

Название документа	Правила управления инцидентами	
КОД	06-12-2019	
Основание для внедрения стандарта: Стандартизация процессов	Разработчик (и): Кожушко Е.Н. юрист	
Контроль по исполнению: зам—ли директора ЦЯМ иО Ответственный (ые) за исполнение: Руководители структурных подразделений, инспектор отдела кадров, юристы ЦЯМиО	Область применения: все подразделения Дата согласования: Дата внедрения: Периодичность пересмотра: 1 раз в 3 года	
Согласовано: Зам. Директора по лечебно-диагностической работе <u>Жабагин К.Т.</u> Руководитель Службы внутреннего аудита <u>Тулеутаев М.Е.</u>	Утверждаю: Директор ЦЯМ и О Сандыбаев М.Н. 	

Семей 2019г.

Правила управления инцидентами

1. Цель: Выявление и регистрация инцидентов и принятие по ним системных мер, способствующих снижению риска повтора инцидентов; построение культуры безопасности через доверие и честность, которая будет рассматривать медицинские ошибки открытым и честным путем во взаимодействии с пациентами Предприятия.

2. Область применения: все структурные подразделения Предприятия.

3. Ответственность: Все сотрудники Предприятия

4. Определение:

Инцидент (неблагоприятное событие) – это ненормальное, необычное событие. Такое событие, не являющееся частью нормального функционирования деятельности, влияет или может повлиять на снижение качества оказываемых услуг, может привести к нежелательному исходу. Инциденты Предприятия делятся на потенциальные ошибки, ошибки и экстремальные события.

Потенциальная ошибка, почти ошибка (англ. Near Miss) – это вид инцидента, когда ошибка чуть не случилась, была предотвращена, не свершилась. Другими словами, это событие, при котором ошибка была предотвращена, но при ее повторении, есть риск, что ее не заметят и ошибка случится. Например, записана неправильная доза препарата врачом и при проверке назначения ошибка была замечена и исправлена, то есть предотвращено неправильное введение дозы препарата пациенту. Но есть риск, что в следующий раз неправильно написанное назначение может быть незамеченным и пациенту введут препарат не в той дозе. Поэтому почти ошибки также подлежат сообщению и разбору, как и ошибки.

Ошибка (англ. Error) – это вид инцидента, когда ошибка случилась и неблагоприятно повлияла на качество медицинской помощи, либо на безопасность пациентов в результате неправильного действия, бездействия или излишнего действия сотрудников, аппаратуры и т.п. Ошибка может быть без вреда или с причинением вреда пациенту, сотрудникам.

Экстремальное событие (англ. Sentinel Event) – это вид инцидента, повлекший значительный вред здоровью. В Обществе к таким относятся события:

- неожиданная смерть;
- не связанная с естественным течением болезни пациента или его состоянием (например, непредвиденная смерть во время транспортировки);
- суицид во время перевозки;

- смерть персонала или гражданина в результате дорожно-транспортного происшествия

- изнасилование, насилие, такое как нападение (приводящее к смерти или постоянной потери функции) или убийство (умышленное убийство) пациента, сотрудника, практикующего или другого лица во время транспортировки;

- инвалидность (в том числе потеря конечности или функции), или значительная психологическая травма, несвязанная с естественным течением заболевания;

- серьезный вред здоровью в результате ошибочного применения лекарственных средств;

Не все ошибки приводят к экстремальным событиям, и не все экстремальные события происходят только в результате медицинской ошибки. Определение события как экстремального также не подразумевает юридическую ответственность.

Культура безопасности – квалификационная и психологическая подготовленность всех лиц, при которой обеспечение безопасности является приоритетной целью и внутренней потребностью, приводящей к самосознанию ответственности и к самоконтролю при выполнении всех работ, влияющих на безопасность.

По последствиям, можно выделить инциденты, при которых:

- Нет вреда – это действие или бездействие без негативного исхода;
- Есть незначительный вред – это действие или бездействие, которое приводит к незначительным или умеренным нарушениям физического или психического состояния пациента.

Открытое разглашение (Open Disclosure) является открытым обсуждением инцидента, который понес за собой нанесение вреда (или мог бы нанести вред в будущем) пациенту в момент оказания медицинской помощи.

Выражение сожаления – выражение сожаления за вред, испытанный пациентом.

Задачи при работе с инцидентами:

- **Обучение:** персонал МО должен знать о системе отчетов об инциденте;

- **Сообщение:** персонал должен своевременно и адекватно передавать информации об инцидентах, проблемах, потенциальных клинических и неклинических ошибках и неожиданных клинических исходах;

- **Анализ инцидента:** должен классифицировать инцидент и организовать соответствующий разбор (используя разные методы, таких как Анализ корневых причин, диаграмма Фишбоун, и.т.д.);

- **Анализ тенденций и корректирующих мер:** выявление тенденций происхождения инцидентов на уровне структурных подразделений и Больницы;

- **Обратная связь:** Обеспечение обратной связи со структурными подразделениями о результатах анализа с рекомендациями мер, а также с пациентами или их родственниками о принятых мерах и результатах;

- **Выполнение корректирующих мер:** выполнение ответственными лицами мер по устранению и предотвращению инцидентов в рамках своей сферы контроля;

- **Контроль мер:** Оценка эффективности профилактических мер или процедурных изменений, направленных на устранение инцидента или уменьшение риска несчастного случая, травмы, повреждения или утери личных вещей.

Основные принципы при работе с инцидентами:

- Выражение сожаления
- Раскрытие информации о клиническом инциденте
- Поддержка персонала и обучение
- Поддержка недееспособных и несовершеннолетних
- Поддержка пациента
- Система обеспечения стандартов клинической практики
- Конфиденциальность
- Справедливость
- Некарательные меры
- Системный подход
- Командное решение

5. Ресурсы:

- 1) форма «отчет об инциденте»;
- 2) «ящик для жалоб и предложений».

6. Документирование:

- 1) форма «Отчет об инциденте»;
- 2) анализ инциденте (акт расследования)

7. Описание Правил.

7.1. Общие положения.

7.1.1. Предприятие придает большое значение безопасности своих сотрудников, пациентов и посетителей. Больница обеспечивает систематический, координированный и непрерывный подход к улучшению

качества ухода и безопасности пациентов путем внедрения механизмов, поддерживающих эффективное решение проблем; активного выявления и снижения медицинских ошибок и инцидентов, определения приоритетных мероприятий для повышения безопасности; разработки и пересмотра процессов, функций и услуг.

7.1.2. Предприятие руководствуется принципом, что ошибки в большинстве случаев происходят из-за дефектов организации рабочих процессов, а не по вине индивидуального лица. Деятельность руководства направлена на улучшение систем и процессов, а не на дисциплинарное наказание лица, ответственного за ошибку или происшествие.

7.1.3. Предприятие стремится к внедрению некарательного подхода к управлению инцидентами (справедливая культура/ Культура безопасности). В связи с этим, в Предприятии внедрена система представления данных об инцидентах, и ожидается, что все сотрудники будут способствовать этому, сообщая без страха наказания о любой чрезвычайной ситуации, медицинской ошибке, травмах пациента /сотрудника/ посетителей Предприятия, обо всех произошедших и потенциальных ошибках и инцидентах.

7.1.4. В течение 24 часов с момента происшествия все данные по инциденту в виде заполненной формы «Отчет об инциденте» (см. Приложение 1) должны быть переданы ответственному структурному подразделению (Служба внутреннего аудита, Отдел менеджмента качества или др.) или в «Ящик для жалоб и предложений» для дальнейшего разбора.

7.2. Порядок действий при инциденте:

При выявлении инцидента/ошибки или потенциальной ошибки, сотрудник должен:

7.2.1. Выполнить или обеспечить мероприятия по улучшению состояния пациента (первая помощь, осмотр и пр.);

7.2.2. Выполнить или обеспечить мероприятия по защите здоровья окружающих (удаление потенциально опасных биологических жидкостей, предметов);

7.2.3. Сообщить об инциденте лечащему врачу и другим лицам – по необходимости.

7.2.4. Запечатлеть/сохранить факты, информацию об инциденте (запомнить состояние пациента при инциденте, взять образцы для анализа, сфотографировать место инцидента, сохранить упаковку, ампулу, этикетку препарата и др.);

7.2.5. В течение 24 часов с момента происшествия сообщить об инциденте в Службу внутреннего аудита (или другому ответственному

структурному подразделению) путем заполнения формы «Отчет об инциденте». При необходимости, сообщить руководителю подразделения, отделу ГО и ЧС и охранной службе;

7.2.6. При желании сохранить анонимность заполненные формы опускаются в «ящик для сбора жалоб и предложений».

7.2.7. Можно заполнить и отправить форму «Отчет об инциденте» по электронной почте руководителю Службы внутреннего аудита (или другого ответственного структурного подразделения).

7.3. Порядок действий после уведомления об инциденте:

7.3.1. После уведомления об инциденте, эксперт оценивает вид инцидента по последствиям;

7.3.2. Потенциальные инциденты с незначительным риском и случившиеся ошибки с незначительным вредом для здоровья вводятся в базу данных по инцидентам и анализируются экспертом обобщенно ежеквартально.

7.3.3. В случае необходимости, эксперт направляет в соответствующие структурные подразделения рекомендации и другие сведения об инциденте (потенциальные инциденты с незначительным риском и случившиеся ошибки с незначительным вредом для здоровья).

7.3.4. Все инциденты сортируются и разделяются на случаи с медицинскими, медикаментозными ошибками с вредом для здоровья и без, а также немедицинские случаи.

7.3.5. Инциденты с медицинскими и с медикаментозными ошибками направляются на рассмотрение курирующего заместителя руководителя Предприятия с последующим разбором специально созданной рабочей группой.

7.3.6. Немедицинские инциденты рассматриваются в зависимости от специфики инцидента с последующим разбором специально созданной рабочей группой при необходимости.

7.3.7. Ошибки и потенциальные ошибки со значительным вредом для здоровья должны быть оценены сразу и разбор должен быть проведен в течение 48 часов.

7.3.8. По усмотрению эксперта Службы внутреннего аудита к разбору привлекаются руководители структурных подразделений, где случился инцидент, либо ответственный за область инцидента.

7.3.9. Методика анализа может включать Анализ корневых причин или другие методики улучшения качества.

7.3.10. По результатам анализа разрабатываются рекомендации (корректирующие меры).

7.3.11. План корректирующих мер доводится до сведения всех заинтересованных лиц, ответственных руководителей.

7.3.12. Служба внутреннего аудита контролирует выполнение корректирующих мер.

7.3.13. Результаты анализа инцидентов и доведение экспертом ситуации по инцидентам до сведения сотрудников:

- Результаты разбора медицинских и медикаментозных ошибок докладываются на ближайшем заседании Совета по качеству.
- Результаты разбора немедицинских случаев, связанных с безопасностью здания и коммунальными службами, докладываются на ближайшем заседании Комиссии по безопасности.
- Ежемесячно - структуризация данных по инцидентам поступивших за месяц.
- Ежеквартально - анализ тенденций по инцидентам.
- Периодически - отчеты о положении дел с инцидентами на рассмотрение Совета по качеству и в другие Комиссии по мере необходимости.

Приложение

ОТЧЕТ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

Пожалуйста, заполните части I и II в течение 24 часов с момента происшествия инцидента (чрезвычайной ситуации, медицинской ошибки, травмы пациента или сотрудника) и передайте в каб. _____.

Спасибо за Ваш вклад в предотвращение неблагоприятных случаев!

Часть I. Общие данные об инциденте.

Дата инцидента: ____/____/20__г	Время инцидента: ____ч ____мин	Место инцидента: (если важно, отделение, кабинет и др.) _____
Ф.И.О. пациента: _____		
Дата рождения пациента: ____/____/____		
Особенности из анамнеза пациента: _____ _____		
☐ есть аллергия ☐ беременность ____ недель ☐ заболевания почек ☐ заболевания печени		
Заполнил/-а (по желанию, Ф.И.О.): _____ ☐ врач ☐ мед.сестра(брат) ☐ санитар/-ка ☐ др.:		

Вовлеченные лица: ☐ Стационарный пациент ☐ Амбулаторный пациент ☐ Посетитель ☐ Персонал:	Последствия: ☐ Без вреда здоровью ☐ Незначительный вред здоровью ☐ Значительный вред здоровью ☐ Летальный исход Оказана помощь: ☐ Помощь не требовалась ☐ Местно (холод, повязка, обработка) ☐ Наложены шины, швы или подобное ☐ Операция ☐ Госпитализация	Обстоятельства (при каких условиях, под влиянием каких факторов произошел инцидент):
---	---	--

Часть II. Обозначьте вид чрезвычайной ситуации или медицинской ошибки.

МЕДИКАМЕНТЫ/ КОМПОНЕНТЫ КРОВИ ИХ НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

1. На каком этапе произошел инцидент? ☐ закуп ☐ выдача аптекой в отделение ☐ хранения в отделении ☐ назначение врачом ☐ техника разведения ☐ введение, применение ☐ эффект от применения ☐ во время гемотрансфузии	2. Укажите вид инцидента: ☐ Не тому пациенту ☐ Не тот медикамент/компонент крови ☐ Не та доза (отсутствует нужная дозировка) ☐ Не так проведено разведение (доза, состав) ☐ Не тот путь введения ☐ Не то время введения ☐ Не та продолжительность введения ☐ Медикамент с истекшим сроком годности ☐ Нет в наличии ☐ - Без показаний ☐ Аллергическая реакция ☐ Осложнения (см. Памятку)
3. Причина инцидента ? 3.1 Обеспечение медикаментами ☐ Нет в наличии с _____ / _____ / _____ ☐ Медикамент принесен извне, пациентом ☐ Заменен другим из-за отсутствия 3.2 Назначение ☐ Неправильно понято: устно/по телефону ☐ Неразборчивый почерк ☐ Непонятная аббревиатура (сокращение) ☐ Назначение написано не полностью 3.3 Знания персонала ☐ Нет источника информации (справочник) ☐ Отсутствует в лекарственном формуляре 3.4 Знания пациента ☐ Не следовал/-а предписаниям ☐ Языковой барьер ☐ Не информирован, не обучен 3.5 Упаковка ☐ Похожая упаковка (ошиблись по виду) ☐ Похожее название (ошиблись по названию) ☐ Отсутствие этикетки или обозначения ☐ Неправильное обозначение, не та этикетка 3.6 Другие причины ☐ Вследствие утомления, усталости, стресса ☐ ...	

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ**ОХРАНА И ЗАЩИТА**

☐ Падение (с травмой или без)	☐ Суицид /попытка суицида
☐ Пролежень	☐ Пациент был без наблюдения, что повлекло вред его здоровью, инвалидизацию, смерть
☐ Ожог	☐ Ребенок отдан чужим лицам
☐ Удар электрическим током	☐ Похищение пациента
☐ Разлитие крови, др. биологической жидкости	☐ Пациент покинул РЦСА/ушел без разрешения
☐ Укол иглой, острым предметом	☐ Физическое насилие
☐ Производственная травма (кроме падения)	☐ Сексуальное насилие
☐ Неверная/ неточная запись в документах, ГИС	☐ Неидентифицированное лицо (выдающее себя за персонал, проникшее в недозволенную зону)
☐ Другое:	

ХИРУРГИЧЕСКИЕ СОБЫТИЯ

☐ Выбран неправильный участок тела/ орган	Название вмешательства: _____ Правильный участок тела/орган: _____ Участок тела/орган, на котором выполнено вмешательство:
☐ Выбран не тот пациент	Проведенное вмешательство:
☐ Несвоевременное начало процедуры	Неготовность персонала вовремя начать и завершить вмешательство из-за: _____
☐ Выбрана не та процедура	Запланированное вмешательство: _____ Выполненное вмешательство:
☐ Оставлено инородное тело	Название вмешательства: _____ Объект/инородное тело:
☐ Неожиданная смерть	Если смерть произошла во время или сразу после операции - название вмешательства: _____ ☐ Неожиданная смерть при родах пациентки с неотягощенным анамнезом

ОБОРУДОВАНИЕ, ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (ИМН)

☐ Использован нестерильный инструмент, ИМН	Название ИМН/ инструмента: _____ Способ/причина заражения: _____ Производитель ИМН/ инструмента: _____
☐ Проблема с эксплуатацией оборудования, ИМН	Название оборудования/ИМН: _____ Проблема: _____

Часть III. Заполняется Отделом менеджмента качества и/или руководителем подразделения:

1. Результаты анализа первопричин:
 - 1.1. Главная причина/фактор риска:
 - 1.2. Другие причины/факторы риска:
2. Корректирующие меры:
 - 2.1.
 - 2.2.
3. Данные мониторинга:

Дата/время подачи __/__/__г. __. __м
Роспись подающего лица _____