

הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות | كلية علوم الرفاه والصحة
 החוג לסייעוד | قسم التمريض | ש' צ'ריל ספנסר
Faculty of Social Welfare & Health Sciences
 The Cheryl Spencer Department of Nursing
היחידה ללימודים קליניים

		היחידה הקלינית - החוג לסייעוד, אונ' חיפה	
פרק : התנסות קלינית		תאריך הוצאה : 2.2015	
		תוקף הנוהל : 2.2018	
שם הנוהל : טיפול באירועים חריגים		מספר נוהל :	
מס' גרסה: 1	תאריך עדכון קודם :-	עמוד: 1	מתוך: 6

1.0 רקע כללי :

אירועים וכמעט אירועים המתרחשים במהלך ההתנסות על ידי הסטודנטים, עלולים להשפיע באופן ישיר ובלתי ישיר על התהליך הטיפולי ו/או תוצאותיו. אירועים אלה חייבים להיות מדווחים ליחידה הקלינית ועל פי רמת חומרתם, גם להנהלת המרכז הרפואי, היחידה לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים ו/או יחידה אפידימיולוגית, בו מתנסה הסטודנט. בנוסף, ידווחו אירועי התנהגות של סטודנט אשר אינם הולמים את הקוד האתי המקצועי ומהווים הפרה של תקנון האוניברסיטה והחוג לסייעוד. דיווח האירועים סמוך להתרחשותם מסייע לצוות היחידה הקלינית לנהל את האירוע בצורה יעילה, למזער נזקים אשר עלולים להתרחש כתוצאה מהאירוע ולהנחות בנקיטת צעדים למניעת התרחשות אירוע דומה בעתיד. דיווח על תקלות, אירועים, כמעט אירועים וכמעט טעויות, משמש כלי לבקרת איכות והפקת לקחים ניהוליים וחינוכיים ומיועד לשיפור איכות הטיפול ושמירה על בטיחות המטופלים, הסטודנטים ואנשי צוות.

2.0 מטרת הנוהל :

- 2.1 קביעת הנחיות ברורות ואחידות למדריכים בשדות הקליניים השונים לדיווח וטיפול בכל אירוע חריג/ כמעט אירוע, המתרחש בין כותלי המוסד הרפואי בו מתנסה הסטודנט.
- 2.2 הנחיית צוות היחידה הקלינית בהליך טיפול באירוע חריג.

3.0 הגדרות ומושגים :

- 3.1 **אירוע חריג ברמת התנהגות** - התנהגות לא הולמת של סטודנט כלפי המטופל, המדריך הקליני/ צוות המחלקה/ עובדי המוסד הרפואי.
- 3.2 **אירוע חריג המרחש כתוצאה מהתערבות טיפולית (Adverse Event)** - אירוע בלתי רצוי המתרחש במהלך ההתנסות וגורם לנזק למטופל, להפרת בטיחות הסטודנט ובטיחות הצוות בשדה הקליני.
- 3.3 **אירוע זקיף/ חמור (Sentinel Event)** - התרחשות בלתי צפויה, הכרוכה במוות או בפגיעה גופנית או נפשית חמורה של המטופל. אירועים אלה מחייבים חקירה או תגובה מידית. ראה נספח 6.1.
- 3.4 **כמעט אירוע (Near Miss Event)** - אירוע אשר לא גרם לנזק, אולם בהישנותו קיים פוטנציאל עתידי לנזק.
- 3.5 **רשימה ייעודית של אירועים המחייבים דיווח**, על פי דרישת משרד הבריאות - רשימה הכוללת סוגי אירועים כלליים וייחודיים על פי תחומים קליניים. ראה נספח 6.2.

הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות | كلية علوم الرفاه والصحة
החוג לסייעוד | قسم التمريض | ש' צ'ריל ספנסר
Faculty of Social Welfare & Health Sciences
The Cheryl Spencer Department of Nursing
היחידה ללימודים קליניים

- 3.6 **ניתוח גורמי שורש (Root Cause Analysis)** – תהליך המכוון לזיהוי סיבות השורש והגורמים להתרחשות אירועי זקיף (Sentinel Event). התהליך כולל: זיהוי הסיבה לאירוע, קביעת אסטרטגיות לצמצום הסיכונים והטמעת תהליכי עבודה. השיטה יעילה לניתוח אירוע בודד וניתוח אירועים החוזרים על עצמם.
- 3.7 **ניהול סיכונים פרואקטיבי (Proactive Risk Management)**: פעילות אבחנתית, מניעתית לזיהוי סיכונים לפני התרחשותם אשר אינה מבוססת על דיווחי אירועים.
- 3.8 **תחקיר (Debrief)**: שיטת תחקור הנהוגה במרכזים הרפואיים השונים. מתבצעת על ידי צוות היחידה לבריאות הטיפול וניהול סיכונים.
- 4.0 הנחיות ביצוע:**
- 4.1 שגה סטודנט בביצוע טיפול או כל פעולה במהלך ההתנסות הקלינית - (לדוגמא: טעות במתן טיפול, הימנעות ממתן טיפול ועוד), עליו לדווח מיידית למדריך הקליני במחלקה/ לאחראי עליו ביום ההתנסות.
- 4.2 הסטודנט והמדריך הקליני יפעלו באופן מיידי להפסקת הפעולה על מנת למנוע נזק נוסף או הידרדרות במצבו של המטופל ויבצעו אומדן מצב המטופל (סימנים חיוניים, מצב ההכרה, הגשת עזרה רפואית מיידית ובדיקה רפואית) בהתאם. יש לוודא כי ניתן הסבר למטופל/בני משפחתו, מוקדם ככול שניתן על האירוע ועל הטיפול שניתן בעטיו, ההסבר יינתן על ידי גורם מוסמך (בדרך כלל רופא בכיר).
- 4.3 בעת אירוע דקירה ו/או חשיפה לנוזלי גוף זרים יש לשטוף מיידית את האזור הפגוע (דקירה, חתך) עם מים וסבון. אזורי ריריות כגון: פה, אף ועיניים – לשטוף עם מים זורמים בלבד. הסטודנט שנחשף יופנה למלר"ד לטיפול ראשוני, בהתאם ל"נוהל דקירה" במקום ההתנסות, עם מכתב הפנייה מרופא המחלקה בה הוא מתנסה. המשך מעקב וטיפול ייערך בקופת החולים בה הוא מבטוח. אם ידוע מקור החשיפה ונלקחו בדיקות דם למטופל, באחריות הסטודנט, באמצעות הרופא המטפל בקופת החולים, לוודא תוצאות הבדיקות.
- ❖ **ישנה חשיבות מכרעת לזמן שעובר מרגע החשיפה, לכן חובה להיבדק ולדווח מיידית**
- 4.4 המדריך הקליני ידווח בעל פה ובזמן אמת למתאמת היחידה הקלינית של החוג לסייעוד באוניברסיטה על כל "אירוע חריג" או "כמעט אירוע" בו היה מעורב הסטודנט, או אם חרג מכללי התנהגות מקצועית במהלך ההתנסות הקלינית.
- 4.5 האירוע יתועד על ידי הסטודנט והמדריך ב"טופס תיאור וניתוח אירוע במהלך ההתנסות הקלינית" תוך 48 שעות ויועבר במייל/ פקס למתאמת היחידה הקלינית בהקדם האפשרי.
- 4.6 בהתאם לצורך, ידווח המדריך על האירוע לגורמים הרלוונטיים במוסד הרפואי ולפי שיקול דעתו ובתיאום עם המתאמת הקלינית, ימלא "טופס אירוע חריג" כמקובל במקום עבודתו.
- 4.7 המתאמת הקלינית, תאסוף את נתוני ה"אירוע" או "כמעט אירוע", תיידע ותדווח עליו באופן מיידי למנהלת היחידה הקלינית של החוג לסייעוד. על פי שיקול דעתו, יוזמן הסטודנט למפגש לליבון ולמידה מהאירוע, ולפי הצורך אף לקביעת התניות להמשך פעילות הסטודנט בקליניקה.
- 4.8 דוח סיכום הפגישה הכולל את השתלשלות האירוע, תקציר בדיקתו, מסקנות הבדיקה והמלצות להמשך פעולה, יועבר אל הסטודנט לעיון, יתועד בתיקו האישי ויתויק בתיק אירועים חריגים. אם נרשמו התניות בעקבות האירוע, על הסטודנט לפעול בהתאם.
- 4.9 בסמכותה של מנהלת היחידה הקלינית להמליץ על הפסקת ההתנסות בהתאם לתקנון האוניברסיטה.

הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות כליה עילום الرفاه والصحة
החוג לסיעוד قسم التمريض "ש צ'ריל ספנסר
Faculty of Social Welfare & Health Sciences
The Cheryl Spencer Department of Nursing
היחידה ללימודים קליניים

4.10 כאשר נצפה אירוע בו נגרם נזק חמור למטופל, או אירוע בו נהג הסטודנט באופן שאינו הולם את מעמדו, תופסק התנסותו לאלתר עד לאחר בירור פרטי האירוע החרג.

4.11 מנהלת היחידה הקלינית תיידע, על פי שיקול דעתה, את ראש החוג לסיעוד באוניברסיטה.

5.0 אחריות ליישום והטמעת הנוהל:

5.1 סטודנטים לסיעוד

5.2 מדריכים קליניים

5.3 מתאמות היחידה הקלינית

6.0 נספחים:

6.1 רשימת אירועי זקיף (Sentinel Event), הדורשים דיווח וחקירה שורש מיידית.

6.2 רשימה ייעודית של אירועים המחייבים דיווח, על פי דרישת משרד הבריאות.

7.0 סימוכין:

7.1 חוק זכויות החולה התשנ"ו 1996.

7.2 חוזר שרותי רפואה "חובת הודעה על אירועים חריגים" מספר 31/95 מיום 9.3.95

7.3 חוזר מנהל כללי "חובת הודעה על אירוע חייב דיווח" מספר 1/97 מיום 24.2.97

7.4 חוזר מנהל רפואה "חובת הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים" 23/0998 מתאריך 31.3.1998

7.5 חוזר מנהל רפואה "חובת הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים" 7/2004 מיום 18.03.2004

7.6 שרותי בריאות הציבור "נוהל למניעת הדבקה בנגיפים HBV, HCV" 3/2006

7.7 חוזר מנהל רפואה "חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים" מספר 11/2012 מיום

9.5.2012

7.8 תו תקן בינלאומי של סטנדרטים לאיכות ויעדי בטיחות המטופל (JCI) Joint Commission International
5th Edition.

8.0 תפוצה:

8.1 ראש החוג לסיעוד

8.2 יחידה קלינית

8.3 סטודנטים לסיעוד

8.4 מדריכים קליניים

מאתמת קלינית	כתיבת הנוהל: גב. מלי בן אדיבה
ראש היחידה הקלינית	מאשר הנוהל: גב. דלית וילהלם
חתימה:	תאריך: 8.2.2015

נספח מספר 6.1

רשימת אירועי זקיף (Sentinel Event) אשר יעברו ניתוח גורמי שורש :

1. מוות בלתי צפוי :

- 1.1 מוות שאינו קשור למהלך הטבעי של המחלה או של הבעיה הרפואית הבסיסית שממנה סובל המטופל.
- 1.2 פטירת יילוד (שטרם השתחרר מבי"ח) אשר נולד החל משבוע 32 שאינה כתוצאה ממום מולד.
- 1.3 ניסיון התאבדות / התאבדות של מטופל תוך כדי אשפוז או בחופשה מאשפוז.
2. אובדן תפקוד משמעותי לצמיתות (Permanent Loss) אשר אינו נובע מהמהלך הטבעי של המחלה או של הבעיה הרפואית הבסיסית שממנה סובל המטופל.
3. טעות בניתוח (לרבות איבר לא נכון או מטופל/פרוצדורה - לא נכונים).
4. השארה בשוגג של גוף זר במהלך ניתוח/ פעולה פולשנית.
5. חטיפת תינוק/ שליחת תינוק לביתו עם ההורים הלא נכונים.
6. מתן שגוי של דם ומוצריו כתוצאה מטעות בזיהוי המטופל או טעות בסוג דם.
7. העברת מחלה כרונית או קטלנית כתוצאה מעירוי דם או מוצריו או השתלת איברים או רקמות מזוהמים.
8. מתן שגוי של תרופה שגרמה או היה לה פוטנציאל לגרום לנזק ממשי למטופל.
9. אונס, אלימות במקום עבודה כגון תקיפה (שהובילה למוות, או לאובדן תפקוד לצמיתות) או רצח (הרג מכוון) של מטופל, איש צוות, מבקר בתוך מתחם המוסד הרפואי.
10. גרימת כוויה מדרגה שנייה או שלישית במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
11. פטירת אישה במהלך הריון או לידה או תוך 42 יום ממועד הלידה ופטירה תוך שנה ממועד הלידה אם סיבת הפטירה קשורה להריון או ללידה.
12. ניסיון התאבדות של מטופל שנעשה תוך כדי אשפוז או חופשה מאשפוז והסתיים בנזק חמור ובלתי הפיך או בפטירה.
13. כאשר מזוהה נזק חוזר למטופלים כתוצאה משימוש בטכנולוגיה רפואית מסוימת (שיטה ניתוחית, גישה ניתוחית, אביזר רפואי וכו').

אירועים נוספים אשר עוברים תחקיר הינם אירועים בהם מזוהה שינוי בלתי רצוי במהלך הטיפול:

1. כל תגובה לעירוי.
2. כל אירוע חריג הקשור לתרופה.
3. כל טעות משמעותית בתרופה.
4. כל אי התאמה משמעותית בן אבחנה משמעותית לפני ניתוח לאבחנה אחרי ניתוח.
5. אירועים חריגים או דפוסי אירועים חריגים במהלך סדציה בינונית או עמוקה והרדמה.
6. אירועים הקשורים במתן דם.
7. תופעות משמעותיות לכלל הארגון כמו התפרצות מחלה זיהומית וכדומה.
8. מקרים אחרים בהם נצפתה חריגה משמעותית מסטנדרט טיפול מקובל.
9. אירועים חריגים אחרים שהוגדרו על ידי המוסד הרפואי.

הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות | كلية علوم الرفاه والصحة
החוג לסייעוד | قسم التمريض | ע"ש צ'ריל ספנסר
Faculty of Social Welfare & Health Sciences
The Cheryl Spencer Department of Nursing
היחידה ללימודים קליניים

בנוסף לאירועים המיוחדים שצויינו לעיל, יש לדווח על כל:

1. נזק חמור שנגרם למטופל או לעובד המוסד הרפואי כתוצאה מתקלה במכשור במהלך טיפול רפואי.
2. נזק חמור ובלתי הפיך שנגרם למטופל בשטח מוסד רפואי כתוצאה ממבנה או תשתיות השייכות למוסד.
3. תקלה או הפסקה בפעילותו של שירות חיוני לתפקודו התקין של מוסד רפואי או חלק ממנו (כולל, חשמל, מים וגזים רפואיים).

❖ **אירועי זקיף (Sentinel Event) חייב להיות מדווח להנהלת המרכז הרפואי/ ליחידה לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים בסמיכות להתרחשות האירוע.**

- א. תחקור אירועי זקיף יתבצע בשיטת ניתוח שורש : Root Cause Analysis.
- ב. החלטה באשר לצוות המתחקר הינה בידי מנהל המרכז הרפואי.
- ג. ממצאי התחקיר, המסקנות והלקחים יוצגו בפני הנהלת המרכז הרפואי אשר תפעל ליישום הלקחים על פי שיקוליה.

הפקולטה למדעי הרווחה והבריאות כליה עילום הרפא והסכה
החוג לסיעוד קסם אלמריר ע"ש לריל ספנסר
Faculty of Social Welfare & Health Sciences
The Cheryl Spencer Department of Nursing
היחידה ללימודים קליניים

קוד אירוע חריג – הקף בעיגול את הקודים



1. נפילות:

- 1.1 ממיטה/ אלונקה
- 1.2 מכיסא/כורסא
- 1.3 ממתקן/מכשיר
- 1.4 בדרך למקלחת/ במקלחת
- 1.5 בדרך לשירותים/ שירותים
- 1.6 בזמן ההעברה
- 1.7 בזמן הליכה
- 1.8 בחצר המרכז הרפואי
- 1.9 מבקר

2. תאונות/חבלות:

- 2.1 כויה
- 2.2 מפתק/ מכשיר
- 2.3 נזק לחולה עיי אדם אחר
- 2.4 שיבוש בפעולת ציוד
- 2.5 דקירה מוחט / מכשיר חד

3. סיבוכים:

- 3.1 דום לב בזמן ניתוח
- 3.2 ניתוח חוזר באשפוז
- 3.3 אוטם לבבי חוך 48 שי מניתוח
- 3.4 אירוע מוחי חוך 48 שי מניתוח
- 3.5 סיבוכי הרדמה
- 3.6 התפרצות איהום במחלקה
- 3.7 סיבוכ בניחות
- 3.8 סיבוכ בפעולה/ בדיקה מולשנית
- 3.9 סיבוכ של הרדמה סיבוכי
- 3.10 קושי בהתאוששות מהרדמה
- 3.11 אירוע חריג במחלק פעולה
- 3.12 כירורגית בעלת אופי חדשני

4. נזק/אובדן:

- 4.1 משקפיים
- 4.2 שניניים תוחבות
- 4.3 מכשיר שמיעה
- 4.4 מניעה בשיניים במחלק
- 4.5 אינטובציה/ אקסטובציה
- 4.6 דברי ערך פרטיים
- 4.7 ביעוד פרט
- 4.8 ציוד/מכשיר המרכז הרפואי

5. התנהגות חולה:

- 5.1 אלימות מוטופל/ בני משפחה
- 5.2 התאבדות במרכז הרפואי
- 5.3 ניסיון אובדני
- 5.4 מניעה עצמית
- 5.5 העלמות/ כריתת מטופל
- 5.6 עזיבת בריחה אשר עלולה להעמיד את המטופל בסיוון משמעותי
- 5.7 עזיבת מטופל ללא שחרור
- 5.8 תקלה בתקשורת בין מטפלים
- 5.9 שסיכנה את המטופל
- 5.10 תקלה בתקשורת עם מטופל
- 5.11 שסיכנה אותו

6. תיעוד רפואי:

- 6.1 תיעוד רפואי לקוי
- 6.2 תיעוד רפואי חסר
- 6.3 אובדן רשומה

7. תקלות טיפוליות/ טעויות ב:

- 7.1 תקלות בחייוחה
- 7.2 אי מתן טיפול/חשהיה בטיפול
- 7.3 החלפת תוצאות בדיקה
- 7.4 סימול רפואי לקוי
- 7.5 הליך בדיקת דם לשוג
- 7.6 מתן דם ומוצרין
- 7.7 הליך טיפולי
- 7.8 אי התייחסות לרגישות
- 7.9 בהפעלת ציוד
- 7.10 זיהוי שגוי של המטופל
- 7.11 מתן עירוי חוך נרדיו
- 7.12 סוג תרופה
- 7.13 שיבוש בפעולת ציוד
- 7.14 מתן תרופה לא מתאימה
- 7.15 מתן תרופה במינון שגוי
- 7.16 טעות בדרך מתן התרופה
- 7.17 אי דיווח על תגובת לוואי קשה לתרופה
- 7.18 אי דיווח על תגובת לוואי לחומר ניגוד
- 7.19 סימון מוטעה לפני ניתוח
- 7.20 ויהוי איבר לפני ניתוח
- 7.21 ספירה חסרה של מחטים, מכשירים במחלק ניתוח
- 7.22 שכיתת חומרים ועצמים בגוף
- 7.23 אובדן דם משמעותי אשר הצריך עירוי של יותר מ- 3 מעות דם
- 7.24 ביצוע חחיוחה במחלק ניתוח או בחדר התעוררות / התאוששות
- 7.25 בפענוח בדיקת הדמיה
- 7.26 בזיהוי גופה

8. אירועים חריגים ברפואה:

- 8.1 ביקור חוזר בחדר מיון, בגין אותם סיבה, חוך זמן קצר
- 8.2 אבחון/טיפול שגוי בתולדות חולה כגון: כאבים בחזה (MI) כאבי-בטן, פציעות, שבירים, דלקת כרום המוח, דימום חוך נוכלולתי, אנטריומה של אבי-העורקים
- 8.3 אי ויהוי מצב חירום ושהייו בטיפול שהובילו לנזק לחולה
- 8.4 סירוב לקבל טיפול / עזיבת חדר מיון בניגוד להמלצה רפואית, שיש בהם כדי להעמיד את החולה בסיכון משמעותי

אירועים חריגים במיילדות ובגניקולוגיה:

9. אירועים חריגים שעניינם:

היולדת:

- 9.1 פטירה של יולדת
- 9.2 התפתחות מרובסים במחלק האשפוז או הלידה
- 9.3 העברת יולדת לטיפול נמרץ
- 9.4 סיבוכ בהרדמה אוורית או כללית, שגרים לנזק
- 9.5 קרע דרגה 4 של תעלת הלידה
- 9.6 דימום מעל 1 ליטר בשלב השלישי של הלידה
- 9.7 קרע של הרחם
- 9.8 כריתת רחם
- 9.9 מניעה בדרך השותן או במעי במחלק ניתוח קיסרי
- 9.10 צורך בפעולה כירורגית לאחר לידה נרתיקית
- 9.11 ניתוח חוזר לאחר ניתוח קיסרי
- 9.12 עיכוב בביצוע ניתוח קיסרי שגרים לסיבוכ לילדת
- 9.13 ניתוח קיסרי ללא התוויה רפואית, שלא לבקשת היולדת
- 9.14 אשפוז חוזר חוך 7 ימים לאחר לידה/ניתוח קיסרי
- 9.15 טעות באבחון שהובילה להפסקת הריון

10. אירועים חריגים:

שעניינם העובר/ הילוד

- 10.1 לידת ילוד עם מומים כהלי צפויים
- 10.2 העברת ילוד ליחידה לטיפול נמרץ
- 10.3 שאיפת מים מוקוויאלים, שגרים לנזק לילוד
- 10.4 חבלה בזמן הלידה. שבר, חתך, שיתוק
- 10.5 לידת תינוק באמגר נמרץ / אנדוויס
- 10.6 סימנים בילוד המרמזים על תשניק סב לילדתי
- 10.7 נפילה של תינוק בעת הטיפול בו
- 10.8 התנגדות האמטרופוסים לטיפול מוצע
- 10.9 סירוב האישה לביצוע הפסקת הריון מוכחות מום משמעותי
- 10.10 פטירה של עובר לפני הלידה
- 10.11 פטירה של ילוד בעת הלידה.

11. אחר:

- 11.1 אירוע חריג שנמצא ראוי לדווח על ידי המטפלים
- 11.2 אירוע שלא צוין לעיל.