

การสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัย¹

นพ.อนุวัฒน์ ศุภชติกุล

บทบาทของ **accreditation** ต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

แกนหลักสำคัญของ accreditation ก็คือกิจกรรมซึ่งมีเป้าหมายเพื่อลดความเสี่ยง ซึ่งดำเนินการด้วยการกำหนดมาตรฐาน การเฝ้าระวังเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ วิเคราะห์สาเหตุ และ feed back เพื่อให้เกิดการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะ

JCAHO ได้กำหนด Sentinel Event Policy ขึ้นและมีผลบังคับใช้เมื่อมกราคม 1996 ด้วยเป้าหมายต่อไปนี้

- เพื่อให้มีผลกระทบด้านบวกในการปรับปรุงการดูแลผู้ป่วย
- เพื่อดึงความสนใจไปที่สาเหตุที่อยู่เบื้องหลังและการลดความเสี่ยง
- เพื่อยกระดับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ sentinel event สาเหตุ และการป้องกัน
- เพื่อธำรงไว้ซึ่งความมั่นใจของสาธารณชนต่อกระบวนการ accreditation

JCAHO ได้กำหนดว่า **sentinel event** คือเหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตโดยไม่คาดหมายหรือเกิดความสูญเสียสำคัญในด้าน function ของผู้ป่วย ซึ่งไม่ใช่ธรรมชาติการดำเนินโรคที่ผู้ป่วยเป็นหรือ underlying condition รวมทั้งเหตุการณ์ต่อไปนี้

- การฆ่าตัวตายในสถานบริการสุขภาพที่รับผู้ป่วยไว้ดูแล 24 ชั่วโมง
- การลักพาตัวทารกหรือการส่งมอบทารกให้ผิด
- การข่มขืน
- ปฏิกริยาเม็ดเลือดแตกจากการให้เลือด (hemolytic transfusion reaction)
- การผ่าตัดผิดคนหรือผิดตำแหน่ง

JCAHO กำหนดว่าถ้าองค์กรส่งรายงานภายใน 5 วันหลังเกิดเหตุการณ์ และส่งรายงาน root cause analysis (RCA)² ภายใน 45 วัน จะไม่มีการเปลี่ยน accreditation status แต่ถ้าไม่ส่งรายงานในกำหนด JCAHO จะส่งทีมเข้าไป investigate และอาจจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลง accreditation status

¹ เรียบเรียงจากการเข้าร่วมประชุม “2002 International Practicum on Quality Improvement and Accreditation” by Joint Commission International (July 8 – 12, 2002; Chicago, IL)

² การค้นหาสาเหตุพื้นฐานที่อยู่เบื้องหลัง variation ในการปฏิบัติงาน รวมทั้งสาเหตุของการเกิดหรือโอกาสที่จะเกิด sentinel event

จากประสบการณ์ของ JCAHO เป็นระยะเวลา 6 ปี มีการรายงาน sentinel event 1646 ครั้ง ซึ่งคาดว่าต่ำกว่า 1% ของสิ่งที่เกิดขึ้นจริง ข้อมูลเหตุการณ์ที่รายงานเรียงลำดับจากมากไปน้อยได้แก่ การฆ่าตัวตาย ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ความคลาดเคลื่อนทางยา การผ่าตัดผิดคน หรือผิดตำแหน่ง การรักษาล่าช้า ตัวเลขเหล่านี้เป็นการยากที่จะแปลความ เราไม่ได้เรียนรู้มากนักจากตัวเลขเหล่านี้ ของจริงที่เกิดขึ้นก็คือความคลาดเคลื่อนทางยามีมากกว่าการฆ่าตัวตาย

แหล่งข้อมูลเกี่ยวกับ sentinel event นั้นในปี 1997 พบว่ามีข้อมูลมากขึ้นเป็น 150 รายต่อปี แต่ส่วนใหญ่มาจากสื่อมวลชนมากกว่าการรายงาน ในปี 1998 สัดส่วนของการรายงานมีมากขึ้น และจำนวนรายงานเพิ่มขึ้นเป็น 180, 340, 350, 440 ราย ในปี 1998-2001 ตามลำดับ

สถานที่เกิดเหตุการณ์ ที่มากที่สุดคือ โรงพยาบาลทั่วไป (1000 ราย) รองลงมาคือ โรงพยาบาลจิตเวช (200 ราย)

ข้อมูลที่ทำให้เกิดการเรียนรู้มากที่สุดคือ RCA ซึ่งถือว่าสิ่งที่บกพร่องคือกระบวนการ ไม่ใช่ตัวบุคคล แม้ว่าจะผู้ทำงานที่บกพร่องอยู่จริง แต่ก็ต้องใช้มาตรการอื่นในการจัดการ เช่น credentialling มิใช่ใช้ sentinel event มาจัดการ

ทำไมผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างดี มีความรับผิดชอบจึงสามารถกระทำผิดได้ เช่น ศัลยแพทย์คนหนึ่ง set ผ่าตัดไว้ 3 ราย แต่วิสัญญีแพทย์สั่งงดผ่าตัดผู้ป่วยรายที่สองโดยที่ไม่มีใครแจ้งให้ศัลยแพทย์เจ้าของไข้ทราบ จึงเข้ามาผ่าตัดโดยคิดว่าเป็นผู้ป่วยรายที่สอง เราต้องออกแบบระบบเพื่อให้ทำงานง่ายขึ้นและไม่เกิดความผิดพลาด

root cause ของ sentinel event ในภาพรวมตามลำดับที่พบบ่อยได้แก่ความบกพร่องในเรื่องต่อไปนี้ การสื่อสาร, การปฐมพยาบาล/ฝึกอบรม, การประเมินผู้ป่วย, ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น, การนิเทศ, สิ่งแวดล้อมทางกายภาพ, ความต่อเนื่องของการดูแล, ศักยภาพ/credentialling, การปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด, ระบบเตือนภัย, วัฒนธรรมองค์กร

JCAHO ได้จัดทำจดหมายข่าว Sentinel Event Alert เพื่อเตือนและกระตุ้นให้สถานพยาบาลต่างๆ วางระบบงานที่รัดกุม ในเรื่องต่อไปนี้ KCI, wrong site surgery, suicide, restraint death, infant abduction, transfusion error, high alert medication, op/post-op complication, fatal fall, infusion pump, proactive risk reduction, home fire from O2 therapy, kernicterus, look-alike sound-alike drug, medical gas mix-up, needle & sharp injuries, dangerous abbreviation, ventilator related event, delay in treatment

ผลของการสร้างความตื่นตัวทำให้ปัญหาการเสียชีวิตจาก KCI ลดลงอย่างมาก การฆ่าตัวตายลดลงเนื่องจากมีแรงกระตุ้นด้านอื่นร่วมด้วย ความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงแต่ไม่ชัดเจนนัก การผ่าตัดผิดข้างไม่ลดลงแต่กลับเพิ่มขึ้น แต่ยากที่จะแปลผลว่าเกิดเพราะการรายงานที่สมบูรณ์ขึ้นหรือไม่

มาตรฐานและกระบวนการเยี่ยมสำรวจเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ป่วย

โดยพื้นฐานแล้ว accreditation คือกิจกรรมลดความเสี่ยง มีข้อกำหนดในมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความปลอดภัยของผู้ป่วยกระจายอยู่ในที่ต่างๆ JCAHO ได้กำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นโดยมีแรงขับเคลื่อนเบื้องต้นคือบทเรียนที่ได้รับจาก Sentinel Event Policy และความต้องการที่จะให้มีการป้องกันความเสี่ยงในเชิงรุกมากขึ้น

ประเด็นใหม่ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ป่วยได้แก่ การสร้างวัฒนธรรมที่มุ่งเน้นความปลอดภัย, การป้องกันความเสี่ยงในเชิงรุก, การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ, การฝึกอบรมสำหรับทีม, การมีส่วนร่วมของผู้ป่วย

1. ในส่วนที่เกี่ยวกับการนำ จะเน้น hospital-wide patient safety program ซึ่งไม่ได้เป็นการเสนอให้จัดตั้งโครงสร้างขึ้นใหม่ แต่จะต้องมีบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเป็นการเฉพาะ กำหนดขอบเขตของโปรแกรมให้ชัดเจน มีการเชื่อมโยงและประสานงานทั่วทั้งองค์กร มีระบบรายงานทั้งภายในและภายนอก มีกลไกตอบสนองต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและดำเนินการป้องกันปัญหาในเชิงรุก สนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานมีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาและป้องกัน sentinel event และมีการรายงานประจำปีต่อ governing body

กำหนดให้มีการประเมิน ลดหรือป้องกันความเสี่ยงในเชิงรุก (proactive risk assessment & risk reduction) โดยใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงที่มีอยู่, มุ่งเน้นที่กิจกรรมซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่องค์กรเป็นผู้เลือก, ใช้การวิเคราะห์ failure mode & effect

2. ในส่วนที่เกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพ (Performance Improvement) ได้กำหนดให้มีการเก็บข้อมูลมุมมอง ความเห็น ข้อเสนอแนะจากผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานว่าจะเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยได้อย่างไร รวมทั้งส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานรายงานความคลาดเคลื่อนด้วยความสมัครใจ

3. ในส่วนที่เกี่ยวกับการบริหารสารสนเทศ (Information Management) ได้กำหนดให้มีการส่งเสริมการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลผู้ป่วย

4. ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิผู้ป่วย (Patient Right) กำหนดว่า “ผู้ป่วยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ของการดูแลรักษา รวมทั้งผลลัพธ์ที่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้น” (เจตนารมณ์คือผู้ป่วย รวมทั้งครอบครัวด้วยถ้าจำเป็น จะต้องได้รับข้อมูล ก) เกี่ยวกับผลลัพธ์ของการดูแลรักษาซึ่งควรรู้เพื่อจะได้มีส่วนในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษาทั้งในขณะนั้นและในอนาคต ข) ผลลัพธ์ที่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้นจาก sentinel event ที่ JCAHO กำหนดให้มีการทบทวน)

ตัวอย่างเช่น หากระหว่างการผ่าตัด explore lap มีการใช้ retractor ดึงจนกระทั่งกล้ามเนื้อและต้องตัดกล้ามเนื้อออก ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลดังกล่าวเพราะการที่ไม่มีกล้ามเนื้ออยู่นั้นจะมีผลต่อการดูแลรักษาในอนาคต

5. ในส่วนอื่นๆ ได้แก่ การบริหารทรัพยากรบุคคล การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและครอบครัว เพื่อให้ผู้ป่วยร่วมมือบทบาท

สำหรับกระบวนการเยี่ยมสำรวจ จะเน้นความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ มีการสัมภาษณ์ผู้นำเพื่อทำความเข้าใจว่าโรงพยาบาลมีการจัดระบบอย่างไรเพื่อให้บรรลุเจตนารมณ์ของมาตรฐาน มีการเยี่ยมหน่วยดูแลผู้ป่วยและสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานเพื่อดูว่าสิ่งที่ผู้นำบอกนั้นได้มีการปฏิบัติจริงหรือไม่ รวมทั้งศึกษาการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะในจดหมายข่าว Sentinel Event Alert

ในเรื่องการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะในจดหมายข่าว Sentinel Event Alert นั้น คาดหวังว่าโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองทุกแห่งจะนำมาทบทวน และดำเนินการตามข้อเสนอแนะ หรือดำเนินการด้วยวิธีการอื่นซึ่งให้ผลดีไม่น้อยกว่าข้อเสนอแนะของ JCAHO หรือมีเหตุผลสมควรว่าเหตุใดจึงไม่ได้มีการดำเนินการ

ในแต่ละปี JCAHO จะกำหนดเป้าหมาย National Patient Safety Goal จากประเด็นต่างๆ ในจดหมายข่าว Sentinel Event Alert จำนวน 6 เรื่อง และจะกำหนดข้อเสนอแนะเฉพาะสำหรับเป้าหมายดังกล่าว 1-2 ข้อสำหรับแต่ละเป้าหมาย เพื่อใช้สำหรับเยี่ยมสำรวจในปีต่อไป โดยจะประกาศในช่วงกลางปี การเลือกเป้าหมายและข้อเสนอแนะเหล่านี้จะดำเนินการโดยปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ *Sentinel Event Alert Advisory Group*

ขณะที่ปรึกษาดังกล่าวจะพิจารณาหลักฐานสนับสนุน (evidence for) และความเหมาะสม (face validity) จากข้อเสนอแนะที่อยู่ในจดหมายข่าว ประเมินความเป็นไปได้และค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะ หา consensus ในเรื่องเป้าหมาย และประเมินเปรียบเทียบทางเลือกของข้อเสนอแนะ

หัวข้อต่างๆ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณากำหนดให้เป็น National Patient Safety Goal ได้แก่

- Patient identification
- Communication
- High-alert medication (รวมทั้ง KCI)
- Wrong-site surgery
- Infusion pumps
- Alarm systems
- Needlestick/sharp injuries
- Transfusion events
- Look-alike, sound-alike drugs

Proactive Risk reduction: Failure Mode & Effect Analysis (FMEA)

การลดความเสี่ยงในเชิงรับคือการทำ **root cause analysis** เมื่อเกิดเหตุการณ์ขึ้นแล้ว เพื่อที่จะป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

root cause analysis เป็นกระบวนการค้นหาปัจจัยที่เป็นสาเหตุพื้นฐานของ variation ในการปฏิบัติ รวมทั้งการเกิดหรือโอกาสที่จะเกิด sentinel event

การทำ root cause analysis เริ่มด้วย commitment และการมีส่วนร่วมของผู้นำทั้งด้านบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านพยาบาล รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกสาขา ผู้ประสานงาน คุณภาพ ผู้จัดการความเสี่ยง และที่ปรึกษากฎหมาย

การวิเคราะห์มีขั้นตอนดังนี้

- หาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับกรณีที่เกิดขึ้น (ใคร อะไร ที่ไหน เมื่อไร)
- เขียน flow chart ของกระบวนการที่เกี่ยวข้องใน 3 ลักษณะ
 - ตามที่ออกแบบไว้
 - ตามที่ปฏิบัติทั่วไป (โดยการคุยกับผู้ปฏิบัติงาน)
 - ที่เกิดขึ้นจริงในกรณีที่เกิดขึ้น
- ถาม “ทำไม” จนกว่าจะได้คำตอบเพื่อ redesign the system (เช่น พยาบาลให้ยาที่ผู้ป่วยแพ้, ทำไมจึงให้? เพราะไม่รู้ผู้ป่วยแพ้ยา, ทำไมไม่รู้? เพราะไม่มีข้อมูล, ทำไมไม่มีข้อมูล? เพราะไม่มีใครบันทึก, จะนำมาสู่คำตอบว่าต้องออกแบบระบบให้มีการบันทึกข้อมูลการแพ้ยาที่สามารถแสดงให้เห็นแพทย์หรือเภสัชกรเห็นได้ทันที)

การแก้ไขเพียงอาการที่ปรากฏจะส่งผลให้ดีขึ้นในระยะสั้นเท่านั้น ไม่สามารถป้องกันการเกิดเหตุการณ์ซ้ำได้ ความพยายามที่จะเจาะให้ถึง root cause เป็นสิ่งที่ไม่ง่ายและอาจจะก่อให้เกิดความอึดอัด อย่างไรก็ตาม ต้องพยายามอย่าเข้าใจผิดว่าสาเหตุแรกๆ ที่พบนั้นเป็น root cause และต้องฝึกความรู้สึกที่อยากจะหยุดถาม “ทำไม” แต่แรกๆ

root cause analysis เป็นการป้องกันในเชิงรับ มีโอกาสที่จะเกิดอคติได้ง่ายจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ทำไมเราจะต้องรอให้เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงขึ้นก่อน เราสามารถค้นหาว่ากระบวนการใดบ้างที่มีความเสี่ยงสูง ประเมินความเสี่ยงในเชิงรุก และออกแบบกระบวนการใหม่ให้มีความปลอดภัยมากขึ้น

มาตรฐานการนำของ JCAHO สำหรับ **proactive risk assessment** ระบุว่าผู้นำต้องดำเนินมาตรการเชิงรุกในการประเมินและลดความเสี่ยง บนพื้นฐานของข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงที่มีอยู่ มุ่งเน้นที่กิจกรรมที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งองค์กรเป็นผู้เลือก และใช้การวิเคราะห์ failure mode & effect analysis

failure mode & effect analysis คือวิธีการที่เป็นระบบในการค้นหาว่ากระบวนการใด กระบวนการหนึ่งจะล้มเหลวได้อย่างไร ทำไมจึงล้มเหลว และจะทำให้ปลอดภัยได้อย่างไร

เปรียบเทียบ RCA & FMEA

Root Cause Analysis	Failure Mode & Effect Analysis
วิเคราะห์โดยไม่ต้องใช้ข้อมูลสถิติ	
เป้าหมายคือการลดความเสี่ยงหรือความเสียหายแก่ผู้ป่วย	
มีการค้นหาภาวะที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย	
เป็นกิจกรรมซึ่งทำงานร่วมกันเป็นทีม	
เชิงรับ	เชิงรุก
มุ่งเน้นที่เหตุการณ์	มุ่งเน้นที่กระบวนการทั้งหมด
มีอคติซ่อนอยู่	ไม่มีอคติ
มีความหวาดกลัว การต่อต้าน	มีความเปิดเผย
ถาม “ทำไม”	ถาม “จะเป็นอย่างไรถ้า”

ขั้นตอนในการทำ failure mode & effect analysis มีดังนี้

- ในแต่ละปี เลือกกระบวนการที่มีความเสี่ยงสูงมาอย่างน้อย 1 กระบวนการ
- จัดทีมรับผิดชอบ
- เขียน flow chart ของกระบวนการที่ตั้งใจให้เกิด และกระบวนการที่เกิดขึ้นจริง
- วิเคราะห์ failure mode ที่มีโอกาสเกิดขึ้น
- ในแต่ละ failure mode วิเคราะห์ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น
- สำหรับ failure mode ที่ก่อให้เกิดความเสียหายรุนแรง ให้ทำ root cause analysis
- ออกแบบกระบวนการใหม่เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิด failure mode และเพื่อปกป้องผู้ป่วยจากผลกระทบของ failure mode
- วิเคราะห์และทดสอบกระบวนการที่ออกแบบใหม่
- ดำเนินการตามกระบวนการที่ออกแบบใหม่
- หาวิธีการวัดสัมฤทธิ์ผล
- ดำเนินการตามกลยุทธ์เพื่อสร้างไว้ซึ่งสัมฤทธิ์ผลของกระบวนการใหม่