

# СТАНДАРТИ РАДИ ЄВРОПИ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ПРАКТИКА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

## **Рекомендації Комітету міністрів Ради Європи країнам-членам стосовно управління безпекою пацієнтів і запобігання небажаним явищам у сфері охорони здоров'я**

*(Прийнято Комітетом міністрів Ради Європи  
24 травня 2006 р. на 965-й зустрічі представників  
міністрів)*

Комітет міністрів Ради Європи, на умовах ст. 15 п. «б» Статуту Ради Європи,

Враховуючи мету Ради Європи, яка полягає у зміцненні єдності між її членами, а також те, що цієї мети можна досягти, зокрема, шляхом запровадження спільних правил у сфері охорони здоров'я;

Враховуючи те, що доступ до надійної охорони здоров'я, – це базове право кожного громадянина усіх країн-членів;

Визнаючи, що хоча люди припускаються помилок у всіх сферах діяльності, однак на помилках можна вчитися і запобігати їх повторенню, а медичні працівники і медичні організації, які досягли високого рівня безпеки, мають потенціал визнавати помилки і вчитися на них;

Враховуючи, що пацієнти повинні брати участь в ухваленні рішень про охорону свого здоров'я, а також визнаючи те, що працівники систем охорони здоров'я повинні надавати їм адекватну і чітку інформацію про потенційний ризик і наслідки задля отримання їхньої поінформованої згоди на лікування;

Пам'ятаючи, що у ст. 2 Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (ETS № 164) встановлено пріоритетність людини над інтересами суспільства чи науки, а також пам'ятаючи, що у ст. 3 йдеться про рівний доступ до охорони здоров'я належної якості;

Враховуючи те, що методика розвитку та реалізації політики із забезпечення безпеки пацієнта долає кордони і що її оцінка вимагає достатніх ресурсів і знань, якими слід ділитися;

Пам'ятаючи про Рекомендації № R (97) 5 щодо захисту медичних відомостей, R (97) 17 щодо розвитку та впровадження систем поліпшення якості (QIS) в охороні здоров'я і R (2000) 5 щодо розвитку структур участі громадян і пацієнтів в ухваленні рішень, які впливають на охорону здоров'я, та свою Ухвалу ResAP(2001)2 про роль фармацевта в заходах гарантування безпеки здоров'я, в якій чітко пропонується працювати у партнерстві з іншими фахівцями сфери охорони здоров'я;

Зважаючи на релевантність цілей програми Всесвітньої організації здоров'я (ВООЗ) «Здоров'я для всіх» для європейського регіону (ціль 2) та її стратегічних документів щодо зміцнення здоров'я і поліпшення якості життя враховуючи Ухвалу її Асамблеї з питань охорони здоров'я 55.18 (2002) про «Якість догляду: безпека пацієнтів», яка визнає потребу у сприянні безпеці пацієнтів як базового принципу усіх систем охорони здоров'я;

Зважаючи на те, що безпека пацієнтів – це філософія, покладена в основу поліпшення якості, і що, відтак, слід вжити усіх можливих заходів для організації та сприяння освіті в аспекті безпеки пацієнтів та освіти з питань якості охорони здоров'я;

Враховуючи те, що принципи безпеки пацієнтів однаково стосуються первинної, спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги і всіх медичних професій, а також профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та інших аспектів охорони здоров'я;

Визнаючи потребу у сприянні відкритій координації національних і міжнародних законодавчих положень стосовно дослідження безпеки пацієнтів,

Рекомендує урядам країн-членів, відповідно до їхніх повноважень:

I) гарантувати, аби безпека пацієнтів стала наріжним каменем усіх відповідних стратегій у сфері охорони здоров'я, зокрема, спрямованих на поліпшення якості;

II) розробити узгоджену й усеохопну політику безпеки пацієнтів, яка би:

- a) сприяла культурі безпеки на усіх рівнях охорони здоров'я;
- b) застосовувала активний і превентивний підхід до розробки систем охорони здоров'я, спрямованих на безпеку пацієнтів;
- v) ставила безпеку пацієнтів пріоритетом для керівництва;
- г) наголошувала на важливості навчання на основі інцидентів у сфері безпеки пацієнтів;

III) сприяти розвитку системи звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, з метою посилення безпеки пацієнтів на основі уроків, отриманих від таких інцидентів; ця система повинна:

- a) бути некаральною і справедливою за суттю;
- b) бути незалежною від інших нормативних процесів;
- v) бути розробленою таким чином, аби стимулювати надавачів медичних послуг і медичних працівників повідомляти про інциденти, пов'язані з безпекою (для прикладу, якщо це можливо, звітність повинна бути добровільною, анонімною та конфіденційною);
- г) встановити систему збору та аналізу звітів про небажані явища на місцевому рівні і, в разі потреби, систему збору на

регіональному чи національному рівні, задля покращення безпеки пацієнтів; для цього слід надати необхідні ресурси;

- г) залучати і приватний, і державний сектори;
- д) сприяти залученню пацієнтів, їхніх родичів чи усіх інших неофіційних опікунів хворих до усіх аспектів діяльності, пов'язаної з безпекою пацієнтів, включаючи інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів;

IV) враховувати роль інших джерел інформації, таких як скарги пацієнтів і компенсаційні системи, клінічні бази даних і системи моніторингу, як додаткових джерел безпеки пацієнтів;

V) сприяти розробці навчальних програм для усіх медичних працівників, включаючи менеджерів, покликаних допомагати в ухваленні рішень у разі виникнення проблеми, пов'язаної з безпекою пацієнтів;

VI) розробити надійні показники безпеки пацієнтів для системи охорони здоров'я, які можна використовувати для ідентифікації проблем безпеки, оцінки ефективності втручань, спрямованих на покращення безпеки, а також спрощення міжнародних порівнянь;

VII) співпрацювати на міжнародному рівні для створення платформи взаємного обміну досвідом і знаннями про усі аспекти безпеки у сфері охорони здоров'я, включаючи:

- а) активну розробку надійних систем охорони здоров'я;
- б) звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, а також висновки на основі цих інцидентів і звітів;
- в) методи стандартизації процесів у сфері охорони здоров'я;
- г) методи ідентифікації й управління ризиком;
- г) розробку стандартизованих індикаторів безпеки пацієнтів;
- д) розробку стандартної номенклатури/таксономії для безпеки пацієнтів і безпеки процесів догляду;
- е) методи залучення пацієнтів та опікунів хворих задля покращення безпеки;
- е) зміст навчальних програм і методів упровадження культури безпеки з метою впливу на ставлення людей (і пацієнтів, і працівників);

VIII) сприяти дослідженню питань безпеки пацієнтів;

IX) регулярно надавати звіти про здійснені на національному рівні заходи, спрямовані на покращення безпеки пацієнтів;

X) з цією метою, якщо це обґрунтовано, здійснювати заходи, наведені в додатку до цієї рекомендації;

XI) перекласти цей документ і розробити відповідні стратегії реалізації на місцевому рівні; про існування цієї рекомендації слід поінформувати організації, які надають послуги у сфері охорони здоров'я, професійні органи й освітні установи та заохочувати упровадження запропонованих методів у повсякденну практику.

\* \* \*

## *Додаток до Рекомендації*

### **А. Передумови**

1. При розробці стратегій, спрямованих на гарантування безпеки пацієнтів, уряди повинні застосовувати активний, превентивний і систематичний підхід: визнавати, що можуть бути помилки, визначати та управляти ризиками у процесах, вчитися на помилках і зводити до мінімуму їх наслідки, запобігати подальшим інцидентам у сфері охорони здоров'я, а також заохочувати і пацієнтів, і медичних працівників звітувати про інциденти, пов'язані з охороною здоров'я, з якими вони стикаються. Цього можна досягти шляхом активного управління і систематичної розробки надійних структур і процесів.

2. Безпеку пацієнтів слід визнати необхідною основою якісної системи охорони здоров'я, вона повинна базуватися на превентивному підході та систематичному аналізі на підставі зворотної інформації з різних систем звітності: звітів пацієнтів, скарг і претензій пацієнтів, а також систематичному звітуванні медичних працівників про інциденти, включаючи ускладнення. Стратегія гарантування безпеки пацієнтів повинна стати невід'ємним компонентом всієї тривалої програми поліпшення якості (Рекомендація № R (97) 17 про розвиток і впровадження систем поліпшення якості (QIS) у сфері охорони здоров'я). Інвестиції у безпеку пацієнта, як і в поліпшення якості, слід вважати економічно обґрунтованими і значущими.

3. Системний підхід передбачає систематичну розробку надійних структур, процедур і процесів, а також коригувальних дій у відповідь на інциденти, пов'язані зі сферою охорони здоров'я. Визнано, що помилки є наслідком природної здатності людини помилятися і/чи недоліків системи; їх можна уникнути, якщо поліпшити умови, в яких працюють люди. Саме це є метою створення системи із вбудованим захистом.

4. У програмах гарантування безпеки пацієнтів слід використовувати одну мову, узгоджену термінологію і зосереджуватися навколо однакових понять. «Інцидент, пов'язаний із безпекою пацієнта», сприймається як будь-який ненавмисний та/чи неочікуваний інцидент, який міг призвести чи призвів до заподіяння шкоди одному чи більше пацієнтам, яким надається медична допомога. У цьому документі це поняття позначається різними терміносполученнями, включаючи «небажане явище (побічний ефект)», «медична/клінічна помилка» та «інцидент без наслідків».

5. Безпека пацієнтів залежить від багатьох чинників, включаючи належний обсяг ресурсів; достатнє фінансування; відповідну кількість кваліфікованих працівників; відповідні приміщення; використання високоякісних матеріалів, технічного обладнання та ліків; налагодженість стандартних діагностичних і терапевтичних процедур (вказівки щодо клінічної практики); чіткий розподіл завдань і розмежування обов'язків; відповідні та налагоджені зв'язки між процесами; відповідні інформаційні системи; точну документацію і добре налагоджене спілкування між фахівцями, що працюють у сфері охорони здоров'я, і командами, пацієнтами та неофіційними опікунами хворих. Створення належних умов для роботи й атмосфери взаємодопомоги: правильної організації

роботи, зниження стресів і напруження; забезпечення хороших, надійних, соціальних і медичних умов для працівників сфери охорони здоров'я; а також покращення мотивації, – обмежують вплив «людського фактора» у виникненні інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів. До них належить і запобігання причинам інцидентів і помилок, наприклад: брак часу в медичних працівників (через що зводиться до мінімуму їх спілкування з колегами, пацієнтами, неофіційними опікунами хворих); часті «передавання» пацієнтів від одного лікаря до іншого (що призводить до спотворення інформації та помилок, пов'язаних із цим); брак працівників; тиск на лікарів, аби вони якнайшвидше виписували пацієнтів з лікарні; втручання у сферу охорони здоров'я комерційних структур і побічні наслідки конкуренції між компаніями зі сфери комерційного страхування.

### **Б. Культура безпеки/навколишнього середовища**

1. Довіра найвищого рівня до системи охорони здоров'я – це ключовий фактор розвитку культури безпеки. Урядова політика та політика осіб, уповноважених ухвалювати рішення, повинна підтримувати заходи, спрямовані на те, аби надати медичним організаціям можливість бути відкритими і справедливими в тому, що вони роблять:

- а) перший етап розвитку культури безпеки полягає у визначенні культури системи та організації. Культура безпеки – це, культура, в якій усі усвідомлюють свою роль і внесок у загальну справу, а також потенційну ймовірність того, що щось може піти не так. Це відкрита і справедлива культура, в якій люди можуть дізнатися, що йде не так, і тоді виправити ситуацію;
- б) формування культури безпеки в організації вимагає сильного керівництва та ретельного планування і моніторингу, а також бажання досягнути безпеки на усіх рівнях системи, починаючи від уряду та завершуючи командами клінік і допоміжним персоналом;
- в) у всіх ланках системи охорони здоров'я слід чітко акцентувати на безпеці пацієнтів: безпеку слід визнати основним пріоритетом системи охорони здоров'я, досягнення якого треба домагатися, навіть жертвуючи продуктивністю чи «результативністю»;
- г) на найвищому рівні системи охорони здоров'я слід сформулювати завдання забезпечення якості та безпеки і перекласти їх на мову політики з метою отримання політичної підтримки питань охорони здоров'я та безпеки пацієнтів;
- г) система охорони здоров'я повинна спрямувати необхідні фінансові й організаційні ресурси, використати стимули та заохочення, аби це завдання вдалося виконати:
  - управління ризиком у медичних організаціях повинно бути обов'язковим і контрольованим процесом;
  - індивідуальні стимули та заохочення повинні доповнюватися стимулами для команд;
  - окремих працівників слід винагороджувати за ініціативи, орієнтовані на безпеку, навіть якщо вони виявляються неефективними;

- д) концепції та заходи з управління якістю та управління ризиками слід включити до освітніх програм для медичних професій на рівні бакалавра та магістра;
- е) слід на національному рівні акцентувати увагу на безпеці пацієнтів із залученням фахівців із медичної практики;
- е) уряд повинен гарантувати, що якщо людина сама повідомлятиме про інциденти, щодо неї не будуть вживатися жодні заходи юридичного впливу.

2. Системний підхід – це визнаний спосіб зміцнення безпеки пацієнтів. Управління ризиками базується на управлінні якістю та є його складовою; враховує принципи людського фактора у структурах і у процедурах:

- а) ефективне управління ризиками вимагає розуміння поведінки людини, різновидів людських помилок, а також умов, які можуть спричинити такі помилки;
- б) слід визнати, що люди помилятимуться і що процеси й обладнання інколи даватимуть збої. Слід визнати, що люди можуть помилятися за конкретних обставин і з різних причин;
- в) системний підхід враховує чимало компонентів, які визнані такими, що спричиняють інциденти чи створюють умови, які призводять до інциденту. Це дозволяє змістити акцент особи, яка провадить розслідування, на недоліки системи, у якій ці особи працювали, а не на тому, щоб звинувачувати конкретну особу;
- г) відповідно, слід розробити і підтримувати системи, які б зменшували, наскільки можливо, ймовірність заподіяння шкоди пацієнтові внаслідок помилок. Визнаючи такий підхід, організації можуть зосередитися на зміні та розробці планів захисту і планів поведінки за надзвичайних ситуацій, аби впоратися зі збоями. Вони можуть вчитися на помилках, потенційно запобігаючи повторенню таких ж інцидентів, заподіяння шкоди пацієнтам чи медичним працівникам.

3. На рівні організацій системи охорони здоров'я головний виконавчий директор, правління й адміністративні та клінічні директори повинні створити середовище, в якому вся організація вчилася б на основі інцидентів, пов'язаних із безпекою, і в якому працівників би заохочували активно оцінювати загрози і негайно повідомляти про них.

Ця політика повинна узгоджуватися із уже запровадженими системами управління якістю, невід'ємною складовою яких вона повинна бути (Рекомендація Комітету міністрів № R (97) 17 про розвиток і впровадження систем управління якістю (QIS) у сфері охорони здоров'я):

- а) управління якістю та ризиками повинно здійснювати керівництво організації та має бути втілене в суспільні цінності норми та поведінку на усіх рівнях;
- б) медичні організації повинні впроваджувати системи, які б давали їм змогу постійно провадити оцінювання культури безпеки і робити висновки з його результатів. Безпека повинна виражатися у показниках якості та відстежуватися;

- в) на посади усіх рівнів, починаючи з найвищого керівництва і до тих, хто працює на передових позиціях, повинні займати працівники, озброєні знаннями про поведінку людини (людський фактор) і принципи управління ризиками. Слід активно визначати й оцінювати потенційні нещасні випадки (для прикладу, з допомогою Аналізу характеру, наслідків й важливості збоїв (Failure Modes Effects and Criticality Analysis) (ФМЕСА)). Слід розробити системи і процеси, які би допомагали управляти ризиками;
- г) медичні працівники повинні взаємодіяти і відкрито спілкуватися з пацієнтами, дослухаючись до них. Спілкування з громадськістю повинно бути прозорим;
- г) спілкування між окремими людьми та командами, а також організаціями повинно бути частим, сердечним, конструктивним та орієнтованим на проблеми. Керівництво організації повинно володіти інформацією про стан безпеки пацієнтів і долучатися до її зміцнення;
- д) на усіх рівнях необхідно належним чином повідомляти про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, проблеми та помилки. Локальні стандарти чітко описують, як організаціям бути з працівниками, причетними до інцидентів, скарг і претензій. Працівників потрібно навчати клінічним та адміністративним процедурам, аби вони вміли реагувати на серйозні помилки. Звітування про інциденти слід запровадити на місцевому і на загальнонаціональному рівнях;
- е) на усіх рівнях проблеми та помилки слід розглядати відкрито і справедливо в некаральній атмосфері. Реакція на проблему не повинна виключати індивідуальну відповідальність, однак слід зосереджуватися на удосконаленні роботи організації, а не на чийсь індивідуальній провіні;
- є) інциденти слід ретельно, прозоро та справедливо аналізувати і досліджувати без жодних упереджень. Аналіз слід зосередити на діяльності організації. Усі працівники повинні пройти навчання колективному вирішенню проблеми, їх слід заохочувати до з'ясування причин інцидентів;
- ж) рішення щодо запобігання інцидентам слід реалізувати за допомогою змін у структурі та процесах. Досвід безпеки слід передавати працівникам, які безпосередньо залучені до надання медичної допомоги, та іншим професійним медичним групам, а також інтегрувати їх у програму навчання. Постійні міждисциплінарні освітні програми дають змогу з'ясувати причини, запобігати помилкам і небажаним явищам. Про інциденти слід повідомляти іншим організаціям, аби якомога більше розширити навчання;
- з) передовий досвід та «історії успіху» слід збирати і поширювати.

## **В. Оцінка безпеки пацієнтів – Роль показників**

1. Існує нагальна потреба оцінки безпеки пацієнтів на постійній основі, впровадження навчальної організації, демонстрації постійного зміцнення безпеки і виявлення прогалин у системі гарантування безпеки пацієнтів.

2. Систематичний збір та аналіз індикаторів безпеки пацієнтів повинен допомогти уникнути в майбутньому застосування «небезпечних» методів догляду, а у довгостроковій перспективі – їх негативного впливу на лікування.

Безпека пацієнтів – це результат взаємодії багатьох факторів, зокрема, безпечної лікувальної діяльності в межах безпечної системи. Безпека пацієнтів – кінцева мета, що належить до «хороших результатів». Безпека в підсумку є безпечним середовищем для всього клінічного маршруту пацієнта.

4. Перш ніж упроваджувати заходи з оцінки безпеки пацієнтів, слід встановити системну стратегію на інституційному чи регіональному рівнях для вимірювання, звітування та використання інформації про найпоширеніші послуги, що асоціюються з високою ймовірністю помилки.

5. Оцінювати безпечність процедури слід за допомогою якісних і кількісних методів.

6. Якісні методи визначають різні заходи, що існують при плановому наданні послуг, до прикладу, йдеться про методи, які використовуються в аналізі шляхів, коли, однак, не рекомендується один шлях як кращий за інший. Мета описативної фази полягає у «складанні схеми геному безпеки» в наданні медичної допомоги та медичних послуг.

7. Кількісний підхід базується на індикаторах та епідеміологічних методах аналізу для систематичного кількісного визначення окремих особливостей процесів та їх наслідків, пов'язаних із:

- небажаними явищами;
- небажаними явищами, що завдають шкоди пацієнтам;
- небажаними явищами, що завдають шкоди надавачам послуг; а також
- загрозою небажаних явищ.

8. У 2004 р. Організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) оприлюднила звіт про індикатори безпеки пацієнтів, який дає змогу якнайкраще оцінити безпеку пацієнтів на постійній основі за наявності поточних даних. Загалом було відібрано 21 індикатор безпеки пацієнтів (технічний документ ОЕСР про охорону здоров'я DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18, [www.oecd.org/els/health/technicalpapers](http://www.oecd.org/els/health/technicalpapers)), які стосуються інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів, і включають лише заходи, які зосереджуються на конкретних клінічних наслідках. Ще один підхід полягає у використанні індикаторів, що застосовуються на організаційному рівні, до прикладу, для з'ясування того, чи лікарня або клініка використовує електронну систему виписування рецептів, чи впровадила практику, спрямовану на зменшення кількості випадків захворювання пневмонією спричиною системою вентиляції.

9. Індикатори якості та безпеки слід визначити і чітко застосовувати на всіх етапах усього процесу лікування (і стаціонарного, й амбулаторного).



## **Г. Джерела даних – Системи звітності**

### ***Г. 1. Звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів***

1. Первинна мета системи звітування про інциденти полягає у зміцненні безпеки пацієнтів шляхом навчання на досвіді подолання небажаних явищ, зроблених помилок. Звітування про інциденти і збір даних про інциденти стають значущими лише за умови, що ці дані аналізуються й оцінюються, а зворотна інформація надходить до фахівців, причетних до інциденту, й усіх тих, хто може отримати і засвоїти урок з цього інциденту.

2. Система звітування про інциденти не спрямована на ідентифікацію чи покарання окремих працівників, причетних до інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів.

3. Про інциденти можуть повідомляти медичні працівники, пацієнти, родичі або інші неофіційні опікуни хворого та заклади охорони здоров'я.

4. Система звітування про інциденти повинна:

- а) бути добровільною за характером; у більшості випадків працівник, про якого йдеться, – це єдина особа, якій відомо про інцидент без наслідків чи про небажане явище (побічний ефект (як альтернатива: ця система повинна бути обов'язковою для установи і надавати органам контролю можливість оцінювати установу за стандартом чи за дотриманням нормативного обов'язку). Обов'язковість системи для окремих медичних працівників може повністю демотивувати тих, хто безпосередньо залучений до надання медичних послуг, і тих, кому запропоновано брати участь у таких системах звітності;
- б) бути, принаймні, конфіденційною; однак якщо подію слід проаналізувати, аби почерпнути з неї якийсь урок, то імена причетних працівників треба знати;
- в) бути анонімною, принаймні, на регіональному та національному рівнях;
- г) бути некаральною щодо тих, хто подає звіт, однак не забезпечувати імунітету, якщо про подію, що має наслідки для пацієнта, треба поінформувати наглядові чи судові органи;
- ґ) бути об'єктивною щодо оцінки результатів і надання рекомендацій;
- д) стимулювати звітування усіх працівників системи охорони здоров'я;
- е) давати стимули (до прикладу, оголошення подяки) для звітування;
- є) отримувати звіти про серйозні та фатальні події, зумовлені інцидентами, інцидентом без наслідків і небезпечними ситуаціями, які могли привести до інцидентів, пов'язаних із безпекою;
- ж) бути незалежною від нормативних чи акредитаційних процесів;
- з) використовувати єдиний формат звітів про всі інциденти, не виключаючи довільних форм звітності перед державними органами чи стосовно окремого аналізу. Якщо вже існує низка

форматів звітування, то слід узгодити вибір одного з них і використовувати в усіх наступних звітах.

5. Найбільші можливості для впливу на стан безпеки й якість існують на місцевому рівні, де установа використовує звіти про інциденти, пов'язані із безпекою пацієнтів, як частину постійної системи зміцнення безпеки та поліпшення якості:

- а) у всіх медичних відділеннях та організаціях слід сприяти місцевим заходам, спрямованим на зміцнення безпеки та поліпшення якості;
- б) оцінку поточної політики безпеки пацієнта слід розпочинати на найнижчому можливому рівні в межах служби.

6. Слід реалізувати національну програму управління інцидентами, яка передбачає надходження від місцевих систем інформації про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, навчання і вжиття заходів на національному рівні з метою запобігання їх повторенню. За потреби, цю інформацію можна передавати через організації, що працюють у сфері зміцнення безпеки пацієнтів, чи урядові департаменти в інші європейські країни.

7. Кінцевою метою, якої планується досягти після набуття досвіду на місцевому рівні, є створення національної системи звітування про інциденти, яка б охоплювала усі рівні та сфери надання медичних послуг, включаючи приватний.

8. Зібрані на регіональному, національному чи міжнародному рівнях відомості особливо важливі для виявлення систематичних збоїв у функціонуванні нового обладнання, що нелегко здійснити на місцевому рівні. Слід суворо дотримуватись норм і правил збору інформації, аби гарантувати репрезентативність відомостей і звести до мінімуму будь-які спотворення. Для досягнення цієї мети установи повинні бути обладнані відповідними ресурсами.

9. Розробка інтернет-систем звітності повинна полегшити ведення національних і загальноєвропейських баз інформації про інциденти, пов'язані з безпекою, та скоротити витрати на їх експлуатацію.

10. Як свідчить досвід, звітування та аналіз інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів, визнані законним обов'язком не в усіх країнах.

11. При розробці системи звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, слід скористатися досвідом роботи систем подання скарг, надання компенсацій пацієнтам і наглядового органу для медичних фахівців. Їх слід доповнити системою звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів. Разом ці системи складуть загальну інтегровану систему управління ризиками, як «клінічними», так і «неклінічними».

## ***Г. 2. Використання інформації***

1. Звітування і збір інформації про безпеку пацієнтів мають сенс за умови, що їх результати належно проаналізовані та через зворотний зв'язок передані, якщо це доцільно, назад медичним працівникам, менеджерам і пацієнтам.

2. Процедура з'ясування основних причин – це загальний спосіб збору, систематизації та аналізу відомостей, які надійшли після інциденту з безпекою пацієнтів. Цим процес розслідування не обмежується.

Він передбачає також розробку, реалізацію, оцінювання та контроль за удосконаленими системами безпеки.

3. Спосіб використання зібраних відомостей повинен бути погоджений із закладами охорони здоров'я і медичними працівниками.

4. Збір та використання відомостей також повинні узгоджуватися із вітчизняним і європейським законодавством про захист інформації.

5. Ефективність збирання відомостей залежить від бажання залучених до нього медичних працівників. Деякі бар'єри для звітування можна усунути за допомогою відповідної політики:

- а) страх вини, що базується на відсутності належного рівня правової культури;
- б) страх, що звіти будуть використані поза контекстом засобами масової інформації чи розголошені в інший спосіб;
- в) брак зворотної інформації про те, що змінилося завдяки цьому звіту;
- г) брак часу на звітування;
- ґ) брак підтримки з боку керівництва організації;
- д) відсутність юридичного захисту інформації від використання в інших цілях, окрім навчальних;
- е) порушення конфіденційності та анонімності, що зумовлює неефективне відокремлення систем звітування про інциденти від дисциплінарних і нормативних органів.

### ***Г. 3. Інші джерела інформації про безпеку пацієнтів***

1. Системи звітування про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, можуть функціонувати як «самостійні» або ж інтегруватися із системами запису скарг і претензій про виплату компенсацій чи заявок на отримання пільг (джерела інформації залежать від ситуації у кожній країні). Кожна організація повинна розробити власну систему аналізу цієї інформації.

2. Систему скарг пацієнтів слід вважати засобом забезпечення прав пацієнтів, проте вона містить лише невеличку частину обсягу всієї інформації про безпеку пацієнтів:

- а) скарги, критика чи пропозиції, усні чи письмові, що надійшли від пацієнтів або їхніх представників, слід сприймати серйозно і належним чином розглядати;
- б) пацієнти повинні мати можливість звертатись до медичних працівників, які надавали послуги, а працівники повинні докласти усіх зусиль, аби задовольнити скарги на місцевому рівні на ранній стадії;
- в) першорядна мета будь-якої системи полягає у сприянні розслідуванню і задоволенню скарги настільки швидко, наскільки це дозволяють обставини.

3. Слід чітко регламентувати процедури реєстрації та аналізу скарг пацієнтів. Вони повинні бути простими й інтегрованими усіма зацікавленими сторонами:

- а) цей процес повинен бути чесним, прозорим, гнучким та узгодженими, а всі користувачі послуги повинні мати легкий доступ до нього;
- б) слід уникати жорстких, бюрократичних і формальних підходів.

4. Окрім звітів про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, для збору інформації слід використовувати усі інші системи і канали звітування. Для цього треба створити реєстр таких джерел, як повідомлення щодо збоїв у роботі медичного обладнання, скарги, судові позови, заяви на виплати у зв'язку з непрацездатністю, розслідування причин смерті, а також звіти про побічні дії від вживання ліків: на регіональному чи національному рівні слід впровадити механізми збору цієї інформації та поширення знань, отриманих за допомогою цих систем, серед тих, хто може вжити заходів.

### **Г. Безпека ліків – Особлива стратегія сприяння безпеці пацієнтів**

1. Вживання ліків вважається найпоширенішою формою втручання у сфері охорони здоров'я розвинених країн. Помилки у застосуванні лікарських засобів – найчастіша причина небажаних явищ, яких можна уникнути, і європейські органи системи охорони здоров'я повинні розглядати їх як важливу проблему.

2. Безпека ліків охоплює і побічні дії, і помилки в застосуванні. Їх слід чітко розмежувати. У нещодавньому звіті ВООЗ побічні дії ліків (фармакологічний нагляд) віднесені до безпеки товарів, а помилки з вибором ліків – до безпеки медичних послуг\*.

3. Помилка в застосуванні ліків визначається так: «Будь-яке явище, якому можна запобігати і яке може викликати чи зумовити невідповідне застосування препарату чи завдати шкоди пацієнтові, якщо ці ліки перебувають у медичного працівника, пацієнта чи споживача. Такі явища можуть бути пов'язані з професійною практикою, медичною продукцією, процедурами та системами, включаючи виписування рецептів; передання замовлення; маркування продукції, упакування та номенклатуру; рецептуру; дозування та видачу; розповсюдження; введення; освіту; моніторинг та використання»\*\*.

4. Щоб запобігти помилкам у застосуванні ліків при наданні медичної допомоги, слід враховувати такі ключові аспекти:

- а) організацію та структуру системи охорони здоров'я, на які покладено функції щодо виписування рецептів, дозування, видачі та моніторингу застосування медичних препаратів;
- б) культуру безпеки пацієнтів у системі охорони здоров'я, що сприяє усвідомленню відповідальності за дії, в яких високим є ризик небажаних наслідків, пов'язаних із використанням медичних препаратів під час надання медичної допомоги;
- в) використання індикаторів, які можуть становити основу для реального настання небажаних явищ;
- г) рівень розуміння працівниками необхідних і поточних досліджень, які слід проводити з метою запобігання чи мінімізації ймовірності помилок у застосуванні ліків.

---

\* Звіт ВООЗ Якість догляду: безпека пацієнтів EB113/37 Секретаріату до Виконавчого комітету, 4 грудня 2003 р., 6р. [http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42)

\*\* Національна координаційна рада звітування про помилки в застосуванні ліків і таксономія помилок у застосуванні ліків Національної координаційної ради звітування про помилки у застосуванні ліків (NCC MERP). 1998 <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>

5. У кожній країні, спільно з системами фармакологічного нагляду, необхідно зробити акцент на надійності медичної практики задля звітування про помилки в застосуванні ліків, аналізу причин та поширення інформації про зменшення і запобігання ризику.

6. Європейські органи системи охорони здоров'я повинні визнати безпеку ліків пріоритетом і сприяти упровадженню загальноєвропейських стандартів надійності в медичну практику, а також поширювати інформацію і стратегії, спрямовані на запобігання і зменшення ризиків.

7. Слід з'ясувати природу, причини, частотність і оцінити клінічні наслідки помилок у застосуванні ліків у лікарнях і в домашніх умовах у Європі.

8. Удосконалення системи застосування медичних препаратів вимагає запобігання помилкам у застосуванні медичних препаратів на кожній стадії, включаючи:

- а) поліпшення упакування і маркування медичних препаратів, а також запатентованої і незапатентованої номенклатури у співпраці з європейськими регулятивними органами та виробниками;
- б) безпечний добір ліків і забезпечення ними, включаючи оцінку ліків і медичного обладнання в аспекті загрози помилки в застосуванні ліків при ухваленні рішень щодо заповнення формулярів для закупівлі лікарських засобів і самої закупівлі;
- в) безпечне зберігання медичних препаратів на клінічних територіях, обмеження запасів і спрощення процесів оформлення заявки у межах відділення та в домашній обстановці;
- г) безпека призначення медичних препаратів, оцінити яку можна на основі повних записів про пацієнта, електронної виписки рецептів, сприяння в ухваленні рішень і клінічних фармацевтичних послуг;
- г) безпечне виготовлення лікарських засобів завдяки зведенню до мінімуму виготовлення препаратів у клінічних умовах і збільшенню обсягів використання готових препаратів;
- д) безпечне дозування медичних препаратів, поліпшення спроможності запобігти помилкам у застосуванні ліків, зменшення кількості помилок при дозуванні завдяки використанню автоматизованих систем дозування;
- е) безпечніше введення ліків завдяки чіткому та розбірливому маркуванню медичних препаратів, позначенню штрих-кодом, зведенню до мінімуму обсягів зберігання високоризикованих медичних препаратів і застосуванню стандартизованих процедур;
- ж) покращення контролю за лікарськими засобами завдяки регулярному контролю за застосуванням ліків та своєчасному виявленню їх побічних дій;
- з) медичні працівники і пацієнти повинні мати доступ до незалежної, оновленої інформації про медичні препарати, яку слід враховувати у поєднанні з інформацією про пацієнта при призначенні, дозуванні чи введенні ліків;

- и) навчання пацієнтів і широкого загалу надійним способам використання ліків, розгляду пацієнтів як активних партнерів у процесі лікування;
- і) покращення обміну інформацією щодо ліків для пацієнтів між медичними працівниками.

9. У цьому контексті слід посилатися на проект щодо безпечної практики застосування ліків Комітету експертів із фармацевтичних питань (P-SP-PH).

#### **Д. Людський фактор**

1. Щоб зменшити кількість інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів, медичні працівники повинні усвідомлювати свою відповідальність, значення процесу ухвалення рішень і бути спроможними впоратися зі складними ситуаціями у щоденній діяльності.

2. Медичні працівники повинні мати можливість навчатися долати труднощі й отримати підтримку в тому, аби не стати «другою жертвою» інциденту, пов'язаного з безпекою.

3. Підтримка медичних працівників з боку організації є вирішальною для того, аби з'ясування обставин інциденту стало можливим, а також для того, аби обмежити загрозу небажаних явищ у системі охорони здоров'я.

4. Такі допоміжні елементи ухвалення рішень, як довідкові видання та пам'ятки, не повинні замінити обґрунтування, яке здійснюють фахівці та клінічні заклади.

5. Слід вчитися ухвалювати рішення спільно з пацієнтами і впроваджувати їх у практику, де це доцільно.

6. Слід реалізовувати усі заходи, спрямовані на те, щоб пацієнт виконував рекомендації щодо його лікування, з тим, аби уникнути поганих наслідків та інцидентів, пов'язаних з безпекою.

7. Освітні програми та програми тренінгів для усіх медичних працівників повинні передбачати набуття базових знань із принципів ухвалення клінічних рішень, усвідомлення ризику, повідомлення про ризик, запобігання ризику, індивідуального та колективного ставлення і поведінки в разі виникнення небажаних явищ (медичні, правові, фінансові й етичні аспекти).

8. Безперервна освіта повинна сприяти формуванню культури безпеки працівників системи охорони здоров'я шляхом зміни ставлення, переходу від ілюзії безпомилковості до прийняття людських помилок і готовності вчитися на помилках.

9. Міждисциплінарна співпраця, неієрархічна структура і відкрите спілкування у медичних організаціях є необхідними умовами формування культури безпеки. Для деяких спеціальностей систематичне навчання командній роботі є необхідним.

#### **Е. Права пацієнтів та участь громадськості**

1. Керівні органи управління, планування та організації діяльності медичних закладів повинні ставити пацієнтів і громадськість у центрі системи надання безпечної медичної допомоги.

2. Громадяни повинні бути впевнені у безпеці медичних послуг. Громадськість повинна отримувати інформацію про безпеку медичних послуг, як і про заходи поліпшення безпеки.

3. Пацієнти, що користуються медичними послугами, повинні мати доступ до інформації, яка дає їм змогу включати міркування безпеки до підстав ухвалення рішень:

- а) ця інформація повинна допомогти пацієнтам зважити загрози та переваги різних варіантів лікування;
- б) запитуючи про інформовану згоду пацієнта, лікар повинен пояснити загрози та переваги лікування так, щоб пацієнт міг їх зрозуміти;
- в) пацієнти, як і медичні працівники, повинні брати участь у розробці та перевірці медичних процедур, пристроїв та обладнання на ранніх стадіях;
- г) пацієнти повинні одержувати інформацію про те, хто несе відповідальність за їхнє лікування, особливо, якщо до цього залучена мультидисциплінарна команда, а також про те, яким чином налагоджені відносини між медичними працівниками;
- г) пацієнтів та їхніх родичів слід інформувати про їхню власну поведінку, яка «може крити в собі загрозу», і їх слід також стимулювати позбутися негативних звичок.

4. Про людей, здоров'ю яких уже заподіяно шкоду лікуванням, слід подбати відкрито, чесно і зі співчуттям, дотримуючись політики прозорого спілкування:

- а) пацієнти повинні мати змогу висловити власну думку, якщо вони підозрюють, що щось може піти не так чи вже пішло не так у ході їхнього лікування;
- б) організації повинні використовувати механізми, які дають змогу пацієнтам вчасно повідомляти медичним закладам про інциденти, пов'язані з безпекою;
- в) ці системи звітності повинні стати доповненням до процедур подання скарг, що функціонують у закладах;
- г) пацієнти, здоров'ю яких заподіяно шкоду лікуванням, повинні мати можливість одержати фінансову компенсацію без тривалих судових процесів.

### **Є. Навчання принципам безпеки пацієнтів**

1. Освіту у сфері безпеки пацієнтів слід впроваджувати на всіх рівнях системи охорони здоров'я, включаючи державні та приватні медичні заклади. Зосередити увагу слід на освіті медичних працівників, включаючи менеджерів і керівників, залучених до управління системою охорони здоров'я, зокрема питаннями безпеки пацієнтів. Щоб змінити ставлення до безпеки пацієнтів, інформування та навчання у цьому аспекті слід розпочинати з майбутніх лікарів, медичних сестер та інших медичних працівників, а також адміністраторів.

2. Просвітницькою роботою з проблем безпеки пацієнтів слід також охопити пацієнтів і членів їхніх сімей, громадськість загалом, представників засобів масової інформації, організацій споживачів, споживачів медичних послуг і страхувальників, корпоративних організацій, уря-

дових органів та інших відповідних організацій. Основним завданням такої роботи повинно стати підвищення поінформованості з питань безпеки пацієнтів.

3. Слід розробити та впровадити освітні програми з безпеки пацієнтів (PSEPs) у медичних навчальних закладах, органах акредитації, сертифікації та ліцензування, а також в органах, до компетенції яких належить підтвердження дипломів, чи нострифікація.

4. Подібні програми повинні включати такі теми:

- а) суть культури безпеки пацієнта;
- б) оцінювання ризиків, ухвалення рішень, активне управління безпечними процедурами охорони здоров'я;
- в) моральні, юридичні та технічні аспекти;
- г) вплив людського фактора;
- г) ставлення пацієнтів до безпеки та їхні цінності разом із думками медичних працівників;
- д) необхідність спілкування та взаємодії медичних працівників і команд;
- е) інформована згода – обсяги та зміст;
- е) звітування про інциденти, пов'язані із безпекою пацієнтів, та їх аналіз;
- ж) аналіз основних причин і навчання на основі інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів;
- з) відкрите повідомлення про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів;
- и) ухвалення спільних рішень.

#### **Ж. Програма дослідження**

Прикладні дослідження стану безпеки пацієнтів є життєво важливим компонентом загальної стратегії вирішення цієї проблеми. До програм таких досліджень доцільно включити такі складові:

- а) описові, якісні дослідження інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів, у всіх закладах охорони здоров'я, включаючи амбулаторне лікування, лікування вдома, швидку медичну допомогу та реабілітацію;
- б) аналітичні, кількісно-епідеміологічні, переважно перспективні, дослідження, спрямовані на визначення факторів загрози настання інцидентів, пов'язаних із безпекою пацієнтів, та ятрогенних ускладнень;
- в) експериментальні дослідження впливу людського фактора та людських помилок, змінних факторів, що зменшують імовірність помилки, а також дослідження взаємодії людини і техніки;
- г) оцінка ефективності способів залучення пацієнтів до запобігання інцидентів та управління ними;
- г) розробка і затвердження критеріїв безпеки пацієнтів;
- д) імітаційні дослідження і попереднє тестування, спрямовані на визначення потенційно ефективного втручання з метою зміцнення безпеки пацієнтів;



- е) оцінка ефективності втручань, спрямованих на безпеку пацієнтів у реальному житті, та незапланованих побічних ефектів таких втручань;
- є) дослідження процесів медичної допомоги та безпечної практики;
- ж) розробка та впровадження інструментів, що сприяють запобіганню небажаних явищ. Аналіз форм недоглядів, їх наслідків і критичного значення (The Failure Mode and Effects Analysis) (FMEA) – один із прикладів використання інструментів, спрямованих на запобігання недоглядів ще до заподіяння шкоди. Оскільки вони менш відомі в медичних закладах, їх слід адаптувати, тестувати і реалізувати, зважуючи доцільність;
- з) належні процедури гарантування безпеки експериментальних діагностичних і терапевтичних процедур;
- и) методи (включаючи навчання через мережу Інтернет та інші інноваційні підходи) поширення серед медичних працівників знань про культуру безпеки та безпеку діяльності.

### 3. Правові межі

1. Законодавство є одними із найважливіших регулятивних механізмів системи охорони здоров'я, однак розмаїття європейських правових традицій і практик вимагає застосування у кожній країні своїх критеріїв і засад.

2. Країни-члени повинні враховувати такі елементи:

- а) Правові підходи, що стосуються системи звітності про безпеку пацієнтів, повинні:

I) окреслювати національну та місцеву політику й механізми, що дають можливість своєчасно та чітко з'ясувати причини інциденту:

- про що слід повідомляти і кому;
- про що можна повідомляти;
- про інциденти якого характеру слід повідомляти в контексті системи звітування;

II) зобов'язати усіх надавачів медичних послуг – і державних, і приватних – одержувати, реєструвати й аналізувати звіти про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, задля їх використання з метою зміцнення безпеки пацієнтів і лікування;

III) гарантувати, аби звітами про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, які можуть стосуватися конкретних осіб, могли обмінюватися групи людей, які вирішують завдання на місцевому рівні, відповідно до пункту II;

IV) забезпечити, аби звіти про інциденти, пов'язані з безпекою пацієнтів, можна було передавати до клінічних баз даних та інших реєстрів, де медична інформація реєструється, з огляду на зростання кількості документації та поліпшення якості у сфері безпеки пацієнтів;

V) дотримуватися, згідно з пунктами III і IV, вимог професійної таємниці та захисту інформації, для прикладу, шляхом включення інформації у реєстр в анонімній формі;

VI) гарантувати конфіденційність процедури звітності, тобто гарантувати те, що відомості про особу медичного працівника чи пацієнта не будуть розголошені пацієнтам чи громадськості; якщо цей випадок

потрібно проаналізувати і зробити з нього висновок, то імена причетних працівників, напевно, потрібно знати лише на локальному рівні (тобто в межах конкретного закладу);

VII) забезпечити юридичний захист медичних працівників, тобто гарантувати, що саме надання медичним працівником інформації не тягне за собою як єдину підставу притягнення до дисциплінарної чи кримінальної відповідальності;

VIII) питання про те, коли, хто і як подає звіт, повинно вирішуватись згідно з встановленою процедурою, а не в довільній формі.

3. Правові підходи до прав пацієнтів повинні:

- а) гарантувати, щоб скарги, критика чи пропозиції з боку пацієнтів чи їхніх представників сприймалися всерйоз і належним чином розглядалися;
- б) гарантувати, аби пацієнтів негайно інформували про небажані явища та будь-які факти, що фіксуються у медичній картці пацієнта;
- в) гарантувати, щоб пацієнти, яким заподіяно шкоди інцидентом, що пов'язаний із безпекою пацієнта, мали право на одержання фінансової компенсації;
- г) гарантувати наявність ефективної та достатньої системи контролю для визначення та управління випадками неналежного виконання обов'язків медичними працівниками;
- г) враховувати, що будь-який інцидент, залежно від характеру та складності, може мати множинні юридичні наслідки, а також між процесом надання медичної допомоги та небажаним явищем може існувати причинно-наслідковий зв'язок.

4. Може бути складно запровадити систему інформування про безпеку пацієнтів, не йдучи на компроміс в аспекті прав людини. Однак, якщо громадськість готова прийняти існування конфіденційної, анонімної та некаральної системи інформування, то необхідно гарантувати, щоб права громадськості були забезпечені. Існування прозорої та відкритої системи подання скарг, справедливих та адекватних компенсаторних механізмів, як ефективної та надійної системи контролю, без сумніву, спростить процес створення цієї системи та зробить її політично прийнятною.

## **II. Реалізація політики гарантування безпеки пацієнтів**

Успішна реалізація політики гарантування безпеки пацієнтів вимагає співпраці усіх зацікавлених сторін, зокрема:

- а) залучення медичних працівників від самого початку, починаючи з розробки стратегії безпеки пацієнтів;
- б) швидкого надання зворотної інформації усім медичним працівникам і пацієнтам, причетним до інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів, на місцевому рівні;
- в) акцентування на розробці простої, небюрократичної системи зміцнення безпеки;
- г) у приватних медичних закладах безпека пацієнтів розпочинається з самого верху; відтак, керівництво повинно бути лідерами у вирішенні питань безпеки пацієнтів і підтримувати та провадити навчання, оцінювати внесок професіоналів;

- г) підвищення поінформованості громадян у питаннях безпеки пацієнтів;
- д) інформування громадськості про результати, які досягаються діями, спрямованими на безпеку пацієнтів (прозорість);
- е) зобов'язання медичних закладів звітувати про реалізацію заходів із безпеки пацієнтів;
- е) удосконалення систем надання медичної допомоги з допомогою медичних, економічних, юридичних і політичних заходів, спрямованих на зміцнення безпеки пацієнтів;
- ж) постійної кількісної оцінки політики гарантування безпеки пацієнтів на національному рівні і, за потреби, на міжнародному. Її слід вчасно надавати, аби уможливити оновлення політики, що стане результатом рекомендації та самого тексту рекомендації;
- з) реалізацію політики гарантування безпеки пацієнтів не повинні гальмувати фінансові чинники. Безпека ліків і медичних втручань – необхідна ознака надання медичних послуг. Вартість безпеки слід включати до загального бюджету, замість того, аби вона мала спеціальні тарифи і схеми відшкодування. Надавачі медичних послуг повинні одержувати відповідну оплату за свої якісні послуги в установленому порядку;
- и) країни-члени можуть ухвалювати рішення щодо фінансування дослідницьких проектів відповідно до своїх потреб і пріоритетів.