


מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג 11-QPS7, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5, MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1, MMU.7.1 ME4	
דף 1 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

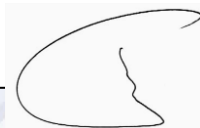
## תקציר

אירוע חריג הוא התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה במהלך הטיפול הרפואי בבית החולים. קיימים סוגים שונים ודרגות שונות של אירועים חריגים. מהקל אל כבד, אנו מבדילים בין "כמעט אירוע" שהוא התרחשות עם פוטנציאל לנזק או טעות, שנעצרה טרם הגעת האירוע או הכשל למטופל והסתיימה ללא נזק, דרך אירוע חריג "לא חמור", בו התרחשות בלתי צפויה בטיפול הרפואי גרמה למטופל נזק קל או הפיך שלא הצריך התערבות רפואית, ועד ל-"אירוע זקיף" המהווה התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה שהובילה לפטירה או לנזק גופני/נפשי רציני או אבדן איבר או תפקוד באופן קבוע ושעל פניו לא ניתן לשייכם למהלך הטבעי או הצפוי של מחלת המטופל והטיפול בה. "אירוע בל יקרה" הוא קטגוריה מיוחדת של אירוע זקיף, בו אי עמידה בנהלי בטיחות הובילה לנזק חמור למטופל.

מגוון האירועים החריגים העלולים להתרחש הינו רחב, וכולל אירועים במהלך הטיפול הרפואי עצמו, בנסיבות הטיפול הרפואי, או בסביבת הטיפול, בבית החולים או מחוץ לו.


נספח א' לנוהל מפרט את האירועים המחייבים דיווח למערך לאיכות ובטיחות המטופל, ובהם גם אירועים חריגים המחייבים דיווח למשרד הבריאות (באמצעות המערך).

דיווח על אירועים חריגים מהווה נדבך קריטי בהבטחת איכות הטיפול בבית החולים. דיווח מוקדם ככל הניתן מאפשר הפקת לקחים, וכתוצאה מכך מניעת פגיעה במטופלים נוספים, והיערכות נכונה של בית החולים מול תוצאות האירוע ומניעתו.



פרופ' אלי שפרר  
 סמנכ"ל בטיחות המטופל וניהול סיכונים  
 המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי



מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג 11-QPS7, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5, MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1, MMU.7.1 ME4	
דף 3 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

### 1. סימוכין:


- חוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996
- חוזר שירותי רפואה מס' 31/95 בנושא: "חובת הודעה על אירועים חריגים"
- חוזר מנהל רפואה מס' 1/97 בנושא: "חובת הודעה על אירוע חייב דיווח"
- חוזר מנהל רפואה מספר 11/2012, בנושא: "חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים".
- חוזר מנכ"ל 9/11 בנושא: "אירועי בל יקר" מיום 22.2.11.
- טיוטת חוזר חטיבת הרפואה מיום 5.3.19 בנושא: "חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים".
- נוהל "סיור הנהלה בשטח", המרכז הרפואי תל אביב, 01-018, יוני 2017.
- נוהל "ניהול הטיפול התרופתי" המרכז הרפואי תל אביב, 03.7.1, מאי 2017
- נוהל מס' 01-12 "ועדת אתיקה מוסדית"
- נוהל מס' 03.05 "טיפול בנפטר ומשפחתו, הודעות פטירה, רישיונות קבורה ונתיחה לאחר המוות"
- Guidance for performing Root Cause Analysis (RCA) with Performance Improvement Projects (PIPs) (<https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/guidanceforrca.pdf>)
- <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/QAPI/downloads/GuidanceForFMEA.pdf> (HVA Hazard Vulnerability Analysis).

### 2. נספחים:

- נספח א'- רשימת אירועים מחייבי דיווח למערך לבטיחות המטופל
- נספח ב'- טופס הודעה על סיבוך אחרי ברית
- נספח ג'- תרשים זרימה לשרשרת הדיווח על אירוע חריג
- נספח ד'- טופס סירוב לנתיחה לאחר המוות
- נספח ה'- תרשים זרימה לתחקור אירוע חריג
- נספח ו'- טופס תחקור אירוע חריג במתכונת RCA

### 3. רקע:

אירוע חריג הוא התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה במהלך הטיפול הרפואי בבית החולים. קיימים סוגים שונים ודרגות שונות של אירועים חריגים. מהקל אל כבד, אנו

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 4 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	

מבדילים בין "כמעט אירוע" שהוא התרחשות עם פוטנציאל לנזק או טעות, שנעצרה טרם הגעת האירוע או הכשל למטופל והסתיימה ללא נזק (QPS.9 ME1), דרך אירוע חריג "לא חמור", בו התרחשות בלתי צפויה בטיפול הרפואי גרמה למטופל נזק קל או הפיך שלא הצריך התערבות רפואית, ועד ל- "אירוע זקיף" המהווה התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה שהובילה לפטירה או לנזק גופני/נפשי חמור או אבדן איבר או תפקוד באופן קבוע, ושעל פניו לא ניתן לשייכה למהלך הטבעי או הצפוי של מחלת המטופל והטיפול בה (QPS.7 ME1). "אירוע בל יקרה" הוא קטגוריה מיוחדת של אירוע זקיף, בו אי עמידה בנהלי בטיחות הובילה לנזק חמור למטופל, לרבות פטירה.


לא כל טעות רפואית מובילה לאירוע זקיף ולא כל אירוע זקיף הוא תוצאה של טעות רפואית. זיהוי של אירוע זקיף אינו מצביע בהכרח על אחריות משפטית. אירוע זקיף מחייב תחקור ותגובה מיידית; ניתוח סיבות השורש יזהה את מקורות האירוע, העשויים להוביל לשיפורים וואו לפעולות למניעה או להפחתה של הסיכון לחזרה של אירוע הזקיף (QPS.7 ME 3).

בית החולים נוקט פעולות בעקבות תוצאות ניתוח סיבות שורש של אירועי זקיף ( QPS.7 ME4), והכל כמפורט בנהל.

#### 4. **מטרות:**

לנוהל זה מספר מטרות:

- 4.1 מיסוד תהליך מוסדר לניהול אירועים חריגים וכמעט אירועים מרגע התרחשותם ועד לסיומם. תהליך זה כולל את המרכיבים הבאים:
  - 4.1.1 הגדרת אירועים חריגים או כמעט אירועים, המחייבים דיווח למערך לבטיחות המטופל.
  - 4.1.2 תיאור שרשרת הדיווח ואופן הדיווח על פי עקרונות אחידים.
  - 4.1.3 אופן ניהול האירוע מול המטופל ומשפחתו, לרבות הטיפול במטופל לאחר האירוע, תיעוד האירוע ושיקוף האירוע למטופל ומשפחתו.
- 4.2 גיבוש קריטריונים לתחקור אירוע חריג וכמעט אירוע, מתודולוגיית התחקיר ואופן עריכתו.
- 4.3 הפקת לקחים מאירועים חריגים ובניית תכניות מניעה.
- 4.4 הגדרת מדדים למעקב אחר פעילות המערך לאיכות ובטיחות המטופל בניהול אירועים חריגים.
- 4.5 ניטור מגמות מתמשך לצורך זיהוי אזורי סכנה ופעילות עתירת סיכונים.
- 4.6 שינוי תרבות הבטיחות הארגונית, לעיתים תוך לימוד אירועים מסוג "כמעט אירוע", להתנעת תהליכים פרו-אקטיביים בארגון.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2 MMU.7.1, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 5 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	


## 5. הגדרות:

בבית החולים קיים תהליך מוגדר לזיהוי ולניהול אירועים חריגים, לרבות אירוע זקיף

(QPS.7), וכמעט אירוע (QPS.9)

5.1. אירוע זקיף - (QPS.7 ME1):

- 5.1.1. כל אירוע שגרם נזק חמור ובלתי הפיך למטופל, גופני או נפשי, לרבות פטירה, ושעל פניו לא ניתן לשייכו למהלך הטבעי או הצפוי של מחלתו והטיפול בה.
- 5.1.2. כל אירוע שגרם נזק חמור ובלתי הפיך למבקר, עובד, סטודנט, עובד קבלן או עובד ספק שירות עקב שימוש בתשתיות ביה"ח, לרבות בשל תקלה במערכות המידע של ביה"ח.
- 5.1.3. כל חריגה משמעותית משגרת ביה"ח, לרבות ליקוי משמעותי בתשתית או מערכת מידע רפואית, אף אם לא נגרם נזק. לרשימת אירועים המוגדרים כאירוע זקיף ומחייבים דיווח למערך לבטיחות המטופל ראה **נספח א'**.
- 5.2. **אירוע בל יקרה** - אירוע זקיף מיוחד כהגדרתו בחוזר מנכ"ל 9/2011, שהוא אחד מהמקרים הבאים:
  - 5.2.1. השארת גוף זר בגופו של המטופל במהלך ניתוח, שהצריכה ניתוח נוסף לשם הוצאתו.
  - 5.2.2. ניתוח של האיבר הלא נכון.
  - 5.2.3. גרימת כוויה דרגה 2 או 3 במהלך ניתוח.
  - 5.2.4. טעות במתן דם או מוצריו, שהובילה לפטירת המטופל. רשימת המקרים המוגדרים כאירוע בל יקרה מצויה גם ב**נספח א'**.
- 5.3. **אירוע מחייב דיווח למערך לבטיחות המטופל**- התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה במהלך טיפול רפואי שגרמה לפטירה או נזק קבוע או זמני למטופל או לעובר, אם הצריך התערבות רפואית. אירוע שכזה מחייב דיווח למערך לבטיחות המטופל. המערך לאיכות ובטיחות המטופל מחויב לדווח למשרד הבריאות על אירוע מסוג זה (GLD.4.1 ME2). לרשימת אירועים מחייבי דיווח למערך לבטיחות המטופל- ראה **נספח א'**.
- 5.4. **כמעט אירוע/כמעט ונפגע** – QPS.9 ME1-2 - פוטנציאל לנזק או טעות שנעצרו טרם הגעת האירוע או הכשל למטופל והסתיימו ללא נזק, בין אם קשור בטיפול קליני, שימוש במכשור או תשתיות בית החולים ובין אם אירע במסגרת מחקר.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2 MMU.7.1, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5 MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 6 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

לדוגמאות לכמעט אירוע/כמעט ונפגע לרבות כמעט אירוע בטיפול התרופתי, ראה

#### נספח א.

לשם ההבהרה, כל אירוע העונה להגדרות שבס' 5.1 עד 5.4 מחייב דיווח למערך לבטיחות המטופל וייקרא בנוהל זה "אירוע חריג". הדיווח יתבצע באמצעות מערכת הדיווח הממוחשבת, בטופס מקוון הזמין בכל מחשב תחת האייקון "דיווח אירוע".  
(QPS.9 ME3, QPS.7).

אירוע של סיבוך לאחר ברית מילה ידווח כרגיל באמצעות הטופס המקוון, ולמשרד הבריאות ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל- באמצעות טופס ייעודי המצורף **כנספח ב'** לנוהל.

#### 5.6 צוות א-ב (איכות ובטיחות) (GLD.8 ME3 ME5):

צוות המורכב ממנהל א-ב, אחות ומתמחה או רופא מומחה צעיר. מנהל ה-א-ב הינו רופא אשר מונה ע"י הנהלת בית החולים ומנהל מחלקתו ונושא באחריות לתכנית האיכות והבטיחות המחלקתית, בירור ראשוני של אירועים חריגים, דיווח על אירועים חריגים שהובאו לידיעתו, תחקור אירועים חריגים ויצירת תכניות התערבות בעקבות בירור אירועים חריגים (פעילות ריאקטיבית) או עקב זיהוי ליקויים/אזורי סכנה (פעילות פרו-אקטיבית) ויישומן כמו כן, צוות א-ב נושא באחריות לריכוז סוגיות אתיות המתעוררות במחלקה/יחידה והצפתן בפני ממונה האתיקה של ביה"ח כהגדרתו בנוהל מס' 01-12 ו/או בפני מנהל המערך לאיכות ובטיחות המטופל.

#### 5.7 מנהל תורן:

מנהל רפואי של ביה"ח בשעות הערב והלילה.

#### 5.8 מערכת דיווח על אירועים חריגים:


מערכת מקוונת הנמצאת בשולחן העבודה בכל מחשב תחת האייקון "דיווח אירוע" ומאפשרת דיווח על אירוע חריג למערך לאיכות ובטיחות המטופל באמצעות טופס מקוון.

#### 5.9 מערכת לתחקור אירועים חריגים:

מערכת מקוונת המצויה בשולחן העבודה בכל מחשב ומהווה כלי לתחקור אירוע חריג עפ"י מתודולוגיה מובנית, ותיעוד שלבי התחקור. יש להשתמש בה בלבד לצורך ביצוע התחקיר ותיעוד שלביו.

#### 6. אחריות:

6.1 האחריות לדיווח על אירוע חריג בהתאם לשרשרת הדיווח המתוארת ב**נספח ג'**, חלה על כל עובד בביה"ח בכל יחידה, כולל עובדי האגף האמבולטורי (צוות רפואי, צוות סיעודי, מקצועות הבריאות, צוותים לוגיסטיים ואדמיניסטרטיביים) ומחייבת מילוי דו"ח אירוע.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11 , GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 7 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	


- 6.2 מתנדב, סטודנט או משתלם ידווח על אירוע שהגיע לידיעתו או שהיה מעורב בו-לממונה עליו ביחידה בה הוא מוצב והממונה ידווח על האירוע בטופס המקוון. באחריות הממונה להעביר את פרטי האירוע למוסד בו הסטודנט לומד, ללא פרטים מזהים של המטופל, לצורך קבלת תובנות ותהליך למידה של הסטודנט.
- 6.3 בנוסף, חלה האחריות לדווח אודות האירוע על מנהלי א-ב, אם הגיע לידיעתם, לרבות האחריות לביצוע בירור ראשוני של האירוע עבור המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 6.4 האחריות לניהול הטיפול באירוע חריג חלה על הצוות האחראי במשמרת.
- 6.5 האחריות לדווח על אירועים מחייבי דיווח למשרד הבריאות ו/או למבטח, חלה על המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 6.6 האחריות לניהול תחקור אירועים חריגים, החלטה על אופן התחקור והגורם שיתחקרם, חלה על המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 6.7 האחריות להתנעת תהליכים מתקנים, פעילות פרו-אקטיבית ומעקב אחר ביצועם, לרבות ניתוח נתונים ונקיטת פעולות לצמצום כמעט אירוע/כמעט ונפגע חלה על המערך לאיכות ובטיחות המטופל (MMU.7.1 ME4 ,QPS.9 ME4).
- 6.8 האחריות למעקב ומדידה של תוצאות תהליכים מתקנים, ראקטיביים ופרו-אקטיביים, חלה על המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 6.9 שיפורים באיכות ובבטיחות המטופל מתוכננים, נבדקים ומיושמים QPS.10 ME1
- 6.10 קיימים נתונים זמינים כדי להדגים שהשיפורים יעילים ונשמרים QPS.10 ME2
- 6.11 מתבצעים שינויים במדיניות הדרושים כדי לתכנן את השיפור, לבצעו ולשמר אותן QPS.10 ME3
- 6.12 שיפורים מוצלחים מתועדים QPS.10 ME4.

## 7 הטיפול באירוע חריג:

### 7.1 ניהול האירוע:

#### 7.1.1 טיפול מידי במטופל על מנת למנוע החמרה של הנזק או לצורך מזעור:

- 7.1.1.1 עם זיהוי אירוע חריג יפעל עובד ביה"ח או מי שזיהה את האירוע, למתן טיפול מידי למטופל על מנת למנוע הידרדרות במצבו ובכדי למזער נזקים, כולל עירוב והתייעצות עם צוות מטפל רלוונטי. מיד לאחר מכן, יידע את המטופל ו/או את משפחתו תוך ציון העובדות הידועות לו בלבד. לאחר מכן, יבצע בירור של פרטי האירוע.
- 7.1.1.2 **תיעוד ברשומה הסיעודית והרפואית:** חלה חובה לתעד כל אירוע חריג ברשומה הסיעודית והרפואית של המטופל. התיעוד ברשומה הרפואית יכול תיאור עובדתי בלבד (ללא הסקת מסקנות) של מהלך האירוע, תיאור עובדתי של הפגיעה באם נגרמה כזו

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 8 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

למטופל, הפעולות שנקטו לאחר האירוע, המידע וההדרכה שנמסרו למטופל ולמשפחתו וההשגחה הנדרשת. כמו כן, יתועד אופן הדיווח על האירוע לרבות שמות בעלי התפקידים אשר קיבלו דיווח על האירוע, שעת הדיווח לכל אחד מהם ולפי הצורך, הנחיותיהם.


### 7.1.1.3 מילוי דו"ח אירוע:

- א. חלה חובה למלא דו"ח אירוע בעקבות התרחשות אירוע חריג או כמעט אירוע.
- ב. האירוע ידווח בטופס מקוון הזמין בכל מחשב תחת האייקון "דיווח אירוע".
- ג. דו"ח האירוע איננו חלק מהרשומה הרפואית של המטופל ולכן אינו תחליף לתיעוד האירוע ברשומה הרפואית. אין לציין ברשומה כי "מולא/הועבר דו"ח אירוע למערך לבטיחות המטופל" ואין לתייך או לסרוק דו"ח אירוע לרשומה הרפואית של המטופל.
- ד. יש להקפיד על מילוי כל פרטי החובה בשלמותם : שם המטופל, מס' זהות, קוד האירוע, שם המחלקה, תאריך ושעת האירוע ותיאור עובדתי מתומצת של האירוע ללא הבעת דעה אישית או פרשנות.
- ה. הדו"ח יכיל את פרטי כל המעורבים באירוע ללא קשר למידת מעורבותם או השתייכותם הסקטוריאלית.

## 7.2 שרשרת הדיווח ועיתוי הדיווח על אירוע זקיף/חמור:

- 7.2.1 באחריות הרופא התורן לדווח **מידית** לרופא הכונן. הרופא הכונן ידווח למנהל המחלקה ע"פ שיקול דעתו. הרופא התורן, בתיאום עם הרופא הכונן, ידווח למערך לבטיחות המטופל (טלפונית באופן מדי (בכל שעה ובכל יום) ובכתב תוך פחות מ-24 שעות מקרות האירוע) ולמנהל א-ב. אירוע בל יקרה ידווח ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל גם למנהל ביה"ח, וזאת מבלי לגרוע מדיווח לגורמים האחרים המפורטים בנוהל.
- 7.2.2 האחות תדווח לאחראית המשמרת, ואחראית המשמרת לאחות האחראית.
- 7.2.3 דיווח לאחות מנהלת תורנית (כללית) יבוצע ע"י הרופא התורן או אחראית המשמרת.
- 7.2.4 במקרה של אירוע חריג במערך האמבולטורי, שרשרת הדיווח זהה, מלבד העובדה כי דיווחים לרופא הכונן מועברים למנהל המרפאה.

## 7.3 שרשרת הדיווח ועיתוי הדיווח על אירוע חריג "לא חמור" או "כמעט אירוע":

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג 11-QPS7, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5, MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1, MMU.7.1 ME4	
דף 9 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	

7.3.1 הרופא התורן ידווח לרופא הכונן ולאחות מנהלת תורנית. במקרה זה, ובשונה מההנחיות הנוגעות לטיפול באירוע זקיף, עיתוי הדיווח יקבע לפי שיקול דעתו או לפי הנהלים הפנים מחלקתיים בנושא דיווח ויידוע על אירוע חריג לא חמור. בכל מקרה יבוצע דיווח תוך **24 שעות** מקרות האירוע למנהל המחלקה, לאחות האחראית, למנהל א-ב. דיווח בכתב יועבר למערך לבטיחות המטופל תוך **72 שעות** ממועד האירוע.


7.3.2 האחות תדווח מיידית לאחראית המשמרת. הדיווח לאחות האחראית יהיה לא יאוחר מ-**24 שעות** ממועד קרות האירוע ואם אירע ביום מנוחה או שבתון, תוך 48 שעות.

7.3.3 דיווח לאחות מנהלת תורנית (כללית) יבוצע ע"י הרופא התורן או אחראית המשמרת.

7.3.4 במקרה של אירוע חריג במערך האמבולטורי, שרשרת הדיווח זהה, מלבד העובדה שתחת דיווח למנהל כונן יש לדווח למנהל המרפאה/יחידה.

**7.4 טבלה מסכמת- עיתוי הדיווח למערך לבטיחות המטופל, למשרד הבריאות ולחברת ענבל:**

סוג האירוע	דיווח למערך לבטיחות המטופל		דיווח של המערך לאיכות ובטיחות המטופל למשרד הבריאות		דיווח של המערך לאיכות ובטיחות המטופל לחברת ענבל	
	דיווח טלפוני בזמן אמת	עיתוי דיווח בכתב/ ממוחשב	עיתוי דיווח למשרד הבריאות	אופן הדיווח	פתיחת תיק זהירות	העברת תחקיר
אירוע זקיף (כולל אירוע בל יקרה)	כן	24 שעות ממועד האירוע. המערך ידווח למנהל ביה"ח על אירוע בל יקרה	תוך 24 שעות	טלפונית ובכתב	תוך 72 שעות	תוך 45 יום
אירוע חריג לא חמור או	לא	לא יאוחר מ- 72 שעות	אין צורך בדיווח	אין צורך בדיווח	תוך 72 שעות	תוך 45 יום


מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סורסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 10 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	
	ממועד האירוע	כמעט אירוע

### 7.5 הטיפול באירוע חריג במסגרת מחקר (HRP.6 ME1):


- 7.5.1 האחריות לדווח למערך לאיכות ובטיחות המטופל על כמעט אירוע או אירוע חריג במחקר הינה של החוקר, וזאת מבלי לגרוע מחובת הדיווח של גורמים נוספים בביה"ח.
- 7.5.2 ועדת הלסינקי המוסדית תדווח למערך לאיכות ובטיחות המטופל על כל מוות או אירוע חריג חמור (SAE) הקשור למוצר המחקר – במידה וזוהה קשר כזה בבדיקה ראשונית של החוקר הראשי ויו"ר ועדת הלסינקי - תוך 48 שעות מרגע שנודע לה על האירוע.
- 7.5.3 היה ויו"ר ועדת הלסינקי המוסדית החליט על הקמת צוות בדיקה לאירוע (כמשמעו בנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם, 2016), יועברו ממצאי צוות הבדיקה למערך לבטיחות המטופל תוך 21 יום מהמועד בו נודע לוועדת הלסינקי על האירוע.
- 7.5.4 בצוות הבדיקה ישתתף נציג של המערך לאיכות ובטיחות המטופל אשר ימונה ע"י מנהל המערך ובהתאם לשיקול דעתו.
- 7.5.5 דיווחים על מוות או אירוע חריג חמור במחקר, אשר לא הביאו לידי הקמת צוות בדיקה, ידווחו למערך לבטיחות המטופל בתוך 7 ימים מיום שנודע ליו"ר ועדת הלסינקי עליהם. הדיווחים יעברו תהליך סריקה במערך לבטיחות המטופל, אשר בעקבותיו יוחלט אם נדרש תחקור נוסף או המשך טיפול באירוע עפ"י אופיו ובהתחשב בהמלצת יו"ר ועדת הלסינקי.
- 7.5.6 דיווחים על "כמעט אירוע" הקשור במחקר יועברו מהמערך לאיכות ובטיחות המטופל לגוף הבקרה המוסדי על ניסויים קליניים בביה"ח. גוף הבקרה ישקול עפ"י אופי האירוע ונסיבותיו אם נדרשים המשך טיפול ו/או צעדי תיקון ומניעה.

### 7.6. הטיפול באירוע חריג הקשור במכשיר/ציוד:

- כללי הדיווח המפורטים לעיל חלים גם על אירועים מסוג זה. בנוסף:
- 7.6.1 אין לשנות את מצב הציוד הרפואי או מתגי המכשיר בעת גילוי האירוע.
- 7.6.2 אין לנתק ו/או לבצע שטיפה בפריטים מתכלים הנלווים למכשיר/ציוד, יש להשאיר את המכשיר על כל מרכיביו במצב בו התרחש האירוע החריג. הדבר חיוני ללימוד התקלה, איתורה ומניעת הישנותה.
- 7.6.3 ציוד מתכלה (פדים, מזרקים וכדומה) יש לשמר כפי שנמצאו ברגע הגילוי.
- 7.6.4 יש לדאוג לשמירת המידע שהיה קיים בזיכרון המכשיר נכון למועד התקלה.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג 11-QPS7, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2, MMU.7.1, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5, MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1, MMU.7.1 ME4	
דף 11 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

- 7.6.5 אין לעשות שימוש במכשיר/ציוד כל עוד לא התקבל לכך אישור בכתב ממנהל המחלקה להנדסה רפואית וממנהל המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 7.6.6 יש למלא דו"ח אירוע, ולהעביר את המכשיר/הציוד לבדיקת המחלקה להנדסה רפואית או מחלקת לבטיחות ובריאות בתעסוקה. בתום בדיקת המכשיר/ציוד רפואי ע"י המחלקה להנדסה רפואית/הנהלת הסיעוד, יפורטו בכתובים העובדות והממצאים. עותק ממסמך זה יועבר ישירות למנהל המחלקה, לאחות האחראית, למנהל א-ב ולמערך לבטיחות המטופל.
- 7.7 נתיחה לאחר המוות :**
- 7.7.1** נתיחה לאחר המוות עשויה לסייע רבות בחקר סיבות השורש לקרות אירוע חריג. חובה להציע למשפחה לבצע נתיחה שלאחר המוות או בדיקה אחרת לשם ברור סיבת המוות במקרים המפורטים להלן :
- 7.7.1.1 פטירה בתוך 24 שעות מעת קבלת מטופל לביה"ח, אם לא ניתן לשייכה למחלה ממושכת, ניוונית או כרונית.
- 7.7.1.2 פטירה שאירעה כתוצאה ממתן תרופה, עירוי דם או מוצריו או עירוי שאינו עירוי דם או מוצריו.
- 7.7.1.3 פטירה תוך כדי ניתוח או פעולה פולשנית אחרת או תוך 7 ימים מיום ביצועם.
- 7.7.1.4 פטירה לאחר ניתוח או פעולה פולשנית אחרת, אם הנפטר לא התאושש מהם לפני פטירתו.
- 7.7.1.5 פטירת אישה במהלך היריון או לידה או בתוך 42 יום ממועד הלידה, ואם היתה הסיבה קשורה להיריון או ללידה- תוך שנה מאותו מועד.
- 7.7.1.6 פטירה כתוצאה ממעשה התאבדות.
- 7.7.1.7 פטירה שלגביה החליט מנהל ביה"ח להקים ועדת בדיקה כמשמעותה בחוק זכויות החולה.
- 7.7.2 אין להציע למשפחה לבצע נתיחה לאחר המוות ללא התייעצות מוקדמת עם המערך לאיכות ובטיחות המטופל, ובמקרים שאינם מנויים לעיל אך קיים ענין בנתיחה- לאחר קבלת אישור מוקדם של המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 7.7.3 חלק מהמקרים המנויים בס' 7.7.1 יחייבו גם הודעה למשטרה ככל שהם מוגדרים כפטירה מסיבה לא טבעית עפ"י נוהל 03.05 של ביה"ח: " **נוהל טיפול בנפטר ומשפחתו, הודעות פטירה, רישיונות קבורה ונתיחה לאחר המוות**".
- 7.7.4 היה ובני המשפחה סירבו לביצוע נתיחה, יש להחתימם על טופס סירוב לנתיחה שלאחר המוות (נספח ד').
- 7.8** דיווחים למשרד הבריאות ולענבל יתבצעו ע"י המערך לבטיחות המטופל בלוחות הזמנים שפורטו בטבלה שבס' 7.4 לעיל.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 12 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

## 8 תחקור אירוע חריג וכמעט אירוע/כמעט ונפגע

8.1 תחקור אירוע חריג הינו תהליך רב-שלבי אשר מסוכם בתרשים זרימה המופיע בנספח ה' לנוהל זה. זהו חלק בלתי נפרד מהטיפול באירוע, ומטרתו להפיק לקחים מהאירוע, להציע פעולות מתקנות ולמנוע התרחשות אירוע דומה בעתיד.

8.2. הקריטריונים לתחקור אירוע חריג הם :

- 8.2.1 אם האירוע הוא אירוע זקיף או בל יקרה.
- 8.2.2 אם לאירוע השלכות פוטנציאליות משמעותיות על חייהם, בריאותם או בטיחותם של מטופלים, אנשי צוות או מבקרים.
- 8.2.5 אם האירוע בעל השפעה רוחבית/חוצה ארגון.
- 8.2.3 אם לתחקור האירוע עשויה להיות השפעה על המשך או אופן השימוש בתשתיות, לרבות במערכות מידע.
- 8.2.4 אם האירוע מערב מספר מחלקות או יחידות או תחומים, בהתאם לשיקול דעתו של המערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 8.2.5 אם תחקור האירוע עשוי להביא לשיפור תהליכי עבודה מחלקתיים או רוחביים.
- 8.2.6 אם לתחקור האירוע פוטנציאל לחשוף הפרת כללי העבודה ונהלים הנהוגים בבית החולים.

8.3


קיימים קריטריונים מיוחדים לתחקור אירוע הקשור בטיפול תרופתי :

- 8.3.1 אירוע שהסב נזק חמור ובלתי הפיך, לרבות פטירה למטופל.
- 8.3.2 קיים חשד, כי האירוע אירע בשל סטייה מנהל הטיפול התרופתי או נהלים אחרים של ביה"ח.
- 8.3.3 קיים חשד, כי האירוע אירע בשל התנהגות חריגה של הצוות המטפל בעת הכנה או מתן תרופה.
- 8.3.4 אירעו מספר טעויות בטיפול התרופתי באותה מחלקה או ע"י אותו איש צוות.

8.3.5. התגלה חוסר או אבדן טוקסיקה.

8.4 קיימים קריטריונים מיוחדים לתחקור אירועי תגובה לדם ומוצריו :

- 8.4.1 זהום בקטריאלי של מנת הדם
- 8.4.2 אירוע שבו אירעה המוליזה
- 8.4.3 אירוע שבו אירע (TRALI) Transfusion-related acute lung injury
- 8.4.4 בכל תגובה אשר הסבה נזק בלתי הפיך או מוות (לא באופן גורף במקרה של תגובות של חוס וצמרמורת).

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 13 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	

8.5 הקריטריונים לתחקור כמעט אירוע הם :

8.5.1 אירוע שאלמלא היה נמנע, עלול היה להסתיים כאירוע זקיף.

8.5.2 אירוע שלתחקורו פוטנציאל לתיקון תהליכי עבודה לקויים.

### 9. בירור אירוע חריג והחלטה על אופן תחקורו :


9.1 בדיקה ראשונית של אירוע חריג ע"י צוות המערך לאיכות ובטיחות המטופל תכלול בשלב הראשון, איסוף מידע רפואי רלבנטי, מיפוי ותשאול אנשי צוות מעורבים ובחינה של הממצאים העובדתיים והתהליכיים הקשורים לאירוע, בין היתר באמצעות צוות א-ב. לאחר הבירור הראשוני ובהתאם לממצאים העולים ממנו, יוחלט אם יש צורך בהעמקת הבירור, אשר תכלול יידוע הנהלת המערך וגורמים נוספים ככל שהם רלבנטיים. לאחר שלב זה, שייקרא **DEBRIEFING**, בהתאם לממצאים שיעלו בו ובהתאם לקריטריונים לתחקור, יוחלט אם המידע שנאסף מצדיק ביצוע תחקיר סיבות השורש (RCA) לאירוע, ומי הגורם שיבצעו (נציגי המערך או צוות א-ב). כל אירוע זקיף יתוחקר במתכונת RCA ( QPS.7 ME2).

#### הקריטריונים להעדפת תחקור פנימי הם :


זיהוי פערים בתהליך מחלקתי, לדוגמא: חריגה מפרוטוקול או נוהל, שהביאה להתרחשות בלתי צפויה בטיפול הרפואי. דוגמאות לתהליכים מחלקתיים או אירועים שייחקרו ע"י צוות א-ב: העברת מקל, זיהוי מטופל, אירוע חוזר במחלקה, אירוע הקשור בצידוד הקיים במחלקה או בשימוש בו, נפילה עם נזק למטופל, טעות בטיפול תרופתי.

9.2 תחקיר סיבות השורש יתבצע עפ"י מתודולוגיה מקובלת כמו 5M, ויכלול תמיד איסוף של מלוא הרשומה הרפואית, תשאול אנשי צוות מעורבים, בניית ציר זמן (Time-line) מדויק של האירוע, תיאור/הגדרה של תהליך או נהלי עבודה תקינים הרלוונטיים לאירוע, התייעצות עם מומחי תוכן, ככל שנדרשת, וביקור באתר האירוע/בדיקת סביבת האירוע, תשתית וציוד, אם רלבנטיים. מטרת תחקיר סיבות שורש הינו לזהות פערים ברמות הבאות: אדם, סביבה, משימה, ציוד/ תשתית/אמצעים, וברמת הניהול (במחלקה או בארגון).

9.3 בסיום התחקיר תתקבל החלטה על פעולות מתקנות/המלצות לכל פער שזוהה, כולל הגדרת האחריות לביצוע הפעולה המתקנת ולוח זמנים לתיקון. דוגמאות להמלצות אפשריות הן: שינוי או שיפור תהליך עבודה, שינוי סביבה פיזית, פתרונות של מערכות מידע, הדרכות, הכנסת טכנולוגיה חדשה, הכנסת גורם בקרה, יצירת נוהל או שינויו וכיו"ב.

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5, GLD.4.1 ME2 MMU.7.1, HRP.6 ME1, SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2, MMU.7 ME3, ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 14 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

- 9.4 כן תתקבל החלטה על אמצעי מדידה של תוצאים לאחר הטמעת הפעולות המתקנות ויוגדר הגורם האחראי לאיסוף נתוני המדידה, ניתוחם והעברתם למערך לאיכות ובטיחות המטופל.
- 9.5 פרק הזמן להשלמת תחקיר אירוע חריג, לרבות אירוע זקיף, הוא **45 יום** מהיום שנודע למערך לבטיחות המטופל על האירוע (**QPS7ME2**).
- דוגמא לטופס תחקור במתכונת RCA מצ"ב **כנספח ו'** לנוהל.
- 9.6 מעקב אחרי יישום המלצות הנגזרות מתחקור אירועים חריגים (QPS7ME4):**
- 9.6.1 במקרה של תחקיר שבוצע ע"י צוות א-ב של המחלקה ואושר ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל, יבצע המערך לאיכות ובטיחות המטופל מעקב קפדני אחר ביצוע ההמלצות. המעקב יתבצע באופן שוטף ובמסגרת ישיבות מצב שנתיות ויתועד במערכת "ענבל".
- 9.6.2 במקרה של תחקיר שבוצע ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל:
- הפעולות המתקנות שהומלצו בתחקיר יועברו לידיעת מנהל המחלקה, האחיות האחראית וצוות א-ב
  - המערך יקבע אחריות ולו"ז ליישומן והטמעתן
  - המערך יבצע מעקב אחרי מימוש ההמלצות לפעולות מתקנות הכלולות בתחקיר או פעולות המשך נוספות, כגון הקמת צוות היגוי שידון בגורמי השורש ויבחן הטמעת שינויים ברמה הרוחבית, הקמת ועדת בקרה ואיכות, ניהול המקרה במסגרת תלונה או תביעה או כל תהליך המשכי לאירוע.
  - מדידה ואיסוף של תוצאים לאחר הפעולות המתקנות, במטרה להעריך את יעילותן.
- 9.7 הפצת לקחי תחקור אירועים חריגים:**
- הפצת לקחים מאירוע חריג תבוצע בדרכים הבאות:
- 9.7.1 אינדיבידואלית מול איש צוות המעורב
- 9.7.2 בישיבות בוקר מחלקתיות
- 9.7.3 בישיבות מצב מחלקתיות, בהן מוצגים פעמיים בשנה, נתוני אירועים חריגים לרבות כמעט אירוע
- 9.7.4 באמצעות עדכון נהלים ופרסומם במערכת ה-SIGNET
- 9.7.5 מול משרד הבריאות
- 9.7.6 מידע על אירועים חריגים שאירעו בביה"ח או מחוצה לו, אשר מתקבל ממשרד הבריאות או מהמבטחת יופץ לכלל ביה"ח באמצעות:

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 15 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

- מיילים ארגוניים
  - הרצאות המועברות לכל עובד חדש בביה"ח
  - פגישות דו שנתיות בין המערך לאיכות ובטיחות המטופל וצוותי ביה"ח
  - סדנאות ייעודיות
- 9.8 לעיתים יביא אירוע חריג להקמת ועדת בדיקה ע"י משרד הבריאות, זימון איש צוות לשיחת הבהרה או הליך אחר עפ"י החלטת משרד הבריאות. במקרים מתאימים, עשוי מנהל ביה"ח להחליט על הקמת ועדת בדיקה או ועדת בקרה ואיכות לבדיקה רוחבית של תהליכים.

### 9.9 תמיכה בצוות מטפל המעורב באירוע חריג – SQE.8.2 ME5

כל איש צוות שהיה מעורב במישרין באירוע זקיף ומעוניין בתמיכה פסיכולוגית לאחר האירוע או כתוצאה ממנו, רשאי לפנות אל השירות הפסיכולוגי בביה"ח. באחריות המערך לאיכות ובטיחות המטופל להציע פנייה אל השירות הפסיכולוגי לאחר התרחשות אירוע חריג. בנוסף, איש צוות שלא היה מעורב ישירות באירוע חריג אך מעוניין בתמיכה או שיחה, יוכל להתקשר לשירות הפסיכולוגי ולתאם מפגש/שיחה עם פסיכולוג ישירות לשירות הפסיכולוגי 03-6974707.

בסיכום כל תחקיר שיישלח לאנשי הצוות המעורבים, יצויין המידע על השירות האמור בסעיף הקודם.

### 9.10 זיהוי מגמות כלל מערכתיות באמצעות איסוף נתונים וניתוחם - QPS8ME1:

9.10.1 לצד ערכו של תחקור אירועים חריגים פרטניים, קיימת חשיבות עליונה לזיהוי סיסטמטי של מגמות תוך ניתוח נתוני השינוי במגמות. זיהוי מגמות יתבצע באמצעות המערך לאיכות ובטיחות המטופל תוך השוואת הנתונים:


- לשנים קודמות.
- לבתי חולים אחרים באותו סדר גודל (מתבצעת באמצעות מידע שמתקבל ממשרד הבריאות).
- למקובל בעולם ומדווח בספרות המקצועית.

9.10.2 ניתוח אינטנסיבי של נתונים יתבצע עם זיהוי דפוסים או מגמות שליליות


(QPS8ME2) בכל נושא בעל השלכות פוטנציאליות על איכות ובטיחות הטיפול

בביה"ח, אך יכלול תמיד את הנושאים הבאים (QPS8ME3):

- תגובות לעירוי דם או מוצריו
- תגובות חמורות לתרופות
- טעויות חמורות במתן תרופות


מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11 , GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 16 מתוך 18	שם הנוהל : <u>טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</u>	

- שינוי או אי התאמה בין אבחנה לפני ואחרי הליך ניתוחי (למשל אבחנה טרום ניתוחית של חסימת מעיים למול אבחנה פוסט ניתוחית של אנוריזמה בעורק הבטן)
  - אירועים חריגים או דפוסים חריגים במהלך מתן סדציה הליכית ( procedural sedation) /או הרדמה ללא קשר לאתר או מיקום מתן הסדציה /הרדמה
  - זיהומים נרכשים בביה"ח או התפרצות מגיפה
  - זיהוי מטופלים
  - תקשורת בין מטופלים
  - ניהול הטיפול התרופתי באמצעות תרופות בנות סיכון
  - הבטחת ביצוע הניתוח הנכון במקום הנכון באיבר הנכון ובמטופל הנכון
  - הקפדה על היגיינת ידיים
  - צמצום הנזקים הנובעים מנפילות בביה"ח
  - התפתחות פצעי לחץ במטופלים מאושפזים
- 9.10.3 תוצאות איסוף הנתונים וניתוחם תשמשנה ליישום פעולות לשיפור האיכות והבטיחות של השירות, הטיפול או הפונקציה (QPS8ME4). זיהוי מגמות לא רצויות יידון ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל בשיתוף גורמים מקצועיים וניהוליים לצורך קבלת החלטות לגבי תכנית התערבות ופעולות מתקנות.
- 9.10.4 תוצאי המדידות ופעולות מתקנות מתוכננות ידווחו למשרד הבריאות ע"י המערך לאיכות ובטיחות המטופל (QPS8ME5).
- 9.11 תכנית שוטפת לניהול סיכונים תשמש לזיהוי אירועים חריגים בלתי צפויים וסיכוני בטיחות אחרים למטופלים ולצוות, ולצמצום יזום שלהם (QPS.11).**
- מסגרת ניהול הסיכונים של בית החולים כוללת זיהוי הסיכונים, תעדוף הסיכונים, דיווח הסיכונים, ניהול וניתוח הסיכונים וניהול תביעות קשורות (QPS.11 ME1)
- תכנית לזיהוי וטיפול באזורי סכנה/פערים (פעילות פרו-אקטיבית).
- 9.11.1 הגדרת סיכונים/אזורי סכנה לטיפול מושפעת ממספר גורמים ( QPS.11 ME2):**
- אסטרטגיים (בהתאם ליעדי הארגון), תפעוליים (במטרה לפתח ולהשיג יעדים ארגוניים), כספיים (להגנת נכסי הארגון), העדר היענות עובדים לחוק ולנהלים וסיכון למוניטין ביה"ח בעיני הציבור.
- 9.11.2 המערך לאיכות ובטיחות המטופל מפעיל תכנית סדורה לזיהוי אזורי סכנה ופערים:**

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג QPS7-11, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 17 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	

האמצעים המשמשים לזיהוי פערים ואזורי סכנה הם, בין היתר :

- סיורי בטיחות באתרים בית החולים עם שימת לב מיוחדת לאזורים עתירי סיכונים (כגון חדרי ניתוח) (ראה נוהל סיורי הנהלה)
  - מיפוי פעילות עתירת סיכונים וסריקתה באופן שגרתי במסגרת ישיבות מצב דו שנתיות
  - פעילות מנהלי איכות ובטיחות והצפת פערים מול המערך לאיכות ובטיחות המטופל
  - ממשקים של המערך לאיכות ובטיחות המטופל עם ועדות שונות בביה"ח
  - סריקה וניתוח נתונים אודות "כמעט אירוע".
  - איסוף נתונים מתמשך לצורך זיהוי מגמות כמפורט לעיל, לרבות נתוני טעויות בטיפול התרופתי.
  - ניתוח נתוני תביעות משפטיות.
- 9.11.3 זיהוי אזורי סכנה ופערים יוצף ל:**
- הנהלת המחלקה
  - הנהלת האגף
  - הנהלת בית חולים
  - במקרים חריגים, למשרד הבריאות לצורך שיתוף המידע עם בתי חולים אחרים
- 9.11.4 בתלות במאפייני הפער, כל פער או ליקוי או אזור סכנה יידון במספר מסגרת:**
- ישיבות מחלקתיות
  - ישיבות מצב (פעמיים בשנה)
  - ועדות בקרה ואיכות ככל שיוקמו לצורך טיפול בפערים
  - ועדת איכות ובטיחות אינטגרטיבית
- 9.11.5 תעודף הנושאים לטיפול במסגרת תכנית איכות ובטיחות יבוצע עפ"י המדרג הבא**
- בסדר יורד של קדימות (2 QPS.11ME):**
- טיפול בפערים ואזורי סכנה שעלולים לסכן את חייו של מטופל, מבקר או איש צוות.
  - טיפול בפערים ואזורי סכנה שעלולים להסב נזק לבריאותו של מטופל, מבקר או איש צוות.
  - טיפול בסיכונים לתשתיות.
- 9.11.6 תיקון ליקויים תהליכיים:**

מספר הנוהל : 02-009	תחום : בטיחות המטופל	 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי רפואה מובילה ואנושית
תאריך אישור : אוגוסט 2013		
תאריך עדכון : נובמבר 2017	נושא : טיפול באירוע חריג 11-QPS7, GLD.8 ME3 ME5 ,GLD.4.1 ME2 MMU.7.1 ,HRP.6 ME1 ,SQE.8.2 ME5 ,MMU.7.1 ME2 ,MMU.7 ME3 ,ME1 MMU.7.1 ME4	
דף 18 מתוך 18	<b>שם הנוהל : טיפול באירועים מיוחדים/חריגים ומניעתם במרכז הרפואי ת"א</b>	

איתור פער אשר אופיין, נדון, נותח ותועדף, יוביל לתהליכים מתקנים. האחריות להובלת התהליכים המתקנים תהיה של מנהל המחלקה במקרה של תהליך מקומי, ועל הנהלת המערך לאיכות ובטיחות במקרה של תהליך חוצה ארגון. תכניות התערבות למניעת אירועי בטיחות באזורים בהם אותר פער או זוהתה סכנה תיבנה על פי מתודולוגיה מקובלת - <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Analysis> and Effects (FMEA),

או בהתאם למודל - HVA (Enrollment-and-Analysis Certification/QAPI/downloads/GuidanceForFMEA.pdf

(Hazard vulnerability analysis).

ניתוח כאמור יתבצע לפחות אחת לשנה באחד מתהליכי הסיכונים המתועדפים, ותהליכים בסיכון גבוה יתוכננו מחדש בהתבסס על תוצאות המדידה והניתוח (4-ME3-QPS.11).

10. מעקב אחרי פעילות המערך לאיכות ובטיחות המטופל לתחקור אירועים חריגים (MOI 8.1ME4)

תבוצע בקרה חיצונית ע"י \_\_\_\_\_ אחר טיפול המערך לבטיחות במטופל באירועים חריגים. בקרה זו תתמקד בשני נושאים עיקריים :

- היקף ואיכות תחקור אירועים חריגים.
- צמצום אירועים חריגים וצמצום עלויות אי-איכות כתוצאה מפעילות זו.

אוגוסט 2013		נכתב ע"י : עו"ד סיגל רביע, די"ר מוטי פריד, חנה פטשורניק
אוגוסט 2013		אושר ע"י דר' יניב שרר
אוגוסט 2016 אוגוסט 2016		עודכן ע"י : עו"ד סיגל רביע אושר ע"י : פרופ' אלי שפרכר
נובמבר 2017, יוני 2018, מאי 2019, אוקטובר 2019		עודכן ע"י : עו"ד אורטל ביטן, הגב' יוליה שימוניס, עו"ד סיגל רביע
נובמבר 2017 יוני 2018 יוני 2019 אוקטובר 2019		אושר ע"י : פרופ' אלי שפרכר- מנהל המערך לאיכות ובטיחות המטופל, דר' חגית פדובה- מנהלת המערך לאיכות ובטיחות המטופל