Izvori grešaka i njihova kontrola: Model upravljanja neželjenim događajima u kliničkoj transfuziologiji

Golubić Ćepulić, Branka

Doctoral thesis / Disertacija

2011

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:105:906217

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**



Repository / Repozitorij:

Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository







Središnja medicinska knjižnica

Golubić Ćepulić, Branka (2011) ***Izvori grešaka i njihova kontrola: Model upravljanja neželjenim događajima u kliničkoj transfuziologiji.*** **Doktorska disertacija, Sveučilište u Zagrebu.**

http://medlib.mef.hr/1416

University of Zagreb Medical School Repository
http://medlib.mef.hr/

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU

MEDICINSKI FAKULTET

Branka Golubić Ćepulić

Izvori grešaka i njihova kontrola: Model upravljanja neželjenim događajima u kliničkoj transfuziologiji

DISERTACIJA

Zagreb, 2011.

Disertacija je izrađena u Zavodu za transfuzijsku medicinu i staničnu terapiju Kliničkog bolničkog centra Zagreb.

Voditelj rada: prof. dr. sc. Boris Labar, dr. med.

Zahvaljujem se:

Prof. dr. sc. Borisu Labaru, dr. med. na korisnim savjetima i poticaju na rad.

Mr. sc. Fini Plenković, dr. med. na pomoći oko prikupljanja podataka.

Gospodinu dipl. ing. Antonu Hrabriću na.poticajnim raspravama i pomoći oko izrade rada.

Prof. dr. sc. Mirjani Kujundžić Tiljak i dipl. ing. Ivi Ugrini na pomoći pri statističkoj obradi podataka.

Mojoj obitelji na strpljenju i razumijevanju.

SADRŽAJ

1.	**UVOD**……....	1
1.1.	Bolesnikova sigurnost……	2
1.1.1.	Bolesnikova sigurnost – međunarodna perspektiva.....	2
1.1.2.	Bolesnikova sigurnost – europska perspektiva.....	5
1.1.3.	Bolesnikova sigurnost – hrvatska perspektiva.....	6
1.1.4.	Financijski učinci medicinskih pogrešaka.....	8
1.1.5.	Obavještavanje bolesnika.....	8
1.2.	Pogreške i neželjeni događaji u medicini.....	9
1.2.1.	Vrste pogrešaka i neželjenih događaja.....	10
1.2.2.	Razumijevanje procesa.....	12
1.2.3.	Kultura otvorenosti i dijaloga.....	13
1.2.4.	Metode prikupljanja podataka o pogreškama i neželjenim događajima...	14
1.2.5.	Procjena rizika neželjenih događaja.....	17
1.2.6.	Uzroci nastajanja pogrešaka i neželjenih događaja.....	18
1.3.	Pogreške i štetni događaji u transfuzijskoj medicini.....	24
1.3.1.	Proces transfuzijskog liječenja.....	24
1.3.2.	Sustavi nadzora nad transfuzijskim liječenjem	27
2.	**CILJEVI ISTRAŽIVANJA**	31
3.	**MATERIJAL I METODE**	32
3.1.	Pojmovi i definicije……	33
3.2.	Prijava neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede	33
3.3.	Klasifikacija neželjenih događaja……	33
3.3.1.	Klasifikacija prema vrsti neželjenog događaja, posljedicama i načinu otkrivanja događaja prije ozljede……	35
3.3.2.	Klasifikacija neželjenog događaja prema mjestu otkrivanja i nastanka u procesu prijetransfuzijske dijagnostike i transfuzijskog liječenja……	35
3.4.	Inicijalno istraživanje neželjenog događaja……	40
3.5.	Odabir neželjenog događaja za daljnje istraživanje prema indeksu procjenjenog rizika……	42
3.5.1.	Procjena rizika za bolesnika……	42
3.5.2.	Procjena rizika za ustanovu……	46
3.6.	Prošireno istraživanje visoko rizičnih neželjenih događaja……	46
3.6.1.	Istraživanje uzroka neželjenih događaja……	47
3.6.2.	Klasifikacija uzroka neželjenih događaja……	48
3.7.	Dijagram uzroka i posljedica (Ishikawa dijagram)……	51
3.8.	Ustroj baze rutinskih rješenja……..	52
3.9.	Statistička analiza……..	52
3.9.1.	Logistička regresija ……..	52
3.9.2.	Pareto dijagram……..	53
3.9.3.	Kontrolne karte……..	53
3.9.4.	Procjena broja pogrešnih uzoraka krvi……..	54
4.	**REZULTATI**	55
4.1.	Analiza neželjenih događaja.....	55
4.1.1.	Mjesto otkrivanja neželjenih događaja u procesu transfuzijskog liječenja	56

4.1.2. Analiza pogrešaka u neželjenim događajima……. 58
4.1.3. Osoblje uključeno u neželjene događaje…… 62
4.1.4. Incidencija neželjenih događaja……... 62
4.1.5. Transfuzijske reakcije uzrokovane neželjenim događajima…… 64
4.1.6. Analiza uzroka neželjenih događaja…… 65
4.1.7. Logistička regresija…… 68
4.2. Analiza događaja prepoznatih prije ozljede……... 70
4.2.1. Analiza događaja povezanih s uništenjem krvnih pripravaka …… 70
4.2.2. Analiza ostalih događaja prepoznatih prije ozljede…….. 76
4.3. Dijagram uzroka i posljedica 93
4.4. Ustroj baze tipičnih rješenja neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede……... 94

5. RASPRAVA 95
5.1. Osvrt na rezultate provedenog istraživanja neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede..... 97
5.2. Karakteristike pogrešaka u neželjenim događajima..... 100
5.2.1. Učestalost pogrešnih transfuzija..... 101
5.3. Karakteristike pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede..... 104
5.3.1. Kontrolne točke..... 105
5.3.2. Pogrešno uzeti uzorci..... 106
5.4. Procjena rizika neželjenih događaja prepoznatih prije ozljede..... 108
5.5. Uzroci neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede..... 109
5.6. Ustroj baze tipičnih rješenje..... 111

6. ZAKLJUČCI 113

7. SAŽETAK 115

8. SUMMARY 117

9. LITERATURA 118

10 ŽIVOTOPIS 127

11. PRIVITAK 129
11.1 Rječnik…… 129
11.2. Opis neželjenih događaja i prikaz stabla uzroka za razdoblje 2002. – 2010…… 131
11.3. Dijagrami uzroka i posljedica za neželjene događaje i događaje prepoznate prije ozljede…… 148

12. POPIS KRATICA 157

1. UVOD

Postupci koje provodimo u dijagnostici i liječenju pacijenata su usmjereni na očuvanje i poboljšanje njihovog zdravlja. Međutim, medicina krije i opasnosti koje mogu dovesti do štetnih posljedica. Nikome nije namjera nekoga ozlijediti ili učiniti pogrešku ali složenost procesa, tehnologije i međuljudskih odnosa te njihov međusobni odnos u modernoj medicini, nesumnjivo nosi rizik nastajanja pogrešaka u odlučivanju i djelovanju. One mogu biti neznatne i prolazne ali mogu uzrokovati trajno oštećenje zdravlja, pa i smrt.

U pogledu sigurnosti medicina zaostaje za industrijskim i prometnim granama koje su još prije 50-ak godina započele s ugradnjom sigurnosnih mjera i njegovanjem radne kulture koja uči iz pogrešaka. Na tom području posebno su aktivne industrijske grane u kojima pogreške mogu dovesti do teških posljedica. To su u prvom redu zrakoplovstvo, nuklearna postrojenja i kemijska industrija. Civilno zrakoplovstvo je prvo izgradilo kulturu prijavljivanja pogrešaka i neželjenih događaja bilo da se radilo o događajima koji su uzrokovali štetu ili je šteta bila izbjegnuta. Prikupljeni podatci se analiziraju, te se na temelju naučenog predlažu promjene u radu i organizaciji. U organizacijama s razvijenom kulturom učenja iz pogrešaka otkrivanje propusta i uklanjanje uzroka koji su omogućili njihovo nastajanje, važnije je od optuživanja pojedinca. Proces prilagodbe takvom načinu razmišljanja u medicini je spor i težak. Iako se već nekoliko desetljeća u zdravstvene ustanove uvode sustavi upravljanja pogreškama, medicina i dalje na ovom području zaostaje za industrijskim granama. Za napredak potrebno je promijeniti način razmišljanja ljudi koji rade u sustavu zdravstva ili donose odluke o zdravstvenoj politici, prilagoditi zakonske propise i razviti metode upravljanja i analize rizika.

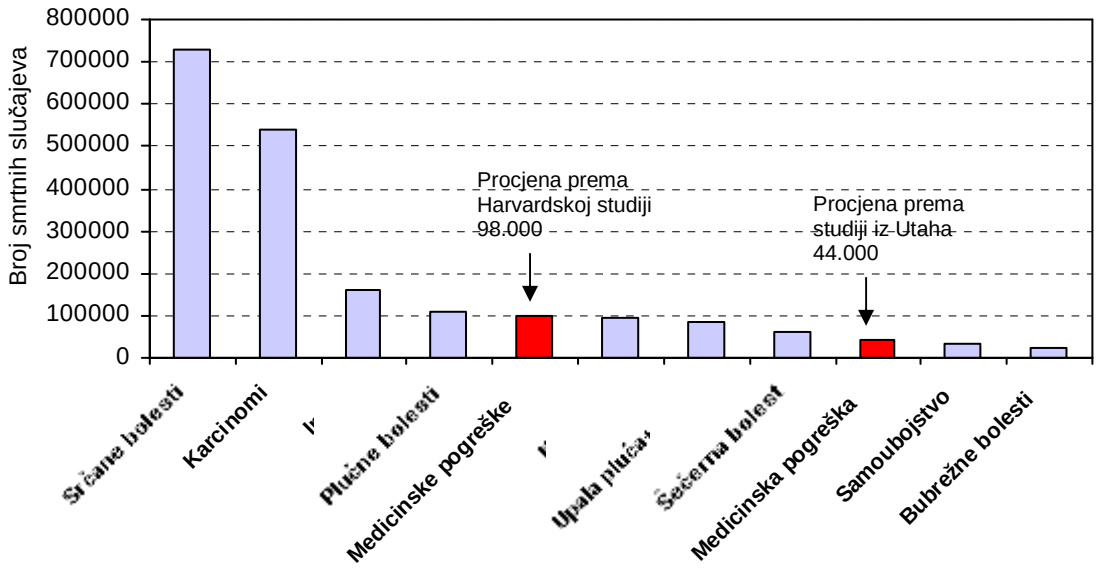
1.1. Bolesnikova sigurnost

Pojam bolesnikove sigurnosti podrazumijeva mjere i aktivnosti koje se poduzimaju radi osiguranja željenog ishoda liječenja. Svijest o ugroženosti bolesnika u zdravstvenom sustavu javila se nakon objave podataka o razmjerima epidemije medicinskih pogrešaka u bolnicama Sjedinjenih Američkih Država (SAD), a ubrzo zatim se proširila i na ostale razvijene zemlje (1). Zato je danas briga za sigurnost bolesnika u središtu suvremenog zdravstvenog sustava.

1.1.1. Bolesnikova sigurnost – međunarodna perspektiva

Prema izvještaju američkog Instituta za medicinu (Institute of Medicine, IOM) o kvaliteti zdravstvene zaštite objavljenog 1999. godine pod naslovom „*To Err is Human*“, medicinske pogreške su jedan od vodećih uzroka smrti u SAD-u (1). Ovaj izvještaj se temelji na dvije velike studije koje su sustavno istražile pojavu i ozbiljnost posljedica medicinskih pogrešaka u bolnicama. U Harvardskoj studiji medicinske pogreške bile su učinjene u 3,7% hospitaliziranih bolesnika (2,3). Pravovremenom intervencijom moglo se spriječiti 58% pogrešaka. Smrtni ishod je zabilježen u 13,6% neželjenih događaja. U studiji provedenoj u Coloradu i Utahu učestalost neželjenih događaja bila je 2,9% od kojih se 53% moglo spriječiti, a 6,6% je imalo smrtni ishod (4). Temeljem ove dvije studije u izvještaju IOM procijenjeno je da zbog medicinske pogreške u američkim bolnicama svake godine umre između 44.000 i 98.000 tisuća ljudi. Procjena broja smrtnih slučajeva zbog medicinske pogreške u odnosu na druge uzroke smrti u SAD prikazana je na slici 1.1. Izvještaj je upozorio američku ali i svjetsku javnost na zapanjujuće razmjere i posljedice pogrešaka u medicini. Značaj ovog izvještaja i njegov utjecaj na zdravstvenu politiku i medicinu može se usporediti s važnošću otkrića epidemije AIDS početkom 80-ih godina prošlog stoljeća.

Slika 1.1. Procjena broja smrtnih slučajeva uzrokovanih medicinskom pogreškom u odnosu na druge uzroke smrti u SAD



Istraživanja provedena u Australiji, Novom Zelandu, Velikoj Britaniji, Danskoj, Francuskoj i Kanadi pokazala su da se pogreške događaju i u drugim zemljama te da se radi o globalnom problemu što je prikazano u tablici 1.1. (5,6,7,8,9,10,11,12). Učestalost pogrešaka u ovim studijama još je veća nego u Hardvarskoj studiji i kreće se oko 10%. I u ovim studijama opažen je značajan broj pogrešaka koje su mogle biti spriječene pravovremenom intervencijom, a štetni događaji za pacijenta izbjegnuti. Razlike u učestalosti pogrešaka ne moraju nužno značiti da je kvaliteta zdravstvene zaštite u nekoj zemlji bolja ili lošija. One mogu biti posljedica niza drugih čimbenika kao što su razlike u: zdravstvenom stanju populacije, organizaciji zdravstvenog sustava, ulaganjima u zdravstvenu zaštitu ili metodama istraživanja (13). Međutim, ono što zabrinjava je činjenica da je u svim zemljama u kojima su istraživanja provedena, učestalost pogrešaka vrlo visoka što nameće potrebu međunarodne suradnje i razmjenu iskustava o učinkovitosti mjera koje se poduzimaju radi smanjenja broja i ozbiljnosti medicinskih pogrešaka.

Tablica 1.1. Istraživanja neželjenih događaja provedena u bolnicama

Studija	Broj bolnica	Godina	Broj prijema	Neželjeni događaji (%)
Kalifornijskog osiguravajućeg društva	23	1974.	20.864	4,65
Harvardska studija (HMPS)	51	1984.	30.195	3,7
Utah-Coloradostudija (UTCOS)	28	1992.	14.052	2,9
Australska studija (QAHCS)	28	1992.	14.174	16,6
Velika Britanija	2	1999.	1.014	10,8
Danska	17	1998.	1.097	9,0
Novi Zeland	13	1998.	6.579	11,2
Francuska	7	2002.	778	14,5
Kanada	20	2000.	3.745	7,5

Zanimljiv je učinak objavljivanja Harvardske studije na liječnike i američke građane. Istraživanje je pokazalo da liječnici vjeruju više u kvalitetu i sigurnost zdravstvenog sustava nego građani, smatraju da smanjenje pogrešaka treba biti prioritet i podupiru uvođenje obveznog sustava izvještavanja o pogreškama (14). Veća zabrinutost građana za sigurnost zdravstvene zaštite pripisana je velikoj medijskoj pozornosti koja je dana ovom izvješću.

Istraživanja provedena u primarnoj zdravstvenoj zaštiti pokazala su da se pogreške događaju i u tom dijelu zdravstvenog sustava (15,16). Posebno rizičnu skupinu čine bolesnici koji su nedavno otpušteni iz bolnice. Danas je boravak u bolnici za mnoge slučajeve relativno kratak ili se bolesnici zbrinjavaju u tzv. dnevnim bolnicama, pa se na kućnu njegu otpuštaju „bolesniji“ nego prije. U studiji Fostera i sur. učestalost neželjenih događaja u ovih bolesnika bila je 19% od koji je pravodobnom intervencijom 43% moglo biti izbjegnuto (17).

Obzirom na razmjere epidemije medicinskih pogrešaka, mnoge zemlje osnovale su posebna tijela koja se bave sigurnošću bolesnika npr. Nacionalna agencija za sigurnost bolesnika u Velikoj Britaniji (engl. National Patient Safety Agency, NPSA), u Danskoj nacionalno društvo za sigurnost pacijenata (engl. Danish Society for Patient Safety, DSFP) ili u Njemačkoj Koalicija za sigurnost bolesnika (njem. Aktionsbündnis Patientensicherheit, APS).

Podatci o pogreškama u medicini i kvaliteti zdravstvene zaštite uglavnom dolaze iz zapadnih zemalja. Nedovoljno financiranje zdravstvene zaštite,

neodgovarajuća infrastruktura, problemi s nabavom lijekova i opreme te njezinim održavanjem, kontrola bolničkih infekcija, neodgovarajuća edukacija i nedostatak osoblja povećavaju vjerojatnost štetnih događaja u nerazvijenim zemljama i u zemljama u razvoju. Primjerice Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) procjenjuje da u 57 zemalja nedostaje 2,4 milijuna liječnika, medicinskih sestara i primalja (18). U tim zemljama istraživanja o sigurnosti sustava zdravstvene zaštite se gotovo i ne provode a zna se da je stanje znatno lošije nego u zapadnim zemljama (19,20).

1.1.2. Bolesnikova sigurnost – europska perspektiva

Jedno od glavnih pitanja u oblikovanju zdravstvene politike u Europskoj zajednici (EU) je bolesnikova sigurnost u procesu pružanja zdravstvene skrbi. Prema Rezoluciji Vijeća Europe iz 1997. godine obveza zemlja članica je osiguranje uvjeta za uspostavu sustava poboljšanja kvalitete zdravstvene skrbi.
Slijedom toga Europska komisija je 2005. godine u Luxembourgu organizirala konferenciju na kojoj je prihvaćena deklaracija o bolesnikovoj sigurnosti, „*Patient Safety - Making it Happen*“ (21). Luksemburška deklaracija donijela je smjernice za aktivnosti vezane za bolesnikovu sigurnost na razini europskih institucija, nacionalnih tijela i zdravstvenih ustanova.
Procjenjuje se da 8% do 12% bolesnika u europskim bolnicama tijekom hospitalizacije bude izloženo medicinskoj pogrešci (22). Istraživanja pokazuju da, iako se nacionalni zdravstveni sustavi razlikuju, izvori pogrešaka su vrlo slični i zahtijevaju slična rješenja. Stoga se međunarodnom suradnjom broj neželjenih štetnih događaja može brže i učinkovitije smanjiti. Na tom tragu, Luksemburška deklaracija preporučuje razmjenu iskustava među zemljama članicama EU i suradnju sa SZO na razvoju sveopćeg razumijevanja bolesnikove sigurnosti i osnivanje zajedničke baze podataka *Europske banke rješenja*. *Europska banka rješenja* treba sadržavati primjere neželjenih događaja i preporuke za njihovo sprječavanje temeljene na najboljem znanju i najvišim standardima. Iz ovih aktivnosti izrastao je SIMPATIE projekt (engl.

Safety Improvement for Patients in Europe) koji novčano podupire Europska komisija (23).

Prema mišljenju Europske komisije, zemlje članice se nalaze na različitom stupnju razvoja i implementacije sustava upravljanja bolesnikovom sigurnosti (24). Radi promicanja i harmonizacije ovog područja u zemljama članicama, Vijeće EU je 2009. godine izdalo Smjernice za bolesnikovu sigurnost (25). Glavne preporuke odnose se na:

- razvoj nacionalnih programa za unaprjeđenje bolesnikove sigurnosti,
- uključivanje pacijenata u razvoj tih programa,
- podupiranje razvoja i unaprjeđenja kulture učenja na pogreškama,
- promicanje edukacije i osposobljavanja zdravstvenih radnika na području bolesnikove sigurnosti,
- zajednički razvoj klasifikacije i mjerenja bolesnikove sigurnosti,
- razmjena znanja, iskustava i primjera najbolje prakse,
- promicanje i razvoj istraživanja na polju bolesnikove sigurnosti.

Dostupnost zdravstvene zaštite visoke kvalitete je jedno od osnovnih ljudskih prava i ono je sadržano u pravnim stečevinama EU. Stoga građani EU imaju pravo očekivati visoki stupanj sigurnosti pri korištenju zdravstvenih usluga. Prvo istraživanje o percepciji javnosti o značaju medicinskih pogrešaka u Europi provedeno je 2005. godine (26). Istraživanjem su bile obuhvaćene sve zemlje članice EU i tri države, Island, Hrvatska i Turska, koje imaju status kandidata za pristupanje EU. Istraživanje je pokazalo da 78% ispitanika smatra medicinske pogreške značajnim problemom u njihovim zemljama. U Hrvatskoj 89% ispitanika smatra medicinsku pogrešku važnim problemom, a 19% je iskusilo posljedice medicinske pogreške osobno ili među članovima obitelji što odgovara europskom prosjeku.

1.1.3. Bolesnikova sigurnost – hrvatska perspektiva

U Hrvatskoj se program unaprjeđenja kvalitete u zdravstvu počeo sustavno provoditi u okviru reforme zdravstvenog sustava 2000. godine. Paralelno s aktivnostima koje su proizašle iz reforme zdravstva, vladina i nevladina tijela su

u nekoliko godina provela edukaciju više od 2000 zdravstvenih djelatnika svih profila o uvođenju sustava kvalitete i akreditacijskom postupku (27). Tijekom pristupnih pregovora za članstvo u EU i usklađivanja s njenim pravnim stečevinama, Hrvatska je razvila zakonski okvir i organizacijsku strukturu potrebnu za uvođenje i razvoj sustava upravljanja kvalitetom i rizicima u zdravstvenom sustavu. U Hrvatskom saboru je 2006. godine prihvaćena Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006.-2011. u kojoj se u točki 4. govori o unaprjeđenju zdravstvene zaštite, a u točki 5. sigurnosti pacijenata (28). Godinu dana kasnije Hrvatski sabor je donio Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite kojim su se stekli uvjeti za osnivanje Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (AKAZ) (29). Zadaća AKAZ je akreditacija zdravstvenih ustanova i predlaganje standarda i mjera za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite. AKAZ je 2010. godine donijela Plan i program mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite u kojem su utvrđeni prioriteti za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite, te mjere za uvođenje jedinstvenog sustava standarda kvalitete zdravstvene zaštite i kliničkih pokazatelja kvalitete (30). Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove objavljen je u ožujku 2011. godine u kojem je sigurnost pacijenata stavljena u središte sustava zdravstvene zaštite (31).

U Hrvatskoj za sada nema potpunih podataka o mjerama koje se poduzimaju u zdravstvenim ustanovama radi podizanja bolesnikove sigurnosti. Međutim, uvođenjem sustava akreditacije ti podatci će postati javno dostupni. Nema niti cjelovitih podataka o učestalosti medicinskih pogrešaka u bolnicama i ostalim subjektima zdravstvene zaštite jer se kultura kvalitete među zdravstvenim osobljem tek razvija. Metode istraživanja pogrešaka u medicini razvijene u drugim zemljama u Hrvatskoj se tek uvode. Stoga se neželjeni događaji zasada sustavno ne istražuju. Projekcija podataka dobivenih Harvardskom studijom na Hrvatsku pokazuje da bi medicinske pogreške mogle biti uzrok smrti u 587 do 1200 bolesnika godišnje (32).

1.1.4. Financijski učinci medicinskih pogrešaka

Zbog dodatnog liječenja i boravka u bolnici, pogreške i neželjeni događaji uzrok su velikih financijskih gubitaka. Bolesnici koji su žrtve medicinske pogreške u bolnici ostaju duže 6 do 8 dana. Procjenjuje se da se na medicinsko zbrinjavanje pogrešaka godišnje troši 2 do 4% od ukupnih sredstava za zdravstvo pri čemu treba uzeti u obzir da je učestalost pogrešaka u Americi niska u odnosu na druge zemlje (tablica 1).

Američka Agencija za istraživanja i kvalitetu u zdravstvu (Agency of Healthcare Research and Quality - AHRQ) procjenjuje da se zbog pogrešaka i neželjenih događaja godišnje gubi 37,6 milijardi dolara od kojih se sprječavanjem pogrešaka moglo uštedjeti 17 milijardi. Velika Britanija procjenjuje da godišnje troši milijardu funti na zbrinjavanje medicinskih pogrešaka (33).

1.1.5. Obavještavanje bolesnika

Dužnost je liječnika obavijestiti bolesnika o pogrešci i mogućoj šteti bez obzira na to kako je nastala i tko je za nju odgovoran.

Bolesnik ima pravo znati da se tijekom dijagnostičkog ili terapijskog postupka dogodila pogreška koja može imati utjecaja na njegovo liječenje i zdravlje. Bolesnik mora biti obaviješten o pogrešci zbog poštovanja etičkih načela, poštovanja zakonskih propisa i mogućih posljedica na njegovo zdravlje i zdravlje članova njegove obitelji. Ako zbog pogreške bolesnik ima posljedica na zdravlje, liječenje treba odmah započeti kako bi se negativni učinci spriječili ili ublažili.

1.2. Pogreške i neželjeni događaji u medicini

Pogreške i neželjeni događaji u medicini nikada neće biti eliminirani. Štoviše, može se očekivati da će usprkos svim nastojanjima broj pogrešaka rasti, jednim dijelom zbog uvođenja sve složenijih postupaka u dijagnostiku i liječenje, a drugim zbog sve veće zastupljenosti teških, visokorizičnih pacijenata kao što su starije osobe ili novorođenčad (34).

Na temelju istraživanja u posljednja dva desetljeća znamo da se pogreške događaju često, da su njihovi uzroci u procesima liječenja i dijagnostike a ne u osnovnoj bolesti, i da ih se veliki broj može spriječiti. Međutim, još ne znamo kako ih spriječiti te su potrebna još mnoga istraživanja o njihovoj učestalosti, mehanizmima nastanka i uzrocima.

Pogreške i neželjeni događaji nastaju u svim dijelovima zdravstvenog sustava i u svakom medicinskom postupku, od primarne zdravstvene zaštite do bolničkih ustanova. Danas raspolažemo s najviše znanja o pogreškama i neželjenim događajima u bolnicama. Obzirom na složenost procesa pružanja zdravstvene zaštite u bolnicama, opće je prihvaćeno da se u njima javlja veći broj pogrešaka koje uzrokuju ozbiljnije posljedice za bolesnika. Stoga je pozornost medicinske i šire javnosti usmjerena na bolesnikovu sigurnost u bolnicama. Tvrdnja o većem značaju pogrešaka u bolnicama u odnosu na druga područja zdravstvene skrbi nije potvrđena u znanstvenim radovima jer se pogreške u drugim područjima zdravstvene skrbi tek istražuju. Najčešće pogreške su vezane za postavljanje dijagnoze, primjenu lijekova i bolničke infekcije. U najrazvijenijim zemljama, usprkos korištenja najmodernijih tehnologija, 10% do 15% bolesnika je izloženo pogreškama koje dovode do zakašnjenja u postavljanju dijagnoze ili postavljanja pogrešne dijagnoze (35). Pogreške u primjeni lijekova opažaju se u 7,4% do 10,4% hospitaliziranih bolesnika (36). Bolničke infekcije povezane s upalom pluća, infekcijom katetera i kirurškim infekcijama opažene su u 5% do 10% hospitaliziranih bolesnika (37).

U mnogim bolnicama danas postoje lokalno uređeni, manje ili više uspješni, sustavi za otkrivanje, prijavu, klasifikaciju i analizu neželjenih događaja. Često

oni obuhvaćaju samo prijavi, pri čemu se uglavnom ostaje na opisu događaja a rijetko se ulazi u istraživanje njihovih uzroka. Važno je naglasiti da je identifikacija uzroka događaja i njihovo otklanjanje temelj za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene skrbi. Još veću skupinu čine pogreške koje se ne registriraju jer budu otkrivene prije nego li je do neželjenog događaja uopće došlo. Većina takvih pogrešaka ne bude prijavljena iako bi njihova analiza dala vrijedne podatake o funkcioniranju i kvaliteti procesa.

1.2.1. Vrste pogrešaka i neželjenih događaja

Prema Reasonu pogreške se dijele na aktivne i latentne (38). Razlikuju se prema mjestu nastanka unutar procesa i potrebnom vremenu da uzrokuju štetan događaj. *Aktivne pogreške* nastaju djelovanjem osoblja tijekom izvršenja radnog procesa, a sigurnost bolesnika je direktno ugrožena. Nastaju zbog pogrešnih odluka ili pogrešaka u izvršavanju zadatka. Najčešće su to ljudske pogreške koje su vezane uz neodgovarajuću vještinu ili nepažnju pri izvođenju zadatka, nepoštivanje pravila ili odabir pogrešnog postupka te nedostatak znanja.

Latentne pogreške su sustavne pogreške koje nastaju djelovanjem osoba koje donose odluke o organizaciji rada i sredstvima potrebnim za rad (34). Posljedice tih odluka javljaju se kasnije u odnosu na vrijeme odlučivanja i utječu na buduću sigurnost bolesnika. One dugo vremena ne moraju biti uočene ali znatno doprinose razvoju neželjenih događaja. Organizacijske pogreške su vezane za oblikovanje procesa, prijenos informacija, odluke o prioritetima i općem odnosu prema sigurnosti i rizicima. Tehničke pogreške su vezane za nabavu, odabir i održavanje opreme, instalacije, oblikovanje informatičkih programa, materijale i zapise.

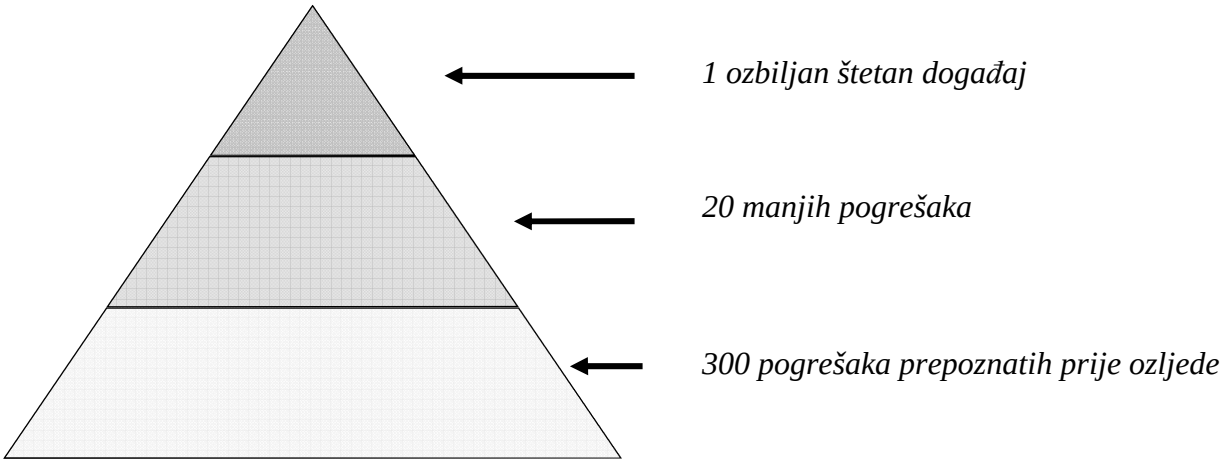
Prema posljedicama događaji se dijele na: neželjene štetne događaje s posljedicama, neželjene događaje bez posljedica i događaje koji su prepoznati prije ozljede (engl. near miss).

Neželjeni događaji s posljedicama su oni koji su imali nepovoljan ishod za bolesnika ili ustanovu. *Neželjeni događaji bez posljedica* su oni koji su mogli

imati nepovoljan ishod ali je nepovoljan ishod izostao zbog prirodnih značajki bolesnika ili čistom srećom. Na primjer, ako se zamjeni krvna grupa bolesnika s O krvnom grupom, posljedica neće biti. Međutim, takvi događaji su opasni i treba ih uzeti ozbiljno u razmatranje jer bi u drugim okolnostima imali nepovoljan ishod. U našem primjeru zamjena krvne grupe u drugim kombinacijama može uzrokovati akutnu hemolitičku transfuzijsku reakciju (AHTR) koja može imati teške posljedice za bolesnika, ali i za ustanovu ukoliko se postavi odštetni zahtjev.

Događaji koji su prepoznati prije ozljede su događaji čije su posljedice izbjegnute zbog pravovremenog otkrivanja pogreške. Dobro je poznat model ledenjaka koji slikovito opisuje odnos broja štetnih događaja i događaja koji su prepoznati prije ozljede što prikazuje slika 1.2. (39). Vrh ledenjaka koji je vidljiv iznad površine samo je maleni dio ukupne količine leda i predstavlja štetne događaje. Veliki dio leda je skriven ispod površine, odnosno veliki broj pogreška koja nisu uzrokovale štetu ostaju neotkrivene ili neistražene.

Slika 1.2. Odnos broja štetnih događaja i događaja koji su prepoznati prije ozljede



Neželjeni događaji razlikuju se i prema ozbiljnosti posljedica koje se ocjenjuje stupnjem rizika za bolesnika. Procjena ozbiljnosti neželjenog događaja važna je za sustave upravljanja neželjenim događajima jer omogućuje prepoznavanje slučajeva koji zahtijevaju hitnu reakciju.

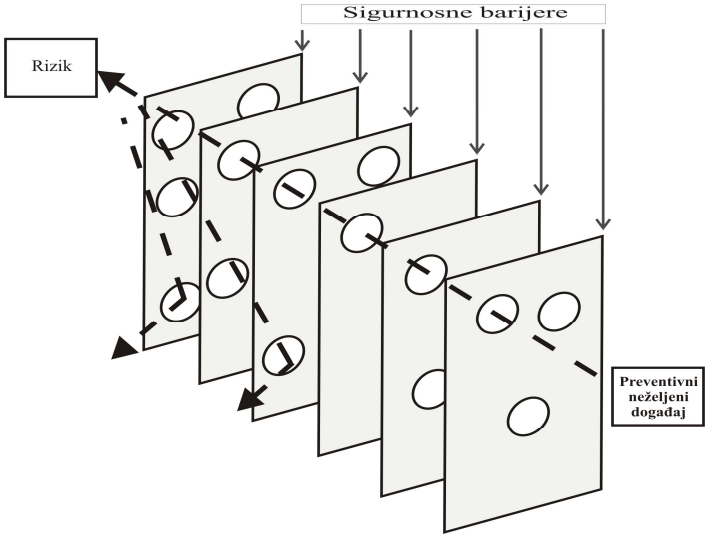
1.2.2. Razumijevanje procesa

Organizacija se sastoji od ljudi i procesa. Svakodnevno obavljamo poslove ne razmišljajući da smo u neprekidnoj interakciji s procesima. Izlaz iz jednog procesa je često ulaz u slijedeći. Radi učinkovitog i djelotvornog funkcioniranja organizacije potrebno je osigurati nadzor nad vezama među pojedinačnim procesima i njihovim međusobnim djelovanjem. Kada se dogodi nešto neplanirano, od neprocjenjive je koristi razumijevanje i analiza procesa koja omogućuje otkrivanje uzroka i učinkovito rješavanje problema.

Očito je da sprječavanje pogrešaka povećava uspješnost našeg rada. Nastajanje pogrešaka sprječava se ugradnjom kontrolnih mehanizama u procese. Kontrolne točke uređaja su obično nevidljive jer se radi o mehaničkim, elektroničkim ili statističkim barijerama. One smanjuju mogućnost njihovog neizvođenja. U procesima pružanja usluga kao što je liječenje, kontrolne radnje moraju obavljati izvršitelji ili osobe zadužene za nadzor. Ukoliko se osoblje ne pridržava propisanih postupaka, takve kontrolne točke lako se mogu izbjeći.

Za utvrđivanje opasnih mjesta korisno je izraditi detaljan dijagram procesa. Svaki korak mora biti analiziran kako bi se otkrile kritične točke na kojima se pogreška može javiti. Međusobno djelovanje pogrešaka i kontrolnih točaka prikazuje se dobro poznatim modelom švicarskog sira što prikazuje slika 1.3. (38). Pogreška će uzrokovati neželjeni događaj samo ako sigurnosne točke ugrađene u procese ne otkriju pogrešku prije narušavanja bolesnikove sigurnosti.

Slika 1.3. Model nastajanja neželjenih događaja



1.2.3. Kultura otvorenosti i dijaloga

Do nedavno su se pogreške u zdravstvenim ustanovama rješavale na tradicionalan način koji se temelji na istraživanju krivnje pojedinca i njegovom kažnjavanju (40). Takav pristup rješavanju neželjenih događaja ne poboljšava bolesnikovu sigurnost jer se zdravstveni djelatnik koji je učinio pogrešku disciplinski i na druge načine kažnjava, dok se korijenski uzroci koji su doveli do pogreške ne istražuju. Tradicionalno istraživanje pogreške ne uzima u obzir činjenicu da je pogreška pojedinca često uzrokovana slabostima u procesu i organizaciji i da je samo pitanje vremena kada će se ona ponoviti (41).

Moderan pristup pogreškama temelji se na stvaranju nove kulture u zdravstvenim ustanovama koja napušta kulturu „okrivi i osramoti“ u korist kulture otvorenosti i dijaloga (sigurnosti). Preduvjet za takav pristup upravljanju rizicima je otvoreno radno okružje u kojem vlada povjerenje i kultura usmjerena na učenje iz pogrešaka. Međutim još uvijek na tom putu stoji niz prepreka, od toga da se prijavljivanje pogrešaka doživljava kao još jedan dodatni posao, pa do straha da će osoba koja prijavi pogrešku biti odgovorna i kažnjena. Radi

jačanja povjerenja u kulturu sigurnosti, sustavi prijavljivanja moraju jamčiti povjerljivost i anonimnost. Na taj način osoblje je oslobođeno straha od pokretanja disciplinskih postupaka i osjeća se slobodno prijavljivati sve događaje koji bi mogli imati utjecaj na usluge pružanja zdravstvene skrbi.

1.2.4. Metode prikupljanja podataka o pogreškama i neželjenim događajima

Sustav upravljanja pogreškama počinje njihovim otkrivanjem i bilježenjem. Izbor metode prikupljanja podataka o pogreškama i neželjenim događajima neobično je važan. Podatci se mogu prikupljati pregledom postojeće dokumentacije kao što su medicinski zapisi, administrativni zapisi i pritužbe, kroz organizirani sustav prijavljivanja pogrešaka i neželjenih događaja ili promatranjem i aktivnim kliničkim istraživanjem. O izvoru podataka direktno ovise mogućnosti i pouzdanost analize. Svaka od metoda ima prednosti i ograničenja što je prikazano u tablici 1.2 (40). O njihovim ograničenjima treba voditi računa kod analize podataka. Najbolje je podatke o pogreškama i neželjenim događajima prikupljati u trenutku otkivanja jer se time osigurava pouzdanost informacija i detaljna analiza.

Tablica 1.2. Metode prikupljanja podataka o pogreškama i neželjenim događajima

Metoda	Prednosti	Ograničenja
Klinički sastanci koji analiziraju zdravstveno stanje ili uzroke smrti (i nalaze obdukcije)	Može utvrditi čimbenike koji su doprinijeli lošem ishodu; Zdravstvenom osoblju poznat način rada	Pristranost i objektivnost; Usmjereno na dijagnostičke pogreške; Rijetko se koristi za analizu pogrešaka
Analiza slučaja/analiza uzroka	Može utvrditi čimbenike koji su doprinijeli lošem ishodu; Sustavan pristup	Pristranost, Usmjereno na ozbiljne slučajeve; Nedovoljno standardizirano
Analiza pritužbi	Sagledava problem iz više kutova (bolesnik, zaposlenici, osiguravajuće društvo, odvjetnici)	Pristranost ; Objektivnost; Nije standardni izvor
Sustav izvještavanja o pogreškama	Sagledava problem iz više kutova tijekom vremena; Može biti ugrađen u proces	Ovisi o motiviranosti osoblja; Pristranost;
Analiza administrativnih podataka	Koristi već raspoložive podatke; Lako dostupno	Podaci mogu biti nepotpuni; Podaci su odvojeni od kliničkog konteksta
Pregled medicinske dokumentacije	Koristi već raspoložive podatke; Lako dostupno	Prosudba o slučaju nije pouzdana; Nepotpuna dokumentacija; Pristranost
Pregled elektroničke medicinske dokumentacije	Nije skupo nakon početne investicije; Informacije u realnom vremenu; Višestruki izvori	Sustavna pogreška u slučaju lošeg oblikovanja; Pogrešan unos podataka; Skupo za implementaciju
Promatranjem pružanja zdravstvene usluge	Mogućnost otkrivanja detalja; Dobivanje inače nepoznatih podataka; Otkrivanje više aktivnih pogrešaka	Dugotrajno; Skupo; Edukacija istraživača; Povjerljivost; Previše nepotrebnih informacija
Aktivno kliničko istraživanje	Mogućnost otkrivanja detalja	Dugotrajno; Skupo

1.2.4.1. Sustavi izvještavanja o pogreškama i neželjenim događajima

Sustav izvještavanja o pogreškama i neželjenim događajima omogućuje mjerenje kvalitete obavljenog posla i unaprjeđenje procesa. On uključuje otkrivanje događaja i njihovu klasifikaciju, procjenu rizika, odabir događaja za daljnje istraživanje i analizu uzroka. Za njegovu učinkovitost nužno je da svi sudionici imaju mogućnost trenutnog zapisivanja događaja budući se pojedinosti koje mogu biti od važnosti brzo zaboravljaju. Metoda bilježenja podataka mora biti jedinstvena i obuhvaćati: što se dogodilo, na kojem mjestu u procesu, gdje je otkriveno i tko je od osoblja bio uključen. U prijavi moraju biti navedene sve važne informacije i dokumenti povezani s događajem. Podatci moraju biti dovoljni za analizu zašto se dogodila pogreška.

Izvještavanje o pogreškama može biti obvezno ili dobrovoljno. Obavezno izvještavanje je obično organizirano na nacionalnoj razini i obuhvaća neželjene događaje koji su uzrokovali smrt ili teške posljedice. Nasuprot tome dobrovoljni sustavi su obično organizirani na lokalnoj razini i usmjereni su na prikupljanje informacija o svim pogreškama uključujući i događaje koji su prepoznati prije ozljede.

Ako se pogreške ne otkriju, ne mogu biti ispravljene. Neotkrivene pogreške mogu dugoročno ugrožavati sigurnost i na kraju uzrokovati neželjeni štetni događaj. Zato se danas potiče izvještavanje i analiza pogrešaka koje su bile prepoznate prije ozljede. Njih je znatno više što daje mogućnost ranijeg otkrivanja i uklanjanja slabih točaka u procesu. Veća raznolikost ovih pogrešaka pruža i mogućnost bržeg i učinkovitijeg unaprjeđenja procesa.

Uspješnost izvještavanja mjeri se razinom osjetljivosti sustava za otkrivanje pogrešaka (engl. detection sensitivity level – DSL) i razinom ozbiljnosti događaja (engl. event severity level – ESL). Broj prijavljenih pogrešaka je indikator DSL. Visok DSL imaju učinkoviti sustavi upravljanja događajima koji otkrivaju i prijavljuju velik broj pogrešaka. ESL je mjera za ozbiljnost posljedica koju je pogreška mogla ili je nanijela bolesniku. Ako je sustav upravljanja pogreškama učinkovit, a nakon analize pogrešaka u procese se ugrađuju

korektivne mjere, tijekom vremena DSL će se zadržati na nekoj razini ili će rasti, a očekuje se pad ESL (37).

Obzirom da više možemo naučiti na pogreškama nego na uspjesima, izvještavanjem o događajima se može stvoriti baza podataka za istraživanje slabih točaka u radnom procesu i baza primjera za učenje iz pogrešaka.

1.2.5. Procjena rizika neželjenih događaja

Svaka pogreška zaslužuju pozornost. Međutim zbog ograničenih resursa, često sve ne mogu biti detaljno istražene. Stoga je važno imati metodu odabira događaja koja će našu pažnju usmjeriti na istraživanje visokorizičnih događaja. Rizik je skup okolnosti koje mogu naškoditi interesu pojedinca. Upravljanje rizikom ne smije se temeljiti na predrasudama, intuiciji i osobnom mišljenju već mora biti utemeljeno na stvarnim podatcima i njihovoj analizi. Procjena rizika mora biti učinjena prema unaprijed prihvaćenim kriterijima, a prihvatljivi stupanj rizika u odnosu na bolesnika, zdravstvenu ustanovu i društvenu zajednicu mora biti unaprijed određen. Temelji se na težini događaja i vjerojatnosti njegovog ponavljanja. Ovisno o specifičnim okolnostima događaja, rizik može biti uvećan prema unaprijed dogovorenim kriterijima.

1.2.5.1. Analiza rizika i bolesnikova sigurnost

Analiza rizika je u nekim zemljama zakonski obvezna za visokorizične industrijske grane. U želji da liječenje postane sigurnije za bolesnika, analiza rizika se već sada na dobrovoljnoj osnovi uvodi u zdravstvene ustanove. Obzirom na razmjere medicinskih pogrešaka i njihove posljedice na zdravlje, za očekivati je da ona u doglednoj budućnosti postane obvezna za sve zdravstvene ustanove.

Metode procjene rizika za medicinu još se istražuju. Uglavnom se upotrebljavaju metode koje se koriste u industriji, a po potrebi se prilagođavaju. Rizik se može procijeniti:

- pojedinačno na bazi slučaja (engl. root cause analysis – RCA),

- na razini procesa (engl. failure models affect analysis – FMEA),
- na razini sustava (engl. probabilistic risk assesment – PRA).

RCA pomaže u retrospektivnom istraživanju zašto i kako se odabrani događaj dogodio. Koristan je u sustavnoj analizi uzroka koji su doveli do neželjenog događaja ili pogreške i može se grafički prikazati (43). Rizik se može stupnjevati prema matrici prioriteta koje uzimaju u obzir prihvatljive i neprihvatljive kombinacije vjerojatnosti pojavljivanja događaja i težine njegovih posljedica. Procjenu rizika treba učiniti za svaki pojedini slučaj.

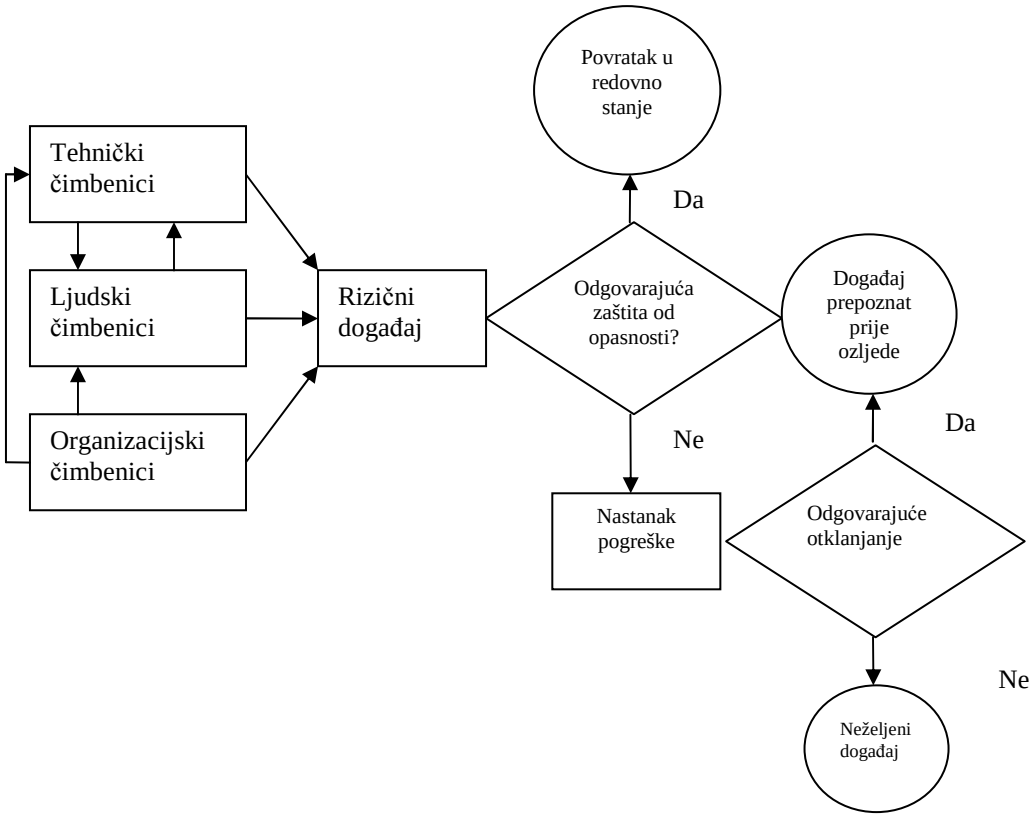
Akreditacijske agencije za kvalitetu u zdravstvu sve češće traže da se rizicima pristupa prospektivno tako da se analiza rizika koristi za oblikovanje sigurnijeg procesa. U prospektivnim analizama se koriste metode koje proaktivno procjenjuju rizike. Za prospektivnu procjenu rizika koristiti se više metoda (44). Glavni nedostatak ovih metoda je nemogućnost uzimanja u obzir i drugih čimbenika za koje se zna da povećavaju rizik neželjenog događaja (45).

Kako bi se u procjenu rizika uzeli različiti čimbenici koji određuju stupanj rizika, uvedena je PRA metoda koja je kombinacija analize procesa i donošenja odluka (46).

1.2.6. Uzroci pogrešaka i neželjenih događaja

Istraživanje uzroka pogrešaka i neželjenih događaja u složenim visokorizičnim procesima kao što je pružanje zdravstvene skrbi je važna sastavnica unaprjeđenja bolesnikove sigurnosti. Analiziranjem pogrešaka i neželjenih događaja, nastoji se iz pogrešaka izvući pouka i spriječiti njihovo ponovno nastajanje. Nekoliko istraživanja je pokazalo da su neželjeni događaji posljedica višestruko propuštenih mogućnosti otkrivanja i uklanjanja pogreške. Model nastanka neželjenog događaja prikazan je na slici 1.4. Često su se čimbenici koji su uzrokovali pogrešku ili neželjeni događaj dogodili puno ranije nego sam događaj. Kada se uzroci identificiraju, oni daju novo svjetlo na to kako sustav funkcionira što doprinosi implementaciji učinkovitih promjena. Pogreške su rijetko posljedica samo jednog uzroka.

Slika 1.4. Jednostavan model nastanka neželjenog događaja



1.2.6.1. Organizacijski čimbenici

Veliki broj pogrešaka uzrokovan je organizacijskim čimbenicima na različitim razinama. Pogreške su najčešće latentne, a uzroci višestruki (47). Neki od organizacijskih čimbenika koji uzrokuju pogreške mogu biti nedostatak osoblja, neodgovarajuća organizacija rada, nedostatak komunikacije, timskog rada i prijenosa znanja. Nedostatak znanja o postupcima koji doprinose bolesnikovoj sigurnosti također povećavaju rizik nastajanja pogreške.

Bolnica je složena organizacija. U zdravstvenu skrb uključeno je osoblje različitih profesija i stupnja obrazovanja. Bolesnici su istovremeno podvrgnuti terapijskim i dijagnostičkim postupcima u nadležnosti različitih medicinskih disciplina i organizacijskih jedinica. U mnogim slučajevima rad mora biti organiziran u smjenama jer je nužna kontinuirana zdravstvena skrb tijekom 24

sata. Takve aktivnosti zahtijevaju brižno planiranje i dobru komunikaciju kako bi se osigurala brza i sigurna usluga.

Česti uzrok pogreške je nedovoljan broj osoblja. U takvim okolnostima mogućnosti pružanja optimalne zdravstvene usluge su ograničene. Ako je broj pacijenata prevelik, zdravstveni radnici rade pod povećanim stresom. Najčešće posljedice preopterećenosti su zaboravljanje izvršenja važnog koraka u procesu i neodgovarajuća komunikacija među osobljem.

Komunikacija je ključna za učinkovitost, kvalitetu i sigurnost rada. Općenito, komunikacija može biti jednosmjerna (npr. pisane upute, ostavljanje poruka) i dvosmjerna (npr. razgovor, telefonski poziv, izmjena elektroničkih poruka). Kada god je to moguće komunikacija mora biti dvosmjerna jer smanjuje mogućnost nesporazuma i nerazumijevanja. Pogreške u komunikaciji mogu biti:

- organizacijske, kada nema potrebnih kanala za komunikaciju ili ti kanali nisu u funkciji;
- u prijenosu informacija kada komunikacijski kanali postoje ali informacije nisu proslijeđene, postoje poteškoće u komunikaciji (npr. pozadinska buka) ili postoje fizičke poteškoće (npr. nošenje zaštitne odjeće);
- u prijemu informacija, kada postoje komunikacijski kanali, informacije su poslane ali su pogrešno interpretirane od primatelja, stigle su prekasno ili primatelj ima fizički problem (npr. loš sluh).

Sigurno i učinkovito liječenje zahtjeva dobru komunikaciju između osoblja različitog obrazovanja, položaja, osposobljenosti, iskustva i pogleda na liječenje. Pogreške u komunikaciji su najčešći uzrok neželjenih događaja s posljedicama za bolesnika. Neki od najčešćih problema su: pisanje rukom, kvaliteta bilježaka u medicinskoj dokumentaciji, položaj osoblja u hijerarhiji koji sprječava komunikaciju (npr. specijalizant vs starija služba), poteškoće u prijenosu informacija unutar velike ustanove ili između ustanova. Analiza Joint Commission for Hospital Accreditation (JCAHO) pokazala je da loša komunikacija uzrokuje gotovo 70% neželjenih događaja (48). Nedavno uvođenje kontrolnih lista u kirurgiju omogućilo je bolju komunikaciju između članova tima što je i smanjilo broj neželjenih događaja.

Ljudi su osobito skloni činiti pogreške u složenom sustavu s velikim brojem radnji u uvjetima visokog stresa i nedostatka vremena za donošenje odluka. Prekovremeni rad povećava rizik pogreške, a što je rad duži, događa se veći broj pogrešaka. Za nastajanje pogreške posebno je osjetljivo vrijeme pred kraj smjene kada se osoblje žuri završiti započete postupke. Mlađi liječnici, obično na specijalizaciji, često rade neprekinuto 24 sata. Istraživanja su pokazala da se u njihovom radu događa 36% više ozbiljnih medicinskih pogrešaka nego u liječnika koji rade u redovnom radnom vremenu. Umorni liječnici rade pet puta više dijagnostičkih pogrešaka, četiri puta više pogrešaka povezanih sa smrti bolesnika, a i znatno češće su žrtve profesionalnih ozljeda (49,50,51,52).
Medicinske sestre koje rade duže od 8 sati rade veći broj pogrešaka, a ako rade duže od 12 sati, za svaki slijedeći sat rada, šansa da naprave pogrešku se povećava za 3 puta (53,54).

1.2.6.2. Tehnički čimbenici

Razumijevanje rizika u medicini, mehanizma nastanka pogrešaka i mogućnosti njihovog izbjegavanja prije oblikovanja prostora, razmještaja opreme i oblikovanja kliničkih postupaka značajno doprinosi bolesnikovoj sigurnosti.
Medicinska oprema često može biti izvor pogreška. Pogreške vezane za opremu dijele se na: pogreške uzrokovane lošom funkcijom opreme, pogreške povezane s pogrešnim korištenjem i pogreške u oblikovanju opreme (55). U Americi se godišnje zabilježi više od milijun neželjenih događaja uzrokovanih medicinskom opremom što čini 6,3 događaja na 1000 bolničkih dana (54).

1.2.6.3. Ljudski čimbenici

U zdravstvu se posvećuje vrlo malo pozornosti edukaciji medicinskog osoblja o utjecaju ljudskih čimbenika na sigurnost radnog procesa (57). U Velikoj Britaniji je tek 2007. godine osnovana prva stručna udruga koja se bavi ovim pitanjima. Osnovana je na poticaj pilota Martina Bromileya čija žena je umrla nakon jednostavnog kirurškog zahvata zbog pogreške pri anesteziji. Uzrok pogreške bio je ljudski čimbenik (58).

Ljudske pogreške obuhvaćaju radno okruženje, organizaciju rada i način obavljanja posla, te ljudski karakter. Svi ovi čimbenici mogu ugroziti bolesnikovu sigurnost. Zato istraživanje ljudskih čimbenika obuhvaća interakcije ovih čimbenika i psihološke osobnosti pojedinca koje imaju utjecaj na ponašanje osobe.

Uvođenje kulture sigurnosti je preduvjet za unaprjeđenje bolesnikove sigurnosti. Zdravstvena ustanova mora biti tako ustrojena da bude jednostavno raditi na pravi način, a teško činiti pogrešne stvari. Za mjerenje stupnja razvijenosti kulture sigurnosti u različitim zdravstvenim ustanovama, kao i za mjerenje odnosa zaposlenika i pacijenata prema sigurnosti, izrađeni su različiti upitnici (59). Istraživanja su pokazala da sigurnost bolesnika, broj učinjenih pogrešaka i broj pritužbi ovisi o odnosu rukovodećeg osoblja prema kulturi sigurnosti (60,61). Rukovoditelji moraju osoblju svakodnevno pokazati njihovu usmjerenost ka kvaliteti.

Gotovi svi poslovi u zdravstvu se rade u multidisciplinarnom timu, a važnosti timskog rada u medicini opisana je u više istraživanja (61,62). U bolničkim timovima se obično zna profesionalna hijerarhija, uloge, pravila ponašanja, postupci i ciljevi što je slučaj u manjem broju timova u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Tim je dinamična grupa u kojoj se događaju interakcije među članovima npr. koordinacija, komunikacija, kooperacija, konflikti i donošenje odluka. Ako članovi tima razumiju dinamiku tima, veća je šansa da uspješno rade. Funkcioniranje skupine kao tima ima direktni utjecaj na broj učinjenih pogrešaka (63,64).

Osim znanja i tehničkih vještina, na osobnoj razini mnogo različitih psiholoških i fizioloških čimbenika utječe na odnos medicinskog osoblja prema bolesnikovoj sigurnosti. Koncept razvoja ne-tehničkih vještina u medicinu je prenesen iz visoko rizičnih industrijskih grana u kojima je već dugo prihvaćeno da se nesreće ne događaju samo radi pogrešaka na opremi ili tehničkog izvođenja zadataka. Zbog toga piloti dobivaju i obrazovanje iz ne-tehničkih vještina što obuhvaća razvijanje kognitivnih sposobnosti (krizne situacije i donošenje odluka), socijalnih sposobnosti (vodstvo i rad u timu) te kontrolu stresa i umora.

Vještina upravljanja u kriznim stanjima, posebno u hitnoj medicini, anesteziji i kirurgiji, je od presudne važnosti za sigurnost bolesnika.

Odlučivanje tijekom radnog procesa je kritična komponenta u sprječavanju pogrešaka u medicini. Odlučivanje se odvija u dvije faze. U prvoj fazi je orijentacija na to što se događa (koji je problem, koji je rizik, koliko imamo vremena), a u drugoj fazi se izabire način djelovanja. Četiri su modela odlučivanja:

- prepoznavanje (prepoznavanje sličnosti s ranijim slučajevima i pozivanje rješenja iz sjećanja),
- prema pravilima (pravila se primjenjuju na prepoznatu situaciju),
- izbor analizom mogućnosti (prepoznate su različite mogućnosti djelovanja i odabire se ona koja se čini najboljom),
- kreativno (novi način rješavanja situacije).

Većina istraživanja o odlučivanju liječnika tijekom dijagnostičkog postupka i liječenja rađena je u kirurgiji i hitnim stanjima (65,66). Analiza 252 pogreške u izvođenju laparoskopske holecistektomije pokazala je da u većini slučajeva uzrok greške nije bio u tehničkoj vještini kirurga već u pogrešnoj procjeni situacije (67). Za uvježbavanje reagiranja u hitnim stanjima i sprječavanja pogrešaka u novije vrijeme uspješno se koriste klinički simulatori (68).

1.3. Pogreške i štetni događaji u transfuzijskoj medicini

Smanjenje rizika transfuzijskog liječenja može se postići samo uskom suradnjom svih sudionika tzv. transfuzijskog lanca, od uzimanja krvi kod proizvođača krvnih pripravaka do njihove primjene u bolnicama. Dva su glavna elementa sigurne i učinkovite transfuzije: dovoljna količina sigurnih krvnih pripravaka i dobra klinička praksa.

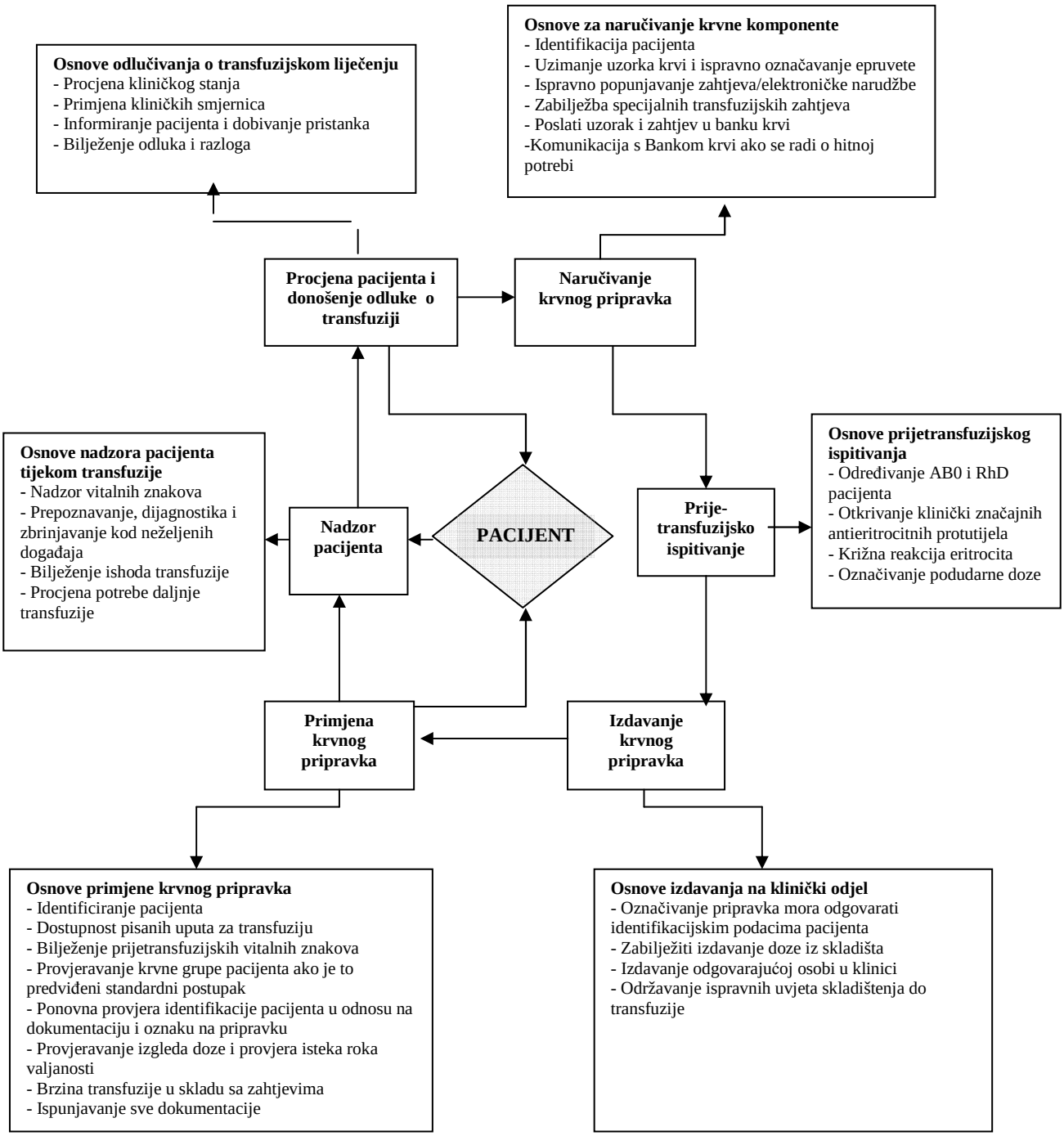
Posljednjih desetljeća mnogo je pozornosti usmjereno na smanjenje rizika prijenosa zaraznih bolesti putem transfuzije krvnih pripravaka i uloženo je mnogo napora i financijskih sredstava u podizanje kvalitete testiranja i prerade krvi. Istovremeno postupak i tehnike primjene krvnih pripravaka ostale su desetljećima gotovo na istoj razini. Stoga su danas pogreške u ovom dijelu procesa transfuzijskog liječenja vodeći uzrok nastajanja neželjenih događaja (72).

Iako se proces transfuzijskog liječenja razlikuje među ustanovama, glavni koraci su uvijek isti: naručivanje krvnih pripravaka, prijetransfuzijsko ispitivanje, izdavanje i dostava krvnih pripravaka, primjena i nadzor bolesnika te učinkovitost terapije. Aktivnosti u procesu transfuzijskog liječenja prikazane su na slici 1.5. (73). Poteškoće u organizaciji sigurnog transfuzijskog liječenja proizlaze i iz činjenice da ovaj proces prelazi okvire bolničke transfuzijske službe i da u njemu sudjeluju različite kategorije zdravstvenih radnika. Složenost procesa i organizacije te brojne interakcije među osobljem dodatno pogoduju nastanku pogrešaka.

1.3.1. Proces transfuzijskog liječenja

Proces transfuzijskog liječenje započinje uz bolesnika uzimanjem uzorka za prijetransfuzijsku dijagnostiku i završava primjenom krvnog pripravka i nadzorom bolesnika tijekom i nakon transfuzije.

Slika 1. 5. Aktivnosti u procesu transfuzijskog liječenja



1.3.1.1. Uzimanje uzorka za prijetransfuzijsko ispitivanje

Uzimanje i označavanje uzorka je prvi kritični korak u transfuzijskom lancu. Pogrešno uzet uzorak može biti uzrok ABO nepodudarne transfuzije. Na sreću mnogi bolesnici znaju svoju krvnu grupu ili postoje podatci u medicinskoj dokumentaciji, pa pogrešni uzorak može biti otkriven. Učestalost uzoraka u kojima se krvna grupa razlikuje od prethodnih rezultata (engl. Wrong blood in tube – WBIT) je istražena u međunarodnom multicentričnom istraživanju koje je obuhvatilo oko 700.000 uzoraka iz 10 zemalja (74). Učestalosti WBIT bila je 1:2.000 uzoraka. U nacionalnom istraživanju u Velikoj Britaniji kao i u istraživanju u nekim pojedinačnim ustanovama učestalost WBIT bila je identična (75,76). Najčešći uzroci WBIT su neoznačivanje uzoraka uz krevet bolesnika, neidentificiranje bolesnika neposredno prije uzimanja uzorka i uporaba prethodno otisnutih naljepnica zbog čega se one više u nekim zemljama ne koriste iako one smanjuju broj odbačenih uzoraka zbog nedostataka u označivanju uzoraka (77,78).

1.3.1.2. Postupci u transfuzijskoj službi

Oko 30% ABO pogrešnih transfuzija posljedica su pogrešaka u radu transfuzijske službe (79). To uključuje korištenje pogrešnog uzorka za testiranje, pogrešno označivanje doze, pogreške u unosu podataka i rezultata testiranja u laboratorijski informacijski sustav (LIS), pogreške u izvođenju testiranja i interpretaciji rezultata. Ručno izvođenje testa povećava mogućnost pogreške osobito u hitnim stanjima.

Najveći rizik u procesu transfuzijskog liječenja je izdavanje krvnih pripravaka iz transfuzijske službe i njihova primjena. To uključuje uzimanje krvi iz satelitskih hladnjaka, pogreške u prijenosu informacija te zamjena bolesnika sličnih imena. Primjena krvnih pripravaka je mjesto zadnje kontrole na kojem se mogu otkriti prethodno nastale pogreške. Međutim, pokazalo se da se zbog ne pridržavanja kontrolnih postupaka kod primjene krvi upravo tada događa najveći broj neželjenih događaja. Često se radi o jedinoj pogrešci u cijelom procesu transfuzijskog liječenja. Ove pogreške imaju najteže posljedice za bolesnike.

Nastaju zbog neprovjeravanja identifikacije bolesnika i dokumentacije koja prati krvne pripravke, nedostatka identifikacijskih podataka za bolesnika ili prekidanja postupka identifikacije radi obavljanja nekog drugog zadatka (80).

1.3.1.3. Primjena krvnih pripravaka i dokumentiranje transfuzijskog liječenja

Prije liječenja s krvnim pripravcima bolesnik mora biti obaviješten o koristima i rizicima postupka. Iako je to zahtjev svih akreditacijskih organizacija i stručnih društava, nedavno istraživanje u Kanadi pokazalo je da se samo u 5,7% medicinske dokumentacije nalazi pristanak obaviještenog bolesnika za transfuzijsko liječenje (81). Sljedivost krvnih pripravaka provjerena je bilježenjem podataka o transfuzijskom liječenju. U 99,7 % slučajeva transfuzija je bila zabilježena, međutim samo u 60,6 % slučajeva podatci su se u potpunosti podudarali s podatcima u transfuzijskoj službi. Najčešće su u medicinskoj dokumentaciji nedostajale neke od transfundiranih doza ili je identifikacijski broj bio pogrešan. Obzirom da ovi podatci osiguravaju sljedivost i važni su za istraživanje transfuzijskih reakcija i pogrešaka, a u nekim slučajevima važni su i za buduće transfuzijsko liječenje i dijagnostiku, pogreške u vođenju dokumentacije o transfuzijskom liječenju mogu ugroziti bolesnikovu sigurnost. U bolnicama u kojima su zaposleni bolnički koordinatori za transfuzijsko liječenje, znatno je bolja kvaliteta vođenja zapisa o transfuzijskom liječenju.

1.3.2. Sustavi nadzora nad transfuzijskim liječenjem

Iako danas više bolesnika umire od pogrešne transfuzije nego od postransfuzijske infekcije, pozornost javnosti je još uvijek usmjerena na opasnosti od prijenosa zaraznih bolesti, poglavito HIV. U usporedbi s naporima koji se ulažu u sprječavanje prijenosa virusa, problem pogrešne transfuzije je zanemaren. Poznato je da sustav mehaničke zapreke sprječava >99,9 pogrešnih transfuzija uzrokovanih krivim označivanjem doza ili pogreškama u identifikaciji bolesnika (82). Analiza isplativosti pokazala je da iako je uvođenje

ovakvih sustava identifikacije bolesnika isplativije od mjera koje se uvode za prevenciju virusnih infekcija, oni još uvijek nisu u širokoj primjeni. Uvođenjem ovakvih sustava mogu se smanjiti ukupni bolnički troškovi i za 10 puta.

Razumijevanje pogrešaka i njihovih uzroka, doprinosi boljem upravljanju pogreškama, sprječavanju njihovog budućeg ponavljanja i poboljšanju sigurnosti transfuzijskog liječenja. Međutim, njihovo sustavno prepoznavanje i analiza provodi se tek unazad desetak godina.

Sustavi izvještavanja o transfuzijskim reakcijama i pogrešnim transfuzijama poznati su pod nazivom hemovigilance. Cilj nadzora transfuzijskog liječenja je bolje razumijevanje i sprječavanje transfuzijskih reakcija i pogrešaka, te smanjenje rizika transfuzijskog liječenja. Danas u mnogim zemljama postoje nacionalni sustavi i najvažniji su izvori podataka o sigurnosti transfuzijskog liječenja (83,84,85,86,87,88,89). Najpoznatiji od ovih sustava je osnovan u Velikoj Britaniji 1996. godine (engl. Serious Hazards of Transfusion-SHOT).

Sustav izvještavanja o pogreškama i neželjenim događajima u transfuzijskoj medicini mora biti: povjerljiv bez kažnjavanja pojedinca, jednostavan i prilagodljiv, uključivati događaje bez posljedica i one prepoznate prije ozljede, klasificirati događaje prema mjestu nastanka, otkrivanja i uzroka, imati jedinstveni sustav bilježenja podataka, metodu analize podataka i mogućnost predlaganja poboljšanja.

Podatci dobiveni iz sustava izvještavanja o transfuzijskim reakcijama pokazali su koliko se često događaju pogreške u procesu transfuzijskog liječenja. Pogrešna identifikacija se događa u 0,74% bolesnika i u 0,2% doza krvnih pripravaka dok se druge velike pogreške događaju u 0,5% bolesnika (90). Slični su podaci dobiveni i u studiji provedenoj u New Yorku koja je pokazala da se učestalost pogrešaka nije promijenila usprkos uvođenju poboljšanja kao što su obvezno označivanje doza ili dvostruka provjera informacija prije transfuzije (91). Učestalost pogrešne transfuzije bila je 1:12.000 transfundiranih doza. ABO nepodudarna transfuzija uzrokovala je smrt u 1:600.000 transfundiranih doza. Na temelju tih podataka procjenjuje se da u Americi zbog pogrešne transfuzije svake godine umre više od 20 ljudi (92).

U postojećim sustavima izvještavanja o transfuzijskim reakcijama koji se koriste za prikupljanje podataka o pogreškama postoje velike razlike. Standardne metode klasifikacije i analize nisu razvijene. Većina sustava obuhvaća samo opis događaja s ograničenim podatcima o uzrocima.

Nedostatak standardnog sustava izvještavanja onemogućuje razmjenu podataka i usporedbu između transfuzijskih ustanova. Zbog tih je razloga ponekad teško uspoređivati rezultate ispitivanja raznih autora. Kaplan i sur. su opisali prvi cjeloviti sustav upravljanja pogreškama u transfuzijskoj medicini (engl. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine - MERS-TM) (93,94,95). MERS-TM obuhvaća prikupljanje, klasifikaciju i analizu događaja prepoznatih prije ozljede i neželjenih događaja koji narušavaju sigurnost proizvodnje krvnih pripravaka i transfuzijskog liječenja. MERS-TM sustav događaje klasificira prema vrsti i uzrocima korištenjem standardnih opisa i kodova. To omogućuje jednoznačnu identifikaciju vrste ogreške, mjesta otkrivanja i nastanka događaja.

Za analizu uzroka događaja MERS-TM sustav koristi Eindhovenovu klasifikaciju uzroka pogrešaka za medicinu (eng. Eindhoven Classification Model, medical version – ECM) (96). Tom tehnikom se otkrivaju pozadinski čimbenici, okolnosti i odluke koji su uzrokovali neželjeni događaj. Prema ECM uzroci se dijele na tehničke, organizacijske, ljudske i ostale. Radi lakšeg uočavanja mogućih uzroka, događaji se grafički prikazuju tzv. stablom uzroka. Na njemu se prikazuju uzroci i aktivnosti koje su spriječile nastanak štete ili su uzrokovali neželjeni događaj.

Kada je riječ o prijavljivanju pogrešaka i razvoja kulture sigurnosti transfuzijska medicina je danas vodeća medicinska struka. Tome pridonosi osviještenost osoblja o važnosti prijavljivanja pogrešaka i mogućim posljedicama, te snažno zakonodavstvo koje regulira ovo područje. Sorra i sur. proveli su istraživanje u 43 bolnice u SAD i Kanadi na gotovo 700 ispitanika koje je pokazalo izrazito pozitivan odnos transfuzijskog osoblja prema prijavljivanju pogrešaka (97). Istraživanje je pokazalo da je najčešći uzrok pogrešaka prekidanje u radu zbog telefonskih poziva ili prijema novih zahtjeva i nedovoljno poznavanje postupaka

transfuzijskog liječenja osoblja drugih odjela, a zatim slijedi stres zbog hitnosti, nedovoljan broj osoblja, nepridržavanje procedure te omaške. Prema ovom istraživanju pogreške se najčešće ne prijavljuju jer budu popravljene prije nego se ozljeda dogodi (40%), lakše je pogrešku popraviti nego nekome o tome govoriti (33%), pogreška bi mogla biti unesena u osobni dosje zaposlenika (27%) i sprječavanje pokretanja postupka utvrđivanja odgovornosti za nekog od osoblja (2%).

2. CILJEVI ISTRAŽIVANJA

Poznato je da broj pogrešaka ovisi o organizaciji rada, tehnikama, opremi, edukaciji osoblja i financijskim sredstvima. Pretpostavka je da su neželjeni događaji vezani za transfuzijsko liječenje rijetki, dok se događaji koji su izbjegnuti prije ozljede događaju svakodnevno (78,79,80,81,82). Epidemioloških podataka o učestalosti, vrsti, posljedicama za bolesnika i uzrocima pogrešaka u procesu transfuzijskog liječenja u Hrvatskoj nema. U skladu s tim, svrha ovog rada je implementirati MERS-TM sustav upravljanja pogreškama u transfuzijskoj medicini. Za očekivati je da će se sustavnim praćenjem neželjenih događaja vezanih za transfuzijsko liječenje značajno poboljšati razumijevanje ovog važnog područja.

Specifični ciljevi istraživanja su:

1. utvrditi učestalost neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji u procesima prijetransfuzijske dijagnostike i transfuzijskog liječenja;
2. procijeniti rizik otkrivenih neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede;
3. istražiti uzroke visokorizičnih neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede;
4. izraditi dijagrame uzroka i posljedica za najčešće i najrizičnije slučajeve;
5. izraditi kontrolne karte radi dinamičkog praćenja pojave pogrešaka tijekom promatranog vremenskog razdoblja;
6. ustrojiti informatičku bazu podataka kao „bazu rješenja“ koja će sadržavati: primjere štetnih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede s procijenjenim rizikom za bolesnika i analizom uzroka, te rješenja temeljena na najboljem znanju i najvišim standardima;
7. ispitati međuovisnost među prediktorima i njihov utjecaj na pojavu neželjenih događaja u procesu transfuzijskog liječenja.

3. MATERIJAL I METODE

U Kliničkom bolničkom centru Zagreb (KBC Zagreb) u Zavodu za transfuzijsku medicinu i staničnu terapiju pogreške vezane za procese prijetransfuzijskog ispitivanja i transfuzijskog liječenja prate se od 1997. godine od kada djeluje i tim za njihovo istraživanje. Od 2002. godine neželjeni događaji se istražuju odmah nakon otkrivanja prema sustavu izvještavanja o neželjenim događajima u medicini, područje transfuzijske medicine (engl. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine - MERS-TM) razvijenom u SAD nekoliko godina ranije (98). Događaji prepoznati prije ozljede sustavno se istražuju od 2005. godine.

U ovom istraživanju bile su analizirane obje skupine događaja. Neželjeni događaji su rijetki pa su analizirani u razdoblju od 2002. do uključivo 2010. godine. U promatranom razdoblju primijenjeno je 297.352 doza krvnih pripravaka od kojih je bilo 177.872 (60%) koncentrata eritrocita (KE), 66.778 (22%) svježe zamrznute plazme (SSP), 47.585 (16%) koncentrata trombocita (KT) i 5.117 (2%) hiperimunog anti-RhD imunoglobulina (anti-RhD). U istom razdoblju s krvnim pripravcima liječeno je 40.068 bolesnika. Zabilježena su i analizirana 36 neželjena događaja.

Događaja prepoznatih prije ozljede ima znatno više i analizirani su u razdoblju od jedne godine, od siječnja do prosinca 2007. godine. U promatranom razdoblju ukupno je transfundirano 30.890 doza krvnih pripravaka, 19.158 (62%) KE, 5.231 (17%) KT i 5.885 (19%) SSP te 616 (2%) anti-RhD. U istom razdoblju s krvnim pripravcima liječeno je 4.882 bolesnika, a zaprimljeno je 31.752 zahtjeva za prijetransfuzijsku dijagnostiku. Zabilježena su i analizirana 894 događaja prepoznata prije ozljede.

3.1. Pojmovi i definicije

Za definiranje pojmova vezanih uz bolesnikovu sigurnost za potrebe ovog rada koristio se rječnik pojmova povezanih s upravljanjem kvalitetom koji koristi AKAZ i navedeni su u privitku 1.1. (99).

3.2. Prijava neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede

Osoba koja je otkrila događaj odmah ga prijavljuje putem standardnog obrasca *Prijava neželjenog događaja* koji je prikazan na slici 3.1. Obrazac je podijeljen u tri dijela. Prvi dio A odnosi se na informacije o otkrivanju događaja, drugi dio B na podatke o nastanku događaja, a treći dio C na popravne radnje.
U drugoj fazi je član istraživačkog tima sve događaje unio u bazu podataka radi kasnijeg sustavnog istraživanja. Programska podrška za dokumentiranje i analizu neželjenih događaja izrađena je kao dio ovog istraživanja.

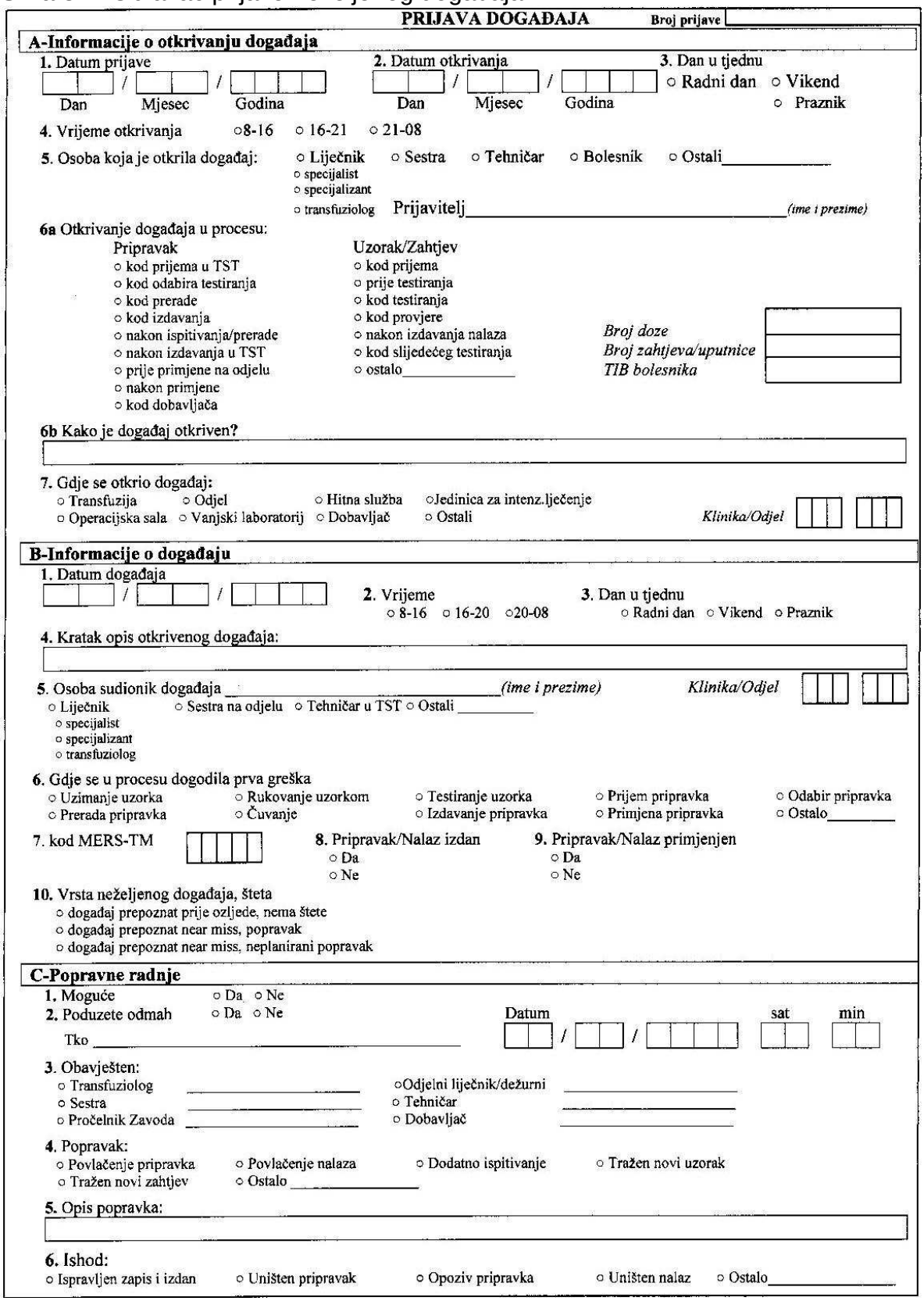
3.3. Klasifikacija neželjenih događaja

Svi neželjeni događaji bili su klasificirani uz korištenje nadopunjene MERS-TM klasifikacije prema:

- mjestu otkrivanja u procesu transfuzijskog liječenja i dijagnostike,
- vrsti neželjenog događaja i njegovim posljedicama,
- mjestu nastanka u procesima transfuzijskog liječenja i dijagnostike.

Klasifikaciju neželjenih događaja obavio je član istraživačkog tima polazeći od prijave neželjenog događaja.

Slika 3.1. Obrazac prijave neželjenog događaja



PRIJAVA DOGAĐAJA Broj prijave

A-Informacije o otkrivanju događaja

1. Datum prijave ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (Dan / Mjesec / Godina)
2. Datum otkrivanja ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (Dan / Mjesec / Godina)
3. Dan u tjednu ○ Radni dan ○ Vikend ○ Praznik

4. Vrijeme otkrivanja ○8-16 ○ 16-21 ○ 21-08

5. Osoba koja je otkrila događaj: ○ Liječnik ○ Sestra ○ Tehničar ○ Bolesnik ○ Ostali_____
○ specijalist
○ specijalizant
○ transfuziolog Prijavitelj_____ *(ime i prezime)*

6a Otkrivanje događaja u procesu:

Pripravak
○ kod prijema u TST
○ kod odabira testiranja
○ kod prerade
○ kod izdavanja
○ nakon ispitivanja/prerade
○ nakon izdavanja u TST
○ prije primjene na odjelu
○ nakon primjene
○ kod dobavljača

Uzorak/Zahtjev
○ kod prijema
○ prije testiranja
○ kod testiranja
○ kod provjere
○ nakon izdavanja nalaza
○ kod slijedećeg testiranja
○ ostalo_____

Broj doze ☐☐☐☐☐☐
Broj zahtjeva/uputnice ☐☐☐☐☐☐
TIB bolesnika ☐☐☐☐☐☐

6b Kako je događaj otkriven?

7. Gdje se otkrio događaj:
○ Transfuzija ○ Odjel ○ Hitna služba ○Jedinica za intenz.lječenje
○ Operacijska sala ○ Vanjski laboratorij ○ Dobavljač ○ Ostali
Klinika/Odjel ☐☐☐ ☐☐☐

B-Informacije o događaju

1. Datum događaja ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐
2. Vrijeme ○ 8-16 ○ 16-20 ○20-08
3. Dan u tjednu ○ Radni dan ○ Vikend ○ Praznik

4. Kratak opis otkrivenog događaja:

5. Osoba sudionik događaja _____ *(ime i prezime)* *Klinika/Odjel* ☐☐☐ ☐☐☐
○ Liječnik ○ Sestra na odjelu ○ Tehničar u TST ○ Ostali _____
○ specijalist
○ specijalizant
○ transfuziolog

6. Gdje se u procesu dogodila prva greška
○ Uzimanje uzorka ○ Rukovanje uzorkom ○ Testiranje uzorka ○ Prijem pripravka ○ Odabir pripravka
○ Prerada pripravka ○ Čuvanje ○ Izdavanje pripravka ○ Primjena pripravka ○ Ostalo_____

7. kod MERS-TM ☐☐☐☐

8. Pripravak/Nalaz izdan
○ Da
○ Ne

9. Pripravak/Nalaz primjenjen
○ Da
○ Ne

10. Vrsta neželjenog događaja, šteta
○ događaj prepoznat prije ozljede, nema štete
○ događaj prepoznat near miss, popravak
○ događaj prepoznat near miss, neplanirani popravak

C-Popravne radnje

1. Moguće ○ Da ○ Ne
2. Poduzete odmah ○ Da ○ Ne
Tko _____ Datum ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ sat ☐☐ min ☐☐

3. Obavješten:
○ Transfuziolog _____ ○Odjelni liječnik/dežurni _____
○ Sestra _____ ○ Tehničar _____
○ Pročelnik Zavoda _____ ○ Dobavljač _____

4. Popravak:
○ Povlačenje pripravka ○ Povlačenje nalaza ○ Dodatno ispitivanje ○ Tražen novi uzorak
○ Tražen novi zahtjev ○ Ostalo _____

5. Opis popravka:

6. Ishod:
○ Ispravljen zapis i izdan ○ Uništen pripravak ○ Opoziv pripravka ○ Uništen nalaz ○ Ostalo_____

3.3.1. Klasifikacija prema vrsti neželjenog događaja, posljedicama i načinu otkrivanja događaja prije ozljede

Prema vrsti neželjenog događaja i posljedicama događaji su klasificirani na:

1. Neželjene događaje sa štetom za bolesnika;
2. Neželjene događaje bez štete za bolesnika;
3. Događaje otkrivene prije ozljede, planirano otkrivanje;
4. Događaje otkrivene prije ozljede, slučajno otkrivanje.

Planirano otkrivanje je slučaj kada je šteta za bolesnika izbjegnuta zahvaljujući kontrolnim mehanizmima ugrađenim u proces.

Događaji otkriveni prije ozljede klasificirani su i prema načinu otkrivanja pogreške prema PRISMA modelu (tablica 3.1.) (100).

Tablica 3.1. Način otkrivanja pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede

Čimbenik	Kontrolni mehanizam ugrađen u proces (planirani-P)	Slučajno otkriveni (neplanirani-NP)
Ljudski (H)	P-H	NP-H
Tehnički (T)	P-T	NP-T
Organizacijski (O)	P-O	NP-O
Ovisni o bolesniku (PRF)	P-PRF	NP-PRF
Neklasificirani (X)		NP-X

3.3.2. Klasifikacija neželjenog događaja prema mjestu otkrivanja i nastanka u procesu prijetransfuzijske dijagnostike i transfuzijskog liječenja

Svakom neželjenom događaju pridružen je kôd koji objedinjuje informacije na kojem mjestu u procesu je nastao i što se dogodilo. U tablici 3.2. navedeni su kôdovi za dijelove procesa u proizvodnji krvnih pripravaka i u transfuzijskom liječenju prema MERS-TM klasifikaciji.

Tablica 3.2. MERS-TM kôdovi za procese u proizvodnji krvnih pripravaka i transfuzijskog liječenja

Proizvodnja krvnih pripravaka		**Transfuzijsko liječenje**	
MERS-TM kôd	**Proces**	**MERS-TM kôd**	**Proces**
IS	Informatički sustav	PC	Zaprimanje pripravka
CS	Odnos s darivateljima i kupcima	PR	Zahtjev za bolesnika
DS	Odabir davatelja	OE	Unos narudžbe u LIS
DD	Odbijanje davatelja	SC	Uzimanje uzorka
BC	Uzimanje krvi	SH	Rukovanje s uzorkom
CP	Proizvodnja krvnih pripravaka	ST	Testiranje uzorka
GT	Opće testiranje	US	Pohrana doze
VT	Virusno testiranje	UM	Rukovanje s dozom
LA	Označivanje	SE	Odabir doze
PQ	Karantena proizvoda	AV	Raspoloživo za izdavanje
SD	Čuvanje i raspodjela	UI	Izdavanje krvnog pripravka
PD	Odredište proizvoda	UT	Transfuzija krvnog pripravka
MS	Ostalo	MS	Ostalo

U tablici 3.3. navedeni su kôdovi za neželjene događaje koji se odnose na transfuzijsko liječenje. Svaki kôd jedinstveno i standardizirano opisuje pogrešku. Kôd se sastoji od dva dijela: dva slova kodiraju gdje je u procesu pogreška nastala, a tri znamenke kodiraju što se dogodilo.

Kôdovi čiji numerički dio počinje sa znamenkom „1“ nije izvorni kôd MERS-TM klasifikacije već je dodan za potrebe ovog istraživanja.

Tablica 3.3. Klasifikacija događaja u procesu transfuzijskog liječenja prema MERS-TM

PC: Zaprimanje pripravka	
PC 001	Unos podataka nepotpun / nije učinjen / netočan
PC 002	Dostava nepotpuna / netočna
PC 003	Dostavnica ne odgovara isporučenim krvnim pripravcima
PC 004	Dostava u neodgovarajućim uvjetima
PC 005	Povrat u zalihe
PC 006	Potvrda pripravka
PC 099	Nije specificirano
PR: Zahtjev za transfuzijsko liječenje	
PR 001	Naručeno za pogrešnog bolesnika
PR 002	Nepotpuna / netočna narudžba
PR 003	Nisu naznačeni posebni zahtjevi (npr. smanjeni broj leukocita, ozračeno)
PR 101	Netočni identifikacijski podaci o bolesniku
PR 102	Naručena pogrešna ABO/RhD krvna grupa
PR 103	Planiranje transfuzijskog liječenja
PR099	Nije specificirano
OE: Unos zahtjeva za transfuzijsko liječenje u LIS	
OE 001	Narudžba netočno unesena
OE 002	Nije učinjen unos narudžbe
OE 003	Unesen pogrešan krvni pripravak
OE 101	Zanemareno upozorenje računala
OE102	Provjera dokumentacije i uzoraka nije učinjena kod prijema materijala
OE103	Preuzet pogrešan bolesnik /nije preuzet bolesnik
OE 099	Nije specificirano
SC: Uzimanje uzorka	
SC 001	Netočno označen uzorak
SC 002	Neoznačen uzorak
SC 003	Uzorak uzet pogrešnom bolesniku
SC 101	Uzorak ne zadovoljava kvalitetom (antikoagulans, volumen, hemoliza, lipemija)
SC 099	Nije specificirano
SH: Rukovanje s uzorkom	
SH 001	Uzorak dostavljen bez popratne dokumentacije
SH 002	Dokumentacija i uzorak se ne podudaraju
SH 003	Bolesnikovo ime ili broj nisu točno upisani na dokumentaciji
SH 004	Netočno označivanje unutar laboratorija
SH 005	Neispravan postupak s uzorkom krvi
SH 006	Netočan unos podataka
SH 099	Nije specificirano
ST: Testiranje uzorka	
ST 001	Unos podataka netočan / nije učinjen
ST 002	Nepotpun / netočan pregled zapisa o prethodnom testiranju/liječenju
ST 003	Zanemareno upozorenje računala
ST 005	Epruveta netočno označena
ST 007	Epruvete s uzorcima krvi zamijenjene
ST 009	Epruvete označene s pogrešnim imenom / brojem
ST 011	Pogrešno označeni podaci o testiranju
ST 012	Nije učinjeno testiranje

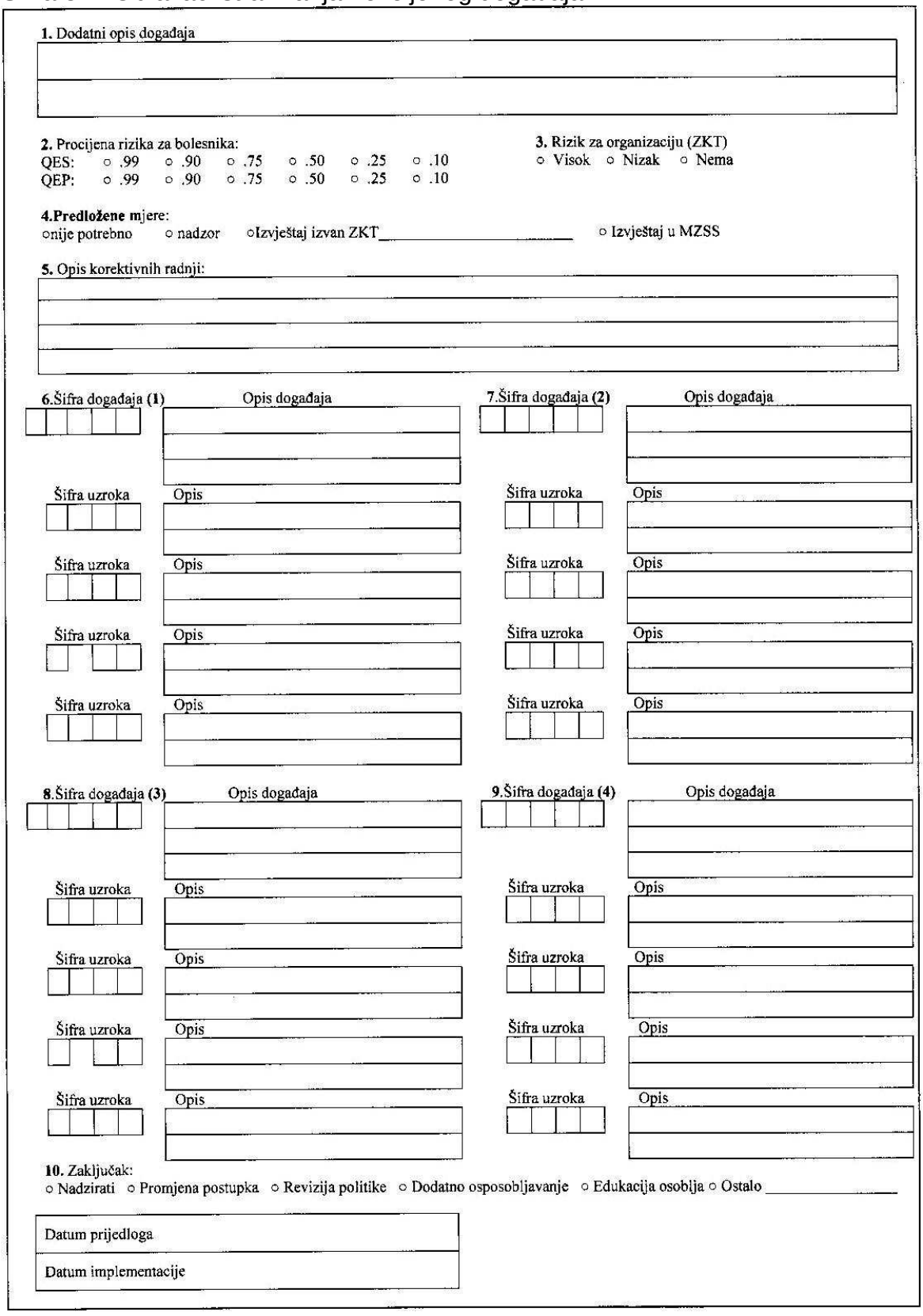
ST 013	Odabrana pogrešna metoda testiranja
ST 014	Testiranje tehnički pogrešno izvedeno
ST 015	Rezultati testa pogrešno interpretirani
ST 016	Reagensi/oprema
ST 017	Nepodudarnost između ABO/RhD na drugoj kontroli
ST 018	Nepodudarnost između sadašnjeg i prethodnog testiranja
ST 019	Nije provedeno dodatno ispitivanje
ST 020	Administrativna kontrola (provjera na kraju testiranja)
ST 021	Naknadna provjera (nakon pregleda i audita)
ST101	Ispisan nalaz za pogrešnog bolesnika
ST102	Ispisan/pečatiran nalaz prije završetka testiranja
ST103	Ispisan/pečatiran netočan nalaz
ST104	Neadekvatnost uzorka
ST105	Pasivni prijenos protutijela (putem pripravka)
ST106	Nepotrebno testiranje
ST107	Pozitivan DAT doze
ST108	Interpretacija rezultata
ST109	Dodatno ispitivanje
ST 110	Neslaganje s dokumentacijom
ST 111	Upozorenje računala
ST 099	Nije specificirano
US: Pohrana doze	
US 001	Neodgovarajuća pohrana doze u TST (uvjeti ili lokacija)
US 002	Prestario pripravak na zalihama
US104	Višestruko vraćene doze
US105	Nestandardna doza AT
US 099	Nije specificirano
UM: Rukovanje s dozom	
UM 001	Unos podataka nepotpun / nije učinjen / netočan
UM 002	Nepotpuna / netočna provjera zahtjeva / zapisa
UM 003	Odabran pogrešan pripravak
UM 004	Administrativna kontrola
UM 005	Netočno označivanje
UM 007	Nije provedena provjera potrebne dodatne obrade pripravka
UM 008	Netočno / pogrešno interpretirana potrebna dodatna obrada pripravka
UM 009	Potrebna dodatna obrada nije provedena
UM 010	Naknadna provjera (pregled / audit)
UM101	Mehaničko oštećenje
UM102	Nestandardna doza
UM 099	Nije specificirano
SE: Odabir doze (za križnu reakciju, dodatnu preradu, izdavanje)	
SE 001	Pogrešno odabran pripravak / doza
SE 002	Unos podataka nepotpun / nije učinjen / netočan
SE 003	Nije provedena / netočno provedena provjera doze i/ili bolesnikovih podataka
SE 005	Zapis o rezultatima prethodnih testiranja netočno interpretiran / nije provjeren
SE 007	Nije provjeren zapis o potrebnoj dodatnoj obradi
SE 009	Potrebna dodatna obrada nije shvaćena / pogrešno interpretirana
SE 011	Dodatna obrada nije provedena
SE 099	Nije specificirano
AV: Raspoloživo za izdavanje	

AV 001	Ostalo
AV 002	Pripravak netočno testiran
AV 003	Neodgovarajući pripravak (npr. alogeni umjesto direktne donacije)
UI: Izdavanje krvnog pripravka	
UI 001	Unos podataka nepotpun / nije proveden / netočan
UI 002	Nepotpuna / netočna provjera zahtjeva/zapisa
UI 003	Identifikacijski podaci bolesnika ne odgovaraju podacima na izdatnici
UI 004	Odabran pogrešan pripravak (za pogrešnu osobu, prava osoba, ali van reda)
UI 005	Izdano sa zakašnjenjem
UI 006	Nije poštivano upozorenje kompjutora
UI 007	Nije završeno kompjutorsko izdavanje
UI 009	Nije provjerena / netočno provedena kontrola doze i/ili identifikacijskih podataka bolesnika
UI 011	Pripravak dostavljen na netočnu lokaciju
UI 013	Zapis o rezultatima prethodnih testiranja netočno interpretiran / nije provjeren
UI 019	Izdan pogrešan krvni pripravak (nepodudaran, ne- KSL, ne – autologna)
UI 020	Administrativna kontrola (završna / naknadna kontrola)
UI 021	Naknadna provjera (pregled / audit)
UI 099	Nije specificirano
UI101	Provjera zahtjeva
UI102	Izdano prerano
UT: Transfuzija krvnog pripravka	
UT 001	Transfundiran točan pripravak pogrešnom bolesniku
UT 002	Transfundiran pogrešan pripravak pravom bolesniku
UT 003	Pripravak nije transfundiran
UT 004	Neodgovarajuća pohrana pripravka na odjelu
UT 005	Administrativna kontrola (pripravka / identifikacije bolesnika prije transfuzije)
UT 006	Transfundiran pripravak s nepodudarnom i.v. otopinom
UT 007	Transfundirano sa zakašnjenjem
UT 008	Odabrana pogrešna doza iz hladnjaka na odjelu
UT 010	Krvni pripravak transfundiran neodgovarajućim redom
UT 012	Odjel nije provjerio da li se doza nalazi na odjelu
UT 013	Problem u označivanju krvnog pripravka
UT 099	Nije specificirano
UT101	Transfundirano prerano
UT102	Transfundiran pogrešan pripravak pogrešnom bolesniku
UT103	Transfundiran točan bolesnik i točan pripravak bez indikacije za transfuziju
UT104	Fizički oštećen pripravak
UT105	Pripravak prestario na odjelu
UT107	Naknadna provjera
UT108	Transfuzijska reakcija
UT110	Transfundiran točan pripravak točnom bolesniku
MS: Ostalo	
MS 001	Pritužba korisnika
MS 101	Pogrešan upis bolesnika na prijemu u bolnicu u BIS
MS 102	Nastalo kod proizvođača
MS 103	Bolesnik preminuo
MS 099	Nije specificirano

3.4. Inicijalno istraživanje neželjenog događaja

Istraživanje neželjenog događaja provedeno je na dvije razine: inicijalno i prošireno. Rutinski su istraženi svi događaji i okolnosti pod kojima su se dogodili. Nalazi istraživanja upisani su u obrazac *Istraživanje neželjenog događaja* (slika 3.2.). Prošireno istraživanje opisano je u točki 3.6.

Slika 3.2. Obrazac istraživanja neželjenog događaja



1. Dodatni opis događaja

2. Procijena rizika za bolesnika:
QES: ○ .99 ○ .90 ○ .75 ○ .50 ○ .25 ○ .10
QEP: ○ .99 ○ .90 ○ .75 ○ .50 ○ .25 ○ .10

3. Rizik za organizaciju (ZKT)
○ Visok ○ Nizak ○ Nema

4.Predložene mjere:
○nije potrebno ○ nadzor ○Izvještaj izvan ZKT_____ ○ Izvještaj u MZSS

5. Opis korektivnih radnji:

6.Šifra događaja **(1)** Opis događaja

Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis

7.Šifra događaja **(2)** Opis događaja

Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis

8.Šifra događaja **(3)** Opis događaja

Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis

9.Šifra događaja **(4)** Opis događaja

Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis
Šifra uzroka Opis

10. Zaključak:
○ Nadzirati ○ Promjena postupka ○ Revizija politike ○ Dodatno osposobljavanje ○ Edukacija osoblja ○ Ostalo _____

Datum prijedloga

Datum implementacije

3.5. Odabir neželjenog događaja za daljnje istraživanje prema indeksu procijenjenog rizika

Odabirom se pažnja usmjerava na neželjene događaje koji trebaju biti detaljno istraženi. To su u prvom redu neželjeni događaji s visokim rizikom za bolesnika, ali i oni koji su možda banalni, neopasni, međutim su toliko učestali da se to ne bi trebalo zanemariti. U ovom istraživanju istraženi su i događaji koji mogu uzrokovati štetu za ustanovu. Proces odabira uključio je procjenu rizika za svaku vrstu neželjenog događaja, a stupanj rizika odredio je opseg istraživanja. Rizik je procijenjen u odnosu na bolesnika i u odnosu na ustanovu.

3.5.1. Procjena rizika za bolesnika

U procjeni rizika za bolesnika za svaki pojedini događaj uzeto je u obzir:

- težina posljedica ili mogućih posljedica (engl. Quantified Estimate Risk of Severity of Patient Harm – QES);
- vjerojatnost ponavljanja događaja (engl. Quantified Estimate Risk of Severity of Patient Harm – QES);
- je li krvni pripravak/nalaz bio izdan iz transfuzijske službe
- je li doza krvi uništena;
- način popravka (planski ili slučajan).

Za kvantificiranje rizika pojedinog događaja koristio se indeks procijenjenog rizika RAI (engl. Risk Assessment Indeks – RAI). Inicijalni RAI se temelji na težini posljedica za bolesnika i vjerojatnosti ponavljanja događaja. Konačni RAI uzima u obzir funkcioniranje kontrolnih točaka u procesima.

3.5.1.1. Izračunavanje inicijalnog RAI

RAI je numerička vrijednost inicijalnog rizika neželjenog događaja. U MERS-TM sustavu istraživanja neželjenih događaja inicijalni RAI je umnožak težine posljedica za bolesnika i vjerojatnosti ponavljanja događaja:

RAI = Težina posljedica (QES) x Vjerojatnost ponavljanja (QEP)

U ovom istraživanju RAI je izračunat za sve vrste prijavljenih neželjenih događaja. Stupanj rizika i prioriteta u istraživanju neželjenih događaja određen je prema matrici prioriteta (slika 3.3.).

3.5.1.2. Težina posljedica neželjenog događaja za bolesnika

Težina posljedica neželjenog događaja je pokazatelj stvarne ili moguće štete za bolesnika. U ovom istraživanju korišten je raspon ishoda neželjenih događaja od smrti bolesnika do događaja bez posljedica. Za stupnjevanje težine posljedica koristila se ljestvica od 6 stupnjeva kojoj su dodijeljene numeričke vrijednosti od 0.99 do 0.10. Ozbiljnost posljedica, ishod za bolesnika kao i stupnjevi težine posljedica korišteni u ovom istraživanju prikazani su u tablici 3.4. Za neželjene događaje koji su imali posljedice za bolesnika numerička vrijednost QES se dodijelila prema stvarnom ishodu događaja prema tablici 3.4. Za događaje koji nisu uzrokovali ozljedu bolesnika i za događaje prepoznate prije ozljede ishod je procijenjen, a numerička vrijednost za ozbiljnost mogućih posljedica je dodijeljena prema tablici 3.4.

Tablica 3.4. Stupnjevi težine posljedica neželjenog događaja za bolesnika

Težina posljedica za bolesnika (QES)	**Ishod**	**Stupnjevi težine posljedica**
Katastrofalna	Smrt	**0.99**
Vrlo ozbiljna	Opasnost za život	**0.90**
Ozbiljna	Trajno oštećenje i pobol	**0.75**
Umjerena	Dodatno bolničko liječenje	**0.50**
Neznatna	Kratkotrajne, prolazne posljedice	**0.25**
Beznačajna	Bez posljedica	**0.10**

3.5.1.3. Procjena vjerojatnosti ponavljanja događaja

Procjena vjerojatnosti ponavljanja događaja je procjena ponavljanja događaja u određenom vremenskom razdoblju. U ovom istraživanju koristilo se vremensko razdoblje od 12 mjeseci. Za stupnjevanje vjerojatnosti koristila se ljestvica od 6 stupnjeva kojoj su dodijeljene numeričke vrijednosti od 0.99 do 0.10. Vjerojatnost ponavljanja, vremensko razdoblje kao i stupnjevi vjerojatnosti korišteni u ovom istraživanju prikazani su u tablici 3.5.

Tablica 3.5. Stupnjevi vjerojatnosti ponavljanja neželjenog događaja

Vjerojatnost ponavljanja (QEP)	Vremensko razdoblje (može se dogoditi)	Stupnjevi vjerojatnosti ponavljanja
Gotovo sigurno	više puta mjesečno	**0,99**
Vrlo vjerojatno	jednom mjesečno	**0,90**
Vjerojatno	jednom u 2-3 mjeseca	**0.75**
Moguće	jednom u 6 mjeseci	**0.50**
Malo vjerojatno	jednom godišnje	**0.25**
Gotovo nikada	jednom u nekoliko godina	**0.10**

3.5.1.4. Korigirani RAI

Prije konačnog određivanja stupnja rizika MERS-TM predviđa ocjenjivanje funkcioniranja kontrolnih točaka u procesu. Rizik za bolesnika je povećan ako su krvni pripravak ili nalaz izdani ili ako se dogodio neplanirani popravak, a društvena šteta je učinjena ako je krvni pripravak uništen. U ovom istraživanju RAI je korigiran prema tablici 3.6. tako da se numeričkoj vrijednosti RAI pribroji vrijednost rizika dodatnog čimbenika. Korigirani RAI je ukupan rizik neželjenog događaja.

Tablica 3.6. Dodatni čimbenici povećanog rizika neželjenog događaja za bolesnika

Čimbenik	Dodatni rizik
Krvni pripravak je transfundiran	**0.5**
Krvni pripravak ili nalaz je izdan iz transfuzijske službe	**0.2**
Krvni pripravak je uništen	**0.2**
Neplanirani popravak	**0.1**

3.5.1.5. Matrica prioriteta istraživanja događaja

Matrica prioriteta omogućava sistematično utvrđivanje i procjenu jačine odnosa između dvije informacije. U ovom istraživanju korištena je matrica prioriteta koja povezuje težinu posljedica neželjenog događaja za bolesnika i vjerojatnost ponavljanja događaja. Položaj numeričke vrijednosti RAI na matrici prioriteta određuje stupanj rizika i prioriteta u istraživanju događaja (slika 3.3.). Način donošenja odluke o opsegu istraživanja događaja opisana je u točki 3.5.1.4.

Slika 3.3. Matrica prioriteta istraživanja događaja

Vjerojatnost ponavljanja događaja (QEP) / **Težina posljedica za bolesnika (QES)**		**Gotovo sigurno**	**Vrlo vjerojatno**	**Vjerojatno**	**Moguće**	**Malo vjerojatno**	**Gotovo nikada**
		0.99	**0.90**	**0.75**	**0.50**	**0.25**	**0.10**
Katastrofalna	**0,99**	1,0	0.9	0,7	0,5	0,2	0,1
Vrlo teška	**0.90**	0.9	0.8	0.7	0.4	0.2	0.1
Teška	**0.75**	0.7	0.7	0.6	0.4	0.2	0.1
Umjerena	**0.50**	0.5	0.4	0.4	0.2	0.1	0.05
Neznatna	**0.25**	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.02
Beznačajna	**0.10**	0.1	0.1	0.1	0.05	0.02	0.01

3.5.1.6. Određivanje opsega istraživanja

Prošireno istraživanje neželjenog događaja učinjeno je za događaje koji su visoko rizični za bolesnika ili organizaciju. Opseg istraživanja ovisno o vrijednosti RAI prikazan je u tablici 3.7. Visoko rizični događaji za bolesnika za koje je obvezno prošireno istraživanje su oni u kojih je RAI > 0.5.

Tablica 3.7. Smjernice za određivanje opsega istraživanja ovisno o RAI i mjere koje je potrebno poduzeti

RAI	Opseg istraživanja	Mjere
< 0.5	Rutinsko	Nadzor procesa
0.5 do 0.7	Prošireno istraživanje	Nadzor i razmatranje promjene
RAI > 0.7	Prošireno istraživanje	Nadzor i predložena promjena

3.5.2. Procjena rizika za ustanovu

Kako neželjeni događaji ne moraju nužno biti vezani za bolesnika, procijenjen je i rizik za ustanovu. Rizik za ustanovu je pokazatelj stvarne ili moguće štete npr. financijski gubitak ili gubitak ugleda. Rizik je stupnjevan kao visok, mali ili ga nema. U slučajevima kada je procjeno da je rizik za ustanovu visok, provest će se prošireno istraživanje događaja.

3.6. Prošireno istraživanje visoko rizičnih neželjenih događaja

Na temelju inicijalnog istraživanja često je teško utvrditi izvorište i uzroke neželjenog događaja i predložiti korektivne mjere pa treba provesti prošireno istraživanje. Prošireno istraživanje je učinjeno za:

- sve nove ili jedinstvene neželjene događaje ako je RAI ≥0.5,
- događaje s visokim rizikom za organizaciju,
- neželjene događaje s katastrofalnim; vrlo teškim ili teškim posljedicama za bolesnika iako je RAI <0.5,
- neželjene događaje koji se često javljaju iako je RAI <0.5.

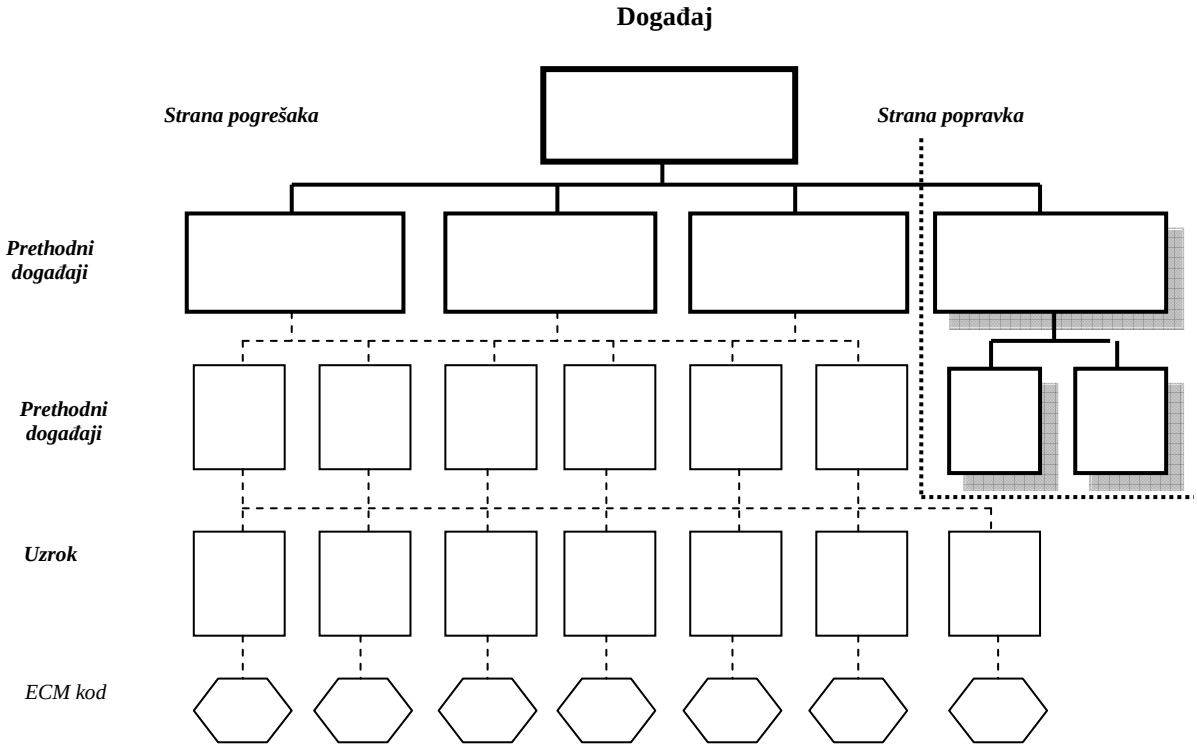
Istraživanje se nije ponavljalo za istovrsne neželjene događaje prema MERS-TM klasifikaciji (vidi točku 3.3.2.) ako su oni već istraženi i nalaze se u bazi podataka. Ti događaji su povezani s prethodnim istovrsnim događajem.

3.6.1.Istraživanje uzroka neželjenih događaja

Primarni cilj istraživanja neželjenog događaja je skupiti što više informacija kako bi se događaj u cijelosti razumio. Istraživanja treba voditi tako da se dobije odgovor na tipična pitanja: *tko, što, kada, gdje i zašto*.

Radi uspješnijeg istraživanja uzroka događaja u ovom istraživanju koristili smo tehniku konstrukcije stabla uzroka. Slika 3.4. prikazuje *Obrazac za izgradnju stabla uzroka.* On pomaže u stvaranju mape događaja koja vodi istraživača u postavljanju pitanja neophodnih za istraživanje svih uzroka događaja. Obrazac je podijeljen u dva dijela: stranu pogrešaka i stranu popravka. *Strana pogrešaka* istražuje se za sve neželjene događaje. *Strana popravka* istražuje se samo ako se radi o neželjenom događaju bez posljedica za bolesnika i za događaje otkrivene prije posljedica. Na toj strani se bilježe sve planirane i neplanirane radnje kojima se spriječilo nastajanje neželjenog događaja, odnosno razlozi zašto nije bilo posljedica za bolesnika. U dnu Obrasca upisuju se kôdovi uzroka prema Eindhovenovom klasifikacijskom modelu prilagođenom za medicinu (ECM). Grafički prikaz prilagođava se specifičnim okolnostima događaja.

Slika 3.4. Obrazac za izgradnju stabla uzroka događaja



3.6.2. *Klasifikacija uzroka neželjenih događaja*

Nakon provedene analize neželjenog događaja uzroci su klasificirani prema ECM.1,3 Dodjeljivanje ECM kôdova omogućilo je razvrstavanje neželjenih događaja prema izvorištu grešaka. Isti uzrok se u jednom događaju može javiti više puta pa je kod analize i to uzeto u obzir.

ECM ima 20 kôdova kojima se opisuju uzroci pogrešaka. Kôdovi su podijeljeni u četiri skupine:

1. Tehnički čimbenici → latentne greške
2. Organizacijski čimbenici → latentne greške
3. Ljudski čimbenici → aktivne greške
4. Ostali čimbenici

Klasifikacija uzroka bila je započeta s traženjem latentnih grešaka što povećava izgled otkrivanja svih uzroka skrivenih ispod površine. Kad se ustanovilo kojoj skupini uzroci pripadaju, podrobnije su klasificirani prema ECM.

3.6.2.1. Tehnički čimbenici

Identifikacija uzroka događaja počinje s isključivanjem tehničkih čimbenika koji su podijeljeni u četiri skupine: vanjski, oblikovanje, izvođenje i materijali (tablica 3.8.) U ovu skupinu su uvršteni problemi s opremom, računalnim programom, materijalima, obrascima i sl.

3.6.2.2. Organizacijski čimbenici

Drugi korak u klasifikaciji uzroka neželjenog događaja bio je procijeniti je li izvorište pogreške u organizaciji. Prema ECM organizacijske greške su podijeljene u pet skupina koje su povezane s radnom okolinom (uvjetima rada): vanjske, dokumentacija, prijenos znanja, greške upravljanja, radna kultura (tablica 3.8.). U ovu skupinu uvršteni su uzroci poput manjkavosti u standardnim operativnim postupcima, donošenju odluka, procjeni prioriteta i mijenjanja propisanih aktivnosti.

3.6.2.3. Ljudski čimbenici

Ljudski čimbenici se istražuju posljednji. Prema uzroku nastajanja podijeljeni su u tri skupine: nedostatak znanja, nepridržavanje pravila i nedostatak vještine (tablica 3.8.).

3.6.2.4. Ostali čimbenici

Uzroci koji nisu klasificirani u prethodne tri skupine mogu biti uzrokovani osobinama bolesnika ili darivatelja. Ukoliko nisu klasificirani niti u ovu skupinu ostat će kao neklasificirani (tablica 3.8.).

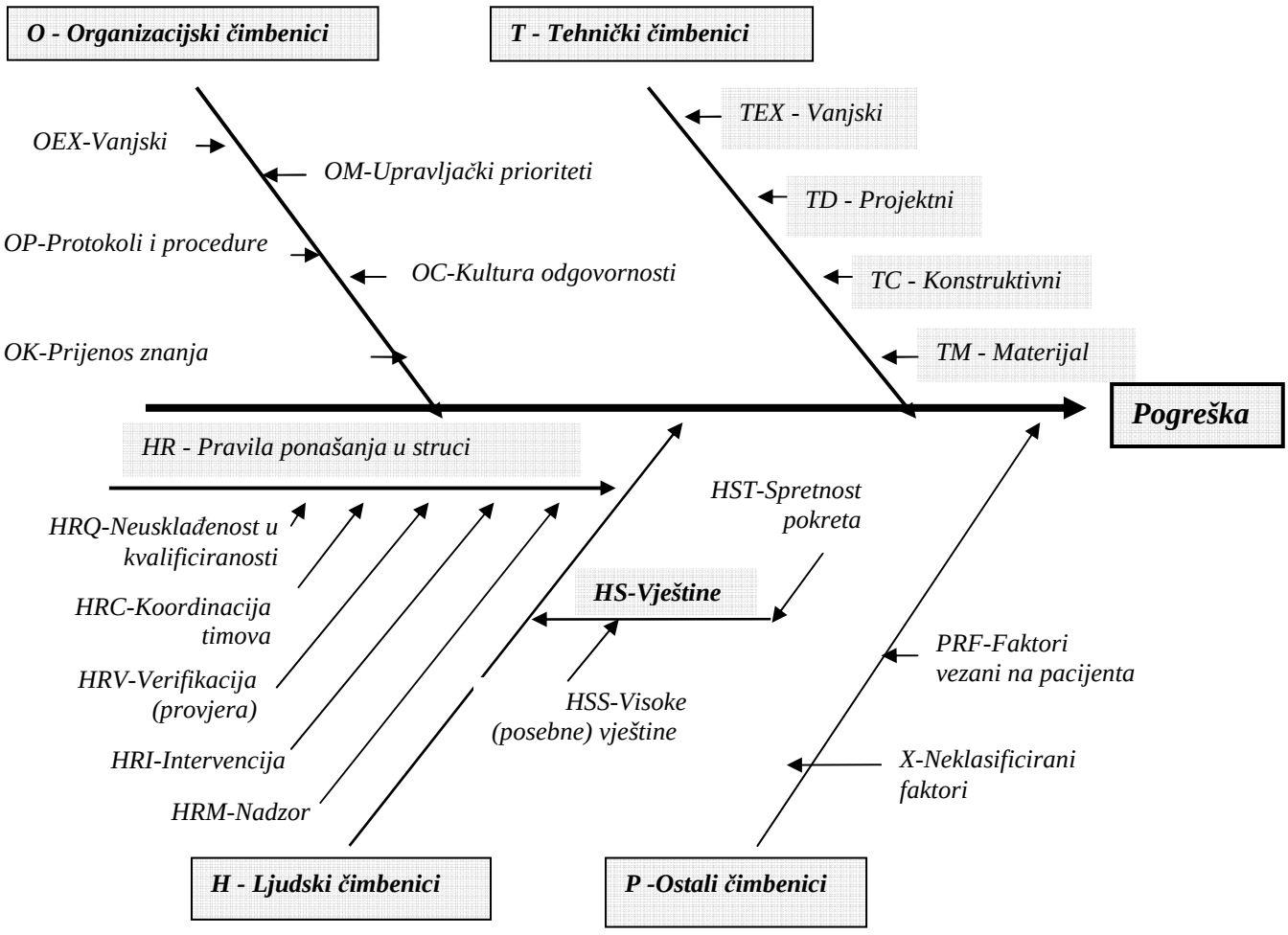
Tablica 3.8. Eindhovenov klasifikacijski model uzroka događaja prilagođen za medicinu

Specifični tehnički čimbenici		
TEX	Vanjski	Tehnički propusti koji nisu nadležnost i odgovornost ustanove
TD	Oblikovanje	Propust u tehničkom oblikovanju postupaka u nadležnosti ustanove
TC	Izvođenje	Tehnički propusti u izvedbi izvorno tehnički dobro oblikovanih postupaka
TM	Materijali	Propusti u materijalima koji se ne mogu klasificirati u TD i TC
Specifični organizacijski čimbenici		
OEX	Vanjski	Propusti koji nisu u nadležnosti organizacije
OP	Dokumentacija	Propusti u kvaliteti i raspoloživosti dokumentacije (previše komplicirana, netočna, nije izrađena, loše izložena)
OK	Prijenos informacija	Propusti nastali zbog neodgovarajućeg prijenosa znanja ili informacija osoblju
OM	Greške upravljanja	Propusti nastali zbog neodgovarajućih odluka odgovornih osoba pri čemu je zdravstvena sigurnost stavljena u drugi plan
OC	Kultura	Propusti koji su nastali zbog lošeg kolektivnog odnosa i načina ponašanja prema radu, a posebno prema rizicima
Specifični ljudski čimbenici		
HEX	Vanjski	Ljudski propusti koji nisu u nadležnosti ustanove
Temeljeni na znanju - uključuje savjesnu primjenu postojećeg znanja u snalaženju u novim okolnostima		
HKK	Znanje	Nesposobnost osobe u primjeni svog sadašnjeg znanje u novim okolnostima
Temeljeni na pravilima - uključuje primjenu postojećih pravila ili obrazaca ponašanja u snalaženju u poznatim okolnostima		
HRQ	Osposobljenost	Odnosi se na neodgovarajuću kvalifikaciju, uvježbanost ili edukaciju za određeni zadatak
HRC	Usklađenost	Nedostatak usklađenosti aktivnosti unutar ustanove
HRV	Provjera	Propust u sagledavanju okolnosti uključujući i stanje bolesnika i materijala prije početka rada
HRI	Izvršenje	Propusti koje su rezultat propusta u planiranju i izvođenju zadatka
HRM	Nadzor	Propust u nadzoru postupka ili bolesnika tijekom ili nakon izvršenja zadatka
Vještine - uključuje automatsko izvršenje zadatka bez dovoljno pažnje tijekom izvođenja		
HSS	Nespretnost	Nehotičan pogrešan korak u izvođenju fine motorne radnje
HST	Posrtaj	Nehotičan pogrešan pokret cijelog tijela
Ostali čimbenici		
PRF	Osobitosti bolesnika	Propusti uzrokovani osobinama bolesnika ili darivatelja na koje osoblje ne može utjecati
X	Neklasificirani	Propusti koji se ne mogu klasificirati u gore navedene skupine

3.7. Dijagram uzroka i posljedica (Ishikawa dijagram)

Radi istraživanja, boljeg razumijevanja i grafičkog prikazivanja mogućih uzroka neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede, izrađeni su dijagrami uzroka i posljedica. Oni su izrađeni temeljem analize raspršenja smještavanjem pojedinačnih uzroka unutar svake skupine uzroka (101). Općeniti grafički primjer prikazan je na slici 3.5.

Slika 3.5. Grafički prikaz dijagrama uzroka i posljedica



3. 8. Ustroj baze rutinskih rješenja

Svi neželjeni događaji i događaji izbjegnuti prije ozljede su analizirani prema opisu, mjestu otkrivanja događaja u procesu transfuzijskog liječenja, vrsti događaja i vrsti popravka, MERS-TM klasifikaciji događaja, uzrocima prema ECM i čimbenicima korigiranog RAI. Identični događaji su svrstani u skupine, a za svaku skupinu predložene su mjere za poboljšanje procesa koje su unesene u bazu podataka. Time je ustrojena informatička baza rješenja temeljena na najboljem znanju i najvišim standardima.

3.9. Statistička analiza

Frekvencije neželjenih događaja i pogrešaka po skupinama su prikazane raspodjelom i udjelom. Za opis raspodjele korištene su mjere centralne tendencije (medijan odnosno aritmetička sredina) i mjere varijabilnosti. Svi podaci su analizirani po skupinama (rasponi odnosno standardne devijacije) prema MERS-TM klasifikaciji za pojedine faze analiziranog procesa. Incidencija je izračunata, kada je to primjereno, prema slijedećim denominatorima: broju transfundiranih doza, bolesnika, zahtjeva i uzoraka. Za procjenu prediktivnih vrijednosti pojedinih parametara korištena je logistička regresija (102). Statistička obrada podataka učinjena je uz pomoć programa Statistica (verzija 9.1. StatSoft Inc. Tulsa, SAD).

3.9.1. Logistička regresija

Logistički model regresijske analize primijenjen je za rijetke neželjene događaje koji su bili uzrokovani pogreškama u procesu transfuzijskog liječenja. Analizirani su slijedeći prediktori: mjeseci u godini, radno vrijeme (jutarnja smjena vs. popodne vs. noć), dani u tjednu (radni vs. vikend vs. praznik), starost bolesnika (odrasli >18 godina vs. djeca<18 godina vs. novorođenčad < 4 mjeseca), vrsta

pripravka, klinika i medicinska djelatnost. Model se također preporučuje u literaturi (102).

Za potrebe modela prediktori su prilagođeni kako slijedi:

1. mjeseci u godini podijeljeni su u četiri skupine koje predstavljaju godišnja doba: zima, proljeće, ljeto i jesen;
2. za vrstu pripravka napravljene su dvije skupine: koncentrat eritrocita i ostali krvni pripravci;
3. u medicinskoj djelatnosti intenzivna njega je spojena s kirurškim djelatnostima s obzirom da se radi o kirurškim bolesnicima, a novorođenački odjeli s pedijatrijskom djelatnošću.

Model koji uključuje sve prediktore nije rezultirao numerički stabilnim rješenjem. Budući da klinika ima 33, a pogrešno transfundiranih doza 41 napravljen je model bez klinika.

3.9.2. Pareto dijagram

Pareto dijagram je tehnika za klasificiranje problema, odnosno problemskih područja prema stupnju njihove važnosti, a potom usmjeravanje korektivnih aktivnosti na one najvažnije. Za izradu *Paretovih dijagrama* mogu se koristiti relativne frekvencije ili veličine u padajućem nizu (101). *Pareto dijagram* često ukazuje da mali broj uzroka čini veliki dio problema, pa je još poznat kao pravilo 20/80. Najbolje ih je koristiti u paru: npr. *Pareto dijagram* uzroka i *Pareto dijagram* posljedica što omogućuje potpuno sagledavanje problema. U ovom istraživanju, kada je to bilo primjereno, izrađeni su *Pareto dijagrami* u skupinama događaja koji su imali za posljedicu uništenje doza i u događajima prepoznatim prije ozljede.

3.9.3. Kontrolne karte

Kontrolnim kartama prati se proces tijekom vremena. U ovom istraživanju promatrane su promjene u skupinama događaja koji su imali za posljedicu uništavanje doze krvnog pripravka i događajima prepoznatim prije ozljede čija frekvencija je dozvoljavala izradu kontrolnih karata. Korištena je *p kontrolna*

karta za atributivna svojstva koja sadrži: liniju proporcija izračunatu u određenim vremenskim razmacima (u ovom slučaju jednom mjesečno), centralnu liniju (CL) koja je omjer ukupnog broja pogrešaka i broja događaja (p) i gornju kontrolnu granicu (GKG) koja iznosi 3 standardne devijacije iznad centralne linije (101).

3.9.4. Procjena broja pogrešnih uzoraka krvi

Broj uzoraka krvi uzetih pogrešnim bolesnicima (engl. wrong blood in tube – WBIT) procijenjen je prema učestalosti uzoraka s krvnom grupom koja se ne podudara s prethodnim nalazima. Polazna učestalost WBIT je izračunata dijeljenjem broja uzoraka u kojima se krvna grupa nije podudarala s prethodnim nalazima s ukupnim brojem uzoraka za koje je u LIS-u prije testiranja već postojao podatak o krvnoj grupi (ponovi uzorci) što je omogućavalo otkrivanje pogreške (74). Ova učestalost se mora korigirati za skrivene WBIT pogreške. Skrivene WBIT su pogreške u kojima je uzorak krvi uzet pogrešnom bolesniku ali se krvna grupa u uzorku ne razlikuje od prethodnog nalaza. Učestalost skrivenih WBIT ovisi o učestalosti krvnih grupa u populaciji. Korigirani WBIT dobiven je dijeljenjem polazne učestalosti WBIT s korekcijskim faktorom (74).

Korekcijski faktor za skrivene WBIT izračunat je prema formuli $1+(1-Q)$ u kojoj je Q šansa da dvije slučajno odabrane osobe imaju istu ABO krvnu grupu. Q je izračunat prema učestalosti ABO krvnih grupa u KBC Zagreb u 2007. godini, a prema formuli $Q=a^2+b^2+c^2+d^2$ u kojoj je „a“ učestalost osoba krvne grupe A, „b“ učestalost osoba krvne grupe B, „c“ učestalost osoba krvne grupe O, a „d“ učestalost osoba krvne grupe AB.

4. REZULTATI

4.1. Analiza neželjenih događaja

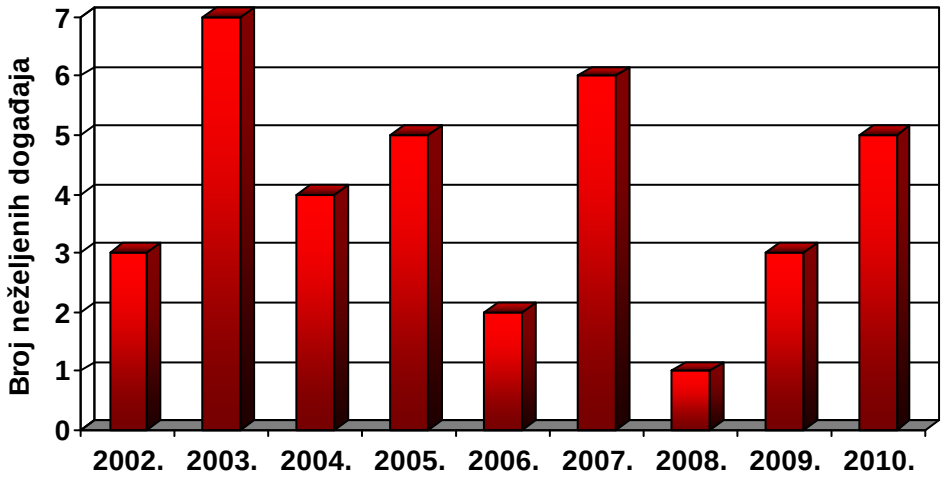
U promatranom razdoblju od devet godina zabilježena su 36 neželjena događaja u kojima je sudjelovalo 39 bolesnika i transfundirana je 41 doza krvnih pripravaka (tablica 4.1). Dva bolesnika su bila pedijatrijske, a 7 novorođenačke dobi. Više od polovice neželjenih događaja bilo je vezano za transfuzije KE i hitno transfuzijsko liječenje.

Tablica 4.1. Neželjeni događaji u razdoblju 2002.-2010.

Broj događaja	36
Broj uključenih bolesnika	39
odrasli bolesnici	30 (83%)
djece > 4 mjeseca	2 (5 %)
novorođenčad	7 (18 %)
Broj krvnih pripravaka	41
Koncentrat eritrocita	23 (56%)
Koncentrat trombocita	7 (17%)
Svježe zamrznuta plazma	7 (17%)
Anti-D hiperimuni gamaglobulin	4 (10%)
Hitnost transfuzijskog liječenja	
hitno	19 (53%)
redovito	17 (47%)

Broj neželjenih događaja po godinama prikazan je na slici 4.1. a detaljni opis događaja nalazi se u privitku 11.2.

Slika 4.1. Raspodjela neželjenih događaja po godinama u razdoblju 2002.- 2010. godine

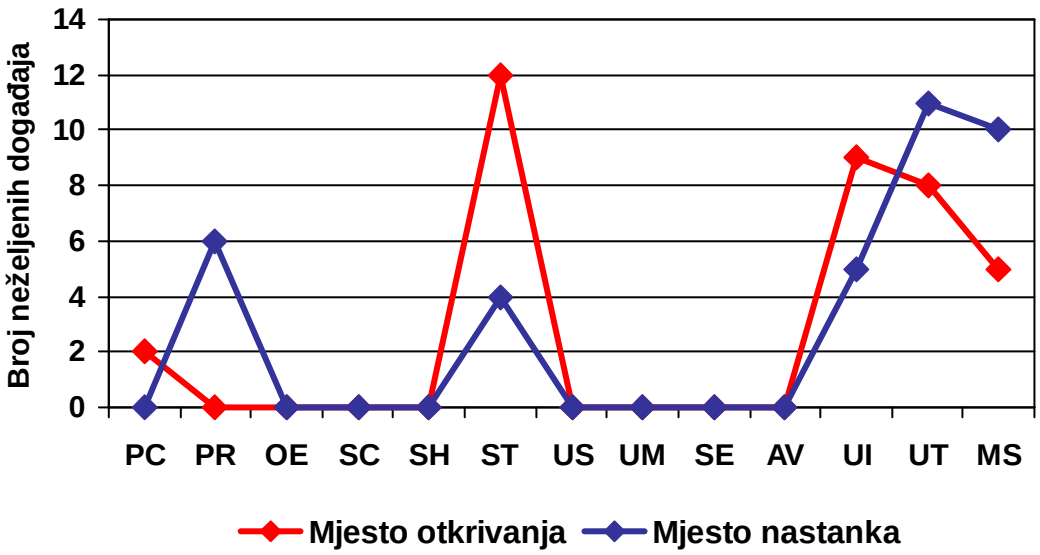


4.1.1. Mjesto otkrivanja neželjenih događaja u procesu transfuzijskog liječenja

Najveći broj neželjenih događaja otkriven je u transfuzijskoj službi (24/36, 67%), zatim slijede klinički odjeli (9/36, 25 %) i proizvođač krvnih pripravaka (3/36, 8%).

Na slici 4.2 crvenom linijom prikazana su mjesta u procesu transfuzijskog liječenja na kojima je otkrivena pogreška. Najviše pogrešaka otkriveno je tijekom prijetransfuzijskog ispitivanja (33%), a slijedili su izdavanje (25%), primjena (22%) i povrat krvnih pripravaka s odjela (5%). U skupinu Ostalo (MS) uvršteno je 5 pogrešaka: 2 pogreške otkrivene zbog pritužbi liječnika s odjela i 3 slučaja kada je proizvođač obavijestio o neispravnosti krvnih pripravaka. Detaljan prikaz mjesta otkrivanja neželjenih događaja prema MERS-TM klasifikaciji prikazan je u tablici 4.2.

Slika 4.2. Mjesto otkrivanja neželjenih događaja i nastanka prve pogreške prema MERS-TM klasifikaciji



PC-zaprimanje krvnih pripravaka; PR-zahtjev za bolesnika; OE-Unos narudžbe u informacijski sustav; SC-Uzimanje uzorka; SH-Rukovanje s uzorkom; ST-Testiranje uzorka; US-Pohrana doza; UM-rukovanje s dozom; SE-Odabir doze; AV-raspoloživo za izdavanje; UI-Izdavanje krvnog pripravka; UT-Transfuzija krvnog pripravka; MS-Ostalo

Tablica 4. 2. Mjesto otkrivanja neželjenih događaja prema MERS-TM klasifikaciji

Mjesto otkrivanja u procesu	MERS-TM kôd	N	%
Povrat u zalihe	PC005	2	
PC: Zaprimanje zahtjeva		**2**	**5**
Nepodudarnost sadašnjeg i prethodnog testiranja	ST018	9	
Administrativna kontrola	ST020	2	
Naknadna provjera	ST021	1	
ST: Testiranje bolesnika		**12**	**34**
Naknadna provjera izdane doze	UI021	5	
Kod slijedećeg izdavanja	UI103	4	
IU: Izdavanje krvnih pripravaka		**9**	**25**
Naknadna provjera	UT107	5	
Istraživanje transfuzijske reakcije	UT108	3	
UT Transfuzija pripravka		**8**	**22**
Pritužba korisnika	MS001	2	
Naknadno otkriveno kod proizvođača	MS102	1	
Virusno testiranje kod proizvođača	VT	2	
Ostalo	**-**	**5**	**14**
Ukupno		**36**	**100**

4.1.2. Analiza pogrešaka u neželjenim događajima

4.1.2.1. Analiza prvih pogrešaka u neželjenim događajima

U 18 (50%) neželjenih događaja prva pogreška je učinjena na kliničkom odjelu, a slijedili su proizvođač krvnih pripravaka u 10 (28%), transfuzijska služba u 6 (17%) i ostali laboratoriji u 2 (6%) slučaja.

Na slici 4.2. prikazana su mjesta u procesu transfuzijskog liječenja na kojima je nastala prva pogreška. Najveći broj prvih pogrešaka nastao je nakon izdavanja krvnih pripravaka u skupini transfuzijskog liječenja 11 (31%), a slijedili su

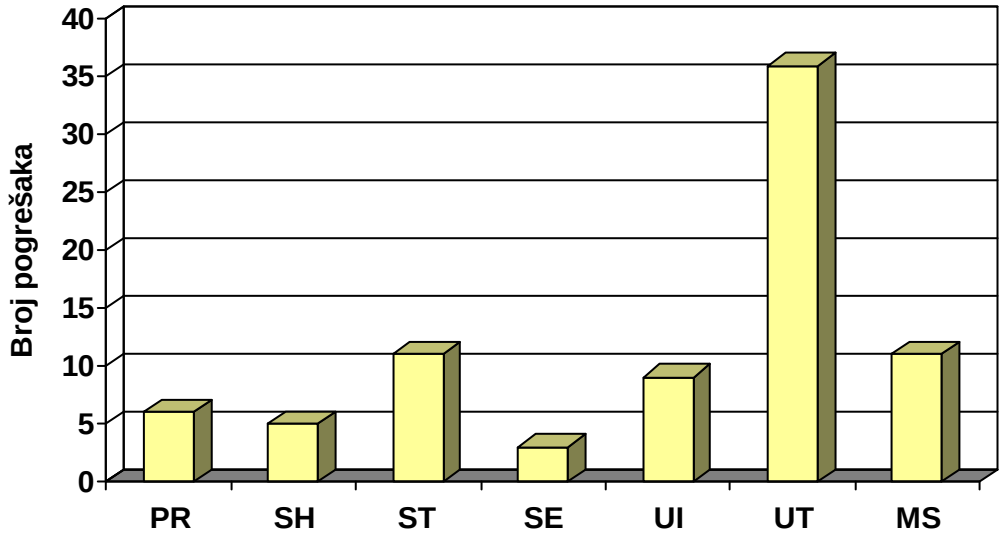
narudžba s odjela 6 (17%), izdavanje krvnih pripravaka 5 (14%) i testiranje 4 (10%). U skupinu Ostalo (MS) uvršteno je 10 pogreška nastalih kod proizvođača krvnih pripravaka.

4.1.2.2. Analiza svih pogrešaka u neželjenim događajima

Analizom 36 neželjenih događaja ukupno je otkrivena 81 pogreška (medijan 2, raspon 1-4). Broj neželjenih događaja s jednom pogreškom bio je 9 (25%), s dvije 14 (39%), tri 8 (22%), a sa četiri 9 (14%). Prosječan broj pogrešaka po neželjenom događaju bio je 2,25.

Slika 4.3. prikazuje raspodjelu svih pogrešaka prema mjestu nastanka. Najveći broj pogrešaka (44%) nastao je kod primjene krvnih pripravaka, a slijedili su prijetransfuzijsko testiranje (14%), izdavanje krvnih pripravaka (11%), naručivanje krvnih pripravaka (7%), rukovanje s uzorkom (6%) i odabir doze (4%). Kod proizvođača krvnih pripravaka i u drugim laboratorijima nastalo je 14% neželjenih događaja: 1 u označivanju krvne grupe na dozi krvnog pripravka, 7 u općem testiranju, 1 u odabiru davatelja i 1 u proizvodnji krvnih pripravaka. Tri događaja bila su povezena s testiranjem na biljege zaraznih bolesti. Detaljan prikaz pogrešaka koje su dovele do neželjenih događaja prema MERS-TM klasifikaciji nalazi se u tablici 4.3.

Slika 4.3. Raspodjela pogrešaka prema mjestu nastanka za neželjene događaje prema MERS-TM klasifikaciji (N 81)



PR-zahtjev za bolesnika; SH-Rukovanje s uzorkom; ST-Testiranje uzorka; SE-Odabir doze; UI-Izdavanje krvnog pripravka; UT-Transfuzija krvnog pripravka; MS-Ostalo

Tablica 4.3. Ukupan broj pogrešaka povezanih s neželjenim događajima prema MERS-TM klasifikaciji

Opis pogreške	MERS-TM kôd	Pogreška				Ukupno	
		P1	P2	P3	P4	N	%
Netočna narudžba	PR002	4	-	-	-	4	
Nisu naznačeni posebni zahtjevi	PR003	1	-	-	-	1	
Planiranje transfuzijskog liječenja	PR104	1	-	-	-	1	
PR: Zahtjev za bolesnika		6	-	-	-	6	7
Provjera prethodnih nalaza	SH100	-	3	1	1	5	
SH: Rukovanje s uzorkom		-	3	1	1	5	6
testiranje nije učinjeno	ST012	-	1	-	-	1	
Odabrana pogrešna metoda testiranja	ST013	1	-	-	-	1	
Tehnički loše izvedeno testiranje	ST014	1	1	-	-	2	
Rezultati testa pogrešno interpretirani	ST015	1	2	-	-	3	
Reagensi/oprema	ST016	1	-	-	-	1	
Administrativna kontrola	ST020	-	1	2	-	3	
ST: Testiranje uzorka bolesnika		4	5	2	-	11	14
Unos podataka nepotpun/netočan	SE002		3	-		3	
Zapis o prethodnim nalazima netočno interpretiran/ nije proveden	SE005	-	-	-	-	-	
SE: Odabir doze		-	3	-	-	3	4
Nepotpuna provjera zahtjeva	UI002	1	-	-	-	1	
Odabran pogrešan pripravak	UI004	2	-	-	-	2	
Izdan pogrešan krvni pripravak	UI019	2	-	1	-	3	
Administrativna kontrola	UI020	-	1	2	-	3	
UI: Izdavanje krvnih pripravaka		5	1	3	-	9	11
Pripravak nije transfundiran	UT003		-	3	-	3	
Neodgovarajuća pohrana na odjelu	UT004	-	1		1	1	
Neodgovarajuća administrativna kontrola	UT005	4	8	1	2	15	
Transfundirano sa zakašnjenjem	UT007	-	4	3	1	8	
Odabrana pogrešna doza iz hladnjaka na odjelu	UT008	5	1	-	-	6	
Krvni pripravak transfundiran neodgovarajućim redom	UT010	1	-	-	-	1	
Transfundiran pogrešan pripravak pogrešnom bolesniku	UT102	1	-	-	-	1	
UT: Transfuzija krvnih pripravaka		11	14	7	4	36	44
Označivanje	LA	1	-	-	-	1	
Opće testiranje	GT	5	-	-	-	5	
Odabir davatelja	DS	1	-	-	-	1	
Virusno testiranje davatelja	VT	2	1	-	-	3	
Proizvodnja krvnih pripravaka	CP	1	-	-	-	1	
MS: Ostalo		10	1	-	-	11	14
Ukupno		36	27	13	5	81	100

P1-prva pogreška; P2-druga pogreška; P3-treća pogreška: P4-četvrta pogreška

4.1.3. Osoblje uključeno u neželjene događaje

Prvu pogrešku u neželjenom događaju najčešće je učinio netko od kliničkog osoblja: medicinske sestre u 11 (28%) slučajeva, liječnici u 8 (22%) i anesteziološki tehničari u 3 (8%). Osoblje transfuzijske službe učinilo je prvu pogrešku u 4 (11%) slučaja. U 11 (30%) slučaja prva pogreška je učinjena izvan naše ustanove pa su osobe koje su sudjelovale u događajima nepoznate.

4.1.4. Incidencija neželjenih događaja

Incidencija neželjenih događaja prema medicinskoj djelatnosti prikazana je u tablici 4.4. Ukupna incidencija događaja na 1000 transfundiranih bolesnika bila je 0.90, a kretala se u rasponu od 0 u jedinicama intenzivnog liječenja do 2,76 na odjelima za novorođenčad.

Tablica 4.4. Incidencija neželjenih događaja na 1.000 transfundiranih bolesnika

Medicinska djelatnost	Neželjeni događaji		Broj bolesnika	Incidencija*
	N	%		
Ginekologija	6	16	2.827	0,76
Intenzivna njega	0	0	7.436	0
Internistički odjeli	13	36	10.638	1,22
Kirurški odjeli	7	19	15.386	0,45
Pedijatrijski odjeli	2	6	2.008	1,00
Neonatologija	7	19	2.534	2,76
Hitna služba	1	3	2.453	0,40
Ukupno	36	100	40.068	0,90

Incidencija neželjenih događaja prema vrsti transfundiranih pripravaka u razdoblju od 2002. do 2010. godine prikazana je u tablici 4.5. Incidencija neželjenih događaja na 10.000 transfundiranih doza krvnih pripravaka bila je 0,82, dok je za KE 1,01, za KT 0,36, za SSP 1,05, a za anti-RhD 7,82.

Tablica 4.5. Incidencija neželjenih događaja na 10.000 doza transfundiranih krvnih pripravaka

Godina	Vrsta krvnog pripravka				Ukupno
	KE	KT	SSP	anti-RHD	
2002.	1,53	0,00	0,00	0,00	0,55
2003.	0,00	0,44	3,53	32,52	1,28
2004.	1,09	0,00	2,26	0,00	0,84
2005.	1,04	0,90	0,00	17,73	1,06
2006.	0,99	0,00	0,00	0,00	0,40
2007.	2,09	0,49	1,70	0,00	1,31
2008.	0,00	0,46	0,00	0,00	0,21
2009.	1,47	0,00	0,00	0,00	0,67
2010.	1,04	0,95	0,00	19,92	1,10
2002.-2010.	1,01	0,36	1,05	7,82	0,82

Incidencija neželjenih događaja prema mjestu otkrivanja i mjestu nastanka prve pogreške prikazana je u tablici 4.6. Incidencija je prikazana prema broju postupaka klasificiranih prema MERS-TM procesima. Na 1000 postupaka transfuzijskog liječenja i dijagnostike incidencija je bila 0,08. Najveća incidencija otkrivanja događaja bila je na odjelima za novorođenčad 0,14. Najveća incidencija neželjenih događaja bila je na ginekološkim odjelima 0,28.

Tablica 4.6. Incidencija neželjenih događaja na 1.000 postupaka klasificiranih prema MERS-TM

Medicinska djelatnost	Broj postupaka MERS-TM	Mjesto otkrivanja događaja		Mjesto nastanka događaja	
		N	Incidencija	N	Incidencija
Ginekologija	14402	1	0,07	4	0,28
Intenzivna njega	83500	1	0,01	0	0,00
Internistički odjeli	226374	4	0,02	5	0,02
Kirurški odjeli	64749	2	0,03	5	0,08
Pedijatrijski odjeli	38665	0	0,00	2	0,05
Transfuzijska služba	443974	24	0,05	8	0,02
Neonatologija	7192	1	0,14	0	0,00
Proizvođač	439359	3	0,00	10	0,02
Drugi laboratorij	443974	0	0,01	2	0,00
UKUPNO	443974	36	0,08	36	0,08

4.1.5. Transfuzijske reakcije uzrokovane neželjenim događajima

U promatranom vremenskom razdoblju smrtni slučajevi zbog neželjenih događaja povezanih s transfuzijskim liječenjem nisu opaženi. U 19 (53%) bolesnika opažene su prolazne transfuzijske reakcije: AHTR imala su 3 bolesnika, umjerenu hemolizu eritrocita s pozitivnim DAT-om bez kliničkih simptoma AHTR imalo je 8 bolesnika, 2 bolesnika su imali teške alergijske reakcije, 1 bolesnik je imao FNHTR i 1 hiperviskozni sindrom zbog transfuzije rekonstruirane doze pune krvi s previsokim hematokritom. U 3 slučaja dokazana je postransfuzijska infekcija (1 HIV i 2 HBV).

Kod primjene krvnih pripravaka zamjena doza dogodila se u 3 (8%) slučaja: 1 zamjena KE i 2 zamjene KT. Zamjena bolesnika dogodila se u 8 slučajeva (22%): u 6 bolesnika koji su trebali transfuziju KE, u jednog bolesnika liječenog sa SSP i u 1 slučaju anti-RhD profilakse. U 13 (36%) slučajeva krvni pripravci su bili ABO nepodudarni. Učestalost ABO nepodudarnih transfuzija prikazana je u tablici 4.7.

Tablica 4.7. Učestalost ABO nepodudarnih transfuzija

Krvni pripravak	Učestalost
Koncentrat eritrocita	1:25.410
Svježe zamrznuta plazma	1:33.189
Koncentrat trombocita	1:11.896
Ukupno	**1:22.479**

4.1.5.1. Procjena rizika za neželjene događaje

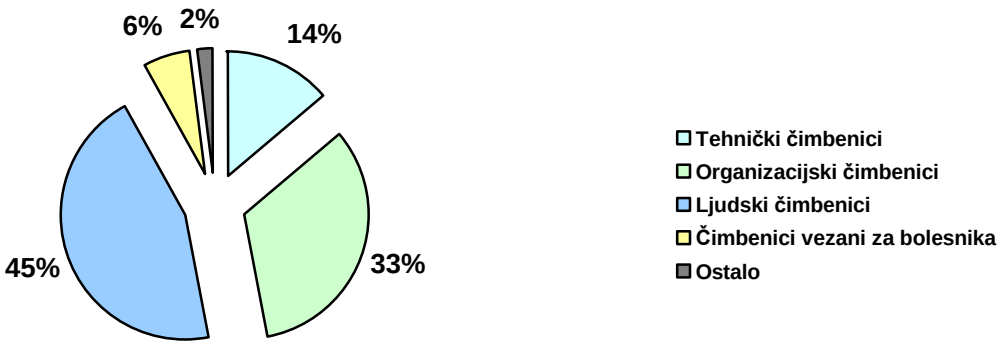
Za svih 36 neželjenih događaja procijenjen je rizik za bolesnika prema težini posljedica i vjerojatnosti ponavljanja događaja te rizik za ustanovu.

Svi događaji imali su RAI >0.7. U 10 (28%) događaja nije bilo rizika za našu ustanovu jer su pogreške učinjene kod proizvođača krvnih pripravaka. Ostalih 26 (72%) događaja bili su visokorizični za našu ustanovu zbog mogućeg gubitka ugleda ili financijske štete. U 7 (27%) slučajeva za neželjeni događaj bila je odgovorna transfuzijska služba.

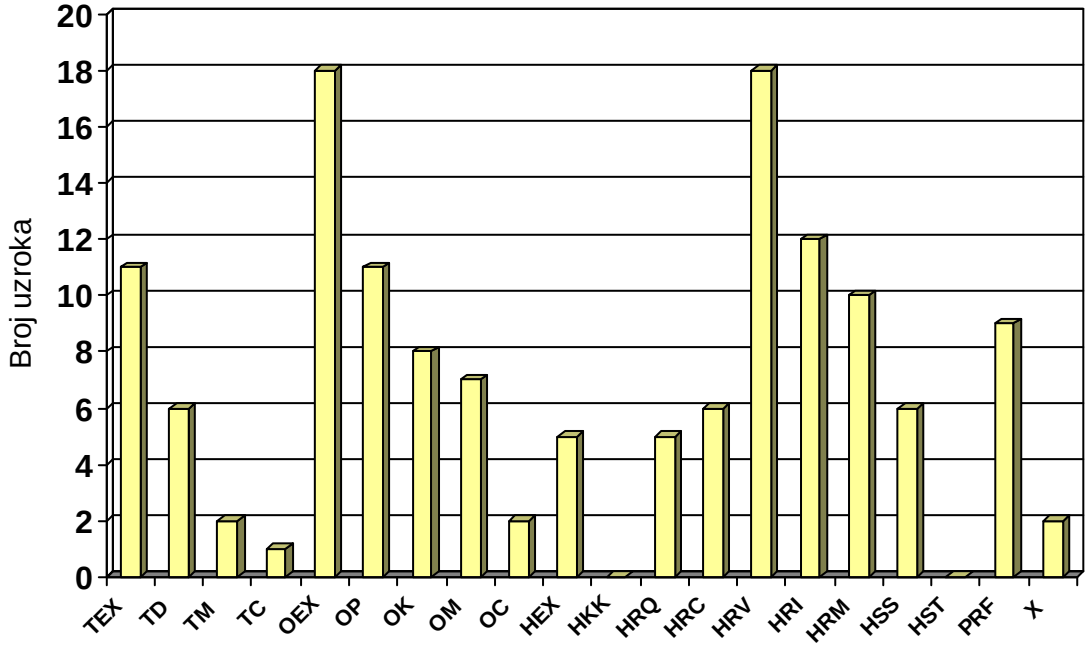
4.1.6. Analiza uzroka neželjenih događaja

Budući da je RAI svih neželjenih događaja bio >0.7, za sve događaje učinjeno je prošireno istraživanje. Većina neželjenih događaja imala je nekoliko uzroka. U 2 slučaja uzroke nije bilo moguće istražiti jer su se neželjeni događaji dogodili u drugom laboratoriju. Za 34 neželjena događaja utvrđena su 139 uzroka, 4,1 po događaju (medijan 4; raspon 1 do 7). Četrnaest posto događaja imalo je jedan uzrok, 17% dva, 3% tri, 33% četiri, 5% pet, 25% šest i 3% sedam. U 45% slučajeva radilo se o ljudskim čimbenicima, u 33% o organizacijskim, u 14% o tehničkim, a 6% uzroka bilo je povezano s čimbenicima bolesnika, odnosno davatelja (slika 4.4). Detaljan prikaz uzroka neželjenih događaja prema ECM klasifikaciji prikazan je na slici 4.5.

Slika 4.4. Raspodjela uzroka neželjenih događaja prema glavnim skupinama ECM klasifikacije



Slika 4.5. Raspodjela uzroka neželjenih događaja prema ECM klasifikaciji



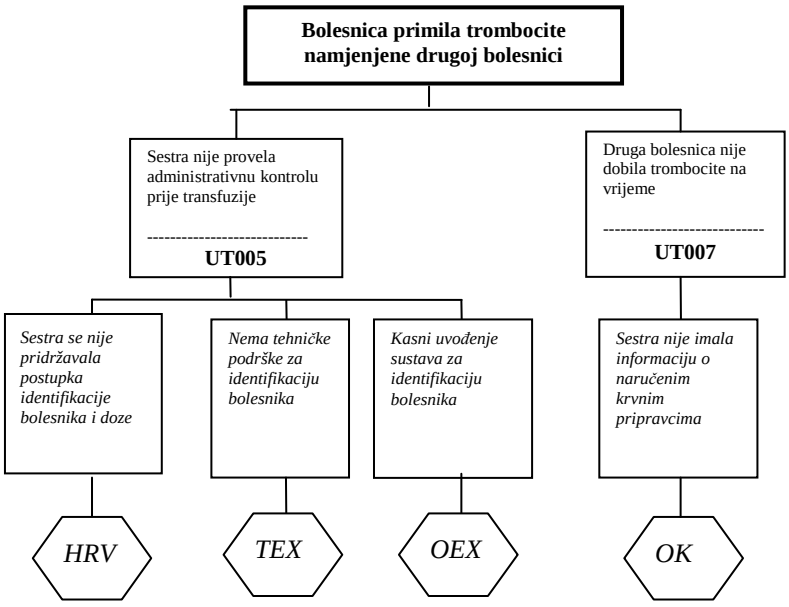
TEX-tehnički vanjski, TD-tehničko oblikovanje, TC-tehničko izvođenje; TM-materijali, OEX-organizacijski vanjski, OP-dokumentacija, OM-pogreške upravljanja; OC-kultura ponašanja; HEX-Vanjski ljudski, HKK-znanje; HRQ-osposobljenost; HRC-usklađenost; HRV-provjera; HRI-izvršenje; HRM-nadzor; HSS-nespretnost; HST-posrtaj; PRF-osobitosti bolesnika; X-neklasificirani

Za sve neželjene događaje izrađena su stabla uzroka. Slika 4.6. prikazuje stablo uzroka jednog neželjenog događaja. Ostali slučajevi prikazani su u prilogu 2.

Slika 4.6 .Opis neželjenog događaja 489 i pripadajuće stablo uzroka

Događaj 489
Bolesnica M.P. A pozitivna, stara 76 godina s dijagnozom karcinoma kolona bila je hospitalizirana na onkološkom odjelu zbog krvarenja iz crijeva. Sobu je dijelila s bolesnicom V.M. također krvne grupe A pozitivne stare 73 godine koja je bolovala od akutne leukemije i bila je ovisna o transfuzijama trombocita. Istoga dana bolesnici M.P. bilo je potrebno liječenje koncentratima eritrocita, a bolesnici V.M. koncentratima trombocita. U popodnevnim satima transfuzijska služba izdala je KT za bolesnicu V.P. Pogreškom je sestra koncentrat trombocita dala bolesnici M.P. Transfuzija trombocita je protekla uredno. U večernjim satima transfuzijska služba je izdala koncentrat eritrocita za bolesnicu M.P. Bolesnica nakon 50-ak mL koncentrata eritrocita dobiva alergijsku reakciju. Transfuzija je prekinuta, a reakcija prijavljena transfuzijskoj službi. Istraživanjem posljetransfuzijske reakcije otkrilo se da je koncentrat trombocita transfundiran pogrešnoj bolesnici.

Stablo uzroka za događaj 489



4.1.7. Logistička regresija

Test proporcija pokazao je postojanje statistički značajnog odstupanja proporcija unutar pogrešaka i cijelog uzorka za slijedeće varijable: starost bolesnika, vrsta interpretaciji zbog velikog broja klinika i medicinskih djelatnosti i niskih frekvencija neželjenih događaja. Ipak kod starosti bolesnika i vrste krvnih pripravaka može se zaključiti da proporcije odskaču. Primijenjeni model je interpretabilan i omogućuje procjenu rizika pogreške.

Model bez klinika prikazan je u tablici 4.8. Devijanca modela iznosi 364.65 na 14304 stupnja slobode što ukazuje da model dobro opisuje podatke (budući da je devijanca χ^2 distribuirana i $P(\chi^2(14304)<364.65)\approx 0$).

Iz tablice 4.9. se vidi da većina prediktora ne izgleda statistički značajno. Reduciranjem modela na najmanji mogući broj bitnih prediktora dobiven je model prikazan u tablici 4.9. Testiranjem razlika između modela $P(\chi^2(14313-14304)<372.13-364.65)=0.43)$ ne odbacuje se hipoteza da modeli jednako dobro opisuju podatke. Međutim, drugi je model znatno jednostavniji budući da ima samo 2 prediktora: medicinsku djelatnost i starost bolesnika.

Tablica 4.8. Nereducirani model logističke regresije

Prediktor	**Procjena parametra**	**Standardna pogreška**	**z vrijednost**	**p vrijednost**
(slobodan član)	-7.63682	0.52439	-14.563	< 2e-16
4.-6. mjesec	-0.18539	0.42841	-0.433	0.66521
7.-9. mjesec	0.17260	0.39379	0.438	0.66117
10.-12. mjesec	-0.88001	0.53263	-1.652	0.09849
Rad poslije podne	0.35375	0.37755	0.937	0.34878
Noć	0.13292	0.45992	0.289	0.77257
Vikend	0.01482	0.39773	0.037	0.97027
Praznik	-0.12114	1.01737	-0.119	0.90522
Vrsta pripravka	-0.09102	0.31720	-0.287	0.77416
Hitna služba	-15.40839	685.03596	-0.022	0.98205
Internistička djelatnost	*-1.11258*	*0.47515*	*-2.342*	*0.01920*
Kirurška djelatnost	*-1.93078*	*0.54224*	*-3.561*	*0.00037*
Pedijatrija	1.42814	15.80354	0.090	0.92799
Dijete do 18 god.	-3.55439	15.79791	-0.225	0.82199
Novorođenče	-0.41957	15.80205	-0.027	0.97882

Utjecaj prediktora iz drugog reduciranog modela sličan je utjecaju prediktora iz prvog modela. U oba modela, statistički značajni, izdigli su se internističke i kirurške medicinske djelatnosti što se može objasniti najvećom frekvencijom korištenja dijagnostičkih i terapijskih postupaka u ovim djelatnostima.

Tablica 4.9. Reducirani model logističke regresije

Prediktor	Procjena parametra	Standardna pogreška	z vrijednost	p vrijednost
(slobodan član)	-7.7629	0.4083	-19.011	< 2e-16
Hitna služba	-15.1723	627.5985	-0.024	0.980713
Internistička djelatnost	*-1.1030*	*0.4749*	*-2.322*	*0.020215*
Kirurška djelatnost	*-1.9332*	*0.5401*	*-3.579*	*0.000345*
Pedijatrija	1.5225	16.0540	0.095	0.924446
Dijete do 18 god.	-3.6651	16.0488	-0.228	0.819358
Novorođenče	-0.4606	16.0523	-0.029	0.977109

4.2. Analiza događaja prepoznatih prije ozljede

U promatranom razdoblju od godine dana zabilježeno je 894 događaja prepoznatih prije ozljede. Ovi događaji analizirani su prema skupinama prikazanim u tablici 4.10.

Tablica 4.10. Skupine događaja prepoznatih prije ozljede

	N	%
Uništene doze	604	
koncentrati eritrocita	383	64
koncentrati trombocita	14	2
svježe zamrznuta plazma	99	16
autologna transfuzija	108	18
Ostali događaji prepoznati prije ozljede	290	-
pogreške na zahtjevima	45	15
pogreške na uzorcima	65	22
izdani pogrešni nalazi/doze	13	4
ostali	167	59

4.2.1. Analiza događaja povezanih s uništenjem krvnih pripravaka

U 2007. godini medijan mjesečno uništenih doza bio je 51, raspon 34 do 78. Incidencija uništenih doza na 1.000 transfundiranih krvnih pripravaka prikazana je u tablici 4.11. Najveća incidencija uništenih doza bila je za AT 182,4, a zatim za KE 20,6, za SSP 16,9 i KT 2,6. Zbog malog broja uništenih doza, koncentrate trombocita nismo posebno analizirali.

Tablica 4.11. Incidencija uništenih krvnih pripravaka na 1.000 transfundiranih doza

Krvni pripravak	N transfundiranih doza	N uništenih doza	Incidencija
Koncentrat eritrocita	18.566	383	20,6
Koncentrat trombocita	5.231	14	2,6
Svježe zamrznuta plazma	5.844	99	16,9
Autologna transfuzija	592	108	182,4
Ukupno	**30.233**	**604**	**19,9**

Istraživanjem događaja povezanih s uništavanjem doza krvnih pripravaka otkriveno je 906 pogrešaka. Pogreške zbog koji su doze uništene prikazane su u tablici 4.12.

Stočetiri (17%) događaja povezanih s uništenjem krvnih pripravaka imali su umjereni rizik za bolesnika po MERS-TM. U svim slučajevima radilo se o uništenim dozama autologne krvi. Za ostale događaje RAI je bio <0.5.

Analizom događaja povezanih s uništenjem krvnih pripravaka utvrđeno je 1844 uzroka, prosječno 3 uzroka po događaju (medijan 3, raspon 1 do 5). U 65% slučajeva radilo se o ljudskim čimbenicima, a u 35% u organizacijskim.

Tablica 4.12. Ukupan broj pogrešaka koje su povezane s uništenjem krvnih pripravaka prema MERS-TM klasifikaciji

Pogreška	MERS-TM kôd	Pogreška		Ukupno	
		P1	P2	N	%
Dostava u neodgovarajućim uvjetima	PC004	-	36	36	
PC: Prijem doze		**-**	**-**	**36**	**4**
Nepotpuna/netočna narudžba	PR002	44	-	44	
Nepotpuna/netočna narudžba	PR102	2	-	2	
Planiranje transfuzijskog liječenja	PR103	-	263	263	
PR: Zahtjev za bolesnika		**46**	**263**	**309**	**34**
Potrebna dodatna prerada pogrešno shvaćena	SE009	5	-	5	
SE: Odabir doze		**5**	**-**	**5**	**<1**
Mehaničko oštećenje	UM101	47	-	47	
Nestandardna doza	UM102	1	-	1	
UM: Rukovanje dozom		**48**	**-**	**48**	**5**
Pripravak prestario na zalihama	US002	288	-	288	
Višestruko priređivane doze za operaciju	US104	93	-		
US: Pohrana doze		**381**	**-**	**381**	**42**
Pripravak nije transfundiran	UT003	32	-	32	
Neodgovarajuće čuvanje na odjelu	UT004	50	-	50	
Naknadna provjera	UT007	-	3	3	
Fizičko oštećenje pripravka na odjelu	UT104	3	-	3	
UT: Transfuzija krvnog pripravka		**85**	**3**	**88**	**10**
Bolesnik preminuo	MS103	8	-	8	
MS: Ostalo		**8**	**-**	**8**	**1**
Proizvodnja/Nestandardne doze	CP	32	-	31	
Proizvodnja krvnih pripravaka		**32**	**-**	**31**	**3**
Ukupno		604	302	906	100

P1-prva pogreška; P2-druga pogreška

4.2.1.1. Događaji povezani s uništenjem eritrocitnih pripravaka

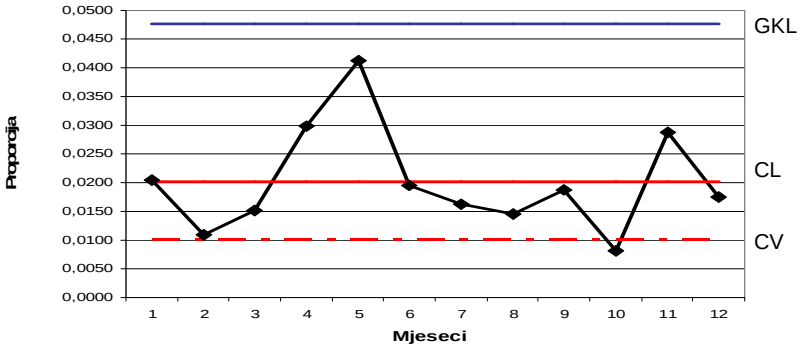
Kontrolna karta je izrađena radi dinamičkog praćenja broja uništenih doza KE (slika 4.7.). Srednja vrijednost udjela (CL) uništenih doza KE prema ukupno transfundiranim dozama za promatrano vremensko razdoblje bila je 0,02, a raspršivanje oko te vrijednosti izraženo s SD je 0,0095. Niti u jednom mjernom razdoblju proporcija uništenih doza nije prešla GKL, a dva puta je imala naše ciljne vrijednosti. S obzirom da je CL iznad naših ciljnih vrijednosti, učinjena je Pareto analiza (slike 4.8. i 4.9.).

Pareto dijagrami pokazuju da 88% doza KE bude uništeno zbog lošeg planiranja i naručivanja KE, te neodgovarajućeg čuvanju krvi na kirurškim odjelima i transfuzijskoj službi.

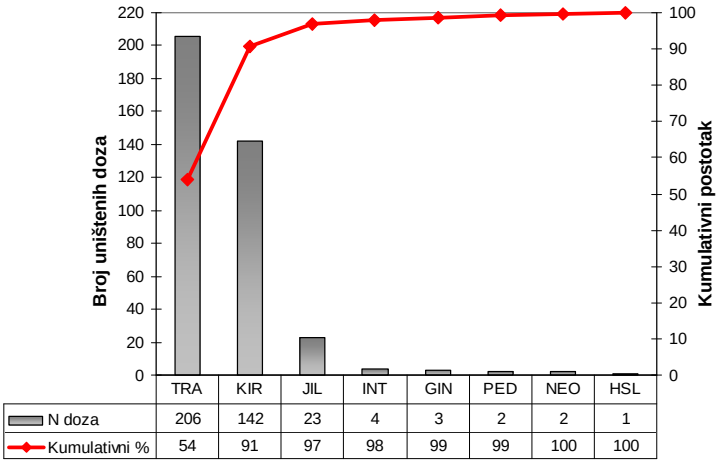
4.2.1.2. Događaji povezani s uništenjem svježe zamrznute plazme

Kontrolna karta je izrađena radi dinamičkog praćenja broja uništenih doza SSP (slika 4.10.). Srednja vrijednost udjela (CL) uništenih doza SSP prema ukupno transfundiranim dozama za promatrano vremensko razdoblje bila je 0,01673, a raspršivanje oko te vrijednosti izraženo s SD je 0,0043. Niti u jednom mjernom razdoblju proporcija uništenih doza nije prešla GKL, a jednom je imala naše ciljne vrijednosti. S obzirom da je CL iznad naših ciljnih vrijednosti, učinjena je Pareto analiza (slike 4.11. i 4.12.).

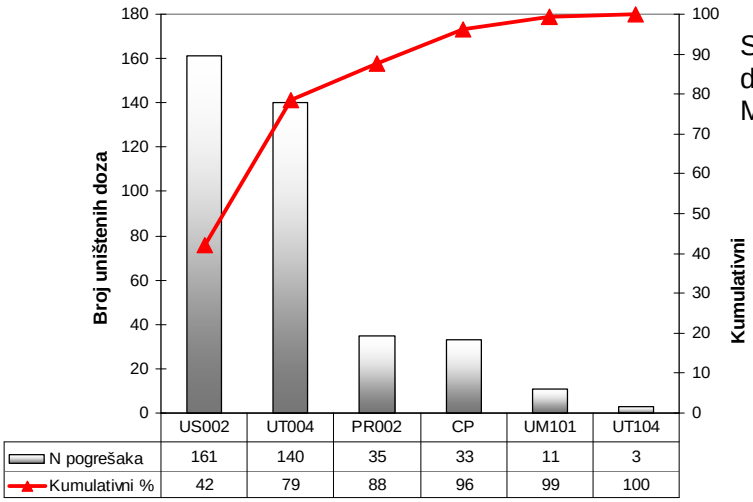
Pareto dijagrami pokazuju da je 81% doza SSP uništeno zbog mehaničkog oštećenja nastalog nepažljivim rukovanjem i otkazivanja već otopljene plazme zbog lošeg planiranja liječenja. Većina problema vezana je za transfuzijsku službu te internističke odjele i jedinice intenzivnog liječenja.



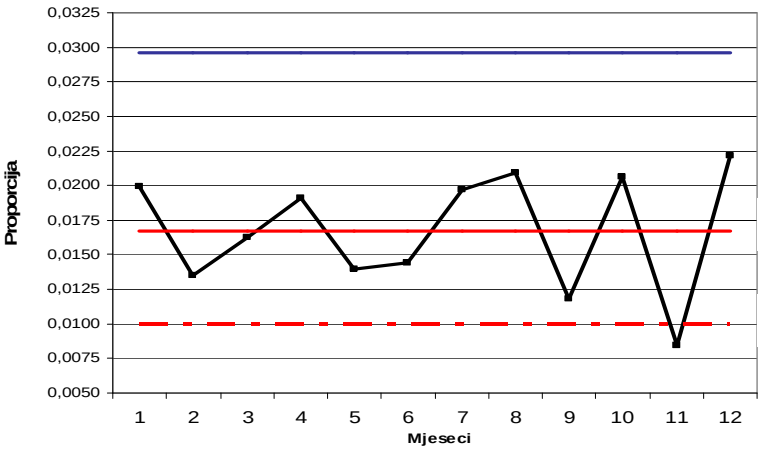
Slika 4.7. *p kontrolna karta* za uništene doze koncentrata eritrocita za 2007. godinu



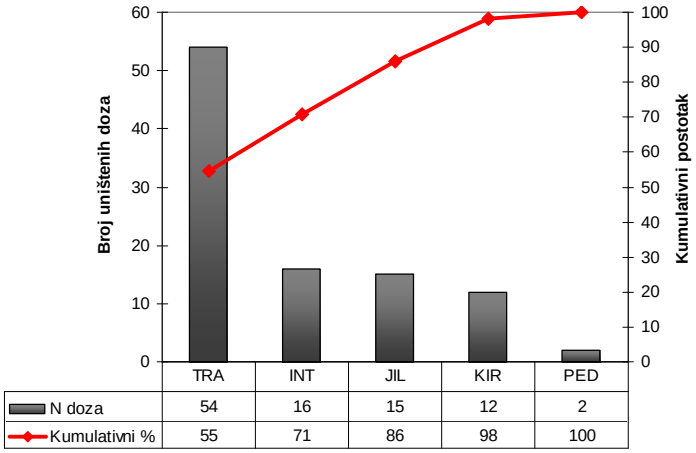
Slika 4.8. Pareto dijagram za uništene doze koncentrata eritrocita prema medicinskoj djelatnosti za 2007. godinu



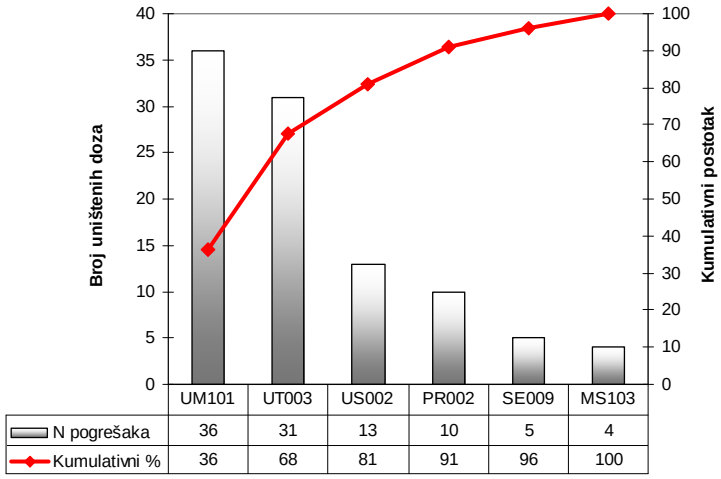
Slika 4.9. Pareto dijagram za uništene doze koncentrata eritrocita prema MERS-TM klasifikaciji za 2007. godinu



Slika 4.10. p kontrolna karta za uništene doze svježe zamrznute plazme za 2007. godinu



Slika 4.11. Pareto dijagram za uništene svježe zamrznute plazme prema medicinskoj djelatnosti za 2007. godinu



Slika 4.12. Pareto dijagram za uništene doze svježe zamrznute plazme prema MERS-TM klasifikaciji za 2007. godinu

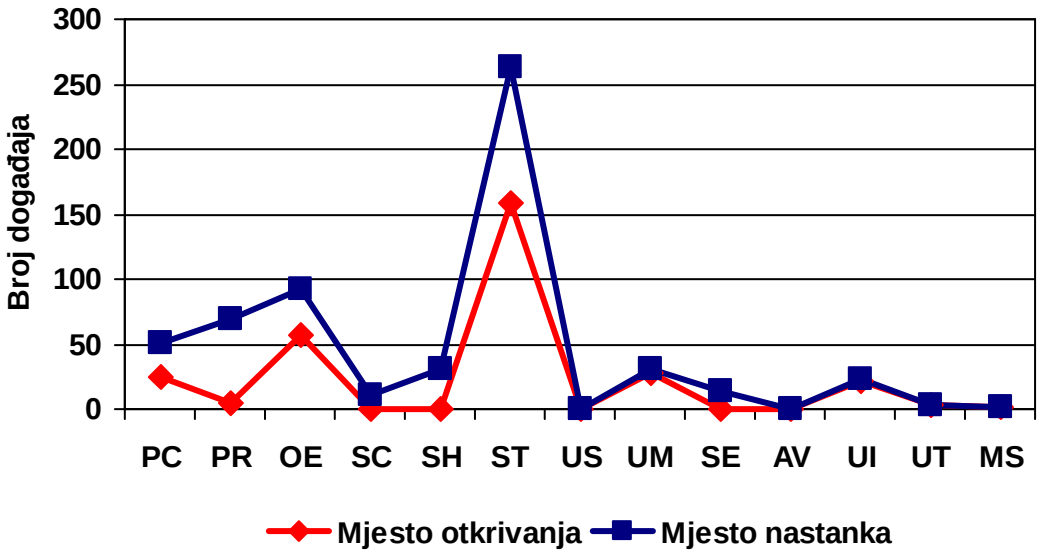
4.2.2. Analiza ostalih događaja prepoznatih prije ozljede

4.2.2.1. Mjesto otkrivanja događaja prepoznatog prije ozljede

Gotovo sve pogreške prepoznate prije ozljede, njih 279 (96%), otkrivene su u transfuzijskoj službi, a u samo 9 slučajeva (4%) na kliničkom odjelu. Događaji prepoznati prije ozljede na odjelima bili su: 2 slučaja kada nalaz krvne grupe nije odgovarao prethodnom nalazu, 2 slučaja izdavanja doze krvi za bolesnika koji nije trebao transfuziju, a u 5 slučajeva kliničko osoblje je naknadno ustanovilo da su identifikacijski podaci bolesnika netočni.

Na slici 4.13. prikazano je mjesto u procesu transfuzijskog liječenja na kojem je otkrivena pogreška prepoznata prije nastanka ozljede. U tablici 4.15. detaljno su prikazana mjesta otkrivanja događaja prepoznatih prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji. Najveći broj pogrešaka otkriven je tijekom prijetransfuzijskog ispitivanja (159; 55%), a slijede upisivanje u LIS (57; 20%), zaprimanje (25; 9%), izdavanje (22; 7%), rukovanje (18; 6%) i primjena krvnih pripravaka (3; 1%). U skupinu ostalo (MS) uvrštena je jedna pogreška otkrivena zbog pritužbe liječnika s odjela.

Slika 4.13. Mjesto otkrivanja događaja prepoznatog prije ozljede i mjesto nastanka prve pogreške prema MERS-TM klasifikaciji



PC-zaprimanje krvnih pripravaka; PR-zahtjev za bolesnika; OE-Unos narudžbe u informacijski sustav; SC-Uzimanje uzorka; SH-Rukovanje s uzorkom; ST-Testiranje uzorka; US-Pohrana doza; UM-rukovanje s dozom; SE-Odabir doze; AV-raspoloživo za izdavanje; UI-Izdavanje krvnog pripravka; UT-Transfuzija krvnog pripravka; MS-Ostalo

Tablica 4.13. Mjesto otkrivanja pogreške za događaje prepoznate prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji

Mjesto otkrivanja u procesu	MERS-TM kôd	N	%
Nepotpuna/netočna dostava	PC002	3	
Potvrda doza	PC006	22	
PC: Zaprimanje krvnog pripravka		**25**	**9**
Nepotpuna/netočna narudžba	PC002	5	
PR: Zaprimanje krvnog pripravka		**5**	**2**
Netočno unesena narudžba	OE001	57	
OE: Unos zahtjeva u LIS		**57**	**20**
Nepodudarnost sadašnjeg i prethodnog testiranja	ST018	10	
Administrativna kontrola	ST020	71	
Dodatno ispitivanje	ST109	73	
Unos rezultata u računalo	ST111	5	
ST: Testiranje bolesnika		**159**	**55**
Administrativna kontrola	UM004	4	
Naknadna provjera	UM101	14	
UM: Rukovanje krvnim pripravcima		**18**	**6**
Naknadna provjera izdane doze	UI021	13	
Kod slijedećeg izdavanja	UI103	9	
UI: Izdavanje krvnih pripravaka		**22**	**7**
Administrativna kontrola	UT107	3	
UT: Transfuzija krvnog pripravka		**3**	**1**
Pritužba korisnika	MS001	1	
MS: Ostalo	**-**	**1**	**<1**
Ukupno		**290**	**100**

4.2.2.2. Analiza pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede

4.2.2.2.1. Analiza prvih pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede

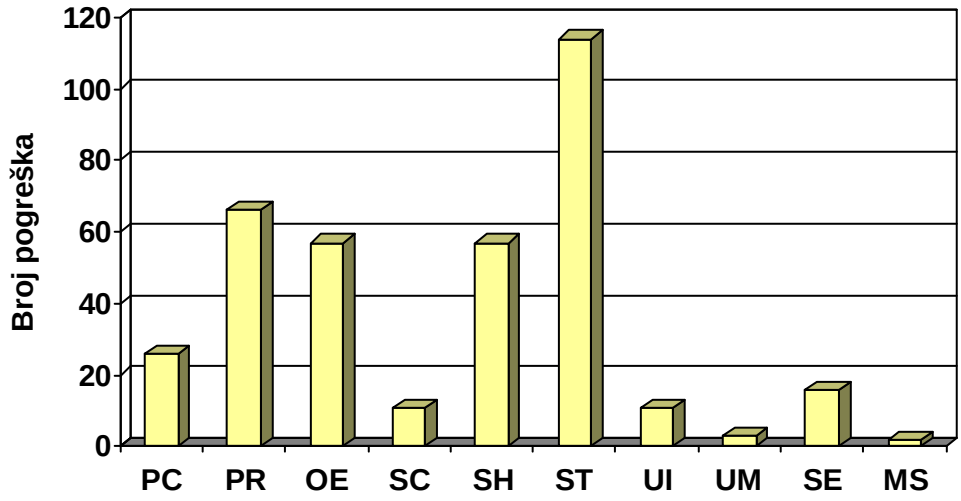
Na slici 4.13. prikazana su mjesta u procesu transfuzijskog liječenja na kojem je nastala prva pogreška u događajima prepoznatim prije ozljede. Prema MERS-TM klasifikaciji prve pogreške su se dogodile: 104 (36%) tijekom prijetransfuzijskog ispitivanja, 65 (22%) kod naručivanja krvnih pripravaka, 34 (12%) kod unosa zahtjeva u LIS, 31 (11%) pri rukovanju s uzorkom, 26 (10%) kod zaprimanja krvnih pripravaka u transfuzijsku službu, 14 (5%) u odabiru doze i 11 (4%) kod vađenja uzorka za testiranje.

4.2.2.2.2. Analiza svih pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede

Analizom 290 događaja prepoznatih prije ozljede ukupno su otkrivene 363 pogreške (medijan 1, raspon 1-3). Broj događaja s jednom pogreškom bio je 224 (77%), s dvije 59 (21%), a s tri 7 (2%). Prosječan broj pogrešaka po događaju prepoznatom prije ozljede bio je 1.25.

Slika 4.14. prikazuje raspodjelu svih pogrešaka prema mjestu nastanka u procesu transfuzijskog liječenja. Najveći broj grešaka nastao je u postupcima prijetransfuzijske dijagnostike, naručivanju krvnih pripravaka, upisu u LIS i rukovanju s krvnim pripravcima. Detaljan prikaz pogrešaka prema MERS-TM klasifikaciji prikazan je u tablici 4.14.

Slika 4.14. Raspodjela svih pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji



PC-zaprimanje krvnih pripravaka; PR-zahtjev za bolesnika; OE-Unos narudžbe u informacijski sustav; SC-Uzimanje uzorka; SH-Rukovanje s uzorkom; ST-Testiranje uzorka; UI-Izdavanje krvnog pripravka; UM-rukovanje s dozom; SE-Odabir doze; MS-Ostalo

Tablica 4.14. Ukupan broj pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji

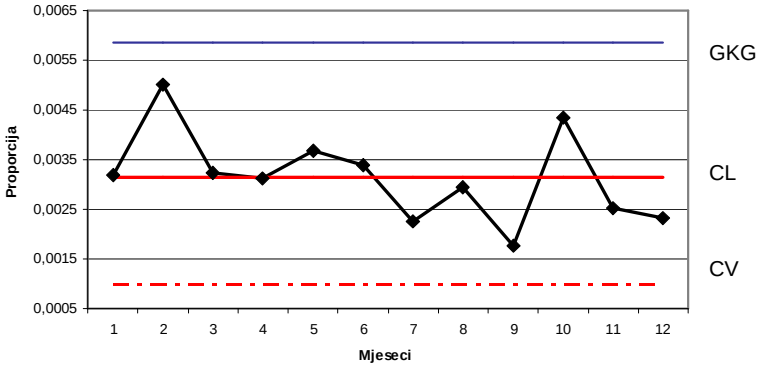
Pogreška	MERS-TM Kôd	Pogreška P1	P2	P3	Ukupno N	%
Unos podataka nepotpun/nije proveden	PC001	22	-	-	22	
Netočna dostava	PC002	4	-	-	4	
PC: Zaprimanje pripravaka		**26**	**-**	**-**	**26**	7
Naručeno za pogrešnog bolesnika	PR001	1	1	-	2	
Pogrešna narudžba (ABO/RhD)	PR002	37	-	-	37	
Nisu naznačeni posebni zahtjevi	PR003	2	-	-	2	
Netočni identifikacijski podaci	PR101	24	-	-	24	
Nepotpuna/netočna narudžba	PR102	1	-	-	1	
PR: Zahtjev za bolesnika		**65**	**1**	**-**	**66**	19
Netočno unesen bolesnik	OE001	32	5	-	37	
Nije poštivano upozorenje računala	OE101		4	-	4	
Nije učinjena provjera dokumenata i uzorka kod prijema	OE102		14	-	14	
Preuzet pogrešan bolesnik	OE103	2		-	2	
OE: Unos zahtjeva u informacijski sustav		**34**	**23**	**-**	**57**	16
Netočno označen uzorak	SC001	5	-	-	5	
Uzorak uzet pogrešnom bolesniku	SC003	6	-	-	6	
SC: Uzimanje uzoraka		**11**	**-**	**-**	**11**	3
Bolesnikovo ime nije točno upisano	SH003	29	-	-	29	
Netočno označivanje unutar laboratorija	SH004	2	26	-	28	
SH: Rukovanje s uzorkom		**31**	**26**	**-**	**57**	16
Nepotpun pregled zapisa	ST002	1	3	4	8	
Nije provedeno testiranje	ST012	-	1	-	1	
Odabrana pogrešna metoda	ST013	1	-	-	1	
Testiranje tehnički pogrešno izvedeno	ST014	1	-	-	1	
Rezultati testa pogrešno interpretirani	ST015	19	1	-	20	
Reagensi/oprema	ST016	30	-	-	30	
Nepodudarnost između sadašnjeg i prethodnog testiranja	ST018	10	-	-	10	
Nije provedeno dodatno testiranje	ST019	4	-	-	4	
Administrativna kontrola	ST020		-	1	1	
Ispisan nalaz prije završetka testiranja	ST102	5	-	-	5	
Pečatiran pogrešan nalaz	ST103	8	-	-	8	
Neodgovarajući uzorak	ST104	2	-	-	2	
Nepotrebno testiranje (jatrogeni anti-D)	ST106	10	-	-	10	
Pozitivan DAT doze	ST107	13	-	-	13	
ST: Testiranje uzorka		**104**	**5**	**5**	**114**	31

Nepotpuna provjera zahtjeva	UI002	0	-	-	0	
Odabran pogrešan pripravak	UI004	1	-	-	1	
Nije učinjena provjera doze	UI009	-	8	-	8	
Izdan pogrešan krvni pripravak	UI019	-	-	2	2	
UI: Izdavanje krvnog pripravka		**1**	**8**	**2**	**11**	2
Netočno označavanje	UM005	3	-	-	3	
UM: Rukovanje s dozom		**3**	**-**	**-**	**3**	1
Pogrešno odabran pripravak	SE001	-	2	-	-	
Nepotpun/netočan unos podataka	SE002	14	-	-	-	
SE: Odabir doze		**14**	**2**	**0**	**16**	4
Pogrešan upis bolesnika u bolnicu	MS101	1	1	-	-	
Bolesnik preminuo	MS103	0	-	-	-	
MS: Ostalo		**1**	**1**	**0**	**2**	<1
Ukupno		**290**	**66**	**7**	**363**	**100**

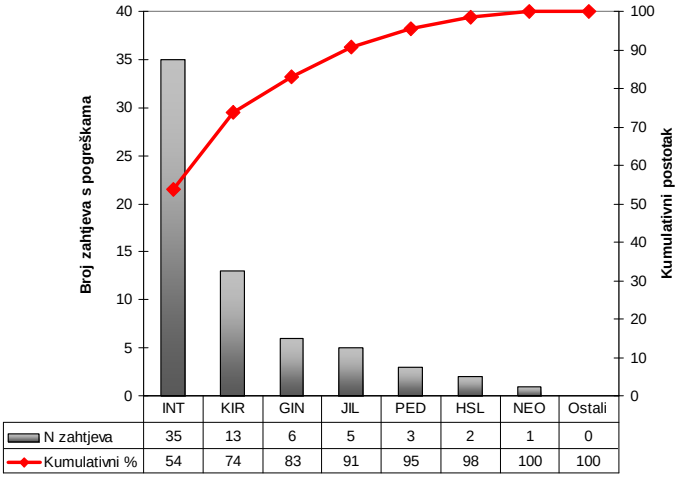
4.2.2.2.3. Događaji prepoznati prije ozljede vezani za zahtjeve za transfuzijsko liječenje

Kontrolna karta je izrađena radi dinamičkog praćenja broja pogrešnih zahtjeva za transfuzijsko liječenje (slika 4.15.). Srednja vrijednost udjela (CL) pogrešnih zahtjeva prema ukupnom broju zahtjeva za promatrano vremensko razdoblje bila je 0,0032, a raspršivanje oko te vrijednosti izraženo sa SD je 0,0009. Niti u jednom mjernom razdoblju proporcija pogrešnih zahtjeva nije prešla GKL, a jednom je imala naše ciljne vrijednosti. S obzirom da je CL iznad naših ciljnih vrijednosti, učinjena je Pareto analiza (slike 4.16. i 4.17.) radi mogućih poboljšanja.

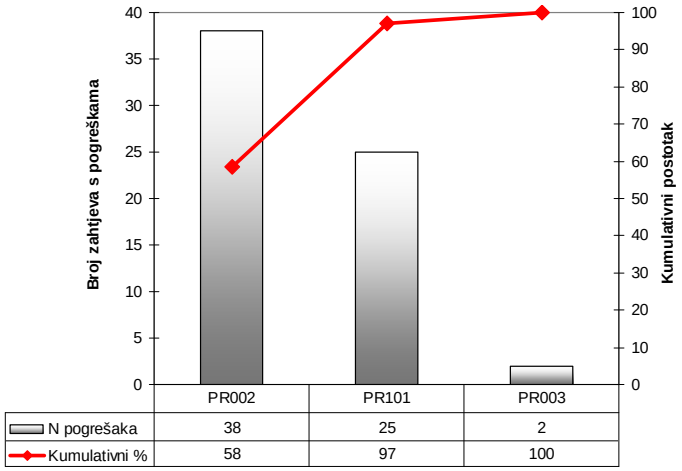
Pareto dijagrami pokazuju da je 97% pogrešnih zahtjeva uzrokovano pogreškama kod narudžbe krvnih pripravaka i to u 74% slučajeva na odjelima internističke i kirurške djelatnosti.



Slika 4.15. *p kontrolna karta* za pogrešne zahtjeve za transfuzijsko liječenje u 2007. godini



Slika 4.16. Pareto dijagram za pogrešne zahtjeve za transfuzijsko liječenje prema medicinskoj djelatnosti u 2007. godini



Slika 4.17. Pareto dijagram za pogrešne zahtjeve za transfuzijsko liječenje prema MERS-TM u 2007. godini

4.2.2.2.4. Događaji prepoznati prije ozljede vezani za pogrešne uzorke krvi za prijetransfuzijsko ispitivanje

U tablici 4.15. prikazana je učestalost WBIT za 16 klinika KBC Zagreb. U 2007. godini ukupno je bilo 12.496 ponovnih uzoraka za koje je bilo moguće usporedbom nalaza krvne grupe u uzorku i prethodnog nalaza u LIS-u otkriti različitu krvnu grupu. Tijekom promatranog vremenskog razdoblja ukupno je otkriveno 6 WBIT. Korigirana učestalost WBIT u KBC Zagreb bila je 1:1.110 uzoraka. Na nekim klinikama broj uzoraka je bio mali pa i nije bilo za očekivati da se dogodi pogrešno uzimanje uzorka.

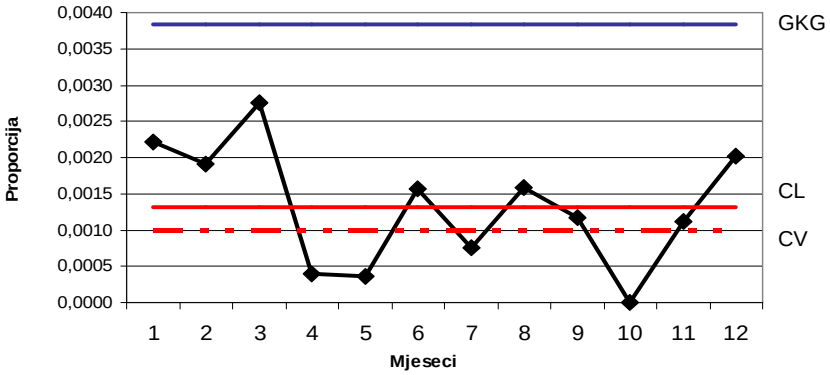
Tablica 4.15. Učestalost pogrešnih uzoraka (WBIT) na klinikama KBC Zagreb

Klinika	Ukupan broj uzoraka	Broj uzoraka >1	Broj WBIT	Korigirani WBIT* (1:x uzoraka)**
1	732	430	0	nepoznato ali <430
2	768	371	1	198
3	2.991	665	0	nepoznato ali <665
4	259	95	0	nepoznato ali <95
5	7.090	2.690	1	1.434
6	4.418	2.330	0	nepoznato ali <2.330
7	1.401	1.248	0	nepoznato ali <1.248
8	1.296	585	0	nepoznato ali <585
9	769	235	0	nepoznato ali <235
10	64	47	0	nepoznato ali <47
11	1.527	671	0	nepoznato ali <671
12	2.357	366	0	nepoznato ali <366
13	1.396	1.018	2	271
14	1.200	965	0	nepoznato ali <965
15	595	462	1	246
16	62	0	1	62
Ostali	792	318	0	nepoznato ali <318
Ukupno	27.717	12.496	6	1.110

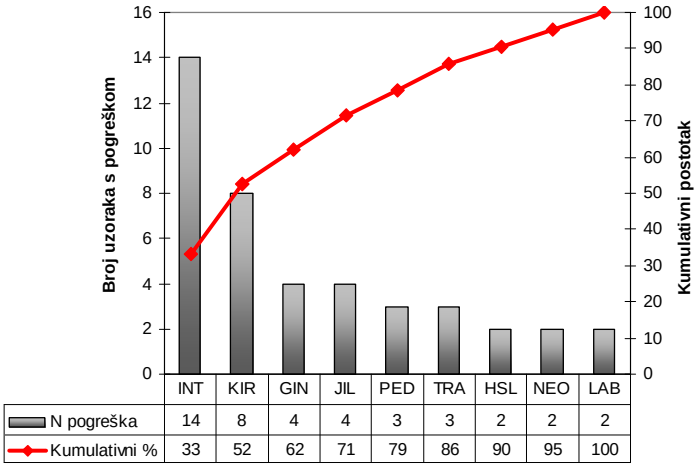
*Učestalost je izražena kao „1:x uzoraka“; vrijednost x je prikazana u tablici; ** faktor korekcije za KBC Zagreb 1,876

Kontrolna karta je izrađena radi dinamičkog praćenja broja pogrešnih uzoraka za prijetransfuzijsko ispitivanje (slika 4.18.). Srednja vrijednost udjela (CL) pogrešnih uzoraka prema ukupnom broju uzoraka za promatrano vremensko razdoblje bila je 0,0013, a raspršivanje oko te vrijednosti izraženo sa SD je 0,0008. Niti u jednom mjernom razdoblju proporcija pogrešnih zahtjeva nije prešla GKL, a 4 puta je bila ispod naše ciljne vrijednosti. Učinjena je Pareto analiza (slike 4.19. i 4.20.) radi mogućih poboljšanja.

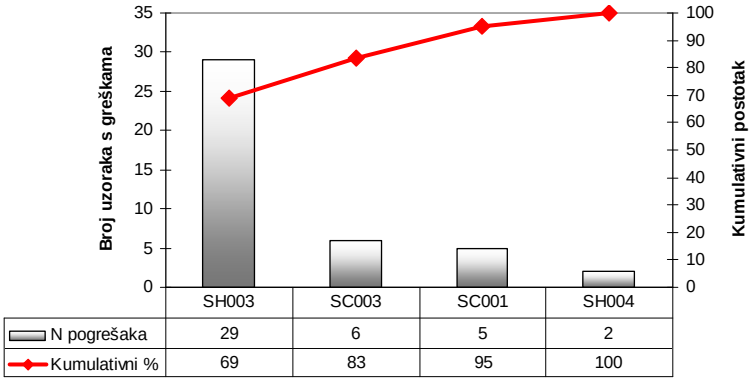
Pareto dijagrami pokazuju da je 69% pogrešaka vezano za pogrešno označivanje i to u 71% slučajeva na odjelima internističke, kirurške i ginekološke djelatnosti te jedinicama intenzivnog liječenja.



Slika 4.18. *p kontrolna karta* za pogreške vezane za uzorke za prijetransfuzijsko ispitivanje u 2007. godini



Slika 4.19. Pareto dijagram za pogrešne uzorke za prijetransfuzijsko ispitivanje prema medicinskoj djelatnosti u 2007. godini



Slika 4.20. Pareto dijagram za pogreške vezane za uzorke za prijetransfuzisjko ispitivanje prema MERS-TM klasifikaciji u 2007. godini

4.2.2.3. Osoblje uključeno u događaje prepoznate prije ozljede

U 174 (60%) događaja prvu pogrešku je učinilo osoblje u transfuzijskoj službi a u 103 (36%) osoblje na kliničkom odjelu. Liječnici su pogrešku učinili u 59 (20%) slučajeva od koji se u 29 događaja radilo o liječnicima na specijalizaciji. Medicinske sestre učinile su 44 (15%) pogreške. U 13 (5%) slučajeva pogreška je bila uzrokovana biološkim osobitostima u bolesnika ili darivatelja krvi.

4.2.2.4. Učestalost događaja prepoznatih prije ozljede prema medicinskoj djelatnosti

Najveći broj prvih pogrešaka učinjeno je u transfuzijskoj službi. Na kliničkim odjelima najveći broj pogrešaka učinjen je na odjelima medicinske djelatnosti na kojima se primjenjuje najveći broj krvnih pripravaka (tablica 4.16.).

Tablica 4.16. Učestalost događaja prepoznatih prije nastanka ozljede prema medicinskoj djelatnosti

Medicinska djelatnost	**Događaj prepoznat prije ozljede**	
	N	**%**
Ginekologija	20	7
Internistički odjeli	53	18
Kirurški odjeli	29	10
Pedijatrijski odjeli	11	1
Transfuzija	157	55
Proizvođač krvnog pripravka	17	6
Ukupno	**290**	

4.2.2.5. Učinkovitost kontrolnih točaka ugrađenih u proces transfuzijskog liječenja u sprječavanju nastanka pogreške

Kontrolni mehanizmi ugrađeni u proces transfuzijskog liječenja u našoj ustanovi otkrili su pogrešku prije ozljede u 246 (85%) događaja. U 44 (15%) događaja usprkos kontrolnim mehanizmima pogreške su otkrivene slučajno zahvaljujući osoblju, organizaciji rada ili biološkim čimbenicima bolesnika.

Mehanizmi otkrivanja događaja prepoznatih prije ozljede prikazani su prema Prizma medicinskoj klasifikaciji u tablici 4.17. Kada je pogreška otkrivena slučajno u 18 (41%) slučajeva pogrešku je otkrilo osoblje, u isto toliko slučaja pogreška je otkrivena zahvaljujući organizacijskim čimbenicima a u 8 (18%) slučajeva čimbenici bolesnika su doprinijeli izbjegavanju ozljede.

Tablica 4.17. Mehanizmi otkrivanja događaja prepoznatih prije ozljede prema Prizma medicinskoj klasifikaciji (N 290)

	Kontrolne točke (planirani)			**Slučajno otkriveni (neplanirani)**		
Mehanizmi	**Kod**	**N**	**%**	**Kod**	**N**	**%**
Ljudski	P-H	21	9	NP-H	18	41
Tehnički	P-T	72	29	NP-T	0	0
Organizacijski	P-O	153	62	NP-O	18	41
Ovisni o bolesniku	P-PRF	0	0	NP-PRF	8	18
Neklasificirane	-	-	-	NP-X	0	0
Ukupno		**246**	**100**		**44**	**100**

U tablici 4.18. prikazane su medicinske djelatnosti u kojima kontrolni mehanizmi nisu otkrili pogrešku. Također su prikazane i vrste pogrešaka koje nisu bile otkrivene na kontrolnim točkama.

Tablica 4.18. Medicinska djelatnost i postupci povezani sa slučajno otkrivenim pogreškama

	Broj slučajno otkrivenih pogrešaka*		MERS-TM klasifikacija pogreške				
Medicinska djelatnost	N	%	SC	PR	OE	ST	IU
Internistički odjeli	9	20	1	8	-	-	-
Kirurški odjeli	4	9	3	1	-	-	-
Transfuzijska služba	27	62	-	-	6	20	1
Neonatologija	3	7	3	1	2	-	-
Ostali laboratoriji	1	2	1	1	-	-	-
Ukupno	44	100	8	11	8	20	1

*svih 13 slučajeva u kojima je nalaz ili pripravak bio izdan

4.2.2.6. Procjena rizika za događaje koji su prepoznati prije ozljede

Od 290 događaja prepoznatih prije ozljede, 26 (9%) su imali visok rizik, 96 (33%) umjereni rizik a 168 (58%) niski rizik. Primjeri događaja različitog stupnja rizika prikazani su u tablici 4.19.

Tablica 4.19. Primjeri događaja prepoznatih prije ozljede prema stupnju rizika

Stupanj rizika	**Primjeri**
RAI<0.5	- lažno pozitivni testovi otkrivanja antieritrocitnih protutijela - pogreška kod unosa osobnih podataka u računalo
RAI 0.5-0.7	- naručen krvni pripravak pogrešne krvne grupe otkriven kod unosa u LIS
>0.7	- naručen i izdan koncentrat trombocita za bolesnika koji ne treba transfuziju - zamjena bolesnika kod vađenja uzoraka za prijetransfuzijsko ispitivanje

4.2.2.7. Stupanj rizika i medicinsko osoblje

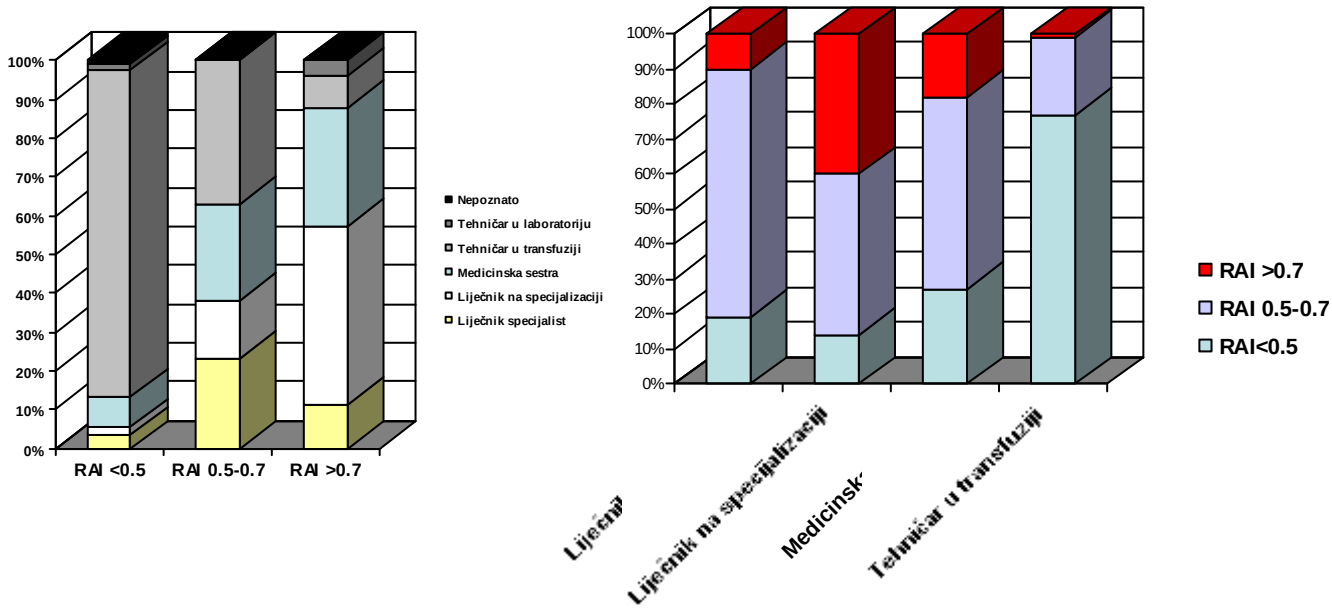
U tablici 4.20. prikazana je učestalost stupnja rizika događaja prepoznatog prije ozljede prema medicinskom osoblju koje je učinilo prvu pogrešku. Liječnici sa specijalizacijom učinili su najveći broj pogrešaka umjerenog rizika. U visokorizičnim događajima najčešće su sudjelovali liječnici na specijalizaciji i medicinske sestre. Opaženo je da je osoblje u transfuzijskoj službi učinilo veliki broj pogrešaka niskog rizika koje nisu imale veliki značaj dok su pogreške s visokim rizikom u ovoj skupini rijetke.

Tablica 4.20. Stupanj rizika događaja prepoznatih prije ozljede prema zdravstvenom osoblju koji su sudjelovali u nastajanju prve pogreške

Medicinsko osoblje	**Stupanj rizika prema RAI**						**Ukupno**	
	≤ 0.5		**0.5-0.7**		**≥0.7**			
	N	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Liječnik	6	19	22	71	3	10	31	100
Liječnik na specijalizaciji	4	14	14	46	12	40	30	100
Sestra	12	27	24	55	8	18	44	100
Tehničar u transfuziji	127	77	36	22	2	1	165	100
HZTM	17	100	0	-	0	-	17	100
Tehničar u laboratoriju	0	-	0	-	1	-	1	-
Nepoznato	2	-	0	-	0	-	2	-
Ukupno	**168**	**58**	**96**	**33**	**26**	**9**	**290**	**100**

U događajima s visokim rizikom sudjelovalo je 12 (46%) liječnika na specijalizaciji, 8 (31%) medicinske sestre, 3 (11%) liječnika specijalista i 2 (8%) transfuziološka tehničara (slika 4.21.). U događajima s umjerenim rizikom sudjelovalo je 24 (25%) medicinskih sestara, 22 (23%) liječnika specijalista, 14 (15%) liječnika na specijalizaciji i 36 (37%) transfuzioloških tehničara. U događajima niskog rizika transfuziološki tehničari sudjelovali su 127 (76%) puta, dok su svi ostali djelatnici sudjelovali u 24% događaja.

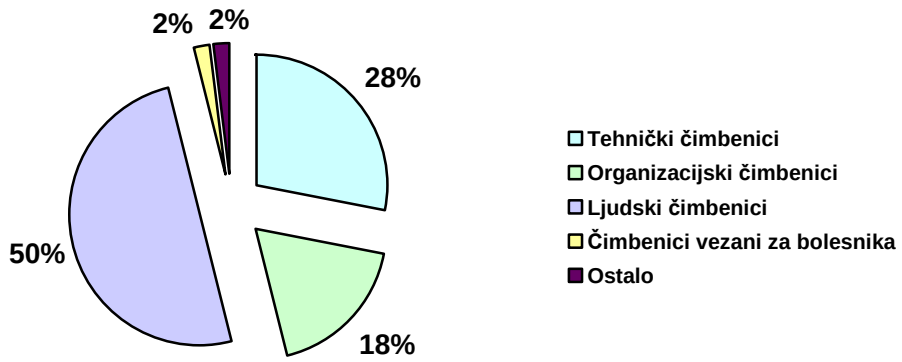
Slika 4.21. Sudjelovanje medicinskog osoblja u pogreškama prema stupnju rizika u događajima prepoznatim prije ozljede



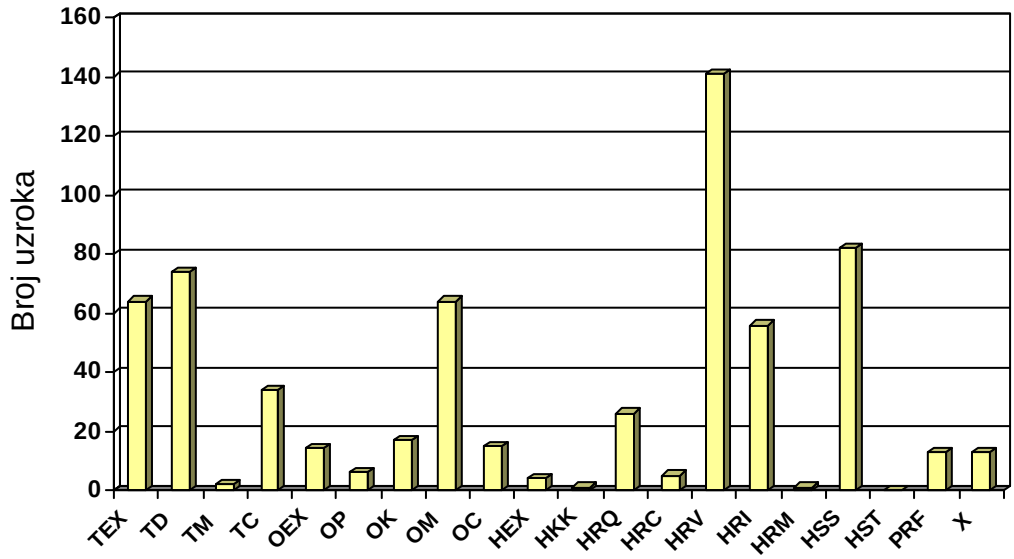
4.2.2.8. Analiza uzroka događaja prepoznatih prije ozljede

Istraživanje uzroka učinjeno je za sve događaje. Ukupno je identificirano 363 uzroka što čini 2,18 po događaju (medijan 1; raspon 1 do 3). Sedamdesetsedam posto događaja imalo je jedan uzrok, 21% dva i 2 % tri. U 50% slučajeva radilo se o ljudskim čimbenicima, u 18% o organizacijskim, u 28% o tehničkim, a 2% uzroka bilo je povezano s čimbenicima bolesnika, odnosno davatelja (slika 4.22.). Detaljan prikaz uzroka prema ECM klasifikaciji prikazan je na slici 4.23.

Slika 4.22. Raspodjela uzroka događaja prepoznatih prije ozljede prema glavnim skupinama ECM klasifikacije



Slika 4.23. Raspodjela uzroka događaja prepoznatih prije ozljede prema ECM modelu

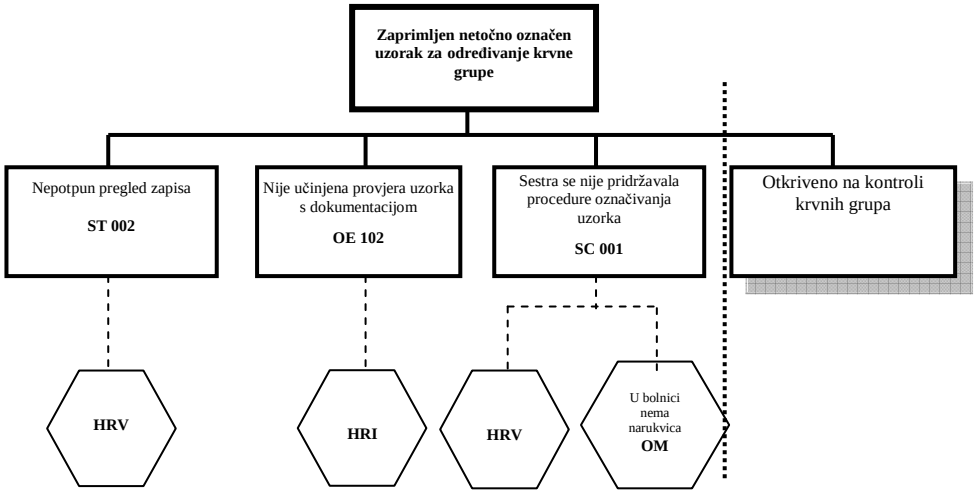


TEX-tehnički vanjski, TD-tehničko oblikovanje, TC-tehničko izvođenje; TM-materijali, OEX-organizacijski vanjski, OP-dokumentacija, OM-pogreške upravljanja; OC-kultura ponašanja; HEX-Vanjski ljudski, HKK-znanje; HRQ-osposobljenost; HRC-usklađenost; HRV-provjera; HRI-izvršenje; HRM-nadzor; HSS-nespretnost; HST-posrtaj; PRF-osobitosti bolesnika; X-neklasificirani

Za sve visokorizične događaje koji su prepoznati prije ozljede izrađena su stabla uzroka. Slika 4.24. prikazuje stablo uzroka jednog događaja prepoznatog prije ozljede.

Slika 4.24. Opis događaja prepoznatog prije ozljede 713 i pripadajuće stablo uzroka

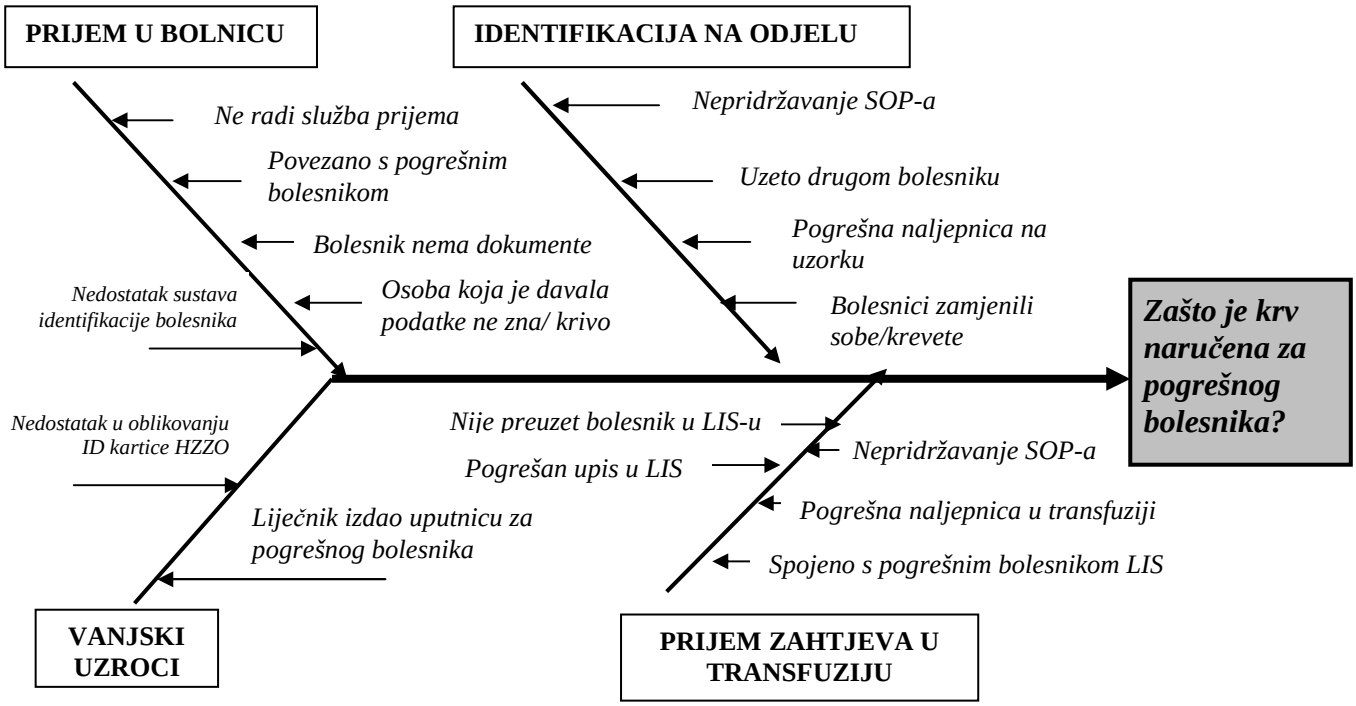
Slučaja 713
Bolesnik M.K. star 30 godina dolazi u hitnu službu zbog bolova u abdomenu. Kod prijema je zatraženo određivanje krvne grupe. Prilikom završne kontrole krvnih grupa utvrđeno je da se identifikacijski podaci na uzorku i dokumentaciji ne podudaraju. Istraživanjem je utvrđeno da se sestra na odjelu nije pridržavala procedure prilikom označivanja uzorka, a u laboratoriju nije učinjena provjera podataka na uzorku i dokumentaciji.



4.3. Dijagrami uzroka i posljedica

Radi boljeg razumijevanja uzroka i posljedica izrađeni su dijagrami uzroka i posljedica za sve visoko rizične događaje, a prema procesima MERS-TM. Ukupno je izrađeno 10 dijagrama uzroka i posljedica. Slika 4.25. ilustrira primjer dijagrama uzroka i posljedica za zahtjev za transfuzijsko liječenje za pogrešnog bolesnika.

Ostali dijagrami uzroka i posljedica nalaze se u privitku 11.3..
Slika 4.25. Dijagram uzrok – posljedica: Narudžba krvnog pripravka za pogrešnog bolesnika (MERS-TM PR001)



4.4. Ustroj baze tipičnih rješenja neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede

Tridesetšest neželjenih događaja i 906 događaja izbjegnutih prije ozljede analizirani su prema opisu, mjestu otkrivanja događaja u procesu transfuzijskog liječenja, vrsti događaja i vrsti popravka, MERS-TM klasifikaciji događaja, uzrocima prema ECM i čimbenicima korigiranog RAI. Prema analiziranim kriterijima identificirani su identični događaji. Ukupno je bilo 107 različitih događaja. Za ove skupine predložene su mjere za poboljšanje procesa koje su unesene u bazu neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede s mjerama za poboljšanje procesa.

5. RASPRAVA

Jedan od temeljnih principa liječenja u medicini je ne nanijeti štetu bolesniku. Sažet je u latinskoj izreci *„Primum non nocere“* koja potiče još iz Hipokratovog vremena. Međutim, istraživanja su pokazala da je danas veliki broj bolesnika izložen štetnim događajima tijekom liječenja i da su medicinske pogreške jedan od vodećih uzroka smrti u mnogim razvijenim zemljama. Što više, bez obzira na brojne poduzete mjere u cilju podizanja sigurnosti bolesnika, učestalost medicinskih pogrešaka je ostala na istoj razini kao i prije deset godina (103). Često je zbog pogrešaka potrebno dodatno liječenje što ima i značajne negativne financijske učinke na zdravstveni sustav. Istraživanja su nadalje pokazala da veliki broj ovih pogrešaka može biti spriječen boljom organizacijom, tehničkom potporom, razvojem kulture sigurnosti bolesnika unutar zdravstvene ustanove ili promjenom odnosa osoblja prema obavljanju zadataka i donošenju odluka. Kako bi pogreške mogle biti spriječene, prvo ih treba prepoznati i analizirati, a njihove uzroke ukloniti. Radi podizanja bolesnikove sigurnosti i kontrole rizika u razvijenim zemljama se u zdravstvene ustanove uvode sustavi upravljanja pogreškama.

Transfuzijsko liječenje je nezamjenjivi dio moderne medicine i, kao svaki drugi postupak, podložan je pogreškama. Smanjenje rizika na najmanju moguću mjeru uz maksimalnu korist liječenja krvnim pripravcima zahtjeva usku suradnju svih sudionika u procesu transfuzijskog liječenja, od vene darivatelja krvi do vene bolesnika. Dva su važna elementa za učinkovito transfuzijsko liječenja: dovoljna količina sigurnih krvnih pripravaka i dobra klinička praksa.

Otkriće HIV-a u 80-im godinama prošlog stoljeća i događaji vezani za uvođenje mjera za sprječavanje njegovog prijenosa putem transfuzije krvnih pripravaka i preparata plazme, prisilili su medicinsku i širu javnost da sigurnost krvi stavi u središte stručnog i znanstvenog interesa. U smanjenje rizika prijenosa zaraznih bolesti investirana su velika novčana sredstva što je smanjilo rizik prijenosa virusa HIV i HCV za 4 logaritma, a radi ujednačavanja sigurnosti i kvalitete u

proizvodnji krvnih pripravaka u mnogim zemljama donijeti su strogi zakonski propisi koji uređuju područja uzimanja, testiranja i obrade krvi.

Rizici transfuzijskog liječenja su dobro poznati. Općenito se smatra da je najveći rizik transfuzijskog liječenja prijenos zarazih bolesti ali istraživanja pokazuju da su za sigurnost bolesnika najveća opasnost događaji povezani s ljudskom pogreškom u postupku primjene krvi (104). Cilj transfuzijskog liječenja je primijeniti pravi krvni pripravak, pravom bolesniku u pravo vrijeme i u pravoj dozi. S obzirom da sve doze krvi nisu podudarne za svakog bolesnika, složenost postupka dodatno se komplicira obvezom da određena doza krvnog pripravka mora biti transfundirana određenom bolesniku.

Proces transfuzijskog liječenja u bolnici je organizacijski složen jer je u nadležnosti više ustrojbenih jedinica. Prosudbe kliničke prakse i izvještaji nacionalnih sustava za praćenje transfuzijskih reakcija pokazuju da je sigurnost postupaka vezanih za transfuzijsko liječenje često na niskoj razini što ponekad dovodi od katastrofalnih posljedica za bolesnika (105). Mnogo je mogućnosti za podizanje sigurnosti transfuzijskog liječenja:

- bolja organizacija rada bolničke transfuzijske službe,
- primjena smjernica za prijetransfuzijsku dijagnostiku, liječenje i primjenu krvnih pripravaka,
- uvođenje sustava istraživanja pogrešaka zbog boljeg razumijevanja njihovih uzroka i uvođenja korektivnih mjera,
- edukacija svih profila osoblja iz područja transfuzijske medicine uključujući i područje prijave i istraživanja pogrešaka,
- sustavno praćenje indikatora kvalitete i obavještavanje kliničkih timova o rezultatima,
- uvođenje novih tehnologija koje će smanjiti složenost obavljanja poslova u laboratoriju i na odjelu.

Zbog važnosti istraživanja pogrešaka za sigurnost transfuzijskog liječenja i razmjene podataka, potrebno je razviti standardne definicije i klasifikaciju pogrešaka na međunarodnoj razini. U medicinskoj literaturi opisano je nekoliko klasifikacija pogrešaka u transfuzijskoj medicini. Kleiman i sur. su svrstali

neželjene događaje u šest skupina: rizike vezane za krvlju prenosive bolesti, rizike povezane s uzimanjem krvi, rizike povezane s preradom krvi, rizike povezane s primjenom krvi, rizike uzrokovane međudjelovanjem krvnog pripravka i primatelja te rizike ovisne o osobitostima primatelja (106). Siegenthaler i sur. predložili su klasifikaciju neželjenih događaja koja se temelji na tome je li krvni pripravak transfundiran ili se radi o događaju prepoznatom prije ozljede (107). U svaku skupinu uvršteno je 11 događaja. Najnovija klasifikacija neželjenih događaja predložena je od SZO koja je dio sveobuhvatne klasifikacije neželjenih događaja u medicini u sklopu globalne akcije podizanja bolesnikove sigurnosti (108). Ipak se u istraživanjima u transfuzijskoj medicini za klasifikaciju i analizu pogrešaka najčešće koristi MERS-TM sustav koji je već ranije opisan u ovom radu (109).

5.1. Osvrt na rezultate provedenog istraživanja neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede

U ovom istraživanju za prijavu, klasifikaciju i istraživanje neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede korišten je MERS-TM sustav. Istraživanje je učinjeno na dvije skupine pogrešaka nastalih u postupcima transfuzijskog liječenja s pripravcima eritrocita, trombocita, svježe zamrznutom plazmom i RhD imunoglobulinom. Prvu skupinu činili su neželjeni događaji u kojima su pripravci bili transfundirani i mogli su, ili su uzrokovali, štetu za bolesnika. Drugu istraživanu skupinu činili su događaji prepoznati prije ozljede.

Neželjeni događaji u transfuzijskoj medicini su rijetki (96). Stoga je za prikupljanje dovoljno informacija za analizu i otkrivanje slabosti u procesu transfuzijskog liječenja potrebno dugo vremensko razdoblje. Događaji prepoznati prije ozljede javljaju se 5 do 18 puta češće nego neželjeni događaji (110). Prema podatcima u 2005. u MERS-TM sustav o pogreškama su izvještavale 22 bolnice. Odnos događaja prepoznatih prije ozljede i neželjenih događaja bio je 1:339 (40). Ovo opažanje slično je opažanjima u istraživanjima u industrijskim granama u kojima je odnos neželjenih događaja i događaja

prepoznatih prije ozljede 1:300 (111). U istraživanju Callum i sur. u 94% istraženih događaja radilo se o događajima prepoznatim prije ozljede (96). Istraživanja događaja prepoznatih prije ozljede pokazala su da se uzroci pogrešaka ne razlikuju u odnosu na neželjene događaje s posljedicama. Obzirom da su događaji prepoznati prije ozljede znatno češći, u kraćem vremenskom razdoblju može se prikupiti dovoljno podataka za analizu i otkriti slabosti u procesu kako bi se nedostaci uklonili i prije nego li je neželjeni događaj nastao. Zato je njihovo prijavljivanje sastavni dio svakog suvremenog sustava nadzora nad bolesnikovom sigurnošću. Prijavljivanje i istraživanje događaja prepoznatih prije ozljede sustave upravljanja neželjenim događajima čini proaktivnim.

U ovom istraživanju podatci o neželjenim događajima prikupljani su u razdoblju od devet godina u kojem su zabilježena 36 događaja. Najveći broj neželjenih događaja, 56%, bilo je povezano s transfuzijom eritrocitnih pripravaka. S transfuzijom trombocita bilo je povezano 17% neželjenih događaja, a isto toliko s transfuzijom plazme. U 10% neželjenih događaja pogreške su bile učinjene u primjeni anti-RhD imunoglobulina.Prosječan broj pogrešaka po neželjenom događaju bio je 2,24.

Događaje prepoznate prije ozlijede promatrali smo u jednoj kalendarskoj godini. Zabilježili smo i analizirali 894 takva događaja. Za područje transfuzijske medicine nema opće prihvaćenih preporuka koje događaje prepoznate prije ozljede treba sustavno pratiti. Najčešće se analiziraju podatci o pogrešnom označavanju uzoraka, uzimanju krvi od pogrešnog bolesnika, naručivanju transfuzijskog liječenja za pogrešnog bolesnika i pogrešnoj identifikaciji bolesnika kod primjene krvnih pripravaka. U ovom istraživanju u događaje prepoznate prije ozljede uključene su uništene doze krvnih pripravaka kao i neke laboratorijske pogreške koje obično nisu uključene u izvještaje o događajima otkrivenim prije ozljede. Zbog toga je broj analiziranih događaja veći u odnosu na slična istraživanja (96,110,109). Naše istraživanje je pokazalo, osobito kada se radi o uništenim dozama krvnih pripravaka, da u velikom broju slučajeva iza uništenja doza stoje uzroci koji se mogu otkloniti boljom

organizacijom naručivanja krvi na kirurškim odjelima ili pažljivijim rukovanjem s dozama. Stoga i takve događaje treba sustavno analizirati, posebno ako se uzmu u obzir specifičnosti proizvodnje krvnih pripravaka i moralna odgovornost društva prema dobrovoljnim darivateljima krvi. Događaje prepoznate prije ozljede u prijetransfuzijskom ispitivanju treba analizirati i u slučajevima kada nisu direktno povezani s mogućnošću pogrešne transfuzije. Naime, naše istraživanje je pokazalo da nepotpune kliničke informacije o bolesniku, nedostatak ili nejasne radne upute, kvaliteta reagensa i laboratorijskog potrošnog materijala, manjak i neiskustvo osoblja i neodgovarajuća tehnička podrška u održavanju opreme mogu uzrokovati odgodu transfuzijskog liječenja, nepotrebni laboratorijski rad i negativne financijske učinke.

Transfuzijska služba ima centralno mjesto u otkrivanju neželjenih događaja. Prema nekim istraživanjima više od 85% pogrešaka otkrije se u transfuzijskoj službi (112). Lundy i sur. opazili su da se 53% događaja prepoznatih prije ozljede otkrije u transfuzijskoj službi pri provjeri identičnosti podataka na zahtjevu za prijetransfuzijsko ispitivanje s pripadajućim uzorkom (110). Međutim, u njihovom istraživanju čak 24% pogrešaka je otkriveno tek nakon izdavanja krvnog pripravka. Jedna trećina pogrešaka otkrivena je slučajno. Iboije i sur. opazili su da veliki broj pogrešaka nastaje na početku procesa transfuzijskog liječenja (predanalitička faza) dok se najveći broj pogrešaka otkriva tek pred kraj prijetransfuzijske dijagnostike ili kod izdavanja krvnih pripravaka tako da veliki broj pogrešaka ne bude otkriven do završne faze procesa transfuzijskog liječenja (postanalitička faza) (112). Zbog velikog broja događaja vezanih za uništenje krvnih pripravaka i prijetransfuzijsku dijagnostiku, u ovom istraživanju nismo potvrdili njihove rezultate.

U našem istraživanju gotovo svi događaji prepoznati prije ozljede otkriveni su u transfuzijskoj službi. Na kliničkim odjelima je otkriveno samo 4% događaja i to isključivo kada je nalaz ili krvni pripravak bio izdan. Otkriveni su bili samo visokorizični događaji u kojima je prva pogreška učinjena vrlo rano u procesu transfuzijskog liječenja. Ovaj nesrazmjer u broju otkrivenih pogrešaka na odjelima i u transfuzijskoj službi, kao i mjesto nastanka pogrešaka u

predanalitičkoj fazi, upozorava da se na kliničkim odjelima otkrivanju i prijavljivanju pogrešaka ne posvećuje dovoljna pažnja.

5.2. Karakteristike pogrešaka u neželjenim događajima

U analizi neželjenih događaja u transfuzijskoj medicini potrebno je razlučiti neželjene događaje od transfuzijskih reakcija. Radi ugradnje korektivnih i preventivnih mjera u skupini neželjenih događaja treba prepoznati one pogreške koji se mogu spriječiti. Razlučivanje uzroka neželjenih događaja između onih koji su povezani s krvnim pripravkom i onih koji su povezani s transfuzijskim liječenjem također je bitno jer se korektivne mjere razlikuju. Tako npr. u prvom slučaju korektivne mjere mogu biti poboljšanje postupka dobivanja informacija o rizičnom ponašanju davatelja ili retestranje na antieritrocitna protutijela svih darivatelja krvi novim metodama, a u drugom slučaju promjene trebaju biti usmjerene na organizacijske promjene u bolnici kao npr. promjena sustava identifikacije bolesnika ili postupka označavanja uzoraka krvi.

Prema našem istraživanju najveći broj prvih pogrešaka u neželjenim događajima nastao je kod naručivanja ili transfuzije krvnih pripravaka. U tim slučajevima najčešće je opažena samo jedna pogreška koja se odnosila na identifikaciju bolesnika. Posljedice su bile transfuzija pogrešne doze krvnog pripravka ili zamjena bolesnika. Slična opažanja imali su i drugi autori (113, 114, 115). U transfuzijskoj službi učinjeno je šest pogrešaka. U dva slučaja nisu shvaćeni specifični zahtjevi za liječenje bolesnika, a u četiri slučaja pogrešno je određena krvna grupa: u jednom slučaju se radilo o tehničkoj pogrešci, a u tri o biološkim osobitostima bolesnika (oslabljeni antigen i nizak titar protutijela radi bolesti, nedonošče i prethodne transfuzije s O krvnom grupom). U našem istraživanju u skupini neželjenih događaja, opazili smo i veliku zastupljenost događaja nastalih kod proizvođača krvnih pripravaka. Ukupno je bilo 10 neželjenih događaja povezanih s proizvodnjom krvnih pripravaka: u četiri slučaja radilo se o pasivnom prijenosu antieritrocitnih protutijela, u po jednom slučaju pogrešno izvedenom testiranju doze na eritrocitne antigene,

neodgovarajućoj specifikaciji krvnog pripravka i označenom krvnom pripravku na pogrešan način, a u tri slučaja prenesena je zarazna bolest.

Prema izvještaju SHOT u oko 50% događaja učinjeno je više pogrešaka (116). Većina pogrešaka je učinjena na kliničkim odjelima. U razdoblju od 1999. do 2003. analizirano je 130 događaja ABO nepodudarnih transfuzija u kojima je otkriveno 221 pogreška. Pogreške su se u 53% slučajeva dogodile kod uzimanja krvnih pripravaka iz bolničke transfuzijske službe, u 29% u transfuzijskoj službi, 9% u naručivanju i uzimanju uzoraka, 2% kod proizvođača krvnih pripravaka i 1 % ostalih razloga (113).

5. 2.1. Učestalost pogrešnih transfuzija

Različiti sustavi izvještavanja o pogreškama u transfuzijskoj medicini koriste različite definicije za pogrešnu transfuziju. U ovom istraživanju korištena je definicija koju koristi SHOT što znači da se pogrešnom transfuzijom smatraju i događaji nastali zbog pogrešaka u proizvodnji krvnih pripravaka i pogrešaka u shvaćanju posebnih zahtjeva za liječenje krvnim pripravcima. Incidencija neželjenih događaja u našem istraživanju bila je 0,90 na 1000 bolesnika. Najviša incidencija bila je opažena za skupinu bolesnika novorođenačke dobi ali testom logističke regresije nismo dokazali povezanost dobi s većim brojem pogrešaka. Veća incidencija neželjenih događaja u novorođenčadi može se objasniti s imunološkim osobitostima ove dobne skupine zbog čega se javljaju poteškoće u određivanju krvne grupe i veća mogućnost pogreške nego u odrasloj populaciji. Drugi mogući razlog je stresno radno okruženje u jedinicama za intenzivno liječenje novorođenčadi te manji broj identifikacijskih podataka za novorođenče nego za odraslog bolesnika (nema imena, nema matičnog broja).

U ovom istraživanju broj neželjenih događaja povezanih s transfuzijom krvnih pripravaka bilo je tijekom godina relativno stabilan što je opaženo i u drugim istraživanjima. Incidencija neželjenih događaja na 10.000 transfundiranih krvnih pripravaka bila je 0,82. Najveća je za anti-RhD 7,82, a najmanja za koncentrate trombocita 0,36. I drugi istraživači su opazili visoku učestalost pogrešaka u primjeni anti-RhD imunoglobulina (84).

U razdoblju od 1996. do 2005. u SHOT je izvješteno o 203 pogreške u kojima je bila zamijenjena ABO krvna grupa (116). Šest bolesnika je umrlo zbog transfuzije ABO nepodudarne transfuzije, a u devet slučajeva ABO nepodudarna transfuzija je doprinijela smrti bolesnika, a u 54 slučaja bolesnicima se zdravstveno stanje pogoršalo zbog ABO nepodudarne transfuzije. Ovi neželjeni događaji bili su posljedica pogrešne identifikacije bolesnika, doze krvi ili uzorka, a pogreške su nastale u svim fazama procesa transfuzijskog liječenja od uzimanja uzorka za prijetransfuzijsko ispitivanje, pogreške u laboratoriju, izdavanju krvnih pripravaka, do primjene krvnog pripravka uz krevet bolesnika. U našem istraživanju od 36 zabilježena neželjena događaja u 53% slučajeva opažene su prolazne transfuzijske reakcije: AHTR u tri bolesnika, umjerena hemolza eritrocita u osam bolesnika, tri bolesnika su imali tešku alergijsku reakciju jer je zahtjev za transfuzijsko liječenje pogrešno shvaćen, a za jednog bolesnika zbog greške u proizvodnji doza nije zadovoljila specifikaciju. Kod primjene krvnih pripravaka u osam slučajeva dogodila se zamjena bolesnika, adoze su bile zamijenjene u trislučaja. U 13 događajakrvni pripravci su bili ABO nepodudarni Pogreške u transfuzijskoj službi mogu uzrokovati smrt bolesnika ali srećom tijekom ovog istraživanja nismo opazili niti jedan takav slučaj.

Prema nekim istraživanjima oko polovice neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede povezano je s ABO nepodudarnošću što može uzrokovati teške postransfuzijske rekcije (112). Jedino prospektivno istraživanje pogrešaka vezanih za transfuzijsko liječenje učinio je Baele i sur. u Belgiji 1994. godine. Opazili su da je učestalost pogrešnih transfuzija znatno veća u odnosu na učestalosti koje su temeljene na podatcima dobivenim putem lokalnih ili nacionalnih sustava izvještavanja o transfuzijskim reakcijama. Prema njihovom istraživanju učestalost pogrešnih transfuzija je 1:300 što je oko 18 puta više u odnosu na opažanja drugih istraživača. Prema podatcima SHOT za 2009. godinu učestalost pogrešne transfuzije u Velikoj Britaniji je 1:15.000 izdanih krvnih pripravaka, ABO nepodudarnih transfuzija 1:100.000, a rizik smrti zbog AHTR 1:1.500.000 (84). Prema podatcima iz francuskog sustava za nadzor

transfuzijskog liječenja koji prikuplja podatke samo o neželjenim događajima koji su uzrokovali štetu za bolesnika, u Francuskoj je učestalost ABO nepodudranih transfuzija 1:180.000 (117). Caspari i sur. istražili su učestalost ABO nepodudarnih transfuzija u 24 njemačke bolnice (118). Učestalost je bila 1:36.000 transfundiranih doza eritrocitnih pripravaka. Istraživanja iz Amerike pokazuju da je rizik smrti radi zamjene doza ili bolesnika između 1:600.000 i 1:800.000 (80). Učestalost pogrešaka koje nisu imale smrtni ishod je 1:12.000 do 1:19.000 transfuzija. Prema izvještaju FDA u razdoblju od 2005. do 2010. prijavljena su 24 smrtna slučaja zbog ABO nepodudarnih transfuzija što čini 9% od ukupnog broja prijavljenih smrti uzrokovanih transfuzijskim liječenjem u SAD (119). U 2010. zabilježen je pad smrtnih slučajeva zbog ABO nepodudarnih transfuzija od 5% u odnosu na 2005. Učestalosti ABO nepodudarnih transfuzija za eritrocitne krvne pripravke u različitim istraživanjima prikazani su u tablici 5.1. (84, 94, 112, 115, 116, 118, 120, 121).

U našem istraživanju je 13 (36%) pogrešnih transfuzija bilo ABO nepodudarno. Samo u jednog bolesnika je zbog toga produžen boravak u bolnici. Učestalost ABO nepodudarnih eritrocitnih transfuzija bila je 1:25.410 što je slično podatcima iz literature (tablica 5.1.).

Tablica 5. 1. Učestalost ABO nepodudarnih transfuzija u nekim zemljama

Država/regija	Učestalost	Godina
New York	1:33.000	1991.
New York	1:38.000	2000.
Aberdeen	1:27.007	2000.
Njemačka	1:36.000	2002.
Kanada	1:21.678	2004.
Velika Britanija	1:100.000	2005.
Berlin	1: 26.418	2005.
Velika Britanija	1:100.000	2010.
KBC Zagreb	1: 25.410	2010.

U retrospektivnom istraživanju Ahrens i sur. otkrivena su ukupno 32 slučaja pogrešnih transfuzija što je činilo učestalost 1:32.000 transfundiranih eritrocitnih krvnih pripravaka (114). Opaženo je da je čak u 16 slučajeva došlo do ABO nepodudarne transfuzije iako je učinjeno kontrolno testiranje krvne grupe uz krevet bolesnika neposredno prije transfuzije. Do pogrešaka je došlo zbog tehnički loše izvedenog testiranja. Krombach i sur. izvijestili su o slučajevima zamjene doza krvi ili bolesnika u jednoj sveučilišnoj klinici u Njemačkoj. Opazili su 4 ABO nepodudarne transfuzije u 50.000 transfundiranih doza eritrocitnih priprvaka (123).

5.3. Karakteristike pogrešaka u događajima prepoznatim prije ozljede

Istraživanje pogrešaka doprinosi razumijevanju kako se procesi zaista odvijaju. Opažanja o događajima prepoznatim prije ozljede pokazuju da iako se radi većinom o događajima niskog rizika, ponavljanje pogrešaka je znak da unutar procesa postoje puno ozbiljnije latentne pogreške. Stoga prijavljivanje događaja prepoznatih prije ozljede mora biti dio sustava izvještavanja o pogreškama jer služe kao izvor materijala za prepoznavanje specifičnih nedostataka i slabosti koje postoje u procesu i zahtijevaju pažnju i promjenu. Prijavljivanje događaja prepoznatih prije ozljede u transfuzijskoj medicini počelo je u Francuskoj 2002., u Velikoj Britaniji 2003., FDA prati sve događaje nakon izdavanja krvi od 2001., a AABB standardi obvezu prijavljivanja događaja prepoznatih prije ozljede od 2005 (84, 85, 120).

Vrste događaja prepoznatih prije ozljede koje su obuhvaćene u istraživanjima su različite kao i korišteni denominatori pa je teško uspoređivati rezultate između ustanova. Osim toga učestalost ovisi o motiviranosti osoblja da prijavljuje događaje prepoznate prije ozljede i njihovom shvaćanju važnosti prijavljivanja i istraživanju događaja s niskim rizikom, raspoloživom vremenu za prijavljivanje i istraživanje jer se često radi o dodatnom opterećenju, te razvijenosti kulture prijavljivanja pogrešaka. Stoga se smatra da je učestalost

događaja prepoznatih prije ozljede znatno veća od one koja je opažena u istraživanjima.

Učestalost pogrešaka ovisi i o tehnološkoj podršci. Postupci u većini bolničkih transfuzijskih službi nisu informatizirani niti automatizirani. McClelland i sur. procijenili su da proces primjene prave doze krvnog pripravka bolesniku ima više od 60 zahvata (104). Obzirom na sve veću složenost transfuzijske medicine, rad bez tehnološke podrške više nije održiv. Turner i sur. istraživali su korist uvođenja barkod tehnologije u proces transfuzijskog liječenja (122). Pokazali su da standardni postupak provjere identiteta bolesnika, doza krvnih pripravaka i dokumentacije kod primjene krvi ima 27 zahvata dok automatizirani postupak ima 16. U svom istraživanju opazili su da automatizirani postupak ima prednost zbog manjeg broja zahvata i vođenja operatera kroz cijeli postupak.

U vrijeme istraživanja u našoj ustanovi koristili smo LIS koji je provjeravao prethodne nalaze krvne grupe i upozoravao na posebne potrebe bolesnika. Prijetransfuzijsko ispitivanje je bilo automatizirano, a uređaji umreženi u LIS, pa je broj visokorizičnih laboratorijskih pogrešaka mali. U našem istraživanju manje od 1% visokorizičnih događaja je bilo vezano za laboratorijsko tesiranje što pokazuje relativno dobro funkcioniranje kontrolnih točaka unutar laboratorija. Bolnički informacijski sustav nije bio uveden zbog čega nije bilo automatskog prijenosa identifikacijskih i medicinskih podataka o bolesniku pa je u našem istraživanju veliki broj pogrešaka vezan za unos demografskih podataka u LIS.

5.3.1. Kontrolne točke

U procjeni sigurnosti procesa važno je funkcioniranje sigurnosnih barijera. Za ocjenu pouzdanosti kontrolnih točaka, dva su najvažnija pitanja: 1. da li je pogreška otkrivena na kontrolnim točkama procesa ili je otkrivena slučajno; 2. koje kontrolne točke su propustile otkriti pogrešku. Što je kontrolna točka koja je otkrila pogrešku dalje u procesu, odnosno bliže bolesniku, to je događaj opasniji za bolesnika. Najopasniji događaji prepoznati prije ozljede su oni u kojima je pogrešan krvni pripravak već izdan za transfuzijsko liječenje jer su sve kontrolne točke ugrađene u procese unutar transfuzijske službe zakazale.

Obzirom na veliki broj kontrolnih točaka zabrinjavajuće su i pogreške otkrivene na zadnjoj kontrolnoj točki (109). Prema istraživanju FDA takvih događaja je 10% (80).

Lundy i sur. su opazili su da se 24% pogrešaka otkriva slučajno, a ozljeda bolesnika je spriječena neplanirano (110). Ostalih 76% slučajeva otkriveno je na kontrolnim točkama. Opaženo je da bolnice koje su imale više neplaniranih popravka imaju i veći broj visokorizičnih događaja.

U istom istraživanju je opaženo da je važna kontrolna točka u procesu provjera podudarnosti zahtjeva za transfuzijsko liječenje i uzoraka za prijetransfuzijsko ispitivanje u transfuzijskoj službi. Zanimljivo je da kontrolne točke koje ovise o kliničkom osoblju često ne ispune svoju funkciju. Uobičajeno je da dvije osobe neposredno prije transfuzije provjeravaju identifikaciju bolesnika, doza krvnih pripravaka i dokumentacije. Pouzdanost ovog postupka ovisi o načinu izvođenja. Ako osoba pasivno provjerava drugu osobu, procjenjuje se da se propusti mogu javiti u jednom od 10 slučajeva. Ako osobe nakon provjere zamjene uloge, propusti se javljaju u jednom slučaju na 100.000 postupaka (125). Jedan od razloga za propuste može biti složenost postupka provjere uz krevet bolesnika pa ga osoblje ne provodi dosljedno.

U našem istraživanju učestalost slučajno otkrivenih pogrešaka bila je 15%. U 41% slučajeva bile su otkrivene zahvaljujući koncentriranosti osoblja. U isto toliko slučajeva zahvaljujući organizaciji procesa, a u 18% pogrešku je otkrio bolesnik. Naše istraživanje pokazuje da su bolesnici značajan čimbenik u sigurnosti medicinske skrbi i da trebaju biti aktivno uključeni u svoje liječenje.

5.3.2. Pogrešno uzeti uzorci

U mnogim istraživanjima se pokazalo da je uzimanje uzoraka za prijetransfuzijsko ispitivanje visokorizičan postupak u procesu transfuzijskog liječenja (74.76,77). U nepropisno označenim uzorcima učestalost nepodudarnih rezultata krvne grupe u odnosu na prethodne rezultate je 40 puta veća nego u uzorcima koji su propisno označeni (76). Zbog toga se nepropisno označeni uzorci ne prihvaćaju za prijetransfuzijsko ispitivanje. Ponovno

uzimanje uzorak je gubitak vremena i resursa, a može odgoditi hitnu transfuziju stoga je od iznimne važnosti da bolnica ima propisan postupak uzimanja uzoraka s kojim su upoznate sve osobe koje sudjeluju u vađenju krvi za prijetransfuzijsko ispitivanje.

U mnogim ispitivanjima opaženo da se veliki broj događaja prepoznatih prije ozljede odnosi na pogrešno označavanje uzoraka (112). U istraživanju Calluma i sur. incidencija neželjenih događaja povezanih s uzimanjem ili rukovanjem s uzorcima na različitim odjelima bila je od 1,36% do 3,04% (109). Dzik i sur. su u međunarodnom istraživanju u kojem je sudjelovala 71 bolnica iz 11 zemalja opazili da je učestalost pogrešnih uzorak 1:1650 (raspon od 1,2 do 17 na 1000) (74).

Pogrešan uzorak krvi u transfuzijskoj službi bit će otkriven samo ako se krvna grupa razlikuje od prethodnog rezultata, a ne može biti otkrivena ako takvih podataka nema ili je krvna grupa zamijenjenih bolesnika identična. Ako je poznati broj ponovljenih uzoraka i učestalost krvnih grupa u bolničkoj populaciji može se izračunati korigirani broj pogrešnih uzoraka. U tablici 5.2. prikazani su rezultati uzimanja pogrešnih uzoraka u nekoliko istraživanja (126). U našem istraživanju učestalost pogrešnih uzoraka na 1000 uzoraka bila je 0,90. U usporedbi s drugim bolnicama, broj pogrešno uzetih uzoraka je nešto viši posebice kada se zna da je na nekim odjelima broj pogrešnih uzoraka još veći.

Tablica 5.2. Učestalost pogrešnih uzoraka

Istraživanje	Učestalost korigiranog WBIT (x:1000)
Međunarodno istraživanje (11 država)	0,5
Stanford	2,14
Johns Hopkin	0,35
Engleska i Wales	0.,67-0,77
Francuska	0,29
KBC Zagreb	0,90

Stroga pravila za označavanje i prihvaćanje uzoraka krvi za prijetransfuzijsko ispitivanje podižu sigurnost transfuzijskog liječenja. Za usporedbu kvalitete uzimanja uzoraka među ustanovama treba biti izrađena jedinstvena klasifikacija pogrešaka vezanih za označavanje i uzorka. Visoka učestalost pogrešnih uzoraka pokazuje potrebu informatizacije uzimanja uzoraka i ugradnju boljih kontrolnih točaka.

5.4. Procjena rizika neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede

Prioriteti u istraživanju neželjenih događaja u MERS-TM sustavu su pogreške koje imaju visok rizik nanošenja štete bolesniku (98). Prioriteti se određuju vrednovanjem događaja prema matrici prioriteta (RAI indeks), broju kontrolnih točaka koje nisu prepoznale pogrešku i mjestu u procesu na kojem je pogreška otkrivena.

U istraživanju Lundya i sur. 8% događaja prepoznatih prije ozljede procijenjeni su kao visokorizični, 20% srednjerizični, a 72% niskorizični (110). U većini niskorizičnih događaja radilo se o zamjeni jednog slova u imenu. Događaji umjerenog rizika bili su neuzimanje uzorka za krvnu grupu nakon poroda ili naručivanje transfuzije bez provjere nalaza. Visokorizični događaji bili su u 26 slučajeva WBIT (13 zamjena pacijenta; 13 zamjena u označavanju uzoraka). U istraživanju Calluma i sur. 5% događaja prepoznatih prije ozljede ocijenjeno je kao visokorizični događaji (109). U 78% slučajeva u visokorizičnim događajima sudjelovale su medicinske sestre. U 11% slučajeva radilo se o pogrešci u laboratorijskom testiranju.

U našem istraživanju bilo je 9% visokorizičnih događaja, 33% događaja je imalo umjereni rizik, a u 58% slučajeva radilo se o događajima niskog rizika. U gotovo polovice slučajeva u visokorizičnim događajima sudjelovali su liječnici na specijalizaciji, a zatim liječnici sa specijalizacijom. I u drugim radovima je zapaženo da liječnici uzrokuju najveći broj visokorizičnih događaja (127, 128, 129). Lundy i sur. su u 55% slučajeva opazili da su prvu pogrešku učinili liječnici,

medicinske sestre su bile uključene u 29% slučajeva, laboratorijsko osoblje u 12%, specijalizirano osoblje koje uzima krv za testiranje u 5%, a pomoćno osoblje u 2% (110). Inače je poznato da je kultura prijavljivanja pogrešaka kod doktora niska.

Transfuzijski laboratorij se tradicionalno smatra sigurnom zonom s malim brojem pogrešaka. Linden i sur. opazili su da se većina pogrešaka događa izvan laboratorija (90). Prema istraživanju provedenom u Velikoj Britaniji učestalost pogrešno određene ABO krvne grupe je 0,02, a u istraživanju Callum i sur. učestalost visokorizičnih događaja u imunohematološkom laboratoriju bila je 0,023 (109, 116). Oni su u neželjene događaje osim pogrešne ABO krvne grupe uključili i pogrešno određivanje RhD antigena i propuste u otkrivanju antieritrocitnih protutijela. U istraživanju Lundy i sur. 73% pogrešaka učinjenih u laboratoriju otkriveno je tek nakon izdavanja krvnog pripravka, a u našem istraživanju svi visokorizični događaji nastali u laboratoriju su otkriveni tek nakon izdavanja (110).

Lundy i sur. su opazili da se visokorizični događaji izvan transfuzije u 57% slučajeva događaju na odjelima internističke djelatnosti, 15% na hitnom prijemu, zatim slijede u 5% slučajeva ginekologija, 4% jedinica intenzivnog liječenja, u 2% poliklinički bolesnici, a u 1% u operaciji (110). I u našem slučaju najveći broj visokorizičnih događaja dogodio se na internističkim odjelima, 54%, a zatim prema učestalosti slijede pedijatrijski odjeli s 23% visokorizičnih događaja i kirurški s 12%.

5.5. Uzroci neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede

Nedavno objavljeno istraživanje Elhence i sur. pokazuje koliko istraživanje neželjenih događaja povezanih s pogrešnom transfuzijom može biti složeno (130). U složenom slučaju koji je prikazan osoblje različitog profila je na pet kontrolnih točaka propustilo priliku za otkrivanje pogreške u upisu bolesnika u bolnički informacijski sustav. Nakon istraživanja uzroka koji su bili multifaktorijalni, donesene su korektivne mjere koje mogu spriječiti buduće

slične događaje u toj bolnici ali mogu poslužiti i za donošenje preventivnih mjera u drugim ustanovama. Preporučene mjere su bile revizija standardnih operativnih postupaka i izrada plakata s najvažnijim koracima, edukacija o uzimanju krvi za prijetransfuzijsko ispitivanje, postupak identifikacije bolesnika bez svijesti, i ponavljanje prijetransfuzijskog ispitivanja za sve pogrešno izdane doze eritrocitnih pripravaka.

Ludly i sur. su opazili da su najčešći uzroci pogrešaka sustavne ljudske i organizacijske pogreške (110). Jedan dio pogrešaka uzrokovanih ljudskim čimbenicima sadrži i organizacijske čimbenike kao što su radno okruženje ili oblikovanje procesa (40, 80). Jedan od važnih uzroka je i nedostatak edukacije koji je dijelom posljedica ne planiranja vremena za edukaciju unutar redovnog radnog vremena.

Analiza podataka treba poslužiti za promjene i implementaciju rješenja koja će smanjiti ponavljanje pogrešaka. Već samo uvođenje sustava izvještavanja o neželjenim događajima i događajima prepoznatim prije ozljede dovodi do praktičnih promjena i promjena kulture sigurnosti (110). Istraživanja su pokazala da uvođenje jednostavnih poboljšanja dovodi do značajnog povećanja razine sigurnosti bolesnika. Tako npr. Ibojie i sur. su opazili da je u 95,2% događaja prepoznatih prije ozljede jedan od uzroka bio nepridržavanje smjernica. Nemogućnost lakog pristupa smjernicama je najčešći razlog njihovog nepridržavanja na mjestu nastanka pogreške pa zaključuju da smjernice moraju biti lako dostupne, jednostavne i prenosive (112). I u nekim drugim istraživanjima jednostavne mjere nisu bile učinkovite. Preoblikovanje procesa naručivanja krvi nije smanjilo broj pogrešnih narudžbi iako je broj visokorizičnih događaja bio manji ali ne i statistički značajno (131). Unaprijed tiskane naljepnice nisu imale učinak na kvalitetu označavanja uzoraka kao što je bilo očekivano (79).

Polazeći od pretpostavke da znanje djeluje na svijest osoblja te da poznavanje procesa transfuzijskog liječenja dovodi do pažljivijeg rada, a što bi trebalo smanjiti broj i težinu pogrešaka, gotovo redovita korektivna mjera je organizacija dodatne edukacije. Međutim podaci iz literature pokazuju da edukacija iz

transfuzijske medicine nije uvijek učinkovita u smanjenju broja pogrešno označenih ili uzetih uzoraka, zahtjeva za transfuzijsko liječenje, određenih ABO krvnih grupa ili pogrešno transfundiranih bolesnika . U istraživanju Calluma i sur. nakon provedene edukacije medicinskih sestara broj prijava bio je veći ali broj visokorizičnih događaja u praksi se nije smanjio (109). Prospektivno istraživanje učinkovitosti edukacije medicinskih sestara iz područja transfuzijske medicine pokazalo je da ona utječe na bolju usklađenost s nacionalnim smjernicama ali da ne mijenja broj pogrešaka (132). Istraživanje Tinmouth i sur. pokazalo je da je edukacija liječnika i klinička prosudba o nepotrebnim transfuzijama učinkovita u racionalizaciji potrošnje krvnih pripravaka (133).

Edukacija liječnika i medicinskih sestara je oduvijek bila najvažnija za osiguranje visoke kvalitete medicinske skrbi ali podatci iz literature pokazuju da samo edukacija nije dovoljna za smanjenje pogrešaka koje mogu dovesti do ABO nepodudarnih transfuzija. Ona doprinosi razvoju kulture sigurnosti što se vidi kroz veći broj prijavljenih pogrešaka.

5.6. Ustroj baze tipičnih rješenja

Glavni cilj istraživanja neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede je unaprjeđenje kvalitete u transfuzijskoj medicini kroz poboljšanje procesa transfuzijskog liječenja i postizanja boljeg ishoda liječenja bolesnika s krvnim pripravcima. Jedan od temeljnih načina da se to postigne je otkrivanje pogrešaka uključujući i događaje otkrivene prije ozljede, njihova analiza i predlaganje i implementacija korektivnih i preventivnih mjera. Pri tome je od iznimne važnosti istražiti uzroke događaja. Posebno je važno razlučiti pogreške od transfuzijskih reakcija koje mogu biti uzrokovane pogreškom u procesu transfuzijskog liječenja, neodgovarajućim krvnim pripravkom ili biološkim čimbenicima bolesnika.

Istraživanje neželjenih događaja i događaja otkrivenih prije ozljede je složeno i zahtjeva timski rad stručnjaka iz više područja. Rad na istraživanju pogrešaka često odnosi i značajan dio radnog vremena. Zato se u praksi ne istražuju svi

događaji. Međutim u ovom istraživanju istraženi su svi događaji i izrađena je baza tipičnih rješenja koja će biti korištena za pronalaženje istih i sličnih slučajeva radi bržeg uklanjanja uzroka događaja. Moći će se koristiti i u edukaciji svih profila medicinskog osoblja kao izvor primjera neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede što je i jedan od ciljeva svakog sustava upravljanja neželjenim događajima.

Danas je ustroj baza neželjenih događaja opće prihvaćeni alat za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene skrbi i podizanja sigurnosti bolesnika (23). Jedan od primjera razvoja takve baze je opisan je u radu Tsatsoulisa i sur. Oni su koristili upravo slučajeve prikupljene putem MERS-TM sustava za ustroj baze sličnih slučajeva s ciljem da bude primjenjiva na sva područja medicine i da sadrži podatke o najboljim načinima rješavanja slučajeva (134).

6. ZAKLJUČCI

MERS-TM sustav izvještavanja i analize neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede u transfuzijskoj medicini uspješno je primijenjen u ovom istraživanju. Na osnovi ovog istraživanja može se zaključiti slijedeće:

8. Veća učestalost neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede prema MERS-TM klasifikaciji u procesima prijetransfuzijske dijagnostike i transfuzijskog liječenje u odnosu na podatke iz literature posljedica je specifične analize primijenjene u ovom radu koja je uključila i analizu mogućih pogrešaka u slučajevima uništenih doza i u slučajevima poteškoća u laboratorijskom testiranju. Primijenjeni model cjelovito analizira epidemiologiju događaja prepoznatih prije ozljede u procesu transfuzijskog liječenja.
9. Klasifikacija uzroka događaja učinjena je prema ECM klasifikaciji. Najčešće su neželjeni događaji i događaji prepoznati prije ozljede uzrokovani ljudskim pogreškama.
10. Statistički značajna povezanost s nastajanjem neželjenih događaja zabilježena je za dvije medicinske grane: internističku i kiruršku. To se može objasniti najvećom frekvencijom korištenja dijagnostičkih i terapijskih postupaka u ovim djelatnostima.
11. U istraživanju primijenjeni su alati statističke kontrole procesa koji nisu sastavni dio analize neželjenih događaja prema MERS-TM sustavu:
    a. analiza uzroka pogrešaka učinjena je metodom izrade dijagrama uzroka i posljedica koji su izrađeni za najvažnije skupine pogrešaka,
    b. radi određivanja prioriteta u rješavanju neželjenih događaja izrađeni su *Pareto dijagrami* prema djelatnostima u kojima nastaju i prema vrsti pogrešaka prema MERS-TM klasifikaciji,
    c. za dinamičko praćenje atributivnih obilježja izrađene su kontrolne karte.

Ovi alati u budućnosti mogu se koristiti za istraživanje pogrešaka i praćenje učinka korektivnih radnji, odnosno unaprjeđenje procesa.

12. Ustrojena je informatička baza podataka kao „baza tipičnih rješenja“ različitih neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede. Analizirani su njihovi uzroci i predložena su rješenja. Osim toga „baza tipičnih rješenja“ olakšat će brzo rješavanje slučajeva i omogućiti učenje na pogreškama.
13. Obzirom da u Hrvatskoj do sada nije bilo epidemioloških podataka o pogreškama u kliničkom dijelu transfuzijske medicine ovo istraživanje doprinosi i proširenjem spoznaja o sigurnosti transfuzijskog liječenja u Hrvatskoj.
14. U svjetlu činjenice da su medicinske pogreške velik javnozdravstveni problem, model analize pogrešaka primijenjen u ovom istraživanju moći će se koristiti kao obrazac za razvoj sustava za praćenje neželjenih događaja i u drugim granama medicine.

7. SAŽETAK

Obzirom na dosadašnje spoznaje o mehanizmu nastanka i uzrocima neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede u procesima prijetransfuzijske dijagnostike i transfuzijskog liječenja, u ovoj je disertaciji prospektivno praćena pojava medicinskih pogrešaka i učinjena je njihova analiza. Za njihovo prijavljivanje, klasifikaciju i istraživanje korišten je MERS-TM.

U ovom istraživanju neželjeni događaji praćeni su tijekom devet godina. Opažena su 36 neželjena događaja. Pogreške su najčešće bile vezane za transfuziju eritrocitnih krvnih pripravaka, međutim najveća incidencija pogrešaka opažena je u postupcima vezanim za primjenu anti-RhD imunoglobulina. Incidencija neželjenih događaja na 1000 transfundiranih bolesnika bila je 0,9 uz najveću incidenciju u jedinicama intenzivnog liječenja za novorođenčad 2,76. Ukupna incidencija neželjenih događaja na 1000 postupaka transfuzijskog liječenja bila je 0,08 uz najveću incidenciju na ginekološkim odjelima 0,28. Transfuzijske reakcije zbog neželjenih događaja imalo je 28% bolesnika. Učestalost ABO nepodudarnih transfuzija bila je 1:22.479. Statistički značajna povezanost neželjenih događaja zabilježena je za internističku i kiruršku djelatnost.

Događaji prepoznati prije ozljede praćeni su u jednoj kalendarskoj godini. Opaženo je 894 događaja prepoznata prije ozljede. Analizirani su po skupinama. Najveći broj događaja bio je povezan s uništenjem eritrocitnih pripravka i pripravaka plazme, a po brojnosti su slijedile pogreške vezane za označavanje i uzimanje uzoraka, te naručivanje krvnih pripravaka. Na 1000 transfundiranih doza krvnih pripravaka uništava se 19,9 doza. Procijenjeno je da je na svakih 1.110 uzoraka krvi jedan uzorak izvađen pogrešnom bolesniku. U 15% događaja prepoznatih prije ozljede usprkos kontrolnim mehanizmima ugrađenim u proces transfuzijskog liječenja, pogreške su otkrivene slučajno zahvaljujući osoblju, organizaciji rada ili čimbenicima bolesnika. U najvećem broju visokorizičnih događaja sudjelovali su liječnici. Istraživanje uzroka događaja

prepoznatih prije ozljede pokazalo je da su pogreške najčešće povezane s ljudskim čimbenicima. Za visokorizične događaje izrađena su stabla uzroka.

Procjena rizika (RAI) učinjena je za svaki događaj. Za sve neželjene događaje RAI je bio visok, a u skupini događaja prepoznatih prije ozljede 9% događaja bilo je visokorizično, 33% je imalo umjeren rizik, a 58% nizak rizik. Analiza uzroka neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede pokazala je da su pogreške najčešće uzrokovane ljudskim čimbenicima od kojih su najznačajniji nepridržavanje postupka identifikacije bolesnika i postupaka nadzora izvršenih radnji. Za svaki neželjeni događaj i visokorizični događaj prepoznat prije ozljede izrađeno je stablo uzroka. Radi dinamičkog praćenja broja uništenih doza eritrocitnih pripravaka, svježe zamrznute plazme, pogrešnih uzoraka krvi i zahtjeva za transfuzijsko liječenje izrađene su kontrolne karte, a radi usmjeravanja korektivnih aktivnosti izrađeni su Pareto dijagrami. Radi boljeg razumijevanja uzroka i posljedica visokorizičnih događaja izrađeni su Isikawa dijagrami. Izrađeno je 10 dijagrama prema MERS-TM podjeli procesa u transfuzijskom liječenju. Ustrojena je informatička baza neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede s predloženim korektivnim mjerama radi budućeg bržeg rješavanja identičnih neželjenih događaja i događaja prepoznatih prije ozljede.

U ovom istraživanju prvi su puta dobiveni epidemiološki podaci o medicinskoj pogrešci u području kliničke transfuzijske medicine u Hrvatskoj. Učestalost najtežih transfuzijskih reakcija koje se javljaju zbog ABO nepodudarnosti ne razlikuje se od podataka u literaturi. Obzirom na vrstu događaja koja je analizirana dobivena je veća ukupna učestalost događaja, ali učestalost za visokorizične događaje i događaje umjerenog rizika kao i njihova distribucija prema vrsti pogrešaka, medicinskom osoblju i medicinskoj djelatnosti odgovara podacima iz literature.

8. SUMMARY

Recent reports have identified medical errors as a significant cause of morbidity and mortality among patients in a number of different countries. A variety approaches have been implemented to identify errors and their causes. To gain the better understanding of these phenomena, learn more about the incidence and type of medical errors, and the factor contributing to these errors, we first need to acquire a broad range of raw data relating to patient safety and quality of care and perform a comprehensive analysis of the data.

Transfusion medicine lacks a standard method for the systematic collection and analysis of event reports. The most frequent use is Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM) which has been developed decade ago by Kaplan and al. MERS-TM utilizes descriptive coding and causal classification schemes. The Eindhoven Classification Model (Medical Version) was adopted for causal classification and analysis.

The MERS-TM system is used in our hospital until 2002. The present study analyzed 36 adverse events reported between 2002. and 2010. and 908 near miss events reported in 2007. Sample collection and identification of patients were found to be the highest risk step in the work process. The pediatric, especially neonatal intensive unit, was identified as high-risk clinical area. The data showed multiple causes for events. We identified clusters of identical transfusion incidents and established database with suggesting solutions for each case.

This study confirms that near miss events occur far more frequently than adverse events causing harm. High risk errors occur most frequently outside the transfusion service, and the bedside of the patient is the main location. Our data can be used to identify areas where resources need to be targeted in order to prevent future harm to patients, improving the overall safety of transfusion.

9. LITERATURA

1. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human - Building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press 1999.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM i sur. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird NM i sur. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR i sur. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38:261-71.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW i sur. The Quality in Australian health care study. Med J Aust 1995; 163:458-71.
6. Davis P, Lay-Lee R, Briant R i sur. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. NZMJ 2002 13;115:271.
7. Davis P, Lay-Lee R, Briant R i sur. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. NZMJ 2003 10; 116:624.
8. Vincent G, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322:517-9.
9. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL i sur. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskrift for Læger 2001; 163:5370-8.
10. Philippe M, Quenon JL, de Sarasqueta AM i sur. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ 2004; 24:328-333.
11. Baker GR, Norton PG, Flintoft V i sur. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004; 170:1678-86.
12. Harpes MD, von Bolshwing GE. Clinical risk management. Experiences from the United States U: Vincent C ur. Clinical risk management: enhancing patient safety. drugo izdanje, BMJ Publication, London 2010.
13. Walshe K. International comparison of the quality of health care: what do they tell us? Qual Safe Health Care 2003;12:4-5.
14. Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI i sur. Physician and public opinions on quality of health care and the problem of medical errors. Arch Inter Med 2002; 162:2186-2190.

15. Gandhi TK. Weingart SN, Borus J i sur. Adverse drug events in ambulatory care. N Engl J Med 2003; 348:1556-64.
16. Sequist TD, Bates DW, Cook EF i sur. Prediction of missed myocardial infarction among symptomatic outpatients without coronary heart disease. Am Heart J 2005; 149:74-81.
17. Foster AJ, Murff HJ, Peterson FJ i sur. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. Ann Intern Med 2003; 183:161-167.
18. WHO. Working together for health care: the world health report 2006. Geneva, Switzerland:WHO Press, 2006. www.who.int/whr/**2006**/whr06_en.pdf (pristup 1. svibnja 2011.)
19. Allegranzia B, Storra J, Dziekana G i sur. The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. 2007; J Hosp Infection 2007;65 (S2):115–123.
20. Moreno CA, Rosenthal VD, Olarte N i sur. Device-associated infection rate and mortality in intensive care units of 9 Columbian hospitals: findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium. Infect Control Hosp Epidemiol *2006; 27:349-56.*
21. EU.Luxembourgh Declaration on Patient Safety. http://europa.eu/int/comm/health/phoverview/Documents/ev_20050405_rd01_en_pdf_2005 (pristup 1. svibnja 2011.)
22. Technical report „Improving patients safety in the EU". European Commission. 2008. http://rand.org (pristup 1. svibnja 2011.)
23. Safety Improvement for Patients in Europe. http://www. simpathie.org (pristup 1. svibnja 2011.)
24. EU Directive 2009/24EC on patients' right to cross-border healthcare (http://europa.eu; pristup 1. svibanj 2011.)
25. Council recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infection (2009/C 151/01) http://ec.europa.eu/health/patientsafety/docs/council_2009_en.pdf (pristup 1. svibnja 2011.)
26. Special Eurobarometer 241/wave 64.1 & 64.3. Medical errors. European Commision2006.http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_en.pdf (pristup 1. svibnja 2011.)
27. Stavljenić Rukavina A, Kalanj K. Mjere za poboljšanje zdravstvene skrbi. Medix 2010; 86:32-36.
28. Nacionalna strategija razvitka zdravstva 2006.-2011. NN 87/09.

29. Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite. NN 107/07.
30. Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite. NN 114/10.
31. Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstven ustanove. NN 31/11.
32. Grgičević D, Čikeš N. Nuspojave, štetni događaji i pogrješke u liječenju s naglaskom na transfuzijsko liječenje krvnim pripravcima. Acta Med Croatica 2006;60:187-194.
33. Vincent C. Clinical risk management: enhancing patient safety. BMJ Books prvo izdanje, London 2001.
34. Gallager TH, Studdert DLB. Disclosure of Patient Safety Incidents: A Comprehensive Review: The World Health Organization. www.medscape.com (pristup 1. svibnja 2011.)
35. Levinston W. Disclosing harmful medical errors of patients. N Engl J Med 2007; 356:2713-9.
36. Grabe ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine. Arch Intern Med 2005; 65:1493-9.
37. Patel I, R. Balkrishnan. Medication error management around the globe: An Overview. Indian J Pharm Sci 2010; 72:539–545.
38. Safe patient project. http://www.safepatientproject.org/topic/hospital_acquired_ infections/ (pristup 1. svibnja 2011.)
39. Reason J. Understanding adverse events: human factors. Qual Health Care 1995; 4:80-9.
40. Kaplan HS. Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. Transfus Clin Biol 2005; 12:380-384.
41. Singers S, Lin S, Falwell A i sur. Relation of safety climate and safety performance in hospitals. Health Serv Res 2009:399-420.
42. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:768-70.
43. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Interl Med 2003; 18:61-67.
44. Wald W, Shojania K. Root Cause Analysis. U: Shojania K ur. Evidence report/Technology Assessment number 43: making healthcare Safer: A critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD:AHRQ; 2001.
45. Jeffs L, Law M, Michel P i sur. Patient safety methods and measures in acute care settings. Report for Methods and measurements working group of WHO patient safety. 2009; Geneva:WHO
46. Linerooth-Bayer J, Wahlstroem B. Aplications of probabilistic risk assessments: the selection of appropriate tools. Risk Analysis 1991; 11:239-248.

47. Hayns M. The evolution of probabilistic risk assessment in the nuclear industry. Process Safety Environment Protection 1999; 77:117-142.
48. Reason J. Safety in operating theatre – Part 2: human and organizational failure. Qual Saf Health Care 2005:14:56-60.
49. JACHO. 2008. Improving hand-off communication. www.jcipatientsafety.org/15427 (pristup 1. svibnja 2011.)
50. Landrigan CP, Rothscischild JM, Cronin JW i sur. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. N Engl J Med 2004; 351:1838-48.
51. Barger LK, Cade BE, Ayas NT i sur. Extended work shifts and risk of monitor vehicle crashes among interns. N Engl J Med 2005; 352:125-34.
52. Lockely SW, Cronin JW, Evans EEi sur. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. N Engl J Med 2004; 351:1829-37.
53. Ayas NT, Barger LK, Cade BE i sur. Extended work duration and the risk of self reported personal injuries in interns. JAMA 2006:296:1055-62.
54. First, do not harm. Am J Crit Care 2005;14:99-101.
55. Rogers AE, Hwagen WT, Schott LD i sur. Hospital staff nurse and patient safety. Health Aff. 2004; 23:1-11.
56. Ward JR, Clarkson PJ. An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. J Med Eng Technol 2004:28:2-21.
57. Bright SL. Medical device epidemiology. U: Brown SL, Tavris DR, ur. Medical device epidemiology and surveillance England (UK): Johan Wiley&Sons 2007;27.
58. Finn R, Winter J, Sarac C i sur. Patient Safety: Human factors in patient safety: Review of topics and tools. WHO 2009. http://www.who.int/patientsafety/research/ methods_factors/human_review.pdf. (pristup 1. svibnja 2011.)
59. Safer care: Improving patient care. http://www.institute.nhs.uk/safer-care/general/human_factor.htlm (pristup 1. svibanj 2011.)
60. Kennedy I. (2001) Learning from Bristol. http://www.dh.gov.uk (pristup 1. svibnja 2011.)
61. Flin R, Burns C, Mearns K i sur. Measuring hospital safety climate. Qual Saf Health Care 2006; 15:109-115.
62. Katz-Navon T, Naveh E, Stern Z. Safety climate in health care organizations: A multidimensional approach. Academy of Management Journal 2005; 48:1075-1090.
63. Shipton H, Armstrong C, West i sur. The impact of leadership and quality climate on hospital performance. International Journal for Quality in Health Care 2008; 6:439-445.

64. Baker D., Salas E., Barach P i sur. The relation between teamwork and patient safety. U: P.Carayon, (Ed) Human Factors and Ergonomics in Patient Safety. Mahwah, NJ:LEA, 2007.
65. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of health care. A review of literature. Acta Anaesthesiol Scand 2009; 53:143-151.
66. Schaefer H., Helmreich R. Scheideggar D. Human factors and safety in emergency medicine. Resuscitation 1994:28; 221-225.
67. Scott-Cawiezell J, Vogelsmeier A. Nursing home safety: a review of the literature. Annual Review or Nursing Research 2006: 24:179-215.
68. Gaba D, Howard S, Small S. (1995) Situation awareness in anesthesiology. Human Factors: Taylor and Francis, 1995.
69. Way L.. Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries. Annals of Surgery 2003; 237:460-469.
70. Healey A, Sevdalis N, Vincent C. Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observed in the operating theatre. Ergonomics 2006; 49:589-604.
71. Bognor MSNaturalistic decision making in healthcare. IU: C.Zsambok & G. Klein (Ed.) Naturalistic Decision Making. Mahwah, NJ:LEA, 1997.
72. Riley R. ur. A Manual of Simulation in Health Care. Oxford University Press 2008.
73. Manual of optimal use of blood. EU Project. www.optimalblooduse.eu (pristup 1. svibnja 2011.)
74. Dzik WF, Murphy MF, Andrue G i sur. An international study of the performance of blood sample collection. Vox Sang 2003; 85:40-7.
75. Dzik WH. Emily Cooley lecture 2002: transfusion safety in the hospital. Transfusion 2003; 43:1190-1198.
76. Murphy MF, Stearn BE, Dzik WH. Current performance of patient sample collection in the UK. Transfus Medicine 2004; 14:113-21.
77. Galloway M, Woods R, Whitehead S i sur. An audit of error rate in UK district hospital transfusion laboratory. Transfus Med 1999; 9:199-203.
78. British Committee for Standard sin Haematology Transfusion Taskforce. The administration of blood and blood components and management of the transfusion patient. Transfus Med 1999; 9:227-38.
79. Cummins D, Sharp S, Vartavian M i sur. The BCSH guideline on addressographs labels: experience at a cardiothoracic unit and findings of a telephone survey. Transfus Med 2000; 10:117-20.
80. Sazam K. Reports of 355 transfusion-associated daths: 1976 through 1985. Transfusion;1990:30:583-590.

81. Rock G, Berger R, Filion D i sur. Documenting a transfusion: how well is done? Transfusion 2007; 47:569-572.
82. AuBuchon JP, Littenberg B. A cost-analysis of using a mechanical barrier system to reduce the risk of mistransfusion. Transfusion 1996; 36:222-226.
83. de Vies RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: an important tool for improving transfusion practice. Vox Sang 2011; 100:60-67.
84. Serious Hazards of Transfusion: Annual report 2009. Serious Hazards of Transfusion scheme, Manchester, UK, 2010. http/www.shotuk.org (pristup 1. svibnja 2011.)
85. Carlier M, Vo Mai MP, Fauveau L i sur. Seventeen years of haemovigilance in France: assessment and outlook. Transfus Clin Biol 2011; 18:140-50.
86. Robillard P, Chan P, Kleinman S. Hemovigilance for improvement of blood safety. Transfus Apher Sci 2004; 31:95-8.
87. Okazaki H. The benefits of the Japanese haemovigilance system for better patient care. ISBT Science Series 2007; 2:104-109.
88. Flanagan P. Haemovigilance in New Zeland. ISBT Science Series 2007;2:150-153
89. Dunbar NM, Walsh SJ, Maynard KJ, Szczepiorkowski ZM. Transfusion reaction reporting in the era of hemovigilance: where form meets function. Transfusion 2011; u tisku
90. Linden JV, Paul B, Dressler KP. A report of 104 transfusion errors in New York State. Transfusion 1992; 32:601-6.
91. Imroving the safety of the blood transfusion process. Pa Patient Saf Advis 2010:1-7.
92. US Food and Drug Administration: Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion. Annual summary for fiscal year 2009. dostupno: http/www.fda.gov/BiologicsBlood/Vaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/ucm113649.htm (pristup 30. siječnja 2011.)
93. AuBuchon JP. Cost-effectiveness analysis of risk-reduction strategies. U: Blood safety and surveillance. Linden JV, Bianco C ur. Marcel Deker. New York 2001.
94. Linden JV, Kaplan HS. Transfusion errors: causes and effects. Transfus Med Rev 1994;8:169-83.
95. Kaplan HS, Battles, Van der Schaaf i sur. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. Transfusion 1998; 38:1071-1081.
96. Callum J, Kaplan HS, Merkley LL i sur. Reporting of near-miss events for transfusion medicne: improving transfusion safety. Transfusion 2001;41:1240-11.
97. Sorra Joann, Nieva V, Fastman BR i sur. Staff attitudes about event reporting and patient safety culture in hospital transfusion service. Transfusion 2008; 1934-1942.
98. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM) http://mers-tm.org (pristup 1. svibnja 2011.)

99. Agencija za kvalitetu i akreditaviju u zdravsvu, Rječnik pojmova. www.aaz.hr (pristup 1. svibanj 2011.)
100. Van der Schaaf TW, Habraken MMP. PRISMA-Medical: a brief description. Eindhoven, The Netherlands: Eindhoven University of Technology, 2005. http://www.who-icps.org/resources/PRISMA-Medical.pdf (pristup 1. svibnja 2011.)
101. Brasard M, Ritter D. The memory Jogger II. A pocket guide of tools for continuous improvement & effective planning. Informator, Zagreb 1996.
102. Miller CC III, Reardon MJ, Safi HJ. Risk Stratification: A practical guide for clinicians. Cambridge University Press, Cambridge 2001.
103. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB i sur. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med 2010; 363:2124-2134.
104. McClelland DB. Treating a sick process. Transfusion; 1998; 38:999-1103.
105. Becker A, Thölen F. Reporting system in transfusion medicine - a contribution to patient safety in the CLINOTEL hospital group. Transfus Med Hemother 2010;37:161-164.
106. Callum JL, Lin Y, Merkley LL. Transitioning from 'blood' sarety to 'transfusion' safety: addressing the single biggest risk of transfusion. ISB Science Series 2011;6:96-104.
107. Siegenhaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance in general university hospital: need for a more comperhensive classification and a codification of trnasfusion-related events. Vax Sang 2005;88:22-30.
108. World Health Organization Alliance for patient safety: Project to develop the international patient safety event taxonomy:update review of the literature 2003-2005. Geneva: World Health Organization 2005.
109. Callum JL, Merkley LL, Coovadia AS i sur. Experiance with the medical event reporting system for tranasfusion medicine (MERS-TM) at three hospitals. Transfus Apher Sci 2004;31:133-143.
110. Lundy D, Laspina S, Kaplan H i sur. Seven hundred and fifty-nine (759) chances to lesrn: a 3-year pilot project to analyse transfusion-related near miss events in the republc of Ireland. Vox Sang 2007;92:233-41.
111. Bird F. Management guide to loss control. Atlanta:Institute Press; 1974.
112. Iboijie J, urbaniak SJ. Compearing near misses with actual mistransfusion events: A more accurate reflection of transfusion errors. Br J Haematol 2000;108:458-60.
113. Stainsby D, Rusell J, Cohen H i sur. Reducing adverse event in blood transfusion. Br J of Haemat 2005;131:1-8.
114. Ahrens N, Pruss A, Kiesewetter H i sur. Failure of bedside ABO testing is still the most common cause of incorrect blood transfusion in the Barcode era. Transfu Apher Sci 2005;33:25-29.

115. Michling C, Vu DH, Wasserfallen i sur. Three years oh haemovigilance in general university hospital. Transfus Med 2003:13,63-72.
116. Stainsby D. ABO incompatible transfusions-experiance from UK Serious Hazards of Transfusin Medicine (SHOT) scheme Transfusion ABO incompatible. Transf Apher Sci 2005;385-388.
117. Andreu G, Morel P, Voytovitch AE i sur. Haemovigilance network in France: organisation and analysis of immediete transfusion incident reports from 1994 to 1999. Transfusion 2002;42:1356-64.
118. Caspari G, Alpen U, Greinacher A. The risk of transfusion to the wrong patient in Germany. Transfusion 2002;42:1238-1239.
119. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE i sur. Transfusion error in Nev York state: an analysis of 10 years' experience. Transfusion 2000;40:1207-1213
120. Vamvakas EC, Blajchman MA. Transfusion-related mortality: the ongoing isk of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. Blood; 2009:113:3406-3417.
121. Robilard P, Nawej KI, Jochem K. The Quebec hemovigilance system: Description and results from the first two years. Transfus Apheresis Sci 2004;31:111-22.
122. Turner CL, Casbard AC, Murphy MF. Barcode tehnology: its role in increasing the safety of blood transfusion. Transfussion 2003;43:1200-1209.
123. Krombach J, Kampe S, Gathof BS i sur. Human error: the persisting risk of blood transfusion: a report of five cases. Anest Analg 2002;94:154-156.
124. Schmit-Hieber M, Schuster R, Nogai A i sur. Error management of emergency transfusion: A surveillance system to detect safety risks in day to day practice. Transfus Apher Sci 2006;35:125-130.
125. Kodman S, Kanda K. Nurse risk managers' chriteria for dealing with near-miss events. BioScience Trends 2010;4:231-238.
126. Goodnough LT, Viele M, Fontaine M i sur. Quality management in the transfusion service: case studies in process improvement. Transfusion 2011; 51:600-608.
127. Franchini M. Errors in transfusion: causes and measures to avoid them. Clin Chem Lab Med 2010;48:1075-1077.
128. Lau FY, Cheng G. To err is human nature. Can transfusion erors due to human factors ever be eliminated? Clinica Chemica Acta 2001;313:59-67.
129. Cummins D. Errare humanu est...but it is also human to prevent errors. ISBT Scieence Series 2007; 2:249-252.
130. Elhence O, Veena S, Sharma RK i sur. Root cause analysis of transfusion error: identifying causes to implement changes. Transfusion 2010; 50:2772-2777.

131. Pagliaro P. Errors in transfusion medicine are not only misidentifications of the recipient, but also pre-analytical and analytical errors. Clin Chem Lab Med 2010;48:1053-1054.
132. Oldham J. Right patient, right blood, right care: safe transfusion practice. Br J Nurs 2009;118:312-320.
133. Tinmouth A, MacDougall L, Fergusson i sur., Reducing the amount of blood transfused: a systematic review of behavioral interventions to change physicians' transfusion practices. Arch Intern Med. 2005;165:845-852
134. Battles JB, Shea CE. A System of analyzing medical errors to improve GME curricula and programs. Academic Medicine 2001;76:125-133.

10. ŽIVOTOPIS

Godina i mjesto rođenja

1958., Zagreb

Obrazovanje

1973.-1977.	IX gimnazija u Zagrebu
1977.-1982.	Medicinski fakultet sveučilišta u Zagrebu
1987.	postdiplomski studij Medicinska citologija
1987.-1990.	specijalizacija iz transfuzijske medicine

Zaposlenja

1982.-1983.	pripravnik u Zavodu za zaštitu majke i djeteta u Zagrebu
1983.-1987.	liječnik opće medicine u DZ Trnje u Zagrebu
1987.-1990.	specijalizant u Zavodu za kliničku transfuziologiju KBC Zagreb
1990.-1996.	specijalist transfuzijske medicine u Zavodu za kliničku transfuziologiju KBC Zagreb
1995.-1996.	savjetnik direktora Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za područje lijekova
1996.	pročelnik Zavoda za transfuzijsku medicinu i staničnu terapiju
2011.	predstojnik Kliničkog zavoda za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju KBC Zagreb
2006.	voditelj Banke krvi iz pupkovine

Akademski stupnjevi

1998.	Magistar znanosti (naslov magistarskog rada " Utjecaj visokih doza gama zračenja na trombocite tijekom petodnevnog čuvanja trombocitnog koncentrata")

Nastavno zvanje

2002.	viši predavač i voditelj kolegija Transfuzijska medicina, Zdravstveno veleučilište u Zagrebu, kolegij Hematologija i transfuziologija

Sudjelovanje u nastavi

U toku studija

1978.-1981.	demonstrator, Katedra za kemiju i biokemiju
1978.-1982.	demonstrator, Katedra za fiziologiju

Dodiplomska nastava

1997.-1999.	suradnik u nastavi, Medicinski fakultet, kolegij Interna medicina
1998.-2002.	suradnik u nastavi, Visoko zdravstveno učilište, kolegij Hematologija i transfuziologija
1997.-2004.	suradnik u nastavi, Medicinska biokemija, kolegij Hematologija
2007.	suradnik u nastavi, Medicinski fakultet, kolegij Transfuzijska medicina

Postdiplomski studij

od 1998.	predavač na više poslijediplomskih studija, Medicinski fakultet u Zagrebu

Stručno usavršavanje

- više kraćih posjeta europskim transfuzijskim centrima i bankama tkiva i stanica
- više domaćih i međunarodnih tečajeva i kongresa, te međunarodnih škola iz područja transfuzijske medicine i hematologije
- međunarodni tečaj za vodećeg vanjskog prosuditelja kvalitete prema normi ISO 9000:2000 u organizaciji Lloyd's register quality assurance

Znanstvena i stručna aktivnost

- urednik 4 knjige iz područja kliničke transfuziologije
- autor ili koautor 13 poglavlja u udžbenicima
- autor 18 poglavlja u knjigama s recenzijom
- autor ili koautor 28 znanstvenih i stručnih radova u indeksiranim časopisima (7 u Current Contensu)
- autor 17 stručnih i znanstvenih radova u zbornicima ("in extenso")
- mentor u izradi 23 diplomska rada studentima Zdravstvenog veleučilišta u Zagrebu
- autor ili koautor 150 kongresnih priopćenja
- organizator i suorganizator više nacionalnih kongresa i stručnih sastanaka iz područja transfuzijske medicine
- pozvani predavač na mnogim domaćim i nekoliko međunarodnih kongresa, simpozija i europskih škola iz transfuzijske medicine

Ostale stručne aktivnosti

- primarijat: Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, 2005.
- član povjerenstava Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za područja transfuzijske medicine i transplantacije tkiva i stanica
- član pregovaračke skupine za pristupanje Hrvatske Europskoj zajednici za poglavlje 28. *Potrošači i zdravlje* za područje banke tkiva i stanica

Članstvo u profesionalnim udrugama

1983. Hrvatski liječnički zbor, član
1988. Hrvatsko društvo za hematologiju i transfuzijsku medicinu, potpredsjednik
1995. Hrvatska liječnička komora, član
1997. član više međunarodnih stručnih udruženja iz područja transfuzijske medicine i tkivnog bankarstva
2004. Hrvatsko društvo za unaprjeđenje beskrvnog liječenja, potpredsjednik
2011. Udruga za unapređenje transfuzijske medicine i transplantacije tkiva i stanica, predsjednik

Nagrade i odličja

2008. *Povelja Hrvatskog liječničkog zbora*
2008. *Nagrada za projekt godine Udruge za projekt menadžment PMI* ogranak Zagreb za projekt Osnivanje banke krvi iz pupkovine Ana Rukavina
2011. *Odličje Hrvatskog liječničkog zbora Ladislav Rakovac*

Područje užeg stručnog i znanstvenog interesa

Transplantacijska medicina
Liječenje krvnim pripravcima
Osiguranje kvalitete u zdravstvenom sustavu

11. PRIVITCI

11.1. Rječnik

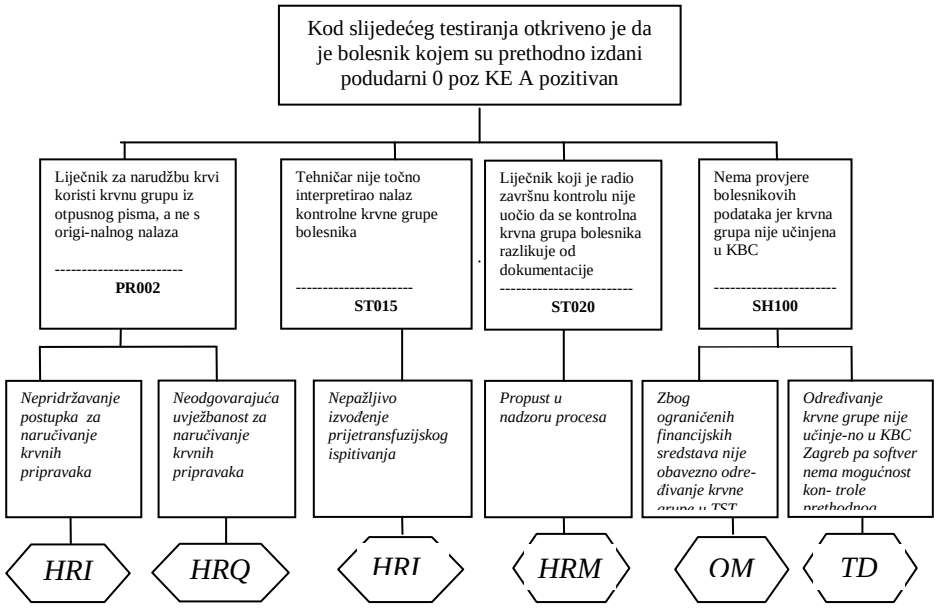
Pojam	Engleski naziv	Definicija
Analiza uzroka pogrešaka	*root cause analysis*	metoda za identifikaciju uzroka pogrešaka
Događaj koji je prepoznat prije ozljede	*near miss*	događaj koji nije prouzročio ozljedu, oboljenje ili oštećenje, ali ima potencijal da to učini.
Medicinska pogreška	*medical error*	opći pojam za neželjeni događaj prouzročen liječenjem
Nadzor kvalitete	*(quality control)*:	dio upravljanja kvalitetom usmjeren na ispunjenje zahtjeva za kvalitetu.
Neočekivani neželjeni događaj	*(sentinel event)*:	neočekivana smrt ili ozbiljna fizička ili psihološka ozljeda koja nije povezana s prirodnim tijekom bolesti
Neprekidno poboljšavanje kvalitete	(*continuous quality improvement)*:	tekuće, rastuće, stalno poboljšavanje ustroja sustava i procesa koji se u njemu odigravaju i dovode do poboljšanja kvalitete i njezina odr-žavanja
Neželjeni događaj	*adverse event*	šteta nanesena lijekom ili nekom drugom intervencijom
Osiguravanje kvalitete	*quality assurance*	dio upravljanja kvalitetom usmjeren na osiguravanje povjerenja da će zahtjevi za kvalitetu biti ispunjeni
Poboljšavanje kvalitete	*quality improvement*	dio upravljanja kvalitetom usmjeren na povećanje sposobnosti ispunjenja zahtjeva za kvalitetu
Popravna radnja	*corrective action*	radnja kojom se uklanjaju uzroci utvrđene nesukladnosti ili druge otkrivene neželjene situacije
Preventivna radnja	*preventive action*	radnja kojom se uklanjaju uzroci moguće nesukladnosti ili druge moguće neželjene situacije
Proces	*process*	skup uzajamno povezanih ili međusobno ovisnih radnja koje ulazne

		veličine pretvaraju u rezultate
Sustav upravljanja kvalitetom	*quality management system*	sustav upravljanja koji služi za upravljanje i nadziranje organizacije s obzirom na kvalitetu
Upravljanje kvalitetom	*quality management*	usklađene radnje za upravljanje i nadzor organizacije s obzirom na kvalitetu.
Upravljanje rizicima	*risk management*	djelatnosti usmjerene na sprječavanje podnošenja legalnih zahtjeva pacijenata za odštetu zbog neželjenih događaja; istodobno je upravljanje rizicima mehanizam za poboljšavanje kvalitete preko obavješćivanja pacijenata i njihovih obitelji o čimbenicima rizika za neželjene događaje, te proučavanjem neželjenih događaja i njihovih uzroka, pridonosi njihovu sprječavanju

11.2. Opis neželjenih događaja i prikaz stabla uzroka za razdoblje 2002. – 2010.

Događaj 3008
Bolesnik Z.Z. star 60 godina primljen je na odjel kardijalne kirurgije zbog ugradnje srčanih premosnica. Za operaciju kirurg je naručio O pozitivne krvne pripravke. Prijetransfuzijskim ispitivanjem u uzorku bolesnika križne reakcije su s O pozitivnim koncentratima eritrocita bile podudarne. Pri sljedećem zahtjevu za transfuziju koncentrata eritrocita, uzorak poslan za prijetransfuzijsko ispitivanje bio je A pozitivan. Zatražen je novi uzorak bolesnika koji je potvrdio da se radi o A pozitivnom bolesniku. Istraživanjem je otkriveno da je za naručivanje krvnih pripravaka za operaciju korišten podatak o krvnoj grupi iz otpusnog pisma.

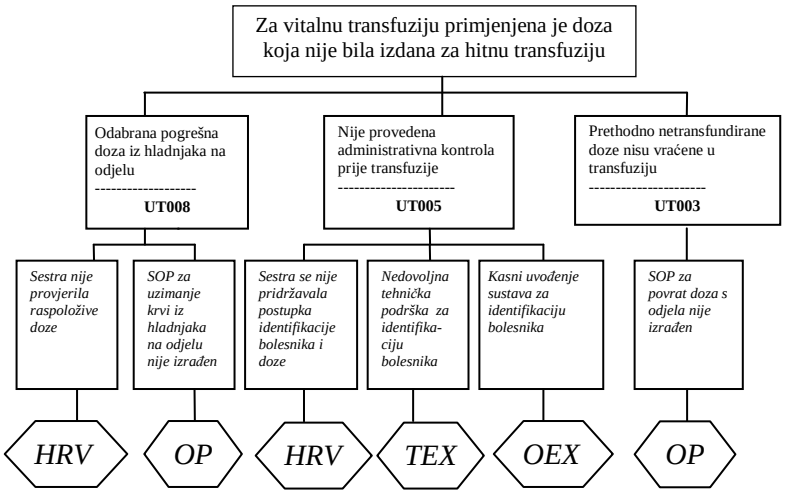
Stablo uzroka događaja 3008



Događaj 362

Bolesnica M.K. O negativna stara 31 godinu javila se u hitnu ginekološku službu zbog krvarenja i bolova u abdomenu. Utvrđena je ekstrauterina trudnoća zbog čega je bolesnica morala biti hitno operirana. Zbog obilnog krvarenja bilo je potrebno hitno transfuzijsko liječenje. Prema naputku liječnika, sestra je trebala uzeti iz hladnjaka za krv 3 doze koncentrata eritrocita od pripravaka namijenjenih za hitnu transfuziju. Pregledom Izvješća o hitnoj transfuziji utvrđeno je da jedna od transfundiranih doza nije izdana kao doza za moguću hitnu transfuziju. Krvna grupa pogrešno transfundirane doze bila je O pozitivna. Ova doza izdana je 11 dana ranije za operaciju mioma maternice 52 godine stare O pozitivne bolesnice M.K.K.

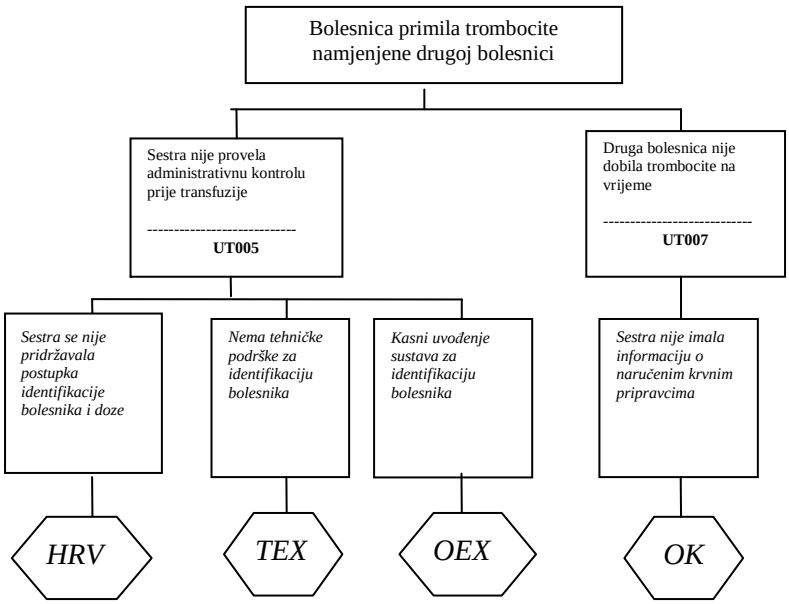
Stablo uzroka događaja 362



Događaj 489

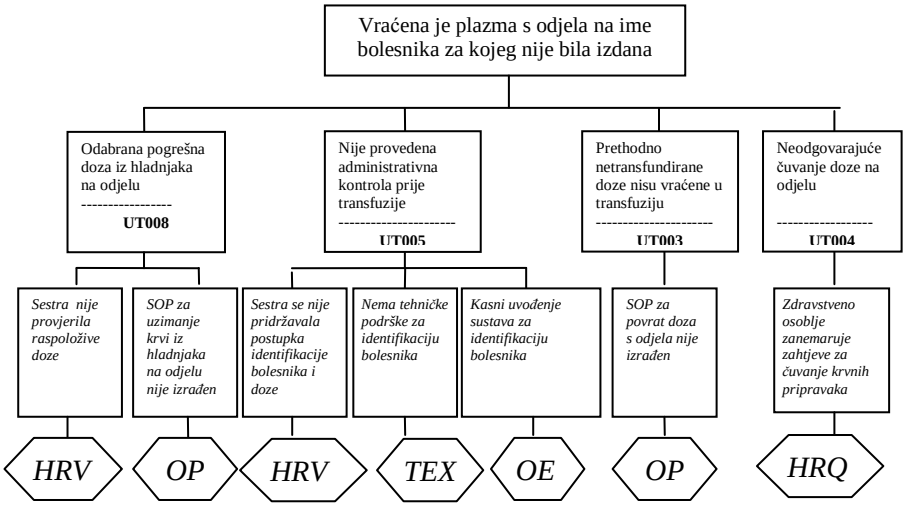
Bolesnica M.P. A pozitivna, stara 76 godina s dijagnozom karcinoma kolona bila je hospitalizirana na onkološkom odjelu zbog krvarenja iz crijeva. Sobu je dijelila s bolesnicom V.M. također krvne grupe A pozitivne stare 73 godine koja je bolovala od akutne leukemije i bila je ovisna o transfuzijama trombocita. Istoga dana bolesnici M.P. bilo je potrebno liječenje koncentratima eritrocita, a bolesnici V.M. koncentratima trombocita. U popodnevnim satima transfuzijska služba izdala je KT za bolesnicu V.P. Pogreškom je sestra koncentrat trombocita dala bolesnici M.P. Transfuzija trombocita je protekla uredno. U večernjim satima transfuzijska služba je izdala koncentrat eritrocita za bolesnicu M.P. Bolesnica nakon 50-ak mL koncentrata eritrocita dobiva alergijsku reakciju. Transfuzija je prekinuta, a reakcija prijavljena transfuzijskoj službi. Istraživanjem posljetransfuzijske reakcije otkrilo se da je koncentrat trombocita transfundiran pogrešnoj bolesnici.

Stablo uzroka za događaje 489



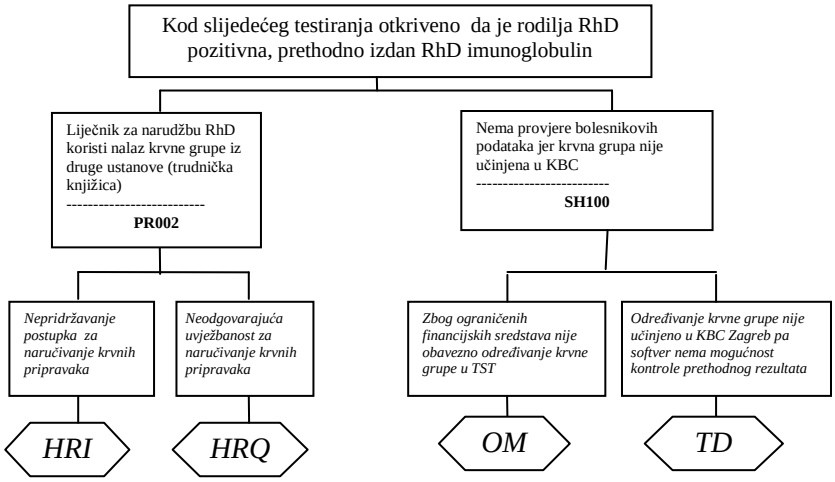
Događaj 490
Sedam godina star bolesnik K.M., B pozitivan liječio se na dječjem hematološkom odjelu zbog hemolitičko uremičkog sindroma. Zbog osnovne bolesti bolesnik K.M. višekratno je liječen transfuzijom svježe zamrznute plazme. Istovremeno se na odjelu liječio šest godina star bolesnik R.S., B pozitivan, zbog non H - Hodginovog limfoma. U transfuzijsku službu zaprimljen je zahtjev za 750 mL svježe zamrznute plazme za bolesnika K.M. Izdane su tri doze od kojih je jedna doza transfundirana bolesniku K.M., jedna bolesniku R.S, a treća je vraćena u transfuzijsku službu zajedno s izdatnicom na kojoj su bile označene transfundirane doze.

Stablo uzroka za događaj 490



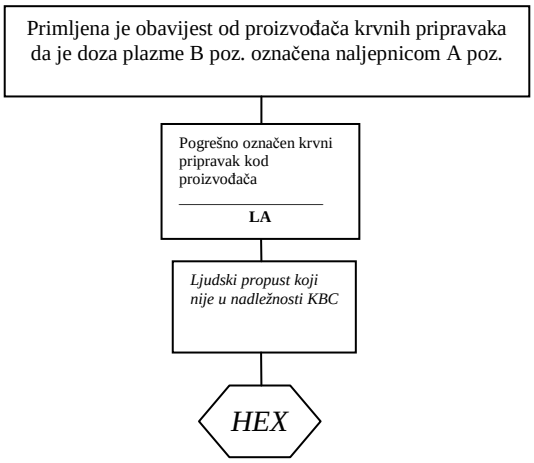
Događaj 491
Trudnica F.B. stara 38 godina primljena je na ginekološki odjel radi poroda. Prema trudničkoj knjižici, trudnica je O negativne krvne grupe. Nakon poroda uzorak novorođenčeta je upućen na određivanje krvne grupe. Novorođenče je bilo B pozitivno, DAT pozitivan. Elucijom su dokazana anti-B protutijela te preporučena RhD profilaksa. Dva dana kasnije bolesnica je dobila upalu slijepog crijeva zbog čega je morala biti hitno operirana te je premještena na odjel kirurgije. U sklopu preoperativne pripreme zatraženo je određivanje krvne grupe. Bolesnici je određena O pozitivna krvna grupa. Zatražen je novi uzorak koji je potvrdio da je bolesnica O pozitivna pa RhD profilaksa nije bila potrebna.

Stablo uzroka za događaj 491



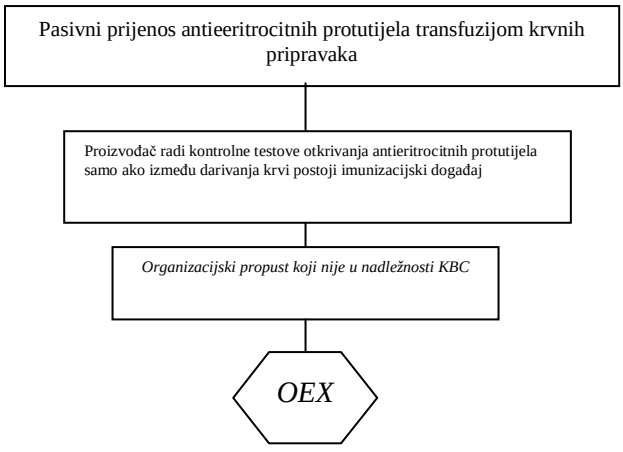
Događaj 495
Dopisom proizvođača krvnih pripravaka obaviješteni smo da je u našu ustanovu mjesec dana ranije poslana pogrešno obilježena doza svježa zamrznuta plazma. Bila je obilježena naljepnicom krvne grupe A pozitivna, a sadržavala je B pozitivnu plazmu. Vrećica je sadržavala 260 mL plazme. Odmah je pokrenuto istraživanje i utvrđeno je da je navedenu dozu plazme primila 12 godina stara bolesnica J.M. krvne grupe A pozitivna koja se liječila zbog autoimunog hepatitisa. Transfuzijska reakcija nije prijavljena. Uvidom u medicinsku dokumentaciju utvrđeno je da je bolesnica imala umjerene kliničke i laboratorijske znakove hemolize koji nisu povezani s transfuzijom plazme već su pogrešno pripisani osnovnoj bolesti.

Stablo uzroka za događaj 495



Događaj 496
Muško novorođenče G. neonatus, krvne grupe A pozitivno s negativnim direktnim antiglobulinskim testom i negativnim probirnim testom otkrivanja antieritrocitnih protutijela majke, primilo je 2 svježe zamrznute plazme. Dva dana nakon transfuzije dolazi do neobjašnjivog pada hemoglobina pa se uzorak novorođenčeta ponovo upućuje na testiranje direktnog antiglobulinskog testa koji je sada pozitivan. Identifikacijom antieretrocitnih protutijela u serumu i eluatu dokazano je anti-K protutijelo u niskom titru. Posumnjalo se na pasivni prijenos antieritrocitnog antitijela putem transfundirane plazme pa je obaviješten proizvođač krvnih pripravaka. Provedeno je istraživanje i potvrđeno je da jedan od davatelja ima anti-K protutijelo zbog transfuzijskog liječenja koje nije naveo pri ispunjavanju upitnika za samoprocjenu davatelja.

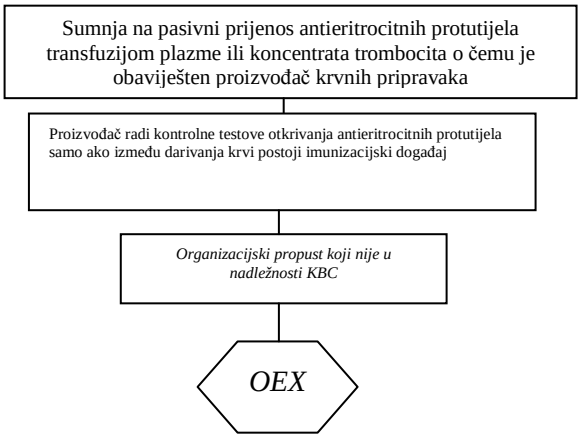
Stablo uzroka za događaj 496



Događaj 497

Žensko novorođenče K. neonatus, krvne grupe B, direktni antiglobulinski test negativan, indirektni antiglobulinski test majke negativan, primilo je 7 doze svježe smrznute plazme, 10 koncentrata eritrocita i 13 koncentrata trombocita. Dvadeset dana nakon prve transfuzije, uzorak novorođenčeta ponovo se upućuje na prijetransfuzijsko ispitivanje te indirektni antiglobulinski test bude pozitivan. Identifikacijom antieritrocitnih protutijela u serumu dokazano je anti-E protutijelo u niskom titru. Posumnjalo se na pasivni prijenos antieritrocitnog antitijela putem transfundirane plazme pa je obaviješten proizvođač krvnih pripravaka. Proizvođač krvnih pripravaka je proveo istraživanje i potvrdio da je jedan od davatelja razvio anti-E imunizaciju zbog transfuzijskog liječenja koje nije naveo pri ispunjavanju upitnika za samoprocjenu davatelja.

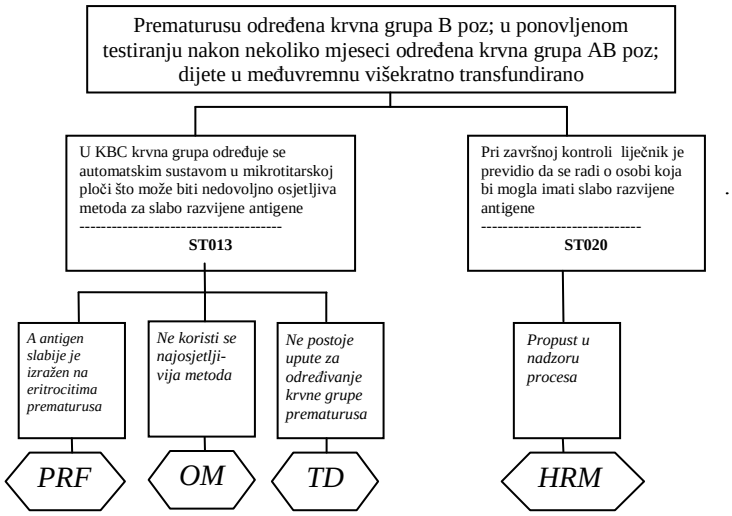
Stablo uzroka za događaj 497



Događaj 493

Žensko novorođenče R.G., porođajne težine 770 gr, gestacijske dobi 27 tjedana. Odmah nakon poroda određena je krvna grupa B pozitivna te je zbog hiperbilirubinemije učinjena eksangvinotransfuzija s 100 mL B pozitivne pune krvi. U razmacima od mjesec dana prima još 2 doze B pozitivnih koncentrata eritrocita bez prethodnog prijetransfuzijskog ispitivanja. Nakon 3 mjeseca bolesnica R.G. se zbog komplikacija premješta u drugu jedinicu intenzivnog liječenja u našoj ustanovi. Odmah nakon prijema bolesnica je primila 1 dozu svježe zamrznute plazme B krvne grupe krvnoj grupi iz otpusnog pisma. Slijedećeg dana zbog pada hemoglobina tražen je koncentrat eritrocita. Iz uzorka za prije transfuzisjko ispitivanje određena je AB pozitivna krvna grupa te je kod upisa u laboratorijski informacijski sustav otkriveno neslaganje s prethodnim rezultatima. Zatražen je novi uzorak koji je potvrdio da je bolesnica AB pozitivna. Istraživanjem je utvrđeno da je u prethodnom ispitivanju, zbog slabo izraženog A antigena u prvim mjesecima života, a osobito u prerano rođene djece, krvna grupa određena pogrešno.

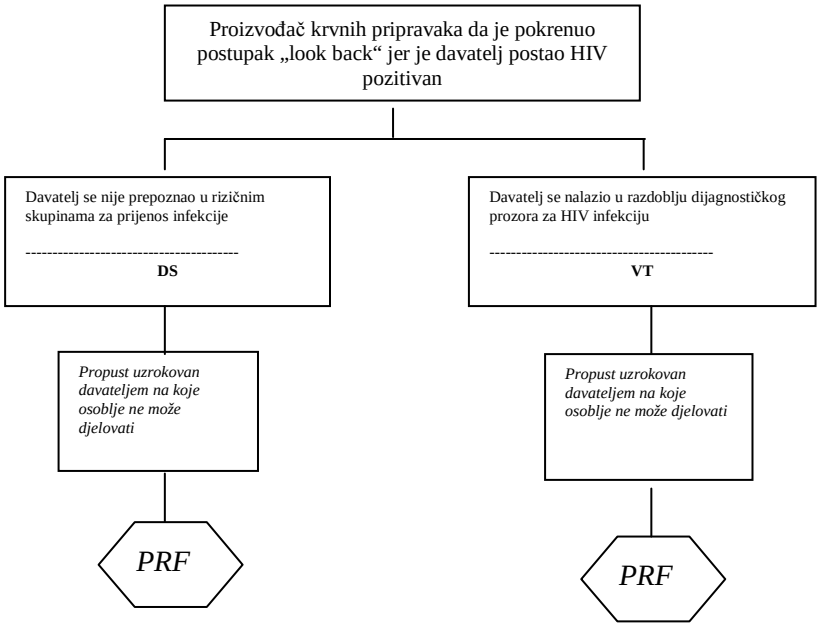
Stablo uzroka za događaj 493



Događaj 609

Proizvođač krvnog pripravka je obavijestio našu ustanovu o pokretanju *look-back* postupka zbog HIV pozitivnog nalaza u jednog višekratnog davatelja krvi. U našu ustanovu poslana je doza svježe zamrznute plazme proizvedene od prethodne donacije. Arhivirani uzorak je retestiran i bio je serološki i PCR negativan. Odmah je pokrenuto istraživanje i utvrđeno je da je potencijalno zaraznu dozu plazme primio bolesnik D.B. star 51 godinu tijekom operacije aneurizme aorte. Bolesnik je odmah pozvan na testiranje. Bolesnik je bio HIV pozitivan što je potvrdilo da se davatelj u vrijeme donacije nalazio u razdoblju dijagnostičkog prozora.

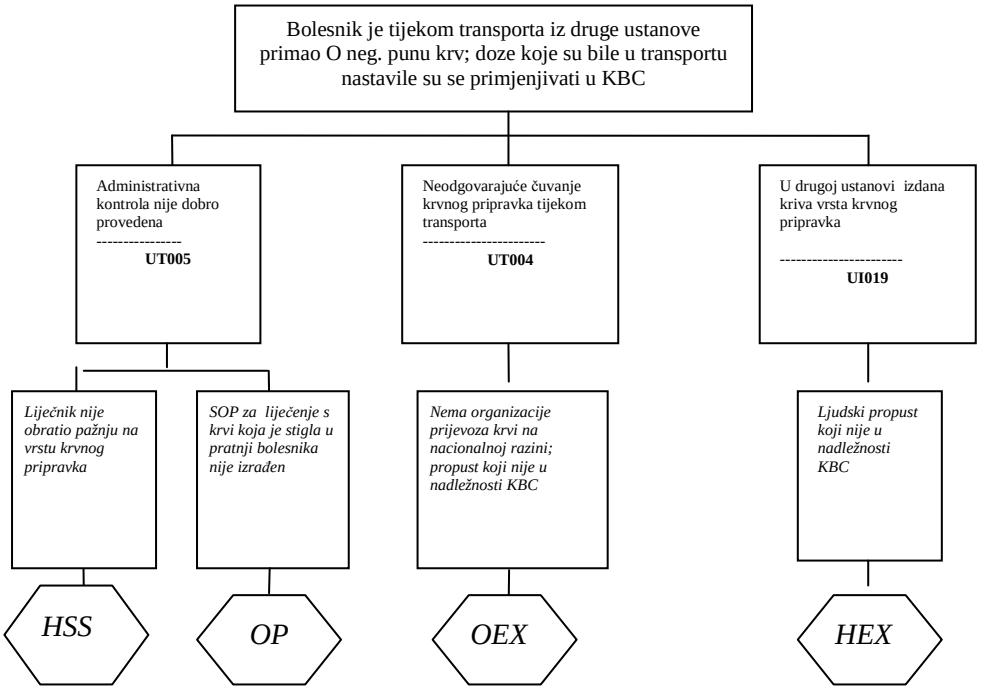
Stablo uzroka za događaj 609



Događaj 617

Bolesnica M.H. stara 50 godina zbog krvarenja iz probavnog sustava premještena je u KBC Zagreb iz vanjske ustanove. U transportu bolesnica je primala više doza O negativne pune krvi. Odmah po primitku u hitnu službu učinjena je obrada koja je obuhvatila i određivanje krvne grupe. Krvna grupa bolesnice je B pozitivna. Međutim, u hitnoj službi je nastavljena transfuzija O negativne pune krvi što je moglo uzrokovati tešku hemolitičku transfuzijsku reakciju.

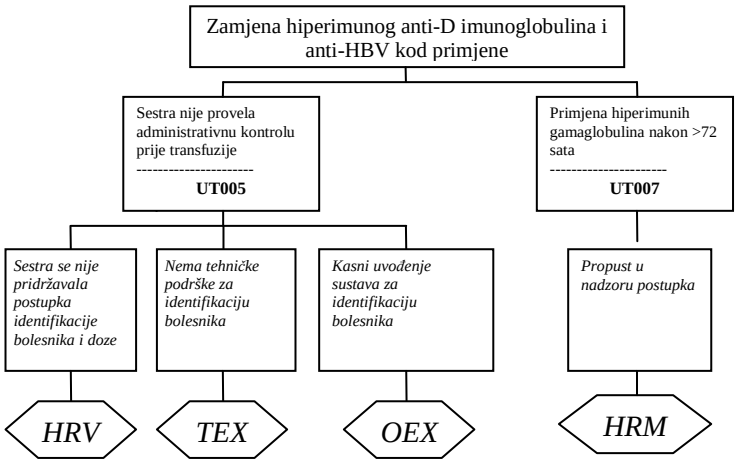
Stablo uzroka za događaje 617



Događaj 733

Transfuzijska služba je iz ginekološke klinike primila zahtjev za hiperimuni anti-D imunoglobulin za 21 godinu staru rodilju T.P., O negativnu, a za žensko novorođenče M., neonatus, cjepivo protiv hepatitisa B. Lijekovi su istovremeno poslani u ginekološku kliniku. Kod preuzimanja medicinska sestra je zamijenila lijekove. Kod primjene lijekova nije provjerena identifikacija primatelja niti vrsta lijeka tako da je rodilja T.P. primila cjepivo a novorođenče hiperimuni anti-D imunoglobulin. Četvrti dan nakon poroda u ginekološkoj klinici je otkrivena pogreška. Zatraženo je ponovno izdavanje lijekova za rodilju T.P., a za novorođenče cjepivo.

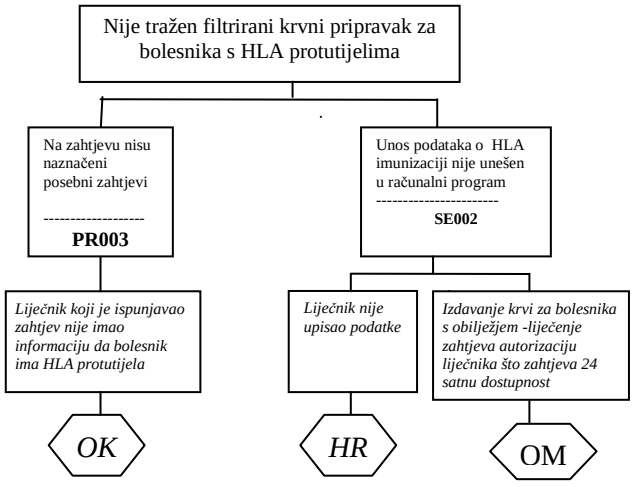
Stablo uzroka za događaj 733



Događaj 734

Za bolesnika B.D. starog 62 godine s dijagnozom hemolitičke anemije naručene su dvije doze koncentrata eritrocita. Vrijednost hemoglobina bila je 84 g/L a klinički znakovi anemije nisu bili izraženi. Liječnik koji je naručivao transfuziju nije znao da bolesnik ima anti-HLA protutijela pa nije tražio krvne pripravke sa smanjenim brojem leukocita. U laboratorijski informacijski sustav nisu bile upisane upute za transfuzijsko liječenje pa je dežurni tehničar pripremio nefiltrirane koncentrate eritrocita. Koncentrat koji je transfundiran prvi bio je proizveden BC metodom. Transfuzija tog koncentrata prošla je bez transfuzijske reakcije. U tijeku transfuzije druge doze koja je bila proizvedena klasičnim centrifugiranjem, u bolesnika se javila zimica, tresavica i porast temperature. Transfuzija je prekinuta i prijavljena je transfuzijska reakcija. Istraživanjem je utvrđeno da je bolesnik višekratno imao transfuzijske reakcije i da su prethodnim istraživanjima otkrivena anti-HLA protutijela.

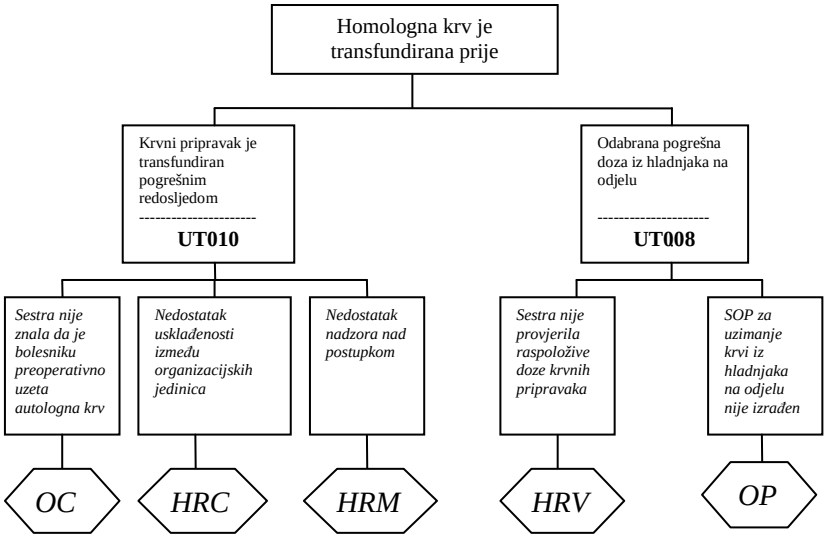
Stablo uzroka za događaj 734



Događaj 3012

Za bolesnicu Lj.G. staru 73 godine za operaciju totalne endoproteze koljena priređene su tri doze koncentrata eritrocita, jedna autologna doza i dvije homologne. Na dan operacije doze krvi poslane su u ortopedsku kliniku gdje se do operacije čuvaju u hladnjaku za krv. Za vrijeme operacije potrošene su dvije doze krvi. Drugi dan nakon operacije autologna krv je vraćena u transfuzijsku službu kada je otkriveno da nije poštivan redoslijed transfundiranja. Istraživanjem je utvrđeno da sestra koja je uzimala krv iz hladnjaka nije znala da je bolesnica uključena u program prijeoperativne autologne donacije. Autologna doza je uništena nakon isteka roka valjanosti.

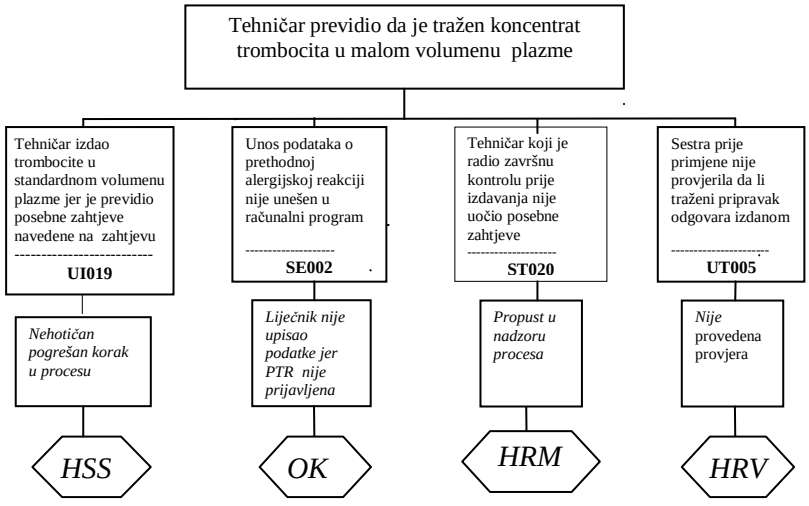
Stablo uzroka za događaj 3012



Događaj 737

bolesnica J.A., stara 33 godine, O pozitivna, liječila se zbog akutne leukemije. Zbog osnovne bolesti i kemoterapije bila je ovisna o transfuzijama. Razvila je imunizaciju na dva eritrocitna antigena: c i E. Transfuzijske reakcije na prethodne transfuzije nisu prijavljene. Bez konzultacije s transfuziologom, liječnik je naručio koncentrat trombocita u malom volumenu plazme. Tehničar je zanemario zahtjev s odjela i nije obavijestio transfuziologa o posebnom zahtjevu. Izdan je KT u standardnom volumenu plazme. U tijeku transfuzije kod bolesnice se javila umjerena alergijska reakcija. Transfuzija je prekinuta.

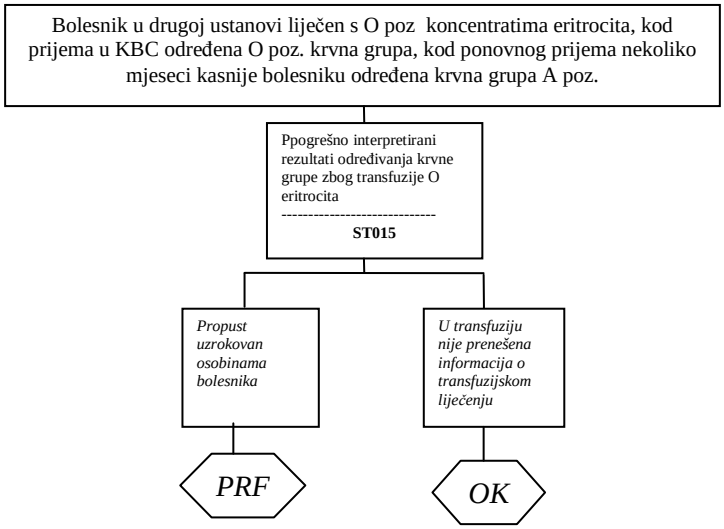
Stablo uzroka za događaj 737



Događaj 3013

Bolesnik B.R. star 50 godina premješten je u našu ustanovu radi nastavka liječenja akutne limfoblastične leukemije. U ustanovi iz koje je premješten određena mu je krvna grupa O pozitivna i tamo je višekratno liječen koncentratima eritrocita krvne grupe O. Kod prijema u našu ustanovu određena je krvna grupa O pozitivan i liječenje bolesnika se nastavilo s pripravcima O krvne grupe. U razdoblju od dva mjeseca primio je 114 doza KT i 23 KE. Nakon što je bolesnik ušao u remisiju bolesti i nije primio transfuziju dva mjeseca, kod ponovnog testiranja određena je krvna grupa A pozitivna. Dodatnim ispitivanjem potvrđeno je da se radi o A pozitivnoj krvnoj grupi.

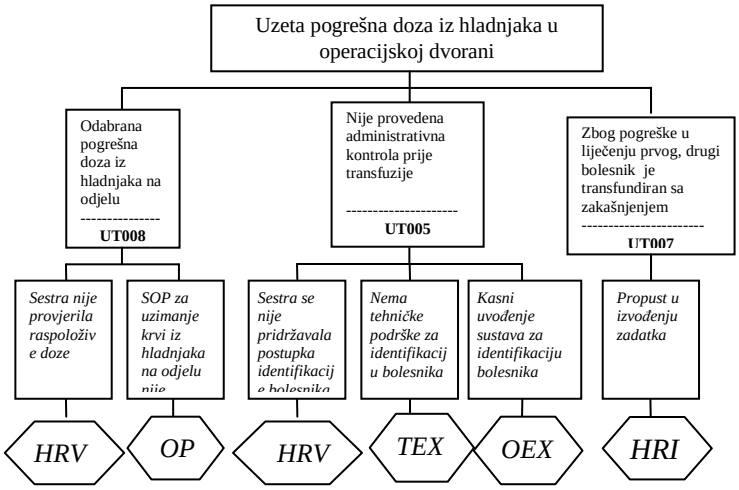
Stablo uzroka za događaj 3013



Događaj 1083

Bolesnik I.P. star 74 godine, krvne grupe B pozitivan, primljen je na odjel kardijalne kirurgije zbog ugradnje srčanih premosnica. Na dan operacije pripremljena krv izdana je u operacijsku salu gdje je do operacije čuvana u hladnjaku. Na početku operacije anesteziološki tehničar je uzeo krv iz hladnjaka bez provjere identifikacijskih podataka bolesnika na pratećoj dokumentaciji. Uzeta krv bila je priređena za bolesnicu K.M. staru 14 godina, A pozitivna, koji je istovremeno bila operirana u drugoj sali. Identifikacija bolesnika nije bila provjerena niti prije početka transfuzije tako da je bolesnik I.P. primio jednu dozu A pozitivnog koncentrata eritrocita. Naknadnom provjerom otkriveno je da je primijenjen koncentrat eritrocita pogrešne krvne grupe. Pogreška je prijavljena u transfuzijsku službu. Bolesnik nije imao kliničkih i laboratorijskih znakova hemolize.

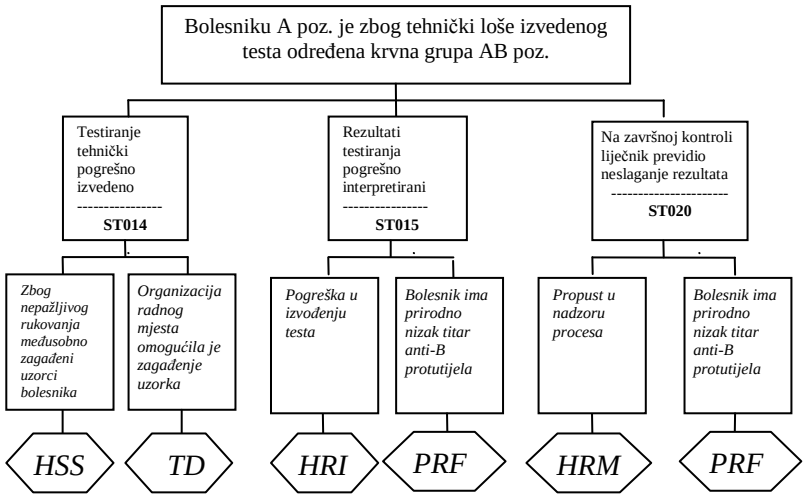
Stablo uzroka za događaj 1083



Događaj 1080

Bolesnik M.J. star 83 godine, primljen je u hitnoj službi radi krvarenja iz želuca. Zbog hitnosti zahtjev za krv upućen je zajedno sa zahtjevom za određivanje krvne grupe. Krvna grupa određena je hitnom metodom kao AB pozitivna. Učinjena je križna reakcija s dva eritrocitna koncentrata AB krvne grupe koji su bili podudarni. Transfuzija je prošla bez reakcije. Slijedeći dan, na kontroli hitnih krvnih grupa otkriveno je da je bolesnik A pozitivan. Istraživanjem je utvrđeno da se radi o bolesniku s niskim titrom anti-B protutijela, a da je krvna grupa pogrešno određena radi pogreške u izvođenu testa.

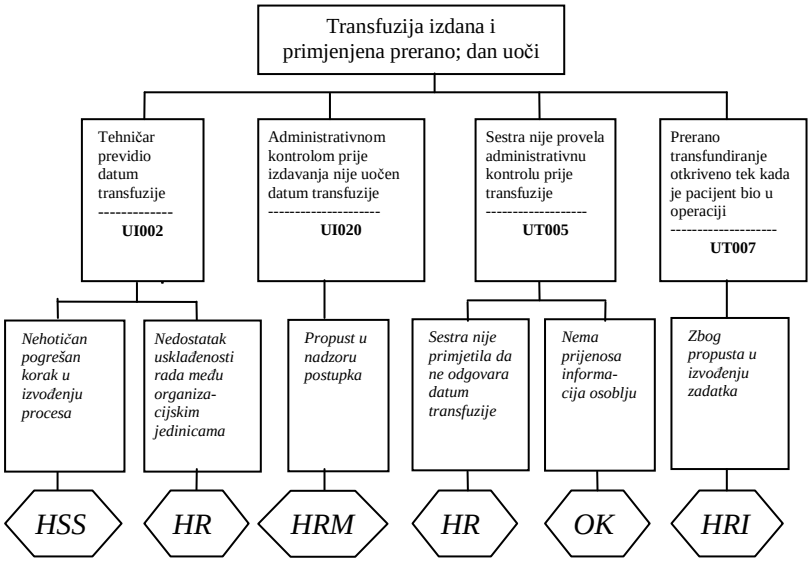
Stablo uzroka za događaj 1080



Događaj 934

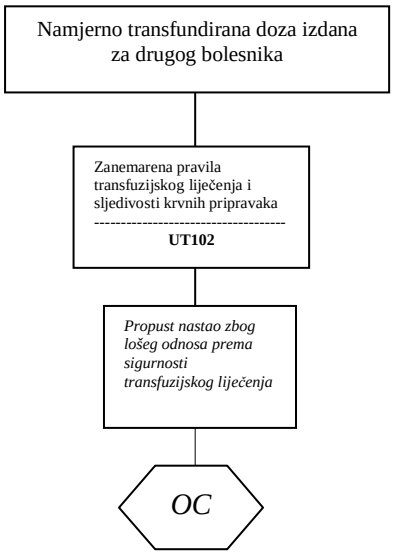
Bolesnica I.D. stara 30 godina, krvne grupe O pozitivne, koja se liječila zbog akutne mijeloične leukemije primljena je u bolnicu radi uzimanja autologne koštane srži za transplantaciju. Dan uoči uzimanja koštane srži naručena su dva koncentrata eritrocita koja su trebala biti izdana sutradan u operacijsku salu. Transfuzijska služba je u večernjim satima završila prijetransfuzijsko ispitivanje, tehničar je previdio da je transfuzija naručena za sutra te je izdao krv. Sestra na odjelu također nije primijetila da je transfuzija naručena za sutra pa su doze transfundirane. Pogreška je otkrivena na dan vađenje koštane srži kada je dostavljač došao po krv koja je prethodne večeri već bila izdana.

Stablo uzroka za događaj 934



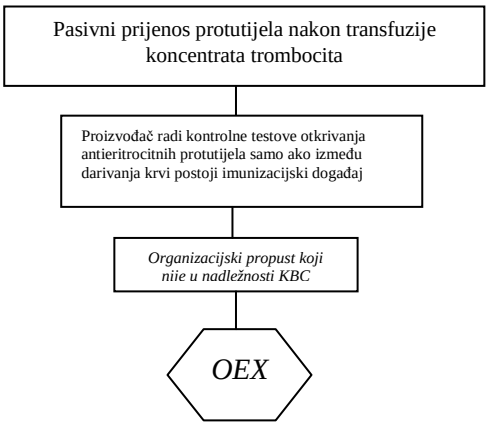
Događaj 969
Za mjesec dana staro žensko novorođenče G., gem II, zaprimljen je zahtjev za transfuziju 40 mL koncentrata eritrocita. Na zahtjevu je bio naveden podatak o prethodnoj transfuziji. Kako u laboratorijskom informacijskom sustavu nije bilo podataka o prethodnom transfuzijskom liječenju, podatak je provjeren na odjelu. Istraživanje je pokazalo da je novorođenče transfundirano nekoliko dana ranije s dozom koncentrata eritrocita koja je izdana za sestru blizanku.

Stablo uzroka za događaj 969



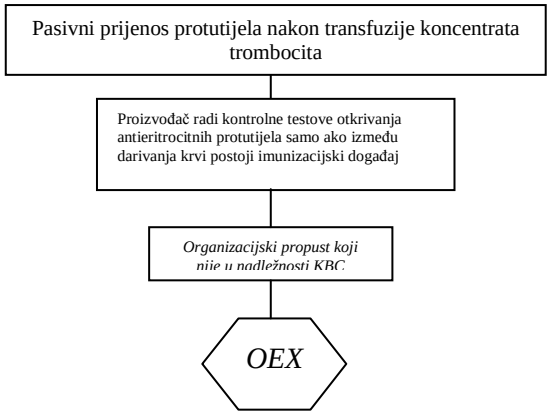
Događaji 496,497, 1857
Tijekom ispitivanja poslijetransfuzijske reakcije na koncentrate eritrocita u bolesnice L.M. otkriveno je antieritrocitno protutijelo anti-C specifičnosti u niskom titru. Kako bolesnica posjeduje C antigen, a dva dana ranije je bila transfundirana s koncentratom trombocita, posumnjalo se na prijenos antitijela putem transfundiranih trombocita o čemu je obaviješten proizvođač krvnih pripravaka. Provedeno je istraživanje i potvrdilo se da jedan od davatelja ima anti-C imunizaciju.

Stablo uzroka za događaje 496, 497, 1857



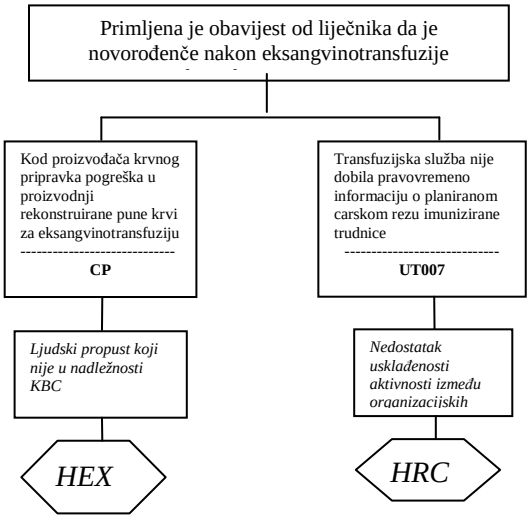
Događaj 1856
Bolesnik M.G., star 62 godine, krvna grupa B pozitivan, indirektni antiglobullinski test negativan je tijekom operativnog zahvata primio 8 doza koncentrata eritrocita, 7 doza koncentrata trombocita i 7 doza svježe smrznute plazme. Tri dana kasnije za bolesnika su zbog postoperativne anemije tražene dvije doze koncentrata eritrocita. Prijetransfuzijskim ispitivanjem otkrivena je jedna nepodudarna doza i pozitivni probirni testovi otkrivanja antieritrocitnih protutijela. Identifikacijom antieritrocitnih protutijela dokazano je anti-E i anti-K protutijelo u niskom titru. Obzirom na nestanak anti-K protutijela iz cirkulacije bolesnika što je uočeno na kontrolnom testiranju 41 dan kasnije, posumnjalo se na prijenos protutijela putem transfuzije o čemu je obaviješten proizvođač krvnih pripravaka. Provedeno je istraživanje i potvrđeno je da je jedan od davatelja imuniziran na K antigen.

Stablo uzroka za događaj 1856



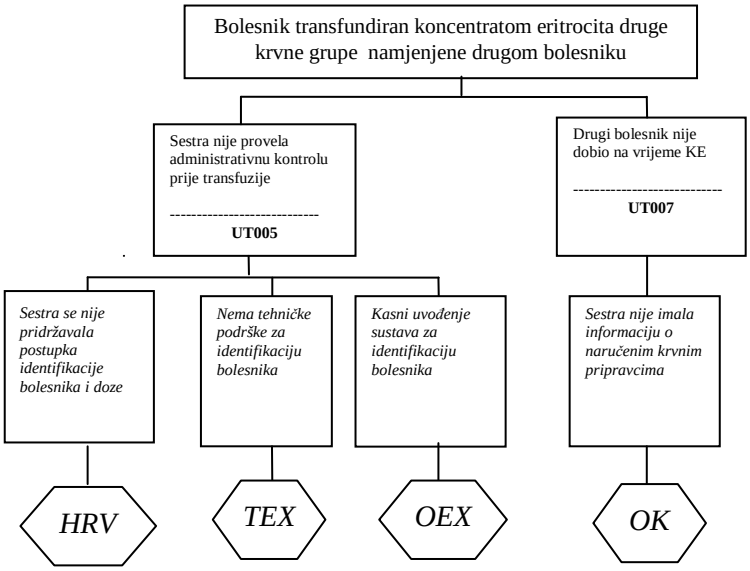
Događaj 3014
Za muško novorođenče Š., gem. II, gestacijske dobi 30 tjedana, zatražena je 100 mL puna krv za eksangvinotransfuziju. Nakon eksangvinotransfuzije hematokrit je bio 72 g/L, a dijete je bilo hemokoncentrirano. Zbog povećane viskoznosti krvi perfuzija parenhimnih organa bila je smanjena. Neonatolog je posumnjao da je doza krvi s kojom je učinjena eksangvinotransfuzija imala previsok hematokrit. O nalazu je obavješten proizvođač krvnih pripravaka.

Stablo uzroka za događaj 3014



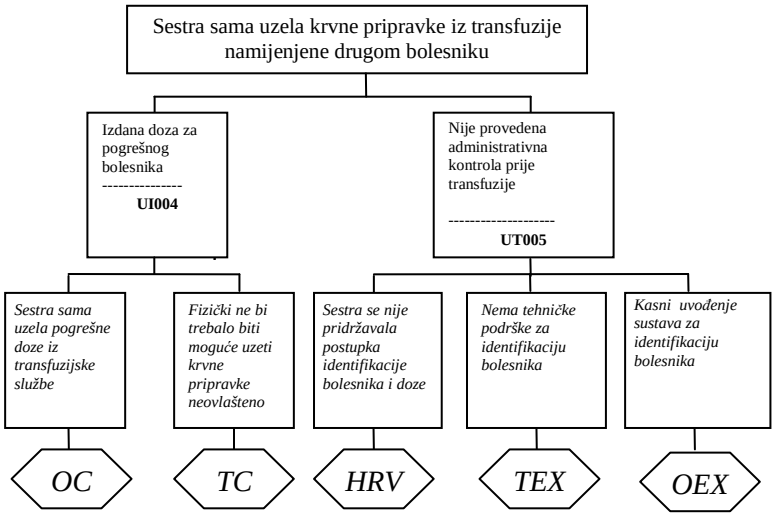
Događaj 1082
Bolesnik S.N. star 55 godina, krvne grupe A pozitivna s dijagnozom karcinoma jednjaka bio je hospitaliziran na onkološkom odjelu. Sobu je dijelio sa 63 godine starim bolesnikom D.K. krvne grupe O pozitivne koji se liječio zbog karcinoma kolona. Za bolesnika S.N. naručene su dvije doze koncentrata eritrocita. Pogreškom sestra je transfuziju dala bolesniku D.K. Nakon transfuzije 10 mL koncentrata u bolesnik D.K. javili su se simptomi akutne hemolitičke reakcije. Transfuzija je prekinuta, a reakcija prijavljena transfuzijskoj službi. Tek istraživanjem transfuzijske reakcije otkrivena je zamjena bolesnika. Zbog reakcije na transfuziju krvi, bolesniku je produžen boravak u bolnici.

Stablo uzroka za događaj 1082



Događaj 3001
Bolesnik I. G. star 67 godina, O negativna, s dijagnozom NHL želuca i akutnim krvarenjem, primljen je putem hitne službe na odjel gastroenterologije. Za bolesnika su naručena dva koncentrata eritrocita. Prijetransfuzijskim ispitivanjem u krvi bolesnika otkriveno je anti-D protutijelo. Istodobno sa završetkom prijetransfuzijskog ispitivanja za bolesnika I. G., završeno je i ispitivanje za bolesnika J. U. starog 70 godina, A pozitivan, koji je primljen u hitnu službu zbog anemije uzrokovane karcinomom kolona na onkološkom odjelu. Odjeli su telefonski obaviješteni o završetku prijetransfuzijskog ispitivanja a krvni pripravci su odneseni u prostor za izdavanje krvnih pripravaka. Zbog zaposlenosti tehničara prostor za izdavanje krvi je ostao bez nadzora. Medicinska sestra koja je došla po krv za bolesnika I. G. sama je uzela krv bez javljanja osoblju transfuzije. Pri uzimanju nije provjerila odgovaraju li obrasci i doze krvi bolesniku I.G. Na odjelu, krvni pripravci su primijenjeni bez provjere identifikacije bolesnika. Nakon transfuzije 20 mL koncentrata, bolesnik je imao akutnu transfuzijsku reakciju. Transfuzija je prekinuta, a krvni pripravci su vraćeni u transfuziju. Tek istraživanjem poslijetransfuzijske reakcije u transfuzijskoj službi otkriveno je da je sestra uzela A pozitivne krvne pripravke namijenjene bolesniku J. U.

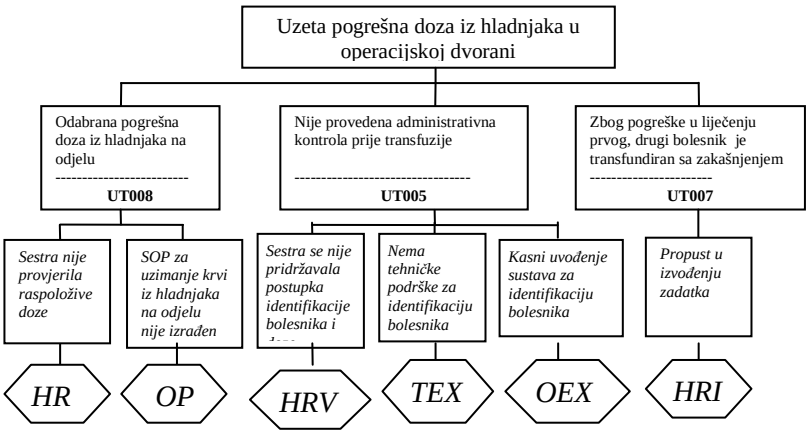
Stablo uzroka za događaj 3001



Događaj **3015**

Bolesnik I.J. star 64 godine, krvne grupe A pozitivan, primljen je na odjel vaskularne kirurgije zbog AVR. Na dan operacije pripremljena krv izdana je u operacijsku salu gdje je do operacije čuvana u hladnjaku. Na početku operacije anesteziološki tehničar je uzeo krv iz hladnjaka bez provjere identifikacijskih podataka bolesnika na pratećoj dokumentaciji. Uzeta krv bila je priređena za bolesnika I.P.starog 48 godina, B pozitivan, koji je trebao biti operiran istog dana zbog miksoma atrija. Identifikacija bolesnika nije bila provjerena niti prije početka transfuzije. Bolesnik I.J. primio je 100 mL B pozitivnog koncentrata eritrocita. Tijekom transfuzije uočeno je da je primjenjen koncentrat eritrocita pogrešne krvne grupe. Transfuzija je odmah prekinuta a pogreška je prijavljena u transfuzijsku službu. Bolesnik nije imao kliničkih i laboratorijskih znakova hemolize.

Stablo uzroka za događaj 3015

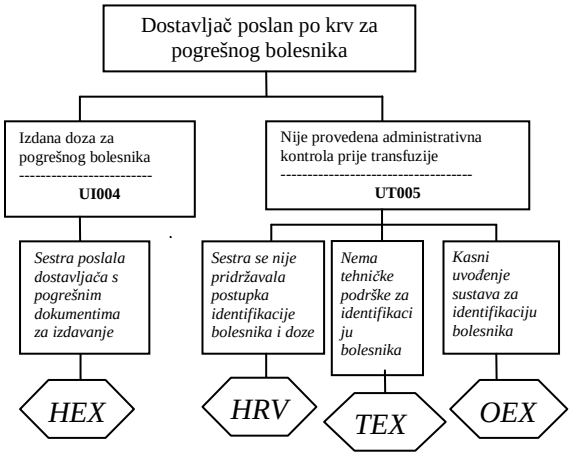


Događaj 3003

Bolesnik P. R. star 75 godina, O pozitivan, primljen je na odjel abdominalne kirurgija zbog hitne operacije želuca zbog ventralne postoperativne kile. Istog dana planirana je operacija za bolesnika M. L. starog 88 god., O negativan, koji je trebao biti operiran zbog karcinoma debelog crijeva. Za svakog bolesnika za operaciju pripremljena su dva koncentrata eritrocita odgovarajuće krvne grupe. U operacijsku dvoranu s bolesnikom P. R. zabunom je poslana medicinska dokumentacija bolesnika M. L. Po krv u transfuzijsku službu anesteziološki tehničar poslao je pomoćnog zdravstvenog djelatnika prema medicinskoj dokumentaciji bolesnika M. L. Izdana su dva O negativna koncentrata. Koncentrati eritrocita izdani su uz predočenje originalnog nalaza krvne grupe za bolesnika M. L.

U operacijskoj sali bolesnik P.R. transfundiran je bez provjere identifikacijski podataka. Bolesnik je u općoj anesteziji primio jednu dozu O negativnog koncentrata eritrocita. Transfuzijska reakcija nije opažena. Greška je otkrivena postoperativno u jedinici intenzivnog liječenja pregledom medicinske dokumentacije.

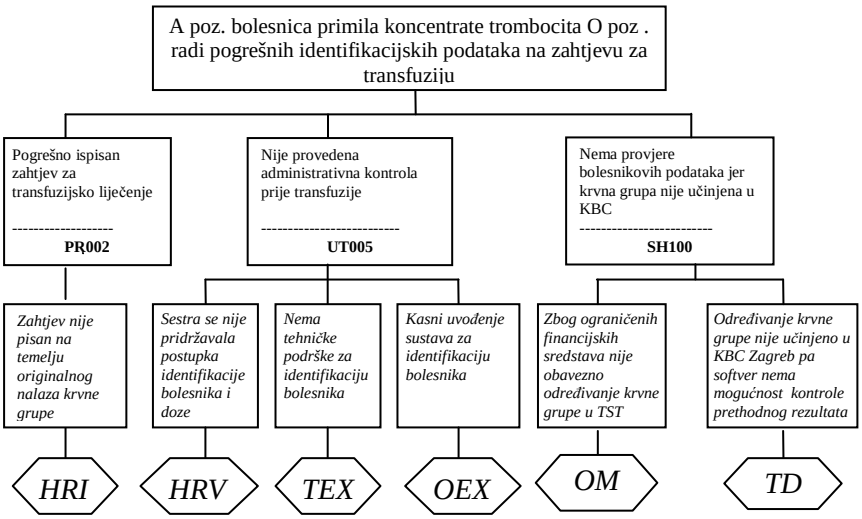
Stablo uzroka za događaj 3003



Događaj 3004

Zbog trombocitopenije za bolesnicu B.A. staru 33 godine koja boluje od Hodginove bolesti krvne grupe A pozitivne naručeno je 8 doza trombocita krvne grupe O pozitivne. Osim pogrešne krvne grupe na zahtjevnici zamijenjeno je jedno slovo u prezimenu bolesnice i datum rođenja. Zbog pogrešnih identifikacijskih podataka, laboratorijski informacijski sustav nije javio da se radi o već poznatoj bolesnici pa je upisana kao nova osoba. Izdana su dva O pozitivna poola trombocita prema krvnoj grupi navedenoj na zahtjevu. Kod primjene transfuzije sestra nije provjerila originalni nalaz krvne grupe. Iako je bolesnica primila oko 500 mL nepodudarne plazme, nije imala simptome akutne hemolitičke transfuzijske reakcije. Slijedećeg dana kod bolesnice B.A. opažen je značajan pad hemoglobina pa je zatražena transfuzija 2 doze A pozitivnih koncentrata eritrocita. Pri unosu u laboratorijski informacijski sustav zdravstvena tehničarka je primijetila sličnost u imenu i prezimenu s bolesnicom koja je prethodnog dana transfundirana s trombocitima krvne grupe O. Proces je zaustavljen. Istraživanjem se otkrilo da je bolesnica dan ranije primila ABO nepodudarne trombocite. S obzirom da nije bilo kliničkog razloga za pad razine hemoglobina, anemija ja pripisana ubrzanoj razgradnji zbog transfuzije ABO nepodudarne plazme u koncentratu trombocita.

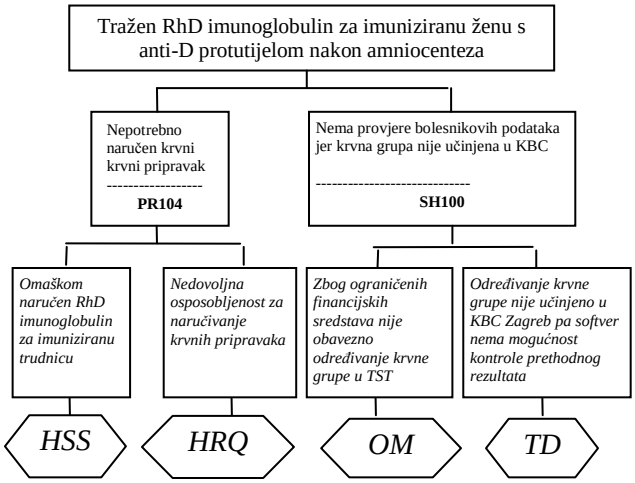
Stablo uzroka za događaj 3004



Događaj 3005

Zbog RhD imunizacije trudnica J.A. stara 44 godine, O negativna, upućena je na porod u našu ustanovu. Nakon poroda zatražen je hiperimuni anti-D imunoglobulin. Kod unosa zahtjeva u laboratorijski informacijski sustav utvrđeno je da se radi o ženi kojoj je 4 tjedna ranije imunohematološkom obradom dokazana anti-D imunizacija te anti-D imunoglobulin nije potreban. Naknadnim istraživanjem otkriveno je da je gospođa J.A. 6 mjeseci ranije boravila u našoj ustanovi zbog amniocenteze kada je primila anti-D imunoglobulin. Imunohematološka obrada nije tada bila rađena u našoj ustanovi pa u laboratorijskom informacijskom sustavu nismo imali podatake o imunizaciji te je hiperimuni anti-D imunoglobulin izdan. Prema medicinskoj dokumentaciji gospođa J.A. je već tada imala anti-D protutijelo. Hiperimuni anti-D imunoglobulin je naručen prema smjernicama za RhD negativne trudnice, međutim zanemarena je činjenica da se radi o već imuniziranoj ženi.

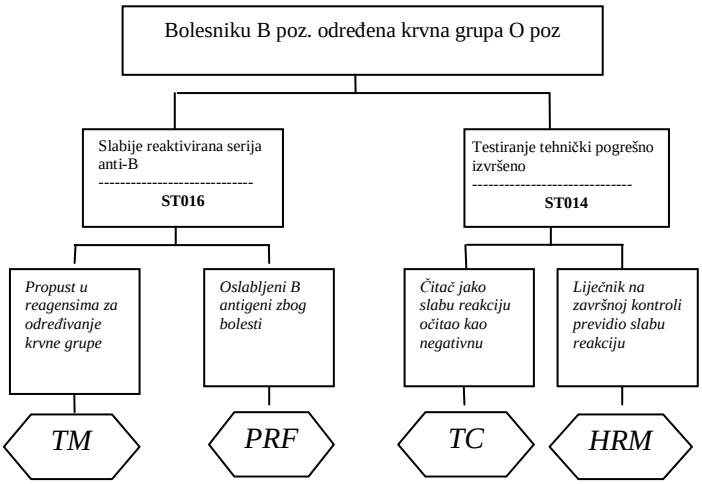
Stablo uzroka za događaj 3005



Događaj 3002

Bolesnik L.M. star 52. godine primljen je u bolnicu radi liječenja novotkrivene akutne leukemije. Kod prijema broj trombocita bio je $23x10^9$/L. Zatraženo je određivanje krvne grupe i transfuzija 4 doze koncentrata trombocita. Krvna grupa određena je metodom aglutinacije u stupcu na automatskom sustavu za prijetransfuzijsko ispitivanje. Određena je O RhD pozitivna krvna grupa što je potvrđeno na završnoj kontroli. Izdane su 4 doze O negativnih koncentrata trombocita. Tijekom transfuzije nije opažena transfuzijska reakcija. Međutim, dan kasnije odjel ponovo upućuje bolesnika na određivanje krvne grupe jer je u međuvremenu utvrđeno da su identifikacijski podaci bolesnika prethodnog dana bili pogrešni. Kod ponovnog određivanja krvne grupe uočeni su slabi aglutinati s anti-B test serumom. Zbog neslaganja s prethodnim rezultatima, zatražen je novi uzorak te je dodatnom imunohematološkom obradom određena krvna grupa B pozitivna.

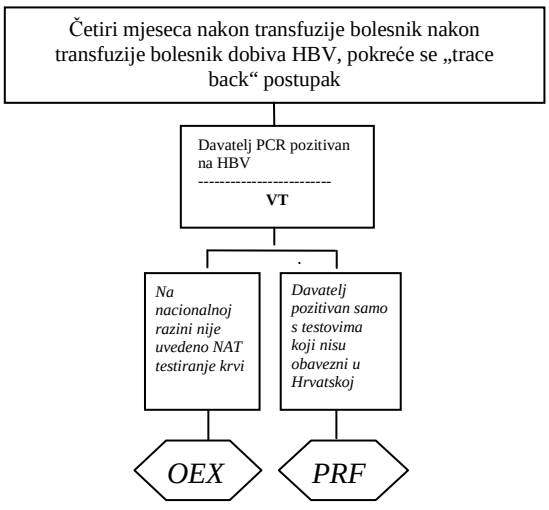
Stablo uzroka za događaj 3002



Događaj 3006

Bolesnik V.F. star 65 godina., O pozitivan, primljen je u bolnicu zbog hitne operacije aneurizme aorte. Za vrijeme operacije primio je 7 doza KE, a postoperativno još dvije. Stodvadesetšest dana nakon operacije bolesnik dolazi u gastroenterološku ambulantu zbog žutice. Tijekom obrade utvrdilo se da bolesnik ima akutnu HBV infekciju. S obzirom na vrijeme proteklo od transfuzijskog liječenja, bolesnikov liječnik je posumnjao da se radi o posttransfuzijskom hepatitisu. Obavijestio je transfuzijsku službu te je pokrenuto istraživanje mogućeg prijenosa HBV-a putem transfuzije, tzv. „trace back“ postupak. Ustanova u kojoj su proizvedeni pripravci učinila je prošireno testiranje arhiviranih uzorka darivatelja i otkrila jednog anti-HBc pozitivanog darivatelja. Metodom polimerazne lančane reakcije umnožavanja ulomaka CORE regije genoma HBV u uzorcima darivatelja utvrđena je razina <20 IU/ HBV-DNA. Nakon dobivanja ovih rezultata, proizvođač krvnih je pokrenuo istraživanje mogućeg prijenosa infekcije i ostalim bolesnicima liječenim iz doza proizvedenim iz krvi darivatelja s biljezima infekcije.

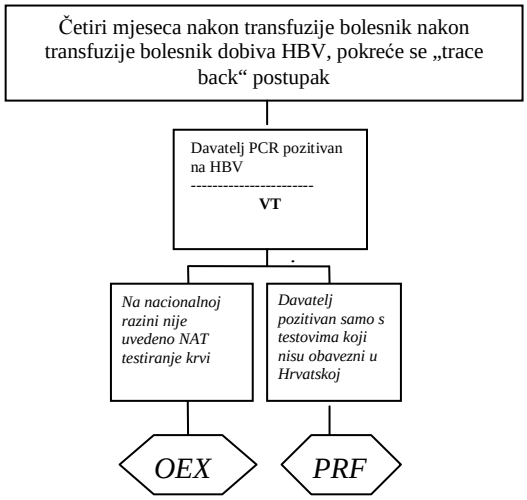
Stablo uzroka za događaj 3006



Događaj 3007

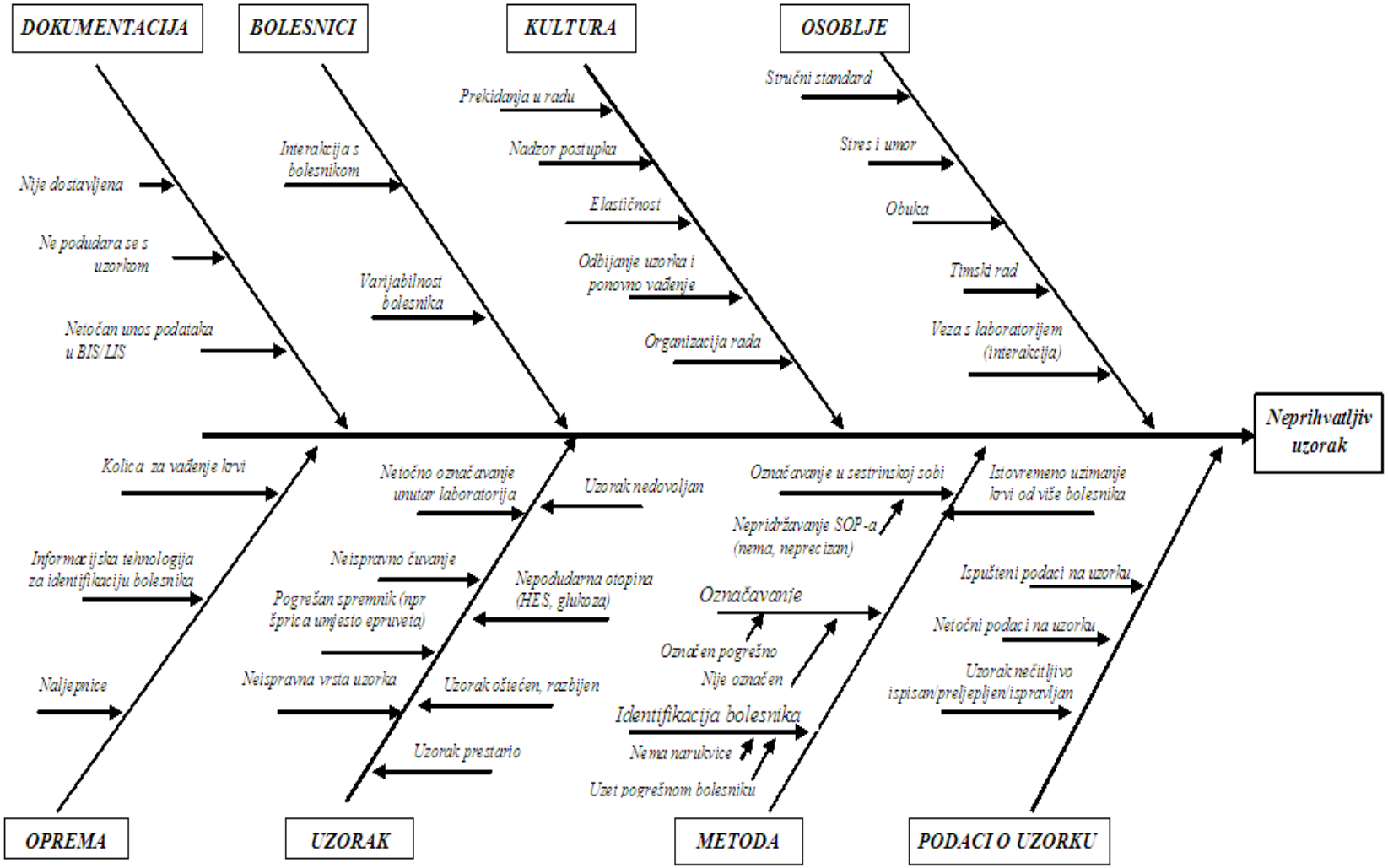
Žensko novorođenče N., neonatus, zadržano je u bolnici zbog male porođajne težine. U bolnici je boravilo 37 dana. Do otpusta nije bila liječena transfuzijama, a na dan otpusta primila je 45 mL koncentrata eritrocita. Vrijednost hemoglobina bila je 102 g/L.. Radi sumnje da je transfundirana doza zaražena HBV pokrenuto je istraživanje (isti davatelj krvi kao u slučaju 3006) te je dijete pozvano na testiranje. Testiranje je učinjeno 67 dana nakon transfuzije. Hepatitis antigen bio je slabo pozitivan, dok su anti-HBs, anti-HBc ukupni, anti-HBc IgM, HBeAg i anti-HBe bili negativni. Metodom polimerazne lančane reakcije umnožavanja ulomaka CORE regije genoma HBV utvrđena je razina 6,08x103 IU/ HBV-DNA.

Stablo uzroka za događaj 3007

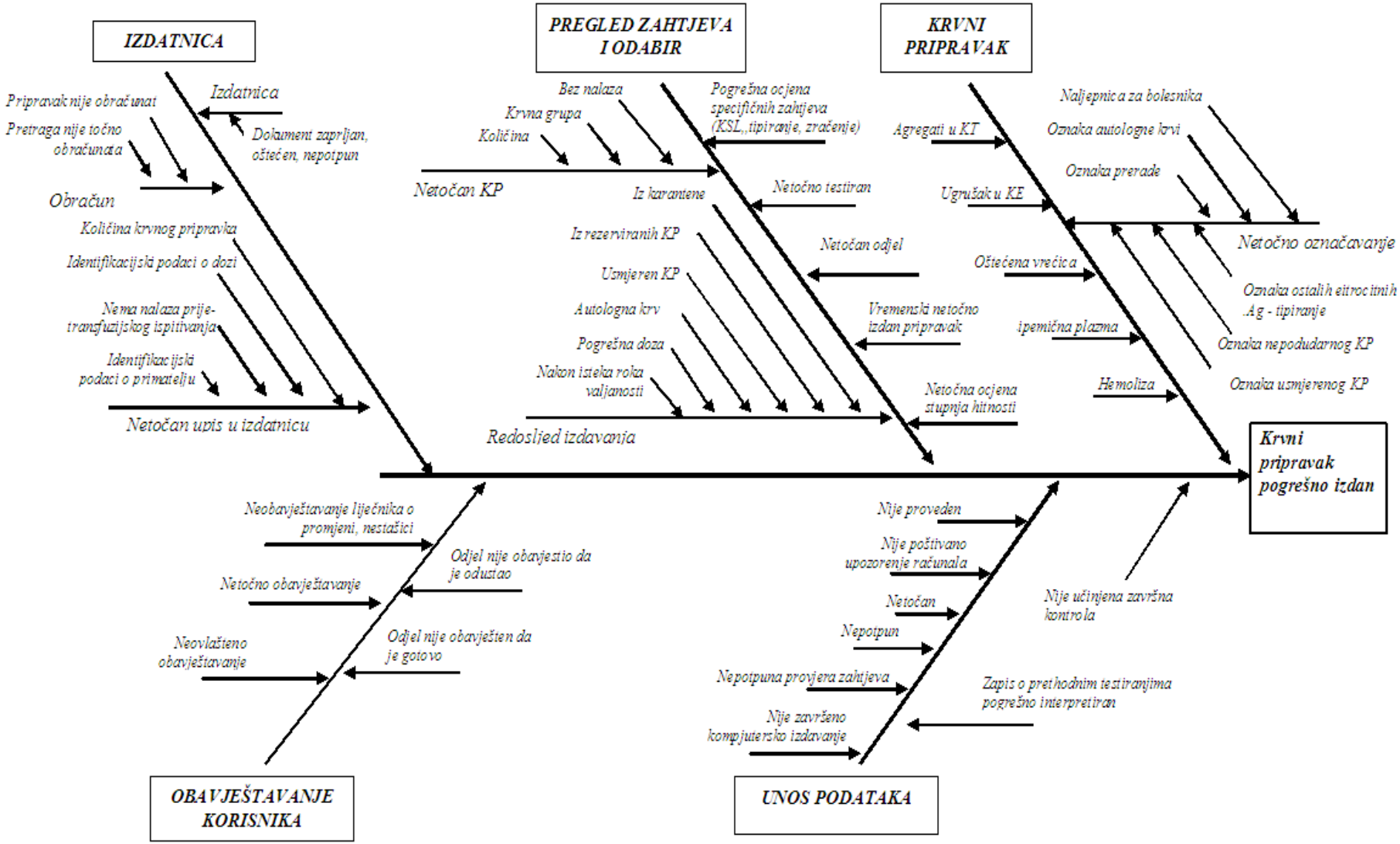


11.3. Dijagrami uzroka i posljedica za neželjene događaje i događaje prepoznate prije ozljede

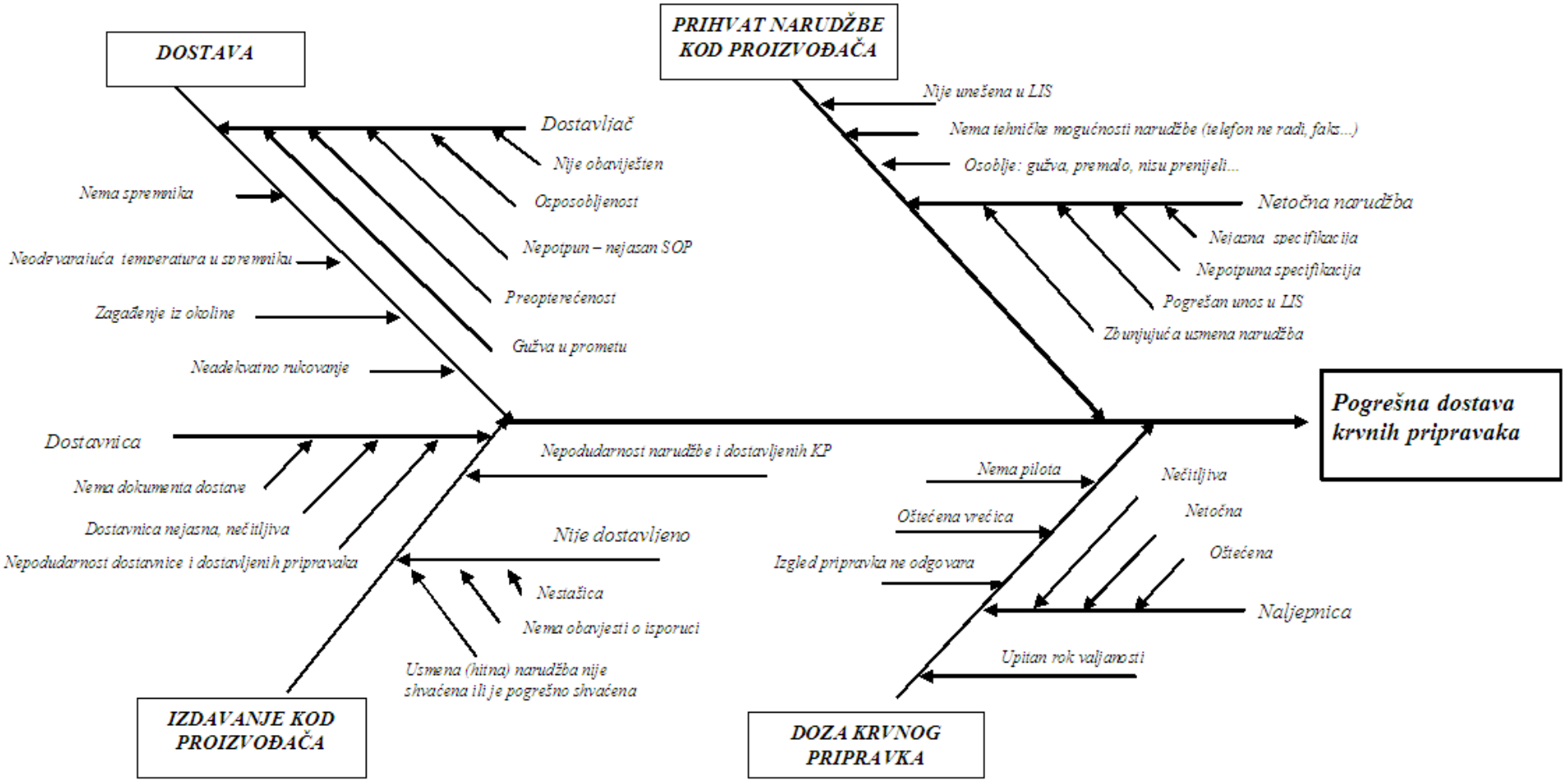
11.3.1. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešan uzorak bolesnika (prema MERS-TM procesi SC i SH)



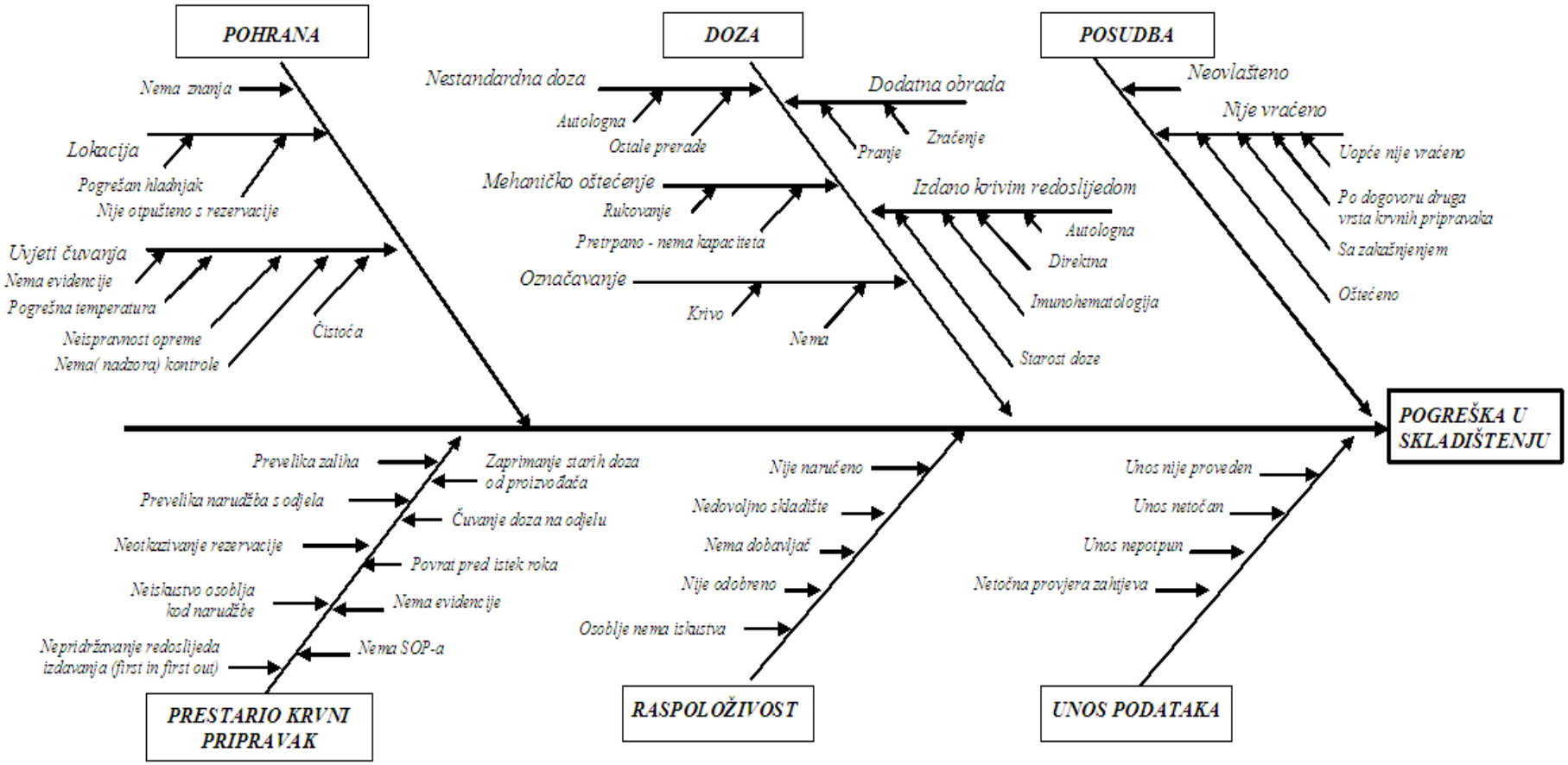
11.3.2. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešno izdan krvni pripravak (prema MERS-TM procesi SE, AV i UI)



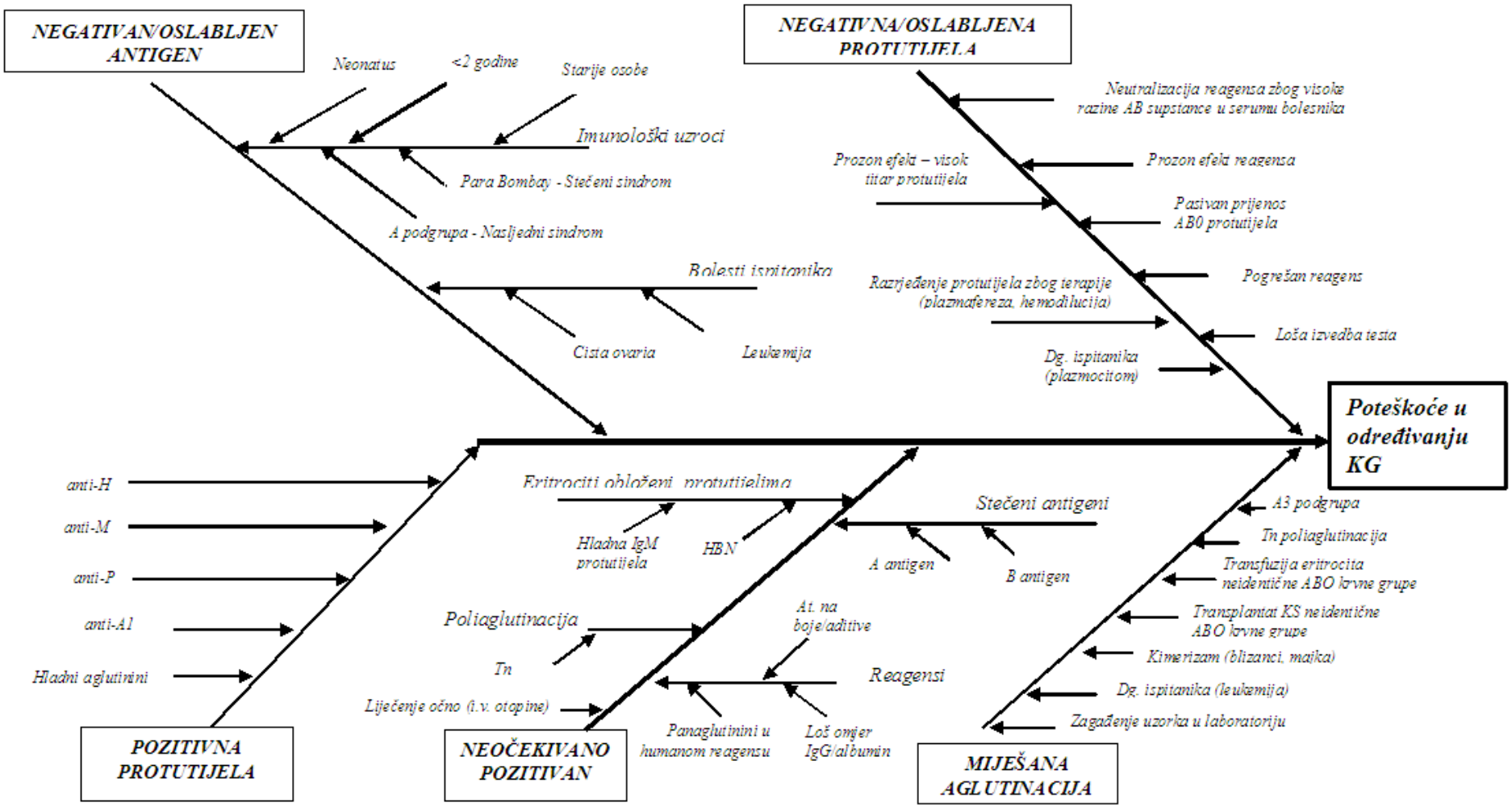
11.3.3. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešna dostava krvnih pripravaka (prema MERS-TM proces PC)



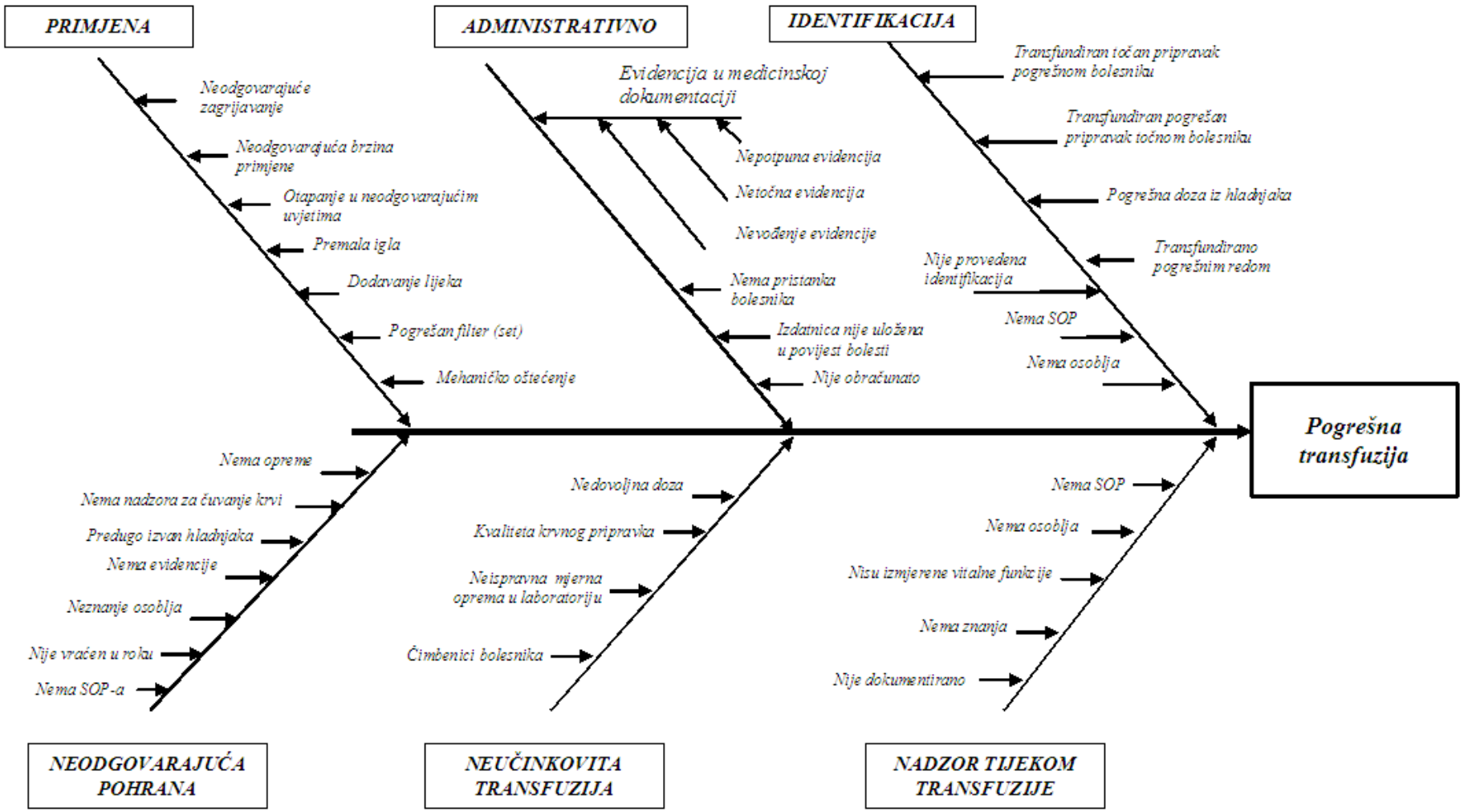
11.3.4. Dijagram uzroka i posljedica: Pogreške u skladištenju krvnih pripravaka (prema MERS-TM procesi US i UM)



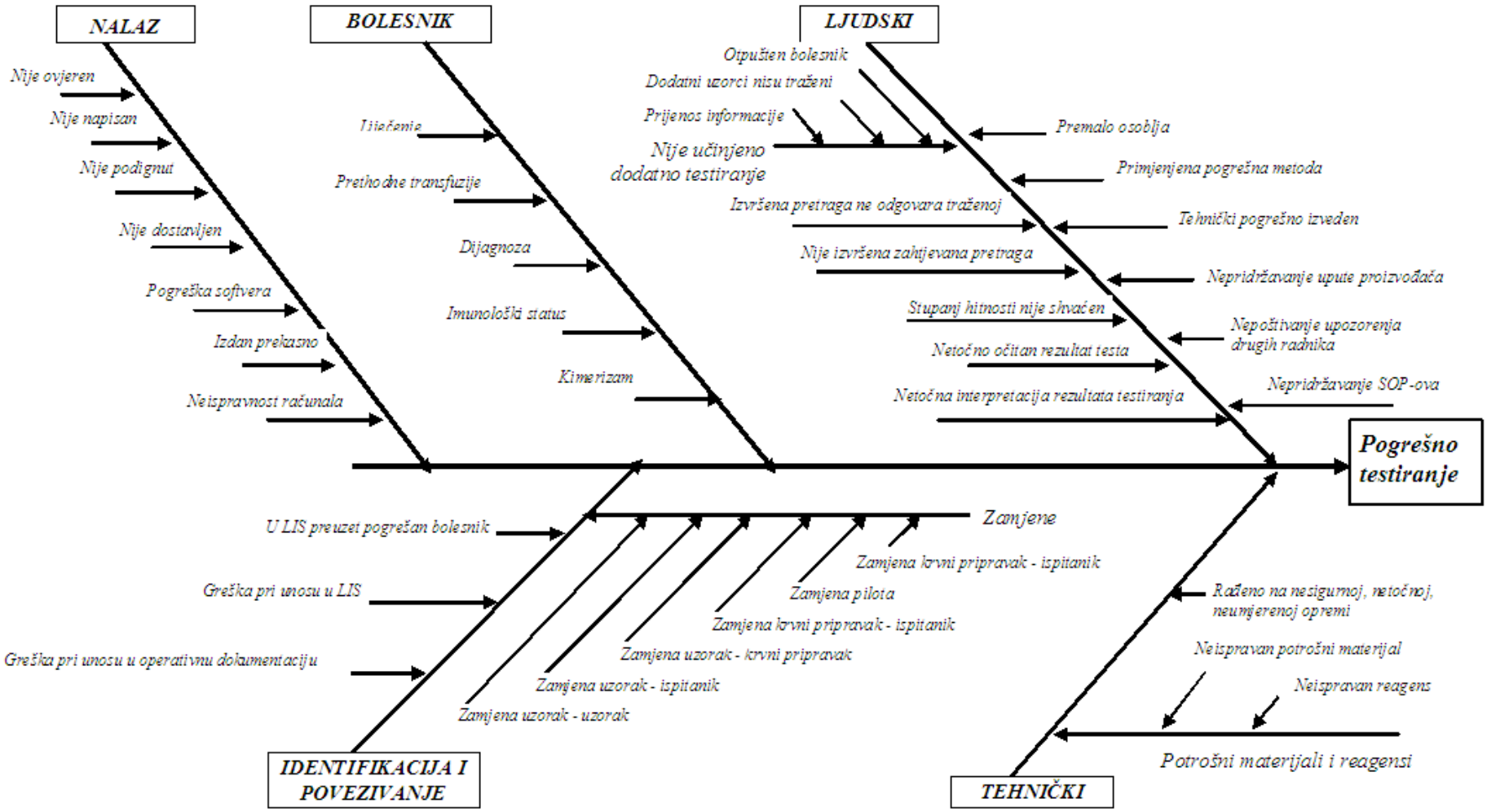
11.3.5. Dijagram uzroka i posljedica: Neočekivani imunohematološki rezultat testova određivanja krvne grupe (prema MERS-TM proces ST)



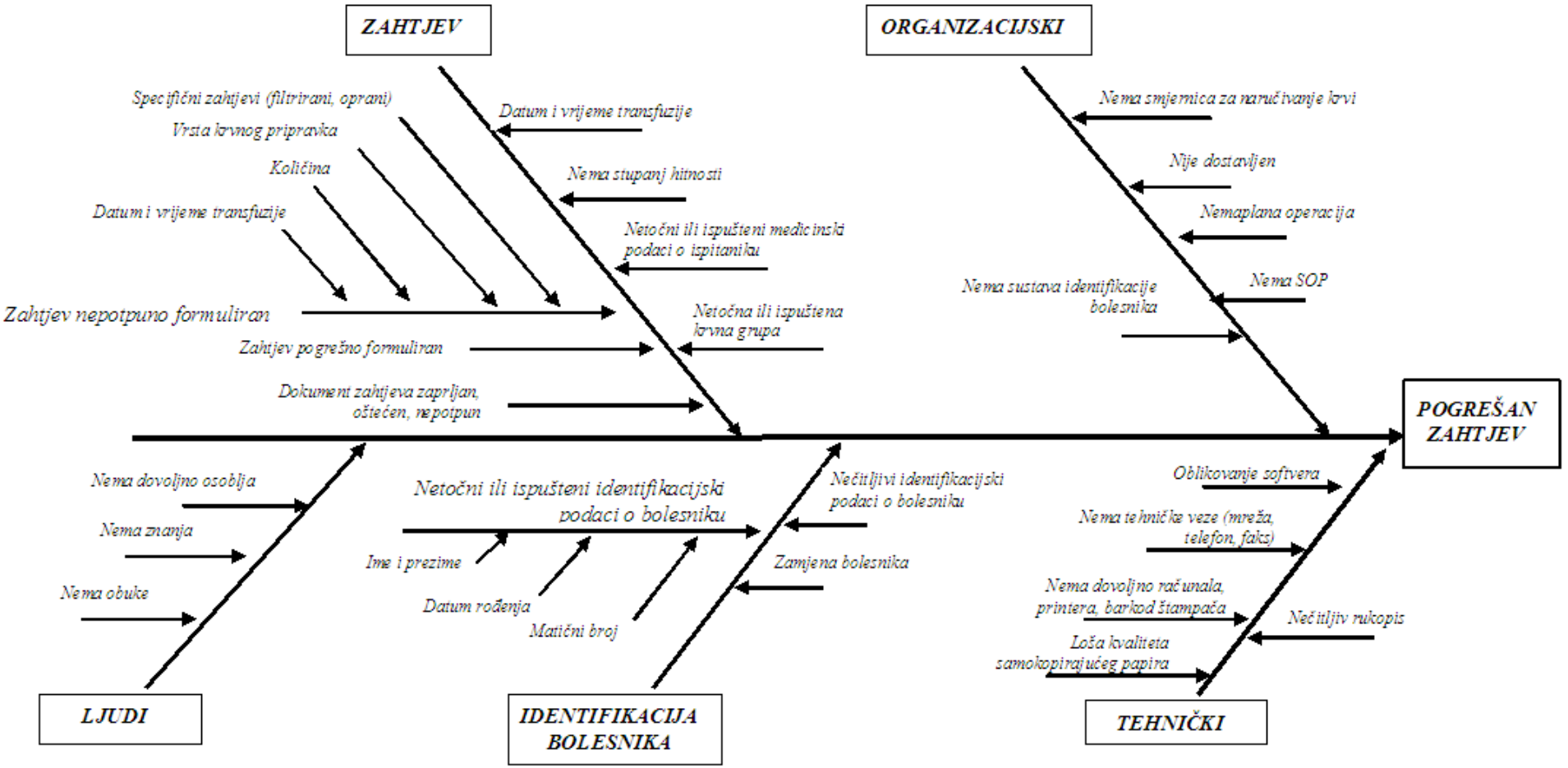
11.3.6. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešna transfuzija (prema MERS-TM proces UT)



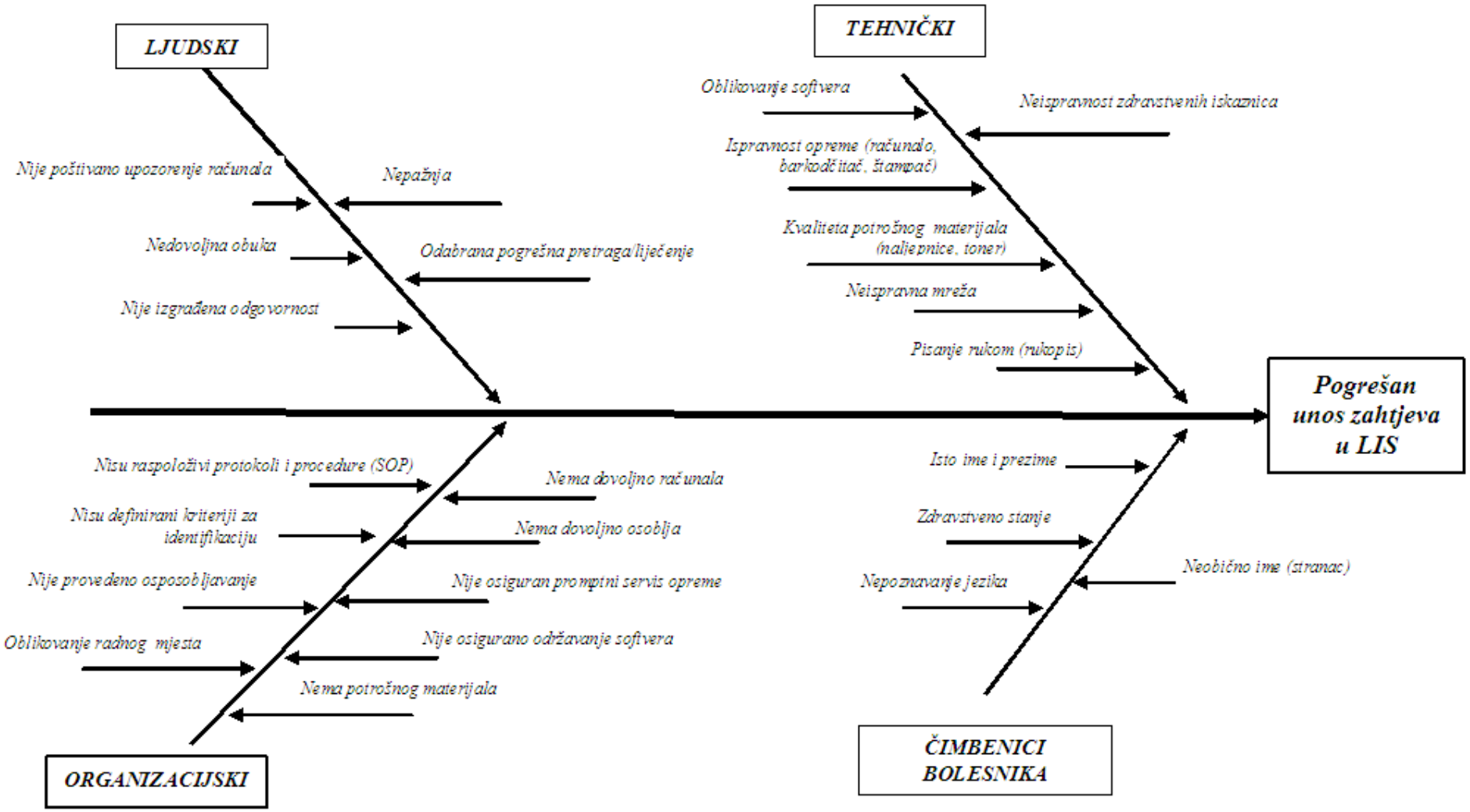
11.3.7. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešno imunohematološko testiranje (prema MERS-TM proces ST)



11.3.8. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešan zahtjev za transfuzijsko liječenje (prema MERS-TM proces OE



11.3.9. Dijagram uzroka i posljedica: Pogrešan unos zahtjeva u LIS (prema MERS-TM proces OE)



12. POPIS KRATICA

AHTR	Akutna hemolitička reakcija
AKAZ	Agencija za kvalitetu u zdravstvu
AV	MERS-TM kod za: Raspoloživo za izdavanje
BC	MERS-TM kod za: Uzimanje krvi
CP	MERS-TM kod za: Proizvodnja krvnih pripravaka
CS	MERS-TM kod za: Odnos s darivateljima i kupcima
CL	Centralna linija
CV	Ciljana vrijednost
DD	MERS-TM kod za: Odbijanje davatelja
DS	MERS-TM kod za: Odabir davatelja
ECM	Eindhovenova klasifikacija uzroka prilagođena za medicinu
EU	Europska zajednica
FNHTR	Febrilna nehemolitička transfuzijska reakcija
GKG	Gornja kontrolna granica
GT	MERS-TM kod za: Opće testiranje
HBV	Hepatitis B
HEX	ECM kod za ljudske čimbenike: Vanjski
HIV	Virus humane imunodeficijencije
HKK	ECM kod za ljudske čimbenike: Znanje
HRC	ECM kod za ljudske čimbenike: Usklađenost
HRI	ECM kod za ljudske čimbenike: Izvršenje
HRM	ECM kod za ljudske čimbenike: Nadzor
HRQ	ECM kod za ljudske čimbenike: Osposobljenost
HRV	ECM kod za ljudske čimbenike: Provjera
HSS	ECM kod za ljudske čimbenike: Nespretnost
HST	ECM kod za ljudske čimbenike: Posrtaj
IOM	Institut za medicinu (engl. Institute of Medicine)
IS	Informatički sustav
KE	Koncentrat eritrocita
KT	Koncentrat trombocita
LA	Označivanje
MERS-TM	Sustav izvještavanja o pogreškama u transfuzijskoj medicini (engl. Medical Event Reporting System for Transfusion)
MS	MERS-TM kod za: Ostalo
OC	ECM kod za organizacijske čimbenike: Kultura
OE	MERS-TM kod za: Unos narudžbe u LIS
OEX	ECM kod za organizacijske čimbenike: Vanjski
OK	ECM kod za organizacijske čimbenike: Prijenos informacija
OM	ECM kod za organizacijske čimbenike: Greške upravljanja
OP	ECM kod za organizacijske čimbenike: Dokumentacija

PC	MERS-TM kod za: Zaprimanje pripravka
PD	MERS-TM kod za: Odredište proizvoda
PQ	MERS-TM kod za: Karantena proizvoda
PR	MERS-TM kod za: Zahtjev za bolesnika
PRF	ECM kod za čimbenike povezane s bolesnikom
QEP	Vjerojatnost ponavljanja događaja (engl. Quantified Estimate Risk of Severity of Patient Harm)
QES	Vjerojatnost ponavljanja događaja (engl. Quantified Probability)
RAI	Indeks procijenjenog rizika (engl. Risk Assessment Indeks)
RhD IgG	Hiperimuni anti-D imunoglobulin
SAD	Sjedinjene američke države
SC	MERS-TM kod za: Uzimanje uzorka
SD	MERS-TM kod za: Čuvanje i raspodjela
SE	MERS-TM kod za: Odabir doze
SH	MERS-TM kod za: Rukovanje s uzorkom
SHOT	Sustav izvještavanja o transfuzijskim reakcijama u Velikoj Britaniji (engl. Serious Hazards of Transfusion)
SSP	Svježe zamrznuta plazma
ST	MERS-TM kod za: Testiranje uzorka
SZO	Svjetska zdravstvena organizacija
TC	ECM kod za tehničke čimbenike: Izvođenje
TD	ECM kod za tehničke čimbenike: Oblikovanje
TEX	ECM kod za tehničke čimbenike: Vanjski
TM	ECM kod za tehničke čimbenike: Materijali
UI	MERS-TM kod za: Izdavanje krvnog pripravka
UM	MERS-TM kod za: Rukovanje s dozom
US	MERS-TM kod za: Pohrana doze
UT	MERS-TM kod za: Transfuzija krvnog pripravka
VT	MERS-TM kod za: Virusno testiranje
X	ECM kod za neklasificirane uzroke