

## การสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัย<sup>1</sup>

Rick Croteau MD

John Helfrick DDS

### บทบาทของ accreditation ต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

แกนหลักสำคัญของ accreditation ก็คือกิจกรรมซึ่งมีเป้าหมายเพื่อลดความเสี่ยง ซึ่งดำเนินการดังต่อไปนี้

- การมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายระดับชาติ
- การกำหนดมาตรฐาน
- การดำเนินการตาม Sentinel Event Policy ได้แก่ การรายงาน การวิเคราะห์ การเรียนรู้
- การแลกเปลี่ยนบทเรียน ด้วยการ feed back ข้อมูลกลับไปให้สถานบริการสุขภาพซึ่งเมื่อมีการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะก็จะมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย
- การแจ้งให้สาธารณชนทราบ
- บทบาทอื่นๆ ในการทำหน้าที่ convener, collaborator, investigator, educator, publisher

การยกระดับความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยหมายถึงการลดความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ มากมาย (improving patient safety means reducing patient harm)

ขั้นตอนในการกำหนด Sentinel Event Policy'

- กำหนดเป้าหมาย (goal) ของนโยบาย ซึ่งมาจากพันธกิจขององค์กรผู้รับรองและวัฒนธรรมของระบบบริการสุขภาพ
- กำหนดขอบเขตของนโยบาย ว่าเหตุการณ์ใดบ้างที่จะต้องมีการทบทวน
- กำหนดระบบรายงานว่าจะเป็นไปได้ในลักษณะการบังคับหรือสมัครใจ
- กำหนดว่าผู้รายงานจะต้องวิเคราะห์ root cause หรือไม่
- กำหนดว่าจะเก็บเป็นความลับหรือเปิดเผยให้สาธารณชนทราบ
- กำหนดวิธีการใช้ข้อมูลข่าวสารจากการทบทวนเหตุการณ์ให้เป็นประโยชน์

---

<sup>1</sup> 2002 International Practicum on Quality Improvement and Accreditation by Joint Commission International (July 8 – 12, 2002; Chicago, IL)

## Sentinel Event Policy ของ JC

ได้เริ่มขึ้นเมื่อมกราคม 1996 ด้วยเป้าหมายต่อไปนี้

- เพื่อให้มีผลกระทบต่อด้านบวกในการปรับปรุงการดูแลผู้ป่วย
- เพื่อดึงความสนใจไปที่สาเหตุที่อยู่เบื้องหลังและการลดความเสี่ยง
- เพื่อยกระดับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ sentinel event สาเหตุ และการป้องกัน
- เพื่อสร้างไว้ซึ่งความมั่นใจของสาธารณชนต่อกระบวนการ accreditation

JC ได้กำหนดว่า sentinel event คือเหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตโดยไม่คาดหมาย หรือเกิดความสูญเสียสำคัญในด้าน function ของผู้ป่วย ซึ่งไม่ใช่ธรรมชาติการดำเนินโรคที่ผู้ป่วยเป็น หรือ underlying condition รวมทั้งเหตุการณ์ต่อไปนี้

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

Root cause analysis คือกระบวนการค้นหาสาเหตุพื้นฐานที่อยู่เบื้องหลัง variation ในการปฏิบัติงาน รวมทั้งสาเหตุของการเกิดหรือโอกาสที่จะเกิด sentinel event

JC กำหนดว่าถ้าองค์กรส่งรายงานภายใน 5 วันหลังเกิดเหตุการณ์ และส่งรายงาน root cause analysis (RCA) ภายใน 45 วัน จะไม่มีการเปลี่ยน accreditation status แต่ถ้าไม่ส่งรายงาน ในกำหนด JC จะส่งทีมเข้าไป investigate และอาจจะส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง accreditation status

จากประสบการณ์ของ JC เป็นระยะเวลา 6 ปี มีการรายงาน sentinel event 1646 ครั้ง ซึ่ง คาดว่าต่ำกว่า 1% ของสิ่งที่เกิดขึ้นจริง ข้อมูลเหตุการณ์ที่รายงานเรียงลำดับจากมากไปน้อยได้แก่ การฆ่าตัวตาย ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ความคลาดเคลื่อนทางยา การผ่าตัดผิดคนหรือผิด ตำแหน่ง การรักษาล่าช้า ตัวเลขเหล่านี้เป็นการยากที่จะแปลความ เราไม่ได้เรียนรู้มากนักจากตัวเลข เหล่านี้ 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) รองลงมาคือโรงพยาบาลจิตเวช (200 ราย)

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

ทำไมผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างดี มีความรับผิดชอบจึงสามารถกระทำผิดได้ เช่น ศัลยแพทย์คนหนึ่ง set ผ่าตัดไว้ 3 ราย แต่วิสัญญีแพทย์สั่งงดผ่าตัดผู้ป่วยรายที่สองโดยที่ไม่มีใครแจ้งให้ศัลยแพทย์เจ้าของใช้ทราบ จึงเข้ามาผ่าตัดโดยคิดว่าเป็นผู้ป่วยรายที่สอง เราต้องออกแบบระบบเพื่อให้ทำงานง่ายขึ้นและไม่เกิดความผิดพลาด

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

ตัวอย่างปัญหาเรื่องการสื่อสาร เช่น การสั่งยาด้วยปากเปล่า

JC 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 JC ได้กำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นโดยมีแรงขับเคลื่อนเบื้องต้นคือบทเรียนที่ได้รับจาก Sentinel Event Policy และความต้องการที่จะให้มีการป้องกันความเสี่ยงในเชิงรุกมากขึ้น

ประเด็นใหม่ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ป่วยได้แก่ การสร้างวัฒนธรรมที่มุ่งเน้นความปลอดภัย, การป้องกันความเสี่ยงในเชิงรุก, การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ, การฝึกอบรมสำหรับทีม, การมีส่วนร่วมของผู้ป่วย

กระบวนการปรับปรุงมาตรฐานมีขั้นตอนดังนี้

- เจ้าหน้าที่ของ JCAHO ยกร่าง conceptual framework
- ขอความเห็นชอบในเชิงนโยบายให้ดำเนินการ
- จัดตั้ง Expert Panel
- นำเสนอร่างมาตรฐานต่อคณะที่ปรึกษาจากภายนอกเพื่อพิจารณาปรับปรุง ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มต่างๆ คือ
  - Professional & Technical Advisory Committee
  - Special Advisory Group (รวมทั้ง AHA & ASHRM)
  - Small & Rural Hospital Work Group
  - State Hospital Association Forum
- นำร่างมาตรฐานที่ได้รับการปรับปรุงแล้วขึ้นบน web เพื่อขอความเห็นและปรับปรุง
- นำร่างมาตรฐานไปทดสอบภาคสนาม
- นำข้อมูลที่ได้จากการทดสอบภาคสนามมาปรับปรุง
- Board of Commission ให้เห็นชอบ

มาตรฐานที่ปรับปรุงเพิ่มขึ้นในเรื่องเกี่ยวกับความเสี่ยงได้แก่

1. ในส่วนที่เกี่ยวกับการนำ (L.D.5) จะเน้น hospital-wide patient safety program ซึ่งไม่ได้เป็นการเสนอให้จัดตั้งโครงสร้างขึ้นใหม่ แต่จะต้องมีบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเป็นการเฉพาะ กำหนดขอบเขตของโปรแกรมให้ชัดเจน มีการเชื่อมโยงและประสานงานทั่วทั้งองค์กร มีระบบรายงานทั้งภายในและภายนอก มีกลไกตอบสนองต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและดำเนินการป้องกันปัญหาในเชิงรุก สนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานมีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาและป้องกัน sentinel event และมีการรายงานประจำปีต่อ governing body

โดยขยายความว่า L.D.5.1 ผู้นำต้องสร้างหลักประกันว่ามีการกำหนดและดำเนินการเพื่อค้นหาและจัดการกับ sentinel event (เจตนาหมายคือให้มีการสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่เอื้อต่อการค้นหา รายงาน วิเคราะห์ และนำเสนอ sentinel event, ให้มีการกำหนด working definition ของ “sentinel

event” คือระบุให้ชัดเจนว่าอะไรบ้างที่เป็น sentinel event, ให้มีกลไกสำหรับการรายงาน, ให้มีกระบวนการวิเคราะห์ root cause, ให้มีกลไกสำหรับดำเนินการลดหรือป้องกันความเสี่ยง)

L.D.5.2 กล่าวถึงข้อกำหนดให้มีการประเมิน 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 รวมทั้งผลลัพธ์ที่ไม่คาดว่าจะเป็น” (เจตนาหมายคือผู้ป่วย รวมทั้งครอบครัวด้วยถ้าจำเป็น จะต้องได้รับข้อมูล ก) เกี่ยวกับผลลัพธ์ของการดูแลรักษาซึ่งควรรู้เพื่อจะได้มีส่วนในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษาทั้งในขณะนั้นและในอนาคต ข) ผลลัพธ์ที่ไม่คาดว่าจะเป็นเกิดขึ้นจาก sentinel event ที่ JC กำหนดให้มีการทบทวน)

ตัวอย่างเช่น หากระหว่างการผ่าตัด explore lap มีการใช้ retractor ดึงจนกระทั่งมีม้ามแตกและต้องตัดม้ามออก ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลดังกล่าวเพราะการที่ไม่มีม้ามอยู่นั้นจะมีผลต่อการดูแลรักษาในอนาคต

5. ในส่วนอื่นๆ ได้แก่ การบริหารทรัพยากรบุคคล การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและครอบครัวเพื่อให้ผู้ป่วยร่วมมือมีบทบาท

สำหรับกระบวนการเยี่ยมสำรวจ จะเน้นความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ มีการสัมภาษณ์ผู้นำเพื่อทำความเข้าใจว่าโรงพยาบาลมีการจัดระบบอย่างไรเพื่อให้บรรลุเจตนาหมายของมาตรฐาน มีการเยี่ยมหน่วยดูแลผู้ป่วยและสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานเพื่อดูว่าสิ่งที่ผู้นำบอกนั้นได้มีการปฏิบัติจริงหรือไม่ รวมทั้งศึกษาการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะในจดหมายข่าว Sentinel Event Alert

ในเรื่องการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะในจดหมายข่าว Sentinel Event Alert นั้น คาดหวังว่าโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองทุกแห่งจะนำมาทบทวน และดำเนินการตามข้อเสนอแนะ หรือดำเนินการด้วยวิธีการอื่นซึ่งให้ผลดีไม่น้อยกว่าข้อเสนอแนะของ JC หรือมีเหตุผลสมควรว่าเหตุใดจึงไม่ได้มีการดำเนินการ

ในแต่ละปี JC 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 เริ่มต้นด้วย commitment และการมีส่วนร่วมของผู้นำทั้งด้านบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านพยาบาล รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกสาขา ผู้ประสานงานคุณภาพ ผู้จัดการความเสี่ยง และที่ปรึกษากฎหมาย

การวิเคราะห์หมีขึ้นตอนดังนี้

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

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

root cause analysis เป็นการป้องกันในเชิงรับ มีโอกาสที่จะเกิดอคติได้ง่ายจากผู้คนที่เกี่ยวข้อง ทำไมเราจะต้องรอให้เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงขึ้นก่อน เราสามารถค้นหาว่ากระบวนการใดบ้างที่มีความเสี่ยงสูง ประเมินความเสี่ยงในเชิงรุก และออกแบบกระบวนการใหม่ให้มีความปลอดภัยมากขึ้น

มาตรฐานการนำของ JC สำหรับ proactive risk assessment ระบุว่าผู้นำต้องดำเนินการมาตรการเชิงรุกในการประเมินและลดความเสี่ยง บนพื้นฐานของข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยงที่มีอยู่ มุ่งเน้นที่กิจกรรมที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งองค์กรเป็นผู้เลือก และใช้การวิเคราะห์ failure mode & effect analysis

failure mode & effect analysis คือวิธีการที่เป็นระบบในการค้นหาว่ากระบวนการใดกระบวนการหนึ่งจะล้มเหลวได้อย่างไร 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
- ดำเนินการตามกลยุทธ์เพื่ออ้างไว้ซึ่งสัมฤทธิ์ผลของกระบวนการใหม่



## เนื้อหาบางส่วนจาก **Sentinel Event Alert**

### Revised Sentinel Event Definition

The Board approved the revised following criteria to define the subset of sentinel events that are reportable to the Joint Commission on a voluntary basis under the Joint Commission's Sentinel Event Policy. Only those sentinel events that affect recipients of care (patients, clients, residents) and that meet the following criteria fall into this category. The Sentinel Event Policy applies only to events that meet the following criteria:

- The event has resulted in an unanticipated death or major permanent loss of function, not related to the natural course of the patient's illness or underlying condition, or
- The event is one of the following (even if the outcome was not death or major permanent loss of function):
  - Suicide of a patient in a setting where the patient receives around-the-clock care (e.g., hospital, residential treatment center, crisis stabilization center)
  - Infant abduction or discharge to the wrong family
  - Rape
  - Hemolytic transfusion reaction involving administration of blood or blood products having major blood group incompatibilities
  - Surgery on the wrong patient or wrong body part

### *Examples Of Sentinel Events That Are Voluntarily Reportable Under The Joint Commission's Sentinel Event **Policy***

- Any patient death, paralysis, coma or other major permanent loss of function associated with a medication error.
- Any suicide of a patient in a setting where the patient is housed around-the-clock, including suicides following elopement from such a setting.
- Any elopement, i.e., unauthorized departure, of a patient from an around-the-clock care setting resulting in a temporally related death (suicide or homicide) or major permanent loss of function.
- Any procedure on the wrong patient, wrong side of the body or wrong organ.
- Any intrapartum (related to the birth process) maternal death.
- Any perinatal death unrelated to a congenital condition in an infant having a birth weight greater than 2500 grams.
- Assault, homicide or other crime resulting in patient death or major permanent loss of function.
- A patient fall that results in death or major permanent loss of function as a direct result of the injuries sustained in the fall.
- Hemolytic transfusion reaction involving major blood group incompatibilities.

Note: An adverse outcome that is directly related to the natural course of the patient's illness or underlying condition, e.g., terminal illness present at the time of presentation, is not reportable except for suicide in, or following elopement from, a 24-hour care setting (see preceding list).

*Examples Of Events That Are Not Reportable To The Joint Commission*

- Any "near miss."
- Full return of limb or bodily function to the same level as prior to the adverse event by discharge or within two weeks of the initial loss of said function.
- Any sentinel event that has not affected a recipient of care (patient, client, resident).
- Medication errors that do not result in death or major permanent loss of function.
- Suicide other than in an around-the-clock care setting or following elopement from such a setting.
- A death or loss of function following a discharge "against medical advice (AMA)."
- Unsuccessful suicide attempts.
- Unintentionally retained foreign body without major permanent loss of function.
- Minor degrees of hemolysis with no clinical sequelae.

**Medication Error Prevention -- Potassium Chloride**

In the two years since the Joint Commission enacted its Sentinel Event Policy, the Accreditation Committee of the Board of Commissioners has reviewed more than 200 sentinel events. The most common category of sentinel events was medication errors, and of those, the most frequently implicated drug was potassium chloride (KCl). The Joint Commission has reviewed 10 incidents of patient death resulting from misadministration of KCl, eight of which were the result of direct infusion of concentrated KCl. In all cases, a contributing factor identified was the availability of concentrated KCl on the nursing unit. In six of the eight cases, the KCl was mistaken for some other medication, primarily due to similarities in packaging and labeling. Most often, KCl was mistaken for sodium chloride, heparin or furosemide (Lasix).

*Issue For Consideration:*

In light of this experience, the Joint Commission suggests that health care organizations NOT make concentrated KCl available outside of the pharmacy unless appropriate specific safeguards are in place.

## Suggested Strategies For Reducing The Risk Of Wrong-Site Surgeries

The Joint Commission offers the following strategies for reducing the risk of wrong-site surgery:

- Clearly mark the operative site and involve the patient in the marking process to enhance the reliability of the process.
- Require an oral verification of the correct site in the operating room by each member of the surgical team.
- Develop a verification checklist that includes all documents referencing the intended operative procedure and site, including the medical record, X-rays and other imaging studies and their reports, the informed consent document, the operating room record, and the anesthesia record; and direct observation of the marked operative site on the patient.

Other strategies that may be helpful include:

- personal involvement of the surgeon in obtaining informed consent; and
- ensure through ongoing monitoring that verification procedures are followed for high-risk procedures.

### *Follow Up Recommendations*

JCAHO reiterates the importance of implementing risk reduction strategies as stated in the earlier issue of Sentinel Event Alert and suggests developing processes to assure the correct surgical site, patient and procedure by:

- 1) marking the surgical site and involving the patient in the marking process;
- 2) creating and using a verification checklist including appropriate documents, for example, medical records, X-rays and/or imaging studies;
- 3) obtaining oral verification of the patient, surgical site, and procedure in the operating room by each member of the surgical team; and
- 4) monitoring compliance with these procedures.
- 5) surgical teams consider taking a "time out" in the operating room to verify the correct patient, procedure and site, using active--not passive--communication techniques.

Risk reduction strategies for suicides:

- Revising suicide risk assessment/reassessment procedures (for example, using a standardized procedure).
- Updating the staffing model.
- Enhancing staff orientation/education regarding suicide risk factors.
- Updating policies and procedures for patient observation.
- Monitoring consistency of the implementation of observation procedures.

- Revising procedures for contraband detection and engaging family and friends in the process.
- Identifying and removing or replacing non-breakaway hardware.
- Weight testing all breakaway hardware.
- Redesigning, retrofitting or introducing security measures (for example, locking mechanisms, patient monitors and alarms).
- Revising information transfer procedures.
- Implementing education for family/friends regarding suicide risk factors.

#### *Experts' Recommendations*

John Oldham, M.D., director of the New York State Psychiatric Institute in New York City, recommends that facilities adopt the following practices:

- Make sure that items that can harm patients in the facility are addressed (for example, install appropriate shower heads, shower bars and closet bars that do not easily suggest such a use; do not leave doors open that should be closed; and do not give patients access to sharp objects and other potentially harmful items such as cleaning solvents).
- Institute professional practice guidelines that are helpful in administering appropriate medications and dosages and appropriate combinations of medications to treat conditions that contribute to the risk of suicide.
- Pay particular attention to patients who have multiple diagnoses that in combination can increase the risk of suicide (for example, a combination of depression and substance abuse).
- Institute policies about passes and privileges for patients that are considered a suicide risk (for example, exercise special caution when a patient has his/her first unaccompanied pass to an activity in the facility or a trip outside the facility).

#### **Suggested Strategies for Reducing Risk for Restraint Deaths**

- Redouble efforts to reduce the use of physical restraint and therapeutic hold through the use of risk assessment and early intervention with less restrictive measures.
- Revise procedures for assessing the medical condition of psychiatric patients.
- Enhance staff orientation/education regarding alternatives to physical restraints and proper application of restraints or therapeutic holding.
- Consider age, sex and gender of patients when setting therapeutic hold policies.
- Revise the staffing model.
- Develop structured procedures for consistent application of restraints.
- Continuously observe any patient that is restrained.

- If a patient must be restrained in the supine position, ensure that the head is free to rotate to the side and, when possible, the head of the bed is elevated to minimize the risk of aspiration.
- If a patient must be restrained in the prone position, ensure that the airway is unobstructed at all times (for example, do not cover or "bury" the patient's face). Also, ensure that expansion of the patient's lungs is not restricted by excessive pressure on the patient's back (special caution is required for children, elderly patients and very obese patients).
- Never place a towel, bag or other cover over a patient's face as part of the therapeutic holding process.
- Do not restrain a patient in a bed with unprotected split side rails.
- Discontinue use of certain types of restraints, such as high vests and waist restraints.
- Ensure that all smoking materials are removed from patient's access, including access from family and friends.

#### Suggested Strategies for Reducing Risk of Infant Abduction

- Develop and implement a proactive infant abduction prevention plan.
- Include information on visitor/provider identification as well as identification of potential abductors/abduction situations (during staff orientation and in-service curriculum programs).
- Enhance parent education concerning abduction risks and parent responsibility for reducing risk and then assess the parents' level of understanding.
- Attach secure identically numbered bands to the baby (wrist and ankle bands), mother, and father or significant other immediately after birth.
- Footprint the baby, take a color photograph of the baby and record the baby's physical examination within two hours of birth.
- Require staff to wear up-to-date, conspicuous, color photograph identification badges.
- Discontinue publication of birth notices in local newspapers.
- Consider options for controlling access to nursery/postpartum unit such as swipe-card locks, keypad locks, entry point alarms or video surveillance (any locking systems must comply with fire codes).
- Consider implementing an infant security tag or abduction alarm system.

#### Suggested Strategies for Increasing Safety with Insulin

- Establish a check system whereby one nurse prepares the dose and another nurse reviews it.
- Do not store insulin and heparin near each other.
- Spell out the word "units" instead of "U."

- Build in an independent check system for infusion pump rates and concentration settings.

#### Suggested Strategies for Increasing Safety with **Opiates and Narcotics**

- Limit the opiates and narcotics available in floor stock.
- Educate staff about hydromorphone and morphine mix-ups.
- Implement PCA protocols that include double-checks of the drug, pump setting and dosage.

#### Suggested Strategies for Increasing Safety with Injectable Potassium Chloride or Phosphate Concentrate

- Remove potassium chloride/phosphate from floor stock.
- Move drug preparation off units and use commercially available premixed IV solutions.
- Standardize and limit drug concentrations.

#### Suggested Strategies for Increasing Safety with **Intravenous Anticoagulants (Heparin)**

- Standardize concentrations and use premixed solutions.
- Use only single-dose containers.
- Separate heparin and insulin and remove heparin from the top of medication carts.

#### Suggested Strategies for Increasing Safety with **Sodium Chloride Solutions above 0.9 percent**

- Limit access of sodium chloride solutions (above 0.9 percent) and remove from nursing units.
- Standardize and limit drug concentrations.
- Double check pump rate, drug, concentration and line attachments.

### Risk Reduction Strategies for Operative & Postoperative Complication

Organizations that experienced complications identified risk reduction strategies. Eighty percent recommended improving staff orientation and training. Other strategies included the following:

- Educating and counseling physicians.
- Expanding on-call coverage, especially in radiology.
- Standardizing procedures across settings of care.
- Revising credentialing and privileging procedures.
- Clearly defining expected channels of communication.
- Revising the competency evaluation process.
- Monitoring consistency of compliance with procedures.
- Implementing a teleradiology program.

### Risk Reduction Strategies for Patient Fall

Organizations that experienced the falls identified risk reduction strategies to reduce the likelihood of reoccurrence of the events. Eighty-six percent suggested improving staff orientation and training. Other strategies recommended were to revise and implement a fall risk assessment process, and to implement a formal fall prevention protocol.

The following are additional risk reduction strategies that were identified:

- Installing bed alarms or redesigning bed alarm checks and tests.
- Installing self-latching locks on utility rooms.
- Restricting window openings.
- Installing alarms on exits.
- Adding fall prevention to education of patients, residents or individuals served and their families.
- Improving and standardizing nurse call systems.
- Using "low beds" for those at risk for falls.
- Revising staffing procedures.
- Counseling individual caregivers.
- Revising the competency evaluation process.

### Risk Reduction Strategies for Infusion Pump

- "Identify all pumps with potential for free-flow errors, including those with confusing labeling.
- Sequester/quarantine/phase out the use of unprotected devices.

- Petition the FDA to withhold or withdraw approval of intravenous pumps that permit free-flow.
- Petition manufacturers to stop production and sale of free-flow pumps."

Available risk reduction strategies for Kernicterus

AAP Practice Guidelines for Management of Hyperbilirubinemia in the Healthy Term Newborn, which are based on available data and expert consensus, provide guidelines for identifying at-risk newborns, their diagnosis and their treatment. These guidelines include specific recommendations to evaluate all cases of jaundice appearing in the first 24 hours, appropriate assessment of maternal and infant blood types, and detailed treatment strategies for specific levels of bilirubin at different ages. Other strategies to consider include:

- Pre-discharge bilirubin measurement with use of a percentile based nomogram to predict the risk of hyperbilirubinemia in newborns and to guide follow-up.
- Policies and procedures or standing orders allowing nurses to order TSB (total serum bilirubin) or TcB (transcutaneous bilirubin) tests for jaundiced newborns, and to provide for proper documentation of bilirubin values and a report to the pediatrician.
- Policies for assessing the risk of severe hyperbilirubinemia in all infants by history, clinical evaluation and, if necessary, by laboratory measurement. (Because clinical assessment is imprecise, if there is any doubt about the presence or severity of jaundice, a serum or transcutaneous bilirubin measurement should be obtained.)
- Procedures for follow-up of all newborns within 24 to 48 hours by a physician or pediatric nurse. If this cannot be achieved, decisions regarding timing of discharge or other follow-up must be based on risk assessment.
- Policies and procedures on jaundice management that specifically cover the nurse's role, documentation, charting requirements, and monitoring of jaundice pre-discharge. PICK's medical advisory board recommends these policies also cover the ER and Newborn ICU, where newborns with dangerous levels of bilirubin may be brought after discharge.
- Provide parents with adequate educational materials about newborn infants that includes information about jaundice.
- Provide adequate equipment--bilirubin lights and blankets, and non-invasive TcB measurement device or lab services for timely TSB test.

The Joint Commission recommends that organizations

- (1) take steps to raise awareness among neonatal caregivers of the potential for kernicterus and its risk factors;
- (2) review their current patient care processes with regard to the identification and management of hyperbilirubinemia in newborns; and
- (3) identify strategies from the above list of available risk reduction strategies that could enhance the effectiveness of these processes.



## Risk reduction strategies for Look-alike, Sound-Alike Drug

"To prevent errors, we must never rely solely on one's memory of problem name pairs," says Michael Cohen, M.S., FASHP, president, Institute for Safe Medication Practices. "I strongly recommend that organizations routinely monitor information from the error reporting programs and then apply it. For example, through careful formulary selection of alternative medications without nomenclature problems or through the use of interactive reminders in computer systems or auxiliary reminder labels on product containers." Other suggestions for minimizing the risk of errors include:

- Do not store problem medications alphabetically by name. Store such identified medications out of order, or in an alternate location.
- Provide or ask for both the generic and brand names of drugs for medication orders in order to provide patients and staff with information to avoid unintentional duplication.
- Write the purpose of the medication on the prescription. This inexpensive and efficient method to minimize errors helps the pharmacist in screening the medication order for proper dose, duration, and appropriateness, and it may also enable the pharmacist to intervene when multiple prescribers unknowingly order duplicative therapy for the same patient. It also minimizes the risk of confusion due to look-alike names of medications as well as the risk of misinterpretation due to poorly handwritten orders.
- Develop a policy for taking verbal or telephone orders. For example, when taking verbal drug orders, clearly repeat the name of the drug, the dosage ordered, and request or provide correct spelling. This is particularly important for sound-alike drugs. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention recently released comprehensive recommendations to reduce medication errors associated with verbal prescription orders. The recommendations are on the NCC MERP web site at [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org).
- Provide the generic and brand name on all medication labels. JCAHO standards in all programs (e.g. TX.3.5.1 in Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals) require that all dispensed medications are appropriately and safely labeled using a standardized method in the most ready-to-administer form possible to minimize opportunities for error. This includes having both the generic name and, when different from the generic name, the brand name of the drug on the medication order. Surveyors will evaluate if the drug name on the medication order, medication label, and nursing MAR are the same.
- Providing both names on the label assures consistency between the documents and helps to prevent misinterpretation of orders.
- Provide patients with written information about their drugs including the brand and generic names.
- Inquire if the prescribed drug is a routine medication and withhold medications that the patient questions or does not recognize.

*Recommendations*

JCAHO standards for hospitals, ambulatory, and behavioral health organizations (e.g. TX.3.1 in Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals) require that organizations maintain a list of medications that are always available within the organization (i.e. a formulary). Organizations must develop and follow criteria for selecting drugs that are stocked within an institution (i.e. added to the formulary), and one of the required criteria in the intent of the standard that must be considered is the potential for medication errors. Sound-alike names and similar labeling of generic products should be considered in determining the formulary selection of products. When look-alike and sound-alike drugs are allowed on the formulary, or are ordered on a non-formulary basis, they should be identified as being medications at "high risk" for potential error and extra steps should be taken to assure safety in ordering, dispensing and administering such products.

Organizations should review their policies and procedures regarding medication use to reduce the high potential for error from look-alike and sound-alike drugs, as well as other common sources of misinterpreted medication orders, and institute appropriate risk reduction strategies from the list above.

**FDA recommendations to prevent medical gas mix-ups**

With respect to personnel training, all employees who handle medical gases:

- Should be alerted to and reminded of the possible hazards associated with using medical gas.
- Should be trained to recognize and carefully examine medical gas labels.
- Should be trained to make sure each vessel they connect to the oxygen system bears the proper label--if your supplier uses 360-degree, wrap-around labels to designate medical oxygen.
- Should be trained to connect medical gas vessels properly if they are responsible for changing or installing cryogenic vessels. These personnel should understand how vessels are connected to the oxygen supply systems and be alerted to the serious consequences of changing connections. Adapters must never be used to make a connection.

With respect to equipment and gas storage:

- If your facility receives medical gas deliveries, store medical grade products separately from industrial grade products. The storage area for medical grade products should be well defined with one area for receiving full cryogenic vessels and another area for storing empty vessels.
- The fittings on cryogenic vessels should not be changed under any circumstances. If a cryogenic vessel fitting does not seem to connect to the oxygen supply system fitting, the supplier should be contacted immediately. The vessel should be returned to the supplier to determine the fitting or connection problem.

- Once a cryogenic vessel is connected to the oxygen supply system, but prior to introducing the product into the system, a knowledgeable person should ensure that the correct vessel has been connected properly.

## Prevention strategies for Needle Stick Injury

All health care organizations should have a needlestick prevention program in place as part of their compliance with the existing blood borne pathogen standard established in 1991 by OSHA that requires organizations to use safety-engineered sharps and needleless systems when possible. In addition, in its Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings publication, the National Institute for Occupational Safety and Health outlines a number of strategies to help prevent needlestick and sharps injuries:

- Eliminate the use of needles when safe and effective alternatives are available.
- Implement the use of devices with safety features and evaluate their use to determine which are most effective and acceptable.
- Analyze needlestick- and sharps-related injuries in your workplace to identify hazards and injury trends.
- Set priorities and strategies for prevention by examining local and national information about risk factors for needlestick injuries and successful intervention efforts.
- Ensure that health care workers are properly trained in the safe use and disposal of needles and sharps.
- Modify work practices that pose a needlestick injury hazard to make them safer.
- Establish procedures for and encourage the reporting and timely follow-up of all needlestick and other sharps-related injuries.
- Evaluate the effectiveness of prevention efforts and provide feedback on performance.
- Encourage health care workers to report any hazards from needles they observe in their work environment and to participate in blood borne pathogen training and follow recommended injury prevention practices, including getting a hepatitis B vaccination.