

# תרבות בטיחות הטיפול בבית החולים

תקציר:

ירון ניב  
נחמה חורב  
יוסי טל  
אורלי מנור  
אריק ברודה  
תלמה פאר  
מרגריטה ממדוב

החברה הישראלית לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים ברפואה, הר"י, המערך לאיכות ובטיחות המרכז הרפואי רבין, שירותי בריאות כללית ואוניברסיטת תל אביב, המחלקה לניהול סיכונים, מכבי שירותי בריאות, המחלקה לניהול סיכונים, קופת חולים לאומית, וצבא הגנה לישראל

בית חולים כללי שבו מחלקות אשפוז, מכוני אבחון, מרפאות חוץ, חדרי ניתוח ויחידות לטיפול נמרץ, הוא מפעל מורכב שמטרתו לטפל בחולים בכל שלבי מחלתם, החל במניעת מחלות בבריאים והמשך באבחון וטיפול. בית החולים הוא אחד מהמפעלים המורכבים ביותר מבחינת מבנה הארגוני ומטלותיו. אבחון וטיפול ברפואה הם תהליכים מורכבים, עם שלבים רבים, בהם חלקים רבים של טכנולוגיה מתקדמת נסמכת מדע. במחקרים שנערכו בארה"ב הודגם, כי מספר מקרי התמותה הקשורים ישירות לסיבוכים באשפוז ולתקלות בטיפול הרפואי נע בין 98,000 ל-241,454 בשנה. אבחון או טיפול שגויים הם גורם התמותה השלישי בארה"ב לאחר תמותה ממחלות לב וסרטן. איכות הטיפול נתפסת כיעד מובן מאליו. ככל שהתרופה יעילה יותר, כך השפעתה על המחלה טובה יותר וההחלמה מובטחת. בטיחות הטיפול איננה תמיד מובנת מעליה ואינה מובאת תמיד בחשבון.

הצוות הרפואי נדרש לדווח על כל תקלה, קטנה כגדולה, על אירועים חריגים, על אירועי זקיף מחד גיסא ועל אירועי "כמעט ונפגע" מאידך גיסא. לדיווחים ערך רב ללמידה מערכתית, מתוך הנחה בסיסית, כי שינויים מערכתיים ימנעו את רוב הטעויות וכי על המערכת למונע מראש אפשרויות שונות של טעות אנוש. ההנחה הבסיסית היא כי לטעות זה אנושי, וכי לא מחפשים אשמים בטעות אלא רוצים למנוע את הטעות הבאה.

בהתאם לחזון המוסד, תכניות העבודה והיעדים שלו מחייבים תוכנית עבודה שנתית המיועדת לשמירה על בטיחות הטיפול וניהול סיכונים. לתוכנית שלושה פרקים עיקריים: עשייה רטרוספקטיבית, טיפול בתלונות ותביעות ועשייה פרוספקטיבית ופראקטיבית. קיומה של תוכנית בטיחות וניהול סיכונים במוסד רפואי תקדם את בטיחות הטיפול באופן משמעותי, תמנע תקלות וטעויות ובסופו של דבר תביא לירידה בתחלואה ובתמותה כתוצאה ישירה מהטיפול בקרב חולים מאושפדים.

מילות מפתח: ניהול סיכונים; בטיחות הטיפול; הבטחת איכות. :KEY WORDS: Risk management; Patient safety, quality assurance

## חשיבותה של בטיחות הטיפול בבית החולים

בית חולים כללי שבו מחלקות אשפוז, מכוני אבחון, מרפאות חוץ, חדרי ניתוח ויחידות לטיפול נמרץ, הוא מפעל מורכב שמטרתו לטפל בחולים בכל שלבי מחלתם, החל במניעת מחלות בבריאים והמשך באבחון וטיפול. בית החולים הוא אחד מהמפעלים המורכבים ביותר מבחינת מבנה הארגוני ומטלותיו. אוכלוסיית עובדיו מורכבת מרופאים, מאחיות, מאנשי מקצועות הבריאות ומכל מקצועות התמיכה האפשריים, כאשר בכל קטגוריה שהוזכרה קיימת התמקצעות ספציפית הדורשת שנות לימוד רבות. גם מיומנויות פשוטות לכאורה כמו ידע במוניטורים ובחיבורי חשמל, הן מורכבות יותר ובעלות תקן מיוחד כאשר הן מותקנות בבית החולים.

אבחון וטיפול ברפואה הם תהליכים מורכבים, בעלי שלבים רבים, שבהם חלקים רבים של טכנולוגיה מתקדמת נסמכת מידע. להשתלת מסתם בלב באמצעות צנתור קדם

מחקר רב שנים בסיסי וקליני. על מנת שהפרוצדורה תאושר והתהליך יבוצע בחולים, צריך היה אישור של הרגולטור שאינו פשוט להשגה, והוא תלוי הוכחה מדעית על איכות התהליך ובטיחותו. מהלכים אמיצים ומשמעותיים ברפואה יכולים מחד גיסא לתת פתרון מיטבי לחולים ולאפשר חיים תקינים למרות מחלות משמעותיות, אך מאידך גיסא הם עלולים להיכשל ולגרום לסיבוכים קשים ואף לתמותה אם אין מבצעים את ההליך בקפדנות ובזהירות. השתלת מסתם לב דרך צינור עשויה להצליח מבחינה טכנית, אך להיכשל עקב זיהום וקריסת החולה, מכיוון שאיש צוות לא שמר על היגיינת ידיים והחולה נדבק בחיידק אלים, עמיד לטיפול אנטיביוטי. ההערכה היא, בעיקר על פי מחקרים שנערכו בארה"ב, כי מספר מקרי התמותה הקשורים ישירות לסיבוכים באשפוז ולתקלות בטיפול הרפואי נע בין 98,000 ל-241,454 בשנה [1-4]. תמותה עקב אבחון או טיפול שגויים נמצאת במקום השלישי בארה"ב לאחר תמותה ממחלות לב וסרטן [5].

הצוות. יש לאתר מקומות חלשים ולהכין תכנית התערבות ושיפור. ניתן לראות התקדמות משנה לשנה על ידי השוואת תוצאות הסקרים.

### מדדי בטיחות

האיכות נלמדת בפקולטות לרפואה ונחקרת באופן רציף ויזום בכל תרופה חדשה, ניתוח או פרוצדורה אבחונית וטיפולית. פחות דגש מושם על בטיחות המטופל, ולעיתים לומדים על תקלות בטיחותיות ותופעות לוואי בשלב מאוחר שאף דורש הפסקת תרופה או פרוצדורה מסוימת. כמו מדדי האיכות גם מדדי בטיחות יכולים להיות מדדי תהליך או מדדי תוצאה. למשל, במתן כימותרפיה לחולים במחלות ממאירות, היענות לדיווח של השפעת לוואי יכולה להיות מדד תהליך, ומספר השפעות הלוואי וחומרתן יכולות להיות מדדי תוצאה. מדידת האיכות היא ברורה יותר ותדירה כיום לאין ערוך ממדידת הבטיחות, אך

### מדוע יש לקדם את תרבות הבטיחות של בתי החולים

איכות הטיפול נתפסת כיעד מובן מאליו. ככל שהתרופה יעילה יותר, כך השפעתה על המחלה טובה יותר וההחלמה מובטחת. בטיחות הטיפול איננה תמיד מובנת מאליה ואינה מובאת תמיד בחשבון. כאשר מכניסים לטיפול תרופה או טכנולוגיה חדשה לבית החולים, לא תמיד נלקחת בטיחותם בחשבון ולא נדירים סיבוכים, השפעות לוואי ומקרי תמותה שלא נצפו מראש. לא מעט תרופות וטכנולוגיות הוצאו משימוש נרחב רק לאחר שגרמו לתחלואה ותמותה שלא נצפו קודם לכן. יש לכך משמעותיות רפואיות וכלכליות רבות. לדוגמה, תרופה נוגדת דלקת בשם ויוקס שנחשבה לתרופה יעילה ביותר לטיפול בדלקת מפרקים אשר הוצאה משימוש לאחר שגרמה לאירועי אוטם שריר הלב [6].

הצוות הרפואי נדרש לדווח על כל תקלה, קטנה כגדולה, על אירועים חריגים, אירועי זקיף מחד גיסא ואירועי "כמעט ונפגע" מאידך גיסא. לדיווחים יש ערך רב ללמידה מערכתית, מתוך הנחה בסיסית כי שינויים מערכתיים ימנעו את רוב הטעויות וכי על המערכת למנוע מראש אפשרויות שונות של טעות אנוש. ההנחה היא, כי לטעות זה אנושי, וההחלטה היא כי לא מחפשים אשמים בטעות אלא רוצים למנוע את הטעות הבאה. הדיווח על טעויות צריך להיות רציף, חלק מהעבודה היומיומית ונטול כל חששות וסייגים. על איש צוות אחד להעיר לשני על כל טעות או התנהלות לא נכונה ללא כל קשר למעמד או לתפקיד. האחריות לדווח אמתית ונכון בזמן אמת חלה על הכול.

על מנת לאפשר אווירת בטיחות, חשוב ביותר לקדם את תרבות הבטיחות על ידי הנהלת בית החולים. כל עובד חייב לדעת כי תפקידו מסתכם בתרומה לבטיחות החולים. גם אנשי התחזוקה, המנקים, עובדי המטבח והחשמלאים צריכים להבין כי הם נוטלים חלק בטיפול בחולים ובכך הם שונים מבעלי תפקידים דומים במפעלים אחרים שאינם עוסקים בבריאות.

### כיצד מודדים תרבות בטיחות - סקר עמדות

יש לבצע סקר עמדות תקופתי בקרב עובדי בית החולים על כל מגזריו ומגדריו. הסקר מתבצע על ידי שאלון מתוקף המועבר בצורה מקוונת ומנותח באופן סטטיסטי מדויק. על השאלון לכלול שאלות המכוונות להבנת תפיסת הבטיחות של אנשי הצוות ולהכיל את התחומים הבאים: סביבת העבודה, מערכת היחסים בין הנהלת בית החולים לצוות כולו ולעובד הבודד, מערכת היחסים בין מנהל הצוות ועובדיו ובין לבין עצמם, העיסוק בבטיחות והבנת כשלים אפשריים, הערכת טעויות וההתמודדות איתן, יושרה מקצועית, פחד מתביעות ותלונות, פחד מעונש ובושה. סקר תרבות ארגונית של בטיחות הטיפול פורסם על ידי קבוצת חוקרים מקנדה ועונה על כל האמור לעיל [7]. הסקר עבר תיקוף בישראל על ידי משרד הבריאות והועבר בין בתי החולים בשנים 2012 ו-2015.

מתוצאות הסקר, יש להבין את מקום בית החולים בהבנת הבטיחות וההתמודדות עם כשלים בתפיסת אנשי

■ **בטיחות הטיפול בבית החולים איננה מושא ללמידה ולמחקר כיום, וזאת בשונה למחקר וללמידה הנרחבים בתחום איכות הטיפול - במיוחד במתן תרופות, ביצוע ניתוחים ופרוצדורות רפואיות.**

■ **מספר מקרי התמותה הקשורים ישירות לתקלות באשפוז נע בין 98,000 ל-241,454 בשנה - כך על פי דיווחים ופרסומים מארה"ב.**

■ **תוכנית שנתית לקידום הבטיחות בבית החולים הכרחית ועליה לכלול עשייה רטרוספקטיבית, טיפול שוטף בתלונות ובתביעות, ועשייה פרואקטיבית למניעת תקלות.**

### תוכנית שנתית לקידום הבטיחות בבית החולים

בהתאם לחזון המוסד, תכניות העבודה והיעדים שלו יש צורך בתוכנית עבודה שנתית מיועדת לשמירת בטיחות הטיפול וניהול סיכונים. לתוכנית שלושה פרקים

עיקריים: עשייה רטרוספקטיבית, טיפול בתלונות ותביעות ועשייה פרוספקטיבית-פרואקטיבית. עידוד דווחי הצוות על אירוע חריג, אירוע זקיף/"בל יקרה" ואירוע "כמעט ונפגע" שבו התקלה לא הגיעה לחולה ולא גרמה לו נזק. בכל מחלקה יש לאפשר דווח מזוהה או אנונימי ולעודד את אנשי הצוות לדווח ללא חשש מהאשמה או מבושה, גם אם הטעות והתקלה הייתה של המדווה. בעקבות הדיווחים יש לבצע תחקיר על מנת לאפשר למידה מערכתית, להתכונן לתביעה משפטית אפשרית, אך בעיקר על מנת לתקן ליקויים מערכתיים ולמנוע מקרה דומה בעתיד. התחקירים הנערכים בעקבות דיווח, פרסום, תביעה, תלונה או "שמועה", יבוצעו על ידי היחידה לניהול סיכונים או על ידי מנהל המחלקה על פי פורמט מתוקף, ויובילו למסקנות והמלצות ברורות. בעקבות ההמלצות ייכתב נוהל שיוטמע בין הצוותים. הנהלת המוסד תוודא למידה ממסקנות התחקיר והפעלת הנוהל, תעקוב אחרי ביצועו ומדדי האיכות והבטיחות שינבעו ממנו. במידת הצורך ימונו על ידי מנהל המוסד וועדות בדיקה (שמסקנותיה והמלצותיה ימסרו

התיק או חומרים אחרים כמו תחקיר או תוצאות ועדת בדיקה. על התוכנית לכלול את הפעולות הבאות: דיווח על כל תוצאה בלתי צפויה של טיפול, חקירה ובדיקה של כל אירוע משמעותי, דיווח למבטח, פתיחת תיק חסוי שמכיל את כל החומר הרלבנטי, גניזת תיק החולה, ניהול תיק התביעה במקביל ויחד עם עורך הדין המייצג, שמירת סודיות וגישה מוגבלת לתיקים, פורום תביעות והחלטות אסטרטגיות – הגנה על התיק, פשרה, גישור, קניית סיכון, דיווחים רלבנטיים להנהלה וליחידת האיכות בהקשר לנקיטת פעילות מונעת ומשפרת, השתתפות בדיוני בית המשפט ובגישורים, סגירת תביעות במקרי רשלנות ברורים והתפשרות.

חלק חשוב ומשמעותי ביותר בתכנית ניהול הסיכונים הוא העשייה הפרואקטיבית, שנועדה למנוע ככל הניתן מקרי רשלנות וטעויות, בעיקר את אלה שנובעים מבעיה מערכתית. על התוכנית לכלול סקר סיכונים והערכתם, מציאת כשלים אפשריים ודרכים למניעתם, Trigger tool (איתור פקטורים היכולים להצביע על סכנה בהיבט ביטוחי כמו התארכות אשפוז לאחר ניתוח), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) – שהוא תהליך של איתור כשלים וניקוד של כל כשל על פי דרגת חומרה, שכיחות ויכולת אבחון, סבבי בטיחות ביחידות המוסד, בחירת נושאים למיקוד הנהלה, בחירת ממדי בטיחות, מבדקים בנושאים שונים על ידי גופים מפקחים והנהלת בית החולים, תכניות עבודה מחלקתיות בבטיחות הטיפול, רשימות תיוג (checklists) לפני תהליכים משמעותיים כמו ניתוחים ופרוצדורות אבחוניות, מחקר, מצגות ופרסומים, שאלוני עמדות צוות ומטופלים.

תוכנית בטיחות וניהול סיכונים במוסד רפואי תקדם את בטיחות הטיפול באופן משמעותי, תמנע תקלות וטעויות, ובסופו של דבר תביא לירידה בשיעורי התחלואה והתמותה בחולים מאושפזים כתוצאה ישירה מהטיפול. ●

**מחבר מכותב: ירון ניב**

הנהלת המרכז הרפואי רבין,  
רחוב ז'בוטינסקי 39, פתח תקוה 4910000  
טלפון: 03-9377328  
פקס: 03-9377341  
דוא"ל: yniv@cclalit.org.il

לחולים אך הפרוטוקול חסוי) או ועדת בקרה ואיכות הבודקת תהליכים, מסקנותיה חסויות ומשמעות ללמידה מערכתית. ועדה שלישית לפי חוק זכויות החולה היא ועדת האתיקה שתופעל בהתאם לצורך. כלי חשוב נוסף הוא מפגש "ראי תביעות" שבו מציגים למחלקה מסוימת את התביעות שהיו כנגדה, על מנת ללמוד מהן לקחים לאחר שההליך השיפוטי הסתיים. לנוכח היעדר חיסיון בעקבות פסק דין "גלעד נגד הדסה" ובעקבות חקיקת חוק זכויות החולה, לא מתקיימים בשני העשורים האחרונים מפגשי "תחלואה תמותה", אם כי גם מפגשים אלה חוזרים בצורות שונות לאחרונה.

בתלונות יש תוכנית טיפול מיידית ביחידה לניהול סיכונים. תלונות המציבות סיכון ביטוחי ועלולות להביא לתביעה משפטית נדונות במהירות וניתנת תגובה, בין אם למתלונן עצמו ובין אם לנציב קבילות הצבור במשרד הבריאות או במוסדות אחרים, על ידי היחידה המתאימה בבית החולים, בסיועה של היחידה לניהול סיכונים. נדרש תהליך כתוב, כחלק מתוכנית ניהול סיכונים, ובו פירוט כיצד לטפל בתלונה; מבנה הממשק המובנה עם ממונה על תלונות הציבור; הליכי גישור תוך מוסדי; תיעוד תלונות וגישורים; והתייחסות ישירה בתוכנית השיפור השנתית לתלונות.

תביעות משפטיות נידונות בהתאם לחומרתן ולתוכנן בפורומים שונים הבוחנים את סיכויי התביעה להתקבל. ניתן לאבחן שלושה סוגי תביעה עיקריים: (1) כאשר ניתן להגן על התיק, **הצדק אתנו**, הצוות משוכנע בצדקתו ומוכן להעיד בבית המשפט, אין נזק שארי אלא אם כן מדובר בסיכון ידוע, הרשומה טובה וכוללת מעקב טוב ופירוט השקולים הרפואיים, הסכמה מדעת ראויה וחתומה, חוות דעת מומחה מצוינת, התביעה חלשה (ולעתים מגמתית בלבד או קנטרנית) וניתן לגייס רופאים לעדות; (2) **התרשלנו**, יש נזק שארי, יש קשר סיבתי. כאן יש מקום לסגירת התיק מחוץ לכותלי בית המשפט בתאום עם המבטח; (3) **התיק אינו ברור או גבולי**, לא ברור כיצד יתרשם בית המשפט שנוטה בד"כ לטובת המלין; פשרה, גישור, קניית סיכון – בכל אחד המצבים לפי שיקולים רפואיים/משפטיים/תקשורתיים/"פוליטיים", בעיקר למניעת נזק תדמיתי בתקשורת.

על תוכנית ניהול סיכונים לכלול דיווח על כל סכנה בהיבט הביטוחי וחשש מתביעה, לדוגמה, כאשר עו"ד מבקש את

**ביבליוגרפיה**

<p>1. Kohn LT, Corrigan JM, &amp; Donaldson MS, To Err Is Human. Building a Safer Health System. <a href="http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf">http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf</a>.</p>	<p>2. Clinton HR &amp; Obama B, Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. <i>New Engl J Med</i>, 2006;354:2205-2208.</p> <p>3. Heron M, Deaths: Leading causes for 2013. <i>National Vital Statistics Reports</i> 2016;65:1-95.</p>	<p>4. Israel Ministry of Health Statement, 2007.</p> <p>5. Xu J, Murphy SL, Kochanek KD &amp; al, Deaths: Final data for 2013. <i>National Vital Statistics Reports</i>, 2016;64:1-119.</p> <p>6. Nissen SE, Adverse cardiovascular effects of</p>	<p>rofecoxib. <i>N Engl J Med</i>, 2006;355:203-204.</p> <p>7. Mitchell JL, Nicklin W &amp; MacDonald B, The determinants of quality healthcare: Implications for Canadian health leaders. <i>Healthc Manag Forum</i>, 2012;25:138-141.</p>
---	--	--	---