

תוכן העניינים

יא	רשימת הלוחות והתרשימים
טו	תודות
יז	מבוא
1	פרק 1: סיכון ואירוע חריג ברפואה
2	א. מהו סיכון
5	ב. מהו אירוע חריג
6	ג. תוצאות האירוע – חומרת הנזק
9	ד. אירועים חריגים לפי תחומים רפואיים
9	ה. אירועים חריגים לפי מהות האירוע
11	ו. אירועים חריגים הניתנים למניעה ושאינם ניתנים למניעה
14	פרק 2: היקף הנזקים היאטרונניים
15	א. היקף התופעה של נזקים יאטרונניים
18	ב. גורמים לאי־דיווח על טעויות רפואיות
20	פרק 3: התפתחות בטיחות הטיפול וניהול סיכונים ברפואה
21	א. הגדרות
21	ב. מה בין בטיחות, ניהול סיכונים ואיכות
24	ג. החשיבות של ניהול סיכונים
25	ד. ההיסטוריה של ניהול סיכונים
28	ה. המוטיבציה לעסוק בניהול סיכונים
	ו. השפעת המשבר הכלכלי ב-2008 על תפיסת החשיבות
33	ז. של ניהול סיכונים
36	ח. המשבר בבית החולים לילדים בבריסטול כמנוף לשינויים מרחיקי לכת במערכת הבריאות

פרק 4: תרבות בטיחות וקידומה בארגון רפואי

- 39 א. התפתחות המושגים "תרבות בטיחות ארגונית" ו"אקלים בטיחותי"
- 44 ב. תרבות בטיחות ברפואה
- 47 ג. טיפולוגיה של תרבות בטיחות
- 50 ד. איך מודדים תרבות בטיחות בסביבה רפואית
- 57 ה. איך משפרים את תרבות הבטיחות

פרק 5: הגורם האנושי – טעויות אנוש ברפואה

- 60 א. טעויות אנוש מהן
- 61 ב. הגורמים לטעויות אנוש
- 65 ג. טיפולוגיה של טעויות אנוש
- 70 ד. המטפל והשפעתו על טעויות בטיפול רפואי
- 77 ה. הפחתת ההסתברות לטעויות אנוש
- 80

פרק 6: הגורם הארגוני

- 89 א. הרגולציה בניהול סיכונים במוסדות הבריאות בישראל
- 90 ב. השפעת סביבת העבודה על איכות הטיפול
- 95 ג. מערכות מידע ומחשוב ארגוני והשפעתן על בטיחות הטיפול
- 104 ד. התייחסות מנהלים לתרבות הבטיחות ולאירועים חריגים
- 107 ה. ממשקי עבודה בין גורמים טיפוליים בתוך ומחוץ לארגון הבריאות
- 108 ו. פעילות לקידום איכות לעומת פעילות ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- 110 ז. רגולציה ואקדמיטציה
- 112 ח. מערכות מידע ייעודיות לניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- 115 ט. סיכונים בניהול רשומה רפואית ממוחשבת
- 117 י. ניהול סיכונים ברפואה מקוונת
- 120 יא. ניהול סיכונים של ספקי חוץ
- 123 יב. ניהול סיכונים של רכש ולוגיסטיקה
- 124

פרק 7: טעויות במתן תרופות

- 128 א. סוגי הטעויות והיקף התופעה
- 129 ב. גורמים לטעויות בתהליך מתן תרופות
- 131 ג. צמצום טעויות בתהליך מתן תרופות
- 133

פרק 8: היבטים משפטיים של בטיחות הטיפול

- 136 א. מהי רשלנות רפואית וכיצד היא נקבעת?
- 137

- 139 ב. ראשי נזק ברשלנות רפואית
- 142 ג. הליך הבירור המשפטי של תביעת רשלנות
- 143 ד. הממשק בין מערכת המשפט ובין ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- ה. חוק זכויות החולה 1996 והשלכותיו על ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- 144 ו. הסכמה מדעת, חובת מעקב, העברת מידע, רישום מדויק
- 150 וחסיון תחקירים
- 153 ז. היבטים חוקיים במדיניות ה-OECD
- נספח: מסמכים העוסקים בחיסיון תחקירים, ועדות בדיקה
- 155 וועדות בקרה ואיכות

פרק 9: ביטוח אחריות מקצועית רפואית

- 161 א. עקרונות בהעברת הסיכון
- 162 ב. השיטה הישראלית
- 165 ג. השיטה הסקנדינבית

פרק 10: המטופל כשותף בקידום בטיחות הטיפול

- 169 א. אתגר שיתוף המטופל
- 172 ב. המטופלים שונים זה מזה
- 174 ג. המטופל כשותף להצלחת הטיפול הרפואי ובטיחותו
- 175 ד. תוצאות אי-שיתוף המטופל בתהליך הטיפול
- 177 ה. יחסי מטפל-מטופל
- 179 ו. קשיים ואתגרים בשיתוף המטופל
- 183

פרק 11: תהליכי ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול בארגון רפואי

- 185 א. שלוש גישות לקידום בטיחות הטיפול
- 186 ב. פעילות ניהול סיכונים ריאקטיבית
- 189 ג. עקרונות בהקמת מערכת דיווח על אירועים חריגים
- 194 ד. למה רופא צריך לדווח? יתרונות ישירים ועקיפים
- 195 ה. תחקירים והפקת לקחים מאירועים חריגים
- 198 ו. תהליכים אינטראקטיביים
- 209 ז. גילוי נאות של טעויות רפואיות
- 212 ח. ניהול סיכונים פרואקטיבי
- 213 ט. הגדרת מדיניות בטיחות וניהול סיכונים בארגון רפואי
- 218 י. תוכנית עבודה שנתית לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים
- 218

- 221 יא. סבבי בטיחות במוסד רפואי – עקרונות ויישום
- 224 יב. חינוך והדרכה
- 231 נספח א: תבנית דוח תחקיר וטעויות נפוצות בכתובת דוח תחקיר
- 238 נספח ב: דוגמה למתכונת מדיניות ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- 240 נספח ג: דוגמה לתוכנית עבודה שנתית לניהול סיכונים ובטיחות הטיפול
- 241 נספח ד: מתכונת לעריכת סבב בטיחות במוסד רפואי

249 פרק 12: הערכה ומדידה של פעילות ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול

- א. חשיבות המדידה של איכות הפעילות לניהול סיכונים
ובטיחות הטיפול
- 249
- ב. הגדרת מדדים לאיכות פעילות ניהול הסיכונים ובטיחות הטיפול
- 250

בניהול סיכונים ובטיחות הטיפול

פרק 13: ארגונים ומוסדות ממשלתיים ולא ממשלתיים העוסקים

- 255
- א. ארגונים בינלאומיים
- 256
- ב. ארגונים אמריקאיים
- 259
- ג. ארגונים אירופאיים
- 267
- ד. ארגונים בישראל
- 267

פרק 14: מגמות עדכניות בניהול סיכונים ובטיחות הטיפול

- 276 א. תפיסות ועקרונות
- 276
- ב. מה באמת מסייע בהפחתת הסיכונים לבטיחות הטיפול
- 281
- ג. שינויים ברגולציה כמנוף לקידום בטיחות הטיפול
- 282
- ד. הקורבן השני והקורבן השלישי – השלכות והתמודדות
- 283
- ה. מתודולוגיות וכלים
- 283
- ו. אתיקה – הגדרת חובות המטפל
- 284
- ז. פעילות מחקרית, עיתונות מקצועית
- 284
- ח. זמינות שירותי הבריאות, שליטה בתורים וזרימת מטופלים
- 285

פרק 15: בטיחות הטיפול וניהול סיכונים בישראל בעת מגפת הקורונה

- 289 א. תחילת המגפה ותובנות ראשוניות
- 289
- ב. הגלים והווריאנטים
- 306

308	ג. מחלימים, שחרור, העברות ורצף טיפולי
	ד. עיקרי ההמלצות בתחום האסטרטגיה הניהולית על פי
309	בקרת בתי החולים
311	ה. המלצות בדבר התמגנות והדבקה
312	ו. המלצות בנושא אבחנה, ניהול מקרה, טיפול והנשמה
313	ז. המלצות בנושא רצף טיפול והחלמה
314	ח. גיוס המחקר למיגור המגפה
315	ט. למידה תוך כדי טיפול ויישום תובנות ראשוניות
317	י. ירידה בפעילות הקלינית אך שמירה על איכות הביצוע
319	יא. איכות ובטיחות הטיפול בעת מגפת הקורונה
323	יב. צוות ניהול סיכונים במגפת הקורונה
325	יג. צוות ניהול סיכונים של חיסוני הקורונה
	יד. מסקנות הוועדה לבדיקת איכות האשפוז של חולי קורונה
333	בבתי החולים הכלליים
	טו. סיכום אשפוז חולי הקורונה בבתי החולים הכלליים והשוואת
335	התמותה בין הגלים
343	טז. קורונה ארוכה (Long Covid)

347 רשימת המקורות

379 מפתח כללי

391 תקציר באנגלית

פרק 1

סיכון ואירוע חריג ברפואה

מושגי היסוד בתחום ניהול הסיכונים ובטיחות הטיפול הם סיכון ואירוע חריג. במושג **סיכון** נעשה לעתים שימוש נרחב בלי להבין לעומק את מהותו, וכשדנים בניהול הסיכונים יש להבהירו. המושג **אירוע חריג** ברפואה שנוי במחלוקת; הגדרותיו הרבות משקפות אינטרסים של המגדירים יותר מאשר ניסיון להגיע להגדרה המשקפת את מהותו. כמעט כל ארגון העוסק בניהול סיכונים ובטיחות הטיפול, ומתבסס על דיווחים של אירועים חריגים, מגדיר אירוע חריג באופן שונה. אפשר אם כן לומר כי למושגים בסיסיים רבים בתחום ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול אין הגדרה סטנדרטית ומוסכמת, ומשום כך קיים קושי ממשי ליישם תובנות שהתגבשו במערכת אחת במערכת אחרת.

בישראל המצב מורכב יותר. כל בית חולים מגדיר סיכון ואירוע חריג באופן שונה, ובשל כך הפעילות לקידום בטיחות הטיפול בבית חולים אחד אינה ניתנת ליישום באחר. וכך גם בגופים אחרים: בכל גוף – קופות החולים, משרד הבריאות, חברות הביטוח והמוסדות האקדמיים – הגדרות שונות למושגי יסוד אלה. להלן נדון במהותם של שני המושגים הללו ונגדיר אותם, בתקווה שמוסדות בריאות רבים יאמצו הגדרות תקפות ומועילות אלו.

סיכון לבטיחות הטיפול הוא כל דבר הקשור למתן טיפול רפואי שיש לו פוטנציאל לגרום לנזק פיזי או נפשי או כלכלי למטופל, למטפלים ולארגון, ואינו קשור להתפתחות הטבעית של מחלה.

אירוע רפואי חריג הוא התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה במהלך הטיפול הרפואי, לפניו או אחריו, שבה נגרם, או יכול היה להיגרם, נזק פיזי או נפשי למטופל, למטפלים או לארגון.

א. מהו סיכון?

אנחנו פועלים בסביבה עתירת סיכונים הן בחיינו הפרטיים והן בחיינו המקצועיים; ארגונים רבים נתונים במאבק מתמיד לאיתור, הבנה והפחתה של סיכונים, כדי להבטיח את קיומו של הארגון ושגשוגו. תגובותינו לסיכונים מופקות לרוב באופן אוטומטי. כך, לדוגמה, אם נתקרב לצומת כאשר הרמזור הצהוב מהבהב, נעריך את סיכויי המעבר הבטוח ונפעל בהתאם – לפעמים נלחץ על דוושת הבלם ולפעמים על דוושת הגז. רמזים קלים משנים את המצב ומגדירים אותו כמסוכן או כבטוח. התנהגותנו מושפעת מצבר של התנסויות עבר במצבים דומים – מידת ההצלחה במעבר צמתים כשהרמזור צהוב מהבהב – ומרמזים רבים אשר למידת הסיכון. דפוסי התגובה שלנו לסיכונים בסביבתנו מבוססים על למידה ממצבים שונים בעבר ומטעויות רבות שלנו במצבי סיכון שונים.

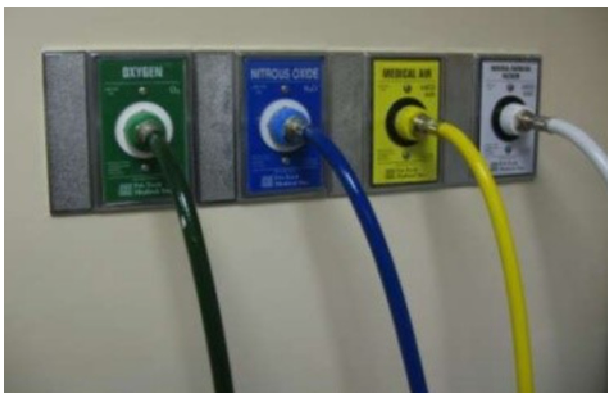
אם נכנס למרפאה מטופל מבוגר ואומר, כשידיי על בית החזה, "כואב לי מאוד", המזכירה תקרא מייד לרופא בשל חשש שמדובר בהתקף לב. אם המטופל נכנס למרפאה כשידיי בכיסיו ואומר "כואב לי מאוד", סביר להניח שהמזכירה תנחה אותו לשבת ולהמתין לתורו בסבלנות. אם המזכירה מכירה את המטופל כחולה לב, היא תנסה להקדים את תורו בלי שיעשה או יאמר דבר.

הגדרה מהו סיכון והבנת משמעותו של הסיכון בסביבה רפואית הכרחיות אפוא לניהול סיכונים רפואי מושכל.

קיימות שתי גישות להגדרה של סיכון: גישה אובייקטיבית וגישה סובייקטיבית. הגישה האובייקטיבית מתבססת על כך שסיכון ניתן להערכה ולמידה על פי מידע שנאסף עליו בעבר, שאמור להעיד על הסתברות התממשותו וחומרתו גם בעתיד. הגישה הסובייקטיבית מייצגת את השונות הרבה בין אנשים שונים וארגונים שונים אשר לתפיסת חומרתו ושכיחותו של אותו הסיכון, ולפיכך על קבלת ההחלטות על אופן הטיפול בסיכון. מטבע הדברים, הגישה האובייקטיבית נתמכת יותר על ידי העוסקים במדע מדויק, ואילו הגישה הסובייקטיבית נתמכת יותר על ידי העוסקים במדעי החברה וההתנהגות.

דוגמה לפער שכמעט אינו ניתן לגישור בין שתי הגישות אפשר לראות בהתנהגותם של שני מטופלים בני אותו גיל, מחלות רקע דומות ומעמד סוצי-אקונומי דומה, שרופא המשפחה המליץ להם לעבור בדיקת קולונוסקופיה. רופא המשפחה של שניהם ייתנו הערכות סיכון אובייקטיביות זהות, אך תפיסת הסיכון לחלות בסרטן המעי הגס של כל אחד מהמטופלים שונה. היא מושפעת מגורמים רבים שלהם נחשפו בעברם: עמדתם כלפי מערכת הבריאות, התנסויות עבר בבדיקות רפואיות, מידת ההיכרות עם רופא המשפחה והאמון שלהם בו, הרקע

תמונה 6.7: צבעים שונים לחיבור גזים רפואיים



תמונה 6.8: קצה מזרק שונה להזנה או להזרקה לווריד



- מודל סרי (SURRY) למניעת כשל תפעולי פותח בשנת 1969 ומנסה להסביר את התהליך המביא לתאונות, כשלים וטעויות בביצוע משימות וכיצד למנעם:
- כאשר עובד מודע לסיכון, הוא ינקוט בצעדים הדרושים כדי לא להיפגע.
 - כאשר העובד אינו מזהה את הסיכון או את הסכנה, הסיכוי שלו להיפגע בתאונה גובר, היות שאין לו תמריץ לנקוט באמצעי זהירות.
 - הסיכון גבוה ביותר כאשר אין כל סימן לסכנה, ועל כן העובד לא יכול להימנע ממנה.
 - הסיכון נמוך יותר ככל שהעובד מסוגל לתפוס סימן לסכנה, להבינו, לדעת כיצד להתגונן, ולהחליט לנקוט בפעולת הימנעות.
 - התרעות וסימנים על סיכון או סכנה במערכת.

**לוח 1: נושאי התביעות העיקריים שהוגשו נגד בתי החולים הממשלתיים
בשנים 2013–2017**

קוד אירוע	סה"כ	אחוז
סיבוך אחר בניתוח או פעולה	30	53%
איחור באבחנה	5	9%
נפילה	3	6%
פטירה בניתוח או בפעולה פולשנית (במהלך ואחרי)	3	6%
טעות או סיבוך במתן תרופה או חיסון	2	4%
אי-אבחון	1	2%
אי-מסירת תוצאות בדיקה	1	2%
דימום כתוצאה מפגיעה בכלי דם	1	2%
העדר הסכמה מדעת	1	2%
זכויות חולה – אחר	1	2%
טעות באבחנה	1	2%
מכשיר לא תקין	1	2%
פגיעה באיבר סמוך	1	2%
פטירה – אחר	1	2%
פטירה כתוצאה ממתן תרופה או מוצרי דם	1	2%
שחרור למרות צורך בהמשך מעקב או אשפוז	1	2%
סכום כולל	54	100%

דוגמאות לפסקי דין בישראל

ע"א 3693/08 הרמן נגד גסטרואנטרולוג: נכרת פוליפ במעי הגס וקרתה פרפורציה (קרע). בית המשפט העליון דחה את התביעה והסכים עם בית המשפט המחוזי כי הסיכון לפרפורציה במקרה זה לא היה בשליטת הרופא.

ת.א. 4687/97 קוטן נגד הכללית: פרפורציה (קרע) במהלך קולונוסקופיה ובעקבותיו ניתוח דחוף. התביעה התקבלה כי בית המשפט הגיע למסקנה כי הנתבע לא נקט באמצעי זהירות סבירים.

ת.א. 1205/02/08 א.ב.ע. נגד הכללית: איחור בגילוי גידול סרטני, לאחר שארבע שנים התלונן המנוח על כאבי בטן. התביעה התקבלה מכיוון שלא התבצעו הבדיקות הדרושות ולא היה מעקב רציף ואינפורמטיבי ברשומה הרפואית.

ת.א. 31350/06 דקר נגד ממוגרף – חברת מכונים פרטית: החמצה של סרטן מעי גס בקולונוסקופיה. התביעה התקבלה: אחריות הרופא – 65 אחוזים; אחריות המכון הפרטי – 35 אחוזים.