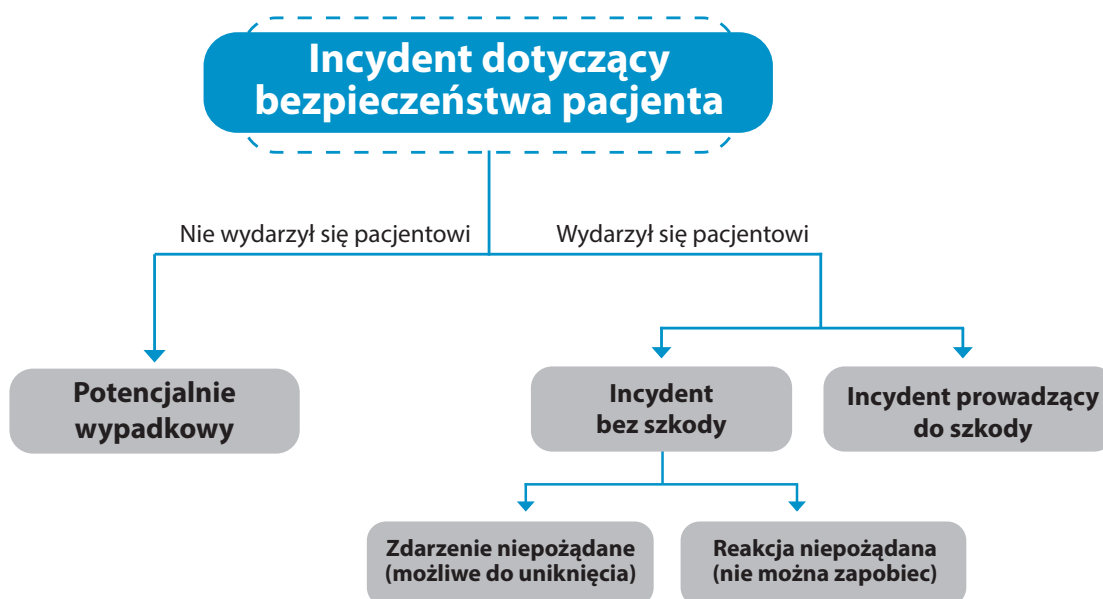
W krajach o niskich i średnich dochodach brak infrastruktury, obiektów i dostępu do opieki medycznej jest przyczyną dodatkowych, fundamentalnych przyczyn szkód.

Warto również pamiętać o klasyfikacji zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjenta na trzy rodzaje – potencjalnie wypadkowe, incydenty bez szkody, incydenty prowadzące do szkody. Klasyfikacja owa została przedstawiona w ramach koncepcyjnych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) dotyczących Międzynarodowej Klasyfikacji Bezpieczeństwa Pacjenta (ryc. 1) [11]. Definicje tych trzech rodzajów szkód są następujące:

- 
1. **Potencjalnie wypadkowy** – incydent, który w rezultacie pacjenta nie dotknął (na przykład jednostka krwi została podłączona do linii dożylniej niewłaściwego pacjenta, ale błąd został wykryty przed rozpoczęciem transfuzji).
  2. **Incydent bez szkody** – incydent, który pacjenta dotknął, ale nie spowodował zauważalnej szkody (na przykład jednostka krwi została przetoczona, ale nie była niezgodna);
  3. **Incydent prowadzący do szkody** – incydent skutkujący uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta (na przykład przetoczono niewłaściwą jednostkę krwi i pacjent zmarł w wyniku reakcji hemolitycznej).

W odniesieniu do zdarzenia powodującego szkodę „zdarzenie niepożądane” to takie, którego skutkiem jest wystąpienie u pacjenta możliwej do uniknięcia szkody; „reakcją niepożądaną” jest zaś niemożliwa do uniknięcia szkoda, wynikająca z uzasadnionego działania, w ramach którego zastosowano prawidłowy proces działania w kontekście, w jakim wystąpił incydent.

**Rycina 1. Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych zagrażających bezpieczeństwu pacjentów**



Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia



## 2.1. Raportowanie jako kluczowy sposób poprawy bezpieczeństwa

Systemy raportowania spełniają co najmniej jedną z pięciu głównych funkcji:

- publiczna odpowiedzialność,
- odpowiedź dotkniętym pacjentom i rodzinom,
- droga komunikacji alarmowej,
- barometr ryzyka w ochronie zdrowia,
- podstawa do nauki i doskonalenia.

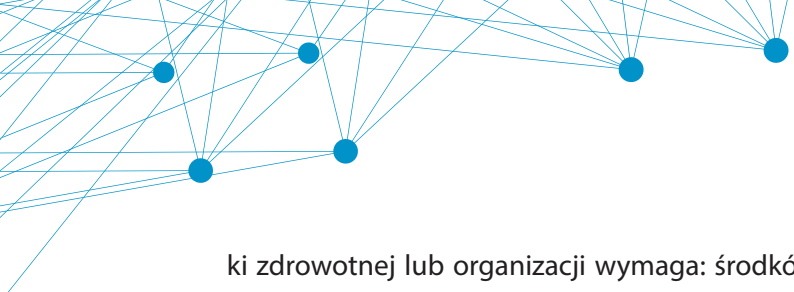
Niektóre z tych funkcji nie zawsze są ze sobą zgodne. Na przykład wykorzystywanie systemów przede wszystkim do celów rozliczania może utrudnić ich wykorzystanie w procesie doskonalenia i uczenia się. Mogą stworzyć atmosferę strachu lub niepokoju wśród personelu, co zmniejszy ich gotowość do zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

Raportowanie danych zaczęto postrzegać jako niezbędne do poprawy bezpieczeństwa opieki zdrowotnej z dwóch powodów. Po pierwsze, rutynowe raportowanie i rygorystyczne badanie wypadków i zdarzeń niepożądanych od dawna stanowi główny element programów bezpieczeństwa w innych branżach wysokiego ryzyka; takie sektory zasadniczo odniosły większy sukces w zmniejszaniu ryzyka niż opieka zdrowotna. Po drugie, zdroworozsądkowe rozumowanie w opiece zdrowotnej opiera się na założeniu „trzeba się uczyć na błędach”; niewielu nie zgodziłoby się z tą maksymą, ale uległa ona nadinterpretacji i wynikającej z tego sugestii, że badanie incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów jest dominującą metodą uczenia się.

Na podstawie argumentów przemawiające za tym, że ważne jest wyciąganie wniosków z niepowodzeń w świadczeniu opieki, na całym świecie ustanowiono systemy raportowania zdarzeń niepożądanych na poziomach: placówki lub organizacji opieki zdrowotnej; krajowego systemu opieki zdrowotnej; grup lekarzy specjalistów (takich jak anestezjology). Niektóre zaś obejmują określone dziedziny opieki (takie jak transfuzje krwi). Różnią się one znacznie pod względem:

- dobrowolności lub obowiązkowego raportowania,
- rodzaju pozyskiwanych danych,
- zakresu zaangażowania społecznego,
- podmiotu, który gromadzi i analizuje dane,
- zakresu podjętego dochodzenia,
- zakresu poprawy bezpieczeństwa pacjentów, dokonanej w wyniku incydentu.

Utworzenie w pełni rozwiniętego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na poziomach krajowym, lokalnym, placówki opie-



ki zdrowotnej lub organizacji wymaga: środków finansowych; infrastruktury informatycznej; wykwalifikowanych informatyków, inspektorów i innego personelu; polityki poufności i bezpieczeństwa danych; analizy i interpretacji; procedur postępowania w przypadku problemów związanych z zarządzaniem procesami związanymi z opieką zdrowotną; zasad i kanałów raportowania; oraz informacji zwrotnych i udostępniania informacji. Niektóre systemy raportowania i uczenia się, nawet w środowiskach dysponujących odpowiednimi zasobami, utworzono jednak bez uprzedniego rozważenia tych kwestii i dlatego nie wykorzystują one w pełni swojego potencjału.

Nakłada to sporo problemów na osoby zarządzające opieką zdrowotną w krajach o niskich i średnich dochodach oraz w słabo wyposażonych placówkach opieki zdrowotnej. Czy muszą uznać, że skoro nie mogą zapewnić pełnej wymaganej infrastruktury, powinni zrezygnować z pomysłu stworzenia systemu raportowania i uczenia się dotyczącego bezpieczeństwa pacjentów? To niemożliwe, dlatego niniejsze wytyczne techniczne mają na celu udzielenie wskazówek ułatwiających postęp we wszystkich kontekstach opieki zdrowotnej. Istnieją jednak funkcjonujące systemy raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów w krajach o niskim i średnim dochodzie, chociaż są one mniej powszechne.

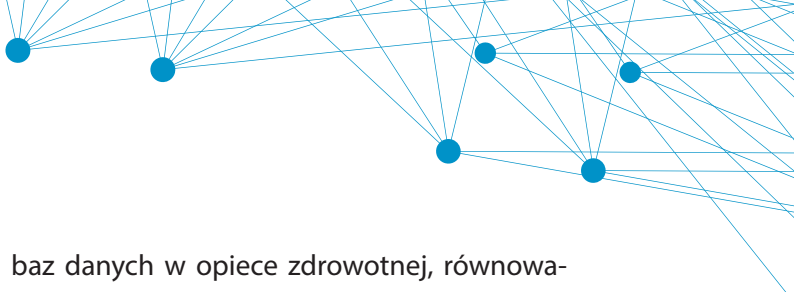
## 2.2. Słabe strony większości systemów raportowania w ochronie zdrowia

Na całym świecie problemy związane z raportowaniem zdarzeń niepożądanych są bardzo podobne, niezależnie od przyjętego schematu systemu.

Po pierwsze, niedostateczne raportowanie jest normą, chociaż stopień tego zjawiska pozostaje różny. Wyniki badań wykazały, że systemy raportowania wykrywają 7–15% zdarzeń niepożądanych [12]. Zależy to głównie od panującej kultury i tego, czy incydenty są traktowane jako okazja do nauki, czy jako podstawa do egzekwowania indywidualnej odpowiedzialności i przypisania winy. Odnosi się to również do postrzegania przez pracowników zmiany sytuacji, do jakiej doprowadzają ich raporty oraz tego, na ile łatwo jest przekazać informacje, które są od nich wymagane.

Po drugie, jeśli personel jest w pełni zaangażowany w raportowanie, liczba zgłoszeń może być spora; na przykład w dużym szpitalu w regionie Midlands w Anglii odnotowuje się 30 000 zgłoszeń rocznie. W takich okolicznościach może zabraknąć czasu, zasobów i specjalistycznej wiedzy przeznaczonej lub zaangażowanej w przeprowadzenie koniecznej analizy. Większość linii lotniczych odnotowuje wiele zgłoszeń, ale wciąż jednak znajdują one wystarczająco dużo czasu i zasobów, aby zbadać większość incydentów. Podkreśla to potrzebę podjęcia aktywnej decyzji o alokacji zasobów wymaganych do prawidłowego wykonania tego zadania. Nie jest to słabość samych systemów raportowania ani uczenia się, ale raczej sposób na ich powołanie i zarządzanie.





Po trzecie, podobnie jak w przypadku innych baz danych w opiece zdrowotnej, równowagę w systemach raportowania często utrzymuje się poprzez gromadzenie, przechowywanie i analizowanie danych, jednak kosztem ich wykorzystania do doskonalenia [13]. Różnice między zasadami i praktykami raportowania incydentów przedstawiono w tabeli 1.

Wskaźniki raportowania są na ogół znacznie niższe w podstawowej opiece zdrowotnej niż w szpitalach. Nie jest to zaskakujące, gdy weźmie się pod uwagę dominujący nacisk na bezpieczeństwo w szpitalach. Nawet w placówkach o dużych zasobach istnieje potrzeba opracowania infrastruktury zapewniającej bezpieczeństwo pacjentów w podstawowej opiece zdrowotnej, która umożliwi raportowanie z różnych środowisk, od praktyków działających samodzielnie po duże konsorcja współpracujących praktyk. W przypadku niskich zasobów wyzwaniem jest zaprojektowanie systemów, które można dostosować do różnych form podstawowej opieki zdrowotnej przy różnych formatach dokumentacji pacjentów, a nawet ich braku.

Wyniki badań wielokrotnie wykazały, że wgląd w bezpieczeństwo pacjentów jest utrudniony przez:

- znaczne przeciążenie danymi,
- niedostateczną specyfikację tego, co ma być raportowane,
- nadinterpretację analiz incydentów w celu oceny wyników dotyczących bezpieczeństwa,
- selektywność i niekompletność danych,
- taksonomie i klasyfikacje, które nie pozwalają na agregację zgłoszeń w kategorii, które rzetelnie uwidaczniają słabości systemu,
- brak inwestycji w systemy analiz w porównaniu z systemami raportowania.


### **2.3. Wnioski z raportowania incydentów w innych obszarach**

Dostępność zautomatyzowanych informacji technicznych znacznie ułatwia ocenę rzeczywistego i potencjalnego ryzyka, a także poziomu bezpieczeństwa w lotnictwie i niektórych innych branżach o krytycznym znaczeniu dla bezpieczeństwa. Na przykład ogromna liczba danych w formie cyfrowej dostarczanych podczas każdego lotu jest nieoceniona dla identyfikowania nowych źródeł zagrożeń, stwarzania możliwości ograniczania dalszych trwałych zagrożeń oraz oceny incydentów i wypadków. Analiza tych danych jest ściśle powiązana z funkcjonowaniem systemów raportowania incydentów [14]. Duże ilości zautomatyzowanych danych nie są jeszcze powszechnie dostępne w opiece zdrowotnej; nie wykorzystano również możliwości dostosowania na dużą skalę istniejącego monitoringu elektronicznego w opiece nad pacjentem do celów związanych z bezpieczeństwem.

**Tabela 1. Rozbieżności między zasadami i praktyką raportowania incydentów – inne branże i ochrona zdrowia**

Kluczowe zasady obowiązujące w innych branżach	Powszechne praktyki w ochronie zdrowia
Skupienie się na zgłaszaniu incydentów, które dostarczają poważnych, konkretnych lub zaskakujących informacji na temat bezpieczeństwa systemu	Zachęcanie do zgłaszania wszystkich incydentów, które mogą w jakiś sposób dotyczyć kwestii bezpieczeństwa
Unikanie przeciążania systemu raportowania, w celu zapewnienia dokładnej analizy wszystkich zgłoszonych incydentów	Docenianie dużej liczby zgłoszeń incydentów i dążenie do stałego zwiększania ogólnej liczby zgłoszeń
Korzystanie z raportów o incydentach w celu identyfikacji i priorytetyzacji istotnych, nowych lub pojawiających się zagrożeń	Kwantyfikacja, liczenie i tworzenie wykresów różnych kategorii raportów o incydentach, w celu monitorowania trendów dotyczących wydajności systemu
Wykorzystywanie społecznych procesów raportowania w celu zwiększenia świadomości i raportowania bieżących zagrożeń	Dążenie do zwiększenia wskaźników zgłaszalności w odpowiedzi na odnotowane epidemiologiczne lub statystyczne odchylenia w zakresie zgłaszanych danych
Uwzględnienie faktu, że raporty będą niedokładne lub niekompletne; skupienie się na badaniu jako sposobie uzyskania pełnego obrazu	Zwiększenie dokładności raportów o incydentach dzięki bardziej kompleksowym procesom gromadzenia danych
Stosowanie pragmatycznej taksonomii incydentów, ułatwiającej podstawową analizę, działania usprawniające i wyszukiwanie retrospektywne	Oczekiwanie, że taksonomia incydentów dokładnie wyjaśni i opíše złożoną rzeczywistość
Zapewnienie zarządzania i koordynowania systemami raportowania incydentów przez niezależną pod względem operacyjnym grupę	Zgłaszanie incydentów bezpośrednim przełożonym lub innym kierownikom operacyjnym w organizacji
Raportowanie jest jednym z elementów szerokiego spektrum dyskusji i działań ukierunkowanych na bezpieczeństwo i ryzyko	Zgłaszanie incydentów stanowi dla wielu organizacji najbardziej widoczne działanie związane z bezpieczeństwem
Stworzenie systemów wzajemnej odpowiedzialności za doskonalenie i przegląd działań związanych z incydentami	Wykorzystywanie zgłoszonych danych o incydentach jako wskaźnika służącego monitorowaniu wyników organizacji w zakresie bezpieczeństwa

Źródło: Przedruk, za zgodą wydawcy, z Macrae [13]



W opiece zdrowotnej obecnie również więcej decyzji i procedur wykonują ludzie niż maszyny. Zdecydowanie większy nacisk należy położyć na obserwację niż na zautomatyzowane dostarczanie danych, w celu oceny ryzyka, zidentyfikowania słabych ogniw w systemie bezpieczeństwa i ujawnienia wystąpienia szkody. Nawet w wysoce zautomatyzowanym środowisku operacyjnym dane obserwacyjne są jednak niezbędne. Na przykład dane z zapisu lotu będą rejestrowane i oznaczane, gdy samolot przekroczy ustalony limit wysokości. Takie dane nie zawsze umożliwią określenie, dlaczego do tego doszło. Informacje zostaną uzyskane z dalszego dochodzenia lub z systemu poufnego zgłaszania incydentów, z którego korzystają piloci i inny personel lotniczy. Rozpoznanie wystąpienia naruszenia i zrozumienie, dlaczego do niego doszło, jest niezbędne zarówno do zapobiegania ponownym incydentom, jak i do poprawy bezpieczeństwa

Doktor Charles E. Billings był szefem Biura Badań nad Bezpieczeństwem Lotniczym w Narodowej Agencji Aeronautyki i Przestrzeni Kosmicznej (NASA, *National Aeronautics and Space Administration*) w Stanach Zjednoczonych i inicjatorem systemu raportowania dotyczącego bezpieczeństwa lotniczego (ASRS, *Air Safety Reporting System*), który stał się punktem odniesienia dla podobnych systemów raportowania bezpieczeństwa w wielu innych krajach.

Zapytano go w 1998 roku: „Czy fakt, że piloci są narażeni na osobiste ryzyko podczas lotu, ma coś wspólnego z sukcesem systemu [ASRS]? Czy w Pana opinii powoduje to, że ów system może działać znacznie lepiej w lotnictwie niż w medycynie? [15].

Jego odpowiedź zasługuje na przytoczenie w całości [15]:



„Nie ma żadnych wątpliwości co do ogólnej motywacji społeczności pilotów w odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa, żadnych. Raporty nie są niechętnymi potwierdzeniami ani zgłoszeniami *pro forma*, ale raczej dość bogatymi i ludzkimi opisami niepokojących, często przerażających wydarzeń. Uważam, że raportowanie do tego systemu nie jest motywowane poczuciem osobistego ryzyka związanego z lataniem, ale dwoma głównymi czynnikami: (1) szczerym zainteresowaniem poprawą bezpieczeństwa poprzez identyfikację zagrożeń oraz (2) szczerym przekonaniem, że system raportowania wykorzystuje te informacje w sposób produktywny i celowy do poprawy bezpieczeństwa, a nie tylko do określania liczby awarii”.



**Dr Charles E. Billings**

## 2.4. Usprawnienie procesu uczenia się na podstawie incydentów

Najważniejszą cechą systemu raportowania i uczenia się dotyczącego zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjenta z pewnością musi być jego skuteczność w ograniczaniu przyszłych szkód, takich, które są zgłaszane (ryc. 2).

Niestety, w niewielu miejscach na świecie stworzono system szerokiego przepływu wiedzy, od identyfikacji przypadków możliwej do uniknięcia szkody, poprzez zrozumienie, dlaczego do niej doszło lub mogła się wydarzyć, aż po skuteczną i trwałą eliminację ryzyka dla przyszłych pacjentów.

**Rycina 2. Reagowanie na zgłoszenie incydentu związanego z bezpieczeństwem pacjenta**



Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia




W niewielkim stopniu analizowano, czy nawet dyskutowano, całościową kwestię tego, w jaki sposób odbywa się uczenie się na podstawie oceny i analizy raportów o zdarzeniach niepożądanych lub ich badanie. Rzeczywiście, sam termin „uczenie się” jest bardzo luźno stosowany w obszarze bezpieczeństwa pacjentów. Istnieje obszerne piśmiennictwo naukowe na temat organizacyjnego uczenia się, ale niewiele uwagi poświęcono procesom i praktykom uczenia się w systemach zgłaszania incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

Kiedy mówi się o uczeniu się w odniesieniu do systemów raportowania zdarzeń niepożądanych, zwykle rozumie się działanie, w ramach którego udostępnia się i dyskutuje informacje o incydencie i jego przyczynach. Proste formułowanie spostrzeżeń z danych analitycznych niekoniecznie musi jednak prowadzić do jakiegokolwiek poprawy lub zapobieżenia podobnemu zdarzeniu w przyszłości.

Społeczne lub organizacyjne znaczenie uczenia się polega na tym, że grupa lub organizacja aktywnie zmienia to, co robi, dostosowuje sposób pracy i udoskonala swoje rozumienie tego, jak działa. Ta społeczna definicja uczenia się powoduje, że wszyscy ludzie, którzy się uczą, są zaangażowani w zmianę zachowań, a efektem jest rzeczywista, istotna zmiana i ulepszenie w organizacji lub systemie.

Ostatecznym rezultatem musi być widoczna zmiana w sposobie organizacji opieki zdrowotnej w celu poprawy bezpieczeństwa. Uczenie się powinno być postrzegane jako proces partycypacyjny, który angażuje szerokie grono osób i obejmuje aktywne zmiany w zachowaniu. Wąska i ograniczona definicja uczenia się jako polegającego wyłącznie na odkrywaniu nowych informacji ma ostatecznie ograniczoną wartość, chyba że wiąże się ze zmianą zachowań i zmian organizacyjnych.

Sposób, w jaki słowo „uczenie się” jest wielokrotnie używane w kontekście bezpieczeństwa pacjentów, oznacza jednak coś więcej niż tylko poprawę zrozumienia. Sugeruje, że może to wskazać, jakie zmiany w zachowaniu lub działania są potrzebne, aby zapobiec przyszłym szkodom. Niestety, z pewnymi wyjątkami, niewiele wskazuje, aby w ten sposób możliwe było osiągnięcie istotnych korzyści w zakresie ograniczenia szkód.



### **3. Wkład WHO w systemy raportowania i uczenia się dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów**

#### **3.1. Podstawy koncepcji Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta**

Wkrótce po opublikowaniu *Projektu wytycznych WHO dotyczących systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się: od informacji do działania* [6] zlecono prace nad opracowaniem międzynarodowej klasyfikacji bezpieczeństwa pacjentów [11].

Klasyfikacja to „zbiór pojęć połączonych semantycznie. Zapewnia strukturę do organizowania informacji, które mogą być wykorzystywane do różnych innych celów, w tym do statystyk krajowych, badań opisowych i badań oceniających” [11].

Prace nad klasyfikacją zostały podjęte przez międzynarodowy panel i obejmowały szeroko zakrojone konsultacje i opinie ekspertów z dziedziny bezpieczeństwa, inżynierii systemowej, polityki zdrowotnej, medycyny i prawa. Okazały się długotrwałym i złożonym zadaniem, które nie doprowadziło do pełnej klasyfikacji, lecz do sporządzenia w 2009 roku sprawozdania technicznego, w którym określono ramy koncepcyjne [11].

Sprawozdanie składało się z 10 klas informacji ogólnego poziomu, które stanowiły ramy koncepcyjne dla Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta (ryc. 3). Ramy miały na celu zapewnienie kompleksowego zrozumienia dziedziny bezpieczeństwa pacjenta i podkreślenia wagi ciągłości cyklu uczenia się i doskonalenia. Miały kłaść nacisk na identyfikację ryzyka, zapobieganie, wykrywanie, zmniejszanie ryzyka, usuwanie skutków incydentów i odporność systemu – elementy te występują zaś przez cały czas i na każdym etapie w ramach pojęciowych.

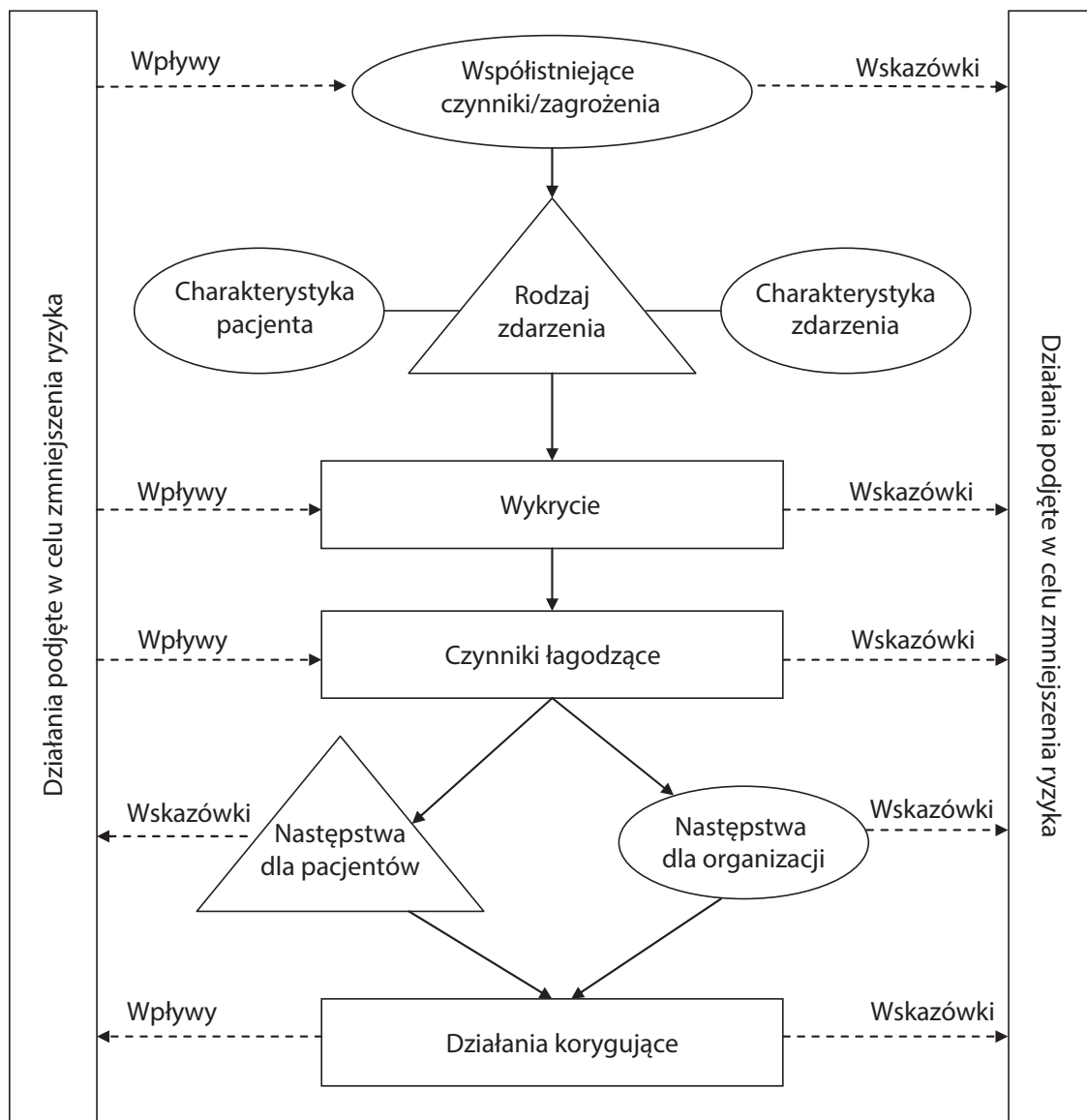
Opisane 10 klas informacji ogólnego poziomu:

1. Rodzaj zdarzenia
2. Następstwa dla pacjentów
3. Charakterystyka pacjenta
4. Charakterystyka zdarzenia
5. Przyczyniające się czynniki/zagrożenia
6. Następstwa dla organizacji
7. Wykrywanie
8. Czynniki łagodzące

9. Działania łagodzące

10. Działania podjęte w celu ograniczenia ryzyka

**Rycina 3. Ramy koncepcyjne Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów**

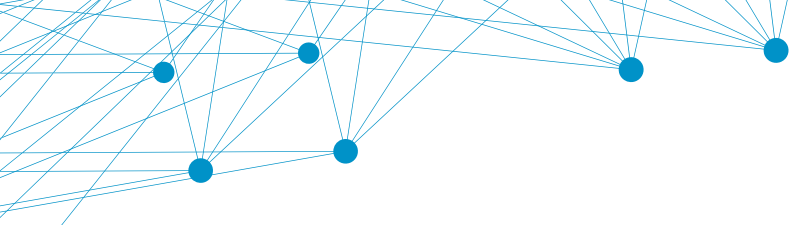


□ Odporność systemu (proaktywna i reaktywna ocena ryzyka)

△ Klinicznie istotne, odrębne kategorie służące identyfikacji i wyszukiwaniu zdarzeń

○ Informacje opisowe

Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia



Publikacja klasyfikacji w 2009 roku dostarczyła cennego źródła, nie tylko opisującego koncepcyjne podstawy opieki bez zachowania bezpieczeństwa oraz pojęcia szkody, ale także rozwijającego terminologię i określenie formalnych definicji.

Informacje zwrotne sugerują, że struktura i pomysły okazały się bardzo pomocne w lepszym zrozumieniu tematu. Jest to postrzegane jako doskonały punkt wyjścia do projektowania systemów raportowania i uczenia się. Czynniki ograniczające jego powszechne stosowanie wynikają z tego, że: a) wiele systemów miało już ustaloną pozycję przed opublikowaniem klasyfikacji; b) klasyfikacja została zaprojektowana w taki sposób, aby służyła szerszym celom definiowania i agregacji danych, a nie tylko raportowaniu zdarzeń; oraz c) klasyfikacja nie jest powszechnie znana.

Wraz z 11. rewizją Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób (ICD-11) [16] zdarzenia związane z bezpieczeństwem pacjentów mogą być rejestrowane na podstawie Międzynarodowej Klasyfikacji Bezpieczeństwa Pacjentów. Model koncepcyjny jakości i bezpieczeństwa pacjenta zastosowany w ICD-11 opiera się na ramach koncepcyjnych WHO dla Międzynarodowej Klasyfikacji na rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta i jest zgodny z Modelem Podstawowych Informacji dla Systemów Zgłaszania i Uczenia się o Incydentach Bezpieczeństwa Pacjenta [17]. Poprzednia rewizja ICD nie umożliwiała prawidłowego udokumentowania urazów pacjenta; jednak ICD-11 zawiera system dokumentowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjenta i sytuacji potencjalnie wypadkowych. System ICD-11 powinien być w pełni stosowany od 2022 roku, a jego wdrażanie jest obecnie w toku [16].

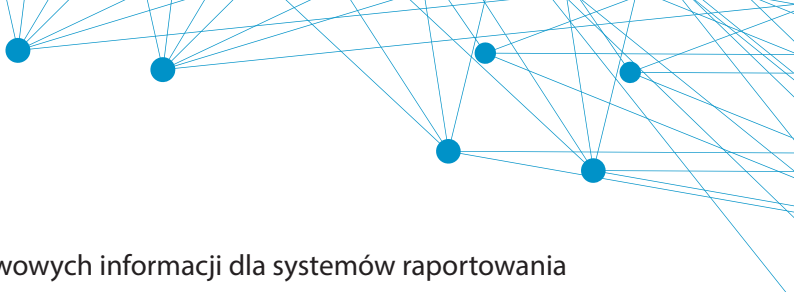
### **3.2. Model podstawowych informacji zgłaszanych do systemów raportowania i uczenia się związanych z bezpieczeństwem pacjentów**

Prace nad zdefiniowaniem niezbędnego minimum danych do zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów prowadzono w ramach serii dużych projektów WHO i państw członkowskich Unii Europejskiej, pracujących osobno i razem, w celu porównania doświadczeń, przetestowania wykonalności i osiągnięcia porozumienia w sprawie zakresu i przydatności danych.

Mając na uwadze potrzeby podmiotów prowadzących systemy raportowania, WHO zainicjowała w 2011 roku projekt mający na celu rozwiązanie problemu braku międzynarodowego konsensusu i standardów gromadzenia danych dotyczących incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów. Podjęto prace mające na celu opracowanie systemów raportowania, które byłyby proste, przyjazne dla użytkownika, łatwe do standaryzacji i zintegrowane z systemami informatycznymi.

Projekt opierał się na pracach klasyfikacyjnych i projekcie wytycznych WHO z 2005 roku dotyczących systemów raportowania zdarzeń niepożądanych i uczenia się, stworzonych po to, aby zaproponować podstawowe struktury systemów zgłaszania incydentów. Doprowadziło to





ostatecznie do sformułowania Modelu podstawowych informacji dla systemów raportowania i uczenia się na podstawie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów (MIM PS, *Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems*, Modelu niezbędnych informacji dla systemów raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta) [17]. Został opracowany na podstawie połączenia prac wykonanych we współpracy z Kanadą, Unią Europejską, Japonią, Holandią, Norwegią i Stanami Zjednoczonymi Ameryki.

Pierwszą ocenę przeprowadzono na podstawie analizy raportów zdarzeń z Belgii, Kanady, Danii i Japonii. Stwierdzono, że szczegółowa treść raportów różni się znacznie w zależności od zamierzonego wykorzystania i dostępnych zasobów, chociaż szersze kategorie danych były bardziej spójne.

Drugą ocenę przeprowadzono w 2015 roku w ramach wspólnego projektu Unii Europejskiej i WHO [18]. Obejmował on kilka faz, w tym pilotaż krajowy, regionalny przegląd zgodności i wytyczne dotyczące wdrażania. Ogółem dokonano przeglądu 407 raportów zdarzeń w 25 różnych formatach zgłoszeń z 10 krajów europejskich; niektóre kraje przedłożyły więcej niż jeden format sprawozdań.

Kluczowe ustalenia obejmowały następujące kwestie.

- Większość uczestniczących krajów posiadała jeden skonsolidowany, znormalizowany system raportowania na szczeblu krajowym.
- Siedem na dziesięć krajów wykazało pełną zgodność z kategoriami informacji MIM PS.
- Większość formatów raportów zawierała informacje strukturalne i swobodny tekst.
- Użyteczność elementu „uczenia się” w systemach raportowania była bardzo ograniczona.
- Informacje z raportów zdarzeń były szeroko wykorzystywane do ustalania priorytetów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i promowania praktyk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu krajowym.

Na podstawie tych elementów prac prowadzono dalsze dyskusje i konsultacje dotyczące poruszonych kwestii.

Końcowe wnioski z międzynarodowych konsultacji ekspertów przeprowadzonych w 2015 roku były następujące: a) istnieje widoczna potrzeba określenia wspólnego podejścia do raportowania i uczenia się; oraz b) zatwierdzony MIM PS może służyć jako podstawowe ramy wymiany informacji i formułowania wniosków w krajach europejskich i poza Europą [18].

Podstawowy MIM PS, który obejmuje osiem kategorii danych, zarekomendowano jako dobry model do inicjowania systemów raportowania w różnych warunkach i krajach, w których jeszcze nie istnieją. Zaawansowany MIM PS, który składa się z 10 kategorii danych, został zaakceptowany i osiągnięto zgodę co do jego przydatności w ramach funkcjonujących już systemów raportowania. W obu przypadkach MIM PS powinien obejmować część tekstową wraz z ośmioma lub dziesięcioma kategoriami danych (ryc. 4).

## Rycina 4. Model podstawowych informacji dla systemów raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta (MIM PS)


PODSTAWOWY MIM PS	ZAAWANSOWANY MIM PS
<p><b>a) Część strukturalna</b></p> <p>INFORMACJA O PACJENCIE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiek</li> <li>Płeć</li> </ul> <p>CZAS ZDARZENIA</p> <p>MIEJSCE ZDARZENIA</p> <p>STWIERDZANY CZYNNIK/ STWIERDZANE CZYNNIKI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Podjęta przyczyna?</li> <li>Czynnik przyczyniający się?</li> <li>Czynnik łagodzący?</li> </ul> <p>RODZAJ ZDARZENIA</p> <p>WYNIKI ZDARZENIA</p> <p>DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU ZE ZDARZENIEM</p> <p>ROLA OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ</p> <p><b>b) Miejsce na opis</b></p> <hr/> <hr/>	<p><b>a) Część strukturalna</b></p> <p>INFORMACJA O PACJENCIE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiek</li> <li>Płeć</li> </ul> <p>CZAS ZDARZENIA</p> <p>MIEJSCE ZDARZENIA</p> <p><b>PODEJRZEWANA PRZYCZYNA</b></p> <p><b>CZYNNIK PRZYCZYNIAJĄCY SIĘ CZYNNIK ŁAGODZĄCY</b></p> <p>RODZAJ ZDARZENIA</p> <p>WYNIKI ZDARZENIA</p> <p>DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU ZE ZDARZENIEM</p> <p>ROLA OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ</p> <p><b>b) Miejsce na opis</b></p> <hr/> <hr/>

Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia

W ocenie przewidziano, że element edukacji na podstawie systemów raportowania i uczenia się zostanie ulepszony dzięki porównywalności, wspólnym i skompilowanym analizom oraz identyfikacji pojawiających się problemów związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

Trzecią ocenę MIM PS przeprowadzono łącznie w regionach Afryki, Azji Południowo-Wschodniej, wschodniej części Morza Śródziemnego i zachodniego Pacyfiku w latach 2015–2016. Metoda oceny była taka sama jak w badaniu europejskim. Wzięły w nich udział tylko cztery kraje, które uznano za raportujące zgodnie z podstawowym MIM PS. Wynik badania wykazał, że największym wyzwaniem przy wdrażaniu MIM PS był opór wobec zmian [19].

Prace te zbiegły się z aktywnością Grupy Ekspertów Komisji Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki oraz jej podgrupy ds. systemów raportowania i uczenia się. Następnie Komisja Europejska opracowała wytyczne dotyczące raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów i systemów uczenia się [20].



MIM PS okazał się bardzo pomocny w tworzeniu w krajach systemów raportowania w celu umożliwienia agregacji i analizy danych na wyższym poziomie. Konieczne są dalsze prace nad kategoriami danych, zwłaszcza tymi dotyczącymi związku przyczynowego.

### **3.3. Konsultacje WHO w zakresie systemów raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta**

Podczas konsultacji eksperckich, które odbyły się w marcu 2016 roku w Kolombo na Sri Lance, WHO zgromadziła pracowników ministerstw zdrowia i ekspertów ds. zdrowia z krajów o niskich i średnich dochodach w celu omówienia ich doświadczeń w tworzeniu i obsłudze systemów raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się [19]. W trzydniowym spotkaniu wzięli udział przedstawiciele 18 krajów – Afganistanu, Bangladeszu, Etiopii, Filipin, Ghany, Indii, Japonii, Kanady, Malezji, Maroka, Nigerii, Omanu, Polski, RPA, Sri Lanki, Tajlandii, Wietnamu i Włoch – oraz dwa biura regionalne WHO (dla regionów Azji Południowo-Wschodniej i wschodniej części Morza Śródziemnego).

Po spotkaniu sformułowano następujące główne wnioski:

- Poziom raportowania jest bardzo niski; w dużym stopniu odzwierciedla to strach pracowników przed personalnymi konsekwencjami.
- Brak stałego zarządzania w zakresie bezpieczeństwa pacjentów na poziomach krajowym i lokalnym oznacza, że świadomość wartości raportowania jest niska.
- Raportowanie jest pracochłonne i wykorzystuje głównie dokumentacją papierową, a pracownicy już i tak są bardzo obciążeni pracą.
- Istnieje ogromna potrzeba większego wsparcia technologii informacyjnej.
- W sytuacji, kiedy kluczowi lokalni liderzy przechodzą na inne stanowiska, rzadko planuje się sukcesję, a projekty bywają wstrzymywane.
- Wiele ministerstw zdrowia ma jurysdykcję jedynie w zakresie sprawozdawczości w placówkach sektora publicznego, a nie w sektorze prywatnej opieki zdrowotnej.
- Istnieje niewiele platform wymiany informacji w obrębie krajów i pomiędzy nimi.
- Przykłady skutecznej poprawy bezpieczeństwa pacjentów wynikające z analizy raportowanych danych są nieliczne.

Przegląd doświadczeń krajów o niskich i średnich dochodach, które uczestniczyły w konsultacjach WHO, wykazał, że wiele z nich znajdowało się na stosunkowo wczesnym etapie opracowywania systemów raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się. Większość obejmowała tylko szpitale w danym kraju, a nie wszystkie sektory opieki zdrowotnej; w niektórych przypadkach uwzględniono tylko niewielką liczbę szpitali.



Kraje te miały aspirację lub zamiar zwiększenia skali swoich systemów i dążenia do zintegrowania podejścia do publicznych i prywatnych części systemu. Większość dążyła do wprowadzenia systemu dobrowolnego zgłaszania z pewnymi obowiązkowymi elementami, zwykle w przypadku poważnych obrażeń i zgonu. Kategorie poważnych szkód były bardzo zróżnicowane; obejmowały one, na przykład, zgony matek, zdarzenia niepożądane związane z transfuzją produktów krwiopochodnych, a także rodzaje „zdarzeń, które nigdy nie powinny mieć miejsca” obowiązkowych do zgłaszania w krajach o wysokich dochodach.

Podczas gdy niektóre kraje były w stanie wskazać tysiące zdarzeń raportowanych w ciągu roku, w wielu innych liczba ta wahała się w granicach kilkuset lub była nieznana, ponieważ nie uzyskano danych z systemów raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów z systemów funkcjonujących w poszczególnych jednostkach opieki zdrowotnej.



## 4. Opracowanie i obsługa systemu raportowania i uczenia się

### 4.1. Pojęcie systemu raportowania i uczenia się związanego z bezpieczeństwem pacjenta

Żaden system raportowania i analizowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów nie jest doskonały. Skuteczne systemy zgłaszania incydentów związanych z bezpieczeństwem opierają się na dwóch podstawowych zasadach:

- uwidaczniają ryzyko,
- zapobiegają szkodom.

Raportowanie musi zatem w znacznym stopniu przyczynić się do ujawnienia zagrożeń, jakie opieka zdrowotna stwarza dla pacjentów (i pracowników ochrony zdrowia) we wszystkich sytuacjach, w których jest świadczona. Jest to możliwe do wykonania pod warunkiem funkcjonowania 5 procesów wspierających:

- wiarygodne sposoby identyfikowania nowych i istniejących zagrożeń,
- jasna hierarchizacja ryzyka,
- mechanizmy eskalacji poważnych zagrożeń,
- metody analizy i badania źródeł ryzyka,
- systematyczny monitoring istniejących zagrożeń.

Systemy raportowania powinny również wywoływać lokalne reakcje na zagrożenia i stymulować poprawę bezpieczeństwa. Może to wspierać 5 procesów:

- ustalenie jasnego programu bezpieczeństwa,
- informowanie o ryzyku odpowiednich pracowników,
- podział odpowiedzialności za rozwiązywanie ryzyka,
- zaangażowanie personelu lokalnego w procesy analizy ryzyka i poprawy,
- opracowanie użytecznych i praktycznych informacji.

### 4.2. Tworzenie pozytywnego środowiska do raportowania

Wszystkie systemy raportowania i uczenia się, zarówno na dużą, jak i na małą skalę, muszą najpierw stworzyć pozytywną kulturę, w której zachęca się i ceni raporty, a personel jest chwalo-



ny za uczestnictwo. Należy powołać zaangażowane przywództwo, politykę i praktyczne kroki, aby promować tego rodzaju wspierające i pozytywne środowisko.

Generowanie raportów zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów, które wskazują źródła rzeczywistego i potencjalnego ryzyka i szkód w ochronie zdrowia, w dużej mierze zależy od obserwacji i doświadczenia personelu, który działa w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. To, czy sporządzą raporty, będzie zależało od wielu czynników. Niektóre będą bardzo poważne, takie jak wartości i kultura organizacji. Tam, gdzie panuje atmosfera obwiniania i karami, raportowanie i uczenie się nie będzie się rozwijać. Pacjenci mogą być bardziej narażeni na opiekę bez zachowania bezpieczeństwa, ponieważ błędy nie będą wskazywane.

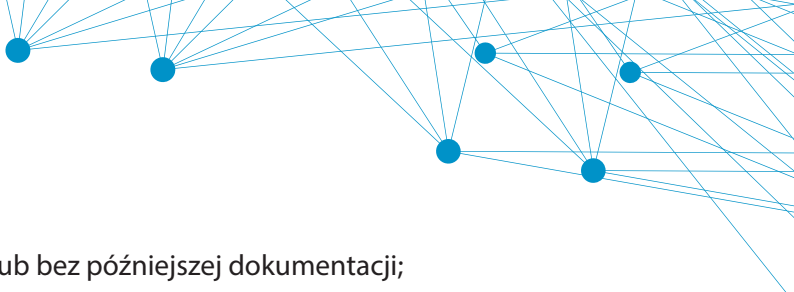
Pozytywne środowisko promujące raportowanie będzie się rozwijać, jeśli edukacja i szkolenia zapewnią personelowi zrozumienie, w jaki sposób systemy zawodzą, jakie szkody występują w opiece zdrowotnej i jak można ograniczyć następstwa obu tych czynników. Inne wpływy będą bardziej techniczne i praktyczne, takie jak presja związana z obciążeniem pracą w środowiskach operacyjnych oraz łatwość raportowania zdarzeń.

### **4.3. Identyfikacja i rejestracja zdarzeń niepożądanych**

Powinna istnieć jasna polityka definiowania i rozpoznawania incydentów, a wszyscy pracownicy powinni ją znać. Ważne, aby personel miał całkowitą jasność co do tego, co jest zdarzeniem niepożądanym. Może to być obszerna i ogólna specyfikacja (w takim przypadku pracownicy mają maksymalną swobodę w zakresie raportowania) lub wskazówka, że należy zgłaszać tylko niektóre kategorie incydentów (w takim przypadku zgłaszanie będzie bardzo ukierunkowane, ale personel może być zaniepokojony możliwością przeoczenia zdarzeń niepożądanych, które ich niepokoją). Niektóre systemy zachęcają również pacjentów i członków ich rodzin (znajdujących się w środowisku opieki) do identyfikowania zdarzeń niepożądanych.

Identyfikacja i rejestracja zdarzeń niepożądanych to pierwszy krok w procesie raportowania i uczenia się. Na tym etapie wszystko się zaczyna. Nawet jeśli pracownik zaobserwuje incydent, a go nie zidentyfikuje ani nie zarejestruje jego wystąpienia, nie będzie analizy jego przyczyny, nie on wzbudzi czujności ani nie da szansy na zapobieżenie jego powtórzeniu. Większość systemów raportowania ma jasną politykę określającą, czy zgłoszenia są dobrowolne, czy obowiązkowe. Niektóre stosują oba podejścia, na przykład bezwzględny wymóg zgłaszania zgonów związanych z bezpieczeństwem pacjentów, przypadków poważnych szkód i zdarzeń, które nigdy nie powinny wystąpić oraz dobrowolnego zgłaszania mniej poważnych incydentów.

Rejestrowanie lub pozyskiwanie informacji o zdarzeniach niepożądanych zwykle odbywa się na jeden z czterech głównych sposobów (które będą się różnić w zależności od uwarunkowań na różnych poziomach zasobów):

- 
- papierowy formularz zgłoszeniowy z lub bez późniejszej dokumentacji;
  - papierowy formularz zgłoszeniowy z informacjami przekazywanymi następnie przez administratora danych do rejestru elektronicznego;
  - raportowanie przez zgłaszającego bezpośrednio do elektronicznej bazy;
  - raportowanie do elektronicznej bazy po dalszych pracach, które mogą obejmować dalsze gromadzenie informacji lub badanie przed wprowadzeniem danych.

Niektóre systemy raportowania mają dodatkową drogę zgłaszania, taką jak infolinia, przeznaczoną do poważnych incydentów wymagających pilnego wyjaśnienia i natychmiastowego dochodzenia w celu ochrony pacjentów.

## 4.4. Wybór informacji do zgłaszania

W ramach systemów raportowania i uczenia się na całym świecie opracowano zakres własnych raportów, decydując od samego początku, jakie informacje będą zbierane, albo przyjęto jedno z dostępnych na rynku lub opartych na otwartym oprogramowaniu narzędzi (na przykład oprogramowanie) do zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Ogólnie rzecz biorąc, niezależnie od zastosowanego podejścia, takie systemy mają na celu pozyskiwanie i gromadzenie informacji w trzech głównych obszarach:

- **opis** (co się stało), w tym charakterystyka pacjenta, charakterystyka i lokalizacja incydentu;
- **wyjaśnienie** (dlaczego tak się stało), w tym domniemane przyczyny zdarzenia, czynniki przyczyniające się do zdarzenia i czynniki łagodzące;
- **środki zaradcze** (działania, które zostały podjęte w efekcie incydentu), w tym przegląd procesów i procedur, przeprojektowanie, działania edukacyjne i zmiany organizacyjne.

Ważne, aby zawsze było jasne, czy dane należące do tych kategorii są dostarczane wyłącznie przez osoby zgłaszające (a zatem mogą być przedwczesne, tymczasowe, częściowe i być może nieprawidłowe), czy też stanowią informacje pozyskiwane w systemie raportowania po przeprowadzeniu dokładniejszego dochodzenia.

Wartość każdego systemu raportowania — identyfikacja ryzyka i szkód, ocena różnic w zależności od miejsca i czasu, służyć jako punkt wyjścia do badania przyczyn, zapobieganie powtórzeniu się podobnych incydentów, promowanie kultury bezpieczeństwa pacjentów oraz angażowanie ciekawości i zaangażowanie personelu pracującego bezpośrednio z pacjentami – w dużym stopniu zależy od zebranych informacji o każdym incydencie i sposobie ich rejestrowania.



## 4.5. Wykorzystanie raportów o zdarzeniach niepożądanych

Informacje zawarte w raportach zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów lub uzyskane na ich podstawie, czasami uzupełnione przez dalsze gromadzenie informacji lub dochodzenie, można wykorzystać w siedmiu głównych celach:

- określenie działań zapobiegających (lub zmniejszających ryzyko) podobnemu zdarzeniu w placówce opieki, w której miało ono miejsce;
- przekazywanie informacji, które mogą prowadzić do zapobieżenia podobnemu zdarzeniu w innym miejscu w systemie opieki zdrowotnej w kraju lub na całym świecie;
- gromadzenie z innymi zgłoszeniami w celu uzyskania większych ilości danych umożliwiających maksymalne zrozumienie problemów w systemie, które doprowadziły do szkody (lub ryzyka szkody);
- edukacja i szkolenia;
- badania, rozwój i doskonalenie;
- publiczne raportowanie i sprawozdawczość;
- otwarte przedstawienie pacjentom i rodzinom.

## 4.6. Przegląd i analiza poszczególnych incydentów

Zrozumienie, dlaczego i jak dochodzi do zdarzenia niepożądanego, wymaga ustalenia, dlaczego i jak pojawiają się błędy w kontekście złożonych systemów oraz jaką rolę w tym procesie odgrywa zachowanie ludzi.

System został zdefiniowany jako „interaktywne połączenie, na dowolnym poziomie złożoności, ludzi, materiałów, narzędzi, maszyn, oprogramowania, urządzeń i procedur zaprojektowanych do współpracy we wspólnym celu” [21]. Opieka zdrowotna to złożony system, a wszystkie składające się na niego ogólne i specjalistyczne świadczenia są również złożonymi podsystemami. W tak złożonych układach skłonność do popełniania błędów jest duża, a w niektórych przypadkach ich konsekwencje będą poważne, a nawet katastrofalne.

Jest wiele sposobów opisu wpływu na wystąpienie zdarzenia. Istnieją jednak trzy szerokie i wzajemnie powiązane sposoby rozumienia ryzyka systemowego i angażowania się w nie, oparte na mechanizmach obronnych, przyczynach lub interakcjach.



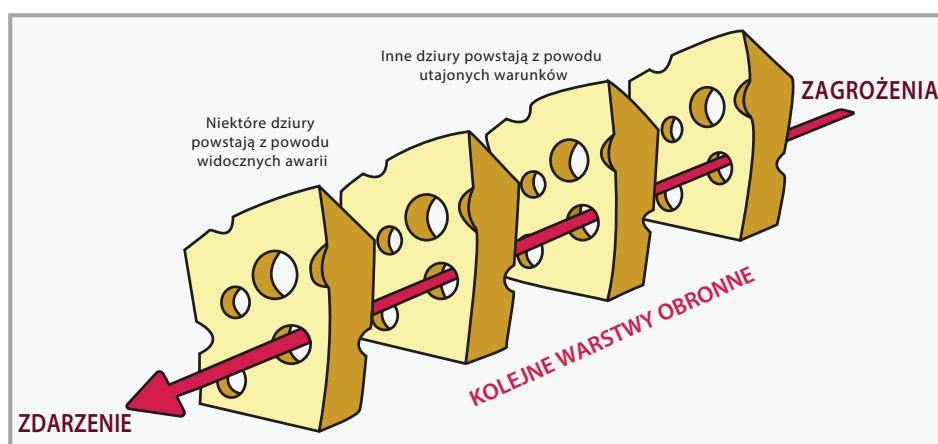
## 4.6.1. Mechanizmy obronne

James Reason wskazuje na słabości systemów obronnych, ukryte awarie lub niewidoczne braki w złożonym systemie, które mogą doprowadzić do zdarzenia niepożądanego. Jego teoria jest powszechnie znana jako model szwajcarskiego sera (ryc. 5) [21].

Reason opisał coraz bardziej rozpoznawane znaczenie przyjęcia systemowego podejścia do związku przyczynowego:

„Kiedy wystąpi zdarzenie niepożądane, ważną kwestią nie jest to, kto popełnił błąd, ale jak i dlaczego zawiodły mechanizmy obronne” [22].

### Rycina 5. Model szwajcarskiego sera: słabości systemu i mechanizmy obronne

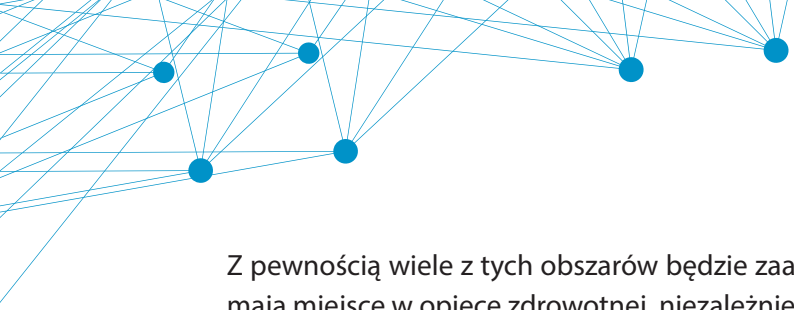


Źródło: Przedruk za zgodą wydawcy, z Reason [21].

## 4.6.2. Przyczyny

Wypadki i incydenty można badać w szerokim zakresie, aby sporządzić listę przyczyn lub czynników przyczyniających się do błędu, które należy uwzględnić w każdym dochodzeniu [23], na przykład:

- indywidualny operator,
- zespoły operacyjne,
- sprzęt,
- organizacja i jej zarządzanie,
- regulator.
- czynniki społeczne i kulturowe.



Z pewnością wiele z tych obszarów będzie zaangażowanych w zdarzenia niepożądane, które mają miejsce w opiece zdrowotnej, niezależnie od tego, czy prowadzą do szkody, czy nie.

Technika analizy przyczyn źródłowych została uznana za „złoty standard” w dochodzeniach w opiece zdrowotnej. Aby w pełni wykorzystać potencjał analizy przyczyn źródłowych, jej użytkownicy powinni pamiętać o następujących kwestiach. Po pierwsze, często istnieje presja organizacyjna, aby przedwcześnie zakończyć dochodzenie. Po drugie, nie wszyscy pracownicy lub organizacje przeszli niezbędne szkolenie, aby przeprowadzić głębszą analizę wymaganą do oceny interakcji między czynnikami składowymi. Po trzecie, nie wszystkie wymagane opinie specjalistów mogą być dostępne, zwłaszcza ze strony osób posiadających wiedzę merytoryczną w dziedzinie opieki i wiedzę specjalistyczną dotyczącą czynników ludzkich. Po czwarte, dochodzenie może nie być niezależne, a personel może niechętnie ujawniać niewygodne fakty. Wszystkie te ograniczenia zmniejszają wiarygodność przyczynowej analizy przyczyn źródłowych.

### 4.6.3. Interakcje

Istnieje inna szkoła myślenia, która unika całej koncepcji „przyczyn pierwotnych”. Wspólną cechą większości sposobów myślenia na ten temat jest to, że błędy, incydenty i wypadki w złożonych systemach są postrzegane jako wynikające z więcej niż jednego, zwykle wielu czynników poprzedzających. Czynniki te oddziałują na siebie w złożony sposób i rozwijają się w czasie, przy czym nie można mieć pewności, w jaki sposób zbiegły się one dokładnie w czasie wystąpienia zdarzenia.

Kolejną trudnością w zrozumieniu, dlaczego i jak doszło do zdarzenia niepożądanego, jest ryzyko stronniczości. Istnieje kilka rodzajów uprzedzeń, ale uprzedzenia wynikające z perspektywy czasu są szczególnie ważne. To tendencja do zakładania, że osoby uczestniczące w wypadku powinny były rozpoznać sytuację, w której się znajdowały.

### 4.6.4. Realia przeglądu zdarzeń niepożądanych

Niektóre argumenty w tych częściach dokumentu mogą się wydawać ezoterycznymi rozważaniami dla osób odpowiedzialnych za próby znalezienia odpowiedzi na problem szkód w opiece zdrowotnej. Ich znaczenie dla zgłaszania zdarzeń niepożądanych polega jednak na tym, że jest mało prawdopodobne, aby pojedynczy rutynowy raport o incydencie zawierał dogłębną lub szeroką analizę niezbędną do ustalenia, w jaki sposób i dlaczego zawiodły mechanizmy obronne. Nie zapewni też ostatecznej oceny związku przyczynowego. Rzeczywiście, oczekiwanie, że tak powinno być, jest zbyt duże. Warto pamiętać, że 1000 raportów o zdarzeniach niepożądanych w bazie danych może reprezentować 1000 różnych indywidualnych pracowników, z których każdy wyraża swoją opinię na temat przyczyn incydentu w ciągu kilku minut od jego wystąpienia. Dalsze gromadzenie i badanie informacji natychmiast dodaje wartość

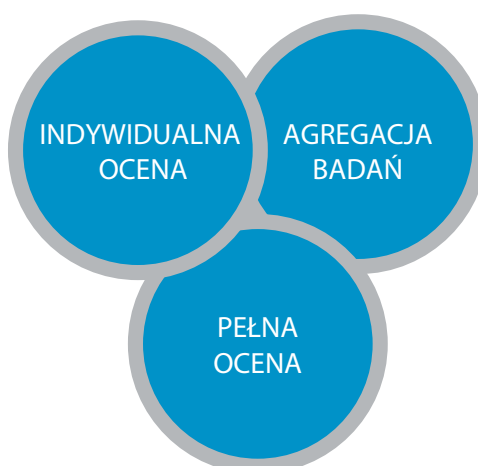
do tego indywidualnego raportu. Co więcej, zespół dochodzeniowy lub badawczy, który dokonuje przeglądu grup zgłoszeń incydentów i agreguje ich wyniki, często uzyskuje głębsze zrozumienie związku przyczynowego (ryc. 6).

Kiedy zdarza się incydent, istnieje tendencja do badania tego konkretnego problemu, bez szukania szerszych problemów systemowych, które zdarzenie podkreśla. Zdarzenia niepożądanych są często rozwiązywane w jednostce, w której wystąpiły, bez pytania, czy mogły wystąpić w innych jednostkach organizacji opieki zdrowotnej.

Realia większości przeglądów zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów na poziomie lokalnych usług polega na tym, że ocena, w jaki sposób i dlaczego doszło do incydentu, będzie oparta na informacjach, które są łatwo dostępne, a nie na tym, co jest naprawdę potrzebne do uzyskania pełnego obrazu. Personel biorący udział w incydencie może być zbyt zajęty, aby brać udział w dyskusjach. Bariery stanowią ograniczony stopień bezpośredniego zaangażowania personelu pracującego w bezpośrednim kontakcie z pacjentami w omawianie i poszukiwanie rozwiązań spraw, które zawiodły. Jednak doświadczenie sugeruje, że ich praktyczne i intelektualne zaangażowanie, jeśli jest dobrze ukierunkowane, może wzbudzić duże zainteresowanie i wysiłek na rzecz bezpieczeństwa pacjentów. Wielką wartość mają niezależni pracownicy posiadający wiedzę merytoryczną na temat obszaru usług, podobnie jak dodatkowe umiejętności specjalistyczne w takich dziedzinach, jak czynnik ludzki. Liczba raportów, które należy przejrzeć, często będzie przytłaczająca. W rezultacie presja będzie polegać na dostosowaniu się do biurokratycznych wymogów, aby wypełnić dokumenty i formularze, zamiast głębokiego i refleksyjnego badania wydarzeń, które miały miejsce.

Brak niezmiennie wysokiego standardu badań i planowania działań zbyt często utrudnia skuteczną redukcję ryzyka w organizacjach opieki zdrowotnej. Niezbędne rozwiązania rzadko będą szybkie i łatwe, ale będą wymagały długoterminowej pracy rozwojowej.

## Rycina 6. Ocena zgłoszeń zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów



Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia

Na rycinie 7 przedstawiono złożoną kombinację czynników, które przyczyniły się do wypadku pociągu koło miejscowości Lac-Mégantic w 2013 roku [24]. Pociąg składający się z 72 cystern z ropą naftową stoczył się z góry i wykoleił z dużą prędkością w pobliżu dzielnicy mieszkalnej miasta, powodując pożar i śmiertelne ofiary. W prowadzonym dochodzeniu uwzględniono wiele czynników przyczynowych oprócz problemów mechanicznych, w tym systemy kontroli, kulturę bezpieczeństwa i czynniki ludzkie.

**Rycina 7. Złożona kombinacja czynników przyczyniających się do wypadku pociągu pod Lac-Mégantic**



Źródło: Przedruk z Transportation Safety Board of Canada [24].

Rysunek ilustruje, w jaki sposób schematyczna prezentacja czynników przyczyniających się do wypadków może być wykorzystana do umożliwienia analizy systemowej w celu ułatwienia działania.

Trzy cechy określają stopień, w jakim badanie incydentu skutkuje zmniejszeniem prawdopodobieństwa jego ponownego wystąpienia:

- jak głęboko dochodzenie zmierza do zrozumienia prawdziwych problemów systemowych, które spowodowały, że coś zawiodło;

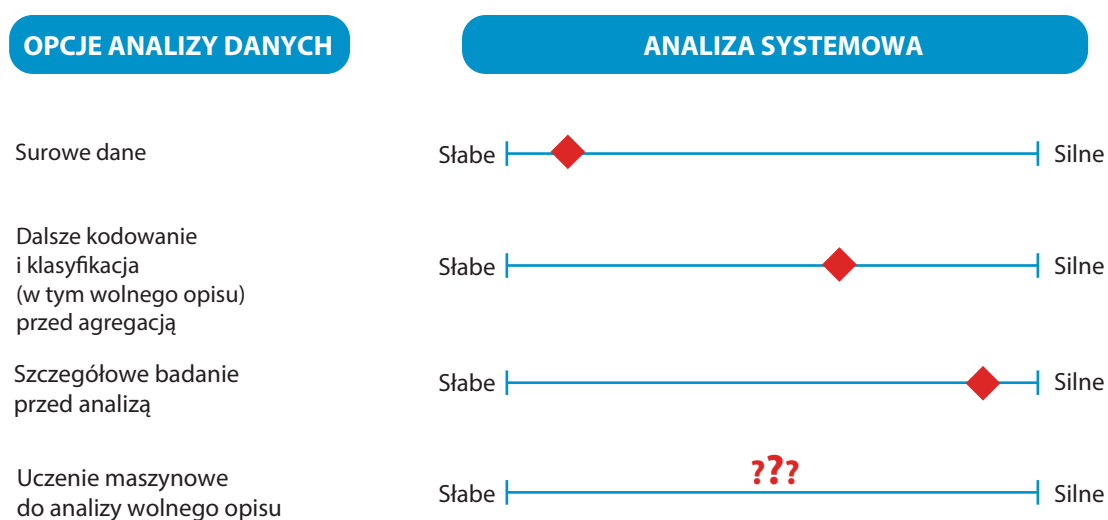
- jak systemowo dochodzenie skupia się na rozważaniu, gdzie jeszcze podobny problem mógł wystąpić poza lokalnym kontekstem, w którym się pojawił;
- jak silne są działania naprawcze w rzeczywistości i na ile trwałe w dążeniu do zmniejszenia ryzyko ponownego wystąpienia zdarzenia.

## 4.7. Systemowa analiza zebranych danych o zdarzeniach niepożądanych

Większość formularzy sprawozdawczych lub narzędzi programowych zawiera ustrukturyzowane sekcje informacyjne i miejsce na swobodny opis. Żaden element surowych danych nie zapewni istotnego wglądu systemowego, dlatego konieczna jest analiza danych. Analizy zdarzeń niepożądanych w bazie raportowania będą zazwyczaj opierać się na agregacji do kategorii zdefiniowanych przez ustrukturyzowane komponenty narzędzi raportowania. Na przykład analizy wykażą liczbę incydentów różnego typu według lokalizacji, grupy wiekowej i płci oraz trendów w czasie.

W celu gromadzenia i porównywania incydentów, zgłoszenia powinny wykorzystywać nowoczesne systemy klasyfikacji, takie jak ICD-11, który umożliwia kodowanie szkód z uwzględnieniem przyczyny, trybu lub mechanizmu oraz wyniku w cyfrowych środowiskach zdrowia. Zebrane i porównywalne dane dotyczące zdarzeń niepożądanych zapewnią systemowe wejżenia, które pomoże przekształcić zasady i procesy. Na rycinie 8 przedstawiono opcje gromadzenia danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

### Rycina 8. Opcje zbierania danych dotyczących zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów



Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia



Kluczowymi sekcjami informacji w raportach o incydentach, pozwalającymi rzucić światło na systemowe słabości i dysfunkcje, będą: a) takie, które uzyskują dane na temat czynników przyczynowych lub składowych [zawsze pamiętając, że mogą to być jedynie opinie osoby zgłaszającej(-ych), a nie wynikające ze szczegółowego dochodzenia]; oraz b) niekorzystne następstwa będące przedmiotem zgłoszenia.

Na podstawie tego rodzaju informacji analizy zebranych danych o zdarzeniach niepożądanych mogą dostarczyć systemowego wglądu umożliwiające cztery rodzaje działań (ryc. 9).



**Typ 1 – nadzór.** Wgląd systemowy uzyskany z agregacji bardzo dużej liczby zgłoszeń zdarzeń niepożądanych ma najmniej bezpośrednią wartość w oddziaływaniu na określone źródła szkód. Jest to jednak cenne w obserwacji i monitorowaniu na dużą skalę. Takie analizy pokazują szerokie wpływy, które zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia szkód, dla których rozwiązania mają na ogół charakter długoterminowy i rozwojowy.

**Typ 2 – wykrywanie poważnych wad efektywności.** Szczególnie cenne mogą być spostrzeżenia systemowe, które pochodzą z analiz zbiorczych raportów o zdarzeniach niepożądanych, podkreślających dziedzinę opieki, w której wystąpiła szkoda. Otwierają perspektywę na ograniczony aspekt opieki, w którym szkody skupiają się. Skoncentrowanie uwagi jest zatem bardzo jasne i dobrze zrozumiane, chociaż analiza zasadniczo nie określa dokładnego źródła szkody, ponieważ przyczyny leżące u podstaw mogą być zróżnicowane. „Widok” z okna powinien skłonić do wnikliwego przeglądu i zbadania niepowodzenia w zakresie usługi, aby zrozumieć, dlaczego dochodzi do szkód na dużą skalę. Po tym możliwe są działania lokalne koordynowane na szczeblu krajowym, nowe przepisy regulacyjne, zmiany zasad i procedur klinicznych lub inne środki, które mogą znacznie zmniejszyć ryzyko dla pacjentów.

**Typ 3 – sondowanie załamania odporności.** Systemowy wgląd w sytuacje, w których należy zastosować środki zapobiegawcze lub kontrolne, ale w których szkoda przełamała mechanizmy obronne, to kolejne ważne zastosowanie zebranych danych z raportów o zdarzeniach niepożądanych.

**Typ 4 – identyfikacja nowych, poważnych źródeł szkód.** Większe bazy danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów są szczególnie cenne ze względu na ich zdolność do wykrywania skupisk zdarzeń występujących rzadko w czasie i przestrzeni, które nie byłyby łatwe do rozpoznania na podstawie pojedynczych zdarzeń w małych miejscowościach. Ten rodzaj wglądu systemowego stosuje się, gdy na podstawie analizy zauważalne jest pozornie nowe źródło szkód.

## Rycina 9. Zastosowania i ograniczenia zebranych danych dotyczących incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów

	AKTYWNOŚĆ	ŹRÓDŁA ANALIZY	MOCNE STRONY	SŁABE STRONY
	<b>Nadzór</b>	Wszystkie rodzaje zdarzeń	Podkreśla ogólne wzorce i trendy	Mało skuteczny w systemowych obserwacjach; brak natychmiastowych działań
	<b>Ocena efektywności</b>	Zdarzenia dotyczące określonych obszarów opieki	Stwarza okazję do przeprojektowania systemu i poprawy bezpieczeństwa w określonym obszarze opieki	Wymaga szeroko zakrojonych dalszych badań w celu oceny natury słabych punktów efektywności
	<b>Załamanie odporności</b>	Zdarzenia wskazujące na uchybienia w normach lub środkach kontroli	Umożliwia korektę luk w obronie	Przyczyna może być szeroko zakrojona i wymagać złożonych działań naprawczych
	<b>Nowe i rzadkie źródła poważnych szkód</b>	Zdarzenia nowego rodzaju, wykazujące skupienie w czasie i przestrzeni	Natychmiastowa możliwość zablokowania szkód i ochrony kolejnych pacjentów	Wymaga wysoce aktywnej eksploracji danych

Źródło: Światowa Organizacja Zdrowia

### 4.8. Uczenie się, określanie działań i zarządzanie zmianą

Ostatecznym celem dochodzenia jest zmniejszenie ryzyka szkody, a nie tylko zrozumienie, co zawiodło. Działania korygujące są zbyt często niewystarczające. Nie ma automatycznego związku między zrozumieniem, co zawiodło, a możliwością zmniejszenia ryzyka ponownego wystąpienia. Przejście od dochodzenia do redukcji ryzyka jest w rzeczywistości bardzo trudne.

W wielu placówkach po incydencie zostaną podjęte starania mające na celu uświadomienie personelowi, że zdarzenie niepożądane miało miejsce, wyjaśnienie, co zawiodło, i rozesłanie opisu do innych części systemu opieki zdrowotnej, aby podzielić się zdobytą wiedzą. Takie



działania polegające na wymianie informacji powinny stanowić część planu, ale zazwyczaj nie stanowią środków systemowych, które niezawodnie i znacząco zmniejszą ryzyko dla pacjentów.

Specyfikacja planów działania jest często wykonywana w pośpiechu, bez wystarczającego przeglądu dowodów naukowych lub doświadczenia innych ośrodków w zakresie najlepszych praktyk. Wybrane działania są często wskazywane, ponieważ wydają się zdroworozsądkowe: na przykład więcej szkoleń, nowe wytyczne, lepsza komunikacja. Takie działania są często nieprecyzyjnie formułowane, a ich wpływ nie jest monitorowany. Lepszym podejściem jest przepracowanie potencjalnych rozwiązań przy użyciu metod naukowych dotyczących doskonalenia.


Na poziomie systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach wiele wysiłku poświęcono temu, jak zapewnić przyjęcie przez lokalne służby praktyk, procedur lub zmian w zakresie bezpieczeństwa pacjentów niezbędnych do zmniejszenia ryzyka lub zapobiegania szkodom. Przyjęły one i nadal przybierają różne formy: na przykład notatek doradczych, dokumentów z wytycznymi, standardowych procedur operacyjnych, ostrzeżeń, alertów, przepisów regulacyjnych, zmian w produktach lub artykułów w czasopismach branżowych. Mimo to w wielu częściach świata historia zdaje się powtarzać: nadal zdarzają się przypadki operacji w niewłaściwym miejscu; podobnie wyglądające i nazywające się leki nadal powodują szkody w każdym roku; a wyniki badań laboratoryjnych znikają lub nie prowadzą do koniecznych działań.

Uczenie się w całym systemie opieki zdrowotnej kraju jako całości wymaga komunikacji i koordynacji, a agencja lub organizacja prawie zawsze muszą ponosić za to odpowiedzialność. Niektóre kraje podjęły działania dotyczące potrzeby ogólnosystemowych działań w celu zmniejszenia szkód, tworząc odpowiednie jednostki w ramach swoich ministerstw zdrowia. Może to dobrze działać, ale inne kraje uznały za ważne powołanie niezależnej agencji lub organizacji, która podjęłaby się tych funkcji; taki organ może pełnić cenną rolę ochrony publicznej polegającą na „mówieniu prawdy władzy”.

Nieco zaskakujące jest to, że globalne mechanizmy uczenia się o bezpieczeństwie pacjentów są dość prymitywne.

Poprawa bezpieczeństwa pacjentów często oznacza przyjmowanie rozwiązań technicznych (niekiedy technologicznych), ale też uznanie, że zwykle muszą one iść w parze z rozwiązywaniem problemów systemu społecznego – innymi słowy, rozważaniem, w jaki sposób można osiągnąć zmianę. Czasami ograniczanie szkód jest w dużej mierze kwestią techniczną. Na przykład w pewnym okresie w szpitalach na całym świecie dochodziło do zgonów, ponieważ pacjentom nieumyślnie podawano duże dawki potasu podczas wlewów dożylnych. Zmniejszenie ryzyka wynikało z zamykania w szafach silnych preparatów chlorku potasu i wydawania ich wyłącznie za specjalnym zezwoleniem. Było to rozwiązanie projektowe procesu dla tej konkretnej przypadkowej przyczyny zgonu.





W przeciwieństwie do tego, dzięki pracy Pronovosta i wsp. [25] zmniejszono szkody spowodowane zakażeniem krwi związanym z cewnikiem w stanie Michigan poprzez wdrożenie pakietu interwencji w postępowaniu klinicznym u pacjentów poddanych intensywnej terapii. Następnie podjęto próby powtórzenia tego sukcesu w innych miejscach, ale nie wystarczyło po prostu zalecić pakietu pięciu interwencji technicznych. Aby odnieść sukces, zespoły kliniczne musiały być zaangażowane przez lokalnych liderów. Trzeba było zająć się oporem kulturowym i rozwinąć organizację (instytucję). Innymi słowy ziarno nowych praktyk musi paść na podatny grunt systemu społecznego.

## 4.9. Otwartość i niezależność analizy danych

Niezbędne jest posiadanie jasnej polityki dotyczącej tego, jaki zakres raportów tworzy się na podstawie analizy danych sprawozdawczych. Pierwszym krokiem w formułowaniu takiej polityki jest określenie, kto będzie beneficjentem danych. Prawdopodobnie będzie ich dużo:

- lokalni świadczeniodawcy,
- pracownicy ochrony zdrowia,
- podmioty zawodowe i edukacyjne,
- pracownicy urzędów rejestracyjnych,
- ubezpieczyciele i płatnicy,
- pacjenci i społeczeństwo,
- ministerstwa zdrowia,
- zespoły parlamentarne oraz inne organy stanowiące prawo i organy wybieralne,
- rady kliniczne,
- podmioty komercyjne z uzasadnionym interesem,
- naukowcy,
- innowatorzy.

Ponieważ ostatecznym celem analizy danych jest poprawa bezpieczeństwa opieki, dobrze jest mieć wielu interesariuszy zainteresowanych otrzymywaniem i wykorzystywaniem danych. Każdy beneficjent będzie jednak prawdopodobnie wymagał analiz w formie odpowiadającej potrzebie wsparcia jego działalności lub aspiracji.



## 4.10. Informacja i nadzór kliniczny

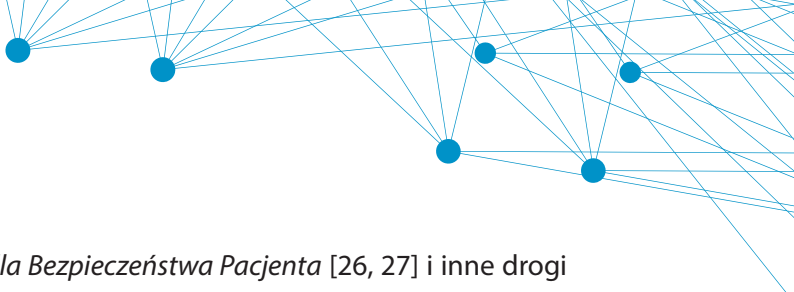
Raporty dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów są informacjami klinicznymi. Należy wprowadzić rygorystyczną politykę zarządzania informacjami (wraz z odpowiednimi szkoleniami), aby wspierać rejestrowanie, przechowywanie i wykorzystywanie danych. Dodatkowe obszary będą obejmować poufność i ochronę danych, anonimowość, zarządzanie dokumentacją, udostępnianie informacji, legalność, publiczne udostępnianie informacji (w tym wnioski o wolność informacji) i inne kwestie. Ramy prawne i regulacyjne, w których to działa, mogą się znacznie różnić w poszczególnych krajach.

Każda duża baza danych dotyczących zdarzeń niepożądanych stoi przed wyzwaniem publicznej odpowiedzialności i kontroli skuteczności działań mających na celu ochronę pacjentów. Jeśli wyjdą na jaw jakieś rażące nieprawidłowości, przedstawiciele mediów i opinii publicznej mogą zapytać: „Czy już o tym wiedziałeś?” lub „Czy przejrzałeś swoje dane wystarczająco dokładnie?”. Jeśli pacjent lub pacjenci zmarli w okolicznościach, których można było uniknąć, pytania o to, kto, co i kiedy wiedział oraz co z tym zrobiono, mogą wywrzeć wielką presję na liderów opieki zdrowotnej i ministrów zdrowia. Im większy i bardziej zróżnicowany staje się zbiór skumulowanych incydentów, tym trudniej jest w pełni wywiązać się z tej odpowiedzialności. Podejmowanie działań w związku z zagrożeniami, które zostały uwypuklone w indywidualnych raportach zdarzeń, a także w grupach lub trendach na podstawie tych zgłoszeń, musi podlegać wyraźnej odpowiedzialności liderów i menadżerów ochrony zdrowia.

Każdy krajowy lub zakrojony na dużą skalę system raportowania i uczenia się dotyczący zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów, który obejmuje elektroniczne uzyskiwanie, przechowywanie i analizę danych, będzie wymagał zaawansowanego „zaplecza” informatycznego z wykwalifikowanym personelem do zarządzania wszystkimi aspektami danych. Porady na ten temat wykraczają poza zakres niniejszych wytycznych, ale jest to niezbędny i „krytyczny” zestaw funkcji. Przed zwróceniem się o potencjalnie kosztowną poradę handlową, która może nie być bezstronna, osoby rozważające stworzenie nowego systemu raportowania lub modernizację istniejącego systemu w formie papierowej skorzystałyby z niezależnej porady.

## 4.11. Angażowanie pacjentów i rodzin

Osoby regularnie czytające doniesienia o przypadkach szkód w ochronie zdrowia często zwracają uwagę na ich wydzźwięk emocjonalny. Dzieje się tak zwłaszcza wtedy, gdy historię zdarzenia opowiada sam pacjent lub, niestety i zbyt często, członek rodziny, który stracił ukochaną osobę z powodu opieki bez zachowania należytego bezpieczeństwa. Gdy poszczególne raporty o incydentach są łączone w kategorie obejmujące setki lub tysiące incydentów, w jakiś sposób ten przekaz emocjonalny zanika. Odzwierciedla to często cytowany epigramat (przypisywany różnym źródłom i sformułowaniom historycznym): „Jedna śmierć to tragedia; milion zgonów to statystyka”.



Zespół WHO, poprzez swój program *Pacjenci dla Bezpieczeństwa Pacjenta* [26, 27] i inne drogi kontaktu z ofiarami szkód, ma wiele przykładów tego, jak emocje wyzwolone podczas słuchania historii dotyczącej szkody mogą przynieść korzystne zmiany. Zwykle dzieje się tak w dwóch sytuacjach:

- inspirowanie i motywowanie pracowników ochrony zdrowia,
- przekształcenie organizacji opieki zdrowotnej w zakresie ich przywództwa, kultury i priorytetów.

Często tylko pacjent, członek rodziny lub opiekun mają pełny wgląd w cały proces opieki towarzyszący wydarzeniu; podkreśla to wartość zaangażowania pacjentów, rodzin i opiekunów w badanie i zrozumienie tego, co się stało i okoliczności towarzyszących incydentowi. Najlepsze systemy raportowania obejmują również raporty generowane przez pacjentów i zachęcają do tego.

Dobra praktyka na świecie sugeruje, że poszkodowani pacjenci i ich rodziny powinni być w pełni poinformowani o tym, co się stało, jak to się stało i co zostanie zrobione, aby zapobiec kolejnemu podobnemu zdarzeniu. Co więcej, powinni być w pełni zaangażowani (jeśli sobie tego życzą) we współpracę z organizacją w celu wprowadzenia zmian. Zaangażowanie pacjentów i rodzin jest już integralną cechą najlepszych systemów raportowania.

Spotkania organów zarządzających, które otrzymują relacje z przypadków opieki bez zachowania bezpieczeństwa w ich organizacjach, mogą wykorzystać je jako angażujące i wzmacniające momenty refleksji. Aby było to wartościowe, członkowie zarządu muszą w pełni i całym sercem zaangażować się w te historie oraz zapewnić kontekst i przestrzeń, w której personel i pacjenci mogą się spotkać, aby się uczyć.



## 5. Wytyczne

Niniejsze wytyczne mają na celu przygotowanie kompleksowych porad dla ministerstw zdrowia, określonych agencji zajmujących się bezpieczeństwem pacjentów i jakością, szpitali i innych placówek opieki medycznej oraz poszczególnych służb i zespołów klinicznych, w jaki sposób zaprojektować, obsługiwać i wykorzystywać skuteczny system raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się. Dostępne jest również narzędzie do samooceny, które ma na celu ocenę braków, mocnych i słabych stron systemów raportowania zdarzeń i uczenia się.

Zakres, w jakim wszystkie aspekty niniejszych wytycznych mają zastosowanie do systemu raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się, będzie zależał od jego skali. Wielkość i zakres uzgodnień dotyczących gromadzenia, analizowania, badania, przechowywania i wyciągania wniosków z raportów o zdarzeniach niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów będą się znacznie różnić. Systemy raportowania i uczenia się mogą należeć do jednego z trzech typów:

- mała skala – oddział lub zespół kliniczny, 500 lub mniej incydentów rocznie;
- średnia skala – duży szpital lub zespół placówek ochrony zdrowia, tysiące incydentów rocznie;
- duża skala – krajowy lub regionalny system opieki zdrowotnej lub bardzo duża grupa placówek ochrony zdrowia, 10 000 lub więcej incydentów rocznie (w niektórych przypadkach dziesiątki tysięcy).

Niezależnie od wielkości i skali systemu raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się, każdy z tych obszarów w niniejszych wytycznych będzie odpowiednio uwzględniony i ważny przy projektowaniu, koordynowaniu i działaniu systemu. Szczegóły, które mają zastosowanie w każdym obszarze wytycznych, będą się różnić w zależności od skali (mała, średnia, duża).

### 5.1. Pojęcie systemu raportowania i uczenia się związanego z bezpieczeństwem pacjenta

**5.1.1.** Zrozumienie znaczenia, podstawowych zasad oraz procesu raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się.

**5.1.2.** Ustanowienie ram wspierających, aby nowe i istniejące zagrożenia zidentyfikowane w raportach o incydentach związanych z bezpieczeństwem pacjentów były określone, zakomunikowane i uszeregowane pod względem ważności dla działań w ramach szerszego programu bezpieczeństwa, a odpowiedzialność za ich kontrolowanie została jasno przydzielona.



## 5.2. Tworzenie pozytywnego środowiska do raportowania

**5.2.1.** Należy zmobilizować liderów klinicznych i zarządzających do odegrania zdecydowanej roli w motywowaniu personelu do raportowania. Pracownicy opieki zdrowotnej odczuwają ogromną presję czasu, więc często pomijają zgłaszanie incydentów, chyba że liderzy traktują to priorytetowo.

**5.2.2.** Wyeliminowanie strachu przed winą i karą z kultury raportowania. Organizacja powinna formalnie zobowiązać się do wyeliminowania obwiniania i zachęcania do raportowania bez obwiniania; jest to zdecydowanie najczęściej wymieniany czynnik wpływający na powodzenie lub porażkę systemów zgłaszania incydentów we wszystkich sektorach, nie tylko w opiece zdrowotnej.

**5.2.3.** Stworzenie warunków dla pracowników opieki zdrowotnej do przygotowania raportów. Tam, gdzie to możliwe, elektroniczne metody raportowania są lepsze niż wypełnianie papierowych formularzy; raportowanie za pomocą przenośnych urządzeń elektronicznych jeszcze bardziej to ułatwia. Proces raportowania powinien być maksymalnie przyjazny dla użytkownika; istotna jest w tym zakresie konstrukcja narzędzia do zbierania informacji.

**5.2.4.** Zapewnienie personelowi czasu na sporządzenie raportu. Wiąże się to z łatwością raportowania, ale zależy również od obciążenia pracą poszczególnych pracowników. Dzięki kulturze bezpieczeństwa, która przywiązuje dużą wagę do raportowania, większość pracowników znajduje czas na zgłaszanie, nawet jeśli są zajęci.

**5.2.5.** Zapewnienie absolutnej jasności co do tego, co należy raportować. Podnoszenie świadomości i szkolenia pozwalają zapoznać pracowników z tym, jakie informacje są niezbędne w raporcie i dlaczego są zbierane.

**5.2.6.** Przekazywanie personelowi regularnych informacji zwrotnych na temat postępów w dochodzeniu w sprawie zgłoszonego przez nich incydentu i działań, które z niego wynikają. Jest to jeden z najtrudniejszych obszarów do realizacji, ponieważ liczba incydentów często uniemożliwia zbadanie każdego z nich. W przypadku jasnej polityki, którą wszyscy rozumieją, pracownicy powinni nadal otrzymywać informacje zwrotne, podziękowania i zachęty do dalszego raportowania, nawet jeśli ich zgłoszenie o zdarzeniu niepożądanym nie zostało wybrane do analizy.

**5.2.7.** Ustalenie, czy w organizacji lub całym systemie opieki zdrowotnej bezpieczeństwo konsekwentnie ulega wyraźnej poprawie. Dopóki opieka zdrowotna nie stanie się bezpieczniejsza, bardzo trudno będzie utrzymać zaufanie do wartości sprawozdawczości wśród liderów politycznych, opinii publicznej i pracowników opieki zdrowotnej (co ma wpływ na dalsze inwestycje finansowe). Sukcesy te powinny być szeroko nagłaśniane i promowane, aby pokazać wartość i cel raportowania zdarzeń niepożądanych oraz wzmocnić kulturę zgłaszania.



## 5.3. Identyfikacja i rejestracja zdarzeń niepożądanych

**5.3.1.** Należy w pełni uświadomić całemu personelowi opieki zdrowotnej jego odpowiedzialność za identyfikowanie przypadków szkód oraz istniejących i potencjalnych zagrożeń dla pacjentów. Wyzwaniem dla liderów, a także zadaniem edukacyjnym i komunikacyjnym jest zaszczepienie w pracownikach wartości i przekonania, że raportowanie to obowiązek zawodowy, który często może uratować życie pacjentom i jest korzystny dla personelu, a nie tylko stanowi wymóg informacyjny kierownictwa.

**5.3.2.** Opublikowanie i przekazanie pracownikom jasnych wytycznych i definicji dotyczących tego, co należy zgłosić i jaki mechanizm należy zastosować, aby dokonać zgłoszenia.

**5.3.3.** Należy ustanowić specjalny dział raportowania dla pacjentów i członków ich rodzin w celu zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów. Istotne jest, aby zostało to szeroko nagłośnione i aby pacjenci oraz członkowie rodzin byli zachęceni do zgłaszania. Wszystkie incydenty w tej kategorii powinny być indywidualnie analizowane i prowadzić do podejmowania odpowiednich działań.

**5.3.4.** Tam, gdzie jest to możliwe, należy zorganizować infolinię lub inny kanał pilnej komunikacji, aby umożliwić personelowi zgłaszanie wyjątkowo poważnych incydentów związanych z rzeczywistym i obecnym niebezpieczeństwem wczesnego powtórzenia poważnej szkody. Następnie można podjąć natychmiastowe dochodzenie na wysokim szczeblu, aby zapobiec przeniesieniu źródła szkód na innych pacjentów. Tam, gdzie pozwalają na to zasoby, taki system może również ułatwiać spełnienie obowiązkowych wymogów dotyczących zgłaszania (takich jak zdarzenia, które nigdy nie powinny się wydarzyć i zdarzenia wartownicze). Jest to obszar rozwojowy, który wymaga obszernej dyskusji przed podjęciem decyzji o kontynuacji; ustanowienie takiego mechanizmu to poważne przedsięwzięcie, które wymaga starannego planowania, odpowiednich zasobów i rygorystycznych ustaleń dotyczących zarządzania. Należy zaangażować osoby posiadające odpowiednie umiejętności, zapewniające funkcjonowanie systemu przez 24 godziny na dobę; zgłaszający powinien mieć bezwzględne prawo do ochrony swojej tożsamości, jeśli sobie tego życzy; odpowiedzialność za zarządzanie incydentami powinna być jasna i najlepiej spoczywać na dyrektorsze medycznym lub naczelnym pielęgniarskim, lub osobie o odpowiednim statusie w organizacji; incydent powinien zostać zamknięty tylko wtedy, gdy ryzyko zostało opanowane.

**5.3.5.** Prawo pracowników, którzy zgłaszają zdarzenie niepożądane, do ochrony przed działaniami przeciwko nim (z pominięciem wyjątkowych okoliczności umyślnego niewłaściwego postępowania lub lekkomyślnego zachowania) powinno być zapisane w politykach i, jeśli to konieczne, w ustawodawstwie. Kluczem jest zrozumienie przez pracowników, że informacje zawarte w zgłoszeniu incydentu lub zebrane w ramach późniejszego dochodzenia nie zostaną użyte przeciwko nim do wymierzenia kary.



## 5.4. Wybór informacji do zgłaszania

**5.4.1.** Jeżeli system zgłaszania jest już ustanowiony, należy dokonać przeglądu zawartości obecnie przechwytywanych danych, aby się upewnić, że uwzględniono dziesięć elementów zaawansowanego modelu minimalnych informacji zgłaszanych do systemów raportowania i uczenia się związanych z bezpieczeństwem pacjenta (MIM PS) i że realnie jest ich zmapowanie. Umożliwi to międzynarodowe porównania i analizy porównawcze oraz wymianę doświadczeń.

**5.4.2.** Tam, gdzie planowany jest nowy system raportowania, dobrym punktem wyjścia jest podstawowa (ośmioelementowa) wersja MIM PS.

**5.4.3.** Wszystkie raporty o zdarzeniach niepożądanych powinny zawierać informacje zgromadzone w sposób ustrukturyzowany oraz opis narracyjny w postaci dowolnego tekstu.

**5.4.4.** Część narzędzia do gromadzenia i raportowania danych (formularz papierowy lub zapis elektroniczny), która dotyczy związku przyczynowego, jest najtrudniejsza do zaprojektowania i należy na to zwrócić szczególną uwagę.

## 5.5. Wykorzystanie raportów o zdarzeniach niepożądanych

**5.5.1.** Informacje zawarte w raportach o incydentach powinny być wykorzystywane do wielu różnych celów. Wykorzystując informacje i zdobywając doświadczenie w zakresie ich mocnych stron i ograniczeń, zwiększa się zakres poprawy jakości i użyteczności danych.

## 5.6. Przegląd i analiza poszczególnych incydentów

**5.6.1.** Kilku pracowników pracujących bezpośrednio z pacjentami w każdym obszarze usług powinno przejść szkolenie w zakresie przeglądu zdarzeń niepożądanych i technik dogłębnej analizy (przy jednoczesnym zrozumieniu mocnych stron i ograniczeń metod, takich jak analiza przyczyn źródłowych). Szkolenie powinno dostarczyć kompetencji w zakresie przeglądu, analizy i projektowania reakcji na incydenty; należy położyć nacisk na ciągłe ćwiczenie umiejętności, a nie tylko na uzyskanie certyfikatu zdobycia kompetencji.

**5.6.2.** Pełne przeglądy zdarzeń niepożądanych powinny być przeprowadzane lokalnie, bezpośrednio angażując osoby zaangażowane w opiekę, która doprowadziła do incydentu; w pracach powinien też uczestniczyć personel posiadający wiedzę merytoryczną na temat obszaru usługi lub procedury (ale niezależny od incydentu) oraz osoby posiadające wiedzę specjalistyczną w zakresie czynnika ludzkiego.



**5.6.3.** Lokalny przegląd zdarzeń niepożądanych powinien mieć na celu wykrycie słabych punktów systemu, które doprowadziły do incydentu i stworzenie wglądu w możliwości szerszego wzmocnienia systemowego w całej organizacji i jej usługach.

**5.6.4.** Należy opracować jasno określoną politykę, zgodnie z którą zdarzenia niepożądane powinny być zgłaszane do dowolnego krajowego systemu zgłaszania, jeśli taki istnieje.

**5.6.5.** Jeżeli liczba zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych uniemożliwia przejrzanie ich wszystkich, powinna istnieć jasna polityka określająca kategorie, które należy przeglądać i badać. Przegląd powinien obejmować mniej poważne incydenty (w tym zdarzenia potencjalnie wypadkowe), jak również zgłoszenia poważnych incydentów.

**5.6.6.** Pacjentom i rodzinom należy zapewnić wsparcie i opiekę po zdarzeniu.

**5.6.7.** Personel zaangażowany w poważne incydenty powinien otrzymać poradę i wsparcie w następstwie wydarzeń, które doprowadziły do szkody.

## **5.7. Systemowa analiza zebranych danych o zdarzeniach niepożądanych**

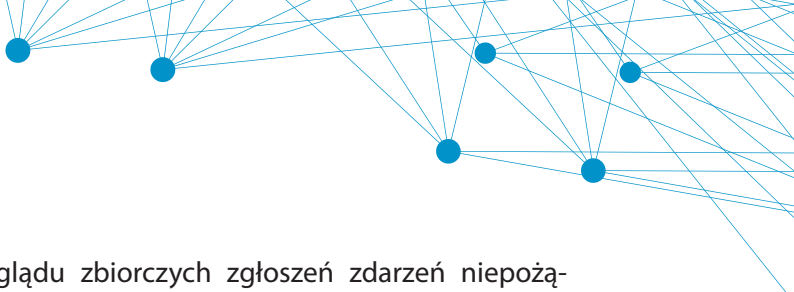
**5.7.1.** Analizując zebrane dane dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów, należy zawsze dążyć do zrozumienia, w jaki sposób system naraża pacjentów na ryzyko szkody.

**5.7.2** Należy dokonywać przeglądu analiz na dużą skalę, aby regularnie generować wgląd w trendy i wzorce szerszych wpływów na bezpieczeństwo pacjentów lub rodzaj zdarzenia niepożądanego. Należy mieć świadomość, że różnice w liczbie zgłoszeń w czasie i pomiędzy lokalizacjami mogą po prostu odzwierciedlać różne poziomy zgłaszania, a nie rzeczywiste różnice w ich występowaniu.

**5.7.3.** Należy prowadzić analizy identyfikujące główne źródła ryzyka, inicjując ocenę problemu i umożliwiając główny przegląd i opracowanie później strategii ograniczania ryzyka i szkód. Działania będą prawdopodobnie wielopłaszczyznowe i wymagają zaangażowania szerokiego spektrum interesariuszy w celu skoordynowania skutecznej reakcji. Zajęcie się słabymi punktami systemu na taką skalę zasadniczo zmniejszy ryzyko, ale go nie wyeliminuje.

**5.7.4.** Należy wykorzystywać analizy do zbadania widocznych odchyleń od najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Następnie można zidentyfikować braki i wdrożyć działania naprawcze w celu wzmocnienia obrony.





**5.7.5.** Należy ustanowić procedury przeglądu zbiorczych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów w celu zidentyfikowania nowych źródeł szkód, zwłaszcza tych, które mają poważny wpływ na pacjentów.

**5.7.6.** Należy przeprowadzać regularne przeglądy tematyczne, korzystając z raportów o zdarzeniach niepożądanych i innych źródeł danych. Takie podejście (w obszarach takich jak leczenie przeciwzakrzepowe, błędy w dawkowaniu insuliny i przedawkowanie promieniowania) może pozwolić na rozpoznanie źródeł ryzyka i podjęcie działań zapobiegawczych.


## 5.8. Uczenie się, określanie działań i zarządzanie zmianą

**5.8.1.** Personel powinien rozumieć, że opracowanie rozwiązania zmniejszającego ryzyko lub prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia zdarzenia niepożądanego jest złożonym zadaniem wymagającym szeroko zakrojonych dyskusji i porad ekspertów. Wiele lokalnych reakcji na incydenty związane z bezpieczeństwem pacjentów jest osłabionych przez presję czasu, brakuje niezależnej ekspertyzy i porady oraz określone terminy wypełniania i przesyłania formularzy. Nieprecyzyjne sformułowania działań, takie jak intensywniejsze szkolenia, poprawa komunikacji i opracowanie nowych wytycznych, rzadko są skuteczne same w sobie; stosowanie uznanych metod naukowych dotyczących doskonalenia i ocena rozwiązań może być ważnym sposobem zaangażowania całego personelu w poszukiwanie najlepszych sposobów na zwiększenie bezpieczeństwa opieki.

**5.8.2.** Działania powinny opierać się na zasadzie, że interwencje techniczne i ich realizacja to dwa odrębne, choć wzajemnie powiązane procesy. Interwencje techniczne to konkretne, oparte na dowodach procedury lub technologie, które są w stanie doprowadzić do poprawy, ale ich pomyślne wdrożenie prawie zawsze wymaga zaangażowanych lokalnych liderów, w pełni zaangażowanych zespołów klinicznych, usunięcia barier kulturowych i postrzegania organizacji jako systemu społecznego.

**5.8.3.** Alerty, ostrzeżenia i porady dotyczące bezpieczeństwa pacjenta powinny być odpowiednio zaprojektowane i pilotowane, a ich komunikacja – dobrze ukierunkowana. Istnieje wiele powodów niedziałania ogólnosystemowych powiadomień o interwencjach mających na celu poprawę bezpieczeństwa.

- Ich przeczytanie lub przyswojenie może zająć odbiorcy zbyt dużo czasu.
- Mogą nie dotrzeć do miejsc i osób, w których powinny zostać przyjęte.
- Ich treść może nie być dobrze przemyślana.
- Wymagane działanie może być złożone lub trudne do wdrożenia.

- 
- Działanie, choć teoretycznie właściwe, może nie być dostosowane do lokalnych warunków.
  - Zbyt duża liczba krajowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów może spowodować, że lokalni odbiorcy są przeciążeni i zaczynają je ignorować.

**5.8.4.** Niektóre specjalności kliniczne mogą tworzyć własne systemy raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem i uczeniem się. Niewielka liczba specjalności klinicznych jest w stanie znacząco poprawić bezpieczeństwo poprzez ustanowienie specjalnych systemów. Działa to najlepiej, gdy specjalność mocno wykorzystuje standardowe procedury oraz sprzęt i technologię i jest mniej zależna od szerszych działań organizacji. Dobrym przykładem specjalności, która systematycznie zmniejsza ryzyko, ucząc się na zdarzeniach niepożądanych jest anestezjologia. Takie systemy raportowania prowadzą do silniejszego poczucia odpowiedzialności, wyższego poziomu raportowania, przygotowywania bardziej szczegółowych raportów i zwiększenia zaufania niż systemy raportowania zarządzane przez kierownictwo. Ponadto niektóre systemy nadzoru (takie jak nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nadzór nad bezpieczeństwem krwi) są ustalonymi metodami przyjmowania, analizowania i wyciągania wniosków ze zdarzeń niepożądanych. Ustanowienie zbyt wielu niezależnych systemów zgłaszania incydentów klinicznych i uczenia się często jednak prowadzi do fragmentacji i może nie być pomocne w dłuższej perspektywie.

**5.8.5.** Możliwe do zidentyfikowania dane dotyczące incydentów związanych z bezpieczeństwem pacjentów powinny być chronione przed ujawnieniem sądom i osobom szukającym okazji do wszczęcia postępowania sądowego. Jest to objęte ustawodawstwem w niektórych jurysdykcjach na świecie i ma zasadnicze znaczenie dla promowania otwartej kultury uczenia się, a nie takiej, w której pracownicy odczuwają strach.

## 5.9. Otwartość i niezależność analizy danych

**5.9.1.** Agencja lub organizacja odpowiedzialna za gromadzenie, kompletowanie i analizowanie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów powinna identyfikować wszystkie osoby i organizacje zainteresowane danymi, przyznając pierwszeństwo tym, które odgrywają rolę (lub potencjalną rolę) w poprawie bezpieczeństwa. Z zastrzeżeniem ograniczeń zasobów i zgodności z zabezpieczeniami w zakresie zarządzania informacjami, dane powinny być dostarczane w formacie najlepiej odpowiadającym ich potrzebom.

**5.9.2.** W idealnym przypadku taka agencja lub organizacja powinna być oddzielnym podmiotem niezależnym od rządu i systemu opieki zdrowotnej, bez wymogu uzyskiwania od niej zatwierdzenia treści i terminów raportów. Powinna działać w interesie pacjenta i interesie publicznym, bez strachu i faworyzowania oraz bez wrażenia, że ma jakikolwiek konflikt interesów.

**5.9.3.** Publiczne udostępnianie informacji powinno być priorytetem, ale w formie, która jest prosta, otwarta i uczciwa, zapewnia autentyczny wgląd oraz jest odpowiednio osadzona w kontekście i wyjaśniona.



## 5.10. Informacja i nadzór kliniczny

**5.10.1.** Przed przesłaniem do miejsca gromadzenia danych (na przykład bazy danych) systemu raportowania wszystkie zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów powinny zostać zanonimizowane, aby nie można było zidentyfikować żadnego pacjenta, członka personelu ani innej osoby. Szczególną uwagę należy zwrócić na elementy swobodnego tekstu sprawozdania. Ten punkt może wymagać innej interpretacji w krajach lub systemach opieki zdrowotnej, w których polityka rządu, przy wsparciu społeczeństwa obywatelskiego, zakłada umieszczanie numeru dokumentacji medycznej pacjenta w zgłoszeniu incydentu. Ponadto mogą istnieć przepisy dotyczące danych osobowych lub prywatności, które również miałyby wpływ na zakres, w jakim informacje mogą być udostępniane lub nie.

**5.10.2.** W sytuacji, kiedy dane dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów są przekazywane stronie trzeciej, takiej jak grupa badawcza, przekazanie danych powinno się odbywać na podstawie formalnej, pisemnej umowy o udostępnianiu danych, która określa zarządzanie informacjami i wymagane zabezpieczenia prawne.

**5.10.3.** Należy ustanowić kompleksową politykę zarządzania informacjami. Należy przeszkolić personel w zakresie jej stosowania oraz ustanowić mechanizm monitorowania jego skuteczności.

**5.10.4.** Należy ustanowić skuteczny mechanizm nadzoru w celu identyfikacji na wczesnym etapie zdarzeń niepożądanych lub grup incydentów, które sygnalizują rzeczywiste i aktualne zagrożenie dla pacjentów (mechanizm „czerwonej flagi”).

## 5.11. Angażowanie pacjentów i rodzin

**5.11.1.** Wszystkie organizacje zdrowotne powinny mieć „obowiązek szczerości” wobec każdej osoby odnoszącej szkodę. Wszyscy pacjenci, których opieka wiązała się z incydentem zagrażającym bezpieczeństwu, powinni otrzymać: a) pełne wyjaśnienie tego, co zawiodło; b) wyjaśnienie, dlaczego tak się stało; c) pełne przeprosiny; d) opis działań podejmowanych w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu (oraz zaproszenie do udziału w procesie wdrażania); e) zapewnienie wsparcia praktycznego i psychologicznego, w tym godziwego wynagrodzenia; oraz f) dostęp do dalszego leczenia pierwotnego stanu i skutków szkody. Jeśli incydent zakończył się zgonem lub dotyczył dziecka, proces ujawnienia i inne kroki powinny być przeprowadzone z odpowiednimi członkami rodziny.

**5.11.2.** Historie pacjentów i rodzin, które doznały możliwej do uniknięcia szkody (najlepiej opowiadane przez nich samych) powinny, za ich formalną zgodą, stanowić regularną część dyskusji organów zarządzających organizacjami zdrowotnymi i zespołów klinicznych.



**5.11.3.** Pacjentów i rodziny, które doznały możliwej do uniknięcia szkody, należy zachęcać do dzielenia się swoimi doświadczeniami i historiami, co jest kluczowym elementem programów edukacyjnych pracowników ochrony zdrowia.

**5.11.4.** Pacjenci i rodziny, które doznały możliwych do uniknięcia szkód, powinni zostać włączeni jako doradcy we wszystkie struktury zarządzania i projektowania usług w organizacjach zdrowotnych.



## 6. Samoocena na podstawie wytycznych

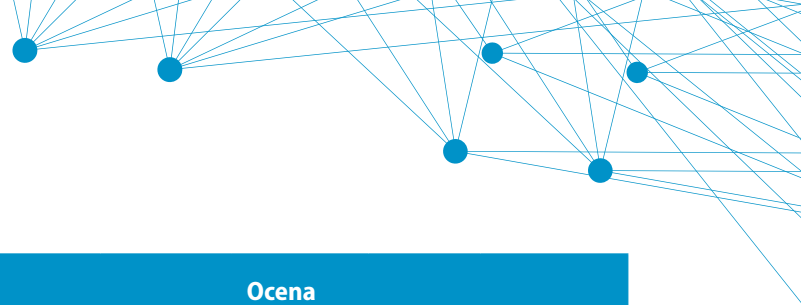
Ta sekcja ma na celu umożliwienie organizacjom opieki zdrowotnej, systemom opieki zdrowotnej, oddziałom klinicznym i zespołom klinicznym przeprowadzenie szerokiej oceny ich systemów raportowania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów i uczenia się, na podstawie wytycznych WHO. Jest pomyślana jako narzędzie do eksploracji i dyskusji w celu identyfikacji luk w systemach, wzmocnienia i dalszego rozwoju, a nie jako formalny proces audytu dążący do uzyskania wyniku. Powinna być również wartościowa dla tych, którzy obecnie nie mają systemu raportowania i uczenia się, a chcą go stworzyć. W obu przypadkach wymagane są wnikliwe narady i obszerna dyskusja, aby system działał zgodnie z zadowalającym standardem.

Samoocena ma na celu umożliwienie każdemu, kto jest odpowiedzialny za identyfikowanie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów, gromadzenie informacji na ich temat i dążenie do zmniejszenia przyszłego ryzyka dla pacjentów, do zastanowienia się nad tym, czym dysponują obecnie i co chcieliby dalej rozwijać.

**Tabela 2. System raportowania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjenta – samoocena**

Przeanalizuj swój obecny lub planowany system zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów, aby ocenić jego mocne strony względem kluczowych wytycznych

Obszar	Szczegóły	Ocena				
		Zdecydowanie nie zgadzam się	Nie zgadzam się	Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam	Zgadzam się	Zdecydowanie zgadzam się
Środowisko raportowania	Pracownicy ochrony zdrowia mogą łatwo sporządzić raport					
	Personel ma czas na sporządzenie raportu					
	Personel ma całkowitą jasność co do tego, co należy zgłosić					
	Pracownicy otrzymują spersonalizowaną informację zwrotną na temat postępów i działań wynikających z ich raportu					
	Większość pracowników jest zmotywowana do składania raportów					
	Kierownictwo organizacji opieki zdrowotnej zapewniło i zobowiązało się do przestrzegania zasad, które ustanawiają kulturę bezpieczeństwa i sprawia, że ich zaangażowanie jest widoczne					
Zasady i treść raportowania	Istnieją jasne kryteria i definicje tego, co stanowi incydent związany z bezpieczeństwem pacjenta					
	Istnieją jasne zasady dotyczące tego, jakie rodzaje incydentów należy zgłaszać					
	Personel jest szkolony w zakresie sprawozdawczości					
	Personel jest szkolony w zakresie wypełniania formularza zgłoszenia incydentu pod kątem tego, jakie informacje powinien zawierać					

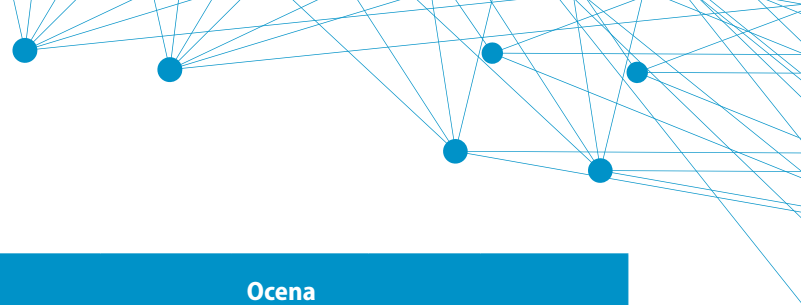


Obszar	Szczegóły	Ocena				
		Zdecydowanie nie zgadzam się	Nie zgadzam się	Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam	Zgadzam się	Zdecydowanie zgadzam się
Zasady i treść raportowania	Jest jasne, czy zgłaszanie jest dobrowolne, czy obowiązkowe (lub w jakich okolicznościach obowiązują obie drogi)					
	Treść raportów o incydentach obejmuje co najmniej elementy MIM PS					
	Raporty o incydentach zawierają informacji pozyskiwane w sposób ustrukturyzowany i komentarz narracyjny w postaci swobodnego opisu					
	Istnieje możliwość powrotu do osoby zgłaszającej w celu uzyskania dalszych informacji					
	Jasne jest, jakie rodzaje incydentów należy analizować lokalnie (np. w szpitalu), a jakie na poziomie krajowym					
	Dostępna jest infolinia (z odpowiednim i wykwalifikowanym personelem oraz rygorystycznymi ustaleniami dotyczącymi zarządzania), przez którą personel może zgłaszać poważne incydenty wymagające eskalacji, natychmiastowego dochodzenia i podjęcia działań w celu ochrony innych pacjentów					
	W ramach systemu zgłaszania istnieje możliwość dokonywania zgłoszeń przez pacjentów i członków ich rodzin					
Analiza i badanie	Dane są gromadzone we wskazanym systemie klasyfikacji					
	Zebrane dane regularnie prowadzą do systemowych wniosków					

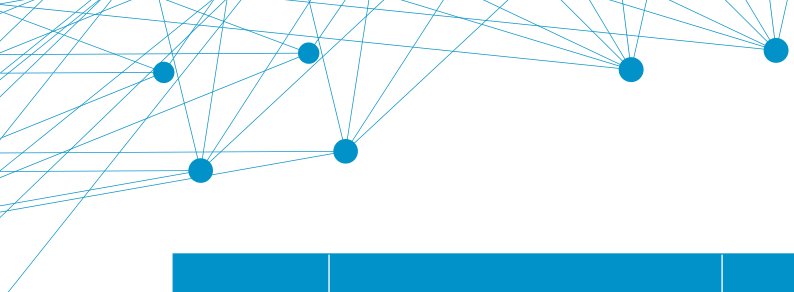


Obszar	Szczegóły	Ocena				
		Zdecydowanie nie zgadzam się	Nie zgadzam się	Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam	Zgadzam się	Zdecydowanie zgadzam się
Analiza i badanie	Personelowi przekazuje się Informacje zwrotne w celu potwierdzenia ich zgłoszenia i wyjaśnienia wszelkich koniecznych dodatkowych informacji szczegółowych					
	Personel ma dostęp do analiz i wykwalifikowanego personelu analitycznego w celu przetwarzania surowych danych					
	Raporty ze zgromadzonymi danymi są regularnie upubliczniane wraz z odpowiednim komentarzem interpretacyjnym					
	Raporty ze zgromadzonych danych są udostępniane agencjom lub organizacjom zaangażowanym lub odpowiedzialnym za zapewnienie lub poprawę bezpieczeństwa, dostosowane do potrzeb tych agencji lub organizacji					
	Znaczna część incydentów jest dalej badana na szczeblu lokalnym					
	Niektóre incydenty (lub grupy incydentów) są dalej przekazywane na poziom krajowy					
	Dalsze dochodzenie w sprawie incydentów nie ogranicza się tylko do tych, w których doszło do zgonu lub poważnego uszczerbku na zdrowiu (badane są również niektóre incydenty o niskiej szkodliwości, bez szkody i grożące wypadkiem)					
Dalsze badanie incydentów obejmuje ustrukturyzowane podejście (takie jak analiza pierwotnej przyczyny)						





Obszar	Szczegóły	Ocena				
		Zdecydowanie nie zgadzam się	Nie zgadzam się	Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam	Zgadzam się	Zdecydowanie zgadzam się
Analiza i badanie	Dalsze badanie incydentów prawie zawsze wiąże się z udziałem odpowiednich ekspertów					
	Dalsze badania obejmują cały odpowiedni personel, pacjentów i rodziny i regularnie korzysta z wiedzy specjalistycznej w zakresie czynnika ludzkiego					
	Szczegółowe i bardziej wiarygodne dane, które są gromadzone w ramach dochodzenia, oraz wynikająca z nich głębsza analiza są włączane i zapisywane z powrotem w systemie raportowania					
Zarządzanie	System zgłaszania incydentów jest zarządzany i utrzymywany przez niezależną agencję lub organizację					
	Zgłoszenia incydentów są zanonimizowane, aby żaden pacjent, członek personelu ani inna osoba nie mogła zostać zidentyfikowana na podstawie raportu					
	Zarządzanie systemem zgłaszania – z odpowiednimi zabezpieczeniami poufności – byłoby w stanie identyfikować sytuacje, w których istniało bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów					
	Sprawuje się odpowiedni nadzór mający na celu identyfikację i rozwiązywanie problemów dotyczących dowolnego aspektu systemu zgłaszania incydentów					
	Istnieje odpowiednia infrastruktura techniczna i informatyczna do utrzymania wysokiego standardu we wszystkich aspektach systemu zgłaszania incydentów					

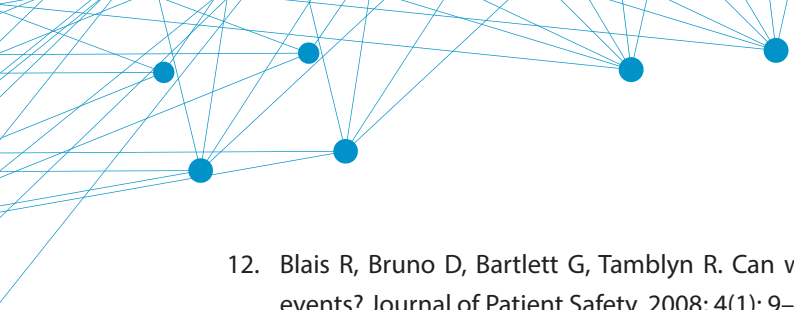


Obszar	Szczegóły	Ocena				
		Zdecydowanie nie zgadzam się	Nie zgadzam się	Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam	Zgadzam się	Zdecydowanie zgadzam się
Działanie i nauka	Stworzono formalne ramy w celu określenia, komunikowania i ustalania priorytetów działań w odniesieniu do ryzyka zidentyfikowanego na podstawie zgłaszanych danych i ich analizy					
	Zapewniono odpowiednie doradztwo i wsparcie dla personelu, który był zaangażowany w poważne incydenty („drugie ofiary”)					
Zaangażowanie pacjenta i rodziny	Zdarzenia niepożądane są zawsze ujawniane osobom odnoszącym szkodę i ich rodzinom					
	Raporty dotyczące szkody doświadczonej przez pacjentów i ich rodziny są regularnie omawiane na szczeblu organów zarządzających					
	Pacjenci i rodziny, które doznały szkody, otrzymują stałe wsparcie psychologiczne i inne, bezpłatne, jeśli sobie tego życzą					
	Ofiarom szkody zapewnia się dodatkowe leczenie i opiekę zgodnie z wymaganiami, bezpłatnie i przez nowy zespół kliniczny, jeśli taka jest ich preferencja					
	Pacjenci i rodziny, które doznały szkody, są zaangażowane w projektowanie działań zmniejszających prawdopodobieństwo nawrotu (jeśli sobie tego życzą)					
	Pacjenci i rodziny, które doznały szkody, odgrywają ważną rolę w kształceniu i szkoleniu studentów i personelu medycznego					




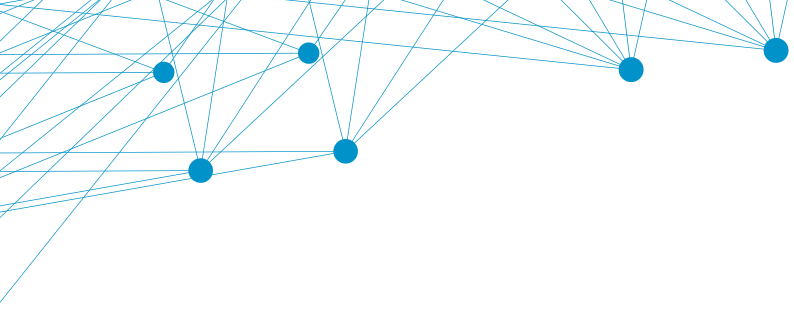
## Piśmiennictwo

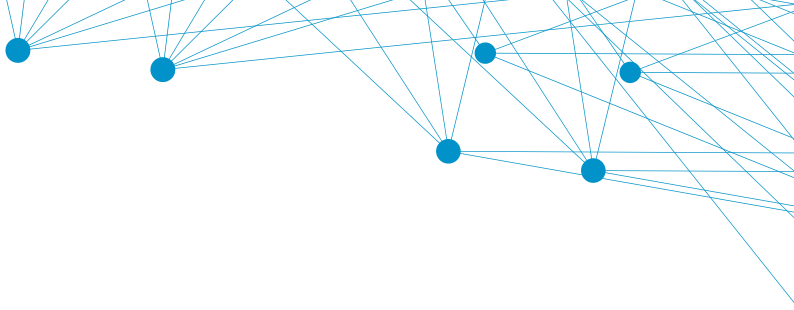
1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press; 1999.
2. Chief Medical Officer. An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS. London: Stationery Office; 2000.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Practice Study. *New England Journal of Medicine*. 1991;324(6):370–6. doi:10.1056/NEJM199102073240604.
4. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australia Health Care Study. *Medical Journal of Australia*. 1999;170:411–515.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517. doi:10.1136/bmj.322.7285.517.
6. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization; 2005 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>, accessed 01 September 2020).
7. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. Southampton, United Kingdom: NIHR Journals Library; 2016.
8. Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla SA, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ et al. Global research priorities to better understand the burden of iatrogenic harm in primary care: an international Delphi exercise. *PLoS Medicine*. 2013;10(11):e1001554. doi:10.1371/journal.pmed.1001554.
9. Sheikh A, Panesar SS, Larizgoitia I, Bates DW, Donaldson LJ. Safer primary care for all: a global imperative. *Lancet Global Health*. 2013;1:e182–3. doi:10.1016/S2214-109X(13)70030-5.
10. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>, accessed 01 September 2020).
11. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1: final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_eng.pdf;jsessionid=F1AE0291DE8936C3DC2043C762EC7986?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=F1AE0291DE8936C3DC2043C762EC7986?sequence=1), accessed 01 September 2020).

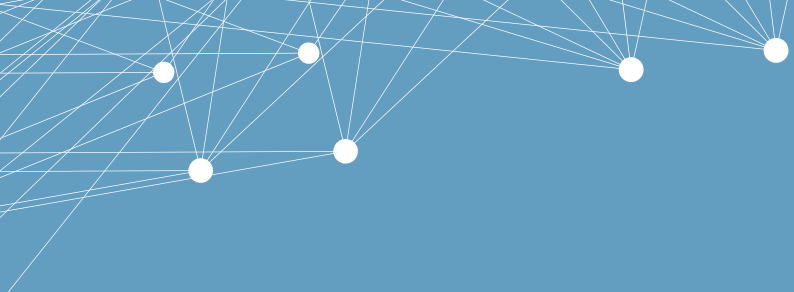


12. Blais R, Bruno D, Bartlett G, Tamblyn R. Can we use incident reports to detect hospital adverse events? *Journal of Patient Safety*. 2008; 4(1): 9–12.
13. Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Quality and Safety*. 2016;25:71–5.
14. Macrae C. *Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety*. Palgrave Macmillan; 2014.
15. Cook RI, Woods DD, Miller CA, editors. *A tale of two stories: contrasting views of patient safety*. Chicago: United States National Patient Safety Foundation; 1998.
16. ICD-11. *International Classification of Diseases 11th Revision*. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://icd.who.int/en>, accessed 01 September 2020).
17. *Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide*. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>, accessed 01 September 2020).
18. *International consultation on European validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning: technical report, 12–13 May 2015, Warsaw, Poland*. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/euconsultation/en/>, accessed 01 September 2020).
19. *WHO Inter-regional Consultation on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and the Asia Pacific Regions, 22–24 March 2016, Colombo, Sri Lanka*. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255146/WHO-HIS-SDS-2016.21-eng.pdf;jsessionid=C180214B373CF90F633C3D7D54A21578?sequence=1>, accessed 01 September 2020).
20. *Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: report of the reporting and learning subgroup of the European Commission*. Brussels: European Commission; 2014. (<http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/8.pdf>, accessed 01 September 2020).
21. Reason J. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot, United Kingdom: Ashgate; 1997.
22. Reason J. Human error: models and management. *Education and Debate*. 2000;320(7237):768–70. doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
23. Strauch B. *Investigating human error: incidents, accidents, and complex systems*. Burlington, VT: Ashgate; 2002.
24. *Lac-Mégantic runaway train and derailment investigation summary*. Gatineau: Transportation Safety Board of Canada (<https://www.tsb.gc.ca/eng/rapports-reports/rail/2013/r13d0054/r13d0054-r-es.html>, accessed 01 September 2020).
25. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725–32.
26. *London Declaration: Patients for Patient Safety*. Geneva: WHO World Alliance for Patient Safety; 2006 ([https://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/pfps\\_london\\_declaration\\_2010\\_en.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_london_declaration_2010_en.pdf?ua=1), accessed 01 September 2020).

- 
27. Patients for Patient Safety. Geneva: World Health Organization ([https://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/en/](https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/), accessed 01 September 2020).
  28. Never events for hospital care in Canada. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2015 (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>, accessed 01 September 2020).







[www.bezpiecznypacjent.pl](http://www.bezpiecznypacjent.pl)