

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت سلامت
مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان
واحد ایمنی بیمار

**مروری بر مطالعات در ارتباط با تاریخچه پیدایش ، شکل گیری ، نحوه
فعالیت و توسعه سیستم های پایش ایمنی بیمار در جهان با تأکید بر
ویژگیهای سیستم های گزارش ایمنی بیمار**

ترجمه : دکتر سید محمد سادات ، رئیس اداره نظارت بر امور درمان

فرناز مستوفیان ، کارشناس ارشد مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان

فهرست مطالب :

شماره صفحه :	عنوان :
6.....	فصل ۱ H
7.....	مقدمه H
7.....	تعریف واژه ها..... H
12.....	مفاهیم پایه..... H
12.....	هدف از گزارش وقایع و خطاهای ناخواسته..... H
14.....	روش های یادگیری از سیستم های گزارش ایمنی بیمار..... H
14.....	هشدارهای بهداشتی درمانی..... H
14.....	بررسی در خصوص وقایع و اتفاقات جدی..... H
14.....	تجزیه و تحلیل بانک های اطلاعاتی وسیع..... H
15.....	تجزیه و تحلیل سیستم ها و ارائه پیشنهادات..... H
16.....	پاسخگوئی..... H
17.....	فصل 2 H
18.....	اجزاء سیستم های گزارش گیری..... H
18.....	انواع سیستم های گزارش گیری..... H
18.....	سیستم گزارش یاد گیری..... H
19.....	سیستم های گزارش گیری پاسخگو..... H
20.....	محرمانه بودن و دسترسی عامه به اطلاعات..... H
21.....	گزارش های داخلی..... H
22.....	فرآیند..... H
22.....	چه چیزی گزارش می شود..... H
22.....	انواع گزارش ها..... H
22.....	انواع وقایع..... H
22.....	وقایع ناخواسته..... H

23.....	اشتباه.....	H
23	Near miss /Close call نزدیک به خطا	H
23.....	خطرات و شرایط غیر ایمن.....	H
24.....	چه کسی گزارش می کند.....	H
25.....	روش های ارسال گزارشات.....	H
25.....	فرم های گزارش سازمان یافته و یا سؤالات تشریحی.....	H
26.....	طبقه بندی.....	H
27.....	اهمیت طبقه بندی اطلاعات.....	H
27.....	سیستم های طبقه بندی.....	H
28.....	طبقه بندی بر اساس نوع حادثه.....	H
29.....	طبقه بندی بر اساس میزان خطر برای بیمار.....	H
29	طبقه بندی بر اساس علل حادثه.....	H
29	طراحی یک سیستم طبقه بندی.....	H
25.....	نقش طبقه بندی.....	H
30	تجزیه و تحلیل.....	H
30.....	شناسایی خطرات.....	H
32	تلخیص و تشریح.....	H
32.....	آنالیز گروهی و روند.....	H
33	همبستگی ها.....	H
33.....	آنالیز خطر.....	H
33	تحلیل ریشه ای وقایع.....	H
34.....	آنالیز سیستم ها.....	H
36.....	فصل 3	H
37.....	سایر منابع اطلاعاتی برای ایمنی بیمار.....	H
37.....	منابع داخلی جایگزین اطلاعاتی ایمنی بیمار	H
38.....	راند های ایمنی.....	H
38.....	مصاحبه های جمعی.....	H
39.....	مرور پرونده های پزشکی بیماران.....	H
39	مرور متمرکز.....	H

40..	آنالیز روش ها و اثرات نارسایی ها	H
40.	غربال گری	H
41..	مشاهده	H
42.....	منابع خارجی جایگزین برای اطلاعات ایمنی بیمار	H
42.....	آنالیز دعوی های خطای پزشکی	H
42.....	نظارت	H
43.....	جمع آوری معمول داده ها	H
46.....	فصل 4	H
47.....	انواع سیستم های ملی گزارش ایمنی بیمار در سراسر جهان	H
47.....	سیستم های دولتی گزارش ایمنی بیمار	H
48.....	جمهوری چک	H
49.....	کشور دانمارک	H
50.....	انگلیس و ولز	H
52.....	کشور هلند	H
54.....	ایرلند	H
55.....	کشور اسلونی	H
56.....	کشور سوئد	H
57.....	ایالات متحده امریکا	H
58.....	سیستم های گزارش خصوصی و غیر دولتی ایمنی بیمار	H
58.....	استرالیا : سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا	H
60.....	کشور ژاپن	H
61.....	امریکا : انستیتو ایمنی خدمات دارویی	H
	امریکا : کمیسیون مشترک جهت اعتبار بخشی سازمانهای خدمات	H
63.....	بهداشتی درمانی (JCAHO)	H
65.....	امریکا : فارماکوپه ایالات متحده امریکا MedMARxSM	H
67.....	فصل 5	H
68.....	ویژگیهای سیستم های موفق گزارش ایمنی بیمار	H
68.....	عدم وجود اقدامات توبیخی متعاقب گزارش خطا و اشتباهات	H
68.....	محرمانه بودن اطلاعات	H

68.....	H	استقلال سیستم گزارش ایمنی بیمار
69.....	H	آنالیز یافته ها توسط کارشناسان خبره
69.....	H	اعتبار
69.....	H	به زمان بودن آنالیز اطلاعات
69.....	H	پیشنهادات سیستم - محور باشد
69.....	H	پاسخگویی سیستم های گزارش ایمنی بیمار
72.....	H	فصل 6
73.....	H	پیشنهادات و نتیجه گیری
74.....	H	منابع

۱ & فصل

کلیات

۲مقدمه

۳تعریف واژه ها

۴مفاهیم پایه

۲ مقدمه :

در ره گذر تلاش نظام های بهداشتی درمانی به منظور ارتقاء ایمنی بیمار، یکی از مایوس کننده ترین نکات برای بیماران و کارکنان خدمات بهداشتی درمانی عدم کسب تجربه و یادگیری نظام های بهداشتی درمانی از اشتباهات و خطاهای ناخواسته^۱ رخ داده در دیگر مراکز بالینی می باشد . در اغلب مواقع سازمان ها و مسئولین بهداشتی درمانی تجارب حاصله و نحوه پیش گیری از اتفاقات ناخواسته را با یک دیگر به مشارکت نمی گذارند و و بنابراین اشتباهات و حوادث مشابه در بیمارستان های مختلف در اقصی نقاط جهان به صورت مکرر رخ داده و از عوارض ناشی از آنها سایر بیماران نیز رنج می کشند .

با این دیدگاه که مهم ترین دانش در زمینه ایمنی بیمار یادگیری نحوه پیش گیری از ایجاد صدمه و آسیب به بیماران در طی درمان و مراقبت از آنان است انجمن جهانی ایمنی بیمار^۲ با اعتقاد به یادگیری از تجارب ناخوشایند ناشی از خطاهای پزشکی یا اتفاقات ناخواسته واقع شده در یک گوشه عالم توسط سایرین در دیگر نقاط دنیا بوجود آمد . با علم بر این که می دانیم اغلب اشتباهات و نارسائی ها منتج از سیستم های ضعیف بوده و علل زمینه ای آنها یکسان می باشد ، نقش اساسی سیستم های گزارش دهی^۳، ارتقاء ایمنی بیماران از طریق یادگیری از گزارش های پزشکان، پرستاران و سایر کارکنان خدمات بهداشتی درمانی از وقوع خطاها و اشتباهات ناشی از نارسائی ها و ضعف های موجود در سیستم های بهداشتی درمانی و مشارکت آن در سطح منطقه ای ، ملی یا بین المللی می باشد.

۳ تعریف واژه ها :

- ü Safety : فقدان وجود هرگونه صدمه و آسیب اتفاقی.
- ü Error : عدم توفیق در تکمیل وانجام هر گونه کار و یا فعالیت بر طبق برنامه پیش بینی شده .
- ü Adverse event : صدمه مرتبط به سیردرمان مغایر با عوارض ناشی از بیماری .
- ü Preventable adverse event: صدمه قابل اجتناب ناشی از حادثه یا اتفاق نا خواسته و سایر انواع ضعف ها و نارسائی های موجود در سیستم ها و تجهیزات.

^۱ Adverse event

^۲ World Alliance for Patient Safety

^۳ Reporting system

- ü Near-miss/Close call /Potential adverse event (نزدیک به خطا) اشتباه یا روی داد ناگواری که توانایی بالقوه ایجاد حادثه یا اتفاق نا خواسته را دارد اما به علت شانس و یا توقف جریان روی نداده است.
- ü Drug event : هر گونه حادثه یا اتفاق نا خواسته دارویی .
- ü Hazard : هرگونه تهدید ایمنی برای مثال : وجود هر گونه ارائه خدمات یا تجهیزات ، روش هدایت ، بر چسب گذاری و یا اسامی غیرایمن .
- ü System : مجموعه ای از عوامل مرتبط (فرآیندها ، نیروی انسانی و تجهیزات) که جهت دستیابی به هدف مشترک با هم در تعامل و ارتباطند .
- ü Event/ Incident : هرگونه انحراف از اقدامات درمانی معمول که منجر به صدمه به بیمار و یا تحمیل خطر و زیان شود . شامل : error ، hazard, preventable adverse event است.
- ü Latent error/ latent failure: نقص در طراحی ، سازماندهی ، آموزش و یا نگه داری یک سیستم که منجر به خطای عملیاتی شده و اثرات آن نیز معمولاً تأخیری است.
- ü Error of commission: خطایی که حاصل انجام نادرست یک دستور یا اقدام می باشد.
- ü Error of omission: خطایی که حاصل عدم انجام یک دستور یا اقدام می باشد .
- ü Adverse drug event : هرگونه آسیب وارده به بیمار در حین درمان دارویی (ناشی از مراقبت مناسب ، نامناسب یا تقریباً نامطلوب) شامل واکنش مضر دارویی بدنبال استفاده منطقی یک دارو و یا خطاهای دارویی ناشی از تجویز یا عدم تجویز دارو.
- ü Adverse drug reaction: واکنش ناخواسته و مضر دارویی که با تجویز دوز نرمال دارو بمنظور پروفیلاکسی ، تشخیص ، درمان بیماری و یا ذخیره سازی ، اصلاح و تعدیل فعالیتهای فیزیولوژیک در بیمار بروز می کند.
- ü Serious adverse drug reaction: واکنش ناخواسته دارویی جدی ، که ضمن تهدید زندگی بیماران منجر به مرگ ، آنومالی مادرزادی ، ناتوانی شاخص و پایدار در بیماران شده و مستلزم بستری یا طولانی شدن دوره بستری آنان می گردد.
- ü Unexpected adverse drug reaction: واکنش ناخواسته دارویی که ماهیت ، شدت یا پیامد آن با خلاصه خصوصیات اعلام شده دارویی منطبق نیست.
- ü Sharp-end error/Active error: مشاهده اثر تقریباً "فوری خطای عمل کردی کارکنان صف در سیستم پیچیده درمانی.

ü Administration error: خطا در جریان اجرای یک دستور دارویی (اعم از اجرا یا عدم اجرا) در زمانی که داروها باید توسط پرستار، بیمارو یا سایر ارائه کنندگان خدمت نظیر همراهان بیمار داده شود.

ü Computer physician order entry (CPOE): سیستم بالینی که با استفاده از داده های داروخانه، آزمایشگاه، رادیولوژی و سیستم های پایش بیمار، به منظور کمک به پزشکان یا پرستاران⁴ در امر تشخیص و درمان وبا هشدار احتمال وقوع هر گونه آلرژی و کنتراندیکاسیون دارویی به ارائه کنندگان خدمت، قبل از ابلاغ الکترونیک دستورات، طرح درمانی فوراً بازنگری می شود.

ü Culture of safety: یک الگوی ادغام یافته از رفتار افراد و سازمان مبتنی بر پایه ارزش ها و باورهای مشترک که به صورت مستمر درصد کاهش صدمه وارده به بیماران از ناحیه نظام خدمات درمانی و مراقبتی است.

ü Dispensing error: خطا در نسخه پیچی.

ü Criticality risk priority number: میزان حیاتی بودن شکست یا نحوه رویارویی با خطر شکست (قبول، کنترل و یا حذف) آن را مشخص می نماید.

ü Failure mode and effects analysis: روش سیستماتیک ارزیابی خطر مبتنی بر آنالیز هم زمان روش های شکست، عواقب و علل مشترک، به منظور شناسایی و پیش گیری از بروز مشکلات تولید و فرآیندی.

ü Human factors: مطالعه تعاملات بین انسانها و ابزار مورد استفاده، محیط زندگی و کارشان و نیز طراحی فرآیندهای انسان محور و کارآمد به منظور افزایش ایمنی و اعتماد.

ü Harm: اختلال موقت یا دائمی ساختار یا عملکرد فیزیکی، احساسی و فیزیولوژیک و یا درد نیازمند مداخله ی ناشی از آن.

ü Incident: حادثه یا شرایطی که بتواند منجر به صدمه غیر عمدی و غیر ضروری به شخص یا زیان و آسیب به آنان گردد. (تعریف NHS: هرگونه واقعه غیر عمدی و ناخواسته که به صورت بالقوه یا بالفعل منجر به صدمه به یکی یا تعدادی از گیرندگان خدمات بهداشتی درمانی از NHS شود.)

ü Mandatory reporting: سیستم های گزارش ایمنی بیمار که به واسطه الزام قوانین و یا مقررات گزارش حوادث ناخواسته را اجباری نموده اند.

⁴ Nurse practitioner

ü Medication error: هر حادثه قابل پیش‌گیری که ممکن است سبب یا منجر به استفاده نادرست از دارو یا صدمه به بیمار شود، در زمانی که دارو تحت کنترل کارکنان حرفه‌ای درمانی، بیمار و یا مصرف‌کننده است.

ü Medication safety: فقدان صدمات و آسیب‌های اتفاقی در طی دوره دارودرمانی و یا فعالیتهایی در راستای اجتناب، پیش‌گیری یا اصلاح حوادث ناخواسته ناشی از استفاده دارویی.

ü Medication use system: ترکیبی از فرآیندهایی که با هدف مشترک ارائه درمان دارویی ایمن، اثربخش و متناسب و کارآمد با هم در تعاملند (مهم‌ترین این فرآیندها عبارتند از: انتخاب، تهیه، انبار، تجویز، نسخه‌پیچی، نسخه‌نویسی، توزیع و پایش دارو).

ü Mistake: نارسایی یا شکست در قضاوت و یا فرآیندهای استنباطی مؤثر در انتخاب هدف یا به‌کارگیری ابزار اختصاصی دستیابی به هدف.

ü Monitoring error: شکست در بررسی یک رژیم درمانی تجویز شده به لحاظ تناسب و یا تعیین مشکلات یا شکست در استفاده مناسب اطلاعات بالینی یا آزمایشگاهی برای ارزیابی پاسخ بیمار به طرح درمانی تجویز شده.

ü Negligence: شکست در ارائه خدمات مطابق با استانداردهای منطقی پذیرفته شده.

ü Sentinel event: (وقایع دیده‌وری) یک واقعه غیرمنتظره منجر به مرگ یا صدمه جدی فیزیکی یا فیزیولوژیک و یا خطر وقوع آن اگرچه منجر به مرگ یا صدمه جدی نشود.

ü Observation method: یک روش فعال یافتن خطا که در آن یک ناظر آموزش دیده تجویز دارو را در بالاترین دوره‌های حجم‌کاری زیرنظر گرفته و مشاهدات خود را با دستور اولیه در چارت بیمار به منظور آشکارکردن خطاهای درمان دارویی و سرنخ‌های علت وقوع آنها مقایسه می‌کند.

ü Pharmacovigilance: علم و فعالیت‌های مرتبط با جستجو، ارزیابی، درک و پیش‌گیری از اثرات ناخواسته محصولات دارویی.

ü Potential error: شرایط یا وقایعی که قابلیت ایجاد خطا را دارند.

ü Potential adverse drug event: خطای جدی در درمان دارویی که به صورت بالقوه می‌توانسته منجر به عارضه ناخواسته دارویی شود، ولی به علت شانس و یا اصلاح و توقف روند اتفاق نیفتاده است. بررسی حوادث بالقوه ناخواسته دارویی به شناسایی نارسایی‌های سیستم کمک می‌کند.

- ü Preparation error : خطا در انجام یا عدم انجام هر یک از مراحل آماده سازی دارو شامل ترکیب یا آماده کردن آن توسط داروساز ، پرستار و یا بیمار .
- ü Prescribing error: خطا در هنگام تجویز دارو (نوشتن دستور دارویی، اتخاذ تصمیم درمانی و)
- ü Preventable adverse drug event: وقایع ناخواسته ای که در صورت ارائه خدمات استاندارد به بیمار رخ نمی دادند.
- ü Preventability: روش های جلوگیری از بروز حادثه شناخته شده اند و بروز حادثه ناشی از ناتوانی در به کارگیری این اطلاعات می باشد.
- ü Prevention: تغییر در سیستم به منظور کاهش احتمال بروز حوادث خطرناک و بازگشت به یک سطح خطر قابل قبول، هرگونه اقدام با هدف کاهش دفعات بروز (تناوب و تکرار) و شدت خطر.
- ü Recovery: مجموعه ای غیررسمی از فاکتورهای انسانی که منجر به کشف ، درک و تصحیح وضعیت خطرناک در واحد شده و عواقب را از بروز یک حادثه به حد یک near-miss کاهش می دهد.
- ü Risk Assessment: فرآیندی است که به درک سازمان از محدوده خطری که با آن مواجه است چه داخلی و چه خارجی کمک نماید.
- ü این محدوده میزان توانایی کنترل خطرها، احتمال وقوع و عواقب احتمالی آنها را شامل می شود.
- ü Risk Management: فعالیت های بالینی و اجرایی انجام یافته برای شناسایی، ارزیابی و کاهش خطر صدمه به بیماران، کارکنان و مراجعه کنندگان و نیز خطر زیان به خود سازمان.
- ü Root cause analysis: یک تکنیک تحقیق سیستماتیک که به کاوش و بررسی به منظور درک علل زمینه ای و شرایط محیطی که خطا در آن رخ داده ، می پردازد.
- ü Slip: خطا در گفتار ، نگارش یا عمل (slips of the tongue, pen, action)
- ü Unpreventable adverse event: یک واقعه ناخواسته ناشی از یک عارضه که باتوجه به علم روز قابل پیش گیری نباشد.
- ü Voluntary reporting: سیستم های اختیاری گزارش ایمنی بیمار که گزارش تمام انواع حوادث را شامل می شوند.

مفاهیم پایه:

- 1- نقش اولیه و اساسی سیستم های گزارش ایمنی بیمار⁵، ارتقاء ایمنی بیمار به وسیله یادگیری از اشتباهات، ضعف ها و نارسائی های سیستم های بهداشتی درمانی است.
- 2- نظام گزارش، باید ایمن و مطمئن باشد افرادی که وقایع و اتفاقات را گزارش می نمایند نباید مجازات شده و یا از سایر عواقب نادرست سیستم های ضعیف و نا مطمئن درمانی رنج ببرند.
- 3- در صورتی نظام گزارش دهی ارزشمند است که منجر به پاسخ سازنده⁶ سیستمی شود. حداقل نتیجه مثبت مورد انتظار از یک سیستم گزارش گیری، بازخورد تجزیه و تحلیل یافته ها به منظور اصلاح روش ها و سیستم ها می باشد و در صورتی که این بازخورد شامل پیشنهادات عملی و اجرایی جهت تغییر فرآیند های جاری و فعلی مورد استفاده در سیستم های بهداشتی درمانی باشد، ایده آل است.
- 4- تجزیه و تحلیل، یادگیری و انتشار معنادار، درس ها و تجارب آموخته شده از آنالیز یافته ها در سیستم های گزارش گیری نیازمند کارشناسان مجرب و ماهر و منابع مالی است. سازمانی که گزارش ها را دریافت می نماید، بایستی توانایی و قابلیت انتشار و توزیع اطلاعات، ارائه پیشنهادات به منظور تغییرات ضروری و اطلاعات کافی جهت تدوین و تنظیم راه کارها را داشته باشد.

هدف از گزارش وقایع و خطاهای ناخواسته:

هدف اولیه از سیستم های گزارش ایمنی بیمار از تجارب سایر نظام های بهداشتی درمانی است. آن چه اهمیت دارد این که توجه نمائیم وجود یک سیستم گزارش ایمنی بیمار به تنهایی سبب بهبود وضعیت ایمنی بیمار نمی شود، بلکه در واقع بازخورد مناسب گزارش ها است که منجر به تغییر و ارتقاء سیستم ها و روش های موجود و بهبود می شود. الزامی است در یک بیمارستان و یا سازمان بهداشتی درمانی گزارش وقایع جدی⁷ و نزدیک به خطا⁸ منجر به شروع تحقیق و بررسی وسیع جهت شناسائی علل زمینه ای، ضعف و نارسائی های سیستم و بسیج فعالیت ها در راستای اصلاح و طراحی مجدد سیستم و روش ها به منظور پیش گیری از وقوع مجدد خطاها و وقایع ناخواسته گردد.

⁵ patient safety reporting systems

⁶ constructive response

⁷ serious event

⁸ near miss

در یک سیستم گزارش گیری ملی به منظور کار آیی و اثر بخشی مناسب سیستم تجزیه و تحلیل کارشناسی گزارش ها و انتشار و مشارکت تجارب آموخته شده با سایر مراکز، سازمان ها، ارگان ها، تشکل ها و بنیاد های دولتی و غیر دولتی در سطح محلی، کشوری، منطقه ای و حتی بین المللی مفید و حتی الزامی می باشد.

آنچه واجد اهمیت است این که، سیستم باید منجر به پاسخ مشهود و مفید به وسیله گیرندگان و کاربران جهت توجیه منابع مصرف شده و یا ترغیب و تهییج افراد و یا سازمان ها برای مشارکت بیشتر شود.

| روش های یادگیری از سیستم های گزارش ایمنی بیمار :

سیستم های گزارش گیری به طرق ذیل می تواند منجر به یادگیری و بهبود ایمنی بیماران شود:

- گزارش گیری منجر به ایجاد هشدارهای⁹ بهداشتی درمانی در ارتباط با خطرات و مضار مهم و جدید در سیستم درمانی گردد. برای مثال عوارض ناشی از مصرف فرآورده های دارویی جدید.
- درس های آموخته شده از نتایج بررسی و تحقیقات انجام شده توسط بیمارستان ها در خصوص وقایع جدی منتشر شود.
- تجزیه و تحلیل بسیاری از گزارش ها خطر توسط مؤسسات و یا سازمان های دریافت کننده و یا سایرین می تواند منجر به شفاف سازی بسیاری از روندها و خطرات تشخیص داده نشده و خطرات بالقوه ای که مستلزم توجه می باشند، گردد.
- در نهایت تجزیه و تحلیل گزارش ها می تواند منجر به درک و بصیرت علل زمینه ای ضعف ها، نارسایی های موجود در سیستم ها و ارائه پیشنهادات و انتشار و مشارکت آنها می تواند منجر به ترویج بهترین نحوه ارائه خدمات¹⁰ برای کلیه ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درمانی شود.

| هشدارهای بهداشتی درمانی :

به یادداشته باشید حتی تعداد کم گزارش ها نیز می تواند اطلاعات ذی قیمتی را برای کارشناسان جهت تجزیه و تحلیل و شناسایی یک مخاطره جدید و ایجاد هشدار بهداشتی

⁹ Alerts

¹⁰ Best practice

درمانی فراهم نماید. یک مثال عالی در این زمینه ، سری هشدارهای دارویی¹¹ است که هر دو هفته یک بار به وسیله "مؤسسه تضمین خدمات دارویی ایمن"¹² در امریکا اعلام می گردد ، این سیستم یکی از اولین سیستم های ایمنی دارویی بود که در ارتباط با افزایش خطر مرگ و میربالقوه بیماران در نتیجه تزریق کلریدپتاسیم غلیظ¹³ هشدار داد و پیشنهاد نمود که این دارو از واحد مراقبت بیماران حذف گردد .

| بررسی در خصوص وقایع و اتفاقات جدی :

در یک بیمارستان و یا سازمان بهداشتی درمانی که نسبت به مقوله ایمنی بیمار متعهد است رخ داد یک واقعه یا حادثه جدی می تواند باعث شروع بررسی و تحقیق درخصوص علل زمینه ای و عوامل مشترک شود ، به ویژه در صورتی که این واقعه یک واقعه مرگ آور و یا ناتوان کننده باشد.

به صورت ایده آل ضروری است کلیه بیمارستان ها و مؤسسات درمانی به وقوع یک حادثه جدی با انجام بررسی و تحقیق پاسخ دهند . نیزارگان های مسئول خارجی نظیر وزارت بهداشت هم می توانند تحقیقات مستقلی را انجام دهند . در صورتی که تحقیقات بصورت ایده آل انجام شود ، منجر به درک علل زمینه ای و عوامل ایجاد کننده شده و پیشنهاد یک سری راه کار می شود در نهایت انتشار این اطلاعات و آگاهی سایر مؤسسات درمانی می تواند منجر به تشریح مساعی و تدوین راه کار مناسب پس از تحقیقات در ارتباط با یک سری خطرات و مضار مشترک نظیر جراحی در موضع اشتباه بیمار گردد.

| تجزیه و تحلیل بانک های اطلاعاتی وسیع :

در سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا¹⁴ ، اطلاعات مرتبط به وقایع ناخواسته بالینی با استفاده از برنامه طبقه بندی ژنریک وارد بانک اطلاعاتی شده و سپس ثبت می شود. کارشناسان با استفاده از زنجیره سؤالات مرتبط درباره جزئیات محتوا ، علل ایجاد کننده و عوامل زمینه ای هدایت می شوند و ارتباط بین انواع وقایع ، عوامل خطرزا و عوامل زمینه ای تعیین و با استفاده از آزمون های آماری همبستگی داده ها بمنظور تعیین ارتباطات معنی دار بین داده ها و اطلاعات شناسایی و شمایی از کل سیستم ترسیم می شود .

¹¹ medication Alerts

¹² Institute for Safe Medication Practices

¹³ Concentrated potassium chloride

¹⁴ Australian Incident Monitoring System(AIMS)

در امریکا USP's MedMARx system هزاران مورد از گزارش های مرتبط به خطاهای دارویی و واکنش های ناخواسته دارویی را بصورت محرمانه از بیمارستان های عضودریافت می کند. این اطلاعات پس از طبقه بندی دوباره به منظور شناسایی اهداف بهبود و پایش پیشرفت ، به بیمارستان ها ارسال می شوند و این درحالی است که الگوگیری از بهترین ها¹⁵ با توجه به کل اطلاعات بانک داده ها و تجارب قبلی کارشناسان بیمارستانی صورت می گیرد .

تجزیه و تحلیل سیستم ها و ارائه پیشنهادات:

مهم ترین عملکرد یک سیستم گزارش گیری جامع استفاده از یافته ها و نتایج به منظور بررسی و تحقیق و آنالیزاطلاعات در راستای تدوین و انتشار پیشنهادات جهت تغییر سیستم ها و روش ها می باشد . کمیسیون مشترک برای اعتباربخشی سازمان های بهداشتی درمانی¹⁶ این عمل را با استفاده از تعداد بالنسبه کم گزارش دقیق وقایع واصله به برنامه پایش وقایع دیده وری¹⁷ ، انجام می دهد . به صورت مشابه برخی از سیستم های گزارش گیری ایالتی در امریکا بر مبنای اطلاعات خودشان پیشنهادات ایمنی ارائه می نمایند. سیستم نسبتاً جدید گزارش دهی و یادگیری¹⁸ که توسط آژانس ملی ایمنی بیمار¹⁹ در انگلیس وولز راه اندازی شده است ، مثال بسیار خوبی از تلاش سازمان ها برای تبدیل آموخته ها به ارتقاء ایمنی در محیط های بالینی است . در این سیستم گزارش ها جمع آوری و توسط کارشناسان بالینی به منظور درک تکرر انواع مختلف وقایع و اتفاقات ، الگوها ، روند و عوامل دخیل زمینه ای آنالیز می شود . NPSA دارای "برنامه راه کاری"²⁰ است که شامل کلیه ذی نفعان می باشد. از ابداعات جدید NPSA ارائه راه کار برای کاهش اشتباهات ناشی از وسایل انفوزیون ، دوز متوتروکسات و بسیج ملی "بهداشت دست"²¹ بوده است.

پاسخگویی²²:

۱۵ benchmark

۱۶ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

۱۷ sentinel events monitoring

۱۸ National Reporting and Learning System (NRLS)

۱۹ National Patient Safety Agency (NPSA)

۲۰ "solutions" programme

۲۱ hand hygiene campaign

۲۲ Accountability

برخی از سیستم های گزارش گیری نظیر سازمان های بهداشت ایالتی در امریکا با مأموریت کسب اطمینان از پاسخگویی و مسئولیت پذیری مراکز بهداشتی درمانی برای ارائه خدمات ایمن ایجاد شده اند . بنیان و فلسفه پیدایش سیستم های پاسخگو²³ براساس این اندیشه است که دولت ها امانت دار و قیم ملت جهت کسب اطمینان از ارائه خدمات درمانی ایمن و مطمئن به جامعه می باشند. وقوع اشتباه خطرناکی نظیر: (آمپوتاسیون اشتباه پای بیمار) که دقیقاً می تواند قابل پیش گیری باشد ، این فرضیه را که مکانیسم های پیش گیری از بروز اشتباهات در بیمارستان ناقص می باشند ، صحه گذارده و تأیید می نماید ، بنابراین آگاهی عموم از این که نظارت عالی ای بر عملکرد بیمارستان ها توسط ارگان های دولتی انجام می گیرد جهت جلب اعتماد عامه مردم ضروری است .

سیستم های گزارش گیری پاسخگو، بیمارستان ها را درقبال گزارش رویدادهای ناگوار با ایجاد مکانیزم های بازدارنده (جریمه نقدی ، ارسال دادخواست و شکایت) مجاب و ملزم می نماید . در صورتی که آموخته ها به صورت وسیع با یک دیگر به مشارکت گذارده شود ، گزارش گیری در این سیستم ها می تواند منجر به یادگیری نیز شود . لازم به ذکر است که اگر سازمان دولتی منابع کافی برای بررسی و تحقیق ، تجزیه و تحلیل گزارش ها و انتشار نتایج نداشته باشد فرصت یادگیری از دست می رود.

ضمناً " خطر جریمه و مجازاتهای نقدی ممکن است مانع شود بیمارستان ها وقایع و حوادث ناگواری را که می توانند سبب جریمه گردند ، گزارش نمایند .

از آنجایی که اغلب گزارش ها منجر به پاسخ سازنده سیستمیک نمی شوند و آموخته های منتج از تحقیقات بندرت به اشتراک گذارده می شوند ، از دیدگاه مسئولین بیمارستان ها گزارش های واصله به مراکز بهداشتی درمانی فقط متضمن خطر جریمه برای بیمارستان و فاقد هرگونه منفعتی می باشند . نتیجه اینکه سیستم های گزارش گیری پاسخگو غالباً " گزارش های کمتری را دریافت می نمایند ، و این امر منجر به تغییر کمتر در وضعیت موجود می شود ، بدیهی است این حالت تا زمانی که منابع اعتباری بیشتری جهت گزارش گیری و تجزیه و تحلیل اطلاعات فراهم نشود و عواقب توبیخی و تنبیهی گزارش ها کمتر شود ، ادامه می یابد .

²³ Accountability systems

۲ فصل &

اجزاء سیستم های گزارش گیری

۳ انواع سیستم های گزارش گیری

۳ فرآیند

۳ طبقه بندی

۳ تجزیه و تحلیل

انواع سیستم های گزارش دهی:

سیستم های گزارش دهی فعلی شامل طیفی از اهداف اختصاصی است. در یک انتهای محور سیستم های گزارش دهی قرار دارند که بر روی یادگیری²⁴ و اشتراک آموخته ها به منظور طراحی مجدد و اصلاح سیستم تأکید دارند و در سوی دیگر این محور سیستمهایی هستند که توسط یک ارگان قانون گذار خارجی و یا دولتی به منظور کسب اطمینان از مسئولیت پذیری سازمان های بهداشتی درمانی در قبال توده مردم و پاسخگویی به عموم ایجاد شده اند. این سیستم های اخیر عموماً "به منظور اعمال اقدامات اصلاحی و ارتقاء سطح خدمات درصدد جستجوی سازمان های بهداشتی درمانی (بیمارستانهایی) هستند که سطح ارائه خدمات درمانی آنها زیر استاندارد و غیرقابل قبول می باشند.

در عمل، سیستم های گزارش دهی ممکن است درصدد دستیابی به اهداف چندگانه ای باشند، ایجاد توازن در یک سیستم منفرد بین اهداف پاسخگویی به عامه جامعه و یادگیری به منظور ارتقاء ممکن است صورت گیرد، اما اهداف غالب سیستم های گزارش دهی بر روی یکی از انواع سیستم های یادشده تأکید داشته و متمرکز است. اگرچه الزاماً اهداف این دو سیستم منافای یک دیگر نمی باشد، اما با توجه به اهداف اولیه سیستم، طراحی های آینده سیستم های گزارش دهی نیز اجباری و یا اختیاری و داوطلبانه بودن گزارش ها و محرمانه بودن و یا اعلام آن جهت اطلاع عام مشخص می شود.

سیستم گزارش یادگیری²⁵:

گزارش به سیستم های یادگیری معمولاً "داوطلبانه و اختیاری می باشد و به صورت معمول دارای حیطه وسیع تری از وقایع قابل گزارش نسبت به سیستم های گزارش دهی اجباری است. اهداف این سیستم گذشته از کسب اطمینان از ارائه خدمات مطابق با حداقل استانداردهای مراقبتی حمایت از بهبود مستمر ارائه خدمات و ترغیب بهبود کیفیت در کل سیستم با شناسایی مشکلات، کاهش تفاوت ها، تسهیل مشارکت در بهترین روش های ارائه خدمات است. بعد از تجزیه و تحلیل دقیق کارشناسی علل زمینه ای، پیشنهاداتی بمنظور طراحی مجدد سیستم و ارتقاء عملکرد و کاهش اشتباهات، خطاها و صدمات ناشی از آن ارائه می شود.

²⁴ learning
²⁵ Learning systems

برای مثال در استرالیا بیش از 200 سازمان بهداشتی درمانی گزارش وقایع و اتفاقات را به سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا که توسط بنیاد ایمنی بیمار استرالیا²⁶ حمایت می شود، ارسال می نمایند. (AIMS) به منظور تهیه گزارش، سیستم طبقه بندی اتفاقات و حوادث²⁷ (HIT) را که اطلاعات بسیار جزئی از گزارش دهنده ها در ارتباط با انواع حوادث، عوامل مشترک، پیامدها، اقدامات و عوارض آنها جمع آوری می نماید، بکار می گیرد. مجمع کیفیت سلامت ژاپن²⁸ اطلاعات مرتبط به وقایع ناخواسته به ویژه موارد دیده وری را همراه با تحلیل ریشه ای وقایع از بیمارستان های داوطلب، جمع آوری می نماید. یک گروه تحقیقاتی که توسط دانشگاه Tokai هدایت می شود، به صورت داوطلبانه کل اطلاعات مرتبط به وقایع را از بیمارستان ها جمع آوری و با یک دیگر به صورت مشترک ادغام و سپس آنالیز می کند. با توجه به منافع و فواید حاصل از این تحقیق در سال 2003، کمیته ایمنی بیماران، وزارت بهداشت و وزارت کار و امور اجتماعی کشور ژاپن، پیشنهاد ایجاد یک سیستم گزارش گیری ملی را نمود. سیستم گزارش گیری یادگیری ملی در انگلیس و ولز مثال دیگری از سیستم یادگیری است، که گزارش های حوادث و وقایع ناخواسته را از بیمارستان های محلی دریافت می نماید.

سیستم های گزارش گیری پاسخگو :

گزارش دهی در سیستم های گزارش گیری پاسخگو معمولاً اجباری بوده و به فهرستی از وقایع جدی تعریف شده و معین که وقایع دیده وری نیز نامیده می شوند نظیر: مرگ غیرمترقبه، عوارض یا واکنش های ترانسفوزیون، جراحی موضع اشتباه بدن بیمار محدود است. با توجه به اینکه سیستم های گزارش گیری پاسخگو، معمولاً یک سری تحقیق و تحلیل ریشه ای وقایع را بعد از وقوع حوادث الزامی می نمایند باعث بهبود وضعیت ایمنی بیمار می شوند. ولی با این دیدگاه که تعداد بسیار معدودی از بیمارستان ها دارای منابع کافی مالی جهت انجام تحقیقات خارجی در ارتباط با بخش کوچکی از وقایع اتفاق افتاده و گزارش شده می باشند، لذا یادگیری آنان محدود می گردد.

در کشور اسلونی²⁹ بایستی در عرض 48 ساعت شرح مختصری از یک واقعه دیده وری رخ داده در بیمارستان، به وزارت بهداشت آن کشور ارسال و حداکثر 45 روز بعد گزارش تحلیلی دقیق و جامعی همراه با اقدامات اصلاحی و مشاوره آتی به وزارت بهداشت ارائه

²⁶ Australia Patient Safety Foundation (APSF)

²⁷ Health Care Incident

²⁸ Japan Council for Quality Health Care

²⁹ Slovenia

شود. جمهوری چک³⁰ الزامی بودن گزارش وقایع ناخواسته را به عنوان یکی از استانداردهای اعتباربخشی محسوب نموده است. سیستم گزارش گیری در کشور هلند³¹ دارای یک فرآیند دوسره است.

هیئت بازرسی بهداشتی درمانی سازمان مسئول اعمال اقدامات اصلاحی در قبال عملکرد زیر استاندارد بیمارستان ها می باشند ، لذا بیمارستان ها را ملزم به گزارش وقایع ناخواسته ای که منجر به معلولیت دائمی و یا مرگ بیماران شده اند، می نمایند . در ضمن بیمارستانها موظفند سایر وقایع ناخواسته را به صورت داوطلبانه گزارش نمایند، با توجه به این موضع گیری دولت ، علاقمندی به ایجاد " یک سیستم گزارشات یکپارچه عاری از خطا"³² جهت جمع آوری وقایع در سطح ملی در حال تکوین است .

در امریکا تعدادی از ایالت ها ، دارای سیستم های گزارش دهی می باشند که بیمارستان ها را مجبور به ارائه گزارش درخصوص انواع خاصی از وقایع جدی به ویژه وقایع و حوادثی که قابل پیش گیری می باشند، می نمایند.

اغلب سیستم های پاسخگوه تنها بیمارستان ها را ملزم به گزارش وقایع ناگوار و جدی، می نمایند بلکه موارد بازدارنده ای از قبیل مجازات و جریمه های نقدی را نیز برآنان اعمال می نمایند. اثربخشی این سیستم ها بستگی به توانایی سازمان در اجبار مراکز بهداشتی درمانی (بیمارستانها) به گزارش وقایع جدی و انجام و هدایت تحقیقات کامل و دقیق بعد از آن دارد.

سیستم های گزارش گیری پاسخگو می توانند سیستم یادگیرنده نیز باشند و این در صورتی است که تحقیقات و بررسی کامل ، جامع و دقیق بعد از وقوع حوادث در آنها انجام و آموخته ها به سایر مراکز درمانی ، انتشار یابد . برای مثال اخیراً ، سیستم بهداشتی درمانی کشور دانمارک³³ قانونی را درخصوص ایمنی بیمار تصویب نموده است . در لوای این قانون به منظور اشتراک اطلاعات با دیگر مراکز بهداشتی درمانی و جمع آوری آنها برای مقاصد بهبود کیفیت ، ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درمانی ملزم به ارائه گزارش وقایع ناخواسته می باشند .

محرمانه بودن و دسترسی عامه به اطلاعات :

تجربه نشان داده است که سیستم های یادگیری تا زمانی که اطلاعات مربوط به گزارشات و گزارش دهنده محرمانه باقی می مانند بسیار موفق می باشند ، قاعدتاً منحصراً با داشتن اینگونه سیستم های گزارش گیری ایمن است که مشکلات و عوامل

³⁰ Czech Republic

³¹ Netherlands

^{32 33} uniform blame-free reporting system

³³ Danish Health Care System

زمینه ای سیستم ها آشکار خواهد شد. از دیدگاه عمل گرایان³⁴ نیز محرمانه بودن اطلاعات سبب افزایش مشارکت افراد در گزارش دهی در سیستم های بهداشتی درمانی می شود.

از سوی دیگر مردم نیز این حق را برای خود قائلند که از وقوع حوادث ناخواسته جدی در بیمارستان ها آگاه شوند . 62-73 درصد امریکائیان بر این باورند که بیمارستان ها باید ملزم به اعلام گزارش ها برای عامه مردم گردند . در حال حاضر تنها در سه ایالت امریکا از قانون محرمانه بودن اطلاعات دفاع شده است.

گزارشات داخلی :

گزارش ها واصله به یکی از سازمان ها ویا ارگان های ملی مستلزم فعال بودن سیستم گزارش دهی داخلی بیمارستان و یا سایر مؤسسه بهداشتی درمانی است.

هر مؤسسه ای که به «مقوله ایمنی بیمار» اهمیت می دهد باید دارای یک سیستم گزارش دهی داخلی باشد . اهداف سیستم گزارش دهی داخلی به منظور یادگیری باید در ابتدا ، شامل شناسایی اشتباهات و خطرات ناشی از آن و سپس بررسی و تحقیق کامل به منظور روشن نمودن ضعف ها و نارسایی های زمینه ای سیستم ها با هدف اصلاح و طراحی مجدد سیستم و کاهش صدمات وارده به بیمار باشد . نکته پنداشتی کلیدی در سیستم های گزارش گیری غیرتنبیهی این مطلب است که ، اتفاقات و اشتباهات ناخواسته گزارش شده نشان گر و مؤید زمینه ، ساختار و سیستم های معیوب و نارسا بوده و خود به تنهایی فاقد اهمیت می باشند . در فرهنگ سازمانی غالب سیستم های گزارش گیری غیر تنبیهی شناسایی خطا کار مهم نمی باشد .

گزارش دهی چه گذشته نگر³⁵ (شروع بررسی بعد از وقوع حادثه ناخواسته و اشتباه باشد) و چه آینده نگر³⁶ (شروع بررسی با شناسایی خطرات و یا اشتباهات در شرف رخداد باشد) سر آغاز روند بررسی ، تجزیه و تحلیل بوده که در صورتی که ماهرانه انجام شود منجر به بهبود زیر ساخت ها می شوند.

بطور ایده آل سیستم های گزارش داخلی باید با سیستم گزارش گیری خارجی همراه و توأم گردند تا نتیجه ایده آل حاصل گردد .

³⁴ pragmatic standpoint

³⁵ retrospective

³⁶ prospective

۲۲ فرآیند :

۲۳ چه چیزی گزارش می شود:

۲۴ انواع گزارشات:

سیستم های گزارش گیری ممکن است باز بوده و بمنظور دریافت انواع مختلف وقایع و اتفاقات ناخواسته و ناگوار در کل مسیر ارائه خدمات درمانی طراحی شده باشند و یا ممکن است بر روی انواع خاصی از اتفاقات نظیر اشتباهات دارویی یا آسیب های جدی معین ، تمرکز نمایند . به طور کلی، سیستم های گزارش گیری متمرکز³⁷ به منظور بررسی و درک عمیق محدوده خاصی از خدمات درمانی حائز ارزش بسیاری می باشند و در ارتباط با شناسایی حیطه های جدید آسیب پذیری در ارائه خدمات بهداشتی درمانی کارآیی چندانی ندارند .

انواع دیگر سیستم های گزارش دهی ممکن است بر روی خطا های واقع شده در حیطه تجهیزات پزشکی ، پیامدهای اپیدمیولوژیکال نظیر : برخورد با مقاومت ضد میکروبی، پایش داروها بعد از بازاریابی و ترانسفوزیون خون، تأکید نمایند. چهارچوب و فرآیند گزارش دهی از فرم های کاملاً معین تا روش گزارش دهی آزاد متفاوت است. ارسال گزارش ها از طریق پست شهری ، تماس تلفنی ، الکترونیک و یا وب جهان گستر امکانپذیر است.

انواع وقایع :

∅ وقایع ناخواسته³⁸ صدمات و آسیب مرتبط به سیر درمان بیماری در مقابل عوارض بیماری است. سایر واژه ها برای آن *accidents & incidents/ unanticipated events, mishaps* می باشد. بسیاری از مؤلفین از واژه *accidents* استفاده نمی کنند چرا که این واژه به معنای غیر قابل اجتناب بودن حادثه است .

اتفاقات ناخواسته همیشه به علت یک اشتباه ایجاد نمی شوند. برای مثال یکی از انواع حوادث نا خواسته دارویی ، " واکنش های نا خواسته دارویی"³⁹ است که بر حسب تعریف سازمان بهداشت جهانی⁴⁰ عارضه ای است که معمولاً در دوز نرمال دارو ایجاد می شود.

³⁷ focused reporting systems

³⁸ adverse events

³⁹ "adverse drug reaction"

⁴⁰ WHO

بسیاری از حوادث ناخواسته در اثر یک اشتباه اعم از انجام یک دستور خطا و یا عدم انجام یک دستور ایجاد می شوند .

Ø **اشتباه**⁴¹ به عنوان نارسایی یا عدم موفقیت در انجام یک فعالیت/ عمل مطابق با طرح برنامه ریزی شده ، است . در صورتی که هدف از طراحی یک سیستم گزارش گیری ، گزارش و جمع آوری اشتباهات باشد با توجه به اینکه ممکن است تعداد اشتباهات به حدی باشد که حجم کار زیادی به مسئول مربوطه تحمیل نموده و خسته کننده باشد ، لذا برای گزارش اشتباهات " آستانه ای"⁴² تعیین می شود (نظیر "وقایع جدی" و یا "وقایعی که منجر به آسیب به بیمار شده اند) ، از همین رو بسیاری از مسئولین ترجیح می دهند که عملاً " حوادث نا خواسته در اثر اشتباهات"⁴³ گزارش شوند.

Ø **نزدیک به خطا** Near miss /Close call یک اشتباه جدی یا ناگوار است که توان بالقوه ایجاد حادثه نا خواسته را دارد ولی به علت شانس و یا توقف اتفاق نیفتاده است . با توجه به اینکه فرض بر این است که علل زمینه ای حوادث و اشتباهات رخ داده و Near miss یکسان است لذا شناسایی عوامل ایجادکننده و علل زمینه ای منجر به طراحی مجدد و تغییر سیستم ها و بهبود ایمنی بیمار خواهد شد. یکی از مزایای گزارش Near miss این است که با توجه به این که در واقع هنوز خطایی رخ نداده و آسیبی به بیماری نرسیده است لذا گزارش دهنده در معرض تنبیه و مواخذه نبوده و حتی به زبان دیگر چون گزارش دهنده مانع از بروز اشتباه و صدمه و آسیب به بیمار شده ، مستحق پاداش و جایزه نیز می باشد . با عنایت به این مزیت گزارش Near miss است که برخی از محققین را بر آن داشته که بر گزارش آن در سیستم های گزارش دهی داخلی در مراکز بهداشتی درمانی که فرهنگ مناسب گزارش دهی موجود نیست ، تأکید نمایند . با توجه به این امر بدیهی است هر بیمارستانی که در ارتباط با یادگیری از خطاها و اشتباهات رخ داده تأکید دارد باید گزارش near misses را نیز الزامی نماید .

| خطرات و شرایط غیر ایمن :

گزارش موارد خطرناک و یا حوادثی که منتظر وقوع⁴⁴ می باشند روش دیگری از پیش گیری از بروز حوادث بدون آسیب و صدمه به بیمار است. در صورتی که بیمارستان ها به ایمنی برخی از مؤسسات بزرگ دیگر بود ، گزارش خطرات (علل بالقوه حوادث

41) Error

42) threshold

43) "adverse events caused by errors"

44) "accidents waiting to happen"

ناخواسته در مقابل near misses که اشتباهات واقعی می باشند) بسیار بیش از وقایع رخ داده شده واقعی بود. از میان کل مؤسسات بزرگ در ارتباط با شناسایی خطرات انستیتو برای خدمات ایمن دارویی یکی از موفق ترین سازمان ها در زمینه شناسایی خطرات مرتبط دارویی (برای مثال خطرات ناشی از بسته بندی مشابه دارویی⁴⁵ و یا اسامی مشابه داروها⁴⁶) و برگشت داروها قبل از وقوع اشتباهات است.

در داخل یک مرکز بهداشتی درمانی گزارش خطرات منجر به هشدار مسئولین در خصوص وجود شرایط غیر ایمن می شود. ارائه کنندگان خدمات بر اساس مشاهدات شان می توانند نارسائی های سیستم را متوجه شوند و نیز همین گروه بر اساس تجارب شان به عنوان مشتریان سیستم می توانند نوع حادثه احتمالی منتظر وقوع را حدس بزنند. در صورت آنالیز مناسب، این گزارش ها می توانند منجر به تغییر و طراحی مجدد سیستم شوند.

چه کسی گزارش می کند:

در سیستم های گزارش ایمنی بیمار باید مشخص شود که چه کسی، می تواند گزارش دهد. در سازمانهای بهداشتی درمانی ایالتی امریکا و JCAHO، مسئولین گزارش می نمایند. در بسیاری از موارد گزارش ها قابل وصول از ارائه دهندگان خدمات نظیر پزشکان و پرستاران و سایر ارائه دهندگان خدمات می باشد. در برخی از سیستم ها بیماران، خانواده ها و مصرف کنندگان خدمات نیز می توانند گزارش نمایند و در مورد ذکر شده گزارش بیشتر مؤید جلب توجه گیرنده گزارش به وقوع حادثه است تا اطلاع دقیق از جزئیات واقعه. بطور معمول سیستم های گزارش گیری یادگیری فقط گزارش ها را از سازمان ها و یا ارائه کنندگان خدمت می پذیرند.

در سیستم های گزارش گیری متمرکز که اخذ گزارش وقایع در برخی از حیطه های خاص نظیر اشتباهات دارویی و یا اشتباهات در حین ارائه مراقبت های ویژه مد نظر می باشد گزارش ها از افراد متخصص و مجرب نظیر داروشناسان و یا متخصصین بخش های ویژه پذیرفته می شود. این در حالیست که در سیستم های وسیع که بر سازمان ها و کلیه ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درمانی نظارت دارند، از هر کسی گزارش پذیرفته می شود.

یکی از منابعی که از کارآیی بالقوه ای در ارسال گزارش ها برخوردار می باشند ولی به صورت مناسب و مؤثری از مشارکت آنان استفاده نشده است، بیماران و خانواده های آنان می باشند که اشتباهات بر روی آنان واقع شده است. بیماران ممکن است مشکلاتی را گزارش نمایند که کمک به شناسایی و درک نارسایی های موجود در شبکه ایمنی

⁴⁵ look alike” packaging

⁴⁶ “sound alike” names

بیماران، شناسایی علل اصلی و کاهش زیان نماید. بیماران ممکن است بعد از ترخیص از بیمارستان متوجه صدمه و آسیبی شوند که در زمان بستری آنان مشهود نبوده است و یا متوجه نارساییهای سیستم در مواقع خاص نظیر تحویل و تحول شیفت ها درمحورارائه خدمات شوند.

| روشهای ارسال گزارشات:

روش های ارسال گزارش ها براساس زیرساخت ها ، امکانات و تکنولوژی موجوداز پست شهری ، تماس تلفنی ، دورنویس ، پست الکترونیک ، اینترنت متفاوت باشد. روش های ارسال اطلاعات و گزارش ها براساس تکنولوژی محلی/ منطقه ای مختلف است و می تواند از پست گزارش های مکتوب به یک دفتر مرکزی تا گزارش دهی در سیستم های وب که گزارش ها را در یک بانک اطلاعاتی بسیار سازمان یافته جمع آوری و متمرکز می کند متفاوت باشد. پست الکترونیک ، دورنویس و تماس های تلفنی کاربرد بسیار گسترده ای دارند، چرا که این مکانیسم ها بسیار قابل دسترس هستند.

| فرم های گزارش سازمان یافته و یا سؤالات تشریحی:

فرم های گزارش گیری می توانند بسیار سازمان یافته باشند که مستلزم درج انواع ویژه ای از اطلاعات هستند و یا با استفاده از سؤالات تشریحی درج گزارشات را به صورت تشریحی و توصیفی ممکن نمایند . با توجه به اینکه میزان استاندارد بودن اطلاعات گزارش شده در آنالیزآتی اطلاعات بسیار مهم است ، لذا وقایعی نیز که بر اساس اطلاعات طبقه بندی شده معمول و منطقی نظیر : طبقه بندی اشتباهات دارویی بر اساس داروی اشتباه ، دوز اشتباه دارویی ، راه تجویز اشتباه و... ارسال می شوند را می توان به سرعت به فرمت گزارش گیری استاندارد تبدیل نمود.

در نوع دیگر سیستم گزارش گیری بسیار سازمان یافته ، در فرم های گزارش گیری با توجه به انتخاب پاسخ توسط گزارش دهنده در میان بخش ها و انتخاب های معین ، تبدیل داده های ورودی به اطلاعات قابل آنالیز تسهیل می شود .

فرم های گزارش گیری مورد استفاده در سیستم مدیریت پیشرفته وقایع⁴⁷ بنیاد ایمنی بیماران استرالیادارای قالب بسیار پیچیده ولی قابل انعطاف ورود اطلاعات می باشد که با

⁴⁷ Advanced Incident Management System (AIMS)

استفاده از جریان آبخاری سؤالات و پاسخ های چند گزینه ای معین و بسیار سازمان یافته و پیوسته استفاده کنندگان هدایت می شوند .

شایان ذکر اینکه، آنچه که یادگیری از سیستم های گزارش گیری ایمنی بیماران را بهبود می بخشد، تشریح وقایع و حوادث و شرایط منجر به آن است ، به همین دلیل بسیاری از مسئولین وجود سؤالات تشریحی را ضروری می دانند. غالب فرم های گزارش گیری با قالب سازمان یافته نیز حداقل فضایی را برای پاسخ به سؤالات تشریحی در نظر می گیرند، برای مثال در برنامه سیستم مدیریت غذا و داروی⁴⁸ ایالت متحده امریکا سؤالات تشریحی باز برای سایر اطلاعات مرتبط از جمله اطلاعات آزمایشگاهی و شرایط بیمار وجود دارد.

به دلیل ماهیت سؤالات باز تشریحی، سیستم های گزارش گیری با این قالب نیازمند منابع اضافی برای آنالیز و تفسیر اطلاعات می باشند. حال آنکه در سیستم های گزارش گیری که دارای سؤالات سازمان یافته چند گزینه ای ثابت و استاندارد می باشند، اطلاعات قابل طبقه بندی، جمع آوری و آنالیز سریع و با کمترین هزینه است.

از نکات قابل اهمیت در انتخاب سیستم های گزارش گیری و نوع فرمت مورد استفاده تأثیر سیستم بر روی گزارش دهنده است. در صورتی که به گزارش دهنده این فرصت داده شود که بدون مجازات و تنبیه بعدی حادثه ای را گزارش نماید این امر سبب افزایش حس مسئولیت و آگاهی او جهت شرح دقیق مشاهدات و ارزش ها از دیدگاه او شده که خود از عوامل مؤثر بر یادگیری آتی ناشی از تجزیه و تحلیل داده ها و تفسیر نتایج است.

۳ طبقه بندی:

در صورتی که اطلاعات تجزیه و تحلیل نشود گزارش حوادث و اتفاقات دارای ارزش ناچیزی است . بدون در نظر گرفتن هدف سیستم که می تواند مواردی نظیر: شناسایی آسیب و خطرات جدید و یا خطرات قبلی باشد که مورد شک واقع نشده اند ، شناسایی روند ها ، اولویت بندی موضوعات به منظور اقدامات اصلاحی و یا ترسیم استراتژی های جدید به منظور کاهش حوادث نا خواسته و آسیب وارده به بیمار باشد ، در کلیه موارد یاد شده دستیابی به اهداف مذکور بدون تجزیه و تحلیل اطلاعات و تدوین پیشنهادات جهت ایجاد تغییر امکان پذیر نمی باشد . طبقه بندی اتفاقات و حوادث اولین گام و اساسی ترین مرحله تجزیه و تحلیل اطلاعات می باشد.

⁴⁸ United States Food and Drug Administration (FDA) MedWatch programme

اهمیت طبقه بندی اطلاعات:

بعد از گزارش هراتفاق یا حادثه ای ، طبقه بندی هر یک از موارد گزارش ها توسط سیستم ، یک اتفاق خاص را به حادثه ای که در هر جایی می تواند رخ دهد ، تبدیل می نماید، و در صورت تجمیع هر مورد گزارش با سایر اتفاقات مشابه ، بسته به نوع اطلاعات در دسترس ، یک سری راه کار برای تغییر قابل پیشنهاد است که می تواند از تغییر استانداردهای خدمات پرستاری تا الزام برای تولید یک وسیله پزشکی متغیر باشد . طبقه بندی شروع فرآیند ایجاد و توسعه راه کارهایی است که می توانند عمومی شوند.

سیستم های طبقه بندی: 49

تعدادی از سیستم های کاملاً متفاوت برای طبقه بندی اتفاقات و حوادث ایمنی بیماران موجود است. این سیستم ها به عنوان taxonomies نامیده می شوند. به دلیل اختلاف در بین سیستم های طبقه بندی ، اغلب اطلاعات نمی توانند در بین سیستم های گزارش ایمنی بیمار مختلف به مشارکت گذارده شوند. بنابراین اتحادیه جهانی ایمنی بیمار⁵⁰ وابسته به سازمان بهداشت جهانی در سال 2005 میلادی بمنظور ایجاد و تشکیل یک سیستم طبقه بندی یکسان بین المللی جهت گزارش اتفاقات ایمنی بیمار توافق و اقدام نموده است.

برخی از عوامل مورد استفاده در طبقه بندی اتفاقات به شرح ذیل است :

- نوع اشتباه⁵¹ (دوز غلط، تشخیص غلط و ...)
- پیامد اشتباه برای بیمار (میزان زیان و آسیب که از هیچ تا مرگ متفاوت است)
- مرکز بهداشتی درمانی
- پرسنل درگیر
- نارسائی وسیله /فرآورده یا تجهیزات
- علل مشهود⁵² (شناسایی غلط بیمار)
- علل زمینه ای (فقدان دانش، اطلاعات، مهارتها و ...)
- عوامل و فاکتورهای مشترک (فاکتورهای سازمانی، محیطی و غیره)

⁴⁹ taxonomies

⁵⁰ World Alliance for Patient Safety

⁵¹ error type

⁵² proximal (obvious) causes

- جایگاه اشتباه در ترتیب فرآیند درمان (مرحله دستور، مرحله اجرا، نتایج آزمایشگاهی ...)
- مکانیسم اشتباه (بر اساس آگاهی، ضوابط و مهارت ها).

اساس روش های مورد استفاده در طبقه بندی سیستم های گزارش ایمنی

بیمار سه دسته عمده به شرح ذیل می باشند:

- بر اساس انواع مختلف حوادث
- بر اساس میزان خطر برای بیمار⁵³
- بر اساس علل⁵⁴

طبقه بندی بر اساس نوع حادثه:

اشتباهات دارویی مرتبط به "دوز اشتباه دارویی" یا "داروی تجویز شده به بیمار اشتباه" و... است. این طبقه بندی زمانی بطور مناسب پاسخ می دهد که یک حیطه خاص پزشکی نظیر اشتباهات دارویی، حوادث مرتبط به دیالیز بیمار و یا عدم تطابق گروه های خونی در ترانسفوزیون مدنظر باشد. طبقه بندی بر اساس میزان خطر برای بیمار: بمنظور اولویت بندی حوادث از لحاظ ضرورت، اضطراب و اهمیت انجام اقدامات اصلاحی بعد از وقوع حادثه و گارانتی بررسی های آتی، سیستم های متعدد گزارش ایمنی بیمار جهت بررسی و شناخت میزان خطرات ناشی از واقعه و لزوم انجام بررسی و تحقیق بعدی از روش طبقه بندی risk استفاده می نمایند، فارما کوپه امریکا⁵⁵ به منظور درجه بندی خطرات ناشی از دارودرمانی از یک سیستم درجه بندی نه گانه استفاده می نماید. مدیریت بهداشت نیروهای مسلح امریکا⁵⁶ از یک سیستم امتیازدهی مبتنی بر "شدت بالقوه"⁵⁷ و "احتمال وقوع اتفاقات"⁵⁸ که بر اساس جداول و تعاریف ویژه در "ماتریکس کد بررسی و شناخت ایمنی"⁵⁹ سازمان دهی شده است به منظور طبقه بندی حوادث استفاده می نماید. در بنیاد گزارش ایمنی بیمار استرالیا نیز میزان خطر را با استفاده از ماتریکس مبتنی بر "شدت پیامد ها" و "احتمال وقوع یا رخ داد حوادث" بیان می نماید. آژانس

⁵³ by risk

⁵⁴ by causation

⁵⁵ United States Pharmacopoeia (USP)

⁵⁶ Veterans Health Administration (VHA)

⁵⁷ potential severity

⁵⁸ likelihood of occurrence of events

⁵⁹ "safety assessment code" matrix

تحقیقات و کیفیت امریکا⁶⁰ نیز اخیراً با مشارکت کمیته دارویی داده های استاندارد برای ایمنی بیمار⁶¹ نسبت به ایجاد معیاربررسی و شناخت خطر در سیستم گزارش ایمنی بیمار اقدام نموده است.

طبقه بندی بر اساس علل حادثه:

اولین سیستم که روی طبقه بندی مبتنی بر علل تأکید و تمرکز نمود، مدل طبقه بندی Eindhoven در دانشگاه تکنولوژی ایند هوون⁶² کشور هلند بوده است. این سیستم طبقه بندی در صنایع پر خطر نظیر کارخانجات مواد شیمیایی استفاده می شده است. یکی دیگر از سیستم های طبقه بندی مبتنی برعلل، عبارت است از سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا که توسط بنیاد ایمنی بیمار استرالیا ایجاد شده است. این سیستم طبقه بندی دارای بیش از یک میلیون واژه متفاوت به صورواشکال مختلف جهت توصیف یک حادثه ناخواسته است. این سیستم به استفاده کننده نهایی امکان می دهد که یک اتفاق را به اطلاعات بسیار جزئی تجزیه و تحلیل نماید. در بخش خطرات بالینی⁶³، دانشگاه لندن در کشور انگلیس به منظور تجزیه و تحلیل جامع سیستم ها هر یک از حوادث بر اساس عوامل مشترکی نظیر شناسایی عوامل مرتبط به بیمار، ارائه کننده خدمات بهداشتی درمانی، تیم، وظایف، محیط کار، سازمان و سایر عوامل مشترک طبقه بندی می شوند.

طراحی یک سیستم طبقه بندی:

ضروری است حداقل سه عامل کلیدی ذیل در طراحی یک سیستم طبقه بندی

در نظر گرفته شود:

- هدف از سیستم:

نتیجه موردانتظار چیست؟ به چه صورتی باید برنامه طبقه بندی آنالیز یافته ها را به منظور ایجاد پیامد دلخواه تسهیل نماید؟

- انواع داده های موجود:

⁶⁰ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

⁶¹ Institute of Medicine's Committee on Data Standards for Patient Safety

⁶² Eindhoven University of Technology

⁶³ Clinical Risk Unit

آیا از گزارش دهندگان انتظار می رود که در مورد حوادثی که گزارش می کنند بررسی و آنالیز نمایند؟ در صورتی که پاسخ خیر است، بعید بنظر می رسد که آنها بتوانند اطلاعات مفید در ارتباط با علل زمینه ای سیستمها فراهم نمایند و بنابراین قادر به طبقه بندی حادثه بصورت مناسب نمی باشیم .

• منابع:

هر چقدر سیستم طبقه بندی به علل جزئی تر بپردازد ، گران تر نیز می باشد و نیازمند به مهارت کارشناسی بیشتری دارد.

| از دیدگاه WHO و JCAHO عوامل ذیل باید در یک برنامه ایده آل سیستم طبقه بندی موجود باشند:

- باید حیطه وسیعی از موضوعات متعدد مرتبط به ایمنی بیماران را در چند مرکز بهداشتی درمانی در بر گیرند.
- باید داده های مرتبط به اولویت های ایمنی بیماران را که از نظر سیستم بهداشتی حائز اهمیت است ، شناسایی نماید.
- این سیستم باید قادر به طبقه بندی اطلاعات بر اساس چه چیزی ، کجا و اینکه چطور در سیردرمان پزشکی اشتباه رخ می دهد ، باشد . علل وقوع حوادث نا خواسته پزشکی را نشان بدهد و راه کار پیشنهادی برای پیش گیری از وقوع مجدد و یا کاهش تأثیرات آنها بر روی خدمات بهداشتی درمانی ارائه نماید .
- سیستم طبقه بندی باید قادر به ترسیم ارتباط جامع و معناداری بین عوامل مشترک ، اشتباهات و نارسایی های سیستم که منجر به اتفاقات ناخواسته شده است، باشد .
- باید امکان پایش ، گزارش و بررسی حوادث و اتفاقات ناخواسته و near misses را در سطح سلامت عمومی تسهیل و جمع آوری ، ترکیب و پی گیری اطلاعات را ممکن نماید .
- با توجه به ضرورت تأمین اعتبار ضروری جهت ایجاد و فعالیت سیستم های گزارش گیری ، تشکیل ، ایجاد و برقراری امکان فعالیت این مهم از وظایف دولت ها محسوب می شود.

| نقش طبقه بندی:

طبقه بندی قلب سیستم های گزارش گیری است. در صورتی که هدف اصلی از طراحی یک سیستم گزارش ، تعیین میزان تکرر و وقوع انواع حوادث متفاوت باشد ، بنابر این راه اندازی سیستم طبقه بندی و تعیین میزان تکرر کافی است .

اما بیشتر مواقع ارتباط مستقیمی بین نوع و پیچیدگی برنامه طبقه بندی و سطح آنالیز ممکن وجود دارد. بنابر این ، طرح آنالیز اطلاعات است که روش و نوع برنامه طبقه بندی را معین می کند نه بالعکس.

۲ تجزیه و تحلیل:

۲ شناسایی خطرات:

حداقل هدف مورد انتظار از یک سیستم گزارش ایمنی بیمار، شناسایی خطرات جدید و یا خطرات قبلی است که تا به حال شناسایی نشده اند ، به عنوان مثال خطرات ناشی از یک وسیله جدید و یا عوارض ناشی از یک دارو که تا به حال به آن توجه نشده است . ساده ترین روش در دستیابی به هدف مذکور، مرور گزارش های واصله توسط کارشناسان است . باید توجه داشت در این مورد باید حتی تعداد کم گزارش های مشابه نیز مورد توجه قرار گیرد . برای مثال دریافت سه گزارش در ارتباط با عملکرد نامناسب یک پمپ انفوزیون برای کارشناسان کفایت می نماید که سریعاً مشکل را تشخیص و به ارائه دهندگان خدمت مستقیماً هشدار داده و با کارخانه سازنده تماس برقرار نمایند .

این گونه آنالیز منحصراً نیازمند دانش تخصصی کارشناسان بوده و بستگی به بررسی و تحقیق وسیع قبل از ارسال گزارش ندارد . مثال مناسب مدل شناسایی خطرات نحوه فعالیت "برنامه گزارش اشتباهات پزشکی در انستیتو خدمات دارویی ایمن"^{۶۴} است . در این انستیتو تعداد اندکی از دارو شناسان کلیه گزارشات دریافتی را به منظور شناسایی خطرات جدید و اولویت بندی آنها جهت انجام اقدامات اصلاحی مرور می نمایند. سپس هر دو هفته یک بار با انتشار هشدار ایمنی دارویی پیشنهادات خود را که منتج از تجزیه و تحلیل اطلاعات است به کلیه بیمارستان ها ارسال می نمایند. ممنوعیت وجود ویال پتاسیم کلراید هیپر تونیک^{۶۵} در واحد پرستاری در بخش های درمانی از جمله موفقیت های ISMP و JCAHO در امریکا محسوب می شود.

^{۶۴} Institute for Safe Medication Practice (ISMP) Medical Error Reporting Program

^{۶۵} concentrated potassium chloride

با آنالیز داده ها توسط MedMARxSM مشخص شد میزان اشتباه پزشکی در تجویز سه داروی انسولین⁶⁶، هپارین⁶⁷ و وارفارین⁶⁸ بسیار بالاست، لذا اقدامات اصلاحی و مؤثر در پیش گیری از خطا انجام شد

تلخیص و تشریح:

در گام بعدی یک برنامه طبقه بندی ساده قادر است تکرر وقوع حوادث ویا ترتیب وقوع حوادث را خلاصه و تشریح نماید. مانند سیستم طبقه بندی حوادث دارویی که اشتباهات دارویی را بر حسب دوز دارویی، راه تجویز و بیمار طبقه بندی و گزارش می کند. محاسبه تکرر وقوع اشتباهات و حوادث پزشکی امکان اولویت بندی آنان را توسط سیستم های متمرکز گزارش ایمنی بیمار و تخصیص منابع جهت اقدامات اصلاحی بعدی می دهد.

آنالیز گروهی و روند⁶⁹:

آنالیز روند، در واقع مشاهده و محاسبه میزان و نرخ وقوع حوادث در طی زمان است که مؤید تغییرات مهم می باشد. آنالیز روند یا مشکلات جدید را مطرح می نماید و یا مؤثر بودن تمهیدات ایمنی بیمار را عنوان می نماید. با استفاده از متدولوژی کنترل آماری⁷⁰ نیز می توان به روند وقوع حوادث دست یافت. بررسی روند رخداد وقایع به ارزیابی داخلی و الگو گیری از بهترین ها در حیطه عملکرد اختصاصی سازمان ها کمک می نماید.

شناسایی واعلام ناگهانی وقوع "گروهی از حوادث مشابه"⁷¹ توسط سیستم های گزارش ایمنی بیمار نیاز به اقدام اصلاحی عاجل را مطرح می نماید گر چه ممکن است نماینده واقعی حوادث و اتفاقات نباشند. اخیراً JCAHO هشدار واقعه دیده وری را در ارتباط با موضع اشتباه جراحی⁷² بر اساس افزایش تعداد گزارشات دریافتی در طی یک دوره زمانی دو سالانه اعلام نمود با وجود آگاهی از این موضوع که فقط بخش بسیار کوچکی از حوادث گزارش شده است.

⁶⁶ insulin

⁶⁷ heparin

⁶⁸ warfarin

⁶⁹ Trend and cluster analysis

⁷⁰ statistical control methodologies

⁷¹ cluster of events

⁷² wrong site surgery

فارماکوپه امریکا (USP) MedMARxSM و سیستم گزارش دهی و یادگیری ملی انگلیس که داده ها و اطلاعات را در حیطه و مقیاس بسیار وسیع جمع آوری می نمایند آنالیز الگو و تشخیص روند و یا گروه حوادث را می دهند .

| همبستگی ها ⁷³ :

هنگامی که اعلام روند وقوع حوادث در طی زمان و یا چارتهای کنترل^{۷۴} مؤید همبستگی عامل زمان و بروز وقایع است روش های دیگر آنالیز جهت تعیین همبستگی سایرمتغیرها (تشخیص بیمار، سن بیمار، بیمار سرپایی یا بخش بستری) و وقوع حوادثی نظیر اشتباهات دارویی، بیمار اشتباه وجود دارد . این موارد جهت تعیین شدت همبستگی دو متغیر با یکدیگر نظیراحتمال وقوع بیشتر اشتباهات دارویی در بین گروه بیماران تحت درمان با داروهای شیمی درمانی و یا احتمال وقوع بیشتر اشتباهات دارویی در گروه سنی بیماران پیرتر نسبت به جوانان بکار می رود .

| آنالیز خطر ⁷⁵ :

در صورت وجود داده های مناسب ، سیستم گزارش ایمنی بیمار قابلیت تولیداطلاعات ارزشمند در ارتباط با خطرات را دارد . با دریافت تعداد کثیری از گزارش ها احتمال تخمین وقوع یک نوع حادثه نا خواسته و یا اشتباه خاص وجود دارد . آنالیز پیامد های گزارش شده قابلیت تخمین شدت آسیب ناشی از وقوع یک حادثه معین را در بیماران به صورت میانگین ممکن می نماید . مدیریت بهداشت نیروهای مسلح امریکا با استفاده از دو عامل " شدت بالقوه" و "احتمال وقوع حوادث" تدوین ابداعات و پروتوکل های ایمنی را اولویت بندی می نماید.

| آنالیز علیتی ⁷⁶ :

^{۷۳} Correlations
^{۷۴} control charts
^{۷۵} Risk analysis
^{۷۶} Causal analysis

هنگامی که عوامل متعددی در گزارش حوادث طبقه بندی و کد گذاری می شوند ، تعیین یک سری روابط و همبستگی های پیچیده را در میان داده های بانک اطلاعاتی می توان انتظار داشت . در صورتی که عواملی نظیر بار کاری ، ارتباطات و روابط ، تجهیزات ، محیط و نیروی انسانی را بتوان در نظر گرفت رابطه علت و معلولیتی بسیار زیادی را می توان دریافت که بصیرت عمیقی از سیستم بهداشتی درمانی در اختیار محققین می گذارد .

استفاده از روش آماری رگرسیون⁷⁷ در مجموعه داده های غنی بسیار ارزشمند بوده و تأثیر عوامل چند گانه را بر روی پیامد ها پیش بینی می نماید . ارزشمند ترین وجه استفاده از این روش آماری ارزش پیش گویی عوامل چند گانه بر روی آزمون یک فرضیه است .

هشدارهای حوادث رویدادی منتشر شده توسط JCAHO که شامل استراتژی های کاهش خطر مبتنی بر آنالیز علت و معلولیت می باشد ، مثالی در این خصوص است و گزارش افزایش اشتباهات دارویی ناشی از دست نویس های نا خوانای پزشکان و یا ارتباطات ضعیف بین کارکنان در هنگام افزایش کاربرد اختصارات مثالی دیگر است که این مورد منجر به "حذف اختصارات از پرونده بیمار" از سوی JCAHO به عنوان اهداف ایمنی بیمار در اعتبار بخشی جدید بیمارستانها گردیده است .

| آنالیز سیستم ها⁷⁸ :

هدف غایی از سیستم های گزارش دهی درک نارسایی های سیستم ها به منظور بهبود روش ها و کاهش وقوع اشتباهات و وقایع است . دستیابی به این هدف در سطح سازمان مستلزم بررسی و مصاحبه با بیمارانی است که از عوارض حادثه رنج برده اند . یک سیستم گزارش ایمنی بیمار در سطح کشور بمنظور شناسایی نارسایی های شایع و مکرر سیستم ها ضروری است گزارش ها را سازمان های بهداشتی درمانی در سطح کشور دریافت و جمع آوری نماید .

بنیاد ایمنی بیمار استرالیا مشکلاتی را در ارتباط با دریچه کنترل هدایت جریان و فشار ماشین های بیهوشی در یافت نمود با توجه به این که اطلاعات درخواست نقص عملکردی را مطرح می

⁷⁷ regression

⁷⁸ Systems analysis

نمود ، کاهش زمانی دوره های تعمیرات و نگهداری دستگاه و آلام و هشدار های خطر شنیداری در ارتباط با فقدان فشار دریچه ها از راهکار های مؤثر در پیشگیری از وقوع این حادثه نا گوار محسوب گردید.

3 & فصل

سایر منابع اطلاعاتی برای ایمنی بیمار

۳ منابع داخلی جایگزین اطلاعاتی ایمنی بیمار

۳ منابع خارجی جایگزین برای اطلاعات

ایمنی بیمار

۳ سایر منابع اطلاعاتی برای ایمنی بیمار :

واضح و روشن است که سیستم های وسیع یا کشوری گزارش ایمنی بیمار ارزشمندترین منبع برای یادگیری از تجارب سایرین است . از آنجا که بسیاری از وقایع نا خواسته بندرت در یک مرکز بهداشتی در مانی رخ می دهند، بنابر این ممکن است به نظر مشاهده گران آمار این گونه حوادث در هر مرکز به تنهایی حوادث ایزوله و منفرد و یا ارقام آماری برجسته ای^{۷۹} بنظر آیند ، و این در حالیست که این واقعه در کنار سایر اطلاعات مشابه از دیگر مرکز بهداشتی درمانی نرخ واقعی خود را نشان می دهد. معمولاً در داده های تجمیع شده علل شایع و نرم های آماری نزدیک به جامعه نرمال خود را نشان می دهد .

در بررسی متون از سایر منابع ارزشمند اطلاعات ایمنی بیمار که هم در سطح کشوری و یا داخل بیمارستان می تواند مورد استفاده قرار گیرد به شرح ذیل یاد می شود . بسیاری از این منابع ارزان بوده و بنابر این از نظر مراکز بهداشتی درمانی که فاقد منابع اعتباری ضروری می باشند حائز اهمیت بسیاری است .

۳ منابع داخلی جایگزین اطلاعاتی ایمنی بیمار :

وجود و فعالیت سیستم گزارش مؤثر و کارآ داخلی از اجزاء اساسی برنامه ایمنی بیمار در بیمارستان محسوب می شود . با این حال حتی راه اندازی یک سیستم گزارش ساده نیز بسیار پر هزینه است و بنابر این برای بسیاری از مراکز بهداشتی درمانی راه اندازی سیستم گزارش و بهره گیری از کارشناسان ماهر بدلیل محدودیت منابع مالی مقدور نمی باشد . پذیرش سیستم گزارش ایمنی بیمار و فرهنگ سازی مناسب در خصوص آن از دیگر مشکلات است .

مطالعات بسیاری بطور مکرر نشان داده اند که بسیاری از حوادث قابل شناسایی و تعیین توسط سیستم

های گزارش معمولی نمی باشند. معمولاً کارکنان به دلیل پاره ای دلایل از جمله : فراموشی، مشغولیت

زیاد، عدم آگاهی به اهمیت حادثه، و اینکه گزارش ها منجر به تغییرات قابل اهمیتی نشده اند، حوادث و وقایع را گزارش نمی کنند.

^{۷۹} outlier

در بسیاری از مواقع نیز عدم تمایل به گزارش حوادث و وقایع ناشی از محیط و تنبیه های متعاقب گزارش دهی می باشد که می تواند برای همکاران و گزارش دهنده مضر و آسیب زننده باشد.

خوشبختانه گزارش گیری تنها روش اخذ اطلاعات نیست. کارکنان بهداشتی درمانی بیمارستان ها از جمله: پرستاران، داروسازان، پزشکان، و سایر کارکنان منابع بسیار غنی از اطلاعات می- باشند. پرونده های بیماران، گزارش های آزمایشگاه، و سایر اطلاعاتی که بصورت روتین در بیمارستان ها اخذ می شوند به عنوان استنادات ایمنی بیمار کاربرد بسیار دارند.

برخی از روش های اخذ اطلاعات در ذیل عنوان می شود:

| راند های ایمنی⁸⁰:

راند های ایمنی فرآیندی است که در آن گروهی از مسئولین ارشد مرکز بهداشتی درمانی از بخش های مختلف بیمارستانی بازدید کرده و از پرسنل درمانی صف در خصوص وقایع خاص، عوامل مشترک، احتمال وقوع near misses، مشکلات بالقوه و راه کار های احتمالی پرسش می نمایند و سپس اقدام به اولویت بندی وقایع و تدوین راه کار توسط تیم ایمنی بیمار و باز خورد مناسب به کارکنان درمانی صف می شود.

با توجه به اینکه غالباً راه کار مناسب در میان توضیحات و تشریح واقعه توسط گزارش دهنده موجود است، لذا این فرآیند می تواند منجر به تغییرات ضروری و تغییر فرهنگ سازمانی شود. این روش بسیار ارزان و فاقد هر گونه پرسنل، تجهیزات و یا دیگر الزامات مازاد و صرف هزینه است.

| مصاحبه های جمعی⁸¹:

⁸⁰ Safety WalkRound

⁸¹ Focus groups

تشکیل مصاحبه های جمعی و بحث با کارکنان ، بیماران و خانواده آنان را به منظور درک و آگاهی از بصیرت، ملاحظات ، نگرانی ها و ادراکات آنان در یک محیط یادگیری باز تسهیل می کند. برای مثال بسیاری از پرستاران از خطرات و یا اتفاقات بالقوه محیط کار روزانه خود آگاه بوده و مایل هستند در صورتی که به آنان فرصت داده شود در خصوص آنها بحث نمایند. بنابراین برگزاری مصاحبه های جمعی با کارکنان صف برای ماه ها گروه بهبود ایمنی بیمارستان را مشغول نگاه می دارد . در این روش خطرات بالقوه و راه کار های احتمالی که ممکن است مخفی باقی بمانند، شناسایی می شود .

| مرور پرونده های پزشکی بیماران⁸² :

از زمان های قدیم مرور پرونده های پزشکی بیماران یکی از روش های مهم نظارت بر کیفیت بوده است. مرور پرونده های پزشکی امکان ارزیابی فرآیندها و پیامدها را فراهم و صحت انجام فرآیندهای مهم نظیر ارتباطات ، ثبت و گزارش نویسی ، استفاده از چک لیست و یا درمان مستند بر شواهد رامعین می کند .

بررسی پرونده های پزشکی جهت مطالعات مبتنی بر جمعیت⁸³ و تعیین میزان بروز انواع خاصی از حوادث و وقایع ،میزان آسیب وارده از یک حادثه خاص به یک گروه و یا جمعیت معین ، و پایش فعالیت های پیش گیرنده در جهت عدم وقوع حادثه خاصی بکار می رود.

محدودیت عمده مرور و بررسی پرونده های پزشکی هزینه آن و تفاوت محتوی پرونده ها با یکدیگر است. گذشته از گزارش نتایج آزمایشگاهی و دستورات پزشک قسمت عمده محتوی پرونده های پزشکی با توجه به قضاوت عینی افراد تکمیل می شود. لذا گر چه پرونده های پزشکی به لحاظ یافتن موارد ارزشمند است، ولی اطلاعات محتوایی محدودی را ارائه می نمایند .

| مرور متمرکز⁸⁴ :

⁸² Medical record review

⁸³ population-based studies

⁸⁴ Focused review

مرور و بررسی پرونده های پزشکی بیماران که بمنظور شناسایی یک نوع خاص واقعه انجام می شود ، می تواند منجر به شناسایی نکات ویژه سیر درمان شود ، که مؤید نکات آسیب پذیری سیستم است .

بعنوان مثال مرور متمرکز عوارض نا خواسته دارویی ممکن است نشان دهند ، که دستورات دارویی بیماران دچار اختلالات کلیوی ، درمان با داروهای ضد انعقادی و پی گیری آلرژی های دارویی نیازمند مداخله و بهبود کلی و سیستمیک است . مرور متمرکز پرونده های بیماران ممکن است نه تنها منجر به آشکار شدن جراحی درموضع اشتباه گردد بلکه به دو سؤال ذیل نیز پاسخ می دهد :

- آیا از چک لیست در هنگام ورود بیمار به اتاق عمل استفاده شده است یا خیر؟
- در حین هر عمل وقت اضافه ای⁸⁵ به منظور بررسی کلی عمل در نظر گرفته شده است یا خیر؟

| آنالیز روش ها و اثرات نارسایی ها⁸⁶ :

حوادث نا خواسته بعنوان پیامد های سیستم های آسیب پذیر مطرح می شوند . اطلاع از وجود حوادث ناخواسته در سیستم مراقبتی منجر به کسب آگاهی در خصوص نقاط آسیب پذیر سیستم و راه کارهای احتمالی بمنظور خنثی سازی و تقویت سیستمیک می شود .

آنالیز روش ها و اثرات نارسایی ها ، ابزاری است که بصورت گسترده جهت شناسایی فعال فرآیند های آسیب پذیر کاربرد دارد . این روش با شناسایی منظم گام های مختلف هر فرآیند شروع و سپس با تحقیق در خصوص " روش های شکست"⁸⁷ ادامه می یابد . در این گام محقق متوجه اشتباه احتمالی در روش اتخاذ شده می شود . در گام بعدی چگونگی وقوع نارسایی یا شکست و اثرات آن مشخص می شود . در صورتی که نارسایی منجر به آسیب و صدمه شدید و غیر قابل جبران و یا مرگ گردد فرآیند باید سریعاً اصلاح و یا خنثی شود.

⁸⁵ Time out

⁸⁶ Failure modes and effects analysis (FMEA)

⁸⁷ failure modes

بررسی حالات و اثرات شکست و خطا FMEA یک ابزار از پیش فعال بمنظور ارزیابی فرآیند های جدید و یا فرآیندهای موجود به منظور پیشنهاد تغییرات می باشد.

غربالگری⁸⁸ |

غربال گری استفاده از داده های روتین به منظور شناسایی حوادث ناخواسته احتمالی میباشد.

غربال گری می تواند بصورت گذشته نگر یادر زمان کنونی و بدو صورت ذیل انجام گیرد :

- آنالیز سنتی با استفاده از پرونده های بیماران .
- به صورت خودکار در صورتی که اطلاعات آزمایشگاهی و بالینی بیماران بصورت الکترونیکی موجود باشد

غربالگری "میزان بروز"⁸⁹ معین می کند یک حادثه معین واز پیش تعریف شده در چه هنگامی رخ می دهد ، برای مثال بازگشت به اتاق عمل در یک دوره پذیرش در بیمارستان و یا پذیرش مجدد به بیمارستان برای مشکل مشابه قبلی .

برخی مواقع از معیار های غربال گری به عنوان جرقه⁹⁰ نیز یاد می شود از آن جهت که شروع یک سری بررسی و تحقیقات را توسط کارشناسان باعث می گردند.

برای مثال ممکن است داده های آزمایشگاهی جهت تعیین نسبت نرمال شده ی بین المللی⁹¹ (INR) در بیمارانی که وارفارین دریافت می کنند بررسی شود. در صورت مثبت شدن نتیجه غربال گری، احتمال وقوع خون ریزی یا ترومبوزیس در بیمار یاد شده مطرح می شود.

مشاهده⁹² |

روش مشاهده به منظور شناسایی خطاها و اشتباهات ، در ابتدا مستلزم وجود یک فرد متخصص ودانش حرفه ای نظیر یک پرستار و یا داروشناس بالینی است که با استفاده از مشاهده و نوشتن

⁸⁸ Screening

⁸⁹ "Occurrence" screening

⁹⁰ triggers

⁹¹ International Normalized Ratio (INR)

⁹² observation

دقیق مرحله به مرحله گام های انجام شده توسط ارائه کننده خدمت و مقایسه آن با مراحل مکتوب یک فرآیند انجام می گیرد. مطالعات مشاهده ای در ارتباط با تجویزدارو توسط پرستاران در تعداد زیادی از بیمارستان ها مؤید خطایی به میزان 11% بوده است. این خطا با توجه به عدم آگاهی پرستار از اشتباه رخ داده در سیستم گزارش ایمنی بیمار هیچگاه گزارش نمی شود.

باید توجه نمود که انجام روش های مشاهده ای مستلزم بکارگیری نیروی زیاد و بنابر این بسیار پرهزینه است. گرچه که اطلاعات حاصله بسیار غنی بوده و منجر به بصیرت و درک عمیقی از انواع وقایعی که رخ می دهند و فرآیند ها می شود. این روش را می توان بصورت متناوب و بمنظور تعیین نقاط ضعف سیستم ها و پایش میزان بهبود بعد از اجرای تغییرات بکار گرفت.

پایش تحویل و تحول بخش در پایان شیفت ها نه تنها اشتباهات را معین می نماید بلکه سرخ و راهنمای محدودیت ها و راه کارهای بعدی نیز می باشد.

مشاهده منجر به شناسایی مواردی که نیاز به استانداردسازی، ساده سازی و یا فعالیتهای اجباری به منظور پیشگیری از آسیب دارد، می شود.

۳ منابع خارجی جایگزین برای اطلاعات ایمنی بیمار:

| آنالیز دعاوی خطای پزشکی⁹³:

در صورت افزایش میزان دعاوی وقوع خطای پزشکی همانند امریکا، این موارد بعنوان یکی از منابع غنی داده های مرتبط به وقوع حوادث نا خواسته جدی محسوب می شود. هنگام وقوع حوادث جدی توسط محقق پرونده ای برای بیمار تشکیل می شود تا با انجام تحقیقات، مصاحبه با کلیه کارکنان درگیر چگونگی وقوع حادثه بطور دقیق درک و ثبت و پرونده تکمیل شود. این نوع بررسی و تحقیقات از آنالیز سیستم ها و یا آنالیز علیتی که توسط کارشناسان اجرا می شود، ساده تر بوده و تولید اطلاعات بیشتری نسبت به سیستم گزارش گیری بیمارستانی نیز می نماید.

⁹³ Malpractice claims analysis

برای مثال آنالیز دعاوی مبتنی بر خطای پزشکی منجر به شناسایی عواملی که باعث افزایش احتمال جا ماندن اجسام خارجی بعد از جراحی و فعال شدن مکانیزم های پیشگیری کننده شده است .

محدودیت آنالیز دعاوی خطای پزشکی این است که نماینده جامعه مورد پژوهش نبوده و قابلیت تعمیم ندارند . ولیکن اطلاعات جمع آوری شده در طی آن عموماً بسیار جامع تر از اطلاعات جمع آوری شده در طی سیستم گزارش ایمنی بیمار می باشد .

نظارت⁹⁴ |

سیستم های نظارتی در ارتباط با موارد خاص ، چک عوامل و پیامد های از پیش معین در یک گروه خاص بیماران نظیر بیماری که مبتلا به عفونت شده اند ، داده های اختصاصی جمع آوری می نمایند . این سیستم ها میزان شیوع خطرات و عوامل خطرزا برای وقایع مهم و حیاتی را می توانند شناسایی نمایند و نیز امکان الگو گیری از بهترین روشها را برای سازمان فراهم نموده و به پایش بهبود و پیشرفت کمک نمایند.

یکی از بهترین مثالهای مرتبط به سیستم های نظارتی ، نظام ملی نظارت بر عفونت های بیمارستانی⁹⁵ است ، که عبارت از یک همکاری داوطلبانه بین مراکز ایالتی کنترل و پیشگیری بیماریهای امریکا و بیمارستانهای شرکت کننده بمنظور شناسایی عفونت های مکتسبه از خدمات بهداشتی درمانی و ایجاد بانک اطلاعاتی کشوری جهت درک اپیدمیولوژی عفونت های بیمارستانی و روند مقاومت آنتی بیوتیکی و فراهم نمودن امکان الگو گیری از بهترین ها برای بیمارستانهای مختلف جهت ارزیابی نحوه عملکرد خودشان می باشد.

نوع دیگری از سیستم های نظارتی کد های تشخیصی بیماران در زمان ترخیص از بیمارستان را مرور می نماید . آژانس تحقیقات و کیفیت خدمات بهداشتی درمانی امریکا لیستی از کد های خاص تدوین نموده است که شاخص های ایمنی بیماران نامیده می شود و همبستگی قوی با مشکلات بیماران ناشی از تجربه بستری آنان در مراکز بهداشتی درمانی دارد و بنظر می رسد غیر

⁹⁴ Surveillance

⁹⁵ National Nosocomial Infections Surveillance System

قابل پیشگیری می باشند. مثالهایی از شاخص های ایمنی بیماران عبارت است از عوارض بیهوشی، زخم بستر، ترومای زایمان، شکستگی مفصل هیپ بعد از عمل جراحی و جای گذاردن اجسام خارجی در بدن بیمار. بیمارستانها با استفاده از شاخص های ایمنی بیماران می توانند به نارساییهای سیستم پی برده و بهبود ایمنی را پایش نمایند.

جمع آوری معمول داده ها⁹⁶:

مسئولین ملی بهبود کیفیت برنامه جراحی مدیریت بهداشت نیروهای مسلح امریکا (NSQIP) اقدام به نظارت در مقیاس بسیار وسیع نمود. مطالعه توسط پرستاران آموزش دیده جراحی در ارتباط با 129 متغیر و پیامد بالینی (از جمله پیامد های بیماران در طی 30 روز بعد از عمل جراحی) در خصوص کلیه اعمال جراحی عمده در بیمارستانهای نیروهای مسلح امریکا انجام شد. این داده ها به مرکز هماهنگی که با استفاده از تطبیق خطرات با مدل های پیشگو کننده احتمال مرگ و عوارض را برای هر بیمار پیش بینی می نماید، ارسال شد. سپس نرخ عوارض و مرگ و میر مشاهده شده، (واقعی) و مورد انتظار برای هر بیمارستان و در ارتباط با کلیه اقدامات جراحی عمده و هر یک از رشته های فوق تخصصی محاسبه شده و همراه با اطلاعات مرتبط به الگوی بهتر به بیمارستانها بازخورد داده می شود. یک کمیته مرکزی سالیانه داده ها را بررسی می نماید و در خصوص آمار و شاخص های بالاتر از میانگین به مسئولین بیمارستانها هشدار داده و در مورد ارقام کوچکتر از میانگین از آنان تشویق می نماید. در صورت وقوع مجدد حوادث لزوم بازدید از بیمارستان مربوطه مطرح و به مسئولین محلی در رفع نارساییها کمک می شود.

از زمان شروع برنامه تا کنون در حدود یک میلیون مورد وارد بانک اطلاعاتی شده است.

در طی یک دوره ده ساله از سال 1991-2000 بعد از فعالیت NSQIP مرگ و میر جراحی تا حد 27% و عوارض ناشی از جراحی تا حد 45% کاهش یافته است. هزینه کامل این برنامه در حدود 4 میلیون دلار امریکا می باشد که برای هر مورد در حدود 12 دلار می باشد. صرفه جویی ناشی از کاهش مرگ و میر و عوارض جراحی چندین برابر این هزینه می باشد.

موفقیت NSQIP در ارتباط با پنج عامل ذیل است:

⁹⁶ Routine data collection

- جمع آوری داده ها جزئی از فعالیت های روتین روزانه برای هر بیمار است که بطور خودکار انجام می شود .
- افراد کاملاً آموزش دیده مسئول جمع آوری داده ها می باشند.
- نتایج با خطرات تطبیق داده می شوند.
- نتایج پس از مقایسه تطبیقی با سایر بیمارستانهای مشابه به بیمارستانهای مربوطه بازخورد داده می شوند.
- پیامد ها بوسیله گروهی که توانایی بازدید از محل و ایجاد تغییرات را دارند نظارت و کنترل می شوند.

در سیستم های پیشرفته بهداشتی درمانی که دارای پرونده های پزشکی کاملاً الکترونیکی می باشند جمع آوری و آنالیز خودکار داده ها می تواند منجر به پایش مستمر کیفیت و ایمنی با هزینه ای بسیار کمتر از راه اندازی سیستم های گزارش ایمنی بیمار گردد. بصورت مشابه ارائه خودکار داده ها به مسئولین می تواند سریع و ارزان انجام شود. در اینگونه سیستم ها گزارش از اهمیت کمی برخوردار می باشد و می توان توجه زیادی به حوادث کلیدی که با توجه به آنالیز و بررسی های متمرکز داده ها مشخص می شود ، مبذول داشت .

& فصل 4

انواع سیستم های ملی گزارش ایمنی بیمار در سراسر جهان

۳ سیستم های گزارش دولتی ایمنی بیمار

۳ سیستم های گزارش خصوصی و غیر دولتی ایمنی بیمار

انواع سیستم های ملی گزارش ایمنی بیمار در سراسر جهان:

۳ سیستم های گزارش دولتی ایمنی بیمار:

سیستم های ملی گزارش ایمنی بیمار موجود در سراسر جهان به لحاظ نوع تأمین اعتبارات مالی، حمایت، نحوه عضویت و عملکرد بسیار با یکدیگر متفاوتند. برخی از آنها نظیر سیستم گزارش دهی و یادگیری (NRLS) ملی انگلیس و ولز⁹⁷، کشور دانمارک، سوئد⁹⁸ و جمهوری چک⁹⁹ بمنظور بهبود ایمنی بیمار توسط دولت ایجاد و برخی دیگر نظیر سیستم پایش حوادث استرالیا (AIMS)

⁹⁷ England and Wales

⁹⁸ Sweden

⁹⁹ Czech Republic

توسط بنیاد ایمنی بیمار استرالیا تأسیس شده اند. سیستم گزارش وقایع دیده وری JCAHO توسط بخش خصوصی ایجاد شده است.

کلیه سیستم های گزارش به منظور ارتقاء ایمنی بیمار ایجاد شده اند. گرچه توانایی آنها بر اساس پیچیدگی روش آنالیز و تلاش آنها برای تبدیل نتایج حاصل از آنالیز داده ها به تغییرات عملی در بیمارستان ها متفاوت است. ایمنی بیمار نسبتاً برای بسیاری از دولت ها موضوعی جدید می باشد. تعدادی از دولت ها سرمایه گذاری چندانی در این امر نکرده اند و برخی دیگر از دولتها با این موضوع بیگانه اند.

گزارش در بسیاری از سیستم های ملی گزارش دهی داوطلبانه و اختیاری است، گرچه در کشور های جمهوری چک و اسلوانی بیمارستان ها ملزم به ارسال گزارش می باشند و گزارش برخی از وقایع جدی در کشور های هلند و ژاپن الزامی است.

یکی از جوانب اساسی کلیه سیستم های گزارش دهی اعم از دولتی یا خصوصی، اجباری یا اختیاری محرمانه بودن اطلاعات است. بر اساس توافق صورت گرفته در بسیاری از سیستم های گزارش ایمنی بیمار نام بیمار و ارائه دهنده خدمت فاش نمی شود. این موضوع مورد توافق تقریباً کلیه سیستم ها است، در حالی که امکان دسترسی عموم مردم به اطلاعات در سطح بیمارستانی موضوع مورد بحث مسئولین سیستم ها می باشد.

سیستم های بهداشتی درمانی دولتی مسئولیت کسب اطمینان از ارائه خدمات ایمن به اقشار مختلف مردم را دارند و در راستای این هدف فعال سازی سیستم های گزارش دهی یکی از مهم ترین مکانیزم ها به شمار می رود.

ا | جمهوری چک:

ü نوع سیستم:

سیستم گزارش گیری موجود در کشور جمهوری چک از نوع سیستم گزارش گیری اجباری است. گزارش دهی داوطلبانه نیز در دو سال اخیر در پنجاه بیمارستان در جمهوری چک راه اندازی شده است و یک پروژه ملی برای گزارشات داوطلبانه ایجاد شده است.

ü چه چیزی گزارش می شود:

حوادثی که گزارش می شوند عبارتند از : عفونت های بیمارستانی ، واکنش های ناخواسته دارویی ، واکنش های ترانسفوزیون و نارسایی تجهیزات پزشکی .

ü چه کسی گزارش می کند :

متخصصین حرف بهداشتی درمانی گزارش می دهند.

ü نحوه ارسال گزارش:

گزارشات شامل آمار ساده حوادث ناخواسته می باشد.

ü آنالیز اطلاعات:

اطلاعات در سطوح مختلف (در بیمارستانها ، تخصص های پزشکی ، منطقه و کشور) جمع آوری می شود. آنالیز وقایع دیده وری از سال 2004 در بخش خدمات حاد بیمارستانی شروع و پروژه مشابه ای در خدمات مزمن بیمارستانی در حال راه اندازی است .

ü پاسخ، انتشار و بکارگیری نتایج :

نتایج در دسترس عموم مردم قرار ندارد .

| کشور دانمارک :

ü نوع سیستم :

در اول ژانویه سال 2004 میلادی عمل به قانون ایمنی بیمار در سیستم بهداشتی درمانی دانمارک اجباری شد . هدف از این قانون بهبود ایمنی بیماردرسیستم بهداشتی درمانی دانمارک می باشد . بر طبق این قانون گزارش حوادث و وقایع ناخواسته خاص توسط متخصصین حرف بهداشتی درمانی به بانک اطلاعات ملی اجباری گردید .

ü چه چیزی گزارش می شود:

گزارش وقایع ناشی از بستری و یا درمان بیمار در بیمارستان که بصورت بالقوه یا بالفعل منجر به ضرر و آسیب به بیمار شوند ، اشتباهاتی که به دلیل نامشخص روی داده اند ، اشتباهات دارویی ، وقایع جراحی و close calls ضروری است .

ن۱ چه کسی گزارش می کند :

متخصصین حرف بهداشتی درمانی .

ن۱ نحوه ارسال گزارش:

متخصصین حرف بهداشتی درمانی وقوع حوادث ناخواسته را به بانک اطلاعاتی کشوری ، گزارش می نمایند . گزارش ها به صورت خودکار به شورای بهداشت و درمان منطقه اولیه ای که حادثه در آنجا اتفاق افتاده است ، ارسال و شورای منطقه گزارش ها را ثبت ، آنالیز و شناسایی مجدد می کنند و در انتها گزارش ها به بورد ملی سلامت ۱۰۰ که مسئولیت ثبت کشوری حوادث ناخواسته را برعهده دارد ، ارسال می شود .

ن۱ آنالیز اطلاعات:

گر چه الزام کشوری برای آنالیز اطلاعات وجود ندارد ، ولی کد بررسی و شناخت ایمنی¹⁰¹ در سیستم موجود است و به هر یک از وقایع بر حسب شدت ، وخامت و میزان خطر ناشی از آن امتیاز داده می شود . به حوادث ناخواسته که به لحاظ امتیازات SAC پائین می باشند در منطقه رسیدگی می شود و در ارتباط با حوادث ناخواسته جدی با امتیاز بیش از (3) آنالیز علیتی صورت می گیرد .

ن۱ پاسخ، انتشار و بکارگیری نتایج:

مسئولین بیمارستان ها بر اساس قانون ایمنی بیمار ملزم به اعمال اقدامات اصلاحی در ارتباط با حوادث رخ داده شده می باشند ، بورد ملی سلامت مسئول انتشار آموخته ها است .

¹⁰⁰ National Board of Health

¹⁰¹ Safety Assessment Code (SAC) score

هشداربهداشتی درمانی در خصوص موضوعات و مشکلات توسط بورد ملی سلامت به صورت معمول در قالب خبر نامه چاپ و منتشر می شود.

| انگلیس و ولز:

ن نوع سیستم:

سیستم ملی گزارش دهی و یادگیری (NRLS) بوسیله آژانس ملی ایمنی بیماران به منظور توسعه فرهنگ باز و ایمن گزارش و تسهیل شرایط یادگیری از حوادث نا خواسته ایجاد شده است . هدف از سیستم گزارش ملی استخراج حوادث مرتبط به ایمنی بیمار، شناسایی موضوعات و الگوی حوادث گزارش شده از جمله نارساییهای عمده سیستم ها و تدوین و توسعه اجرای راهکارها می باشد.

NRLS ، در فوریه سال 2004 شروع بکار کرد و در جولای سال 2005 میلادی ، 548 سازمان بهداشتی درمانی (NHS) بصورت موفقیت آمیزی به آن ملحق شدند (90% کل تعداد سازمانهای بهداشتی درمانی) .

ن چه چیزی گزارش می شود:

گزارش هر گونه حادثه غیر عمدی و یا غیر منتظره ای که بصورت بالقوه و یا بالفعل منجر به آسیب و زیان به یک یا تعداد بیشتری از بیماران دریافت کننده خدمات بهداشتی درمانی از NHS می گردد ، ضروری است . گزارشات بی نام بوده ، در صورت درج نام بیمار ویا پرسنل بر روی گزارش نام و نشانی قبل از ورود اطلاعات به بانک داده ها حذف شده . برای پی گیری بعدی شناسه NHS در روی گزارش باقی می ماند.

ن چه کسی گزارش می کند:

هر یک از کارکنان حرف بهداشتی درمانی می توانند وقوع حوادث ناخواسته را به NRLS گزارش نمایند.

NPSA گزارشات را از NHS دریافت می نماید. NHS ارائه کننده خدمات درمانی حاد ، خدمات اولیه ، خدمات روانی ، و یا... می باشند. NHS هر یک از سازمانهای وابسته را به ارسال گزارشات تشویق می نماید. عضویت سازمانهای بهداشتی درمانی در این پروژه اختیاری است .

ن نحوه ارسال گزارش:

سازمانهای بهداشتی درمانی مجهز به سیستم الکترونیک مدیریت خطر¹⁰² ، با برقراری ارتباط فنی می توانند گزارشات خود را مستقیماً از سیستم محلی به NRLS ارسال نمایند . هدف از این ارتباط اجتناب از دوباره کاری ورود اطلاعات و استفاده بهینه از اطلاعاتی است که بصورت محلی جمع آوری شده اند . داده های وارده به NRLS در هر هفته قریب به 10000 مورد گزارش است.

NPSA فرم الکترونیکی به نام " الکترونیک فرم " ^{۱۰۳} تنظیم نموده است که توسط سازمانهای بهداشتی درمانی که مجهز به نرم افزار سیستم مدیریت خطر نمی باشند و یا گزارشاتی که بطور مستقل از سیستم مدیریت خطر سازمان ارسال می شوند، بکار می رود . NRLS استفاده کننده را از طریق سؤالات چند گزینه ای و انتخابهای کد بندی شده هدایت می کند و به سؤالات کجا ، کی ، چطور و چه درخصوص حادثه پاسخ می دهد و در نهایت امکان ارائه جزئیات حادثه را برقراری کند . بخش های تشریحی کوتاهی در فرم جهت توصیف و توضیح حادثه موجود است . بیماران و ارائه کنندگان خدمات می توانند با استفاده از تلفن به لژیون خدمات سازمان گزارش نمایند و یا گزارش را مستقیماً ارسال نمایند . از سال 2006 میلادی امکان استفاده بیماران از فرم های الکترونیکی ایجاد شده است .

ن آنالیز اطلاعات :

حوادث ناخواسته به گروههای متفاوتی از قبیل اتفاقات دارویی و زیر گروههای دوز اشتباه ، روش اشتباه تجویز و ... طبقه بندی می شوند . در فرم گزارش امکان تشریح و توصیف حادثه وجود دارد و داده های ثبت شده در فرمت سازمان یافته و استاندارد بصورت خودکار وارد

^{۱۰۲} risk management systems
^{۱۰۳} "eForm"

بانک اطلاعاتی شده و به منظور تعیین همبستگی، شناسایی روند ها و ارتباطات بین حوادث و علل مورد آزمون قرار می گیرند.

اطلاعات توسط کارشناسان ماهرو مجرب بمنظور آگاهی از انواع حوادث، میزان تکرار وقوع، الگو و روند و عوامل زمینه ای جمع آوری و آنالیز می شود. بررسی گزارشات که از سوی سازمانهای بهداشتی درمانی محلی ارائه می شوند از مسئولیتهای سازمانهای محلی باقی می مانند. NPSA وقوع هر یک از حوادث رخ داده را بصورت منفرد بررسی نمی نماید و یا در ارتباط با مدیریت برنامه های هر سازمان در گیر نمی شود.

ن پاسخ، انتشار و بکارگیری نتایج:

آموخته های سیستم NRLS، از طریق انتشارات گزارشات ایمنی بیمار NPSA چاپ و بازخورد مرتبط همراه با روند و راهکارها به سازمانهای گزارش کننده ارسال می شود.

عموم مردم به گزارشات دسترسی ندارند، ولیکن سازمانهای بهداشتی درمانی ممکن است اطلاعات را در حوزه خود ارائه دهند. NPSA سازمانهای بهداشتی درمانی را در مورد آنالیز علیتی آموزش می دهد.

| کشورهایند: 104

ن نوع سیستم:

در غالب بیمارستانها و سازمانهای بهداشتی درمانی کشور سیستم های گزارش داوطلبانه و اختیاری که فاقد هر گونه روشهای توییحی و تنبیهی می باشند، وجود دارد و همچنین در سطح کشور یک سیستم گزارش گیری اجباری بمنظور گزارش حوادث نا خواسته جدی تحت نظر بازرسین وزارت بهداشت فعالیت می نماید. در کشور هلند موارد گزارش شده بطور قابل ملاحظه ای پایین تر از میزان مورد انتظار است.

ن چه چیزی گزارش می شود:

با توجه به الزامات قانونی هر گونه حادثه ناخواسته جدی که منجر به صدمه و آسیب پایدار و یا مرگ بیمار گردد ، موارد خودکشی و تجاوزات جنسی به بازرسین بهداشت و درمان گزارش می گردد گزارش ضعف ها و نا رسانیهای تجهیزاتی مطابق با قوانین اتحادیه اروپا ضروری است .

نا چه کسی گزارش می کند :

از طریق بیماران ، بیمارستان ها و سازمان های بهداشتی درمانی ، متخصصین خدمات بهداشتی درمانی و مردم گزارشات بی نام و داوطلبانه به سیستم گزارش دهی داوطلبانه و اختیاری ارسال می شود . سیستم گزارش اجباری از طریق بیمارستان ها و سازمانهای بهداشتی درمانی و مراجع صدور پروانه مؤسسات پزشکی و درمانی هدایت می شود .

نا نحوه ارسال گزارش :

از طریق پست شهری ، دورنویس و یا تماس تلفنی گزارشات ارسال می شود .

نا آنالیز گزارشات :

طبقه بندی گزارشات در بین بیمارستانهای مختلف استاندارد و یکسان نمی باشد و این مورد بدان معناست که جمع آوری و تجمیع داده ها در سطح کشور انجام نمی شود . سیستم اجباری گزارش ایمنی بیمار اقدام به جمع آوری داده ها در سطح ملی می نماید .

بعنوان بخشی از قوانین و مقررات الزامی در صورت وقوع هر گونه حادثه نا خواسته جدی بیمارستانها ملزم به تحقیق و بررسی و انجام اقدامات اصلاحی و طراحی مجدد سیستم ها و روشها می باشند .

نا پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری یافته ها و نتایج :

بعد از دریافت گزارشات ، در خصوص غالب گزارشات بررسی شده و آنالیزعلیتی انجام و بازخورد آن به گزارش دهنده انعکاس می یابد . طبقه بندی و تجمیع داده ها بطور مشابه و یکسان صورت نمی گیرد و همین امر از پایایی و اعتبار عملی داده ها می کاهد . در سال 2003 بازرسین بهداشت درمانی رقمی بالغ بر 2716 مورد گزارش دریافت نمودند . کمیته های بررسی

حوادث نا خواسته بیمارستانها و مؤسسات درمانی موظف به ارائه گزارش سالیانه می باشند که بر اساس آن بازرسین بهداشتی درمانی اقدام به تهیه خلاصه گزارشات در سطح کشور نموده و با انتشار آن اطلاعات در دسترس عام قرار می گیرد .

ایرلند¹⁰⁵ :

نا نوع سیستم:

کشور جمهوری ایرلند در سال ۲۰۰۲ بمنظور بهبود ایمنی بیمار ، کاهش تعداد و رسیدگی سریع و به زمان به شکایات در قالب يك برنامه ریزی جامع بیمارستانها را ملزم به گزارش خسارات و آسیب ها نمود . از آن پس تا کنون سیستم گزارش دهی وقایع و حوادث بالینی الکترونیک^{۱۰۶} در سطح ملی راه اندازی شده است .

نا چه چیزی گزارش می شود :

near miss و حوادث ناخواسته ای که ناشی از ضعف و نارسایی در ارائه خدمات بهداشتی درمانی بوده و منجر به صدمه و آسیب ، بیماری ، ناتوانی و معلولیت ، مرگ و یا طولانی شدن مدت بستری بیمار در بیمارستان گردد ، ضروریست گزارش شوند .

نا چه کسی گزارش می کند :

گزارش کلیه حوادث نا خواسته بالینی و near miss الزامی است .

نا نحوه ارسال گزارش :

گزارشات بصورت مکتوب به مسئولین مدیریت خطرمحلی ارائه می شود و سپس بصورت الکترونیک به بانک اطلاعات مرکزی از طریق سیستم وب ایمن ارسال می شود .

نا آنالیز :

با آنالیز داده های تجمیع شده ، تعیین روند وقوع حوادث نا خواسته در سطح منطقه ای و ملی ممکن می شود .

¹⁰⁵ Ireland

¹⁰⁶ Clinical Incidence Reporting System

ن پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری نتایج :

انتشار آموخته ها و تجارب از طریق نشریات چهار ماهانه ، سمینار های اختصاصی و وب سایت به روز الکترونیک ممکن می شود .

| کشور اسلونی :

ن نوع سیستم:

سیستم گزارش گیری داوطلبانه مشابه سیستم گزارش JCAHO در امریکا در ارتباط با گزارش حوادث دیده وری در سال 2002 تأسیس شد .

ن چه چیزی گزارش می شود :

وقایع و حوادث دیده وری که ضروریست گزارش شوند شامل : مرگ های غیر منتظره بیماران ، معلولیت های دائمی و دائمی ، خودکشی بیماران بستری بیمارستانی ، تحویل اشتباه نوزاد تازه متولد در هنگام ترخیص به خانواده دیگر ، واکنش های همولیتیک خونی بدلیل ناسازگاری های خونی بعد از ترانسفوزیون خون به بیماران در اثر اشتباهات گروه های خونی اصلی ، اقدامات جراحی بر روی بیمار اشتباه و یا جراحی برموضع اشتباه یک بیمار و بی توجهی در ارائه خدمات به علت احتمالی ارتکاب جرم می باشد .

ن چه کسی گزارش می کند :

بیمارستانها .

ن پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری نتایج :

عموم مردم جامعه از طریق اینترنت به خلاصه گزارشات بی نام دسترسی دارند .

| کشور سوئد¹⁰⁷ :

ن نوع سیستم :

¹⁰⁷ Sweden

قانون بهداشتی درمانی مصوب سال 1997 کشور سوئد کلیه مؤسسات درمانی و بهداشتی را ملزم به داشتن نظام کیفیت نمود. در این راستا غالب مؤسسات بهداشتی درمانی اشکال مختلفی از نظام های کیفیت را، که توسط قوانین بورد ملی رفاه و سلامت 108 تصویب شده است، اجرا نموده اند. سیستم گزارش دهی و یادگیری جزئی از ضوابط اجباری و قانونی است که بیمارستانها را ملزم به بررسی وقایع و حوادث جدی و اقدامات اصلاحی و طراحی مجدد سیستم ها و روشها می نماید.

ü چه چیزی گزارش می شود :

وقایع و حوادثی که منجر به صدمه و آسیب، بیماری و یا خطر غیر قابل پیش بینی گردند الزاماً گزارش می شوند و این حوادث شامل حوادث ناخواسته، نارسایی های تجهیزات، خودکشی، near miss و سایر حوادث خطرناک است.

ü چه کسی گزارش می کند :

گزارشات از بیمارستانها، سازمانهای بهداشتی درمانی و متخصصین بهداشتی درمانی دریافت می شود. این سازمانها و ارگانهای مسئول صدور پروانه کار بیمارستانها ملزم به ارائه گزارش به نزدیکترین دفاتر نظارتی می باشند. بیماران و سایر افراد جامعه می توانند بصورت داوطلبانه در ارتباط با حوادث ناخواسته گزارش دهند.

ü نحوه ارسال گزارش :

گزارشات بصورت مکتوب از طریق دورنویس و یا پست شهری ارسال می گردد. بطور تقریبی سالیانه در حدود 1100 گزارش توسط سیستم گزارش اجباری ایمنی بیمار و در حدود 2400 گزارش توسط سیستم گزارش داوطلبانه ایمنی بیمار واصل می شود. بورد ملی رفاه و سلامت در خصوص غالب گزارشات بررسی لازم از جمله آنالیز علیتی را انجام و به کلیه گزارش دهندگان بازخورد مناسب می دهد.

ü آنالیز :

^{۱۰۸} National Board of Health and Welfare

شعبات منطقه ای بورد ملی رفاه و سلامت پس از دریافت گزارشات بررسی لازمه را انجام می دهند . بمنظور تعلیق پروانه کار کارکنان خدمات پزشکی و پیراپزشکی موارد معدودی از گزارشات به بورد نظام پزشکی¹⁰⁹ ارجاع می شود .

نآ پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری نتایج :

بورد ملی رفاه و سلامت پیشنهادهاتی را بمنظور وضع قوانین جدید ویا اصلاح قوانین موجود ارائه می نماید .

کلیه گزارشات ارسالی به بورد ملی رفاه و سلامت در دسترس عامه مردم قرار دارد ولی داده ها و اطلاعات فردی افراد محرمانه است .

| ایالات متحده امریکا :

نآ نوع سیستم:

امریکا یک سیستم دولتی و ملی گزارش ندارد ولی 21 ایالت از 50 ایالت آن دارای سیستم گزارش دولتی و اجباری است . در بسیاری از ایالات مذکور سیستم گزارش ایمنی بیمار برای دهه ها است که فعال است . در کلیه سیستم های مذکور گزارش مرگ و میر غیر مترقبه بیماران و در اغلب این سیستم ها جراحی بر روی موضع اشتباه بیماران اجباری است .

صرفنظر از دو مورد فوق الذکر تعریف سایر موارد مشمول گزارش اجباری از ایالتی به ایالت دیگر بسیار متفاوت است . گزارش وقایع و حوادث جدی ممکن است منجر به بررسی مورد توسط سازمانهای بهداشت و درمان ایالتی شود . سایر موارد گزارشات معمولاً بررسی ، تحقیق و پی گیری را بدنبال ندارند و از جمله دلایل این موضوع که توسط سازمانهای بهداشت و درمان ایالتی ذکر می شود می توان به کمبود نیروی انسانی مورد نیاز جهت پی گیری ، آموزش ، مشاوره و نظارت اشاره نمود . گزارشات در کلیه ایالات تا حدودی در معرض دید عامه مردم قرار دارند اما حدود و نحوه دسترسی عامه مردم به داده ها و اطلاعات تا میزان زیادی در ایالات مختلف با یکدیگر متفاوت است .

¹⁰⁹ Medical responsibility board (HSAN)

سیستم های گزارش خصوصی و غیر دولتی ایمنی بیمار :

استرالیا: سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا:

نا نوع سیستم:

سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا در سال 1993 بعنوان زیر شاخه سیستم پایش حوادث بیهوشی استرالیا¹¹⁰ که در سال 1987 تشکیل شده بود ، شروع به فعالیت نمود . اهداف این سازمان بهبود یاد گیری از خطرات ، تغییر روند ها ، عوامل خطرزا و عوامل زمینه ای مشترک می باشد .

نا چه چیزی گزارش می شود :

سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا بمنظور دریافت طیف وسیعی از حوادث دیده وری معین و از قبل تعریف شده ، کلیه حوادث نا خواسته ، near misses ، نارسایی تجهیزات ، خطرات جدید و حوادث خاص نظیر خودکشی و یا ربودن بیمار¹¹¹ طراحی شده است . سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا قابلیت دریافت و طبقه بندی اطلاعات متنابهی را از دیدگاههای بسیار مختلفی نظیر، انواع حوادث ، حوادث دیده وری ، آنالیز علیتی ، گزارشات مشتریان و میزان مرگ و میر و معلولیت ها دارد گزارش اعمال خطرآفرین ، مجرمانه و تعدی گرایانه باید به سیستم گزارش گیری اجباری ارسال گردند .

نا چه کسی گزارش می کند :

بیمارستانها ، مؤسسات پزشکی ، واحدهای اورژانس ، آسایشگاههای نگهداری از سالمندان ، متخصصین ، بیماران و خانواده آنان و سایر منابع بی نام می توانند گزارشات را ارسال نمایند . سیستم محرمانه و داوطلبانه است . نظر به قانون مصوب ، بانک اطلاعاتی AIMS فعالیت رسمی و قانونی تضمین کیفیت را طراحی نموده است . با توجه به این قانون از انتشار اطلاعات محرمانه

¹¹⁰ Anesthesia AIMS

¹¹¹ abduction

و نام و مشخصات افراد پیشگیری می شود و نشر اطلاعات فردی در ارتباط با فعالیتهای کیفیت و ایمنی جرم محسوب می شود و عاملان تحت پیگرد قانونی قرار می گیرند . بانک اطلاعاتی تحت ضوابط امنیتی و ایمنی شدیدی قرار دارد و دسترسی افراد به آن فوق العاده محدود است .

ن نحوه ارسال گزارش :

با استفاده از فرم های مختلف در این سیستم ، گزارش کلیه حوادث امکان پذیر می شود . گزارشات مکتوب بر روی کاغذ ، یا بصورت الکترونیکی و یا با استفاده از تماس تلفنی به سیستم ارسال می شود .

ن آنالیز اطلاعات :

نظام طبقه بندی مورد استفاده در سیستم پایش حوادث و اتفاقات استرالیا از پیشرفته ترین انواع سیستم های گزارش ایمنی بیمار شناخته شده است و متشکل از بیش از یک میلیون افعال بمنظور تشریح وقایع و حوادث می باشد . هدف از نظام طبقه بندی ، در واقع ترجمه اطلاعات وقوع یک حادثه به زبان مشترک و تولید گزارش الکترونیکی از آن واقعه بمنظور مقایسه آن با سایر گزارشات و توانایی آنالیز اطلاعات بعنوان جزئی از مجموعه داده های وسیع است . آخرین نظام طبقه بندی اطلاعات بر اساس مدل طبقه بندی *Professor Runciman'S Generic Reference Model* بود . GRM مبتنی بر مدل علیتی نارسایی سیستم های پیچیده استوار¹¹² است . GRM دارای اجزایی نظیر عوامل مشترک (محیطی ، سازمانی ، نیروی انسانی ، موضوع حادثه ، عوامل) ، جزییات حادثه نظیر (نوع ، اجزاء ، افراد درگیر ، زمان بروز حادثه ، روش تعیین ، قابلیت پیشگیری) ، عوامل تشدید کننده و یا تقلیل دهنده پیامد ها و یا عواقب و پیامد ها برای بیمار و سازمان است .

GRM از طریق انواع حوادث و وقایع بهداشتی درمانی (HITS)¹¹³ اجرایی می شود . HITS شامل یک سری پرسش ها و پاسخ های آبخاری است که بمنظور سازماندهی مجدد اطلاعات به روشی که آنالیز آتی اطلاعات و یادگیری از نتایج تسهیل شوند ، طراحی شده است .

AIMS اجازه می دهد که گزارش یک واقعه به اطلاعات بسیار جزیی که قابل استفاده در راستای آنالیز ، انباشت و تجمیع و تعیین روند می باشد ، تبدیل شود . در صورت تنوع زیاد دستجات طبیعی در نظام طبقه بندی تعیین ارتباطات در بین وقایع و حوادث ، عوامل خطرزا و علل مشترک قابل پی گیری است .

¹¹² Reason model of complex system failure

¹¹³ Healthcare Incident Types

مدل داده های اختصاصی به کاربر امکان ترسیم ماتریکس خطر جهت تعیین شدت خطر را می دهد .

آزمون همبستگی های آماری در بین عوامل خاص در هر گروه یا طبقه بمنظور تعیین و شناسایی ارتباطات معنی دار و آنالیز در جهت ایجاد بصیرت از کل سیستم مراقبتی صورت می گیرد .

کلیه بخش ها ، تقسیمات ، بیمارستانها ، خدمات سلامت ، ایالات ، حیطه ها و کشورها در AIMS به مانند تقسیمات و انشعابات تنه و شاخه های یک درخت قابل ترسیم و ارائه می باشند . درخت سازمان توان بالقوه نمایش و ارائه را در 13 سطح و یا زیر شاخه دارد .

حوادث می تواند در سطح سازمانی و پائین تر از آن آنالیز شود . ساختار درخت سازمانی امکان آنالیز طیف کامل مدیریت مشکلات در سطح محلی تا آنالیز اطلاعات تجمیع شده را در سطح ملی می دهد .

ن پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری نتایج :

بنیاد ایمنی بیمار استرالیا در سطح سیستم ، نشریات و مقالاتی را منتشر می کند . عمل کردن به پیشنهادات از مسئولیت های ارگانهای گزارش دهنده است .

| کشور ژاپن :

ن نوع سیستم :

در کشور ژاپن بیمارستانها به لحاظ قانونی ملزم به راه اندازی سیستم گزارش داخل سازمانی تحت نظارت وزارت بهداشت و رفاه و تأمین اجتماعی¹¹⁴ می باشند . شورای کیفیت بهداشت و درمان¹¹⁵ ژاپن گزارشات داوطلبانه حوادث را جمع آوری می نماید . در ژاپن در سال 2004 یک سیستم ملی ایجاد شد . گزارش دهی به سیستم گزارش جدیدالات تأسیس جهت بیمارستانهای آموزشی اجباری و برای سایر بیمارستانها داوطلبانه است .

| سیستم گزارش گیری در سه سطح وجود دارد :

¹¹⁴ Ministry of Health, Labour and Welfare

¹¹⁵ Council for Quality Health Care

- بیمارستان و یا مراکز درمانی .
- سیستم داوطلبانه به اشکال مختلف نظیر: هیأت های اعتباربخشی برای بیمارستانها و گروه تحقیق

- سیستم گزارش گیری اجباری در سطح ملی .

Ü چه چیزی گزارش می شود :

جراحات و صدمات وارده به بیمار ، near misses و نارسایی تجهیزات .

Ü چه کسی گزارش می نماید :

گزارشات از بیمارستانها و یا سازمانهای بهداشتی درمانی دریافت می شود .

Ü نحوه ارسال گزارشات :

کلیه بیمارستانها و سازمانهای بهداشتی درمانی می توانند بطور داوطلبانه به هیأت های اعتبار بخشی گزارش نمایند . الزامات قانونی جهت گزارش به شورای کیفیت بهداشت و درمان وجود دارد . نحوه ارسال گزارشات از طریق پست الکترونیک است .

Ü آنالیزاطلاعات :

آژانس آنالیز علیتی حوادث را همراه با بازخورد مناسب برای گزارش دهنده فراهم می نماید . داده ها طبقه بندی شده و خلاصه نتایج در دسترس عموم جامعه و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی درمانی قرار می گیرد .

Ü پاسخ دهی ، انتشار و بکار گیری نتایج :

گزارشات فوق العاده مهم بطور انفرادی مورد بررسی قرار می گیرند . سایر گزارشات جمع آوری شده و سپس آنالیز آماری می شوند . شورای کیفیت بهداشت و درمان ژاپن¹¹⁶ خلاصه نتایج گزارشات را جهت دسترسی عموم جامعه و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی درمانی منتشر می نماید .

¹¹⁶ Japan Council for Quality Health Care

امریکا : انستیتو ایمنی خدمات دارویی ۱۱۷:

نوع سیستم:

ISMP یک سیستم ملی و محرمانه گزارش خطاهای دارویی است ، که هشدارهای بهداشتی درمانی در ارتباط با خطرات بالقوه وسایر اطلاعات مرتبط به ایمنی دارویی جهت استفاده 600000 ارائه کننده خدمت هر یک هفته در میان منتشر می نماید .

ن چه چیزی گزارش می شود :

ISMP یک سیستم گزارش گیری متمرکز جهت حوادث ناخواسته دارویی و خطرات ناشی از ارائه و درمان دارویی است .

ن چه کسی گزارش می کند :

گزارشات از کلیه متخصصین حرف پزشکی و پیراپزشکی ، سازمانهای بهداشتی درمانی و بیماران دریافت می شود .

ن نحوه ارسال گزارشات :

گزارشات متخصصین حرف پزشکی و پیراپزشکی ، سازمانهای بهداشتی درمانی و بیماران از طریق الکترونیکی ، تماس تلفنی ، پست شهری ، دورنویس و یا بصورت آنلاین ارسال می شود .

ن آنالیز اطلاعات :

بیش از نیمی از گزارشات بمنظور آگاهی کامل از جزئیاتی که منجر به بروز مشکل شده اند ، جهت بررسی مجدد و تکمیل اطلاعات مورد درخواست عودت و یا پی گیری فوری شده تا بتواند اقدام فوری ، مستقیم و اختصاصی در مورد کاهش و یا رفع خطر انجام گیرد . اطلاعات دارویی مطابق با 10 عامل کلیدی طبقه بندی می شود . شناسایی خطرات دارویی توسط گروهی از کارشناسان خبره انجام می شود . گروهی دیگر از متخصصین تکرارگزارش موارد یا حوادث را پی گیری می نمایند . این دو گروه همکاری تنگاتنگی با یکدیگر دارند . با بکارگیری دانش این دو

دسته کارشناسان و متخصصین با یکدیگر مشکلات و خطرات فوری دارویی مشخص و منجر به انتشار هشدارهای متعددی در خصوص خطرات دارویی می شود .

ü پاسخ دهی ، انتشار و به کار گیری نتایج :

ISMP بمنظور کاهش خطرات دارویی فعالیتهای متعددی نظیر اقدامات ذیل را انجام می دهد

درج دوز ماکزیمم بر روی داروهای شیمی درمانی، کاهش سرنگ های از قبل پر شده در مورد داروهای خطرناک قلبی ، شناسایی و کاهش اختصارات خطرناک پزشکی در بین ارائه دهندگان خدمات پزشکی و تبلیغات دارویی ، و همکاری تنگاتنگ با شرکت های دارو سازی ، شرکت های تولید کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی و *FDA* امریکا .

| امریکا : کمیسیون مشترک جهت اعتبار بخشی سازمانهای

خدمات بهداشتی درمانی (JCAHO)

ü نوع سیستم :

JCAHO در سال 1996 سیستم گزارش حوادث دیده وری¹¹⁸ را تشکیل داد . این سیستم به منظور تسهیل شناسایی و یادگیری از حوادث دیده وری روی داده شده ، در بین سازمان های بهداشتی درمانی و ایجاد استراتژی های پیش گیری طراحی و شکل گرفت . این سیستم داوطلبانه ، اختیاری و محرمانه است . قانون اعتبار بخشی بدلیل فواید و دستاورد های ناشی از فرآیندهای اصلاحی و پیش گیری که در ارتباط با خطاهای پزشکی صورت می گیرد ، برای سازمانهای بهداشتی درمانی که این خطاها را گزارش می نمایند جریمه و اقدامات توییحی و تنبیهی در نظر نمی گیرد .

ü چه چیزی گزارش می شود :

گزارش وقایع و حوادث دیده وری شامل موارد ذیل می شود :

وقایعی که منجر به مرگ و میر غیر منتظره و یا معلولیت و نقص عضو دائمی و پایدار شده اند در صورتی که جزئی از عوارض و ماهیت طبیعی بیماری فرد و یا ناشی از بیماریها و شرایط

¹¹⁸ Sentinel Event Reporting System

زمینه ای بیمار نبوده اند ، نیز هر یک از وقایع و حوادثی که ذیلاً ذکر می شوند ، گر چه جزئی از عوارض و ماهیت طبیعی بیماری فرد و یا ناشی از بیماریها و شرایط زمینه ای بیمار نبوده اند و منجر به مرگ و میر غیر منتظره و یا معلولیت و نقص عضو دائمی و پایدار نیز نشده اند ، نظیر : خودکشی بیماران بستری در بیمارستان و یا پس از 72 ساعت بعد از ترخیص افرادی که به هر نحوی از انحاء گیرنده خدمات درمانی سازمان های بهداشتی درمانی بوده اند ، مرگ غیر مترقبه نوزاد ترم کامل ، ربودن هر فردی که به نوعی خدمات درمانی و مراقبتی از بیمارستان دریافت می کند ، تحویل اشتباه نوزاد تازه متولد شده به خانواده دیگر ضمن ترخیص ، تجاوز ، واکنش های همولیتیک ناشی از ترانسفوزیون اشتباه گروه خونی اصلی ، اقدامات جراحی بر روی موضع اشتباه یک بیمار کاندیدای عمل جراحی و یا اقدام جراحی بر روی بیمار اشتباه ، به جای گذاردن ناخواسته اشیاء در بدن بیمار تحت عمل جراحی و یا سایر اقدامات درمانی و تشخیصی ، الزامی است .

ن چه کسی گزارش می کند :

سازمان های بهداشتی درمانی و سایر سازمان ها و نهادها نظیر رسانه ها ، شکایات و وزارت خانه های بهداشت و درمان ایالات .

ن نحوه ارسال گزارشات :

هر سازمان عهده دار اعتبار بخشی سازمان های بهداشتی درمانی می تواند گزارش ها را ارسال نمایند

ن آنالیز اطلاعات :

JCAHO بیمارستانها و سازمان های بهداشتی درمانی را ملزم به هدایت و اجرای تحلیل ریشه ای وقایع و اقدامات اصلاحی پس از آن می نماید . JCAHO به نتایج بررسی ، تحقیق و اقدامات اصلاحی صورت گرفته توسط بیمارستان ها و سازمانهای بهداشتی درمانی بعد از وقوع حوادث و وقایع دیده وری بر طبق قانون دسترسی دارد .

در صورت درخواست مراکز و سازمان های بهداشتی درمانی راهنمایی آنان از طریق وب سایت در ارتباط با تحلیل ریشه ای وقایع صورت می گیرد .

ü پاسخ دهی ، انتشار و بکارگیری نتایج :

با استفاده از بانک اطلاعاتی در دسترس و با همکاری کارشناسان ، JCAHO بصورت دوره ای یک نوع واقعه یا حادثه گزارش شده را انتخاب و با تدوین و تنظیم هشدار در ارتباط با واقعه دیده وری¹¹⁹ نسبت به توصیف وقایع ، علل و استراتژی های پیشنهاد شده از سوی بیمارستان ها اقدام می کند . انتشارات JCAHO از سال 1998 شروع شد و از آن زمان تا بحال در 34 موضوع هشدار بهداشتی درمانی منتشر کرده است .

اقدامات اصلاحی هر یک از سازمانهای بهداشتی درمانی به روش مشابه پایش سایر اقدامات بهبود کیفیت توسط JCAHO کنترل می شود . در یک میزان وسیع تر پاسخ های بیمارستان ها به هشدارهای وقایع دیده وری در بررسی اعتباربخشی¹²⁰ مورد ملاحظه قرار می گیرند . JCAHO اهداف ملی ایمنی بیمار¹²¹ را تعیین نموده است ، که هر یک از این موارد در فرآیند گزارش دهی وقایع دیده وری تأثیرگذار خواهند بود .

| امریکا : فارماکوپه ایالات متحده امریکا MedMARxSM :

ü نوع سیستم :

MedMARxSM یک سیستم داوطلبانه و اختیاری می باشد که به منظور شناسایی خطرات و نقاط آسیب پذیر سیستم ، شناسایی بهترین روش های ارائه خدمات و جمع آوری اطلاعات در راستای حمایت از فعالیت های استانداردسازی USP طراحی شده است .

ü چه چیزی گزارش می شود :

اتفاقات و یا حوادث ناخواسته دارویی ، near misses و کلیه اشتباهات و خطاها قابل ارسال به MedMARxSM است .

¹¹⁹ Sentinel Event Alert

¹²⁰ accreditation survey

¹²¹ National Patient Safety Goals

ü چه کسی گزارش می کند :

گزارش متخصصین حرف پزشکی و پیراپزشکی ، سازمان ها و بیماران قابل قبول برای MedMARxSM است . پس از معرفی MedMARxSM در سال 1998 بیش از 900 مرکز بهداشتی درمانی 630000 گزارش در مورد خطاهای دارویی ارسال نموده اند .

ü نحوه ارسال گزارش :

گزارش ها از طریق پورتال ، الکترونیک و یا بوسیله تماس تلفنی ، پست شهری و دورنویس قابل ارسال است .

ü آنالیز اطلاعات :

اطلاعات به بانک داده ها وارد و با استفاده از روش های آماری قابل محاسبه ، شمارش ، تفکیک و تعیین همبستگی می باشند .

& فصل 5

**ویژگیهای سیستم های موفق گزارش
ایمنی بیمار**

۳ ویژگی های سیستم های موفق گزارش دهی اتفاقات مرتبط به ایمنی

بیمار :

ضروریست یک سیستم موفق گزارش گیری حائز شرایط ذیل باشد :

- برای افراد گزارش دهنده ایمن باشد .
- گزارش ها منجر به پاسخ سازنده در سیستم شود .
- کارشناسان و منابع مالی و اعتباری لازم جهت آنالیز هدف مند گزارش ها در اختیار باشد .
- ضروریست سیستم گزارش گیری قادر به انتشار اطلاعات مرتبط به خطرات وارائه پیشنهاداتی برای تغییرات لازم باشد .

P عدم وجود اقدامات توییحی متعاقب گزارش خطا و اشتباهات :

مهم ترین ویژگی و عامل موفقیت سیستم های گزارش گیری عدم وجود اقدامات توییحی پس از گزارش خطا و اشتباهات می باشد . فرد گزارش دهنده و دیگر افراد درگیر نباید در اثر گزارش حوادث و اشتباهات تنبیه شوند ، در غیر این صورت اصولاً حادثه ای گزارش نمی شود . مهمترین عامل برای سیستم های گزارش گیری ملی به منظور حفظ و مصونیت گزارش دهندگان از آسیب و زیان، محرمانه نگهداشتن گزارش ها است .

P محرمانه بودن اطلاعات :

هیچگاه نباید مشخصات بیمار و فرد گزارش دهنده برای شخص ثالثی آشکار شود . محرمانه بودن در سطح سازمان به آشکارسازی اطلاعات در حدی اطلاق می شود که باعث پی گرد قانونی برای فرد خاصی نشود .

P استقلال سیستم گزارش ایمنی بیمار :

سیستم گزارش ایمنی بیمار الزامیست که مستقل باشد به نحوی که قدرت مافوق توانایی توییح و تنبیه فرد و یا سازمان گزارش دهنده را نداشته باشد گرچه اتخاذ چنین روشی مابین سازمان های بهداشتی درمانی و آژانس های قانون گذار در نظام دولتی سخت به نظر می رسد ، ولیکن برقراری اطمینان و اعتماد در سطح ارائه دهندگان گزارش کافی است .

P آنالیز یافته ها توسط کارشناسان خبره :

الزامیست آنالیز یافته ها توسط کارشناسان خبره ، مطلع و آگاه از شرایط محیطی و فعالیتی بیمارستان ها و سازمان های بهداشتی درمانی انجام گیرد تا امکان تشخیص علل زمینه ای سیستم ها مقدور گردد . از آنجا که بنظر می رسد که اساسی ترین جزء سیستم های گزارش ایمنی بیمار جمع آوری داده ها است ، غالب دولت مردان با توجه به عدم آگاهی کافی از ضرورت وجود اعتبارات کافی مالی جهت آنالیز یافته ها در ارتباط با تأمین اعتبارات کافی کوتاهی می شود و بنابراین مهمترین جزء سیستم گزارش ایمنی بیمار که تجزیه و تحلیل یافته ها و ارائه پیشنهادات برای تغییر سیستم ها و روش ها است قابل انجام نمی باشد . تعداد کثیر داده ها و اطلاعات در صورت فقدان کارشناسان فقط در فایل ها بایگانی و انبار می شود . لذا وجود کارشناسان خبره و ماهر از ضروریات هر سیستم گزارش ایمنی بیمار است .

P اعتبار :

پیشنهادات ارائه شده براساس نتایج ناشی از آنالیز یافته ها توسط کارشناسان خبره و ماهر در یک سیستم مستقل گزارش ایمنی بیمار ، از اعتبار کافی برخوردار می باشد .

P به زمان بودن آنالیز اطلاعات :

گزارشات دریافتی باید در اسرع وقت آنالیز و پیشنهادات مبتنی بر آنها به مراجع ذی ربط ارسال شوند . در صورت وقوع حوادث جدی باید اقدام ضروری در اسرع وقت صورت گیرد .

P پیشنهادات سیستم – محور باشد :

پیشنهادات بایستی بر تغییرات سیستم ها ، روش ها و محصولات یا فرآورده ها متمرکز باشد . این مهم باید ویژگی اصلی پیشنهادات سیستم های گزارش ایمنی بیمار باشد . مبنا و منطق این موضوع این است که در صورت عدم اصلاح نقایص و عیوب سیستم ها و روش ها حوادث ناشی از مشکلات سیستمی مکرراً اتفاق می افتند .

P پاسخگویی سیستم های گزارش ایمنی بیمار :

به منظور تغییرات گسترده سیستمیک ، از یک سو سیستم دریافت کننده داده ها و گزارش هاملزم به آنالیز یافته ها و انتشار و بازخورد پیشنهادات مبتنی بر آن به سازمان بهداشتی درمانی ذی نفع می باشد و از سوی دیگر سازمان دریافت کننده نیز بایستی متعهد به عمل بر اساس پیشنهادات و ایجاد تغییرات ضروری باشند .

۳ بر طبق نظر رانسیمین^{۱۲۲} ویژگی های سیستم های گزارش دهی و یاد گیری ایمنی

بیمار به شرح ذیل می باشد :

- Ø سازمان مستقلی مسئول نظارت بر ایمنی بیمار باشد .
- Ø در ارتباط با کلیات و چهارچوب سیستم های نظارتی ایمنی بیمار توافق شده باشد .
- Ø سیستم طبقه بندی یکسان و مناسبی در کل بیمارستان های فعال کشور مستقر و فعال باشد .
- Ø کلیه داده ها و اطلاعات ارسالی از بیمارستان های فعال کشور در یک مخزن یکسان و عمومی جمع آوری و ذخیره شوند .
- Ø مکانیزم هایی برای تعیین اولویت ها در سطوح محلی ، ملی و بین المللی موجود باشند .
- Ø سیستم حامی حقوق بیماران ، جامعه و ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درمانی باشد .
- Ø فرآیند های جداگانه ای برای پاسخگویی و یادگیری موجود باشد .
- Ø حفظ جنبه محرمانه و بی نام بودن گزارش ها از اهمیت ویژه ای برخوردار است و در ضمن ضروریست جهت گزارش کنندگان حق ویژه ای در نظر گرفت .
- Ø تمهیدات ویژه ای برای بازخورد نتایج و اقدام مبتنی بر شواهد موجود باشد .
- Ø مکانیزم هایی برای اطلاع رسانی و مشارکت کلیه ذی نفعان موجود باشد .

۴ موارد ذیل در خصوص کلیه سیستم های پیچیده و ساده گزارش ایمنی بیمار

ضروری است :

- P وجود اهداف شفاف و روشن .
- P تبیین دقیق شرایط ضروری برای فرد ارسال کننده گزارش .
- P تبیین دقیق مواردی که باید گزارش شوند .
- P مکانیزم های ضروری برای دریافت گزارش ها و مدیریت داده ها .
- P کارشناسان خبره و آگاه برای آنالیز داده ها .
- P وجود تمهیدات ، تسهیلات و امکانات ضروری برای انتشار یافته ها .

^{۱۲۲} Runciman

& فصل 6

پیشنهادات و نتیجه گیری

۳. پیشنهادات و نتیجه گیری :

تشکیل پانل خبرگان به منظور:

| توافق در ارتباط با کلیات و چهارچوب سیستم های نظارتی ایمنی بیمار

P تعیین روش های کار آ و هزینه اثربخش پایش و کنترل ایمنی بیمار

P تعیین اهداف شفاف و روشن برای پایش و کنترل ایمنی بیمار.

P در صورت ایجاد و راه اندازی سیستم های گزارش ایمنی بیمار :

1. تبیین دقیق مواردی که باید گزارش شوند .
 2. تبیین دقیق شرایط ضروری برای فرد ارسال کننده گزارش .
 3. برقراری تمهیدات ضروری برای محرمانه بودن اطلاعات
 4. طراحی سیستم ایمن برای افراد گزارش دهنده .
 5. تأمین زیر ساخت های مناسب فنی و امنیت داده ها .
 6. مکانیزم های ضروری برای دریافت گزارش ه و مدیریت داده ها.
 7. طراحی تمهیدات ضروری جهت اخذ پاسخ سازنده در سیستم گزارش ایمنی بیمار
 8. عدم وجود اقدامات توبیخی متعاقب گزارش خطا و اشتباهات
 9. جلب حمایت ذینفعان به منظورپیش بینی کارشناسان و منابع مالی و اعتباری لازم جهت آنالیز هدف مند گزارش ها
 10. تأمین کارشناسان خبره و آگاه برای آنالیز داده ها.
 11. وجود تمهیدات ، تسهیلات و امکانات ضروری برای انتشار یافته ها .
 12. ضروریست انتشار اطلاعات مرتبط به نحوه پیش گیری از خطرات وارائه پیشنهاداتی برای تغییرات لازم در سیستم ها و روش ها
 13. استقلال سیستم گزارش ایمنی بیمار
 14. به زمان بودن آنالیز اطلاعات
- P تعیین سازمانی مستقل مسئول نظارت بر ایمنی بیمار.
- P سیستم طبقه بندی یکسان و مناسبی در کل بیمارستان های فعال کشور مستقر و فعال باشد .
- P کلیه داده ها و اطلاعات ارسالی از بیمارستان های فعال کشور در یک مخزن یکسان و عمومی جمع آوری و ذخیره شوند .

- پ مکانیزم هایی برای تعیین اولویت ها در سطوح محلی ، ملی و بین المللی موجود باشند .
- پ سیستم حامی حقوق بیماران ، جامعه و ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درمانی باشد .
- پ فرآیند های جداگانه ای برای پاسخگویی و یادگیری موجود باشد .
- پ حفظ جنبه محرمانه و بی نام بودن و ضرورت در نظر گرفتن حق ویژه ای برای گزارش کنندگان .
- پ تمهیدات ویژه ای برای بازخورد نتایج و اقدام مبتنی بر شواهد موجود باشد .
- پ مکانیزم هایی برای اطلاع رسانی و مشارکت کلیه ذی نفعان موجود باشد

منابع :

WHO Draft Guidelines For Adverse Event Reporting and Learning Systems:From Information to Action.World Health Organization & World Alliance For Patient Safety;2005 .

http://www.premierinc.com/safety/topics/patient_safety/downloads/31_AHA_VHA_patient_safety_assessment_tool.pdf

WHO_World Alliance for Patient Safety_2008- 9.pdf

Patient safety in the WHO European Region Dr. Nata Menabde Director, Division of country support WHO Regional office for Europe Moscow, 9 December 2005

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population The new england journal of medicine

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H and et al, for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

Seven steps to patient safety An overview guide for NHS staff Second print April 2004 www.npsa.nhs.uk/sevensteps

Act on reporting Five actions to improve patient safety reporting – NPSA- June 2008- issue 161

Telling patients the truth: a systems approach to disclosing adverse events qshc.bmj.com ;on 27 April 2009