

Bolesnikova sigurnost

Uspostavljanje europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti



Ured za pokazatelje kvalitete,
Aarhus Denmark

Naslov

Bolesnikova sigurnost
Uspostavljanje europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti
Prijevod s engleskog jezika na hrvatski uz dozvolu autora
Solvejg Kristensen, MHS, Jan Mainz, Prof, MD, PH.D. Paul Bartels, MD

Nakladnik

Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite, Hrvatskog liječničkog zbora
Zagreb, Hrvatska

Urednice hrvatskog izdanja

Doc. dr. sc. Jasna Mesarić
Prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović

Prijevod

Prof. dr. sc. Dunja Beritić-Stahuljak

Lektura

Antonija Redovniković, prof

Naklada hrvatskog izdanja

1000 primjeraka

Naslov originala

Patient Safety
Establishing a set of European patient safety indicators
Autorska prava
The ESQH-Office for Quality Indicators
Central Jutland Region
Regionshuset
Oluf Palmes Alle 13
DK-8200 Aarhus N
Denmark

CIP Kategorizacija xxxxxxxx
ISBN 978-953-6451-44-1

Priprema za tisak i tisak
Grafocentar, Zagreb

Uvodna riječ

Danas svi očekujemo kvalitetnu zdravstvenu zaštitu. No, i od „dobre kvalitete“ uvijek se može bolje. Kako to najbolje postići još je uvijek predmet istraživanja i promišljanja. Istraživanja su pokazala da se kvaliteta zdravstvene zaštite može procijeniti, mjeriti i poboljšati, a najbolji alat u tome su pokazatelji kvalitete. Pokazatelji temeljeni na standardima iz područja ustroja, provedbe i ishoda zdravstvene zaštite služe za dokumentaciju kvalitete i usporedbu, te kao takovi pružaju kvantitativni uvid kliničarima, ravnateljima, ustanovama i planerima, kao i svima onima koji žele poboljšati kvalitetu svog rada.

Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite Hrvatskoga liječničkog zbora je u nastavku svojih dosadašnjih aktivnosti u promicanju i provedbi nacionalne strategije kvalitete zdravstvene zaštite pripremlilo hrvatski prijevod dokumenata „Patient safety – establishing a set of European patient safety indicators“ i „Vocabulary for European application“. Ovi dokumenti proizašli su iz projekta SimPatIE, gdje je vodeći partner bio Ured za pokazatelje kvalitete Europskoga društva za kvalitetu (ESQH) u Aarhusu, Danska.

Nadam se da će ovaj dokument svojim sadržajem privući zanimanje i želju za daljnje poboljšanje i razvoj sustava bolesnikove sigurnosti u našoj zemlji.

Doc. dr. sc. Jasna Mesarić

Predsjednica Hrvatskoga društva za
poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite

Uspostavljanje pokazatelja bolesnikove sigurnosti

Poboljšanje sigurnosti za bolesnike u Europi

SimPatIE – radni paket 4

Ožujak 2007

Autori: Solvejg Kristensen, Jan Mainz, prof. dr. sc. Paul Bartels, dr. med.

ESQH – Ured za pokazatelje kvalitete
Područje Centralni Jutland
Regionshuset
Oluf Palmes Allé 13
DK-8200 Aarhus N
Danska

Tel: +45 8728 4979
Faks: +45 8728 4983
E-pošta: esqh@rm.dk
www.esqh.net

Sadržaj

Sažetak	
Ciljevi	
Organizacija	
Rezultati koje treba postići	
Sadržaj radnog paketa	
Sveukupni pristup	
Uvod u pokazatelje	
Definiranje pokazatelja	
Svrha uporabe pokazatelja	
Ključne značajke idealnog pokazatelja	
Pokazatelji temeljeni na ocjeni prema pokazateljima upozorenja	
Pokazatelji koji se odnose na strukturu, proces i ishod	
Generički pokazatelji i pokazatelji specifični za bolest	
Pokazatelji koji se odnose na tip, funkciju i način skrbi	
Prilagodba rizika	
Specifične značajke pokazatelja bolesnikove sigurnosti	
Ciljevi, definicija i interpretacija	
Područja razvoja i uporabe pokazatelja bolesnikove sigurnosti	
Specifični problemi kvalitete podataka, validnosti i pouzdanosti pokazatelja bolesnikove sigurnosti (PSI)	
Opis rada	
Ciljevi europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti	
Organizacija	
Metodologija	
Postupna procjena pristupa području pokazatelja	
Utvrđeni pokazatelji bolesnikove sigurnosti	
Procjena PSI	
Preporuke za primjenu PSI utvrđenih u Europi	
Aspekti koje treba razmotriti u vezi s primjenom PSI	
Bolesnikova očekivanja	
Glavni zaključci i preporuke	
Literatura	

„Učite iz jučerašnjeg, živite za današnje, nadajte se za sutrašnje. Važno je ne prestati sumnjati.“
Albert Einstein

Sažetak

Cilj ovoga radnog paketa (WP4) Projekta SimPatIE bila je izrada rječnika i paketa unutarnjih pokazatelja bolesnikove sigurnosti. Ovo izvješće opisuje aktivnosti poduzete za izradu pokazatelja bolesnikove sigurnosti (PSI).

ESQH – Ured za kvalitetu pokazatelja u Aarhusu, Danska bio je vodeći partner WP4. Za postizanje ciljeva WP4 formirana je ekspertna skupina sastavljena od europskih predstavnika projektnih partnera, dioničara i vanjskih eksperata.

PSI su dobiveni formaliziranim procesom usuglašavanja utemeljenom na literaturnom pregledu, na prikupljanju ciljnih podataka i ekspertnim savjetovanjem uzimajući u obzir prethodni rad koji su načinili projektni partneri i organizacije za međunarodnu kvalitetu i bolesnikovu sigurnost.

Pretražena je literatura. Pretraživali smo nacionalne i internacionalne programe pokazatelja poznate u kontekstu europskog prosjeka. Identificirana je i literatura za dobivanje novih pokazatelja.

Razvili smo Postupni pristup procjenskog okvira (SAIFA) u cilju odabira, karakteriziranja i procjene novih PSI i postojećih pokazatelja koje smo željeli prikazati. Ovaj pristup se temelji na definiciji pojma „pokazatelj bolesnikove sigurnosti“, a rječnik je proizašao iz projekta SimPatIE, WP4 nakon čega se provela karakterizacija i procjena PSI. Pokazatelji su karakterizirani uporabom razrađenih «Shema za karakteriziranje pokazatelja». Osam eksperata iz šest zemalja ocjenjivalo je PSI na ljestvici od 1 do 9 za «Primjenjivost», «Validnost i pouzdanost» te za «Izvedivost». Statistika za svaku dimenziju pokazatelja oblikovala je temelj preporuka u četiri kategorije od «preporuča se za uporabu u EU» do «ne preporuča se provedba u EU».

Opisano je i ocijenjeno 28 poznatih pokazatelja koji su klinički primijenjeni. Ekspertna skupina je karakterizirala i ocijenila i 14 novih PSI. Opis PSI se može naći na www.simpatie.org. PSI se odnose na smanjivanje rizika i smanjivanje štete, a pokrivaju dimenzije procesa i ishoda. PSI su podijeljeni u podkomplete: «Mjere širom ustanova», «Specifične mjere» i «Mjere koje se odnose na temu», a pokrivaju ove teme: «Suzbijanje infekcije», «Kirurške komplikacije», «Pogreške u liječenju», «Porodiljstvo» i «Pad u bolnici».

Postojanje razlika uključujući aspekte organizacijske i kliničke kulture i podkultura koje se odnose na tzv. specijalnosti i profesije, kao i razlike koje se odnose na nacionalne, regionalne i lokalne aspekte naveli su nas da zasad ne preporučimo obični »paket« PSI za provedbu u EU. Proces usuglašavanja je uspješno završen i doveo je do preporuke devet od 12 novih SimPatIE PSI, dok je 16 od 30 PSI iz postojećih programa preporučeno za provedbu u dijelovima ili u cijeloj EU. Provedba PSI mora se temeljiti na pomnoj procjeni prikladnih podataka, razmatranju interpretacije i objavljivanju rezultata.

Praćenje i nadziranje bolesnikove sigurnosti uporabom PSI ovisi o podacima koji variraju u brojnim dimenzijama. Međutim, kako kvaliteta administrativnih podataka varira u Europi, upuštanje u procjenu aktivnosti aktualne bolesnikove sigurnosti uporabom PSI širom Europe nameće potrebu dodatnog rada.

Uvod u WP4

Razvijene su mjere aspekata kvalitete skrbi i sve se više rabe u Europi kao obećavajući odgovor na zahtjeve za povećanom razvidnošću i odgovornošću, dok se u sustavima zdravstvene skrbi stvara temelj za poboljšanje i utvrđivanje prioriteta.

Bolesnikova sigurnost se već dugo prepoznaje kao dimenzija kvalitete skrbi i organizacijske učinkovitosti. S vremenom je skrb postajala sve složenijom kako se primjena tehnologije i broj raspoloživih učinkovitih terapija povećavao. Stručnjaci u zdravstvenoj skrbi time su uključeni u sve složeniju skrb, a mogućnosti za štetne događaje su se povećale.

Bolesnikova sigurnost rezultat je mnogih čimbenika. Sve dok je bolesnikova sigurnost konačan cilj koji spada u «dobre rezultate», ono što konačno određuje sigurnost je sigurniji okoliš tijekom procesa skrbi za bolesnika.

O štetnim se događajima sustavno i često izvješćivalo u europskim zemljama pa su provedene analize kako bi se učilo iz incidenata i radi poboljšanja sigurnosti. To je rad koji troši sredstva, što izrazito zahtijeva mjerenje dimenzija sigurnosti na stalnoj sustavnoj osnovi, uključuje učilišta, ukazuje na poboljšanje sigurnosti u hodu, pokazuje kada se u sigurnosti bolesnika jave propusti i dokumentira pozitivni učinak provedenih nastojanja. Rad s povećanjem kvalitete je model takvog sustavnog nadzora u hodu, jer se pokazalo da se time kvaliteta procesa, struktura i rezultati čine vidljivima.

Ispitivanja kvalitete i sigurnosti bolesnika koja daju podatke o učestalosti uporabe različitih alata ima vrlo malo. U zapadnjačkoj zdravstvenoj skrbi najčešće rabljeni alati trajnog poboljšanja kvalitete o kojima se izvještavalo u nizu studija su: razmatranja u nevezanim raspravama, dijagrami uzroka i učinka, protočni dijagrami i načini prikupljanja podataka kao što su obrasci za bilježenje podataka, prikazi podataka ili načini analiziranja. Našlo se da su smjernice, protokoli i organizacijski postupci generički postupci o kojima se najčešće izvještava, bilo za provedbu najnovijih istraživanja ili kao dio projekata trajnog poboljšavanja kvalitete u svrhu institucionaliziranja promjena koje su projektni timovi ispitali (1). Sintezom izvješća Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) našlo se da se u zdravstvenoj skrbi najčešće izvještava o prikupljanju podataka i analizi, o analizi uzroka i o upravljanju potencijalom osoblja (1).

Tako postoji velika potreba stalnog ocjenjivanja sigurnosti bolesnika, sustavnog prikupljanja i analiza PSI, što može pomoći spriječiti buduća «nesigurna» djelovanja skrbi i njihov dugoročno štetan učinak.

Projekt SImPatIE omogućen je dotacijom Europske komisije za 'Javno zdravstvo/Generalni direktorat za zdravlje i odnose s potrošačima u 2004.' (OJ 2004/C52 od 27. veljače 2004.). To izvješće predstavlja stavove svojih autora i ekspertne skupine WP4. Te stavove nije odobrila Europska komisija i ne bi ih trebalo smatrati izjavom Europske komisije.

Ciljevi

Cilj ovoga radnog paketa bila je izrada rječnika i paketa pokazatelja sigurnosti bolesnika, što bi trebao biti dio konačnog projektnog materijala za poboljšanje bolesnikove sigurnosti. Ovo izvješće opisuje rad na stvaranju paketa preporučivih PSI.

Organizacija

Ured ESQH za pokazatelje kvalitete u Aarhusu, Danska, bio je vodeći partner toga radnog paketa (WP4). Vodio ga je prof. Jan Mainz, medicinski direktor Danskog instituta za kvalitetu i akreditaciju zdravstvene skrbi, uz potporu dr. Paula Bartelsa, medicinskog direktora Danskog projekta pokazatelja. Sveukupno upravljanje projektom i znanstveni rad obavila je magistra zdravstvenih znanosti Solvejg Kristensen.

Ekspertna skupina sastojala se od predstavnika projektnih partnera i vanjskih stručnjaka. Članovi ekspertne skupine su bili:

- Dr.sc. A. Bourek, dr. med., Centar za kvalitetu zdravstvene skrbi, Masarikovo Sveučilište, Republika Češka
- Dr. I. Callanan, potpredsjednik Irskog društva za kvalitetu i sigurnost u zdravstvenoj skrbi
- Dr. K. Essinger, predsjednik, Pod-odbor za koordinaciju HOPE (imenovan od HOPE)
- Dr. J. van Everdingen, glavni medicinski službenik CBO (imenovan od CBO)
- Dr. J. Hansen, Dansko nacionalno vijeće za zdravlje
- Dr. M. Kallewaard, Udruženje specijalista medicine (imenovan od CBO)
- Dr. B. Ljilja, direktor Danskog društva za sigurnost bolesnika, Danska
- Dr. G. Magueres (imenovan od HAS)
- Prof. dr. med. G. Ollenschläger, Međunarodna mreža smjernica (G-I-N)
- Dr. sc. R. Suñol, dr. med., direktor, Fondacija Avedis Donabedian (FAD).

Rezultati koje treba postići

Rezultati koje treba postići radnim paketom bili su:

- Definiranje rječnika koji se odnosi na sigurnost bolesnika uzimajući u obzir jezik, organizaciju sustava zdravstvene skrbi i ekonomiju te kulturalne probleme diljem Europe (opisano u drugom izvješću)
- Ustanovljenje paketa pokazatelja/ishodnih mjera koje se mogu rabiti u nastojanjima ka poboljšanju sigurnosti bolesnika te na sustavnoj i organizacijskoj razini
- Razvijanje kratkog ocjenskog instrumenta bodovanja za vanjsku primjenu privremenih rezultata

Sadržaj radnog paketa

Radni paket daje:

- Zbir definicija pojmova koji se odnose na sigurnost bolesnika i okvir za ilustraciju temeljnih pojmova rječnika (opisano u drugom izvješću)
- Paket pokazatelja za uporabu u nastojanjima da se poboljša sigurnost bolesnika
- Kratki dokument ocjene bodovanja za vanjsku primjenu privremenih ishoda

Sveukupni pristup

Rad na WP4 započeo je i koordinirao ESQH ured za pokazatelje kvalitete u Aarhusu.

Ekspertna se skupina sastala u veljači 2006. radi uvođenja SImPatIE i WP4. Na sastanku je sudjelovao voditelj projekta SImPatIE Benno van Beek, CBO. Prikazano je slijedeće:

- Sveukupni projektni plan i organizacija SImPatIE – voditelj projekta Benno van Beek, CBO
- Rad koji se odnosi na Radni paket 5, dr. George Margueres
- Uvod u pokazatelje uključujući kvalifikacije i karakterizaciju, prof. Jan Mainz
- Predložene sheme za klasifikaciju i procjenu pokazatelja, prof. Jan Mainz
- Pokazatelji bolesnikove sigurnosti, dr. Paul Bartels
- Specifični problemi definicije i metodologije i pregled raspoloživih materijala te tekući rad na taksonomiji/rječniku, dr. Paul Bartels.

Učinjen je detaljan radni plan i određeni su zadaci za WP4.

Sveopća radna metoda u ekspertnoj skupini bile su telefonske konferencije. Započelo se s izradom i donošenjem odluka u formalnom procesu usuglašavanja. Metoda izrade pokazatelja detaljno je opisana kasnije.

Prije sastanka ekspertne skupine započelo se s intenzivnim pretraživanjem literature pomoću slijedećih pojmova: «Bolesnikova sigurnost», «Rječnik», «Pojmovnik», «Taksonomija» i «Pokazatelj». Istraživani su PubMed <http://scholar.google.dk/>. Pretraživanje literature se ponavljalo i širilo tijekom rada te je završeno pri kraju 2006. godine. Temeljeno je na pregledu sličnih studija, a proveo ga je ESQH ured u Danskoj.

Pregled literature je učinio ESQH ured u Danskoj kako bi identificirao sve relevantne izvore za opis koncepata i terminologije koja se odnosi na bolesnikovu sigurnost i pokazatelje. Pregled je uključio rad Savjeta Europe (CoE), Europskih zajednica (EC), Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD), Agenciju za istraživanje zdravstvene skrbi i kvalitetu (AHRQ), Monitoring zdravstvenih pokazatelja Europske zajednice (ECHIM), Nordijsku skupinu za pokazatelje itd. Odlučeno je da se u obzir za izradu pokazatelja uzme sav identificirani raspoloživi materijal – europski i međunarodni. Detalji literaturnih/baznih izvora koji se odnose na izradu PCIs dani su kasnije.

Uvod u pokazatelje

Procjena bolesnikove sigurnosti može se provoditi i kvalitativnim i kvantitativnim metodama (2). Kvantitativni pristup rabi pokazatelje i epidemiološke metode analize kako bi sustavno kvantificirao različite aspekte bolesnikove sigurnosti.

Kvalitativna analiza štetnih događaja i organizacijska praksa bolesnikove sigurnosti pokazale su se bogatim izvorom podrobni informacija, što je povećalo znanje o uzročnosti, mogućnosti prevencije i sigurne prakse. Potreban je kvantitativni pristup; on omogućuje uspoređivanja tijekom vremena između davatelja usluga i učinkovitosti intervencija.

U pojmovima metodoloških zahtjeva za odabir, validaciju i karakterizaciju PSI treba ih smatrati specifičnim tipom pokazatelja kvalitete koji se usredotočuju na aspekte bolesnikove sigurnosti.

Definiranje pokazatelja

Pokazatelje se može definirati na različite načine (3):

- Kao mjere koje ocjenjuju poseban proces ili rezultat zdravstvene skrbi
- Kao kvantitativne mjere koje se rabe za nadziranje i procjenjivanje kvalitete ustanove davatelja zdravstvene skrbi uključujući kliničke i potporne službe
- Kao sredstva mjerenja, probira ili oznaka koje služe kao vodič za nadziranje, procjenjivanje i poboljšanje kvalitete skrbi, kliničkih potpornih služba i organizacijskih funkcija koje utječu na bolesnikov ishod.

Svrha uporabe pokazatelja

Pokazatelji daju kvantitativnu bazu kliničarima, organizacijama i planerima pomažući im u poboljšavanju skrbi i procesa kojima se skrb obavlja.

Svrha mjerenja i nadziranja pokazateljima je višestruka. Prije svega, svrha je omogućiti:

- dokumentiranje kvalitete skrbi
- uspoređivanje i mjerila između pojedinih radilišta (npr. jedinice, bolnice) tijekom vremena
- prosuđivanje i postavljanje prioriteta (npr. biranje bolnice ili ambulante ili organizirane medicinske skrbi)
- potporu odgovornosti, upravljanju i akreditaciji
- potporu poboljšanju kvalitete
- potporu bolesnikovom izboru davatelja usluge

Uporaba pokazatelja omogućuje profesionalnom osoblju i organizacijama nadziranje i procjenjivanje bolesnika, čime se odražava razina funkcioniranja profesionalnog osoblja i organizacijskih sustava.

Pokazatelji su temeljeni na standardima skrbi. Standardi skrbi mogu se zasnivati na dokazima i proizlaze iz akademske literature (npr. suradnja Cohrane, literaturne sinteze, meta-analize ili randomizirani kontrolirani pokusi). Kada znanstveni podaci nedostaju, pokazatelje se može odrediti i ekspertnim panelom profesionalnog zdravstvenog osoblja u procesu usuglašavanja temeljenom na njihovu iskustvu. Na taj se način može opisati pokazatelje prema snazi znanstvenih podataka o njihovoj sposobnosti da predvide ishode (4,5).

Ključne značajke idealnog pokazatelja

Idealni pokazatelj ima ove ključne značajke:

- Temeljen je na dogovorenim definicijama i opsežno i ekskluzivno opisan
- Visoko je odnosno optimalno specifičan i osjetljiv, tj. otkriva mali broj lažno pozitivnih ili lažno negativnih nalaza
- Valjan je i pouzdan
- Dobro diskriminira

- Odnosi se na jasno prepoznatljive događaje za korisnika (tj. ako je namijenjen kliničkim davateljima, primjenjiv je u kliničkoj praksi)
- Dopušta korisna uspoređivanja
- Temeljen je na dokazima

Svaki pokazatelj mora biti detaljno definiran s eksplicitnim specifikacijama podataka kako bi bio specifičan i osjetljiv.

Pokazatelji mogu biti različiti po svojoj validnosti i pouzdanosti. Validnost je stupanj do kojeg pokazatelj mjeri ono čemu je namijenjen, tj. rezultat mjerenja odgovara pravom stanju pojave koja se mjeri. Validni pokazatelj razlikuje između skrbi za koju se zna da je dobre ili loše kvalitete i slaže se s drugim mjerama koje su namijenjene mjerenju iste dimenzije kvalitete.

Pouzdanost je opseg do kojeg ponavljana mjerenja neke stabilne pojave različitim skupljacima podataka, prosudaba ili instrumenata u različitim vremenima i mjestima daje slične rezultate. Pouzdanost je važna kada se neki pokazatelj rabi za uspoređivanje unutar ili izvan skupina tijekom vremena. Validni pokazatelj mora biti ponovljiv i dosljedan.

Pokazatelji moraju biti temeljeni na najboljim raspoloživim dokazima koje se može opisati kao integraciju najboljeg istraživačkog dokaza i kliničke ekspertize i bolesnikove vrijednosti. Snaga dokaza nekog pokazatelja odredit će njegovu znanstvenu opravdanost ili vjerojatnost da će poboljšanje pokazatelja proizvesti stalna i uvjerljiva poboljšanja u kvaliteti skrbi (6).

Pokazatelji temeljeni na procjeni naprama pokazateljima upozorenja (*sentinel*)

Pokazatelj temeljen na procjeni rabi podatke o događajima pojavnost kojih se očekuje uz neku učestalost. Mogu se izraziti kao proporcije ili odnosi (proporcije unutar zadanog razdoblja), odnosi ili srednje vrijednosti za uzorak populacije.

Usporedbe među davateljima ili kretanja tijekom vremena zahtijevaju od pokazatelja temeljenih na proporcijama ili na procjeni da iskazuju i brojnik i nazivnik koji specificiraju populaciju uz rizik od nekog događaja te razdoblje tijekom kojega taj događaj može nastupiti.

Pokazatelj upozorenja (*sentinel*) identificira pojedinačne događaje ili pojave koje su u biti nepoželjni i takvi su pokazatelji uvijek povod za daljnje analize i ispitivanja. Svaki će incident potaknuti ispitivanje. Događaji upozorenja predstavljaju ekstreme slabog učinka i općenito se rabe za upravljanje rizikom (7).

Pokazatelji u odnosu na strukturu, proces i ishod

Pokazatelj se može odnositi na strukturu, proces ili ishod zdravstvene skrbi. Struktura pokazuje svojstva mjesta u kojima se skrb odvija. To uključuje značajke materijalnih sredstava (kao što su uređaji, oprema i financiranje), značajke osoblja (kao što su broj i kvalifikacija osoblja) i značajke organizacijske strukture (kao što je medicinsko osoblje, organizacija, metode potpunog ocjenjivanja i metode refundiranja).

Proces pokazuje što se upravo čini u davanju i primanju skrbi, tj. praktičareve aktivnosti pri postavljanju dijagnoze, preporučivanju ili provedbi liječenja ili drugog međusobnog djelovanja s bolesnikom.

Ishod mjeri pokušaj opisivanja učinaka skrbi na zdravstveno stanje bolesnika i populacija. Poboljšanja bolesnikova znanja i zdravstvenih promjena u bolesnikovu ponašanju mogu biti uključena u široku definiciju ishoda i neka od njih mogu predstavljati stupanj bolesnikova zadovoljstva pruženom skrbi.

Da bi pokazatelj procesa bio valjan mora se prethodno pokazati da njegova uporaba dovodi do boljeg ishoda. Slično, upotrebljavanje strukturnih pokazatelja za ocjenu kvalitete moguće je jedino ako se pokazalo da strukturne komponente povećavaju vjerojatnost dobrog ishoda ili procesa za koji se prethodno pokazalo da postiže bolje rezultate. Stoga treba uspostaviti takvu povezanost između svake pojedine komponente strukture ili procesa koji se rabi za ocjenjivanje kvalitete. Te veze mogu biti temeljene na znanstvenoj literaturi. Ako postoji malo dokaza, profesionalno iskustvo u tim vezama može se iskoristiti uporabom poruka usuglašavanja. Samo su klinički pokazatelji koji su temeljeni na dokazima imali potvrđenu vezu između strukture ili procesa i ishoda bolesnikova zdravlja. Sposobnost ocjenjivanja kvalitete medicinske, tehničke skrbi povezana je s uspjesima i slabostima kliničke znanosti (6).

Generički pokazatelji i pokazatelji specifični za bolest

Generički pokazatelji mjere aspekte skrbi relevantne za većinu bolesnika, dok su pokazatelji specifični za bolest specifični za dijagnozu i mjere osobite aspekte skrbi koji se odnose na specifične bolesti. Većina generičkih pokazatelja i onih specifičnih za bolest usredotočuje se na strukturu, proces ili ishod.

Generičke pokazatelje može biti teško interpretirati – naročito kada se uspoređuju bolnice ili davatelji skrbi, jer mogu postojati velike razlike u sastavu bolesnika. Pokazatelji ishoda specifični za bolest mogu se rabiti za usporedbu bolnica i planova kada su podaci usklađeni s rizikom. Čimbenici koji unose zabunu, kao što su prognostički čimbenici za specifične bolesti, vjerojatno se mogu naći u znanstvenoj literaturi o tim bolestima, time ukazujući na potrebna usklađivanja s rizikom (6-8).

Pokazatelji koji se odnose na vrstu, funkciju i način pružanja skrbi

Pokazatelje se može klasificirati prema vrsti, funkciji i načinu pružanja skrbi. Pokazatelji klasificirani prema vrsti skrbi mogu biti preventivni, akutni ili kronični. Funkcija skrbi može se odnositi na probir, dijagnoze, liječenje i praćenje. Način na koji se može pružati skrb odnosi se na fizikalni pregled bolesnika, laboratorijske ili radiološke pretrage ili propisivanje lijekova (6-8).

Usklađivanje rizika

U većini slučajeva bolesnikovom preživljenju i ishodu bolesti pridonose mnogobrojni čimbenici. Stoga mjere ishoda moraju biti prilagođene čimbenicima izvan utjecaja zdravstvenog sustava, ako se žele učiniti nepristrane usporedbe. Pri ocjenjivanju kvalitete komponente koje se odnose na sustav zdravstvene skrbi trebaju biti odvojene. To se postiže kontroliranjem značajnih čimbenika koji remete i utječu na ishod. Čimbenici koji su često uključeni u modele usklađivanja rizika obuhvaćaju bolesnikove demografske, psihosocijalne

značajke (kao što su dob, spol i funkcionalni status), čimbenike načina života (pušenje i konzumiranje alkohola) i težinu bolesti, što je središte mjerenja zdravstvenog stanja i komorbiditetnih stanja. Usklađivanje rizika je bitno prije usporedbe bolesnikovih ishoda u bolnicama ili davateljima skrbi.

Usklađivanje rizika može biti najvažnije za pokazatelje ishoda. Postoje i druge metode kojima se osigurava da druge razlike između skupina bolesnika ne utječu na usporedbe procesa ili pokazatelja ishoda, npr. populacija bolesnika za koje je mjeren pokazatelj može biti pomno ograničena. Kao alternativa, za ispitivanje specifičnih tipova bolesnika unutar malog i sveukupnog uzorka mogu se provesti stratificirane analize (6-8).

Specifične značajke pokazatelja bolesnikove sigurnosti

Ciljevi i interpretacija definicija

PSI se definiraju po svojoj svrsi, a to je nadziranje štetnih događaja koji se mogu izravno ili neizravno spriječiti (3,9). PSI su na taj način pokazatelji kvalitete (10) koji se pokazuju validnima unutar specifičnog okvira interpretacije i odnose se na događaje ili medicinske pogreške koje se mogu spriječiti.

- U odnosu na pokazatelje strukture i procesa su: organizacijski oblici zdravstvene skrbi, postupci ili intervencije, s dokazanim učinkom na izloženost čimbenicima rizika koji se mogu spriječiti (npr. kultura sigurnosti, postupci pranja ruku, otkrivanje shizofrenih bolesnika sa suicidalnim rizikom)
- U odnosu na ishod: šteta koja je shvaćena ili može biti shvaćena da je uzrokovana događajima koje se može spriječiti: smrt, prolazna ili trajna nesposobnost (3,11).

Najvažniji doprinos nadziranja pokazatelja bolesnikove sigurnosti je potencijal za kvantitativni nadzor. Danas se ocjenjivanje problema bolesnikove sigurnosti i odgovarajućih intervencija osniva uglavnom na kvalitativnoj metodologiji temeljenoj na slučaju, kao sustavi izvještavanja i analiza temeljnog uzroka. Dok su se ta naširoko upotrebljavana sredstva pokazala bitnima za utvrđivanje i potporu kliničkoj kulturi sigurnosti, dokazi njihove učinkovitosti i uspješnosti još su uvijek upitni (12,13).

Nadziranje relevantnih pokazatelja kao što su stope smrtnosti, prave stope štetnih događaja uzrokovanih lijekovima ili kultura sigurnosti potrebni su preduvjet racionalnih odluka o prioritetu u vezi s intervencijama oko bolesnikove sigurnosti (14).

Interpretacija PSI kao apsolutnih mjera bolesnikove sigurnosti u svrhu postavljanja granica ili odgovornosti zahtjevnija je s obzirom na razvoj metode; prvo, zbog vjerojatne naravi povezanosti između izloženosti (struktura-proces) i štete (ishod), a drugo, zbog međusobnog djelovanja sustava i čimbenika bolesnika, što utječe na vrijednosti ishoda kao što je stopa smrtnosti.

Malo se kategorija izravno mjerljivih štetnih događaja koji se mogu spriječiti (kirurški zahvat na krivom mjestu, pogrešna krvna grupa, suicid u bolnici) javlja tako rijetko da odgovarajući pokazatelji imaju značajke pokazatelja upozorenja (sentinel) (15) s vrlo ograničenom vrijednošću u nadziranju promjena tijekom vremena ili u svrhu postavljanja granica na

kliničkoj (bolničkoj) razini. Međutim, nađeno je da su ti pokazatelji korisni na sustavnoj (nacionalnoj-regionalnoj) razini (npr. kao dio PSI što ih preporuča OECD) (16).

Stoga, ocjena statusa bolesnikove sigurnosti kroz pokazatelje zahtijeva pristup mnogostrukim izvorima i vrstama podataka (9) i ima više značajke probira sigurnosnih problema nego postavljanja konačne dijagnoze (3,9).

Primjer: Pokazatelj temeljen na stopi

Smrt zbog anestezije postala je rijetka, dok su za razliku od toga bolesna stanja, tj. komplikacije koje se odnose na anestetičku skrb, kao što je predoziranje anestetika, reakcija ili krivo namještanje endotrahealnog tubusa, mnogo češći uzroci štete za bolesnika. Sigurnost treba ocjenjivati na ukupnoj razini bolesnika.

Primjer: Pokazatelj upozorenja

Iako se kirurzi i timovi operacijskih dvorana uzdaju u brojenje spužva, oštih predmeta i instrumenata kao načina kojim se uklanja mogućnost zaostalih stranih tijela, postupci nisu standardizirani i svaki pojedini događaj može upozoravati na ozbiljnu sustavnu pogrešku kojoj treba obratiti pozornost. Na taj način sigurnost treba ocijeniti na razini individualnog bolesnika.

Područja razvoja i uporaba pokazatelja bolesnikove sigurnosti

Kao kvaliteta pokazatelja općenito, tako i učinkovitost PSI ovisi o izboru odgovarajućih kliničkih područja mjerenja učestalosti, težine, kao i postojanja na dokazima temeljenih intervencija usmjerenih prema problemima sigurnosti bolesnika. Kada se uzme u obzir te čimbenike (17,18), mogu se prepoznati četiri glavna područja PSI povezana s bolnicom:

- Generički pokazatelji kojima se nadziru značajke sigurnosti bolesnika s obzirom na organizaciju
- Pokazatelji koji nadziru infekcije stečene u bolnici
- Pokazatelji koji nadziru kirurške komplikacije koje se mogu spriječiti
- Pokazatelji koji nadziru sigurnost primjene lijekova

Nadopunjeni su brojnim područjima specifičnih za stanja (npr. dekubitusi, padovi)

Definicija «sustava izvještavanja» prema WP4

Sustav koji je planiran da sadrži izvješća o štetnim događajima. Moguć je na temelju analize izvješća i priopćenja poznatih uzroka i rizičnih situacija. Sustav može sadržavati izvješća o ljudskim i tehničkim greškama, kao i organizacijske okolnosti koje utječu na pojavu štetnih događaja u procesu zdravstvene skrbi. Sustavi izvještavanja uključuju ulazne materijale od svih sudionika – davatelja i primatelja usluga.

Primjer razvojnog područja:

Sustavi izvještavanja o štetnim događajima kao temelj za razvijanje PSI

Sustav izvještavanja koji se rabi sustavno za izvješća o štetnim događajima sadržavat će mnoštvo podataka o izvještavanjima o različitim događajima – različitih po vrsti, učestalosti, težini i djelovanjima kao posljedici analize. Kao prvo, svako izvješće predstavljat će događaj, možda čak događaj upozorenja. Događaji koji su rijetki, ali ozbiljni – mogli bi biti kandidat za pokazatelja događaja upozorenja. Neki su događaji u bazi podataka sustava izvještavanja slični; takvi događaji čine tematske skupine i daju bitne podatke za izbor odgovarajućih pokazatelja sigurnosti bolesnika temeljenih na proporciji.

Institucijski pokazatelji bolesnikove sigurnosti

Institucijski pokazatelji bolesnikove sigurnosti odražavaju opće značajke bolesnikove sigurnosti u svim tipovima organizacija zdravstvene skrbi te pokrivaju i primarnu zaštitu i bolnice:

- Mjere kulture sigurnosti osoblja (strukturni pokazatelji)
- Standardizirane stope smrtnosti (pokazatelji ishoda)
- Dio bolesnika koji trpe štetne događaje (pokazatelji ishoda)

Zbog svoje generičke prirode ovi se pokazatelji uglavnom rabe u nadzoru organizacijskih intervencija ili značajka.

Stope standardizirane smrtnosti dobro su utvrđene i validirane kao pokazatelji problema bolesnikove sigurnosti (19,20), ali zahtijevaju pristup razvijenim bazama podataka administrativne zdravstvene skrbi i profinjenu analizu podataka.

Procjena sigurnosne kulture i iskustvo bolesnika sa štetnim događajima čine se obećavajućima i u odnosu na primjenjivost i na izvedivost, ali dokazi validnosti ovih pokazatelja još su uvijek ograničeni (21-24).

Pokazatelji koji nadziru bolničke infekcije:

Pokazatelji koji nadziru bolničke infekcije sastoje se od:

- Pokazatelja temeljenih na proporciji pri registraciji (izravnih ili preko sakupljačkih sustava administrativnih podataka o bolesniku) različitih vrsta bolničkih infekcija (18,25), kao što su:
 - infekcije kirurške rane
 - pneumonija zbog strojne ventilacije
 - infekcije mokraćnog sustava zbog katetera
- Ocjene funkcije vjerojatnosti bolničkih infekcija

- Strukturnih pokazatelja koji pokrivaju mjere suzbijanja infekcije (npr. stopa uporabe dezinficijensa za ruke na 1000 kreveta po danu) (26).

Pokazatelji temeljeni na registraciji dobro su karakterizirani s obzirom na ograničenja validnosti i izvedivosti (27,28).

Validirana je ocjena funkcije vjerojatnosti bolničkih infekcija i čini se da manje sklonom pristranosti nego izravna registracija, ali zahtijeva napredne IT sustave zdravstvene zaštite (29-31).

Pokazatelji nadziranja kirurških komplikacija koje se mogu spriječiti

Pokazatelji nadziranja kirurških komplikacija koje se mogu spriječiti (32) sastoje se od:

- stopa smrtnosti usklađenih s rizikom
- stopa poslijeoperacijske infekcije
- poslijeoperacijskih stopa krvarenja ili tromboze
- stopa ponovnog prijma
- stope procesa koji smanjuju rizik od komplikacija (peroperacijski antibiotici, antitrombotička profilaksa).

Ovi su pokazatelji validirani, dobro utvrđeni i karakterizirani.

Pokazatelji nadziranja sigurnosti liječenja lijekovima

Sastavljanje relevantnih i validnih pokazatelja koji nadziru sigurnost liječenja lijekovima dovelo je do specifičnih problema zbog vrlo visoke incidencije pogrešaka pri liječenju lijekovima (33).

Danas se objavljeni pokazatelji sastoje od:

- Stope štetnih događaja s lijekovima ocijenjene metodologijom pokretača (trigger) (34-370).

Ovaj tip pokazatelja ishoda vrednovan je za nadziranje učinaka intervencija za poboljšanje sigurnosti liječenja lijekovima unutar neke ustanove. Zbog problema sa standardizacijom pokazatelji su manje korisni za postavljanje granica.

- Bolesnikova razumijevanja svrhe uzimanje lijekova.

Pokazatelj temeljen na upitniku je dio Mjere prijenosa skrbi i u uskoj je povezanosti s procesom usklađivanja liječenja lijekovima pri otpustu.

Primjer: Generički pokazatelj

Komuniciranje i prijenos informacija između mjesta zdravstvene skrbi te između profesionalnog osoblja i bolesnika bitni su aspekti sigurnosti bolesnika. Poznato je da su

procesu prijenosa skrbi osobito osjetljivi glede sigurnosti bolesnika. Razumijevanje svrhe liječenja može djelovati na suradljivost. Važno je pristajanje na liječenje lijekovima, jer pomanjkanje suradljivosti može imati kobne posljedice za bolesnika. Time je kvaliteta komunikacije između osoblja i bolesnika s obzirom na bolesnikovo razumijevanje svrhe liječenja lijekovima pri napuštanju bolnice odgovarajuća generička mjera sigurnosti bolesnika.

Primjer: Pokazatelj specifičan za bolest

Poznato je da shizofreni bolesnici imaju veći rizik od suicidalnog ponašanja, poglavito u vrijeme odmah nakon otpusta iz bolnice. Tako je ocjenjivanje suicidalnog rizika pri otpustu primjerena i za bolest specifična mjera sigurnosti bolesnika.

Specifični problemi kvalitete podataka, vrijednosti i pouzdanosti PSI

S obzirom na pouzdanost i vrijednost PSI u organizacijskom učenju čini se da ovisi o visokoj osjetljivosti pokazatelja, dok glavna briga može biti specifičnost, ako se pokazatelj rabi za javnu odgovornost (38,39). Procjena PSI je stoga izrazito ovisna o namjeri uporabe.

Razina PSI koji nadziru štetu (npr. stopa smrtnosti i infekcija) obično je osjetljiva na pristranost uzrokovanu težinom bolesti, drugim istodobnim bolestima i čimbenicima načina života. Validnost tih pokazatelja stoga ovisi o istodobnom prikupljanju podataka koji se odnose na bolesnika odgovarajućih za usklađivanje rizika. Empirijski dokazi upućuju na to da stoga administrativni podaci nisu zadovoljavajući (40,41), naročito kada se rabe na kliničkoj (bolničkoj) razini.

Čini se da iskustvo s izravnim prikupljanjem medicinskih podataka temeljenih na registriranju (primarni podaci) djelomice olakšava ovaj problem. Ipak, još uvijek postoje nedoumice u kliničkim definicijama s posljedicom rizika od pristranosti, npr. u registriranju infekcija rane, što zahtijeva oprez u interpretaciji studija o postavljanju granica. Uz to, zahtjevi glede resursa i organizacije u izravnom prikupljanju kliničkih podataka ograničavaju opseg tog pristupa (28).

Novija dostignuća na polju medicinske informatike u obliku automatskih sustava otkrivanja temeljenih na primarnim podacima iz laboratorijskih, farmakoloških i bolničkih administrativnih sustava pokazuju obećavajuće rezultate u nepristranoj ocjeni stopa infekcije (29) i sigurnosti liječenja lijekovima (metodologija automatskog pokretača (34). Ova metodologija zahtijeva profinjena sredstva u odnosu na informatiku i pouzdanu sustavnu identifikaciju bolesnika.

Opis rada

Ciljevi europskih pokazatelja sigurnosti bolesnika

Pokazatelje bolesnikove sigurnosti trebalo bi primjenjivati u:

- Praćenju i nadziranju utjecaja aktivnosti bolesnikove sigurnosti, tj. nadziranju učinaka intervencija smanjivanjem štete;
- Identificiranju nesigurnih procesa skrbi i konačno i nesigurnih ishoda za bolesnika

- Posljedicama sigurnosti praćenja organizacijskih promjena u procesima i/ili strukturama za sustav zdravstvene skrbi.

Štoviše, PSI bi trebali uključiti važne sigurnosne aspekte, biti znanstveno jasni i izvedivi, kao što preporučuje literatura (42) i ekspertna skupina.

PSI su namijenjeni profesionalnom osoblju za uporabu. Postignuti rezultati, kada su PSI bili primijenjeni, mogu biti od koristi i profesionalnom osoblju, npr. kliničarima, organizatorima i planerima, pomažući u postizanju poboljšanja skrbi i u procesima kojima je osigurana skrb za bolesnika, kao i laicima, tj. bolesniku i potencijalnom bolesniku.

Organizacija

Prikazani rad napravljen je međusobnim djelovanjem ESQH Ureda za pokazatelje kvalitete u Aarhusu i članova uspostavljene ekspertne skupine WP4. Članovi ekspertne skupine i vanjski eksperti koje je imenovao član ekspertne skupine za rad u vezi s PSI bili su:

- Dr. sc. A. Bourek, dr. med., Sveučilišni centar za kvalitetu zdravstvene skrbi Masarikovo sveučilište, Češka Republika
- Dr. I. Callanan, potpredsjednik Irskoga društva za kvalitetu i sigurnost zdravstvene skrbi
- Dr. K. Essinger, predsjednik, Podkomitet HOPE na koordinaciji (imenovan od HOPE) u kooperaciji s dr. J. Ahlberg, medicinskim direktorom, LÖF, Patientforsakring, Švedska
- Mr. sc. R. Gijssen, istraživač zdravstvene skrbi, epidemiolog u suradnji s dr. sc. J. de Koning, starijim istraživačem zdravstvene skrbi, voditeljem projekta (imenovan od CBO, Nizozemska)
- Dr. M. Kalleward iz Udruženja specijalista medicine (imenovan od CBO)
- Dr. B. Ljilja, direktor Danskog društva za sigurnost bolesnika, Danska, u suradnji s dr. J. Anhoej, Dansko društvo za bolesnikovu sigurnost
- Dr. G. Maguerez (imenovan od HAS, Francuska),
- Dr. med. C. Thomeczek, stariji istraživač, direktor upravljanja, Njemačka agencija za kvalitetu u medicini (AQuMed/AEZQ), zajednička ustanova Njemačkog liječničkog udruženja i Nacionalnog udruženja liječnika zdravstvenog osiguranja, koju predstavlja prof. dr. med. G. Ollenschläger iz ekspertne skupine

U ekspertnoj su skupini sudjelovali prof. Jan Mainz, medicinski direktor Danskog instituta za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvenoj skrbi, i dr. Paul Bartels, medicinski direktor Danskog projekta za pokazatelje iz ureda ESQH u Aarhusu. Upravljanje projektom i znanstvenim radom obavljala je mr. zdravstvenih znanosti Solvejg Kristensen.

Metodologija

Mjere ishoda PSI proistekle su iz formaliziranog usuglašenog procesa koji je započeo sastankom ekspertne skupine u veljači 2005., nakon čega su slijedili kontakti poštom i telefonske konferencije.

Za razradu PSI izabrana je postupna, prilagođena metoda poznata iz razrade kliničkih pokazatelja (59). Faza planiranja bila je: izabiranje područja za procjenu i organizaciju

mjeriteljskog tima, dok se faza izrade sastojala od sastavljanja pregleda postojećih pokazatelja i dokaza, izbora pokazatelja i izrade mjeriteljske specifikacije.

Tijekom početnog sastanka ekspertne skupine postignuto je usuglašavanje o definiciji PSI i odlučeno je da se usredotoči na paket pokazatelja rizika i smanjivanja štete razmatrajući postojeće pokazatelje i izrađujući nove. Ekspertna skupina je odlučivala o specifičnim područjima za PSI i dodijeljeni su joj zadaci.

Započelo je opsežno pretraživanje literature uporabom istraživačkih pojmova «Sigurnost bolesnika», «Pokazatelj», «Rizik» i «Šteta» kako bi se identificirali nacionalni i internacionalni PSI ili pokazateljski programi. Pojmovi istraživanja rabljeni su pojedinačno i u svim mogućim kombinacijama. Pretraživanje je prošireno uporabom pojmova «Test», «Uporaba/korištenje», «Primjena» i «Validan» kako bismo saznali jesu li se pokazatelji upotrebljavali i procjenjivali u bolničkom okruženju. Pregledani su PubMed i <http://scholar.google.dk/>. Pretraživanje literature započelo je 2006., potom se ponavljalo i proširilo tijekom rada i završilo do kraja 2006. Proveo ga je ESQH ured u Aarhusu.

Pokazatelji ili pokazateljski programi niže navedenih organizacija ponovno su pregledani kako bi se utvrdilo jesu li prikladni za karakterizaciju i procjenu prema «Okvirnom pristupu postupnog ocjenjivanja»:

- Australijski savjet za sigurnost i kvalitetu u zdravstvenoj skrbi (ACSQHC)
- Agencija za istraživanje i kvalitetu zdravstvene skrbi (AHRQ)
- Dobar medicinski odjel, Danska (DGMA)
- Međunarodni kompendij zdravstvenih pokazatelja (SZO, OECD, Eurostat i ECHIM)
- Institut za unaprjeđenje zdravstvene skrbi (IHI)
- Zajednička komisija za akreditaciju u zdravstvenoj skrbi (JCAHO)
- Nordijski pokazatelji (NI)
- Sredstva procjene učinka za poboljšanje kvalitete u bolnicama (PATH)
- Danski nacionalni projekt pokazatelja (NIP)
- Pokazatelji učinka o bolesnikovoj sigurnosti i učinkovitosti za nizozemske bolnice.

Pretraživanje literature utvrdilo je slijedeće metode prikladne za postavljanje temelja pokazatelja:

- Mjerenje bolničkih standardiziranih stopa smrtnosti
- Registriranje bolničkih infekcija
- Kvantitativno kulturalno ocjenjivanje sigurnosti bolesnika
- Istraživanja bolesnikova zadovoljstva
- Alati elektroničkog pokretača

Pretraživanje literature potpomognuto sastankom početne ekspertne skupine identificiralo je ove teme kao prikladne za postavljanje pokazatelja:

- higijena ruku
- prijenos skrbi
- pogreške liječenja lijekovima
- padovi u bolnici
- suzbijanje infekcije

- kirurške komplikacije

Razvili smo «Postupni pristup okvirnoj procjeni» za odabir, karakterizaciju i procjenu novih PSI, kao i za prikazivanje postojećih pokazatelja. «Postupni pristup okvirnoj procjeni» opisan je kasnije u detaljima.

Da bi se ocijenilo je li neki pokazatelj kvalificiran, on mora odgovarati definiciji pokazatelja. Isto tako treba pristajati u jedan od temeljnih pojmova rječnika, prikazujući odnos prema procesu ili ishodu kao i prema mogućnosti sprječavanja. Daljnje pojedinosti se mogu naći u izvješću WP4 o izradi rječnika bolesnikove sigurnosti SimPatIE.

Za karakteriziranje pokazatelja (već prikazane i nove) načinjena je Shema za karakterizaciju pokazatelja kao i Instrument za kratku ocjenu za vanjsku primjenu. Oba su instrumenta načinjena u ESQH uredu u Aarhusu prema preporukama iz literature, iskustvu i sličnim shemama (6,7). Shema za karakterizaciju pokazatelja i Instrument za kratku procjenu pokusno su ispitani na nekoliko PSI. Rasprava, primjedbe i procjena učinka dviju metoda provedeni na telefonskoj konferenciji eksperata i prema tome je napravljeno usklađivanje. U odjeljku koji opisuje Pristup okviru postupne ocjene pokazatelja prikazana su oba dokumenta.

Karakterizirane se pokazatelje raspravilo na telefonskoj konferenciji ekspertne skupine; učinjene su predložene promjene koje su dovele do usklađivanja. Pokazatelje se zatim ponovno dostavilo ekspertnoj skupini na ocjenu.

Pokazatelje (i već postojeće i nove) ocjenjivali su pojedini članovi ekspertne skupine primjenjujući «listu bodovanja» integriranu u Dokument kratke procjene. Ocjenjivanje PSI obavljeno je prema trima dimenzijama (Primjenjivost i prikladnost, Validnost i pouzdanost te Izvedivost) pokazatelja na ljestvici stupnjevanj od 1 do 9. Broj bodova bio je podijeljen u: 1-3 nizak stupanj, 4-6 srednji stupanj i 7-9 visok stupanj. Dodane su stope na svakoj od tri dimenzije svakog PSI te su izračunati postoci, funkcija, minimalni i maksimalni broj bodova i frekvencije broja bodova prikazane grafički. Na temelju tih statistika ekspertna je skupina na telefonskim konferencijama raspravljala preporuke za primjenu u Europi. Kod tih preporuka ekspertna se skupina usredotočila na spomenute znanstvene osobine; skupina je raspravljala o aspektima kao što su raspoloživi resursi, organizacija u pojedinim europskim zemljama, pravnim sustavima itd. u vezi s dimenzijom Izvedivost. Međutim, ovi aspekti nisu sustavno prikazani za čitavu Europu.

Očekivanja bolesnika zastupljene su u radu WP4 na različite načine; organizacija «Akcija protiv medicinskih nesreća» (AvMA), nezavisna engleska dobrotvorna udruga koja promiče bolju sigurnost bolesnika i pravdu za ljude koji su pretrpili oštećenje u medicinskoj pogrešci, zastupane su na svim projektnim sastancima. Predstavnik AWA je također prikazao i komentirao karakterizaciju PSI, paket od pet PSI i nacrt ovoga izvješća.

Organizacija HOPE dala je kritičke primjedbe na nacrt ovoga izvješća.

Da bi se koordinirao rad između WP4 i drugih radnih paketa najmanje je jedan predstavnik ESQH ureda u Aarhusu stalno sudjelovao na telefonskim konferencijama, cjelokupnim projektnim sastancima, usmjerenim projektnim sastancima i kongresima.

Postupni pristup okviru ocjene pokazatelja

Niže je prikazan postupni pristup okviru ocjene pokazatelja za izbor, karakterizaciju i procjenu odgovarajućeg pokazatelja. Ako pokazatelj ne ispunjava sve tražene zahtjeve nekog stupnja, isključen je i dalje se ne uzima u obzir. Stupnjevi su niže opisani.

3. Izabiranje pokazatelja

Osigurati da je pokazatelj usmjeren prema relevantnim i značajnim problemima bolesnikove sigurnosti: da se može smatrati pokazateljem prema definiciji u tablici 1. i da se može smjestiti unutar masno otisnutog okvira u tablici 2.

Tablica 1. Definicija pokazatelja sigurnosti bolesnika:

Pokazatelji bolesnikove sigurnosti su mjere koje izravno ili neizravno nadziru štetne događaje koji se mogu spriječiti.

Tablica 2. Prvi korak: Identificiranje tipa pokazatelja

PROCES	Aktualni događaj		Gotovo pogrešan (nearmiss)
	Događaj koji se ne može spriječiti	Događaj koji se može spriječiti (štetni događaj)	
ISHOD	Šteta: štetni ishod		Nema štete

Pokazatelj se briše ako ne ispunjava postavljene zahtjeve 1. koraka.

2. korak: Karakteriziranje pokazatelja

Za karakteriziranje pokazatelja rabi se Shema za karakteriziranje pokazatelja. Za ovaj je korak bitno da su definirani i brojnik i nazivnik.

Tablica 3. Korak 2: Karakteriziranje pokazatelja

PSI (broj): (Naslov)	
Opće podrijetlo PSI u odnosu na organizaciju	
Dimenzija	Opis
Opis specifičnih aspekata bolesnikove sigurnosti	Daje sažet prikaz specifičnih aspekata bolesnikove sigurnosti, bolesničke populacije, davatelja skrbi, područja skrbi i razdoblje koje mjera obuhvaća.
Svrha PSI	Daje sažet opis svrhe specifičnog PSI.
Razina određivanja bolesnikove sigurnosti	Identificira razinu na kojoj se sigurnost može ocijeniti (tj. pri individualnoj razini bolesnika ili na skupnoj razini)
Izvor(i)	Opisuje specifične izvore PSI
Dokaz koji podupire kriterij bolesnikove sigurnosti	Opisuje tip(ove) podupirućeg dokaza koji je primjeren mjerenom polju rada
Djelokrug kliničkog testiranja	Opisuje djelokrug testiranja uključujući testiranje pouzdanosti i/ili validnosti.
Podaci o kliničkoj	Opisuje opseg standarda koji se rabe klinički i koji su se standardi

uporabi standarda	rabili u odnosu na cilj pokazatelja
Kategorija PSI	Specificira je li pokazatelj: <i>Institucijski PSI</i> <i>PSI u odnosu na temu:</i> «Suzbijanje infekcija» «Kirurška komplikacija» «Pogreške liječenja lijekovima» «Porodiljstvo» «Pad u bolnici» <i>PSI specifični za dijagnozu kao i drugi specifični PSI</i>
Definicije podataka	Detaljno opisuje definiciju podataka.
Opis nazivnika	Daje opće specifikacije svake kliničke komponente što je baza za uključivanja i isključenja u nazivniku
Opis brojnika	Daje opću specifikaciju bilo koje kliničke komponente koja je temelj za uključivanja ili isključivanja u brojniku
Izvor podataka	Identificira izvor(e) podataka potrebne za provođenje mjere
Identificiranje institucijskog konteksta	Stavljanje pokazatelja u neki institucijski kontekst. Npr. odnosi se i na poboljšanje kvalitete rada i/ili akreditaciju
Mjesto skrbi	Klasificira mjesta na koja se mjera primjenjuje
Stručno osoblje odgovorno za zdravstvenu skrb	Klasificira stručno osoblje odgovorno za zdravstvenu skrb
Najniža razina koju obuhvaća zdravstvena skrb	Klasificira najnižu razinu davanja zdravstvene skrbi na koju se primjenjuje mjera (u svojoj tekućoj uporabi)
Uzimanje u obzir čimbenika bolesnika	Identificira tip analitičkih razmatranja učinjenih za mjerilo temeljeno na čimbenicima ili karakteristikama bolesnika (npr. podskupine visokog rizika/osjetljive. Druge podskupine (npr. kohorte po dobi), prilagodbe načina kategoriziranja bolesnika u statistički homogene skupine na temelju sakupljanja kliničkih i administrativnih podataka (<i>case mix</i>), parni podaci na razini bolesnika, prilagodba rizika)
Stratifikacija po osjetljivim populacijama	Opisuje populacije osjetljive na probleme zdravstvene skrbi bolesnike sigurnosti koji su odvojeno identificirani za uzorkovanje
Standard uspoređivanja	Klasificira tip i vremenski okvir uspoređivanja prema tome je li usporedba vanjska (u određenoj vremenskoj točki ili u vremenskom slijedu), unutarnja ili prema standardu
Bodovanje	Identificira metodu uporabljenu za bodovanje mjere (npr. kategorijska, kontinuirana varijabla broj, distribucija frekvencija, nevagani broj bodova/kompozit/ljestvica, stopa, odnos, vagani broj bodova/kompozit/ljestvica).

3. korak: Procjena pokazatelja – brza procjena za vanjsku primjenu

Pokazatelje je ocjenjivao svaki pojedini član ekspertne skupine uporabom liste bodovanja integrirane u instrument za brzu procjenu.

Tablica 4. Korak 3: Evaluiranje pokazatelja uporabom instrumenta za brzu procjenu

EVALUACIJA			
Dimenzija	Definicija		Broj bodova
Primjenjivost i prikladnost	Jesu li područja značajnosti (težina i učestalost) pokrivena u odnosu na bolesnikovu sigurnost unutar specificirane domene (populacija i/ili organizacija)?		1-3 nizak stupanj primjenjivosti 4-6 srednji stupanj primjenjivosti 7-9 visok stupanj primjenjivosti
Validnost i pouzdanost	Je li dokument zadovoljavajući s obzirom na: -validnost konstrukta (temeljena na dokazu) -internu dosljednost -temeljnost/isključivost -pouzdanost		1-3 nizak stupanj validnosti 4-6 srednji stupanj validnosti 7-9 visok stupanj validnosti
Izvedivost	Kakva je: - raspoloživost podataka - kliničko opterećenje sakupljanja podataka		1-3 nizak stupanj izvedivosti 4-6 srednji stupanj izvedivosti 7-9 visok stupanj izvedivosti
LISTA BODOVANJA:			
Naziv (evaluiranog dokumenta):			
Bodovi			Dodatne primjedbe/opća evaluacija
Primjenjivost i prikladnost	Validnost i pouzdanost	Izvedivost	
Bodovi 1-9	Bodovi 1-9	Bodovi 1-9	Slobodni tekst

4. korak: Preporuke za uporabu pokazatelja u Europi

Registriranje i analiziranje PSI mora biti izvedivo. Stoga je bitno težiti da se ograničeni paket PSI, kada je moguće, može temeljiti na postojećim registrima ili bazama podataka unutar bolnica i primijeniti se za postavljanje granica. Bilo bi iluzorno misliti da bi svi aspekti bolesnikove sigurnosti mogli biti primjereno obuhvaćeni u takvom nizu PSI.

PSI su podijeljeni u četiri paketa ovisno o tome je li ih ekspertna skupina mogla pronaći:

1. Odmah izvedivi u svim europskim sustavima zdravstvene skrbi
2. Odmah izvedivi u dijelu europskih sustava zdravstvene skrbi
3. Zasad neizvedivi za provedbu u Europi – preporuka za buduću odluku o provedbi ili
4. Neprikladni kao PSI za preporuku u Europi

Potpuno su karakterizirani, evaluirani i preporučeni samo oni pokazatelji koji su ispunili sve zahtjeve «Postupnog pristupa procjenskog okvira».

Uspostavljeni pokazatelji bolesnikove sigurnosti

Niže je prikazan popis PSI koji su uspostavljeni, što znači da ih je karakterizirala i procijenila ekspertna skupina WP4. Puni opis PSI prema SAIFA je raspoloživ na www.simpatie.org.

Tablica 5. Popis uspostavljenih pokazatelja bolesnikove sigurnosti

KATEGORIJA I IME POKAZATELJA	TIP
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI (PSI) PO INSTITUCIJAMA	
1. Mjerenje stopa standardizirane bolničke smrtnosti	novi
2. Smrt u DRG niske smrtnosti	pregled
3. Bolesnici sa štetnim događajima	novi
4. Bolesnici koje je o štetnim događajima upoznalo osoblje	novi
5. Iskustva bolesnika s upravljanjem štetnim događajima	novi
6. Prijelazno razdoblje skrbi – Bolesnikovo razumijevanje svrhe liječenja lijekovima	novi
7. Uporaba kulturne ocjene po ustanovi	novi
8. Pregled razvoja kulture bolesnikove sigurnosti	novi
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA TEMU «SUZBIJANJE INFEKCIJE»	
9. Izabrane infekcije uzrokovane medicinskom skrbi	pregled
10. Prijava bolničkih infekcija – poslijeoperacijske infekcije rane	novi
11. Infekcija rane	pregled
12. Pneumonija zbog strojne ventilacije	pregled
13. Higijena ruku – mjereno potrošnjom alkohola	novi
14. Higijena ruku – suradljivost osoblja sa smjernicama za uporabu nakita	novi
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA TEMU: «KIRURŠKE KOMPLIKACIJE»	
15. Komplikacije anestezije	pregled
16. Strano tijelo ostavljeno tijekom postupka	pregled
17. Poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza	pregled
18. Poslijeoperacijska sepsa	pregled
19. Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma	pregled
20. Poslijeoperacijski fiziološki metabolički poremećaji	pregled
21. Poslijeoperacijska respiracijska insuficijencija	pregled
22. Ubod ili rana izazvani nesretnim slučajem	pregled
23. Kirurški zahvat na krivom mjestu	pregled
24. Štetni događaji povezani s medicinskom opremom	pregled
25. Bolesnici koji su imali štetne kirurške događaje	novi
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA TEMU: «POGREŠKE LIJEČENJA LIJEKOVIMA»	

26. Transfuzijska reakcija	pregled
27. Pogrešna krvna grupa	pregled
28. Pogreške liječenja lijekovima (ne udovoljava kriterijima kao pokazatelj, stoga se briše)	pregled
29. Alati elektroničkog aktiviranja – nadziranje događaja izazvanih štetnim lijekovima	novi
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA: «PORODILJSTVO»	
30. Opstetrička trauma – vaginalni porod bez instrumenta	pregled
31. Opstetrička trauma – vaginalni porod s instrumentom	pregled
32. Opstetrička trauma – porod carskim rezom	pregled
33. Problemi s porodom	pregled
34. Trauma pri porodu – ozljeda novorođenčeta	pregled
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA TEMU: «PAD U BOLNICI»	
35. Poslijeoperacijski prijelom kuka	pregled
36. Prijelom kuka ili pad u bolnici	pregled
37. Padovi bolesnika	pregled
SPECIFIČNA DIJAGNOZA KAO I DRUGI SPECIFIČNI POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI	
38. Dekubitalni ulkus	pregled
39. Neuspjelo spašavanje	pregled
40. Jatrogeni pneumotoraks	pregled
41. Procjena suicidalnog rizika u shizofrenih bolesnika	novi
42. Nuspojave antipsihotičnog liječenja	novi

Procjena PSI

Pokazatelje bolesnikove sigurnosti procjenjivalo je osam eksperata iz šest država. Ekspertna skupina je u početku provela strukturirani pregled svakog PSI i nezavisnu procjenu svakog pokazatelja ocjenjujući tri dimenzije: «Primjenjivost», «Validnost i pouzdanost» i «Izvedivost» pokazatelja. Metodologija strukturiranog pregleda i evaluacije obuhvaćala je uporabu «Sheme za procjenu pokazatelja». Nakon te procjene slijedilo je više jednosatnih telefonskih konferencija koje su poslužile za raspravu o PSI, osiguravajući opće razumijevanje definicija i fraza te predlažući i odlučujući o promjenama i dotjerivanjima. Promijenjeni su samo novo sačinjeni PSI. Kad je bilo potrebno, opisi PSI su promijenjeni i ponovno davani ekspertima na uvid i raspravu. Individualno stupnjevanje na ljestvici od 1 do 9 za svaku od tri dimenzije svakog PSI također je raspravljeno u zajedničkim telefonskim konferencijama.

Kako su e procjenjivali svi PSI, izračunata je statistika za svaku dimenziju pokazatelja i poslana ekspertnoj skupini. Statistički podaci su činili bazu usklađenih odluka o preporukama za provedbu PSI prema prethodno opisanim četirima kategorijama. Niže su prikazani primjeri statističkih izračuna koje su izradili eksperti.

Tablica 6. Primjer statističkih baza o stupnjevanju triju dimenzija za jedan PSI

	Primjenjivost i prikladnost	Validnost i pouzdanost	Izvedivost
Broj ocjena	8	8	8
Medijan	7,50	5,50	5,50
Mod	8	4*	5
Postotak 25	6,00	4,00	3,25
75	8,00	6,75	5,00

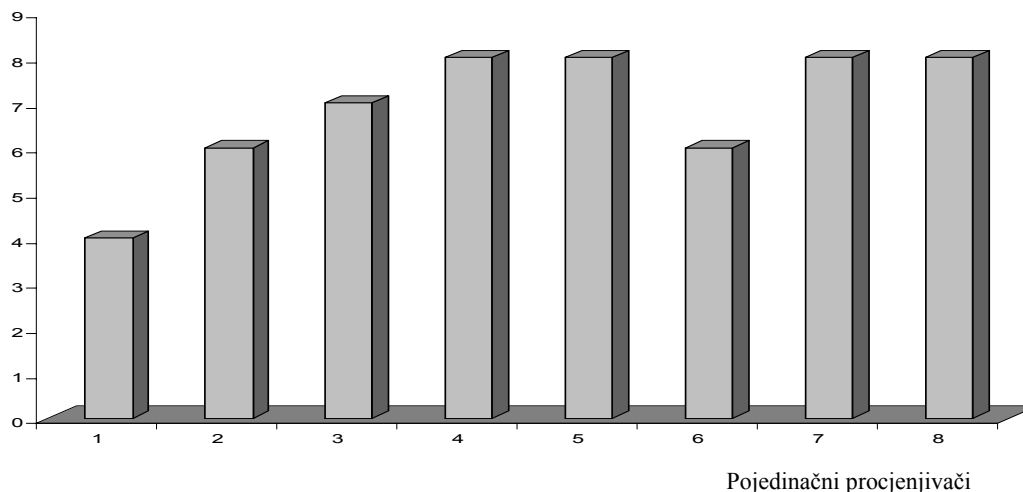
*Prikazana je najmanja vrijednost.

Tablica 7. Primjer statističkih baza o stupnjevanju primjenjivosti i prikladnosti za jedan PSI

Broj bodova	Učestalost	Postotak
Broj bodova 4: Srednji stupanj primjenjivosti i prikladnosti	1	12,5
Broj bodova 6: Srednji stupanj primjenjivosti i prikladnosti	2	25,5
Broj bodova 7: Visok stupanj primjenjivosti i prikladnosti	1	12,5
Broj bodova 8: Visok stupanj primjenjivosti i prikladnosti	4	50,0
Ukupno	8	100,0

Dijagram 1. Primjer raspodjele bodovanja za «Primjenjivost i prikladnost» za jedan PSI.

Broj bodova



Kako ekspertna skupina nije mogla zauzeti konačne stavove o raspoloživosti i kvaliteti točnih podataka za sve PSI u svim europskim zemljama, pri izradi preporuka za primjenu PSI nastojalo se uzeti u obzir metodu interkulturalne registracije.

Preporuke za primjenu pokazatelja bolesnikove sigurnosti uspostavljenih u Europi

Usuglašene odluke ekspertne skupine o primjenama PSI prikazane su niže u tablici. Preporuke su učinjene prema četirima mogućnostima gore opisanim u 4. koraku.

Općenito je ekspertna skupina utvrdila kako uporaba PSI znači značajan napredak pod uvjetom da je ispunjen broj stanja opisanih u odjeljku «Specifične karakteristike pokazatelja bolesnikove sigurnosti» ovoga izvješća. Za različita preporučena ograničenja PSI u uporabi PSI vidi tablicu 9. niže u tekstu. Dokazano je da se relativna važnost svake od triju dimenzija za individualne PSI razlikuje.

Za provedbu u cijeloj Europi preporučeno je devet PSI temeljenih na bodovanju, a 15 PSI je preporučeno za primjenu u dijelovima Europe, od kojih je jedan bio PSI upozorenja.

Četiri PSI (broj 3, 4, 5 i 25) preporučena su kao «Sada nisu za uključivanje u Europi – Preporuka za buduću odluku o provedbi». Ekspertna skupina snažno preporuča metodološko razvijanje tih četiriju pokazatelja u vrednovanju zadovoljavajućeg istraživačkog dokumenta bolesnika, temeljnog za PSI.

Štetu bolesnika nadzire više pokazatelja. Ovi se PSI smatraju osjetljivima na pristranost uzrokovanu težinom bolesnikove bolesti, drugim istodobnim bolestima i čimbenicima načina života. Validnost i pouzdanost tih podataka stoga ovise o opsežnom prikupljanju podataka koji se odnose na bolesnika i prikladno usklađivanje rizika. Dvosmislenost definicija podataka, npr. u registriranju infekcija rana ili prognostičkih čimbenika kod kirurških bolesnika, naglašava probleme interpretacije podataka, osobito ako se PSI rabi za vanjsku odgovornost.

Iako je za razvoj bolesnikove sigurnosti potrebna usporedivost diljem Europe, uporaba PSI uključuje metodološke probleme, jer se utvrdilo da kvaliteta pokazateljskih podataka varira u brojnim dimenzijama između institucija i naroda Europe. Ekspertna skupina stoga preporuča dodatni rad u vezi s homogenošću i usporedivošću podataka (definicije podataka) i proučavanje osjetljivosti i specifičnosti pokazatelja.

Tablica 8. Preporuke primjene pokazatelja bolesnikove sigurnosti (PSI)

KATEGORIJA I IME POKAZATELJA	PRIMJENA*
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI PO USTANOVAMA	
1. Mjerenje stopa standardizirane bolničke smrtnosti	2
2. Smrt u DRG niske smrtnosti	3
3. Bolesnici sa štetnim događajima	3
4. Bolesnici koje je osoblje obavijestilo o štetnom događaju	3
5. Iskustva bolesnika s upravljanjem štetnim događajima	3
6. Prijenos skrbi – razumijevanje bolesnika svrhe njegova liječenja lijekovima	2
7. Primjena kulturalne procjene po ustanovama	1
8. Istraživanje razvoja kulture bolesnikove sigurnosti	1
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSE NA «SUZBIJANJE INFEKCIJE»	
9. Odabrane infekcije zbog medicinske skrbi	4
10. Registracija bolničkih infekcija – poslijeoperacijske infekcije rane	2
11. Infekcija rane	1
12. Pneumonija uzrokovana ventilatorom	2
13. Higijena ruku – mjereno potrošnjom alkohola	1
14. Higijena ruku – suradljivost osoblja sa smjernicama za uporabu nakita	4

Pokazatelji BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA «KIRURŠKE KOMPLIKACIJE»	
15. Komplikacije anestezije	3
16. Strano tijelo ostavljeno tijekom postupka	3
17. Poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza	3
18. Poslijeoperacijska sepsa	3
19. Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma	2
20. Poslijeoperacijski fiziološki metabolički poremećaji	1
21. Poslijeoperacijska respiracijska insuficijencija	1
22. Ubod ili rana nesretnim slučajem	3
23. Kirurški zahvat na krivom mjestu	3
24. Štetni događaji u vezi s medicinskom opremom	3
25. Bolesnici koji su pogođeni opasnim kirurškim štetnim događajima	3
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA POGREŠKE LIJEČENJA LIJEKOVIMA	
26. Transfuzijska reakcija	2
27. Kriva krvna grupa	2
28. Pogreška liječenja lijekovima (ne ispunja kriterije pokazatelja, stoga se briše)	-
29. Alati elektroničkog aktiviranja – Nadzor nad štetnim događajima izazvanim lijekovima	2
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA PORODILJSTVO	
30. Opstetrička trauma – vaginalni porod bez instrumenta	2
31. Opstetrička trauma – vaginalni porod s instrumentom	2
32. Opstetrička trauma – porod carskim rezom	3
33. Problemi s porođajima	3
34. Porođajna trauma – ozljeda novorođenčeta	2
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI KOJI SE ODNOSU NA PAD U BOLNICI	
35. Poslijeoperacijski prijelom kuka	1
36. Prijelom kuka ili pad u bolnici	1
37. Padovi bolesnika	4
POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI SPECIFIČNI ZA DIJAGNOZU KAO I DRUGI SPECIFIČNI POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI	
38. Dekubitalni ulkus	1
39. Neuspjelo spašavanje	4
40. Jatrogeni pneumotoraks	3
41. Procjena suicidalnog rizika za shizofrene bolesnike	2
42. Nuspojave antipsihotičnog liječenja	2

1. Može odmah u uporabu u svim europskim sustavima zdravstvene skrbi, 2. Može u uporabu u dijelovima Europe, 3. Zasad nije uporabljiv za provedbu u Europi – Preporuka za buduće uvrštenje ili odluka o uvrštenju, 4. Nije prikladno za provedbu.

Tablica 9. Preporuke i ograničenja s obzirom na provedbu pokazatelja sigurnosti bolesnika

PREPORUČENI POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI (PSI) PROVEDENI PO CIJELOJ EUROPI
PSI 7. Primjena kulturalne ocjene po ustanovi <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i>
PSI 8. Nadzor nad razvojem kulture bolesnikove sigurnosti <i>Usporedba između jedinica, odjela i država prikladna je samo ako se rabi ista metoda mjerenja.</i>
PSI 11. Infekcija rane <i>Definicije podataka, kvaliteta podataka i raspoloživost variraju među ustanovama i širom Europe, što u postojećim uvjetima taj PSI čini neprikladnim za usporedbu ili postavljanje granica među državama.</i>
PSI 13. Higijena ruku – mjereno potrošnjom alkohola <i>Ovaj PSI je prikladan za usporedbu među državama ili kao mjerilo ako postoji praksa registriranja usporedivih podataka.</i>
PSI 18. Poslijeoperacijska sepsa <i>O ovom se stanju možda nedovoljno izvještava, što utječe na kvalitetu podataka i usporedbu među jedinicama, odjelima i državama.</i>
PSI 19. Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i>
PREPORUČENI PSI PROVEDENI U DIJELOVIMA EUROPE
PSI 1. Mjerenje bolničke standardizirane smrtnosti <i>Kvaliteta i raspoloživost podataka širom Europe varira. Preporuča se da se definicija podataka PSI promijeni prema raspoloživosti podataka u svakoj zemlji, što taj PSI u sadašnjim uvjetima čini neprikladnim za uspoređivanje među državama.</i>
PSI 4. Prijenos skrbi – Bolesnikovo razumijevanje svrhe liječenja lijekovima <i>Primjenjuju se opća ograničenja s obzirom na usporedivost podataka, vidi gore.</i>
PSI 10. Registriranje bolničkih infekcija – Poslijeoperacijske infekcije rane <i>Taj je PSI prikladan samo za usporedbu po državama ako postoji praksa registriranja usporedivih podataka.</i>
PSI 11. Pneumonija uzrokovana mehaničkom ventilacijom <i>Podaci moraju biti usklađeni s rizikom prije usporedbe ishoda bolesnika po bolnicama ili davateljima usluge. Isto je tako preporučljivo da se podaci usklade s vremenom. Ovaj je PSI prikladan samo za nacionalnu usporedbu ako postoji praksa registriranja usporedivih podataka.</i>
PSI 15. Komplikacije anestezije <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i>
PSI 20 Poslijeoperacijski fiziološki metabolički poremećaji <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i>

Tablica 9. Preporuke i ograničenja s obzirom na provedbu pokazatelja sigurnosti bolesnika - nastavak

PREPORUČENI POKAZATELJI BOLESNIKOVE SIGURNOSTI PROVEDENI U DIJELOVIMA EUROPE
PSI 21 Poslijeoperacijska respiracijska insuficijencija <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i>

<p>PSI 26 Transfuzijska reakcija <i>Kvaliteta podataka za ovaj PSI varira širom Europe. Ovaj PSI jako ovisi o specifičnoj pouzdanoj bazi podataka. Administrativni podaci se ne smatraju dovoljno pouzdanima da bi se PSI na njima temeljili.</i></p>
<p>PSI 27. Kriva krvna grupa <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i></p>
<p>PSI 29. Alati elektroničkog aktiviranja – Nadzor nad štetnim događajima izazvanim lijekovima <i>Kvaliteta i raspoloživost podataka varira širom Europe. Ovaj PSI jako ovisi o dobro razvijenom zdravstvenom informatičkom sustavu. Definiciju podataka PSI se preporuča promijeniti prema raspoloživosti podataka u svakoj zemlji, što ovaj PSI uz današnje uvjete čini neprikladnim za uspoređivanje širom EU.</i></p>
<p>PSI 30. Porodajna trauma – vaginalni porod bez instrumenta <i>Ovaj PSI se preporuča uvesti samo u zemljama gdje se može uključiti način kategoriziranja »case mix« i istodobno prisutne bolesti. Uspoređivanje između jedinica, odjela i država prikladno je samo ako postoje usporedive definicije podataka i metoda bodovanja.</i></p>
<p>PSI 31. Porodajna trauma – Vaginalni porod s instrumentom <i>Ovaj PSI se preporuča provesti samo u zemljama gdje se može uključiti način kategoriziranja »case mix« i istodobno prisutne bolesti. Uspoređivanje između jedinica, odjela i država prikladno je samo ako postoje usporedive definicije podataka i bodovanja.</i></p>
<p>PSI 34. Porodajna trauma – Ozljeda novorođenčeta <i>Ovaj PSI se preporuča provesti samo u zemljama gdje se može uključiti način kategoriziranja » case mix« i istodobno prisutne bolesti. Uspoređivanje između jedinica, odjela i država prikladno je samo ako postoje usporedive definicije podataka i bodovanja.</i></p>
<p>PSI 35. Poslijeoperacijski prijelom kuka <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi uspoređivanja podataka, vidi gore.</i></p>
<p>PSI 36. Prijelom kuka ili pad u bolnici <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi uspoređivanja podataka, vidi gore.</i></p>
<p>PSI 37. Dekubitalni ulkus <i>Uspoređivanje između jedinica, odjela i država je prikladno samo ako postoje usporedive definicije podataka, registriranje i metoda bodovanja. Ovaj PSI je prikladan samo za uspoređivanje u državi ako postoji praksa registriranja usporedivih podataka.</i></p>
<p>PSI 41. Procjena suicidalnog rizika u shizofrenih bolesnika <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i></p>
<p>PSI 42. Nuspojave antipsihotičnog liječenja <i>Primjenjuju se opća ograničenja u vezi s usporedivošću podataka, vidi gore.</i></p>

Aspekti koje treba uzeti u obzir u vezi s primjenom pokazatelja bolesnikove sigurnosti

U vezi s vrednovanjem dimenzije «Izvedivost» svakog PSI ekspertna skupina je razmatrala aspekte kao što su raspoloživost podataka, kvaliteta i oblici raspoloživih postojećih administrativnih podataka, raspoloživih izvora, organizaciju prikupljanja podataka u pojedinim zemljama EU, pravne sustave u vezi s prikupljanjem pojedinačnih podataka itd. Međutim, ove aspekte nije WP4 sustavno produbljivala ni otkrivala za EU, nego smo našli zajedničke crte koje su dovele do pitanja koja treba pratiti želi li se PSI rabiti za usporedbu tijekom vremena ili čak za postavljanje granica izgrađujući europsku banku podataka. Neka od tih pitanja treba pažljivo uzeti u obzir kada se planira uporaba PSI za usporedbu tijekom

vremena – neka su važnija ako se želi razmotriti postavljanje granica. Nepokrivena pitanja koja treba dalje istraživati su:

- Kakva je kvaliteta administrativnih podataka – odgovara li definicijama PSI? Jesu li potrebne daljnje definicije da se PSI učini prikladnima za uporabu? Npr., neki se opstetrički PSI odnose na specifičnu metodu: «Porod s instrumentom», uporaba instrumenta traži detaljniju definiciju – Također, na primjer, za PSI o dekubitalnom ulkusu i o infekcijama ne daju se daljnje definicije o patologiji; potrebno je imati zajedničku definiciju i za patologiju i za metode itd. Ekspertna skupina je razmatrala ove aspekte te su utvrđene razlike i u najboljoj praksi unutar specijalnosti, profesionalnog osoblja i naroda u EU; za ispravnu uporabu PSI kvaliteta podataka mora biti usporediva.
- Kako lokalne/nacionalne razlike u mišljenjima, shvaćanjima, pristupima, vjerovanjima, vrijednostima, normama, pretpostavkama utječu na odluke među kliničarima, upravama bolnica, političarima i planerima itd. na upuštanje u sustavno prikupljanje osobnih podataka – usredotočujući se na učestalost štetnih događaja i pogrešaka da bi se rabilo PSI za postizanje bolesnikove sigurnosti?
- Koji su resursi potrebni u pojedinim bolnicama/državama Europe da se upuste u uporabu PSI za uspoređivanje ili čak za postavljanje granica?
- Kako je organizirano prikupljanje podataka (centralizirano/decentralizirano)?
- Imaju li pojedinačne bolnice/države informatiku i pouzdane sustave?
- Kakva je raspoloživost administrativnih podataka – je li dovoljna u sadašnjem obliku?
- Kako individualni nacionalni pravni sustavi dopuštaju prikupljanje podataka – osobito s obzirom na podatke koji se odnose na pojedince?
- Ne rade sve europske zemlje sa šiframa ICD-10 ili DRG, kako se s time može rukovati za PSI kada se šifriranje primjenjuje u slučaju postavljanja granica?

Očekivanja bolesnika

Perspektive bolesnika prikazane su u radu WP4 na različite načine. Prvo, organizacija «Akcija protiv medicinskih nesreća» (AWA), nezavisna engleska dobrotvorna ustanova koja promiče bolju sigurnost bolesnika i pravednost za ljude koji su bili oštećeni nekom medicinskom nezgodom, bila je zastupljena na cjelokupnim sastancima projekta, drugo, predstavnik bolesnika AWA kritički se osvrnuo na pet PSI po ustanovama uzimajući u obzir iskustva stečena u organizaciji. Predstavnik se također tražilo da dade pregled i primjedbe na karakterizaciju PSI i nacrt ovoga izvješća; treće, niz međunarodnih i domaćih interesnih skupina bolesnika i predstavnika organizacija sudjelovalo je na Konferenciji usuglašavanja SImPatIE u Luksemburgu.

Za pet izabranih PSI zatražilo se da se u razmatranje uzme slijedeće:

- Razumijevanje; je li u PSI protumačeno da do nekog stupnja osigura bolesnikovo razumijevanje svrhe/opsega PSI?

- Primjenjivost; daje li PSI bolesnicima primjenjive informacije u smislu bolesnikove sigurnosti (Vjerujete li da on zahvaća važne aspekte pružene skrbi/ ako ne: kako se ta mjera može poboljšati?)
- Izvedivost PSI; bi li javni rezultati PSI pomogli bolesniku u ocjenjivanju neke ustanove i u izboru davatelja skrbi?

Što se tiče pitanja razumijevanja PSI, dana je jedna općenita primjedba: *«Opisi pokazatelja su općenito vrlo tehnički i dugački. Moglo bi ih se ponovno napisati mnogo jednostavnije da bi ih bolesnici vjerojatnije mogli bolje razumjeti».*

Niže je prikazan izvadak primjedaba za pet PSI o pitanjima primjenjivosti i izvedivosti PSI.

PSI 1. Mjerenje stopa standardizirane bolničke smrtnosti

«Da, siguran sam da bi bolesnici dosljednu mjeru standardizirane bolničke smrtnosti smatrali primjenjivom. Vjerujem da ovaj PSI može dobro koristiti bolesnicima pomažući im u izboru davatelja skrbi kad su zainteresirani za izbor ...»

PSI 3. Bolesnici koji su imali štetne događaje i PSI 4. Bolesnici koje je o štetnom događaju obavijestilo osoblje

«Da, ova je informacija važna – i zbog objavljenog broja incidenata i zbog činjenice da se incident dogodio nakon događaja ... vjerujemo da s bolesnikova stajališta ima nekih pokazatelja koji su temeljeni više na vlastitom iskustvu bolesnika nego na podacima prikupljenima od davatelja. To je važno s gledišta vjerodostojnosti»

PSI 6. Prijenos skrbi – Bolesnici koji razumiju svrhu liječenja lijekovima

«...Da, to je vrlo važno zbog medicinskih pogrešaka (isto kao i «suradljivost»), dobro poznat i čest problem. Treba osigurati da i kliničar i bolesnik razumiju što se događa i zašto je komunikacija od velike važnosti, a daje «provjeru sigurnosti»...»

PSI 8. Istraživanje razvoja kulture sigurnosti bolesnika

«Vjerujemo da trebaju postojati PSI kao problemi kulture, ali to treba biti specifičnije (na primjer, upoznavanje bolesnika/rođaka sa štetnim događajima)... Međutim, čvrsto bismo preporučili usvajanje PSI za različite elemente kulture bolesnikove sigurnosti (tako dugo dok postoji istinsko usuglašavanje o tome što čini dobru kulturu bolesnikove sigurnosti)».

*«Pogreške su činjenica života. Ono što je važno je reakcija na pogrešku.»
Nikki Giovanni, afričko-američki pjesnik, r. 1943.*

Glavni zaključci i preporuke

Rad na WP4 započeo je kako bi preporučio jedan unutarnji paket, niz pokazatelja za uporabu u naporima za poboljšanje bolesnikove sigurnosti na sustavnoj i organizacijskoj razini, te kao kratak dokument ocjenjivanja za vanjsku primjenu.

Temeljen na pregledu literature, prikupljanju ciljanih podataka i ekspertnoj konzultaciji, uzimajući u obzir prethodni rad projektnih partnera i međunarodnu kvalitetu te organizacije

sigurnosti bolesnika, Europski panel eksperata radio je na procesu strukturiranog usuglašavanja kako bi se udovoljilo svrhama radnog paketa.

Bolesnikova sigurnost je složeno, važno i visoko prioritarno područje u cjelokupnom sustavu zdravstvene skrbi u Europi. Poboljšanje sigurnosti bolesnika zahtijeva suradnju i uzajamno organizacijsko stjecanje znanja na razini sustava, što ima za nužnu posljedicu promjene koje zasijecaju u jedinice, profesije, razine hijerarhije i države.

PSI mjere doseg koji su postigli paketi ciljeva. Izraženi su kao brojevi, odnosi ili prosjeci koji mogu dati osnovu kliničarima, upraviteljima rizikom, organizacijama i planerima radi postizanja poboljšanja svekolike bolesnikove sigurnosti. Uz uvjet da su izvori podataka PSI dostupni na izvedivi način, pouzdani i validni, PSI su jeftini i lako uporabljivi, a daju pouzdane procjene omjera štetnih događaja koji se mogu spriječiti. Na taj način PSI su vrijedni kao mjera učinka višeg stupnja sigurnosti.

Ustanovljeni su Pristup okviru pokazatelja postupne procjene (SAIFA) za odabir, karakterizaciju i procjenu pokazatelja i paket od 42 klinička, raznovrsna PSI koji pokrivaju aspekt sustava i organizacijsku razinu. Razvijen je kratki instrument procjene i prikazan kao dio SAIFA. «Kratki instrument procjene» je prikladan za uporabu s drugim mjerama, a ne samo PSI.

Opisano je i procijenjeno 28 postojećih poznatih pokazatelja koji su bili klinički primijenjeni. Ekspertna skupina je karakterizirala i procijenila i 14 novih PSI. Opis PSI može se naći na www.simpatie.org. Dvadeset i osam postojećih poznatih pokazatelja uglavnom potječe od AHRQ i OECD. Za pokazatelje AHRQ, OECD i drugih upućujemo na izvornu opširnu literaturu. Pojedinačni davatelji usluga uputili su u kliničku uporabu SimPatIE, dok su pokazatelji OECD namijenjeni uporabi u sustavu zdravstvene skrbi pa se na neki način PSI i SImPatIE i OECD međusobno nadopunjuju.

SImPatIE PSI su specifično izabrani za slučajeve koji predstavljaju štetne učinke koje se može spriječiti u bolničkom okruženju. PSI pokrivaju rizik bolesnika i štetu koja se odnosi na aspekte strukture, procesa i ishoda u ovim kategorijama: Mjere po ustanovi, Mjere u odnosu na teme («Suzbijanje infekcija», «Kirurške komplikacije», «Medicinske greške», «Pad u bolnici», «Porodiljstvo») i Mjere specifične za dijagnozu kao i druge Mjere. PSI pokrivaju širok spektar koji je u rasponu od nadzora kulturalne procjene do mjerenja standardiziranih stopa smrtnosti.

Proces usuglašavanja ekspertne skupine WP4 uspješno je završen i doveo je do preporuke devet od 12 novih SimPatIE PSI, dok je 16 od 30 PSI iz postojećih programa preporučeno za provođenje u dijelovima EU ili po čitavoj EU. Svi su PSI iz postojećih programa bili klinički primijenjeni.

Kako se ista načela bolesnikove sigurnosti jednako primjenjuju i u primarnoj skrbi i u bolnicama, u svim zdravstvenim profesijama kao i u unaprjeđenju zdravlja, prevenciji, dijagnozi, liječenju, rehabilitaciji i drugim aspektima zdravstvene skrbi, neki od PSI bi mogli biti visoko uporabljivi i uporabljivi u drugim okruženjima od onih kojima su namijenjeni u sadašnjem kontekstu. Međutim, to treba detaljno ispitati.

Uspostavljeni PSI predstavljaju paket mogućih mjera bolesnikove sigurnosti. Ovim paketom se ne iscrpljuju sva moguća područja i teme pokrivena ovim paketom. Na primjer, unutar područja mjera grešaka pri liječenju lijekovima nijedan pokazatelj liječenja lijekovima nije uspostavljen za «poput zvuka» ili «poput izgleda». Iako nalazimo izrazito primjenjivim raditi s tim temama za poboljšanje sigurnosti, mogu se naći prikladnije metode od PSI pa mi podupiremo rad projektnih partnera u tijeku. Bolesnici s obzirom na PSI koji razumiju svoje liječenje lijekovima pri otpustu iz bolnice mogu se smatrati dodatkom usklađenju liječenja lijekovima, što je dio Visoke 5s Inicijative SZO-e. U tom kontekstu preporučamo stalnu uporabu PSI uz dodatne druge mjere i inicijative za poboljšanje sigurnosti. Svaka ustanova mora pomno planirati, razvijati i procjenjivati bolesnikovu sigurnost.

Zbog kulturalnih razlika u sigurnosti bolesnika, koje uključuju aspekte organizacijske i kliničke kulture i subkulture, tj. koje se odnose na specijalnosti i profesije kao i na kulturalne razlike povezane s nacionalnim, regionalnim i lokalnim aspektima, za provedbu u EU ne preporučamo opći «paket» PSI. Prije upuštanja u aktivnosti sadašnje procjene bolesnikove sigurnosti pomoću PSI treba uspostaviti sustavnu strategiju na institucionalnoj ili regionalnoj razini za mjerenje, izvještavanje i uporabu informacija. Provedba PSI mora se temeljiti na pomnoj procjeni prikladnih podataka, na razmatranjima interpretacije i uporabe te objavljivanju rezultata, osobito uzimajući u obzir činjenicu da bi bolesnici trebali sudjelovati u odlukama o svojoj zdravstvenoj skrbi, te shvaćajući da bi zdravstveni radnici trebali opskrbiti bolesnike i potencijalne bolesnike s odgovarajućim i jasnim informacijama o potencijalnim rizicima i posljedicama.

U vezi s vrednovanjem dimenzija «Izvedivost» svakog PSI ekspertna je skupina raspravljala o aspektima kao što su raspoloživost podataka, kvaliteta i oblici administrativnih podataka koji su sada dostupni, raspoloživim sredstvima, organizacijom prikupljanja podataka u pojedinim zemljama EU, pravnim sustavima u vezi s prikupljanjem podataka, podacima pojedinca itd. Ovi aspekti nisu bili posebno ispitani niti su prikazani u WP4 za EU, ali smo našli zajedničke crte koje vode do pitanja koja treba pratiti želi li se PSI rabiti za usporedbu u vremenu ili čak u postavljanju granica u izradi Baze podataka europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti. Neka od tih pitanja treba brižljivo uzeti u obzir kada se planira uporaba PSI za usporedbu u vremenu – neka su primjenjivija ako se želi razmatrati postavljanje granica. Nepokrivena pitanja koja treba dalje istražiti su:

- Kakva je kvaliteta administrativnih podataka – odgovara li definicijama PSI? Jesu li potrebne daljnje definicije da se PSI učini prikladnima za uporabu?
- Kako kulturalne razlike (npr. mišljenja, shvaćanja, stavovi, vjerovanja, vrijednosti, norme, pretpostavke i očekivanja) u vezi sa štetnim događajima i greškama među kliničarima, u upravljanju bolnicom, političarima i planerima itd. utječu na odluku o upuštanju u sustavno sakupljanje osobnih podataka u svrhu uporabe PSI za razvoj sigurnosti bolesnika?
- Koji su resursi potrebni u pojedinim bolnicama/državama Europe za uspostavljanje i uporabu PSI za usporedbu ili čak za postavljanje granica?
- Kako je organizirano prikupljanje podataka (centralizirano/decentralizirano)?
- Imaju li pojedine bolnice/države informatiku i odgovarajuće sustave?

- Kakva je dostupnost administrativnih podataka – zadovoljava li u svom sadašnjem obliku?
- Kako pojedini nacionalni pravni sustavi dopuštaju prikupljanje podataka – poglavito s obzirom na podatke koji se odnose na pojedince?
- Ne rade sve europske države sa šifriranjem ICD-10 ili DRG, kako se time može poslužiti za PSI kada se to šifriranje primjenjuje u slučaju postavljanja granice?

U radnom procesu WP4 otkrili smo da neke države članice rade s različitim PSI. Raspravljali smo o uporabi PSI i vjerujemo da su neki od uporabljenih PSI prikladni za širenje i uporabu u Europi u većoj mjeri nego što smo danas utvrdili, pa preporučamo zajednički Paket europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti koji sadrži podatke o pokazateljima primjenjivima za razvijanje i nadziranje bolesnikove sigurnosti. Takav Paket europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti u najmanju ruku mora biti:

- dobro organiziran i koordiniran u državama članicama
- opširno opisan
- trajno osuvremenjivan,

kako bi bio koristan i ispunjavao svoju svrhu raspodjele međunarodnog znanja i suradnje.

Pregled literature pokazuje da nadziranje i razvijanje sigurnosti bolesnika nije moguće bez uporabe pokazatelja bolesnikove sigurnosti za ocjenjivanje učinkovitosti, sposobnosti i učinaka intervencija. To je razlog da uspoređivanje pomoću PSI bude izrazito preporučljivo i potrebno, iako uporaba preporučenih 28 PSI uključuje metodološke probleme, jer se izvedivost i kvaliteta pokazateljskih podataka razlikuju po brojnim dimenzijama među ustanovama i državama Europe za koje procjenjujemo da je podpaket pokazatelja uporabljiv u svakoj EU državi. Razvoj PSI je sam po sebi proces koji se stalno odvija.

I dalje je potreban dodatni rad na homogenim i usporedivim podacima u istraživanju osjetljivosti i specifičnosti pokazatelja prije poduzimanja sadašnjih aktivnosti procjene bolesnikove sigurnosti. Uporabom većine PSI za zajednički razvitak Europe kao cjeline, kliničare, upravitelje rizikom, političare i istraživače treba opskrbiti tekućim, obuhvatnim i pouzdanim podacima o bolesnikovoj sigurnosti. Metodologija zahtijeva profinjene resurse s obzirom na informatiku i pouzdani sustav širokog prepoznavanja bolesnika i obradu podataka. Izričito preporučamo da budući projekti o nadziranju bolesnikove sigurnosti prate i istražuju te aspekte kako bi se omogućila procjena učinkovitosti, sposobnosti i učinaka intervencija.

Literatura

- (1) Health Evidence Network (HEN) of WHO. Health Evidence Network (HEN) of WHO. http://www.euro.who.int/HEN/Syntheses/QualityTools/20051006_10. 2006. Ref Type: Internet Communication
- (2) McPherson K, Headrick L, Moss F. Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Qual Health Care* 2001 Dec;10 Suppl 2:ii46-ii53.
- (3) McDonald KM, Romano PS, Geppert JJ. Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. University of California San Francisco-Stanford Evidence-Based Practice Center under contract no. 290-97-0013. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, Maryland. Publication Number 02-0038; Technical Review no. 5; 2002 Aug.
- (4) Mainz J, Krog BR, Bjornshave B, Bartels P. Nationwide continuous quality improvement using clinical indicators: the Danish National Indicator Project. *Int J Qual Health Care* 2004 Apr;16 Suppl 1:i45-i50.
- (5) Mainz J, Bartels PD. Nationwide quality improvement--how are we doing and what can we do? *Int J Qual Health Care* 2006 Apr;18(2):79-80.
- (6) Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003 Dec;15 Suppl 1:i5-11.
- (7) Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003 Dec;15(6):523-30.
- (8) Mainz J. Quality Indicators: Essential for Quality Improvement. *Int J Qual Health Care* 2004;16:1-2.
- (9) Pronovost P, Holzmueller CG, Needham DM, Sexton JB, Miller M, Berenholtz S, et al. How will we know patients are safer? An organization-wide approach to measuring and improving safety. *Crit Care Med* 2006 May 17.
- (10) Kazandjian VA, Wicker K, Ogunbo S, Silverman N. Understanding safer practices in health care: a prologue for the role of indicators. *J Eval Clin Pract* 2005 Apr;11(2):161-70.
- (11) Kazandjian VA, Matthes N, Thomas T. Errors: can indicators measure the magnitude? *J Eval Clin Pract* 2001 May;7(2):253-60.
- (12) Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D. Accidental deaths, saved lives, and improved quality. *N Engl J Med* 2005 Sep 29;353(13):1405-9.
- (13) Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Chapter 40. Promoting a Culture of Safety. 20-7-2001. IHI. Ref Type: Generic

- (14) Kilbridge PM, Classen DC. Automated surveillance for adverse events in hospitalized patients: back to the future. *Qual Saf Health Care* 2006 Jun;15(3):148-9.
- (15) Rivard PE, Rosen AK, Carroll JS. Enhancing Patient Safety through Organizational Learning: Are Patient Safety Indicators a Step in the Right Direction? *Health Serv Res* 2006 Aug;41(4 Pt 2):1633-53.
- (16) Millar J, Mattke S, et al. Selecting indicators for patient safety at the health systems level in OECD countries. <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>. OECD 18. 2004.
Ref Type: Journal (Full)
- (17) Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent C, editor. *Clinical Risk Management - Enhancing patient safety*. London: BMJ Publishing Group, BMA House, Tavistock Square, London WC1H9JR; 2001. p. 31-44.
- (18) Burke JP. Infection control - a problem for patient safety. *N Engl J Med* 2003 Feb 13;348(7):651-6.
- (19) Meurer LN, Yang H, Guse CE, Russo C, Brasel KJ, Layde PM. Excess mortality caused by medical injury. *Ann Fam Med* 2006 Sep;4(5):410-6.
- (20) Jarman B, Gault S, Alves B. Explaining differences in English hospital death rates using routinely collected data. *British Medical Journal* 1999 May 6;318:1515-20.
- (21) Hofmann DA, Mark B. An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes. *Personnel Psychology* 2006;59(4):847-69.
- (22) Oesterbye T, Gut R, Petersen M. Comparative study of in-patient evaluation at 54 public Danish hospitals. National Danish Survey of Patient Experiences - Comparative study of in-patient evaluation at 54 public Danish hospitals. Unit of Patient Evaluation, Copenhagen County, http://www.efb.kbhamt.dk/log/medie/Rapporter/Survey_2004.pdf. 2005.
- (23) Gut R, Schulze SB, Maaloe R. Medical doctor's Assessment of Patients' Experiences Regarding Medical Errors (In Press). *Ugeskr Laeger* 2007.
- (24) Gut R, Osterbye T, Freil M, Schulze SB. To sider - samme sag Patienters oplevelser af fejl under indlæggelse og patientjournalers oplysninger om utilsigtede hændelser. Unit of Patient Evaluation, Copenhagen County. <http://www.efb.kbhamt.dk/index.asp?id=351&sub1=284>. 2006.
- (25) Peterson AM, Walker PH. Hospital-acquired infections as patient safety indicators. *Annu Rev Nurs Res* 2006;24:75-99.
- (26) Ministere de la santé et des solidarités DDCin. Indicateur "SHA" du tableau de bord des infectionnd nosocomiales. http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab_bord/icsha/doc_pdf/fiche_sha.pdf. 2006.
Ref Type: Data File

- (27) Emori TG, Edwards JR, Culver DH, Sartor C, Stroud LA, Gaunt EE, et al. Accuracy of reporting nosocomial infections in intensive-care-unit patients to the National Nosocomial Infections Surveillance System: a pilot study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998 May;19(5):308-16.
- (28) Wilson AP, Gibbons C, Reeves BC, Hodgson B, Liu M, Plummer D, et al. Surgical wound infection as a performance indicator: agreement of common definitions of wound infection in 4773 patients. *BMJ* 2004 Sep 25;329(7468):720.
- (29) Leth RA, Moller JK. Surveillance of hospital-acquired infections based on electronic hospital registries. *J Hosp Infect* 2006 Jan;62(1):71-9.
- (30) Daley J, Khuri SF, Henderson W, Hur K, Gibbs JO, Barbour G, et al. Risk adjustment of the postoperative morbidity rate for the comparative assessment of the quality of surgical care: results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study. *J Am Coll Surg* 1997 Oct;185(4):328-40.
- (31) Haller G, Myles PS, Wolfe R, Weeks AM, Stoelwinder J, McNeil J. Validity of unplanned admission to an intensive care unit as a measure of patient safety in surgical patients. *Anesthesiology* 2005 Dec;103(6):1121-9.
- (32) Vincent C, Moorthy K, Sarker SK, Chang A, Darzi AW. Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement. *Ann Surg* 2004 Apr;239(4):475-82.
- (33) Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care* 2005 Feb;17(1):15-22.
- (34) Szekendi MK, Sullivan C, Bobb A, Feinglass J, Rooney D, Barnard C, et al. Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. *Qual Saf Health Care* 2006 Jun;15(3):184-90.
- (35) Institute for Healthcare Improvement. Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events. [http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Trigger+Tool+for+Measuring+Adverse+Drug+Events+\(IHI+Tool\).htm](http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Trigger+Tool+for+Measuring+Adverse+Drug+Events+(IHI+Tool).htm). 1-16. 2003. www.ihl.org, IHI QualityHealthCare.org. Trigger Tools.
Ref Type: Generic
- (36) Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003 Dec;12 Suppl 2:ii39-ii45.
- (37) Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006 Oct;32(10):585-90.
- (38) Coleman EA, Smith JD, Frank JC, Eilertsen TB, Thiare JN, Kramer AM. Development and testing of a measure designed to assess the quality of care transitions. *Int J Integr Care* 2002;2:e02.
- (39) Coleman EA, Smith JD, Frank JC, Min SJ, Parry C, Kramer AM. Preparing patients and caregivers to participate in care delivered across settings: the Care Transitions Intervention. *J Am Geriatr Soc* 2004 Nov;52(11):1817-25.

- (40) Tang PC, Ralston M, Arrigotti MF, Qureshi L, Graham J. Comparison of methodologies for calculating quality measures based on administrative data versus clinical data from an electronic health record system: implications for performance measures. *J Am Med Inform Assoc* 2007 Jan;14(1):10-5.
- (41) Best WR, Khuri SF, Phelan M, Hur K, Henderson WG, Demakis JG, et al. Identifying patient preoperative risk factors and postoperative adverse events in administrative databases: results from the Department of Veterans Affairs National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2002 Mar;194(3):257-66.
- (42) Hurtado MP, Swift EK, Corrigan JM. *Envisioning the National Health Care Quality Report* The US Institute of Medicine. Washington: National Press; 2001.