



NEVES (nem várt események)

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2005-ben irányelvet tett közzé tagállamainak (1) azzal kapcsolatban, hogy milyen szempontokat vegyenek figyelembe az ún. „nemkívánatos” események jelentési rendszereinek kialakítása során. 2006-ban a magyarországi támogatási programok között szerepelt az irányelv adaptálása.

A projekt vezetésével az Egészségügyi Minisztérium a WHO Magyarországi Iroda egyetértésével a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központját (EMK) kérte fel. Az EMK a Magyar Kórházszövetséggel (MKSZ) együttműködésben állapodott meg a projekt lebonyolításáról. A résztvevő intézmények területi és ellátási szint szerint, az eddig végzett, elismert minőségügyi tevékenységeik alapján kerültek meghívásra. A kórházak tájékoztatása, a körlevélre adott pozitív visszajelzést adó kórházak esetén, személyes megbeszélések során zajlott. A részvételt ezt követően a 12 megkeresett

közül hét intézmény vállalta: két fővárosi kórház (Szent Imre Kórház, Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház), két megyei kórház (Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg; Jóna András Kórház, Nyíregyháza), egy városi kórház (Réthy Pál Kórház-Rendelőintézet, Békéscsaba), egy országos intézet (Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest) és egy gyerekkórház (Heim Pál Gyermekkórház, Budapest).

A WHO irányelv szempontrendszere

A WHO irányelv – ami a pontos magyar fordítás szerint: „WHO irányelvek tervezete a nemkívánatos események bejelentő és tanuló rendszerére. Az információtól a cselekedetig” – széleskörűen tekinti át az ún. nemkívánatos események (adverse events) nemzeti szintű jelentésével kapcsolatos szempontokat, és nemzetközi gyakorlati példákon keresztül demonstrálja a megvalósítás lehetséges mikéntjeit.

A nemkívánatos események jelentésének alapvető célja, hogy az ellátás hibái-

nak, gyengeségeinek feltárásából tanulságokat vonjon le, és ezekre támaszkodva növelje a betegellátás biztonságát. A cél eléréséhez szükséges a jelentési rendszer biztonságának megteremtése, azaz az incidensben részt vevőket nem szabad büntetni, nem érheti őket más káros következmény sem, és nem sérülhetnek a betegek személyiségi jogai sem. A tanulságok megismeréséhez a jelentéseket arra felkészült munkatársaknak kell fogadnia és feldolgoznia, és a tapasztalatokat, tanulságokat az elemzett tevékenységet végző ellátókkal meg kell ismertetni.

Az irányelv több témakör elemzése mentén fogalmazza meg ajánlásait a tagországok számára. A fogalmak tisztázását követően (1. doboz) tárgyalja a különböző típusú jelentések szerepét a betegbiztonság javításában (2. doboz). Felsorolja a betegbiztonságot támogató jelentési rendszerek alapvető elemeit, beleértve a különböző típusokat, a bejelentés folyamatát (ki és hogyan jelent), az elemzés lehetőségeit, a válaszadás, terjesztés és az eredmények alkalmazásának módszereit (3. doboz). Az irányelv

1. táblázat. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos legfontosabb fogalmak értelmezése.

Biztonság (safety): A véletlen bántalmaktól való mentesség.

Hiba (error): Egy tervezett cselekedet előre eltervezett módon való befejezésének hibája (azaz a végrehajtás hibája), vagy rossz terv használata egy cél elérése érdekében (azaz tervezési hiba). A hibák lehetnek végrehajtási vagy mulasztási hibák, és általában a szolgáltatás hiányosságaira világítanak rá.

Nemkívánatos esemény (adverse event – AE): Olyan bántalom, ami az egészségügyi ellátás következménye, szemben a betegség szövődményeivel. A nemkívánatos események lehetnek megelőzhetőek vagy nem megelőzhetőek.

Megelőzhető nemkívánatos esemény (preventable adverse event): Olyan nemkívánatos esemény, amit hiba vagy másfajta rendszer vagy eszköz elégtelenség okoz.

Kvázi hiba (majdnem hiba) (near miss, close call): súlyos hiba vagy botlás, ami potenciálisan nemkívánatos eseményt okozhat, de ez véletlenül, vagy mert időben észreveszik, nem következik be. Másféppen potenciális nemkívánatos eseménynek is hívják.

Nemkívánatos gyógyszeresemény (adverse drug event – ADE): A gyógyszereléshez kapcsolódó nemkívánatos esemény.

Veszély (hazard): Bármilyen, ami a biztonságot veszélyezteti, pl. nem biztonságos gyakorlat, viselkedés, eszközök, feliratok, nevek.

Rendszer (system): Független elemek (emberek, folyamatok, eszközök) halmaza, amik egymással kapcsolatba lépnek egy közös cél eléréséért.

2. táblázat. A különböző típusú jelentések szerepe a betegbiztonság javításában.

Riasztások (alerts): Kiszámú jelentés is elég adatot szolgáltathat ahhoz, hogy lehetővé tegye a szakértői elemzést a jelentős új veszély felismerésére, és riasztást eredményezzen, pl. „Gyógyszerezési riasztás”, tömény kálium-klorid véletlen beadása i. v. injekcióban.

Súlyos események (serious events) vizsgálata: Súlyos kimenetelű, vagy életet fenyegető nemkívánatos esemény szisztematikus elemzése jelentős rálátást eredményezhet azon előidéző tényezőkre, amik a szerencsétlen eseményhez vezettek, és gyakran születhet javaslat a lehetséges megoldásra, például rossz helyen végzett műtét.

Nagy adatmennyiség elemzése: Jelentések ezreinek részletes elemzése lehetővé teszi a veszélyek azonosítását.

Rendszeranalízis és az ajánlások kidolgozása: A jelentéseket összegyűjtik és klinikai szakértői közreműködéssel elemzik annak érdekében, hogy megértsék a különböző típusú incidensek gyakoriságát, törvényszerűségeit, trendjeit és az alapvető előidéző tényezőket.

Beszámoltathatóság (accountability): Megkövetelik a súlyos kimenetelű események bejelentését és a nem biztonságos gyakorlatok folytatásától való visszatartó ösztönzőket (idézések, büntetések, szankciók) alkalmaznak.

kiter a biztonságot támogató alternatív információforrások bemutatására és az ismert nemzetközi jelentési rendszerek lényegi elemeinek leírására (4. doboz) is.

Sikeres rendszer működtetéséhez elengedhetetlen a bizalom, a döntéshozóktól független működés, a szakértők közreműködése és az eredmények időben történő visszajelzése az ellátók felé (5. doboz).

A WHO irányelv hazai adaptációjának módszertana

A programban résztvevő vállalt intézmények vezetői képviselőket delegáltak az EMK által koordinált munkacsoportba. A Magyar Kórházzövetség állandó képviselővel, a program társvezetőjeként közreműködik. Egyeztető megbeszéléseket 2006 decemberétől átlag kéthavi rendszerességgel tartottunk, amelyeken a program jelenlegi fázisáig gyakorlatilag teljes létszámú volt az intézmények részvétele. Állandó résztvevő volt a WHO Magyarországi Irodájának vezetője is.

Az értekezleteken az irányelv megismerését követően a résztvevők szakmai megbeszélések során határozták meg a hazai program főbb jellemzőit, a próbafázis során jelentendő események és a gyűjtendő alapadatok körét, és értelmezték az első eredményeket.

A MKSZ a próbaidőszak tapasztalatai alapján tervezi a program országos szintű kiterjesztésének ajánlását és további működtetését.

Eredmények

A munkacsoport konszenzuson alapuló véleménye szerint a hazai kórházi jelentési rendszernek a következő fő jellemzőkkel kell rendelkeznie.

- A jelentések gyűjtésének célja a rendszeranalízis és ajánlások kidolgozása a hasonló események elkerülése érdekében.
- Az intézmények saját kompetenciájukban döntenek el, hogy a jelentéseket továbbküldés előtt intézményen belül megtárgyalják-e, azonban az adatgyűjtő lapokon célszerű szerepeltetni az erre vonatkozó információt. A jelentést az intézmények dolgozói, vagy maga az intézmény is beküldheti.
- Az adatgyűjtést a MKSZ végzi, és a jelentéseket elektronikus formában vagy postai úton, illetve faxon írott formában fogadja. A jelentést tevők bármilyen írásos formát és módszert

3. táblázat. A nemkívánatos események jelentési rendszereinek meghatározó alkotó elemei.

Titkosság és bizalmasság

A jelentést tevő

- Szervezet (beszámoltató rendszerekben),
- ellátást nyújtók,
- betegek, családok, fogyasztóvédők,
- specialisták (mint például gyógyszerelési hibák vagy intenzív osztályon történt hibák),
- széles körű rendszerekben a szervezetek és az ellátást nyújtók, vagy bárki más.

A jelentett esemény

- Nemkívánatos események: néhány jelentési rendszerben csak a megelőzhető - hibákból származó - nemkívánatos eseményeket jelentik.
- Hiba: a hibák jelentése hatalmas számú lehet, ha független attól, hogy okozott-e kárt; a legtöbb „hibát jelentő rendszer” „hibák által okozott nemkívánatos eseményt jelentő” rendszer.
- Kvázi hiba (majdnem hiba): jelentésük fő előnye, hogy a bejelentőt nem fenyegeti vádaskodás, inkább dicséretet érdemel, amiért észrevett egy hibát és megelőzött egy káros következményt, ideális lehet belső bejelentési rendszerekhez.
- Veszélyek és nem biztonságos körülmények.

A jelentés módszere

- E-mail, internet, levél, telefonhívás, fax,
- strukturált űrlapok vagy szabad szöveg: a hasznosíthatóság mértéke függ a bejelentett adatok standardizáltságától és az eset valódi körülményeinek megismerésétől.

A jelentés típusa

- Nyílt végű: a szolgáltatás teljes skálájára vonatkozó jelentés.
- Konkrét események jelentése: pl. előre definiált súlyos kimenetelű események.

A jelentések feldolgozása

- Szakértői bázis (statisztikai módszerek, minőségbiztosítás, minőségfejlesztés, változtatásmenedzsment, rendszerismeret, klinikai ismeretek).

A jelentések elemzése, javaslatok kidolgozása és terjesztése

- A veszélyek azonosítása,
- összefoglalók és leírások, gyakoriságok meghatározása,
- trend- és klaszter-analízis,
- korrelációs vizsgálatok,
- kockázatelemzés (egy adott típusú nemkívánatos esemény vagy hiba ismétlődésének valószínűségére vonatkozó becslés),
- okozati elemzés,
- rendszerelemzés: szervezeti szinten történő vizsgálatokat és interjúkat követel meg a résztvevőkkel, hogy felderítse a hozzájáruló tényezőket és a mögöttes tervezési hibákat. A nemzeti jelentési rendszernek ilyen szintű információt kell kapnia ahhoz, hogy azonosítsa a gyakori és ismétlődő rendszerhibákat.

alkalmazhatnak annak érdekében, hogy személyük és intézményük ne legyen beazonosítható.

- Az adatgyűjtés előre kidolgozott strukturált kérdőívek alapján történik, amely azonban a szabad szöveges leírás lehetőségét is tartalmazza.
- Az adatgyűjtés előre pontosan definiált nemkívánatos eseményekre terjed ki.
- A beérkezett jelentések gyűjtése, elemzése, feldolgozása a MKSZ koordinálásával szakértői munkacsoportokban történik.
- A kapott eredmények és ajánlások visszajelzése elsőként a próbafázisban közreműködő kórházak felé zajlik, később valamennyi hazai kórház számára elérhetővé kell tenni a tanulságokat a betegbiztonság támogatása érdekében.

A jelentendő események témáinak kiválasztásakor a következő szempontokat

vették figyelembe a program résztvevői:

- elég nagy számban forduljon elő az esemény,
- a jelentési hajlandóság elősegítése érdekében jellemzően ne járjon súlyos kimenetellel a beteg vagy a dolgozó számára, és több, jól beazonosítható folyamat eredményeként alakuljon ki,
- az egyes folyamatok végrehajtása jellemzően ne egyetlen szereplő felelőssége legyen,
- a folyamatokba való beavatkozással a későbbi előfordulás valószínűsége csökkenthető legyen.

Konszenzusos döntés alapján a munkacsoport a próbafázisra négy témát választott ki: decubitus kialakulása, betegesések, elmaradt tervezett műtétek és az újraélesztés. A jelentésekhez adatgyűjtő lapokat dolgoztak ki a résztvevők. Ezek szerkezete egységes: tartalmazza az érintett beteg demográfiai és egyéb, az esettel potenciálisan kapcsolt

latban álló egyedi jellemzőit, az eset idején a beteg ellátásáért felelős osztály jellemzőit, az esemény leírását és a nemkívánatos esemény következményeit. A zárt kérdések mellett az esemény leírására szabad szöveges formátumban is lehetőség van.

A jelentési lapok első változatukban Word dokumentum formájában kétoldali terjedelműek voltak, és 2007. május végére készültek el. A jelentési programba bevont osztályok kiválasztása a kórházak kompetenciája volt. Ugyancsak a kórházi képviselők döntötték el a munkatársak tájékoztatásának, bevonásának módját.

Az első adatgyűjtési időszak tapasztalatai, a feldolgozás menete és általános eredményei

A jelentéseket a kórházak a MKSZ által erre a célra létrehozott e-mail címre kezdték küldeni Word dokumentumban (mksz2007@gmail.com). Sem postán, sem faxon nem érkezett jelentés. Mivel a Word dokumentumban szereplő adatok csak ismételt adatbevitelt követően válhattak feldolgozhatóvá, az adatlapok nagy számban érkeztek, és a másodlagos adatbevitel további rögzítési hiba lehetőségét rejtette magában, ezért rövid időn belül Excel alapúvá módosítottuk.

Szeptember végéig a négy témában több mint 400 jelentés érkezett, a legnagyobb számban az esések és az elmaradt tervezett műtétek témakörökben. A jelentések nagyobb hányadát az intézmények belsőleg is áttekintették és munkacsoportokban elemezték.

A beérkezett adatlapok feldolgozása során kvantitatív és kvalitatív elemzéseket végzünk. Elkészítjük a beérkezett jelentésekből a releváns leíró statisztikákat, és vizsgáljuk az egyes szempontok közötti kapcsolatokat. A kvalitatív elemzések során áttekintjük a nemkívánatos eseményekhez vezető folyamatokat, illetve a statisztikai eredmények ismeretében, a Pareto-elv alkalmazásával a legfontosabb befolyásoló tényezőkre vonatkozóan oki vizsgálatokat végzünk. Törekszünk az alapvető kiváltó tényezők feltárására, és ennek mentén javaslatok kidolgozására a további események előfordulásának csökkentésére. Az elemzések mentén az adatlapok kérdéseit folyamatosan módosítja a munkacsoport, annak érdekében, hogy a nemkívánatos események okainak megismeréséhez és a megelőző intézkedések megfogalmazásához minél relevánsabb információkat gyűjtsünk. Az egyes témakörök feldolgozását, eredményeit a közreműködők a jövőben rendszeresen közzé fogják tenni.

Megbeszélés, következtetések

A nemzetközi gyakorlatban a jelentési rendszerek különböző jellemzőkkel bírnak (4. doboz). Céljaikban közösek: a betegellátás biztonságának fejlesztése. A jelentési rendszer egyes elemeit az adott ország szokásainak, kultúrájának, az ellátórendszer működési jellemzőinek ismeretében kell kialakítani. A külföldi rendszerek között találunk önkéntes és kötelező rendszereket, minden nemkívánatos eseményre – beleértve a „kvázi hibákat” is – és csak a kiemelt súlyos következményekre kiterjedőket. Általános jellemző, hogy a jelentésekben érintett betegek és ellátó személyek a széles közvélemény számára anonimak, és a jelentések következtében nincs szankció vagy más hátrányos következmény.

Magyarországon a nozokomiális fertőzésekre vonatkozóan működik kötelező jelentési rendszer. A közölt eredmények (www.oek.hu) nem adnak tájékoztatást az adatgyűjtés minőségéről, de az adat-szolgáltatók fogalmazznak meg kételyeket. Hasonlóan, a gyógyszer mellékhatások kötelező jelentésének csak az irányelve ismert (www.ogyi.hu), de nincsenek publikált eredmények vagy tapasztalatok.

A nemkívánatos események jelentésére vonatkozó hazai program indításakor a közreműködők alapvető fontosságú-

4. táblázat. Nemzetközi példák jelentési rendszerekre.

Ország	Jelentési rendszer típusa	Jelentett esemény
Csehország	kötelező	kórházi fertőzés, gyógyszer ártalom, transzfúziós és eszköz hibák
Dánia	kötelező, élesen elkülönülve a büntető rendszerektől	sebészeti események és gyógyszerelési hibák, beleértve a kvázi hibákat
Anglia és Wales	önkéntes	bármilyen esemény, ami károsodáshoz vezetett vagy vezethetett volna
Hollandia	kötelező a súlyos események jelentése, önkéntes belső rendszer kórházakban	kötelező: súlyos események, szexuális zaklatások, eszközhibák
Írország	kötelező	ellátási hibák és kvázi hibák, ha károsodással járnak
Szlovénia	önkéntes	definiált rendkívüli események
Svédország	kötelező, de van önkéntes program is	súlyos kimenetek

5. táblázat. A sikeres jelentési rendszerek jellemzői.

- Nem megtorló:** sem a bejelentő, sem az incidensben érintettek nem büntethetőek. Nyilvános rendszerekben ez a legnehezebb, mert a nyilvánosság bűnbakot keres.
- Bizalmas:** a beteg és a bejelentő azonosságát soha nem szabad harmadik fél részére kiadni. Intézményi szinten a bizalmasság arra is utal, hogy ne kerüljön nyilvánosságra olyan jellemző információ, ami pereskedésre alkalmas. A lelepleződés miatti aggodalom az egyik fő gátló tényezője a bejelentéseknek.
- Független:** a bejelentési rendszer független bármilyen hatalomtól, ami megbüntetheti vagy a bejelentőt vagy az intézményt.
- Szakértői elemzés:** olyan szakértők értékeljenek, akik megértik a klinikai körülményeket, felismerik a mögöttes rendszer okokat.
- Hiteles:** függetlenség és a szakértők általi elemzés szükséges az ajánlások elfogadáshoz.
- Időszerű:** a jelentéseket késedelem nélkül kell elemezni, és az ajánlásokat haladéktalanul ki kell adni.
- Rendszerorientált:** az ajánlások a rendszerek, a folyamatok és a termékek változtatásaira koncentrálnak, ne az egyéni teljesítményekre. Elve, hogy minden egyéni hiba rendszerhibából származik és újra jelentkezni fog egy másik embernél, ha a rendszerhibákat nem javítják ki.
- Reagáló:** eredményes ajánlások kidolgozása és terjesztése, és a megcélzott szervezetek legyenek elkötelezettek az ajánlások bevezetésére.

nak tartották az olyan szempontok érvényesítését, amelyek elősegítik a jelentési hajlandóságot, és lehetővé teszik a valódi minőségjavulást. Alapvető volt a jelentések anonimitásának biztosítása, és olyan témakörök kiválasztása a próbafázis számára, amelyeknek jelentése mögött nem indul meg azonnal a felelős személyek utáni kutatás. A kiválasztott témák közül kettő háttérben van ismert kezelési irányelv (szerzett decubitus, újraélesztés). Az esések témakör nemzetközileg is ismert és elemzett „nemkívánatos esemény”. A tervezett, elmaradt műtétek napi problémát jelentenek a műtétes osztályok működésében.

A WHO irányelv hazai adaptációját a koppenhágai központ határozta meg támogatási feltételként. Bár a Magyar Kórházszövetség már az első kapcsolatteremtési szándék során is pozitív hozzáállást mutatott a részvétel és együttműködés iránt, mégis erős kételyek fogalmazódtak meg: a változó egészségpolitikai környezetben és frusztrált egészségügyi dolgozókkal el lehet-e indítani és sikerre lehet-e vinni egy ilyen jelentési rendszert a mai Magyarországon. Az eltelt egy év legfontosabb tanulsága, hogy lelkes, elhivatott csapattal, konszenzuson alapuló szakmai munkával ki lehetett alakítani a nemkívánatos események jelentési rendszerének körvonalait,

amely alapul szolgálhat a nemzeti szintű program működéséhez.

A Magyar Kórházszövetség 2008. évi áprilisi kongresszusán önálló szekció keretében mutatjuk be a program lényegét és eddigi eredményeit, tanulságait és ajánlásokat teszünk közzé a program országos kiterjesztésére és fenntarthatóságára. A kiterjesztés újabb témák indítását és valamennyi kórháznak az önkéntes csatlakozás lehetőségét jelenti.

A program fantázianeve talán jobban kifejezi a tartalmát (NEVES: NEM Várt ESEMények): olyan események jelentését célozza, amelyek váratlanul következnek be a kórházi ellátás során, és amelyek elkerülése minden érintett érdeke. A jelentések feldolgozásával és az elemzések mentén megfogalmazott megelőző intézkedések gyakorlatba ültetésével úgy véljük, ezen események száma csökkenthető, és a betegellátás biztonságosabbá válhat.

Köszönetnyilvánítás

Köszönetet mondunk a WHO Magyarországi Irodájának, elsősorban dr. Pusztai Zsófia igazgatónak, valamint a MKSZ elnökségének, hogy munkánkat elősegítették és támogatták. Köszönjük a résztvevő kórházak vezetőinek, hogy vállalták a programban való aktív részvételt,

és munkatársaikat delegálták a munkacsoportba. Köszönjük a kórházak képviselőinek lelkes és elkötelezett részvételét az egy éve tartó programban, elsősorban a következő kollégáknak: Boros Erzsébet, Csikai Sándorné, Csorba Andrea, Deák Edit, Kránitz Katalin, Orosz Márta, Pikóné Olej Mária, Tihanyi Mariann, Tompa Lászlóné, Udvardiné Horváth Szilvia, továbbá: Czesznak Linda, Jósa Attila, Kállayné Őry Csilla, Kujalek Éva, Nagy Katalin, Szin Tamás, Szepesházi Kinga, Takács Erika, Taybani Zoltán. Köszönjük a kórházak dolgozóinak, hogy jelentéseikkel hozzájárulnak a hazai betegbiztonsági program elindításához, és ezen keresztül a betegellátás biztonságának növeléséhez.

Irodalomjegyzék

1. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.
www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

BELICZA ÉVA

Semmelweis Egyetem,
Egészségügyi Menedzserképző Központ

KULLMANN LAJOS

Magyar Kórházszövetség