

MOH

משרד הבריאות • האגף לביקורת פנים

דו"ח ביקורת סוגיות בנושא אירועים חריגים (מיוחדים)

מוגש ל:

שר הבריאות ח"כ יולי (יואל) אדלשטיין
מנכ"ל משרד הבריאות, פרופסור חזי לוי

עורכת הביקורת:

רו"ח מורן (לוטנברג) אוזן, מרכזת ביקורת בכירה

תאריך: 10.10.2020, ג' תשרי תשפ"א



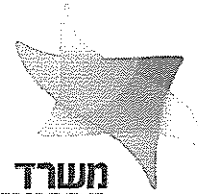
1 תוכן עניינים

2	תוכן עניינים	1
4	תקציר מנהלים	1.1
4	עיקרי הממצאים	1.1
7	עיקרי ההמלצות	1.2
10	מבוא	2
10	רקע כללי	1.3
11	מטרת הביקורת	1.4
11	היקף הביקורת	1.5
11	שיטת הביקורת	1.6
11	נושאים לביקורת	1.7
12	הגדרות	1.8
13	בעלי תפקידים	1.9
14	הוראות חוק, תקנות חוזרים ונהלי עבודה	2
18	פירוט האירועים המיוחדים המחייבים בדיווח (מתוך חוזר חטיבת רפואה)	3
21	ניתוח התפלגות והיקף דיווח אירועים מיוחדים	4
21	תמונת מצב לשנת 2018	
24	בחינת מגמות בהיקף הדיווחים לשנים 2014-2018	
26	היקף אירועים מדווחים מול מספר מיטות ברישיון (טבלה)	
32	תהליך עבודה במערך לאירועים מיוחדים (חריגים)	5
34	ניהול המידע בנושא אירועים מיוחדים	6
34	אופן ביצוע דיווח	6.1
36	מועד קבלת הדיווחים	6.2
39	בחינת שלמות הפרטים בדיווח	6.3



42	בחינת מורשים למידע	7
45	בחינת תהליך קבלת ההחלטה וניהול אירועים מיוחדים	8
45	8.1 בחינה באמצעות מדגם אירועים	
49	8.2 בחינת עומק 2 אירועים מיוחדים	
49	8.2.1 אירוע מיוחד בבי"ח קפלן מיום 28/06/2017	
54	8.2.2 אירוע מיוחד בהדסה מיום 31/10/2019	
61	9 פיקוח ובקרה על קבלת ההחלטות	
63	10 בקרות על בתי חולים	
66	11 תיאור תפקיד מול ביצוע בפועל של מנהל מערך אירועים מיוחדים.	
73	12 מערך לבטיחות הטיפול	
79	13 ממצאי סקר תרבות ובטיחות ארגונית לשנים 2012-2015	

❖ נספחים לדוח מופיעים במסמך נפרד



1. תקציר מנהלים

במסגרת תכנית העבודה המעודכנת של האגף לביקורת פנים בוצעה בחודשים יוני 2019 עד ספטמבר 2020. ביקורת שבחנה את אופן ניהול והטיפול באירועים חריגים (מיוחדים)¹ ע"י משרד הבריאות, הרגולציה והחוזרים בנושא, תהליכי העבודה והבקורות הקיימות. הביקורת המוגשת בזאת בוצעה בנושא זה לראשונה וזכתה לשיתוף פעולה פורה.

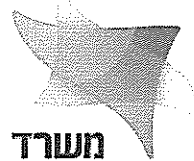
דוח זה הנו הדוח הסופי.

על פי סעיף 6א לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992, על הנהלת המשרד לערוך דיון בממצאי והמלצות הדוח תוך 45 ימים.

1.1 עיקרי הממצאים

- העדר נוהל אב במשרד הבריאות בנושא כתיבת נהלים וחוזרים.
- נמצאו חוזרים ונהלים רבים שלא עודכנו ואושרו במשך כ 7 שנים. כמו כן, לא הוגדר פרק זמן מוגדר לתיקוף/אשרור/עדכון חוזר.
- העדר נהלי עבודה המגדירים את תפקידו של משרד הבריאות בנושא מעקב וטיפול באירועים חריגים מול המוסדות הרפואיים לרבות חלוקת התפקידים והממשקים בין היחידות הרלוונטיות.
- העדר נוהל עבודה שמסדיר תהליך ניהול אירוע מיוחד הכולל ציוד רפואי תקול.
- בתהליך הבדיקה והפיקוח על נושא אירועים חריגים במוסדות הרפואיים שמבוצע על ידי אגף לבטיחות הטיפול וחיבת רפואה חסר בדיקות מערכתיות וטיפול יזום על מנת לעודד דיווחים.
- חלוקת האחריות בנושא בין אגף לבטיחות הטיפול לחטיבת רפואה לא ברורה.

¹ בכל מקום בו מוזכר בדוח הביקורת "אירוע מיוחד" הכוונה ל"אירוע חריג" וההפך.



- תיעוד האירוע והליך הסקת המסקנות לא מסוכם באופן מרוכז ומסודר ע"י מנהל מערך אירועים מיוחדים, אמ"ר ובטיחות הטיפול.

חטיבת רפואה:

- תיעוד המידע נעשה בשני מאגרי מידע שונים: CRM - דיווח אוטומטי מהמוסדות וגיליון אקסל ידני לדיווחים באמצעות המערכת, מייל וטלפון.
- השימוש בשתי מערכות תיעוד מקבילות יוצר חשיפה לטעויות, תיעוד שאינו שלם ועקבי.
- קיימת שונות בין הנתונים המנוהלים ב CRM לנתונים המופיעים בגיליון האקסל.
- לא מבוצעים (באופן תדיר²) ניתוחים סטטיסטיים ובחינה של היקף דיווחים, מגמות והתפלגות הדיווחים בין בתי החולים ומוסדות הרפואה.
- קבלת החלטה ע"י גורם אחד באופן בלעדי ולאורך זמן לגבי טיפול באירוע מיוחד הנו גורם סיכון.
- אין אסדרה של פיקוח ובקרה על ההחלטות. בדיקה ופיקוח על ידי גורם נוסף נעשים באופן שאינו מטפק.
- במצבים בהם האירוע מועבר לטיפול גורם מקצועי באגף אחר, לא מבוצעת בדיקה וסגירה של סטאטוס האירוע ע"י חטיבת רפואה.
- מנהל המערך לטיפול באירועים חריגים מבצע משימות רבות, חלקן לא במסגרת הגדרת תפקידו. בכך יש פוטנציאל נזק לניהול וטיפול באירועים חריגים שהיקפם הולך וגדל עם השנים.

ניהול מערך הרשאות והגנת הפרטיות על מאגרי מידע:

- נכון למועד הביקורת, טרם החל יישום המלצות תקנות הגנת הפרטיות (2017), ע"י אגף מערכות מידע ומנהלי מאגרי המידע שמנהלים מידע אודות האירועים החריגים (מיוחדים).

² מ 2013 בוצע פעם אחת ניתוח שוועבר לביקורת.



מערך לבטיחות הטיפול:

- **ניהול סיכונים** - לא קיים גורם במשרד האחראי לפקח על כלל הסיכונים שעליהם אחראי משרד הבריאות.
- הממשקים בין היחידות והאגפים השונים אינם מנוהלים באופן מספק. מדובר בממצא מהותי אשר משפיע על כלל המשרד והטיפול בטעויות ותקלות בטיפול הרפואי.
- נכון למועד סיום הביקורת לא אושר תקציב לתוכנית לאומית למדדי בטיחות שאושרה ע"י המנכ"ל ביום 15 לדצמבר 2019 .
- משרד הבריאות לא עמד בהתחייבויותיו הכספיות מול בתי החולים הממשלתיים שהשתתפו במבחני התמיכה להערכת בטיחות הטיפול, דבר שעשוי להטיל בספק את המשכיות המבחנים ולהביא בעקיפין לגידול בהיקף אירועי "בל יקרו".

אמ"ר:

- סוגיית האחראיות על הקשר מול בית החולים נתונה לפרשנות בין הגורמים המעורבים כאשר
-
- בבדיקת האירוע שבחנה הביקורת, נמצא שהחלטת האגף התבססה בעיקר על חוות דעת היצרן, בשאלת תקינות המכשיר שהיה מעורב באירוע.



1.2 עיקרי ההמלצות

כללי

- יש להגדיר נוהל אב בנושא כתיבת נהלים וחוזרים שיכלול כללים לכתיבת חוזרים ונהלי עבודה, הגורמים המורשים לכתוב ולאשר חוזרים ונהלים, תדירות אשרור נהלים ועדכוןם, תיעוד הנהלים והחוזרים במקום מרוכז נגיש ומאורגן. אופן ניהול מעקב סדור אחר הנהלים, תיאום בין כלל הנהלים למניעת סתירות.
- יש לכתוב נוהלי עבודה שיגדירו את תפקידו של משרד הבריאות בנושא מעקב וטיפול באירועים מיוחדים מול המוסדות הרפואיים, חלוקת התפקידים והממשקים בין היחידות השונות במשרד בנושא כולל מעורבות מכשיר תקול וקביעת האחראי לברור והבדיקה מול בית החולים.
- חטיבת רפואה ובטיחות הטיפול יבצעו תהליך בקרה ופיקוח יזום (ללא תלות ספציפית בדיווחים) בנושא אירועים חריגים במוסדות רפואיים: בקרות פתע, בדיקות עומק, בחינת אירועים שדווחו ליחידה לבטיחות הטיפול ולא דווחו למשרד הבריאות.
- יש לתעד את ניהול הטיפול באירוע המיוחד והליך הסקת המסקנות באמצעות דוח מסכם מרוכז אשר יציג בקצרה את תיאור האירוע והשיקולים המרכזיים שהביאו להחלטה בתיק.
- מומלץ כי תבוצע בדיקה מדגמית אחת לתקופה, לבחינת תהליך קבלת ההחלטות במספר אירועים נבחרים.

ניהול מערך הרשאות והגנת הפרטיות על מאגרי מידע

- יש לפעול ליישום תקנות הגנת הפרטיות מול מנהלי מאגרי המידע בהקדם האפשרי.
- על מנהלת המאגר לבצע בדיקה של רשימת המורשים וההרשאות בהתאם להנחיות תקנות הגנת הפרטיות.



חטיבת רפואה

- יש לנהל את מסד הנתונים באופן שלם ועקבי במאגר אחד, עדיפות לדיווח באמצעות מערכת CRM.
- יש לוודא כי דיווחים המועברים באמצעות המייל יועברו בפורמט קבוע / מובנה אשר ידרוש לכלול את כל הפרטיים המהותיים והרלוונטיים.
- יש להגדיר לוחות זמנים לאבני הדרך להגדרת מסד נתונים אחוד וידידותי למשתמש.
- יש לבצע אחת לתקופה בחינה וניתוח של היקף הדיווחים, מגמות והתפלגות הדיווחים בין בתי החולים ומוסדות הרפואה. לבדוק האם היקף הדיווחים נמצא בהלימה לגודל ואופי המוסד הרפואי. לבחון שינוי מגמה עלייה / ירידה במספר הדיווחים ומשמעותו (שיפור או ירידה בדיווח).
- מיון, סיווג וניתוח סטטיסטי של המידע צריך להתבסס על בסיס הנתונים המופיע ב CRM ולא על בסיס נתונים שמנוהל באופן ידני.
- במהלך הרבעון האחרון לשנת 2019 נוספה האפשרות לבצע ניתוח נתונים באמצעות ה BI, מומלץ לבצע שימוש תדיר ועקבי באופציה זו תוך התאמות BI לצרכי חטיבת רפואה. ניתוח נתונים יעיל ואפקטיבי.
- יש לבצע אחת לתקופה (שתוגדר) הליך הסקת מסקנות מתועד הכולל ניתוח מגמות וחשיבה על המשמעויות ודרכי פעולה שיש לנקוט במטרה לעלות את המודעות למתן דיווח איכותי ויעיל.
- יש להגדיר תהליך עבודה סדור הכולל את הגורמים האחראים על קבלת החלטות בתיק והפיקוח על החלטות לגבי אירועים מיוחדים:
 - חתימה ממוחשבת של שני גורמים מקצועיים בכירים שיקבעו על סגירת אירוע,
 - הגדרת פורום לדיון החלטות האירועים מורכבים במיוחד³.
- מומלץ לבצע עבודת או"ש למדידת תכולת התפקיד של מנהל מערך אירועים מיוחדים וביצועו בשטח והייתכנות ליישומו במשרה מלאה אחת. כולל בדיקה כמותית של היקף המשרה הנדרש, כימות את אחוז המשרה שמושקע במשימות שאינן ניהול וטיפול באירועים מיוחדים.

³ ניתן להגדיר ב CRM לדוגמא: שדות של מאשר 1, מאשר 2, שדה מלל חופשי אשר בו תצוין הסיבה להחלטה ומידע נוסף לרבות התייעצויות שבוצעו ממצאי פורום "סיעור מוחות" וכדומה.



המטרה: מיקוד עיקר המשאבים בתפקידי הליבה וביצוע רבדים שאינם ממומשים במתכונת הקיימת.

אגף לבטיחות הטיפול

- להמשיך לפעול לאישור תקציבים לבניית תוכנית לאומית למדדי בטיחות בהתאם לתקנות חוק ביטוח בריאות ממלכתי ולמבחני התמיכה להערכת בטיחות הטיפול.

אמ"ר

כאשר דווח על מכשיר רפואי "תקול":

- להגדיר את האחראיות לברור והבדיקה מול בית החולים ולעגן זאת בנוהל.
- לשקול ביצוע בדיקות על ידי מעבדה בלתי תלויה / מומחה בלתי תלוי על מנת לוודא אובייקטיביות ואמינות של הבדיקות, בנוסף לבדיקה שמבוצעת כיום על ידי היצרן.
- לבדוק מה הם הסמכויות והמשאבים שניתנו למנהל התחום בפועל על ידי המשרד בנוגע לביצוע בדיקה וקבלת חוות דעת אובייקטיבית ובלתי תלויה.
- להבהיר למנהל התחום את אחראיותו וסמכותו בנושא - בכתובים.

2. מבוא

1.3 רקע כללי

טעות בטיפול הרפואי מהווה את גורם המוות השלישי בארה"ב (0.7% מ-1.1 מיליון אשפוזים)⁴. בכל שנה נפטרים בארה"ב כ-98,000 חולים מסיבוכי הטיפול, או 4% מ-2.4 מיליון אשפוזים בשנה⁵. במדינת ישראל ישנם כ-6,000 מקרי תמותה בשנה בחולים מאושפזים שהם ברי מניעה (זיהומים בבתי חולים, רשלנות רפואית וטעויות בטיפול). עלות אחריות מקצועית למערכת הבריאות לשנה אחת מסתכמת בכמיליארד ₪. עלות זו אינה כוללת הוצאות על ניהול סיכונים, רפואה מתגוננת וכיו"ב⁶. בדומה למערכות בריאות בעולם, מערכת הבריאות בישראל פועלת לשיפור איכות ובטיחות, מזעור תקלות, ליקויים וטעויות רפואיות. תנאי לרמת איכות ובטיחות גבוהה הוא יכולתה של המערכת ללמוד באורח רציף מהניסיון המצטבר, מניסיונם של אחרים ומהערכות סיכונים לשלמים אפשריים.

משרד הבריאות מבצע בדיקות על יעילות הטיפול וניווט סיכונים לטובת מטופלים ומשפחה.

בהנחה שאנשי המקצוע משתדלים לעשות את הדבר הנכון, ואת האירוע יש לייחס לעיתים קרובות לגורמים מערכתיים. הדיווח על אירועים מיוחדים וכמעט אירועים הינו נדבך חיוני בקידום בטיחות הטיפול, האיכות והבטיחות במערכת הבריאות. האחריות לדיווח אירוע חריג חלה על כל המוסדות הרפואיים בו מתבצעת פעילות רפואית, לרבות בתי חולים לסוגיהם, קופות חולים, מרפאות, חברות אמבולנסים, מכונים רפואיים, מוסדות לגמילה מסמים ומעבדות.

⁴ BMJ 2013

⁵ IOM report 1999: To Err Human

⁶ המידע נמסר ע"י פרופסור ירון ניב, מנהל אגף בכיר איכות ובטיחות ומנהלת מערך אירועים מיוחדים והתקבל במייל מיום 6/1/2020.



1.4 מטרת הביקורת

בחינת אופן ניהול הטיפול באירועים חריגים (מיוחדים)⁷ ע"י משרד הבריאות, הרגולציה והחוזרים בנושא, תהליכי העבודה והבקורות הקיימות, מסקנות והמלצות.

1.5 היקף הביקורת

הביקורת מתמקדת באופן הטיפול של חטיבת רפואה בדיווחים אודות אירועים חריגים (מיוחדים) מעת התרחשות האירוע, הדיווח לחטיבת רפואה, הליך קבלת ההחלטות אודות האירוע והפיקוח. בדיקת הביקורת כללה סקירה בלבד של פעילות המערך לבטיחות הטיפול בנושא. כמו כן, הביקורת כללה בחינת ממצאי סקר "תרבות ובטיחות ארגונית לשנים 2012-2015". תהליך הטיפול באירועים מיוחדים מרגע שהועברו לטיפול נציבות קבילות הציבור למקצועות רפואיים, נבדק במקביל במסגרת דוח ביקורת בנושא "רשלנות רפואית".

תקופת הביקורת: יוני 2019 עד אוגוסט 2020.

1.6 מיון המיון

- פגישות עבודה עם בעלי תפקידים רלוונטיים במטה משרד הבריאות ובבתי חולים ממשלתיים.
- עיון במסמכים ובנתונים כגון: התכתבויות, סיכומים רפואיים, סיכומי בדיקות ותחקירים.
- השתתפות בכנס "איכות ובטיחות הטיפול".
- בחינה והפקת נתונים ממערכות מידע התומכות בתהליך העבודה לרבות CRM ו-BI ומגיליון "אקסל מעקב" שהתקבל ממערך לאירועים מיוחדים.
- העברת טיוטת דוח לתגובת המבוקרים.
- הפצת דוח סופי בצירוף תגובת המבוקרים.

1.7 נושאים לביקורת

1. תשתית נורמטיבית - הוראות חוק, חוזרים ונהלי עבודה.
2. פירוט האירועים המיוחדים מחייבי דיווח.
3. ניתוח התפלגות, מגמות והיקף הדיווחים.

⁷ בכל מקום בו מוזכר בדוח הביקורת "אירוע מיוחד" הכוונה ל"אירוע חריג" וההפך.



4. תהליך העבודה במשרד הבריאות בנושא ניהול אירועים מיוחדים.
5. דרכי ניהול המידע בנושא אירועים מיוחדים (אופן ביצוע הדיווח, מועד הדיווח, שלמות תיעוד פרטי הדיווח ומורשים למידע אודות אירועים מיוחדים).
6. בחינת אופן ניהול וטיפול באירוע מיוחד ע"י משרד הבריאות.
7. בחינת הפיקוח של משרד הבריאות על מוסדות הבריאות בנושא דיווח וטיפול באירועים מיוחדים.
8. בחינת תפקיד מנהל מערך אירועים מיוחדים (תיאור תפקיד מול ביצוע בפועל).
9. סקירת פעילות מערך לבטיחות הטיפול.
10. סקירה והצגת ממצאים עיקריים שעלו בסקר תרבות ובטיחות ארגונית 2012-2015 בהתייחס לנושא דיווח אירועים חריגים (מיוחדים).

1.8 הגדרות

- **"מוסד רפואי"**: בית חולים או מרפאה כמשמעותם בפקודת בריאות העם, ובכלל זה מכון המחקר מעלות אבחון וטיפול מרפאה או מכון מומחיות מעלות רפואית, לימות ביתי חולים לסוגיהם, קופות חולים, מרפאות, מעבדות, מעבדות פתולוגיות, בנקי זרע, מד"א, חברות לשירותי רפואת חירום, מכונים רפואיים, מוקדים רפואיים, ספקי שירותי רפואה מרחוק, מוסדות לגמילה מסמים וכד'.
- **"פעולה פולשנית"**: פעולת אבחון או טיפול החודרת דרך רקמות המטופל ו/או הנכנסת לחללי גופו, לרבות פעולה המתבצעת באמצעות קרן לייזר, אנדוסקופ, צנתור, אנגיוגרפיה, טיפול על ידי גלי הלם וכד'.
- **"אירוע מיוחד המחייב דיווח"**: התרחשות בלתי צפויה ובלתי רצויה במהלך טיפול רפואי שגרמה לפטירה או נזק משמעותי למטופל או לעובר. נזק לעניין זה יכול להיות זמני אשר הצריך התערבות רפואית, נזק קבוע או פטירה. בהגדרת אירוע מיוחד המחייב דיווח כאמור יכללו בין השאר: טעויות בטיפול הרפואי והתרופתי, ליקויי תקשורת, פגיעה ברצף הטיפול, סיבוך מניתוח, טעויות בזיהוי, עיכוב או טעויות באבחון או טיפול אשר גרמו נזק למטופל.



- **אירועים בל יקרו⁸**: הפחתת אירועים בל יקרו נמצאת בעדיפות עליונה במערכת הבריאות. דוגמאות: השארה בשגגה של גוף זר במהלך ניתוח, אשר גרמה לנכות או הצריכה ניתוח נוסף לשם הוצאתו; ניתוח של האיבר הלא נכון; גרימת כוויה מדרגה שנייה או שלישית במהלך ניתוח וטעות במתן דם או מוצריו, אשר הובילה לפטירת המטופל.

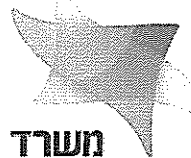
1.9 בעלי תפקידים

- ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת רפואה, משרד הבריאות.
- פרופסור ירון ניב, סמנכ"ל בכיר איכות ובטיחות. משרד הבריאות.
- ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר. משרד הבריאות.
- ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש אגף, חטיבת רפואה, משרד הבריאות.
- עו"ד פיראס חאיק, אחראי מערך אירועים מיוחדים בחטיבת הרפואה, משרד הבריאות.

אחריות וזיכרון מנהלת ענף האירועים מניחה על אגף רפואה כללית

- דנה ארד, מנהלת מערך בטיחות מטופלים, אבטחת איכות ובטיחות. משרד הבריאות.
- ציפי הורביץ, מנהלת תחום הנחיות ונהלים, חטיבת רפואה. משרד הבריאות.
- ד"ר נדב שפר, מנהל אגף ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים - אמ"ר), משרד הבריאות.
- ד"ר פואד גאנס, מנהל תחום ארצי (אביזרים ומכשירים רפואיים - אמ"ר), משרד הבריאות.
- לירון אמוזיג, אינטגרטורית, אגף המחשוב, משרד הבריאות.
- ראובן אליהו, מנהל תחום CTO, אגף המחשוב, משרד הבריאות.

⁸ חוזר המנהל הכללי – אירועים בל יקרו מיום 22/02/2011.



2 הוראות חוק, תקנות חוזרים ונהלי עבודה

- חוק זכויות החולה, תשנ"ו – 1996.
- תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים) 1980.
- חוזר חטיבת רפואה מספר 35/2012 – היחידה לבטיחות הטיפול בבית החולים. (מיום 20/11/2012).
- חוזר חטיבת רפואה מספר 11/2012 – חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים (מיום 9/5/2012).
- חוזר המנהל הכללי – אירועים בל יקרו (מיום 22/02/2011).

הביקורת ביקשה לבחון האם מעטפת החוזרים ונהלים הקיימים מאפשרת ניהול נאות של אירועים מיוחדים על ידי משרד הבריאות. במסגרת כד נבחו:

- האם יש נוהל אב המגדיר כיצד יש לכתוב חוזרים ונהלי עבודה, הגורמים המורשים לכתוב ולאשר חוזרים ונהלים, תדירות אשרור נהלים ועדכונם.
- האם יש חוזרים ונהלי עבודה, האם הם מעודכנים והאם הם עומדים בהוראות החוק.
- האם נכתב נוהל מנחה להקמת ועדות בדיקה?
- האם נכתב נוהל בנושא דיווח לחולה על תקלות רפואיות?⁹
- האם קיימת מדיניות אשרור ותיקוף חוזרים ונהלים?

⁹ מנכ"ל משרד הבריאות הקודם (פרופסור רוני גמזו) "טיטוט נוהל בנושא אושרה ותופץ בקרוב". ראה נספח א'.



ממצאים

1. העדר נוהל אב בנושא כתיבת נהלים וחוזרים בתיאום עם חטיבות ואגפים שונים במשרד הבריאות. בפרט, העדר נוהל אב המגדיר כיצד יש לכתוב ולנהל את החוזרים והנהלים בחטיבת רפואה, זאת למרות החלטת מנכ"ל ב-2012.
2. העדר נוהלי עבודה המגדירים את תפקידו של משרד הבריאות בנושא מעקב וטיפול באירועים חריגים מול המוסדות הרפואיים וחלוקת התפקידים והממשקים בין היחידות השונות במשרד הבריאות האמונות על הטיפול בנושא.
3. החוזרים להלן לא עודכנו/אושרו במשך כ 7 שנים. כמו כן, לא הוגדר פרק זמן מוגדר לתיקוף/אשרור/עדכון חוזר.
 - חוזר חטיבת רפואה מספר 35/2012 - היחידה לבטיחות הטיפול בבית החולים מ-20/11/2012.
 - חוזר חטיבת רפואה מספר 11/2012 - חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים מ-9/5/2012.
 - חוזר המנהל הכללי-אירועים בל יקרו מ-22/02/2011.
 - חוזר חטיבת רפואה בנושא "חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים" מ-9/5/2012. בינואר 2019 נכתבה טיוטה במטרה לעדכן את החוזר אולם נכון למועד הביקורת החוזר טרם אושר.
4. חובת יידוע המטופל אינה מיושמת - במאי 2012 קבע¹⁰ מנכ"ל משרד הבריאות הקודם, שייכתב נוהל בנושא דיווח לחולה על תקלות רפואיות. טיוטת החוזר בנושא כוללת תוספת כדלקמן: "בהתאם לסעיף 18 לחוק זכויות החולה ותכליתו חלה חובת יידוע המטופל בדבר קרות אירוע חריג אשר אירע במהלך הטיפול שקיבל במוסד הרפואי". עקב ההתנגדות של נציגי מוסדות רפואיים, נכון למועד הביקורת טרם אושר החוזר הסופי.
5. העדר מבנה ארגוני ו/או תרשים זרימה המציג את היחידות במשרד הבריאות, ממשקים ובעלי התפקידים האמונים על הטיפול והמעקב בנושא אירועים מיוחדים.
6. חוסר עקביות בהגדרת אירוע מיוחד/אירוע חריג במסמכים המתייחסים לנושא. בחלק מהמסמכים (הוראות החוק, חוזרים ומסמכים אחרים) מופיע "אירוע מיוחד" ובחלק "אירוע חריג"¹¹.

¹⁰ ראה תגובת משרד הבריאות בכתבה בנושא "רשלנות רפואית" שפורסמה ביום 1.5.12

¹¹ להלן דוגמאות:



המלצות

1. יש להגדיר נוהל אב בנושא כתיבת נהלים וחוזרים בתיאום עם חטיבות ואגפים שונים במשרד הבריאות הכולל: כללים לכתיבת חוזרים ונהלי עבודה, הגורמים המורשים לכתוב ולאשר חוזרים ונהלים, תדירות אשרור נהלים ועדכונם, תיעוד הנהלים והחוזרים במקום מרוכז נגיש ומאורגן. אופן ניהול מעקב סדור אחר הנהלים.
2. יש לכתוב נוהלי עבודה שיגדירו את תפקידו של משרד הבריאות בנושא מעקב וטיפול באירועים מיוחדים מול המוסדות הרפואיים, חלוקת התפקידים והממשקים בין היחידות השונות במשרד בנושא.
3. אשרור ותיקוף חוזרים ונהלים - יש להגדיר פרק זמן מוגדר נדרש (לדוגמא אחת לשלוש שנים) לעדכון/אשרור ותקוף חוזרים ונהלי עבודה, ובעל תפקיד ייעודי לכך. מומלץ כי המידע יופיע במסגרת נוהל אב (המלצה 1) לכתיבת נהלים וחוזרים לכשייכתב.
4. מומלץ להוסיף הנחיה בדבר חובת יידוע המטופל - על כך שהאירוע הועבר למשרד הבריאות בהתאם להוראות סעיף 18 לחוק זכויות החולה.

5. מומלץ ליציעם באזור משרד הבריאות מרכז אירועים ורשימת זמינות ייעוץ ומעקב אחר

6. היחידות במשרד הבריאות, ממשקים ופרטים אודות בעלי התפקידים האמונים על הטיפול ומעקב בנושא אירועים מיוחדים.
6. יש לפעול להגדרה אחידה בכל ההוראות החוזרים והמסמכים בנושא אירועים מיוחדים / חריגים. לחילופין יש להוסיף הבהרה שהכוונה היא לאותו מושג.

"אירוע מיוחד": תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים) 1980; חוזר חטיבת רפואה מספר 35/2012 – היחידה לבטיחות הטיפול בבית החולים. (מיום 20/11/2012); חוזר חטיבת רפואה מספר 11/2012 – חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים (מיום 9/5/2012); חוזר המנהל הכללי – אירועים בל יקרו (מיום 22/02/2011).

"אירוע חריג": חוק זכויות החולה, תשנ"ו – 1996; סקר בבתי החולים הכלליים "יתרבות בטיחות ארגונית, מגמות בזמן 2012-2015"; במרבית המקומות באתר משרד הבריאות.



תגובת המבוקרים

- ממצא 1, המלצה 1:** "בעקבות הממצאים יתקיים דיון בעניין כתיבת נוהל אב במערך לאירועים חריגים שיסדיר את מסלולי הטיפול השונים".
- ממצא 2, המלצה 2:** "חטיבות שונות עוסקות בנושא זה. בהתאם להמלצתכם, המערך לאירועים חריגים יקיים דיון בנושא כתיבת נוהל הטיפול בדיווחים בתוך המערך והכל בכפוף להנחה שנוהל לא ניתן להחליף שיקול דעת מקצועי".
- ממצא 6, המלצה 6:** "לדברי מנהל מערך אירועים מיוחדים, המושג הנכון הוא "אירועי מיוחד" ולא "אירוע חריג". חוק זכויות החולה אינו קשור".



3 פירוט האירועים המיוחדים המחייבים בדיווח (מתוך חוזר חטיבת רפואה)

- הביקורת בחנה את חוזר חטיבת רפואה וביקשה לבדוק:
- מה כלול ברשימת האירועים המיוחדים החייבים בדיווח.
 - האם הרשימה הינה סגורה או מאפשרת מגוון רחב של אירועים (סעיפי סל).
 - מה צפוי להיות מעודכן ברשימה המופיעה בטיטוט החוזר החדש.

פירוט האירועים המיוחדים החייבים בדיווח

חוזר חטיבת רפואה בנושא אירועים מיוחדים מיום 9 במאי 2012 (ס' 4.2)

4.2.1 אירועים רפואיים:

- א. נזק חמור ובלתי הפיך שנגרם למטופל במהלך טיפול רפואי או לאחריו, לרבות פטירה,
- ב. השארה בשגגה של גוף זר במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
- ג. ניתוח מוטעה לרבות איבר לא נכון או מטופל לא נכון.
- ד. גרימת כוויה מדרגה שנייה או שלישית במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
- ה. מתן שגוי של כדוריות דם אדומות: טעות בזיהוי המטופל או טעות בסוגי דם ABO.
- ו. מתן שגוי של תרופה שגרמה למטופל נזק של ממש לרבות פטירה.
- ז. ניסיון התאבדות של מטופל שנעשה תוך כדי אשפוז או חופשה מאישפוז והסתיים בנזק חמור ובלתי הפיך או בפטירה.
- ח. פטירת אישה במהלך הריון או לידה או בתוך 42 יום ממועד הלידה ופטירה תוך שנה ממועד הלידה אם סיבת הפטירה קשורה בהריון או ללידה.
- ט. פטירה של יילוד (שטרם השתחרר מבית החולים) שנולד החל משבוע 32, שאיננה כתוצאה ממום מולד.
- י. התרחשות לגביה החליט מנהל המוסד הרפואי למנות ועדת בדיקה כמשמעותה בסעיף 21 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו 1992.



בנוסף לאירועים המיוחדים שצוינו לעיל, כאשר מזוהה נזק חוזר למטופלים כתוצאה משימוש בטכנולוגיה רפואית מסוימת (שיטה ניתוחית, גישה ניתוחית, אביזר רפואי וכו') יש לדווח כאירוע מיוחד. "4.2.2 אירועים נוספים:

א. "נזק חמור שנגרם למטופל או לעובד המוסד הרפואי כתוצאה מתקלה במכשור במהלך טיפול רפואי.

ב. נזק חמור ובלתי הפיך שנגרם למטופל בשטח מוסד רפואי כתוצאה ממבנה או תשתיות השייכות למוסד.

ג. תקלה או הפסקה בפעילותו של שירות חיוני לתפקודו התקין של מוסד רפואי או חלק ממנו (כולל, חשמל, מים וגזים רפואיים).

ד. מצב חירום פנימי או חיצוני במוסד הרפואי המשפיע או העלול להשפיע על תפקודו. "

להלן מספר דוגמאות לשינויים / תוספות¹² שצפויות להופיע בטיטת החוזר החדש:

- **הגדרת אירוע מיוחד** - "כל אירוע שגרם למטופל נזק משמעותי ושעל פניו לא ניתן לשייכו למהלך הטבעי והצפוי של מחלתו/מצבו, ניתוח או פרוצדורה שעבר.. "
- הסבר**: הבהרה שלא מדובר רק בנזק חמור ובלתי הפיך "אלא גם נזק משמעותי והפיך".
- **"כל מתן שגוי של עירווי דם או מוצריו לרבות בשל טעות בזיהוי המטופל או בקביעת סוג הדם"**.

הסבר: נוסף לעירווי דם נוסף ייתאבד מוצר דם

- **"אירוע מערכתי המערב מספר מטופלים כגון: ציוד רפואי, מערכת מחשוב, אביזר רפואי, ניסוי רפואי או שיטה רפואית / ניתוחית, תכשירים וכו'.** יש לשמור את הציוד/האביזר הפגום".
- הסבר**: נוספה הנחייה לשמור את הציוד / אביזר הפגום.

רשימת האירועים הורחבה ונוספו האירועים הבאים:

- **"חשש לרכישת זיהום כתוצאה מעירווי דם או מוצריו, רקמות ואברים מושתלים, תמיסה או תרופה, ציוד/ מיכשור רפואי, צוות מטפל לרבות ליקויים בתהליך סטריליזציה שגרמו נזק למטופל.**
- **בכל מקרה החורג משמעותית משגרת פעילות בית החולים ולא נכנס להגדרה של אירוע מיוחד בהתאם לשיקול דעת מנהל המוסד הרפואי או מי מטעמו.**
- **אשפוזים דחופים ולא מתוכננים שנגרמו עקב טיפולי שיניים ואו כירורגיה דינטאלית.**
- **טעויות באבחון וזיהוי ואירועים מיוחדים במעבדות פתולוגיות ובנקי זרע".**

¹² ההדגשות אינן מופיעות בחוזר המקורי.



רשימת האירועים הינה מפורטת וכוללת סעיפים והגדרות רבות וכוללניות שמטרתם שידווחו למשרד הבריאות על מנת שדיווח ובדיקת הנושא יגרמו לביצוע תהליכי בדיקה ותיקון ליקויים פנימיים ומערכתיים וזאת במטרה למנוע במידת האפשר הישענות של אותם אירועים בעתיד.

ממצא

7. נמסר לביקורת כי פירוט האירועים בחוזר הקיים נדרש במטרה למנוע תת דיווח למשרד הבריאות. הביקורת מציינת לחיוב הרחבה זו.

המלצה

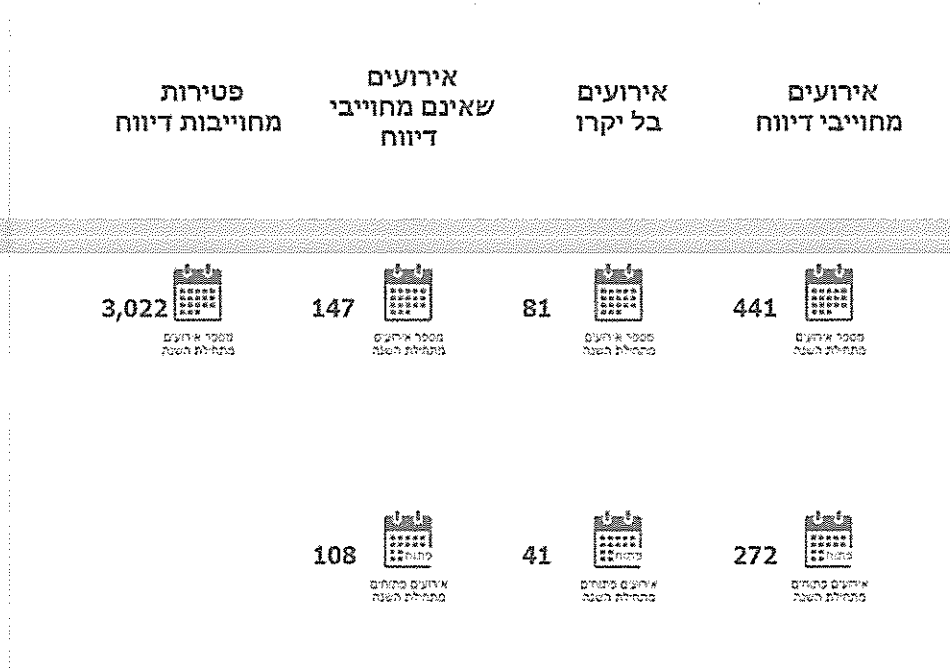
7. מומלץ לאשר את התוספות המופיעות בטיוטה החדשה ולהקפיד לעקוב אחר עדכונים בהתאם להיקף וטיב הדיווחים המתקבלים לידי משרד הבריאות.



4 ניתוח התפלגות והיקף דיווח אירועים מיוחדים

הביקורת ביקשה לבחון היקף, התפלגות ומגמות אודות נתוני דיווחי האירועים המחוייבים בדיווח (במסגרתם אירועים בל יקרו) ופטירות מחוייבות דיווח. הנתונים המוצגים להלן מעודכנים ל אוגוסט 2019, והופקו באמצעות מערכת BI המתבססת על הנתונים המופיעים במערכת CRM.

תמונת מצב לשנת 2018



במהלך 2018:

- דווחו 441 אירועים מיוחדים. מתוכם ב- 272 (62%) הטיפול טרם הסתיים.
 - דווחו 81 אירועים בל יקרו. מתוכם, ב- 41 (51%) הטיפול טרם הסתיים.
 - דווחו 147 אירועים שאינם מחויבי דיווח. מתוכם, ב- 108 (73%) הטיפול טרם הסתיים (נכון ל אוגוסט 2019).
- בהשוואת הנתונים הנ"ל לאקסל המעקב המנוהל ע"י מנהל מערך אירועים מיוחדים, נמצאה אי התאמה.
- לדוגמא מספר אירועים מדווחים ב 2018 במערכת BI הינו 441 (מהם 272 אירועים פתוחים) לעומת 537 אירועים מיוחדים שדווחו באקסל מעקב (מהם 56 אירועים פתוחים).

הממצאים המופיעים באקסל המעקב ¹³:

שנה	מספר אירועים	מספר אירועים פתוחים	היקף האירועים שטרם הסתיים הטיפול נכון למועד	היקף האירועים שהטיפול בהם הסתיים
2014	345	56	16%	84%
2015	440	68	15%	85%
2016	456	74	16%	84%
2017	502	73	15%	85%
2018	537	149	28%	72%

¹³ הנתונים מתבססים על אקסל מעקב שהתקבל בביקורת ביום 17/6/2019.



ממצאים

8. בין השנים 2014-2017 היקף האירועים שדווחו וטרם נסגרו עמד על 15%-16%.
ב- 2018 היקף האירועים שדווחו וטרם נסגרו עמד על 28%.
ככל שנוצר פער משמעותי בין מועד הדיווח למועד הטיפול באירוע, קיים חשש לפגיעה באפקטיביות הטיפול.
9. נמצא כי אין הקפדה על דיווח "סטאטוס הטיפול" באירועים מיוחדים במערכות התומכות (CRM, BI ובאקסל המעקב המנוהל באופן ידני). כתוצאה מכך, המידע אודות היקף הדיווחים הפתוחים אינו מתועד ולא מוצג באופן מהימן.

המלצות

8. אירועים שהטיפול בהם טרם הסתיים - יש לבחון את הסיבות ולפעול לצמצום התופעה. מומלץ לבצע בקרות תקופתיות של היקף הטיפול בדיווחים אודות אירועים מיוחדים.
9. יש להקפיד על עדכון סטאטוס הטיפול באירוע המיוחד.

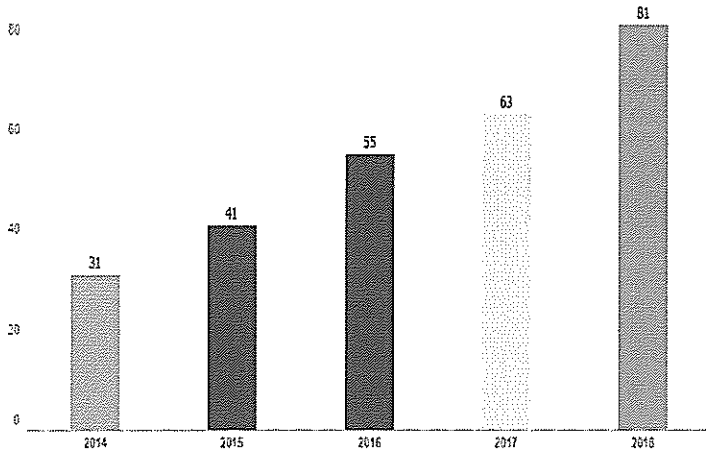
תגובת המבוקרים

ממצא 9, המלצה 9: "ככלל ישנם 3 אפשרויות, סגור/נציב/פתוח. אירוע שבצדו לא נרשם סגור/נציב הסטאטוס שלו הוא "פתוח" וזה מעודכן באופן מתמשך. יחודד הנושא בעקבות ההמלצה".

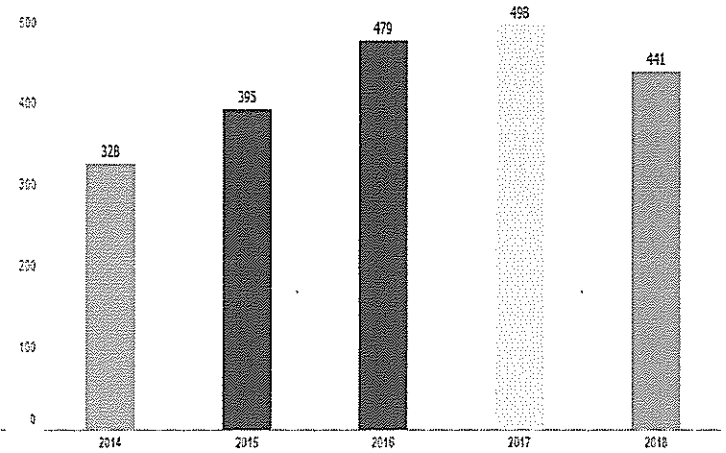


בחינת מגמות בהיקף הדיווחים לשנים 2014-2018

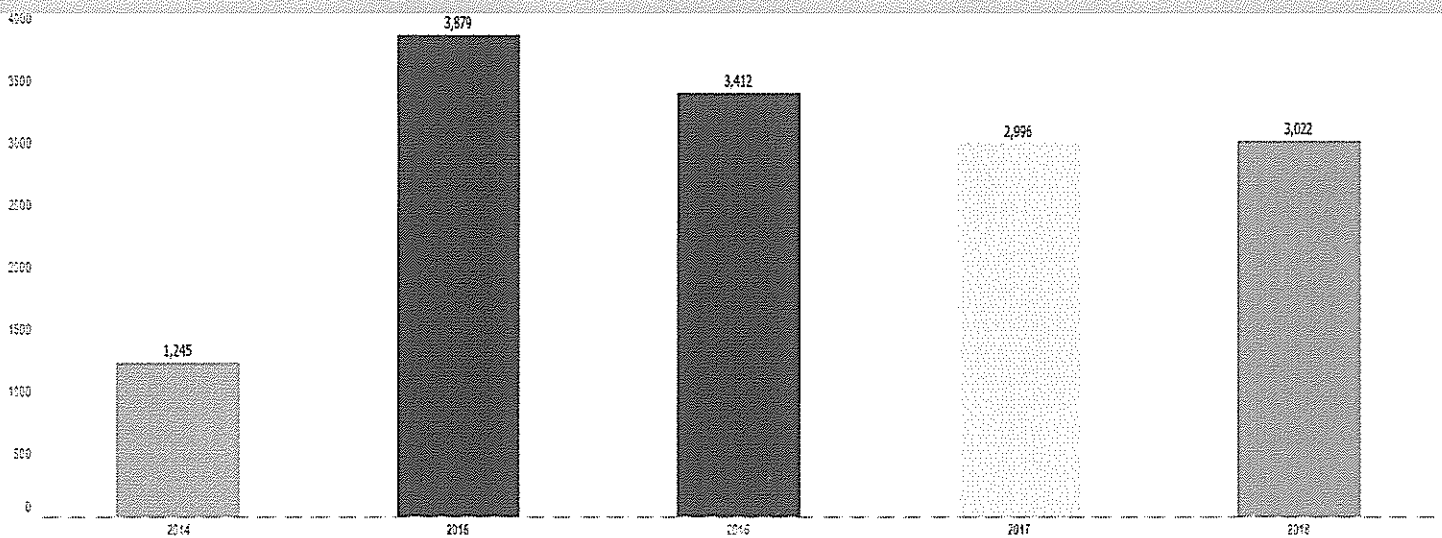
אירועים בליקוד



אירועים מחוייבי דיווח



פטריות מחוייבות דיווח





האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

אירועים בל יקרו בין השנים 2014-2018 דווחה עלייה בדיווחים של "אירועים בל יקרו" עבור כלל מערכת הבריאות. בשנת 2018 דווחו 81 מקרים בעוד בשנת 2014 דווחו 31 מקרים בלבד. כלומר, עלייה 161%.

אירועים מיוחדים: טבלה מסכמת

הערות	אירועים מיוחדים	שנה
	328	2014
בין 2014 ל2017 עליה של 52% בהיקף הדיווחים (האירועים)	398	2015
	479	2016
	498	2017
ירידה של 11% לעומת 2017	441	2018

- ניתוחים והתפלגויות נוספות מוצגים בנספח ב'



היקף אירועים מדווחים מול מספר מיטות ברישיון (טבלה)

אקסל		CRM				
אחז הדיווח	אירועים מיוחדים שדווחו	אחז הדיווח	אירועים מיוחדים שדווחו	מיטות אשפוז	מוסד	#
1.1%	17	1%	22	1576	שיבא	1
7.8%	91	4%	68	1166	סוראסקי	2
0.7%	8	1%	8	1130	סורוקה	3
1.3%	13	0.4%	7	966	רמב"ם	4
1.7%	15	1%	19	878	אסף הרופא	5
1.9%	15	1%	15	809	רבין ק. בילינסון	6
0.4%	3	0.2%	3	806	שערי צדק	7
1.5%	12	1%	12	776	מאיר	8
2.5%	18	1%	19	729	הדסה עין כרם	9
1.7%	12	1%	9	723	נהריה	10
0.9%	6	0.4%	6	683	וולפסון	11
5.0%	30	2%	29	599	ברזילי	12
0.9%	5	0.3%	4	554	קפלן	13
2.1%	11	1%	9	529	המרכזי בעמק	14
4.1%	21	1%	22	515	הלל יפה	15
0.8%	4	0.2%	3	477	הכרמל	16
0%	0	0.4%	6	442	באר יעקב-נס ציונה	17
1.9%	8	0.4%	7	431	בני ציון	18
0%	0	1%	9	374	בריאות הנפש ב"ש	19
2.3%	8	1%	9	355	לניאדו	20
0.9%	3	0.3%	4	350	פוריה	21
0.6%	2	0%		341	שמואל הרופא	22
0%	0	0%		333	מרכז ברה"נ ירושלים	23



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

אקסל		CRM				
הדיווח אחוז	מיוחדים שדווחו אירועים	הדיווח אחוז	מיוחדים שדווחו אירועים	מיטות אשפה	מוסד	#
2.7%	9	0%		331	זיו צפת	24
0.3%	1	0%		320	הרצוג	25
1.6%	5	0%		309	מזור	26
2.0%	6	0%		303	מעייני הישועה	27
0.3%	1	0%		301	מר"ג דורות נתניה	28
3.4%	10	0%		296	יהודה אברבנאל	29
3.5%	10	0%		288	הדסה הר הצופים	30
3.5%	10	0%		288	הדסה הר הצופים	31
0%	0	0%		287	בית לוינשטיין	32
0%	0	0%		287	בית בלב כרית	33
0.4%	1	0%		268	בית רבקה	34
3.1%	8	0%		260	לב השרון	35
3.3%	8	0%		241	השרון ק. גולדה	36
3.0%	7	0%		235	שניידר	37
3.4%	8	0%		233	מעלה הכרמל	38
1.0%	2	0%		199	פלימן	39
3.0%	5	0%		166	גהה	40
1.4%	2	0%		139	שלוותה	41
0%	0	0%		121	הסקוטי	42
2.5%	3	0%		119	המשפחה הקדושה	43
2.0%	2	0%		102	אלישע	44
0%	0	0%		98	פאלאס מדיקל	45
1.5%	1	0%		65	יוספטל	46
1.6%	1	0%		63	משגב לדרך	47
0%	0	0%		45	בית בלב אילת	48
0%	0	0%		36	קרית מנחם	49



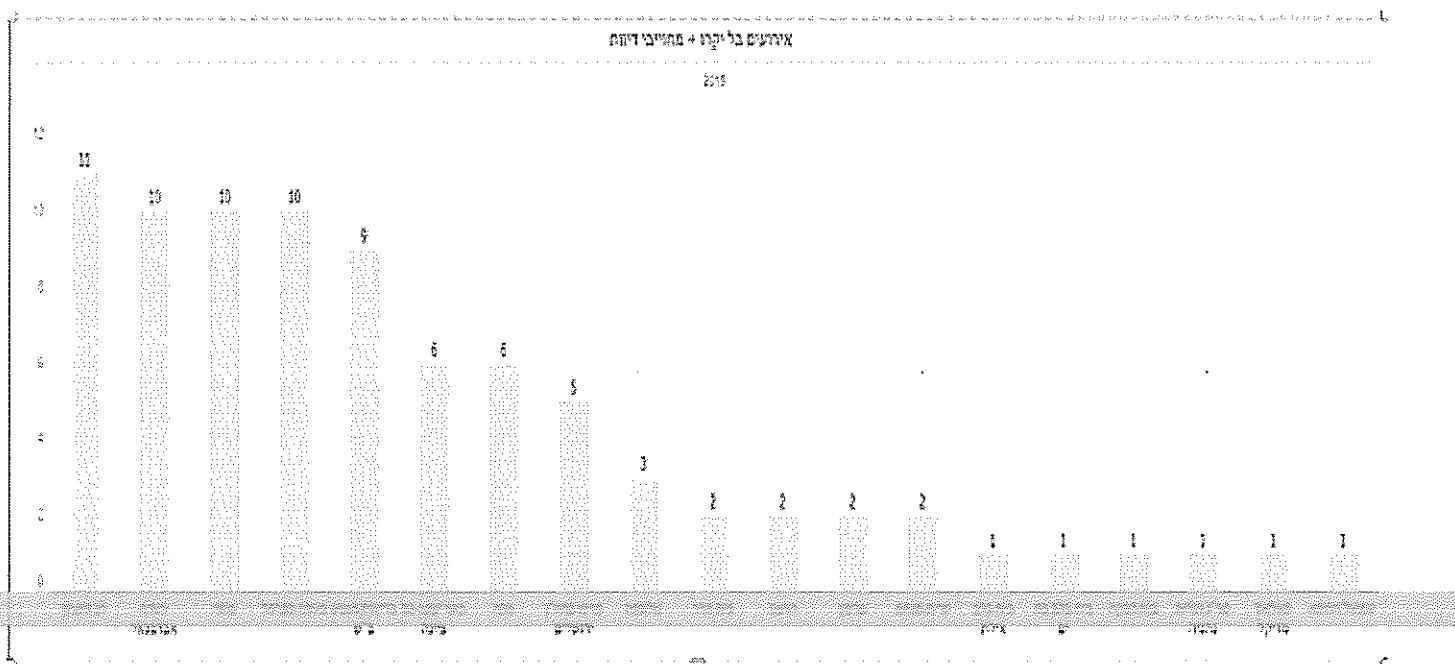
ריכוז הנתונים

אקסל			CRM		
אחוז בתי החולים שדיווחו	מספר בתי החולים שדיווחו	אחוז הדיווחים על אירועים מיוחדים	אחוז בתי החולים שדיווחו	מספר בתי החולים שדיווחו	אחוז הדיווחים על אירועים מיוחדים
10%	5	0%	57%	28	0%
8%	4	עד 0.5%	16%	8	עד 0.5%
14%	7	1%	22%	11	1%
33%	16	2%	2%	1	2%
29%	14	4%	2%	1	4%
6%	3	מעל 4%	0%	0	מעל 4%
100%	49	סה"כ	100%	49	סה"כ

ממצא

10. בהתאם לנתונים המופיעים ב-CRM, כ- 57% מהמוסדות לא דיווחו כלל על אירועים חריגים והיתר עשו זאת בשיעורים נמוכים מאוד ביחס למספר המיטות ברישיון. לעומת זאת, בהתאם לנתונים המופיעים באקסל מעקב (שלדברי מנהל מערך אירועים מיוחדים מייצג את המצב בפועל) רק כ- 10% מהמוסדות לא דיווחו כלל על אירועים חריגים. מדובר בעדות נוספת לפערים הקיימים בין שני מסדי הנתונים ולחשיבות לקיומו של מסד נתונים אחד שלם עקבי הכולל את מלוא המידע.

היקף דיווחים במוסדות בריאות בתחומים: בריאות הנפש, גריאטריה, שיקום ומוסדות "ללא בעלות" / אחר - 2018



ממצא

- בהתאם לנתונים המופיעים ב CRM נבדקו 19 מוסדות בריאות בתחומים: בריאות הנפש, גריאטריה, שיקום ומוסדות ללא בעלות. נמצא כי, עבור שנת 2018 - 11 מתוך 19 (58%) מהמוסדות דיווחו בין 1-3 דיווחים בלבד. מה שמעלה חשש לתת דיווח.
- לא מבוצעת (בחטיבת רפואה ובאגף לבטיחות הטיפול) בדיקה מערכתית וטיפול יזום מספק ושיטתי במוסדות, בחשש לתת דיווח בפרט, דבר המאפשר לתופעה זו להימשך באין מפריע¹⁴.

¹⁴ אודות העדר ביצוע ביקורת יזומה ראה הרחבה גם בפרק 10.



הביקורת ביקשה לבחון האם בוצע ניתוח על ידי חטיבת רפואה, אגף לאירועים חריגים או אגף לבטיחות הטיפול של היקף הדיווחים, מגמות והתפלגות הדיווחים בין בתי החולים ומוסדות הרפואה.

ממצא

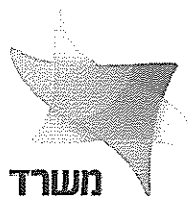
13. ניתוח הנתונים קריטי לצורך ניהול מערכת יעיל ואפקטיבי. למרות זאת, לא מבוצעים (באופן תדיר¹⁵) ניתוחים סטטיסטיים ובינה של היקף דיווחים, מגמות והתפלגות הדיווחים בין בתי החולים ומוסדות הרפואה.

המלצה

10. יש לבצע אחת לתקופה בחינה של היקף הדיווחים, מגמות והתפלגות הדיווחים בין בתי החולים ומוסדות הרפואה. יש לבדוק האם היקף הדיווחים נמצא בהלימה לגודל ואופי המוסד הרפואי. יש לבחון האם שינוי מגמה עלייה / ירידה במספר הדיווחים מעיד כי המוסד השתפר או לחילופין מעיד על ירידה בנכונות לדווח.

מיון, סיווג וניתוח סטטיסטי של המידע צריך להתבסס על בסיס הנתונים המופיע ב CRM ולא על בסיס נתונים שמנוהל באופן ידני. כאמור במהלך הרבעון האחרון לשנת 2019 נוספה האפשרות לבצע ניתוח נתונים באמצעות ה BI. לכן, מומלץ לבצע שימוש תדיר ועקבי באופציה זו. מומלץ לערוך התאמות ל BI כך שיותאמו לצרכי חטיבת רפואה ויאפשרו לבצע ניתוח נתונים יעיל ואפקטיבי. על בסיס הניתוח שיבוצע באמצעות ה BI, יש לבצע אחת לתקופה (שתוגדר) הליך הסקת מסקנות מתועד הכולל ניתוח מגמות וחשיבה על המשמעויות ודרכי פעולה שיש לנקוט במטרה לעלות את המודעות למתן דיווח איכותי ויעיל.

¹⁵ משנת 2013 ועד למועד הביקורת, שנת 2019, הועברה לביקורת דוגמא אחת בלבד לניתוח שבוצע.



תגובת המבוקרים

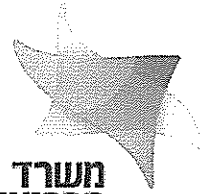
ממצאים 10-11, המלצה 10: "מה המספר המינימאלי שממנו והלאה זה חשב לסביר? מדובר בנושא מאוד מורכב. הרחבתי על כך בישיבות שהתקיימו עם המבקר. " מנהל המערך סבור שהנתונים שהוצגו אינם מדויקים ומבקש להשוות את זה מול טבלת ה XL. "

ממצא 12, המלצה 10: "ישנה שונות גדולה בין סוגי המוסדות הרפואיים כאשר בתי חולים לבריאות הנפש מדווחים יותר מבתי חולים גריאטריים ושיקומיים. נעשית עבודה מול אגף בטיחות הטיפול לשם העלאת המודעות לנושאים אלה במוסדות הנ"ל. "

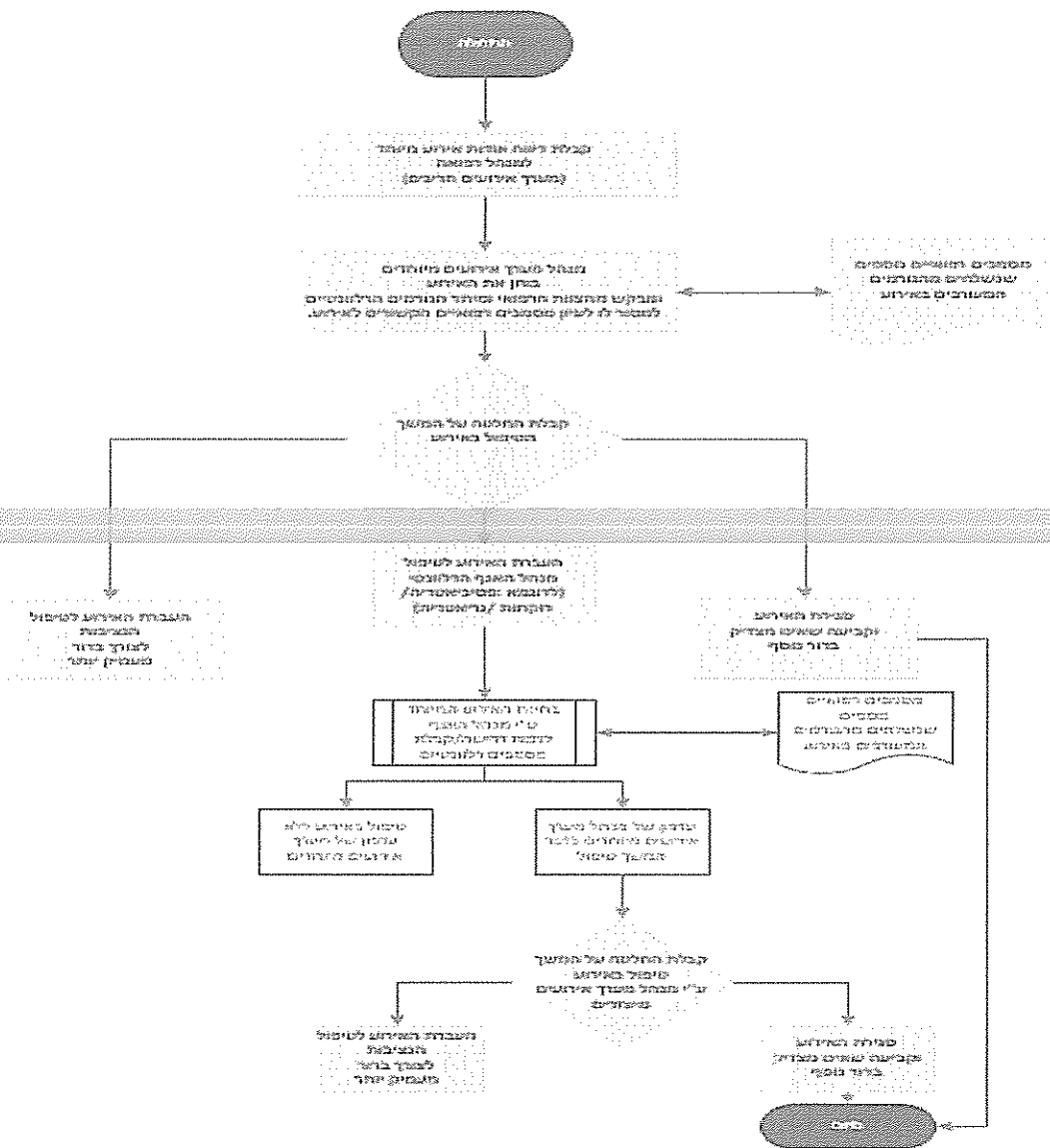
ממצא 13, המלצה 10: "ככל שתהיה קביעה שלפיה יש להעלות או להסדיר את תדירות ביצוע הניתוחים אנחנו כמובן נעשה את המאמץ הנדרש על מנת להסדיר את נושא תדירות ביצוע הניתוחים הסטטיסטיים".

התייחסות הביקורת לתגובת המבוקרים

ממצאים 10-11, המלצה 10: הנתונים מבוססים על הדיווחים במערכת CRM. הערת המבוקר מחדדת את החשיבות בהיום מסד נתונים אחד איכותי ושלים. כמו כן, לאור העובדה שמדובר בנושא מורכב יש חשיבות לניתוח הנתונים בתדירות קבועה על מנת לזהות מגמות ולהסיק מסקנות בהתאם לנתונים.



5 תהליך עבודה במערך לאירועים מיוחדים (חריגים)





הסבר תהליך העבודה במערך לאירועים חריגים (מיוחדים)

א. קבלת דיווח

דיווח על התרחשות אירוע מיוחד או "בל יקרה" או פטירה שהינה גם תוצאה של אירוע מיוחד או בל יקרה, מועבר (מגורמים שונים) לראש חטיבת רפואה או לממונה מטעמה על הנושא- מנהל מערך לאירועים חריגים.

על ההודעה להימסר תוך 24-48 שעות מתאריך האירוע.

דיווח אודות פטירה מחוייבת דיווח ימסר למחלקה להערכה באגף להבטחת איכות תוך 14 יום מתאריך הפטירה.

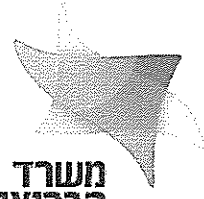
ב. בחינת האירוע וקבלת החלטה על המשך הטיפול באירוע

האחראי למערך אירועים חריגים פונה למוסד הרפואי לצורך קבלת מסמכים רפואיים או כל מידע רלוונטי אחר ומבצע בדיקה עם גורמים מקצועיים אחרים על פי שיקול דעתו.

ג. החלטה

בסמכותו של מנהל מערך אירועים מיוחדים להחליט האם הצוות הרפואי נהג כשורה ו/או הסיק את המסקנות המתבקשות מהאירוע ולסגור את האירוע, להעבירו לגורם מקצועי, למנהל אגף שהנושא נמצא בתחום אחריותו¹⁶ או להחליט על העברת האירוע לטיפול נציבות הקבילות למקצועות רפואיים על מנת שיבצעו בדיקה מעמיקה יותר.

¹⁶ כל בתי החולים הכלליים מטופלים ע"י אגף רפואה כללית. יתר מוסדות הרפואה הכוללים בין היתר את הפסיכיאטריה, גריאטריה, רוקחות וכדומה מטופלים באגפים אחרים. דיון באופן הכרעה זה מופיע בהמשך בפרק פיקוח ומעקב על קבלת החלטות.



6 ניהול המידע בנושא אירועים מיוחדים

6.1 אופן ביצוע דיווח

הוראות טיוטת חוזר מספר 11/12 המעודכן בנושא "חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים"

- 1.1.1 "הודעה ראשונית על אירוע מיוחד, תועבר בכתב לראש חטיבת הרפואה במשרד הבריאות או אחראי מערך אירועים מיוחדים בחטיבת הרפואה תוך 24 שעות מעת קרות האירוע. אם ארע ביום מנוחה או שבתון - תימסר ההודעה תוך 48 שעות. להודעה יצורפו במידת האפשר מסמכים רפואיים רלוונטיים.
- 1.1.2 אירוע מיוחד שהסתיים בנוק משמעותי למטופל, מוות מוחי או פטירה, ידווח בנוסף גם טלפונית, בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-24 שעות מעת קרות האירוע, לראש חטיבת רפואה או לאחראי מערך אירועים מיוחדים.
- 1.1.3 חובת הדיווח חלה בנוסף על מוסד שמזהה אירוע מיוחד שהתרחש לכאורה במוסד אחר.
- 1.1.4 העתק מההודעה הכתובה יועבר למערך לבטיחות הטיפול במשרד הבריאות."

נספח ב' לחוזר מנהל רפואה מספר 35/2012

דיווח בכפוף להוראות חוזר מנהל רפואה מספר 11/2012 מיום 9.5.2012.

דיווח על אירוע חריג מתקבל בדרכים הבאות:

- דיווח ממוכן באמצעות מערכת ממוחשבת הנמצאת במוסד הרפואי ומתממסקת ל CRM. בדרך זו קיים טופס ידני הכולל שדות חובה ושדות רשות.
- דיווח ידני באמצעות מייל עם מלל חופשי.
- דיווח טלפוני באמצעות שיחה או הודעת וואטסאפ. לדווח זה נדרשת השלמה בכתב (במייל או באמצעות המערכת הממוחשבת).



ממצאים

14. לעיתים מבוצע הדיווח הראשוני באמצעות המייל ו/או טלפונית ורק בשלב מאוחר יותר נשלח דיווח באמצעות ה CRM . לעיתים לא נשלח כלל דיווח באמצעות CRM ומסתפקים בהעברת המייל או ההודעה הטלפונית. במצב זה, הדיווח מוקלד ע"י המערך לבטיחות הטיפול באופן יזום ל CRM. כתוצאה מכך נוצר מצב שהדיווח על האירוע המיוחד מתועד במערכת רק בדיעבד ולא בזמן אמת ולא ע"י הגורם שזה תפקידו.

המלצות

11. יש לפעול לכך שהדיווחים יועברו באמצעות מערכת מידע במוסד (המתממשקת ל CRM). מומלץ לפעול לתמרוץ המוסדות באמצעות שקיפות והצגת תוצאות המעקב אחר אופן העברת הדיווחים על שכל מוסד יעריך את כוונת המוסדות האחרים (ללא צורך במידע האיתן). בדומה להצגת ממצאים של "מבחני תמיכה" כפי שנהוג במערך לבטיחות הטיפול).

תגובת המבוקרים

ממצא 14, המלצה 11: משתדלים ומעירים כל הזמן לבתי החולים. זה לא תמיד ישים.



6.2 מועד קבלת הדיווחים

לצורך הבדיקה הופק דוח אירועים שדווחו ותועדו במערכת CRM לשנת 2018 ונבדק הפער בין מועד הדיווח שעודכן במערכת ה-CRM למועד האירוע המיוחד. (N=443). בהמשך, בוצעה בחינה עבור אירועים שדווחו באיחור של 100 ימים ויותר.

הערות	%	מספר מקרים	פירוט הממצא
תקין	23%	100	דיווח ב CRM עד 2 ימים (48 שעות) ממועד האירוע החריג.
לא תקין	37%	162	דיווח ב CRM תוך 3-10 ימים מתאריך האירוע החריג.
לא תקין	27%	120	דיווח ב CRM תוך 11-30 ימים מתאריך האירוע החריג.
לא תקין	11%	50	דיווח ב CRM תוך 31-100 ימים מתאריך האירוע החריג.
לא תקין *בוצע בחינת ממצאים מפורטת כמופיע בטבלה הבאה	2%	11	דיווח ב CRM מעל 100 ימים מתאריך האירוע החריג.
-	100%	443	סך אוכלוסיית הבדיקה

מסקנה: בהתבסס על נתוני מערכת ה CRM כ 77% מאירועים המיוחדים דווחו באיחור (רק 23% מהדיווחים נמסרו במועד הנדרש).



ביצוע בחינה מבססת של 11 אירועים שעל פי מערכת CRM נמצאו שדווחו באיחור מעל מ 100 יום
בוצעה בחינת מועד היארעות האירוע החריג/המועד בו התגלה לראשונה מול מועד קבלת דיווח ראשוני בפועל באמצעות מייל/דוא"ל (N=11).

הערות	%	מספר מקרים	פירוט הממצא
תקין	36%	4	דיווח באמצעות המייל/טלפון עד 2 ימים (48 שעות) ממועד האירוע החריג.
לא תקין	18%	2	דיווח באמצעות המייל/טלפון תוך 3-10 ימים ממועד האירוע החריג.
לא תקין	45%	5	דיווח באמצעות המייל/טלפון מעל 100 ימים ממועד האירוע החריג.
	100%	11	סך אוכלוסיית הבדיקה

ממצאים

מרבית הדיווחים על אירועים החריגים מתקבלים באיחור משמעותי והמשרד אינו נוקט בפעולות מהותיות ומערכתיות על מנת לשנות מצב זה באופן משמעותי ומסתפק בהערות בלבד, כמפורט להלן:

15. **דיווחים באמצעות CRM** - 343 מתוך 443 (77%) מהדיווחים שנבדקו התקבלו באיחור, כאשר 11 מתוך 443 (2%) מהדיווחים שנבדקו התקבלו באיחור של למעלה מ 100 יום. דיווח ראשוני שהתקבל במייל/טלפון - נמצא כי ב- 7 מתוך 11 (64%) מקרים שנבדקו בוצע דיווח באיחור, ו- 5 מתוך 11 (45%) מהדיווחים שנבדקו נמצא איחור של למעלה מ 100 יום. נמסר לביקורת כי לעיתים האיחור בדיווחים נובע מתקלות טכניות ב-CRM ואינו משקף את המצב בפועל.



16. לא מבוצע מעקב תמידי על מועד הדיווח. אחראי מערך האירועים מיוחדים מסר שמנהלי בתי החולים ו/או סגניהם מתבקשים על ידו להקפיד לדווח במועד כפי שנדרש.
17. המשרד אינו נוקט בפעולות לצורך טיפול בתופעות של דיווחים באיחור. מחטיבת רפואה נמסר שהטלת סנקציות מנוגדת לעיקרון של שמירה על מרקם היחסים העדין בין המוסדות הרפואיים לבין משרד הבריאות וכן כי הנושא נתון לשיקול דעתו של האחראי על מערך האירועים המיוחדים.

המלצות

12. יש לבצע מעקב ודיווח תקופתי אחר מועד העברת הדיווחים.
13. יש לפעול להעברת דיווח במועד בהתאם להוראות "חוזר 11/2012, חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים".
14. מומלץ להציג באופן השוואתי "חסוי" את תוצאות המעקב בנושא בדומה להצגת ממצאים של "מבחני תמיכה" כפי שנהוג במערך לבטיחות הטיפול.



6.3 בחינת שלמות הפרטים בדיווח

טופס דיווח באמצעות CRM כולל את הפרטים הבאים:

- **מידע אודות הדיווח** - סוג האירוע (אירוע מחייב דיווח, פטירה מחייבת דיווח, אירוע שאינו מחייב דיווח); מועד האירוע; מוסד מדווח; מחלקה במוסד; גורם מדווח; סיבת הדיווח; מקור הדיווח; תיאור המקרה; חומרת הנזק; סיבוך המחלה; סיבוך הטיפול; ניתוח; מחוז; סטטוס; דיווח קודם למעורב; תאריך דיווח; ערוץ דיווח.
- **מידע אודות מעורבים בדיווח** - שם משפחה, שם פרטי, מין, מספר זיהוי, תאריך לידה, חומרת הפגיעה.
- **מידע אודות מסמכים** - שם; סוג מסמך; אופן היצירה; קישור למסמך; תאריך הפקה.

דיווח באמצעות מייל - לא קיים פורמט מובנה.

לאור הנאמר לעיל; מיעוט הדיווחים הנעשים באמצעות CRM והאיחור בדיווח מהווים סיכון

לפיקוח בשליחת המידע

תיעוד האירועים ב"אקסל מעקב" נעשה מעת כניסתו לתפקיד של מנהל המערך בשנת 2013. (נתונים מלפני 2013 תועדו באמצעות מערכת מג'יק).

הביקורת ביקשה לבחון את שלמות הנתונים המתועדים באקסל המעקב המנוהל על ידי מערך אירועים מיוחדים באופן ידני.

דיווחים שהועברו במייל או טלפון ותועדו באקסל ידני: 2018

הערות	%	דיווח חסר (מספר)	פירוט הממצאים
לא תקין	95%	511	סיווג המקרה
תקין	0%	0	פירוט המקרה
לא תקין	31%	164	דיווחים תועדו ללא תעודת זהות
לא תקין	3%	16	דיווחים אשר תועדו ללא שם פרטי
תקין	0%	0	מוסד מדווח
-	-	536	סך המקרים המדווחים שתועדו באקסל מעקב לשנת 2018



ממצאים

18. באקסל הידני אין הקפדה על תיעוד המידע באופן שלם (חסר: מספר תעודת זהות, שם מלא של הנפגע, סיווג המקרה, פרטי המקרה והמוסד המדווח). תיעוד שאינו שלם ועקבי עלול לפגוע באיתור אירוע ובטיפול יעיל בו וכן באיכות ניתוח בסיס הנתונים הנדרש לצורך תחקור הנתונים ולמידה מערכתית. השימוש בשתי מערכות תיעוד מקבילות יוצר חשיפה לטעויות.

מתוך 536 מקרים שתועדו באקסל ונבדקו להלן פירוט הליקויים שנמצאו:

- 164 דיווחים ללא מספר תעודת זהות (31%).
- 16 דיווחים ללא שם מלא של המטופל (3%).
- ב- 15 מתוך 16 דיווחים חסר גם מספר תעודת זהות וגם שם מלא.
- 511 (95%) דיווחים ללא תיעוד סיווג המקרה
- כגון: זהות בדויה, לידת בית, סמי פיצוציות וכדומה.
- תיאור המקרה תועד באופן מלא בכל הדיווחים שתועדו לשנת 2018.

המלצה

15. לקבוע מערכת אחידה לדיווח, עדיפות לדיווח באמצעות מערכת ה-CRM¹⁷. עד להטמעה מלאה של העברת הדיווח באופן ממוכן, יש לוודא כי דיווחים המועברים באמצעות המייל יועברו באמצעות פורמט קבוע / מובנה אשר ידרוש לכלול את כל הפרטיים המהותיים ורלוונטיים לדיווח לרבות פרטי הדיווח, פרטים מלאים של המעורב ומסמכים קשורים.

¹⁷ יש לדאוג לכך שהמערכת הממוחשבת החדשה תהיה ידידותית יותר למשתמש.



תגובת המבוקר

ממצא 18, המלצה 15: "כאמור ה XL הוא לשימוש שלי בלבד והוא נועד להשלים פרטים. הוא ממש לא חייב להיות שלם. הוא חייב להכיל פרטים אשר נחוצים. דוח הביקורת מציין את עומס העבודה החריג בביצוע התפקיד. לשם כך אינני רואה לנכון להשקיע בהקלדת נתונים מיותרים שנמצאים במקום אחר וזמין. אכן נדרש שדרוג מהותי במערכות המחשוב. נקיים על כך דיון. השימוש בשתי מערכות נועד להטיב ולא לגרוע מאיכות הנתונים"

התייחסות הביקורת לתגובת המבוקר

ממצא 18, המלצה 15: לאור הפערים הרבים שנמצאו בין מסד הנתונים המופיע במערכת לעומת הנתונים המופיעים באקסל המעקב, קיימת חשיבות גבוהה לניהול מסד נתונים מאוחד נכון ושלם שיאפשר ניהול פיקוח ובקרה נאות.

ניהול מסד הנתונים צריך להתבסס על בסיס נתונים אחיד וממוחשב כזה המופיע ב CRM ולא על בסיס נתונים שמנוהל באקסל, באופן ידני. שימוש באקסל ככלי/נייר עבודה אפשרי כל עוד אין

במצב הקיים, מנהל המערך מציג ומשתמש בנתונים באקסל כנתונים המייצגים את המצב בפועל אולם, דבר זה אינו תקין.

לתקופה בה מיסד מנהל המערך את שיטת הדיווח באקסל הייתה זו יוזמה ברוכה שמיסדה וארגנה את המעקב על הנושא. לעת הזו, כאשר נוספו אפשרויות מתקדמות ואחידות יותר, כאשר האקסל אינו מהווה בסיס לארגון וניתוח הנתונים באופן ממוכן וכאשר המוסדות מכוונים לדיווח במערכת אחרת, מעמדו של הרישום באקסל הוא כשל "תרשומת אישית". על מנת לעשות שימוש בנתונים- יש לקבצם למערכת אחידה, ואם זו אינה עונה על הצפיפות יש לפעול לשיפורה ולא לבנות מערכת חלופית.

לאור כל הנ"ל, יש לפעול ליישום המלצות הביקורת בנוגע ל CRM בהקדם האפשרי.

7 בחינת מורשים למידע

מערכת אירועים חריגים ופטירות ב CRM (להלן: "המערכת") הינה מערכת מידע תפעולית לניהול דיווחי אירועים חריגים ופטירות המתקבלים מארגוני בריאות.

משתמשי המערכת הם גורמים בעלי הרשאה אשר משתייכים לארגוני בריאות, וליחידות המשרד - חטיבת רפואה, ומערך בטיחות הטיפול, וכן גורמים באגף מערכות מידע ומחשוב. האירועים המדווחים לבטיחות הטיפול הינם **חסויים** בכפוף להנחיות ס' 19¹⁸, סעיף 22 (ב)¹⁹ לחוק זכויות החולה.

בנוסף, המידע והנתונים הנמצאים במערכת CRM מהווים מאגר מידע המחייב רמת אבטחה גבוהה²⁰ בהתאם להוראות תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), תשע"ז-2017²¹. לאור זאת **הביקורת ביקשה לבחון** האם ניהול המשתמשים החשופים למידע במערכת נעשה באופן נאות.

לצורך כך ביקשנו לבדוק:

- מה היקף המורשים למערכת?
- האם מבוצע תהליך תקופתי של בחינת המורשים בהתאם להוראות תקנות הגנת הפרטיות? ומתי הייתה הפעם האחרונה שבוצעה בחינת המורשים למערכת?
- האם היקף המורשים למערכת הינו בהתאם לצורך ולא קיימות הרשאות **ביתר**²² או **בחסר**²³.

¹⁸ סעיף 19 (א) "מטפל או עובד מוסד רפואי, ישמרו בסוד כל מידע הנוגע למטופל, שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם. 19 (ב) מטפל, ובמוסד רפואי – מנהל המוסד, ינקטו אמצעים הדרושים כדי להבטיח שעובדים הנתונים למרותם ישמרו על סודיות העניינים המובאים לידיעתם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם.

¹⁹ סעיף 22 (ב). "תוכן הדיונים שהתקיימו בוועדת הבקרה והאיכות, הפרוטוקול, כל תומר שהוכן לשם הדיון ושנמסר לה, סיכומיה ומסקנותיה, יהיו חסויים בפני כל אדם לרבות המטופל הנוגע בדבר ולא ישמשו ראיה בכל הליך משפטי."

²⁰ בהתאם לתקנות מאגרים שחלה עליהם רמת האבטחה הגבוהה – הינם מאגרי מידע, לרבות של גוף ציבור שמטרתם איסוף מידע לצורך מסירתו לאחר, או שיש בהם מידע רגיש כמתואר לעיל, אודות 100,00 אנשים ומעלה, או שמספר מורשי הגישה למידע זה עולה על 100. אנשים - מוגדרים כמאגרים ברמת הבטחה הגבוהה.

²¹ בין היתר סעיף 8 לתקנות הגנת הפרטיות דן בנושא ניהול הרשאות גישה לפיו: "א) בעל מאגר מידע יקבע הרשאות גישה של בעלי הרשאות למאגר המידע ולמערכות המאגר, בהתאם להגדרות תפקיד; הרשאות הגישה לכל תפקיד תהיה במידה הנדרשת לביצוע התפקיד בלבד. (ב) בעל מאגר מידע ינהל רישום מעודכן של תפקידים, הרשאות הגישה שניתנו להם, ושל בעלי הרשאות הממלאים תפקידים אלה (להלן – רשימת הרשאות התקפות)."

²² הרשאה ביתר - לדוגמה שלא ניתנו הרשאות לעובדים שלא צריכים להיות מורשים או שעדיין קיימות הרשאות לעובדים עזבו את תפקידם וההרשאה שלהם לא הוסרה.

²³ הרשאה בחסר - לדוגמה בעלי תפקידים שאין להם הרשאה למרות שהיו צריכים לקבל הרשאה מתוקף תפקידם.



ממצאים²⁴

19. היקף המורשים הפעילים להיכנס למערכת :

נמצאו 61 משתמשים פעילים בעלי הרשאה לגשת למערכת, מתוכם : 48 "משתמשים
אנושיים" ו 13 "משתמשים שאינם אנושיים"²⁵.

20. תהליך תקופתי של בחינת המורשים (ובדיקה מתי הייתה הפעם האחרונה שבוצעה בחינת המורשים למערכת) :

- מאחר שתהליכי הבקרה הינם תהליכים מורכבים ומול שותפים רבים, ולצורך העמידה בתקנות המחייבות - הוגדרה במשרד תדירות של 18 חודשים.
- נמסר לביקורת כי בדיקה אחרונה של מצבת משתמשים במערכת CRM (החשופים למידע אודות אירועים מיוחדים) בוצעה בספטמבר 2018. (במסגרתה מופו המורשים והוסרו הרשאות של משתמשים שלא היו פעילים במשך 90 יום שקדמו למועד הבדיקה), אולם לא הומצא תיעוד לבדיקת המורשים המתוארת.

התקופת²⁶. תהליך הבקרה לצורך יישום המלצות תקנות הגנת הפרטיות טרם החל מול מנהלי מאגרי המידע.

²⁴ הממצאים רלוונטיים למועד הבדיקה ביום 4.1.2020

²⁵ משתמשי המערכת "האנושיים" הינם גורמים בעלי הרשאה אשר משתייכים לארגוני בריאות, וליחידות המשרד - חטיבת רפואה, ומערך בטיחות הטיפול. גורמים נוספים בעלי הרשאה הינם גורמים מתוך אגף מערכות מידע ומחשוב וזאת לצורך פיתוח המערכת, ניהולה ותפעולה. משתמשים שאינם אנושיים הינם משתמשים אפליקטיביים הנדרשים למיכון ממשקים, וכמו גם משתמשים גנריים הנדרשים לבדיקות מערכת.

²⁶ להלן הצעדים עליהם נמסר שננקטו על ידי אגף מערכות המידע נכון למועד בדיקת הביקורת (פברואר 2020) :

- הושלם מיפוי של מאגרי המידע.
- הוגדר מנהל לכל מאגר מידע, מתוך מנהלי היחידות העסקיות. הגדרה זו בוצעה במסגרת מהלך בהובלת פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל.
- הותנע תהליך כתב מינוי והצהרה לכל מנהל מאגר מידע.
- פותחה מערכת דוחות מבוססת מחולל דוחות מתקדם (כלי בשם Tableau), ממנה ניתן להפיק דוחות על משתמשי המערכות התפעוליות, ללא הצורך בהתחברות למערכת התפעולית עצמה, ולצורך הגברת המידור ואבטחת המידע. מערכת זו עודנה בשלבי הרצה וללא שם ייעודי ביניים.



21. רשימת המורשים אינה משקפת את היקף הרשאות שנדרש בפועל. בבדיקה מדגמית²⁷

שביצעה הביקורת נמצאו הרשאות ביתר ובחסר כמפורט להלן:

המערך לבטיחות הטיפול

- הרשאה ביתר - אותרה הרשאה לעובדת (רחלי חרר) שעזבה את המערך לבטיחות הטיפול.
- הרשאה בחסר - לסמנכ"ל בכיר איכות ובטיחות לא מופיעות הרשאות למערכת. משמעות הדבר שאין הוא משתמש במערכת CRM לצורך עבודתו בנושא.

חטיבת רפואה

- הרשאה ביתר - קיימת הרשאה לעובד לשעבר (מועאווייה כבהה) למרות שעזב את חטיבת רפואה.
- הרשאות בחסר - למנהלת החטיבה (שמשמשת גם כראש המאגר מידע) ולראש חטיבת רפואה לא הופיעו הרשאות כלל. משמעות הדבר שהן לא השתמשו במערכת CRM לצורך מילוי תפקידן בנושא.

16. יש לפעול ליישום תקנות הגנת הפרטיות מול מנהלי מאגרי המידע בהקדם האפשרי. על מנהלת המאגר לבצע בדיקה של רשימת המורשים וההרשאות בהתאם להנחיות תקנות הגנת הפרטיות.

17. יש לערוך בקורות בנושא הרשאות ולתעדן במדויק.

18. יש לבחון את הגורמים להעדר הרשאות למנהלת החטיבה, ראש חטיבת רפואה וסמנכ"ל בכיר איכות ובטיחות. למערכת CRM. למותר לציין את חשיבות המידע הקיים במערכת לביצוע תפקידים.

תגובת המבוקר

ממצא 21, המלצה 18: מנהלת החטיבה (שמשמשת גם כראש המאגר מידע) וראש חטיבת רפואה מעודכנות תוך כדי התייעצויות שוטפות.

²⁷ בדיקה מדגמית לא כללה את כלל המורשים אלא כללה רק את רשימת המורשים האנושיים מנהל האגף לבטיחות הטיפול ובחטיבת רפואה (סה"כ נדגמו 13 משתמשים מתוך 48 משתמשים אנושיים).



8 בחינת תהליך קבלת ההחלטה וניהול אירועים מיוחדים

8.1 בחינה באמצעות מדגם אירועים

האירועים המיוחדים מדווחים לחטיבת רפואה (מערך אירועים מיוחדים). מתפקידו של מנהל מערך אירועים מיוחדים לבצע בדיקה של האירוע המיוחד במטרה להבין את הנסיבות שהביאו לאירוע ותוצאותיו. בדיקתו מתבססת על איסוף מידע ומסמכים רלוונטיים ומתמקדת בין השאר בשאלות הבאות:

- האם האירוע הורג המתואר יכול היה להימנע אילו המוסד הרפואי היה נוהג אחרת.
- האם נמצאו פגמים בהתנהלות הצוות הרפואי, הסיעודי או צוות אחר.
- האם פעלו בהתאם להוראות, הנחיות, נהלים וחוזרים של משרד הבריאות.
- זיהוי מגמות או דפוסי אירועים חוזרים מערכתיים ונקודתיים.
- האם בתי החולים ומוסדות הרפואה הפעילו מנגנון הפקת לקחים ראוי ומספק בעקבות האירוע.

מהלך טיפול לאחר קביעה שאירוע לא טופל כראוי:

1. אם נדרשת חוות דעת מקצועית או קיים חשש לעבירת משמעת הנושא יועבר לבחינה מעמיקה בנציבות הקבילות למקצועות רפואיים.
2. דיווח למנהלת מערך בטיחות הטיפול בדבר האירוע. מנהלי האגף לבטיחות הטיפול שוקלים צורך בבחינה מערכתית בעקבות האירוע.



בוצע מדגם של 10 אירועים מיוחדים שדווחו למערך אירועים מיוחדים במהלך 2018 ונבדקו הפרמטרים הבאים:

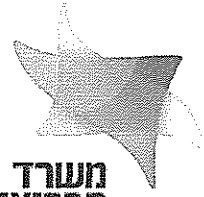
- מועד קבלת הדיווח - האם האירוע דווח בהתאם להנחיות החוזר "זנוך 24 שעות מעת קרות האירוע. אם ארע ביום מנוחה או שבתון - תימסר ההודעה תוך 48 שעות".
- האם מועד קבלת המסמכים התומכים היה בפרק זמן סביר.
- אופן קבלת הדיווח - האם דווח בהתאם להנחיות החוזר, "הודעה ראשונית על אירוע מיוחד, תועבר בכתב לראש חטיבת הרפואה במשרד הבריאות או אחראי מערך אירועים מיוחדים בחטיבת הרפואה".
- האם הבדיקה והליך איסוף החומרים היה נאות²⁸ - האם הבדיקה שבוצעה התנהלה באופן מקצועי, האם נבחן תחקיר האירוע, האם התקיימו התייעצויות ונבחנו מסמכים רפואיים בהתאם לנסיבות האירוע. האם החלטה והליך בחינת האירוע תועדו כנדרש. האם נבחנו השלכות מערכתיות בעקבות האירוע המיוחד שדווח (ע"י היחידה לבטיחות הטיפול). האם האירוע תועד כנדרש (נכונות ושלמות הנתונים).

- פרטי הבדיקה מופיעים בטבלה בנספח ג'.

ממצאים

22. בכל האירועים שנבדקו (100%), לא נמצא מקום המיועד לרישום הנימוק להחלטה שהתקבלה בתיק. הנימוק נדרש לשם ביצוע תהליך מעקב, פיקוח ובקרה וכן להמשכיות הטיפול, לדוגמא בעת חילופי תפקידים.
23. ב 20% מהאירועים שנדגמו נמצא שהשלמת המסמכים/קבלת חוות דעת הקשורים לאירוע מסתיימת לאחר פרק זמן ממושך (למעלה משנה), דבר הגורר עיכוב משמעותי ומיותר בקבלת החלטה באירוע.
24. ב 50% מהמקרים שנבדקו נמצא כי הדיווח למשרד הבריאות התקבל באיחור, בניגוד להוראות החוזר.

²⁸ הביקורת אינה בודקת האם החלטות שהתקבלו היו נכונות כן/ לא, אלא בוחנת האם תהליך הבחינה התנהל באופן נאות (בחינה איכותית).



25. נמצא כי משרד הבריאות לא נותן מענה נאות בטיפול ובחינה של ציוד תקול המעורב באירוע מיוחד - אין הנחיות כתובות ואין סנקציות בנושא.
26. נמצאו טעויות בתיעוד המידע המופיע ב"אקסל מעקב"²⁹ לרבות: טעות בשם בית החולים, העדר ת"ז, טעות בסטטוס ההחלטה בתיק. הממצא מצביע על ליקויים בטיוב הנתונים העשוי להשפיע על תהליך מעקב ופיקוח.
27. באירוע 1 מתוך 10 שנבדקו נמצא כי מנהל מערך אירועים מיוחדים העביר את האירוע לטיפול סגן ראש שירותי בריאות הציבור ב10/10/18 והחליט לסגור את האירוע. לא בוצע מעקב אודות הטיפול של סגן ראש שירותי בריאות הציבור.

המלצות

19. יש לתעד את הנימוקים להחלטה בתיק במערכת CRM ולהגדיר ב CRM שדה מלל חופשי לתיעוד זה. יש לקבוע פרקי זמן נאותים לקבלת המסמכים והתשובות הנדרשות לבחינת האירוע ולעמוד בהם.

20. אומץ ליהנות מנאמן שליחות וזמנות איטליאניות לנמענים.

21. נדרשות הנחיות (חוזר חטיבת רפואה / אמ"ר) בנושא ציוד תקול.
22. יש לבצע בקרה תקופתית על איכות וטיוב נתונים על מנת למזער טעויות.
23. נכון יהיה שמנהל מערך אירועים מיוחדים יקפיד לעקוב אחר כל האירועים שהועברו לטיפול באגף אחר ויתעד את ההחלטה בתיק לרבות הסבר להחלטה שיוצג במסגרת סיכום תמציתי ומרוכז של האירוע.

²⁹ אקסל מעקב – האקסל בו מרוכזים פרטי האירועים המיוחדים.



תגובת המבוקרים

ממצא 27, המלצה 19: "ההחלטות מתועדות ונמצאות בכל תיק. המערך לאירועים מיוחדים מהווה מעין טריאזי³⁰ לדיווחים שמתקבלים והמשמעות של סגירת תיק היא שלא נמצאה סיבה מוצדקת להעברת התיק לבחינה יותר מקצועית לנציבות ותו לא. כל תהליך הבירור מתועד בתיק. נושא זה ייבחן מחדש בפורום המתאים כולל השלכות משפטיות".

ממצא 28, המלצה 23: מדובר בשיקול הדעת. לא כל העברה לטיפול מישהו אחר מחייב מעקב - אחרת העבודה לא נגמרת!! דוח הביקורת בעצמו מדבר על עומס עבודה ולכן ישנם אירועים שמורדים מהמעקב.

תגובת הביקורת לתגובת המבוקרים

ממצא 27, המלצה 19: מטרת הממצא וההמלצה שיהיה סיכום מרוכז של המקרה על מנת לשפר את תהליך הבקרה והפיקוח. כמובן שעל מנת להעמיק בכל מקרה תמיד אפשר לקרוא את כל

הפרטים והממצאים ולערוך תגובה על כל המסמכים והאמצעים שברשותנו.

הביקורת התקבלו כנדרש.

ממצא 28, המלצה 23: האחריות לניהול מערך אירועים מיוחדים היא של חטיבת רפואה ולכן חשוב חשוב לבצע מעקב ולבדוק מה ההחלטה בתיק במיוחד כאשר היא עוברת לגורם מומחה חיצוני לחטיבה. לגבי עומס העבודה, יש לבצע בחינה של מכלול התפקידים ע"י עבודת או"ש כפי שהומלץ בפרק תיאור תפקיד לדוח הביקורת.

³⁰ קטריאזי - ביעת סדר העדיפויות של הטיפול בחולים בהתבסס על חומרת מצבם.



8.2 בחינת עומק 2 אירועים מיוחדים

הביקורת ביקשה לבחון לעומק 2 אירועים מיוחדים בפרמטרים הבאים:

- איסוף חומרים והמידע אודות אירוע שדווח
- אופן ניתוח המידע שנאסף
- הליך הסקת מסקנות
- תיעוד הטיפול בדיווחים
- אופן הפיקוח על הטיפול בדיווח
- ביצוע ניתוחים ובדיקות על ידי מערך אירועים מיוחדים

8.2.1 אירוע מיוחד בבי"ח קפלן מיום 28/06/2017

תיאור האירוע (בהתאם לתחקיר שבוצע בבית החולים):

למחר שהומברה יולדת (בניתוח הייסוד) לעוברי טוליים, התברר מ-15 העיסוי שימוש למנו מן לנתח עירוי לילודת אחרת נשאית HIV בהתייעצות עם רופאי המכון לטיפול בחולי HIV נקבע שהסכנה להדבקה נמוכה מאוד (פחות מ- 0.3%) אך הומלץ על טיפול מונע למשך חודש ימים בתרופות ISSENTRES ו-TROVADA ועל איסור הנקה באותה התקופה. נלקחו בדיקות דם להערכת מצב בסיס, נערכה שיחה של מנהל חטיבת נשים ושל האחיות האחראיות במחלקת יולדות עם היולדת ועם בעלה והוסבר להם דבר התקלה רופא בכיר ממכון נווה-אור³¹ שוחח עם היולדת ובעלה והמליץ ליטול את הטיפול המניעתי נגד הדבקות ב-HIV. למחרת בבוקר הודיעה היולדת על הסכמתה לנטילת התרופות. בבדיקת CT-אנגיוגרפיה שבוצעה ב-28/06/17 בערב לא אותר כל דימום פעיל.

- הרחבה של נסיבות האירוע מופיעות בנספח ד'

³¹ במכון נווה אור מאבחנים, מטפלים ועוקבים אחרי חולי איידס ואחרי נחשפים פוטנציאליים לאחר חשיפת עובד בתחום הבריאות או אדם מן השורה עם נשא/חולה איידס.



תהליך הטיפול באירוע ע"י משרד הבריאות:

- האירוע המיוחד התרחש ביום 28/06/2017.
- מנהל הסיכונים בבית החולים דיווח על האירוע למשרד הבריאות ביום 29/06/2017 .
- חטיבת רפואה עדכנה את מערך בטיחות הטיפול ומנהל סיעוד (היות ומדובר באירוע המערב אחות) .
- מנהל מערך אירועים מיוחדים ביקש (ביום 29/6/2017) מבית החולים לבצע תחקיר אודות האירוע.
- בית החולים הכין תחקיר כנדרש והעביר אותו למשרד הבריאות ב 4/07/2017.
- בהתבסס על נתוני התחקיר מנהל מערך אירועים מיוחדים ביקש לבחון את הנושאים הבאים:
 - במישור התהליכי הכללי - להבין כיצד קרה האירוע ומה גרם לו ולוודא שהלקחים הופקו.

- התיק הועבר בשלמותו למנהל הסיעוד לצורך קבלת חוות דעת בשאלת תפקודה של אחות.
- ביום 14/08/2017 התקבלה חוות דעת של מנהל הסיעוד במשרד הבריאות (מנהלת מחלקת הסמכה): "למרות הטעות המצערת שקרתה כאן, אין אני רואה צורך להמשך בירור עם האחיות הצעירה שטעתה וחיברה סט עירוני של יולדת אחרת, זאת לאור התחקיר והמסקנות שהסיק בית החולים והפקת הלקחים"
- לאחר בחינת אופן הטיפול של בית החולים באירוע ובהתבסס על חוות הדעת שהתקבלה ממנהל סיעוד, מנהל מערך אירועים מיוחדים החליט לסגור את האירוע המיוחד שתואר לעיל.
- ברמה המערכתית, מנהלת ועובדי מערך בטיחות הטיפול ערכו פגישה עם הנפגעים לבירור הנושא. תהליכי העבודה נבדקו מול בית החולים ומול הסטנדרטים של מנהל הסיעוד והפעולות שנלמדות בבתי הספר לסיעוד.



ממצאים

28. חוות הדעת של מנהל הסיעוד במשרד הבריאות הייתה לאקונית והתעלמה מנקודות מהותיות רבות ובחינת מנהל מערך אירועים מיוחדים ואגף לבטיחות הטיפול לא כללה התייחסות מתועדת לנושאים מהותיים כמפורט להלן:

- למרות שהכלל הוא שאירוע חריג נוצר בדרך כלל ממספר מרכיבים וגורמים, חוות הדעת התמקדה בטעות שביצעה האחות שחיברה את העירווי בלבד, זאת למרות שהתחקיר הבהיר שבאירוע יש מעורבות של מספר גורמים:
 - האחות שניתקה את העירווי והשאירה אותו בחדר 404 לאחר שהועברה חולת ה-HIV.
 - כות העזר אשר הוציאה את עמוד העירווי עם סט העירווי עם סט העירווי של היולדת נשאית ה-HIV מהחדר, והשאירה אותו בין תחנת האחות לבין המחסן בו נמצאים עמודי העירווי, במטרה שהאחיות יזרקו את הבקבוק וסט העירווי לפח של פסולת רפואית.

- להשליכו למיכל הפסולת הרפואית.
- האחות שהכניסה את עמוד העירווי עם העירווי לחדרה של היולדת וחיברה אותה לעירווי שהיה שייך ליולדת אחרת נשאית HIV.
- בחוות הדעת ובמייל של מנהל המערך חסרו התייחסות לאירועים הבאים:
 - אחריות כללית/שילוחית של האחות הבכירה ושל מנהל המחלקה באשר לפיקוח על הצוות הרפואי, הטמעה ויישום נהלים נאות.
 - לא נבדק תהליך קליטת האחות החדשה למחלקה, האם נבדקה רמת הידע שלה? כיצד הכשירו אותה? כיצד ארע שפעלה בחוסר מקצועיות?
- בתחקיר חסרו הפרטים הבאים:
 - מסקנות לגבי הצוות הנוסף שהיה מעורב באירוע. רישום בתיק אישי? פיקוח הדוק יותר? עריכת מבדק ידע?
 - מהתחקיר בית החולים לא ניתן לדעת האם לבית החולים היו נהלים בנושא או שנדרש להכין נהלים חדשים בעקבות האירוע.



- חסרה התייחסות להשפעות על היולדת ותינוקה ולנוק שנגרם לה (עוגמת נפש, חרדה, הצורך בנטילת תרופות לצורך מניעה, העדר היכולת להניק את תינוקה). פרסום מאוחר יותר לגבי תביעה של היולדת מול בית החולים מלמד כי יתכן שבית החולים לא נתן את דעתו לצורך ביחס ליולדת, ואולי בפיצוי, והתמקד בפן הרפואי.
 - ניכרת התלבטות של מנהל מערך האירועים המיוחדים, ונכונות לשיקול מחדש על פי הממצאים שעלו בתחקיר. למרות שהניח כי מדובר באירוע שדורש את בחינת הנציבות, חוות הדעת (של מנהל הסייעוד במשרד הבריאות) הובילה אותו לסגירת האירוע.
29. לא ברור מהם הקריטריונים שבגינם הוחלט לסגור את האירוע ללא העברה לנציבות ובחינה מעמיקה האם נדרש להגיש קובלנה ו/או האם נדרשות פעולות מול הצוות המעורב.
30. ההחלטה לסגור את האירוע התקבלה על ידי מנהל מערך אירועים מיוחדים ללא בחינה ואישור או בקרה של גורם נוסף. דוגמא זו מחדדת את השאלה בדבר הדרך הנכונה לקבלת החלטות מעין אלו.
- קבלת החלטות מהותיות על ידי איש מקצוע אחד, לאורך תקופה ממושכת, מהווה גורם סיכון הן מהבחינה המקצועית והן מטעמים של אמון הציבור ומראית עין.
31. האירוע זהליך הסקות המסקנות מומערים באמצעות מיילים בלבד. לא קיים וניעוד מרוכז ושלם באקסל המעקב. במצב הקיים על מנת להתחקות אחר בחינת המקרה נדרש לבחון את כל המיילים שנכתבו לאורך תהליך הבחינה, בנוסף המידע מופיע בקצרה ב"אקסל המעקב" המנוהל באופן ידני ואינו מכיל את מכלול השיקולים שהובילו למסקנה לסגור את האירוע.

המלצות

24. מומלץ לבנות פורמט קבוע של תחקיר, עקרונות בדיקה וחוות דעת כולל ממצאים ומסקנות. על חוות הדעת ובחינת האירוע לכלול התייחסות לצוות הרפואי המעורב - כולל משמעתית וכן לרמה המערכתית: הכשרת הצוות, קיום והקפדה על נהלים, אופן הפיקוח והבקרה של הצוות הרפואי.
25. מומלץ לבנות קריטריונים/נהלים/סט כלים לקבלת החלטה על אופן הטיפול באירוע. בין השאר יש לכלול באופן תדיר את השאלות הבאות:
- האם המוסד הרפואי ביצע תחקיר?



- האם המוסד הרפואי הסיק מסקנות אופרטיביות שעשויות למנוע הישנות מקרים דומים בעתיד?
- מה הגישה לאיש הצוות ששגה?
- האם המסקנות נשענות על נהלי עבודה?
- האם המידע הופיע במסמכים הרפואיים ודווח כנדרש למטופל ו/או משפחתו?
- האם האירוע דווח כנדרש להנהלת בית החולים /ניהול סיכונים /משרד הבריאות?
- האם מקרה דומה קרה בעבר במוסד הרפואי?
- האם האירוע המיוחד נובע מרשלנות או התנהלות לא תקינה של הצוות הרפואי?
- האם יש מעורבות של תכשיר/מכשיר רפואי/גורם אחר?

26. יש לפעול לכך שבהחלטה בדבר אופן טיפול באירוע חריג ישולבו מספר גורמים על מנת

לאפשר דיון מסודר, שותפות, פיקוח ובקרה ו/או יינתן אישור סופי ע"י גורם נוסף.

(ראה גם פרק בנושא "פיקוח ובקרה")

יש לקבוע בנוהל כי החלטה על סגירת אירוע תיקבע בפורום שיקבע, ותועבר לאישור

מנהלת האגף או מנהלת החטיבה. ניהול הטיפול באירוע והחלטה יתועדו באופן מסודר

ובפורמט שיקבע. מומלץ להוסיף ב CRM שדה של מלל חופשי בו יכללו השיקולים

והקריטריונים להסקת המסקנות.

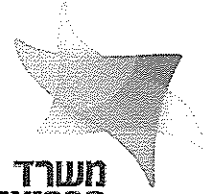
27. יש לתעד את ניהול הטיפול באירוע המיוחד והליך הסקת המסקנות באמצעות דוח מסכם

מרוכז אשר יציג בקצרה את תיאור האירוע והשיקולים המרכזיים שהביאו להחלטה בתיק.

תגובת המבוקרים

ממצא 31, המלצה 26: "עירוב הממונים בחלק מהמקרים בלבד בהתאם לשיקול דעת. אחרת, אין

כל יתרון בביצוע התפקיד של מנהל המערך"



8.2.2 אירוע מיוחד בהדסה מיום 31/10/2019

תקציר האירוע

ב 31/10/2019 בוצעה ביופסיה תחת סדציה ב CT ריאות של בן 15 בבית חולים הדסה. לאחר ביצוע הביופסיה חלה התדרדרות חדה במצבו. פעולות החייאה החלו באופן מיידי, מותו נקבע לאחר כ 40 דקות. בהנהלת בית החולים הועלה חשד שהמתט שהייתה מעורבת בביופסיה הייתה פגומה.

תיאור תהליך הטיפול באירוע ע"י משרד הבריאות וגורמים נוספים:

ב 31/10/2019 דיווח מנכ"ל בית החולים על האירוע לראש חטיבת רפואה. ב 4/11 דיווח מנהל בית חולים הדסה לחטיבת רפואה ואמ"ר על אפשרות לתקלה במחט שהייתה מעורבת בביופסיה ובמחטים נוספות מאותה אצווה, בהם נמצא פגם חשוד. בנוסף, נבדקו מחטים ישנות יותר שהושלכו - צוין כי הן נראו חלקות ללא פגם. מנהל בית החולים ציין במייל "ברשותנו מחטים עם הפגם החשוד שנשמח להעביר לידך" לצורך בדיקה.

סיפור מנהל מערך אירועים מיוחדים:

• ב 5/11 פנייה למנהל בית חולים הדסה – בשיחה ובמייל מבקש לקבל מסמכים על מנת לבחון את המקרה ואת סיבת המוות.

• ב 5/11 מנהל מערך אירועים מיוחדים פונה לאמ"ר ומעדכן כי מנהל בית החולים השעה את השימוש במוצר. מבקש לשקול פעולה מסוג זה אל מול החברה עבור כלל המוסדות המשתמשים במוצר.

פעולת מנהל תחום ארצי, אמ"ר מול היבואן:

• נותן מידע אודות האירוע על מנת להבין האם התקבל דיווח על האירוע הנוכחי והאם התקבלו וטופלו תלונות דומות בעבר?

• מבקש לבדוק את הנושא גם מול היצרן, לבדוק מה ידוע לו מניסיונו, ספרות מקצועית, האם התקבלו תלונות נוספות בכלל וקבלת מידע על האצווה הספציפית בפרט.

• מבקש לברר אצל כל לקוחות החברה האם נתקלו בבעיה דומה.

• מבקש מהיבואן לקיים פגישה עם נציגי בית החולים.



תגובת היצרן:

- ב 5/11 היצרן מבקש יותר מידע ומסמכים לצורך בחינת האירוע.
פגישה בין נציגי בית החולים ליבואן:
- ב 6/11 נערכה פגישה בבית החולים, ללא נוכחות של נציג משרד הבריאות.
- היבואן הכין סיכום פגישה שהובא לידיעת הגורמים הרלוונטיים ממשרד הבריאות וליצרן.
הקפאת השימוש במוצר:
- ב 7/11 הוחלט ע"י אמ"ר להקפיא את השימוש במחטים מהאצוות החשודות.
- נמסר שהיבואן שלח מכתב לכלל הלקוחות. התקבל תיעוד למכתב שנשלח להדסה בלבד.
- כל הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות עודכנו.

דוח יצרן:

- הדוח הופק ב 12/11/19.
- ב 13/11/19 היבואן שלח את דוח היצרן לנציגי משרד הבריאות, המייל נשלח בשעה 9:32.

החלטת מנהל תחום ארצי – אמ"ר בדבר סגירת האירוע

- החלטת מנהל תחום ארצי (כחווה מוטעה 30:13) לאחר קבלת דוח היצרן, מנהל תחום ארצי אישר לשוב להשתמש במוצר והסיר את ההקפאה מיום 32.7/11.
- העברת האירוע לטיפול הנציבות קבילות הציבור למקצועות רפואיים:**
- ב 14/11 מנהל מערך אירועים מיוחדים העביר את הטיפול באירוע לנציבות קבילות הציבור.

³² מייל של מנהל תחום ארצי באמ"ר: "מאשרים קבלת המיל והדוח המצורף, במידע שהועבר נכתב כי המחט לא נשמרה וגם חלק מהפעולות שנעשו הן בניגוד להוראות היצרן, על כן אני מבקש ריענון הוראות השימוש לכל הלקוחות ולהדגיש חשיבות שמירת המוצר שבו נעשה שימוש בכדי לבחון באם יש בו אי התאמה או פגם, נבקשם לנקוט בצעדים אלה בהקדם ולעדכן אותנו עם סיומם, אנו נאותים לסגור את הדיווח ואתם יכולים לרשום ולשווק את המוצרים בכפוף להוראות היצרן ומשרד הבריאות...".

תגובת מנהל מערך אירועים מיוחדים להחלטה: "אני מבין שהחברה טוענת שהשימוש היה בניגוד להוראות יצרן. עם זאת מופתע מההחלטה שלך לסגור את הדיווח טרם ביצוע השלמות מול בית החולים. אני מזכיר שמדובר בפטירת ילד בן 10! הייתי ממתין עם סגירת הבירור שלכם."



ממצאים

32. העדר נוהל עבודה - לא נכתב נוהל עבודה שמטרתו להסדיר תהליך ניהול אירוע מיוחד הכולל ציוד רפואי תקול המצריך התערבות וניהול מספר גורמים במשרד הבריאות לרבות חטיבת רפואה/ בטיחות הטיפול ואמ"ר.

33. סוגיית האחריות על הקשר מול בית החולים נתונה לפרשנות בין הגורמים המעורבים כאשר מדובר בניהול אירוע המעורב בו מכשיר רפואי תקול.³³ כתוצאה מכך לא היה גורם שדאג לקבל את מלוא המידע מבית החולים ובמועד שנדרש (לפני חוות הדעת של היצרן).³⁴

34. מנהל תחום ארצי יזם פגישה בין היבואן לנציגי בית החולים לצורך ברור האירוע. אולם בפגישה לא נכחו נציגים של משרד הבריאות. בנוסף, סיכום הפגישה נכתב על ידי נציג היבואן ולא על ידי המוסד הרפואי ו/או נציג ממשד הבריאות. לדעת הביקורת קיום פגישה ללא נציג של משרד הבריאות וביצוע סיכום פגישה על ידי נציג היבואן עשוי לכאורה לפגוע באובייקטיביות מסקנות הברור שבוצעו.

35. ב 7/11 פנה מנהל תחום ארצי באמ"ר להקפיא את השימוש במחטים מהאצוות החשודות.

חוליה היבואן לא ברור כיצד שיתוף המידע בין היבואן והמחטים לבין המוסדות אזוריים מיושם

במחטים בנושא הקפאת האצווה. אלא הסתפק בדוגמא למכתב שנשלח להדסה בלבד ביום 7/11 בנושא הקפאת האצווה בלבד.

יש לציין כי לאחר שאלות שהועלו על ידי הביקורת, התקבלה ב 27/11 הודעה בכתב של היבואן בגוף המייל בה הוא מציין כי שלח הודעה אודות הקפאת האצווה לכלל הלקוחות (ביה"ח הדסה עין כרם, ביה"ח הדסה הר הצופים, ביה"ח שערי צדק, ביה"ח אוגוסטה ויקטוריה, ביה"ח לניאדו וביה"ח רמב"ם).

³³ סוגיית האחריות על הקשר מול בית החולים נתונה לפרשנות בין הגורמים המעורבים:

- מנהל תחום ארצי מאמ"ר טוען שאין לו סמכויות להתקשר מול בתי החולים וכי ההתקשרות מול בית החולים היא באחריות חטיבת רפואה ובטיחות הטיפול. – בהתאם לבדיקת הביקורת: בהתאם לתיאור תפקיד של מנהל תחום ארצי באמ"ר לא קיימת התייחסות לאי מתן סמכויות להיות בקשר עם גורמי חוץ (לרבות בתי חולים). כמופיע להלן: "ההתייעצות עם גורמים מקצועיים במשרד ומחוצה לו וקבלת חוות דעת מומחים על פי הצורך"
- מחטיבת רפואה ובטיחות הטיפול נמסר, שהאחריות להדגיש מה נדרש מול בית החולים היא של מנהל תחום ארצי מאמ"ר היות והוא הגורם שמנהל את האירוע. – בהתאם לבדיקת הביקורת: מרגע קבלת הדיווח על האירוע, מנהל מערך אירועים מיוחדים פנה באופן מידי לבית חולים במטרה לקבל את כל המידע הרפואי הרלוונטי ותיזכר אותם מספר פעמים בנושא.

³⁴ המכתב שנשלח על ידי מנהל בית החולים לא היה מספיק מפורט וברור וחסרו נתונים; דוח היצרן מציין שחסר הרבה מידע מבית החולים. דוח הפעולה וסיכום פטירה התקבל כשבועיים לאחר האירוע והבקשה לקבל אותו.



36. ההחלטה בדבר אישור חוזר לשימוש באצווה של המחטים שהתקבלה ע"י אמ"ר התבססה בעיקרה על ממצאי דוח הבדיקה שבוצע על ידי היצרן, לגביה יש לציין כי:

- בדוח הבדיקה של היצרן צוין כי המחט שהייתה מעורבת בביופסיה נזרקה ולכן לא היה ניתן לבדוק אותה, וכי היה חסר מידע רפואי אודות היסטוריה רפואית של הילד. בנוסף צוין כי, המחטים החשודות (שביקש מנהל בית החולים לבדוק) לא נבדקו על ידי היצרן³⁵.
 - יצוין כי, הנחת המוצא של היצרן שהופיעה במייל הראשון מיום 6/11 הופיעה כמסקנה סופית בדוח היצרן מיום 12/11³⁶.
- מסקנה, ההחלטה בדבר המוצר מתבססת על חוות דעתו של היצרן שכאמור בעל אינטרס שהמוצר ישוב לשימוש.

37. לא נעשה תיעוד של האירוע והליך הסקת המסקנות באופן מרוכז ומסודר באמצעות סיכום

ע"י אף לא אחד מהגורמים המעורבים (מנהל מערך אירועים מיוחדים, אמ"ר ובטיחות הטיפול). התיעוד כיום מבוצע בהתכתבויות שונות השמורות בדוא"ל אשר נשמרות באופן לא עקבי ושלם. דבר המונע פיקוח ובקרה אפקטיבי על קבלת ההחלטות.

38. ההחלטות להחנות סוגים 4 ו/או לחיה הציווד הרפואי החשודים-2012 מוצר שהינרל אינשר

ממדינה אחרת, מאושר על ידי משרד הבריאות בישראל על בסיס בדיקת מסמכים ומעבר על תוצאות הניסוי שבוצע בחו"ל ללא בדיקה נוספת של המוצר בארץ וזאת במטרה לחסוך במשאבים ועלויות. לדעת מנהל תחום ארצי באמ"ר, במצב זה קיים חשש לכאורה להגעת ציוד לא איכותי לשוק³⁷.

³⁵בסיכום פגישה שנערכה בבית החולים מול נציגי היבואן, לא נכתב שנבחנו המחטים עצמם. מבטיחות הטיפול נמסר כי: "הייתה פגישה כבר בין החברה לבית החולים והמחטים שהיו להם אלו לא מאותו סוג שהשתמשו בביופסיה. "בתשובה של היבואן נרשם - "המחטים ששימשו כדוגמא במכתב ביה"ח, לא נמסרו לנו ולכן היצרן התייחס לתמונה בלבד."

³⁶מכתב מהיצרן וחוות דעת ראה נספח ה'.

³⁷הדברים נמסרו ע"י מנהל תחום ארצי באמ"ר, במסגרת פגישה שנערכה עם הביקורת ביום 21/6 ובמייל שהתקבל ביום 22/6.



המלצות

28. על עובדי חטיבת רפואה, בטיחות הטיפול ואמ"ר להכין נוהלי עבודה שיגדירו את תפקידו של משרד הבריאות בנושא טיפול ומעקב באירועים מיוחדים בכלל וכאלה בהם מעורב מכשיר תקול בפרט. העדר נוהל שמגדיר את תפקידו של כל אחד מהגורמים המעורבים בניהול האירוע, פוגם באיכות הניהול והטיפול באירוע.
29. סוגיית האחריות לברור והבדיקה מול בית החולים כאשר מדובר בליקוי במכשיר רפואי צריכה להיות מוגדרת, ידועה לכל הגורמים המעורבים ומעוגנת בנוהל שייכתב. במסגרת זו יש לקבוע מי אחראי על השלמת מידע מהמוסד הרפואי. אמ"ר/חטיבת רפואה/ בטיחות הטיפול.
30. יש להסדיר בנוהל באילו מצבים נדרשת מעורבות נציג משרד הבריאות בפגישות שנערכות לצורך בחינת אירוע מיוחד.
- בנוסף, סיכום פגישה מעין זו שתוארה ייעשה על ידי נציג המוסד המטפל/משרד הבריאות
31. ראוי לוודא כי מתקבל מכתב לכלל המוסדות המעורבים במועד. ניתן לאמת זאת ע"י כך שמנהל התחום באמ"ר יהיה מכותב למכתבים הנשלחים למוסדות ובמקביל יקבל דיווח על כך מהיבואן סמוך למועד השליחה.
32. מומלץ לשקול ביצוע בדיקות על ידי מעבדה בלתי תלויה / מומחה בלתי תלוי על מנת לוודא אובייקטיביות ואמינות של הבדיקות, בנוסף לבדיקה שמבוצעת כיום על ידי היצרן.
33. יש לבדוק מה הם הסמכויות והמשאבים שניתנו למנהל התחום בפועל על ידי המשרד בנוגע לביצוע בדיקה וקבלת חוות דעת אובייקטיבית ובלתי תלויה.
34. על מנת לשפר את הליך בקרה וניהול אירועים מיוחדים בכלל וכאלה בתחום של אמ"ר בפרט. יש לתעד את ניהול הטיפול באירוע המיוחד והליך הסקת המסקנות באמצעות דוח מסכם מרוכז אשר יציג בקצרה את תיאור האירוע והשיקולים המרכזיים שהביאו להחלטה בתיק.
35. מומלץ כי מנהל אמ"ר יבצע בדיקה מדגמית אחת לתקופה של מספר אירועים על מנת לבחון את תהליך קבלת החלטות.



36. יש לבחון את מדיניות המשרד בשאלת הצורך בבדיקות מכשור רפואי המגיע עם אישור מחו"ל.

לסיכום

נסיבות האירוע ואופן ניהולו העלו מספר נושאים לבחינה, דיון ומחשבה. האחריות לממצאים וליישום ההמלצות הינה של מספר גורמים כמופיע לעיל. יש לציין לחיוב את מעורבותו הפעילה של מנהל מערך האירועים החריגים בחקר האירוע, את ערנותו ואת נחישותו ואת העברת הטיפול לנציבות קבילות למקצועות רפואיים. סוגיית האחריות לברור והבדיקה מול בית החולים צריכה להיות מוגדרת, ידועה לכל הגורמים המעורבים ומעוגנת בנוהל. העדר נוהל שמגדיר את תפקידו של כל אחד מהגורמים המעורבים בניהול האירוע, פוגם באיכות הניהול והטיפול באירוע.

תגובת נציבות קבילות למקצועות רפואיים

דעת מומחה בתחום מחלות ריאה. בנוסף, הנציבות ביקשה השלמות מהמוסד הרפואי, כחודש לאחר קבלת החומרים המבוקשים הטיפול צפוי להסתיים".

תגובת מבוקרים

תגובת מנהל תחום ארצי באמ"ר:

ממצא 33, המלצה 29 - סוגיית האחריות על הקשר מול בית החולים - "אני מבדיל בין בטיחות הציוד לבין הפרוצדורה. האגף לציוד רפואי אחראי שהציוד שהגיע ללקוחות יהיה בטוח אך ההחלטות על אופי השימוש הוא בידי המוסד ובפיקוח בטיחות הטיפול ואגף רפואה, באם המשרד מבקש להטיל מטלה זו על אמ"ר עליו להנחות את המוסדות לשיתוף פעולה ומילוי אחר בקשות אמ"ר". בנוסף, כמעט איננו מקבלים דיווחים מהמוסדות למעקב אחר שיווק ויש לחייב את המוסדות להגיש דיווחים ולמלא אחר דרישותיו של אמ"ר". יש להנחות את הצוות הרפואי והמוסדות שעליהם להשיב לאגף לציוד רפואי תוך 48 שעות וכי התגובה תהיה מפורטת ועונה על המטרות".



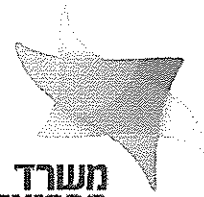
ממצא 34, המלצה 30 – פגישה ללא נציג משרד הבריאות וסיכומה על ידי היצרן - "בעת קבלת דיווח אנו דורשים מהחברה להיפגש לאלתר עם הצוות הרפואי ולתחקר את האירוע, באם המשרד סבור שעלינו להיות נוכחים עליו להקצות כוח האדם לכך [...] איני בטוח שהמוסד היה כותב ושולח תיעוד על תוכן הפגישה".

ממצא 36, המלצה 32 – קבלת החלטה על בסיס דוח יצרן - "בדיקת ציוד רפואי: "עד היום החוות דעת מוטלות על החברות והכלי הזה מעמיס על החברות ואינו ממלא את ייעודו." באם המשרד מתכוון לבדיקת הציוד החשוד על ידי מעבדה ניטראלית, ולא אצל היצרן, עליו להקצות המשאבים הדרושים."

ממצא 38, המלצה 36 - תהליך אישור מכשור רפואי המגיע עם אישור מחו"ל - "יש להעמיק בבדיקות המוצרים לפני הרישום, לבחון את בטיחות ויעילות השימוש, לבחון חלופות הקיימות בשוק ולכתוב חוות דעת מפורטת לשיקולים בעד ונגד, חולשות המוצר ומה מיוחד בו. מידע זה יעזור במניעת הגעת ציוד לא איכותי לשוק ויסייע לנו בבדיקת הכשלים." **ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר** ביקשה להדגיש שבמצב כיום יש בדיקה ויש הפעלת שיקול דעת רגולטורי³⁸.

תמונה כגליון לגבי תפקיד מנהל תחום ארצי באמ"ד: "במעקב אחר שיווק אני רץ בתחנות שקשורות לתחומים שונים החל מחבישה, עיקור וחיטוי ועד לנוירולוגיה, קרדיולוגיה, נפרולוגיה, וכו' ויש לגייס אנשים מתאימים שיהיו מומחים בכל תחום ותחום. בנוסף, בדומה למקובל בתחומים אחרים (כמו רפואה, מזון ורוקחות), יש למנות ממונה על ציוד רפואי בכל מחוז שיפקח בתחום המחוז על תפקוד ובטיחות הציוד והסדרתו באותו מחוז."

³⁸ מייל מיום 16/9/20.



9 פיקוח ובקרה על קבלת ההחלטות

ניהול תהליך קבלת החלטות ופיקוח עליהן:

אירוע מיוחד מדווח למנהל מערך אירועים מיוחדים אשר מגבש החלטה האם ניתן לסגור את האירוע או להעבירו לנציבות הקבילות³⁹. ראש אגף בחטיבת רפואה⁴⁰ מבצעת בקרה ופיקוח על ההחלטות לגבי אירועים בבתי חולים כלליים שהוחלט לסגור. אירועים ממסגרות אחרות מועברים לטיפול/קבלת חוות דעת של ראש האגף הרלוונטי. חלק מהאירועים נבחנים ע"י ראש האגף או ראש חטיבת רפואה.

הביקורת ביקשה לבצע בחינת נאותות ואפקטיביות הבקרה והפיקוח על אופן קבלת ההחלטות. לצורך כך, בוצע מדגם של 11 אירועים מיוחדים משנת 2018 שנסגרו עבורם נבדק האם בוצעה בדיקה על ידי גורם בכיר נוסף בחטיבת רפואה.

• טבלת המדגם בנספח ו

ממצאים

39. תהליך המעקב והפיקוח על ההחלטות אינו מוסדר בנוהל עבודה ואינו עקבי. אירועים מיוחדים שהתרחשו בבתי חולים כלליים מפקחים בחלקם על ידי ראש אגף רפואה ואירועים מיוחדים שהתרחשו במוסדות שאינם בתי חולים כלליים מועברים לטיפול של ראש האגף הרלוונטי (גריאטריה, פסיכיאטריה וכדומה) כאשר המעקב והפיקוח עליהם נתון לשיקול דעתו של מנהל מערך אירועים מיוחדים.
40. קיים גורם אחד המקבל את ההחלטה אודות המשך הטיפול באירוע המיוחד אין הנחייה לפיקוח ובקרה מוסדרים על ההחלטות.
41. בדיקה ופיקוח על האירועים שנסגרו נעשית במשורה ובאופן אקראי.

³⁹ בשנת 2018 תועדו באקסל המעקב 537 אירועים מתוכם 244 בעלי סטאטוס "סגור".
⁴⁰ אמונה על כל האירועים המתרחשים בבתי חולים כלליים. פגישה ב-21/8/2019.



42. 64% (7 מתוך 11) אירועים מיוחדים משנת 2018 שנסגרו, לא בוצעה כל בדיקה נוספת של ההחלטה.
43. תהליך הבדיקה, הפיקוח והבקרה אינו מתועד באופן סדור. התיעוד נעשה באופן לא עקבי במייל, אקסל מעקב או CRM.

המלצות

37. יש להגדיר תהליך עבודה סדור הכולל את הגורמים האחראים על קבלת החלטות בתיק והפיקוח על ההחלטות לגבי אירועים מיוחדים בבתי החולים הכלליים ובמוסדות הבריאות האחרים.
38. יש להגדיר מנגנון תקופתי לבדיקת אירועים מיוחדים כך שלפחות חלקם ידגמו באופן רנדומאלי וישלחו לבדיקת גורם נוסף באמצעות עדכון שדה חובה במערכת הממוחשבת.
39. אישור מנהל 1 ומנהל 2 יתועד בפרטי האירוע המופיעים במערכת CRM לצרכי מעקב

40. מומלץ להגדיר פורום תקופתי בו יבוצע דיון⁴¹ של מנהלים שונים באגף רפואה אודות אירועים מיוחדים שהחלטה בהם מורכבת ודורשת התייעצות. התהליך וההחלטות יתועדו בפרוטוקול או סיכומי ישיבות. עיקרי הדברים ומסקנות הפורום יתועדו ב CRM ברמת אירוע⁴².

⁴¹ סיעור מוחות או פורמט דיון אחר שיבחר ע"י האגף.

⁴² לדוגמא: ניתן להגדיר ב CRM שדות של מאשר 1, מאשר 2, שדה מלל חופשי אשר בו תצוין הסיבה להחלטה ומידע נוסף לרבות התייעצויות שבוצעו ממצאי פורום "סיעור מוחות" וכדומה.



10 בקרות על בתי חולים

דיווח על אירועים בל יקרו, אירועים מיוחדים וכמעט אירוע (חוזר 11/2012) הינו נדבך חיוני בקידום בטיחות הטיפול ושיפור מערכת הבריאות. אלו מחייבים פיקוח ובקרה על המוסדות בנושא.

הבקרות/ בדיקות שמבצע משרד הבריאות בנושא אירועים מיוחדים בבתי החולים:

- **בקרות רישוי**
במסגרת בקרות רישוי הנערכות באופן תקופתי בבתי החולים לצורך המשך רישיון נבדקים בין השאר⁴³ דיווחים למשרד הבריאות בהתבסס על חוזר חטיבת רפואה 11/2012.
- **בדיקות בעקבות אירוע מיוחד שדווח**
אירוע מיוחד המצריך בחינה מעמיקה יותר נבדק בתחקירים וועדות בדיקה בהתאם לצורך.

הביקורת ביקשה לבחון האם משרד הבריאות עורך מעקב ופיקוח נאות על המוסדות השונים בנושא דיווח על אירועים מיוחדים (חוזר 11/2012). לצורך כך נערכו פגישות עם מנהלת חטיבת רפואה ומנהלת אגף רפואה ונבדקו הנושאים הבאים:

- **בקרות רישוי:**
 - אופן ביצוע הבקרות ואפקטיביות בקרות רישוי בנושא דיווח על אירועים מיוחדים
 - תדירות בקרות רישוי המבוצעות בכל מוסד בהתאם לדוחות המפורסמים באתר משרד הבריאות.
 - תיעוד וניהול "דוחות בקרת רישוי מרכזים" המבוצעים עבור המוסדות השונים.
- **בקרות יזומות בנושא אירועים מיוחדים** האם בנוסף לבקרות הרישוי ולבדיקת אירוע מיוחד שהתרחש, מבצעת חטיבת רפואה הליך ביקורת יזום בנושא אירועים מיוחדים, הכולל תחקירים ו/או בדיקות.

⁴³ **מגוון נושאים:** תהליכים בניהול הרפואי, היבטים באיכות הטיפול, זכויות החולה, רשומות, בטיחות העובד והמטופל, עמידה בנהלים, תשתיות הנדסיות, תנאי מבנה, תברואה.

ממצאים⁴⁴

44. **אופן ביצוע בקורות בנושא במסגרת בקרת רישוי ראש אגף רפואה בחטיבת רפואה, נפגשת עם מנהל הסיכונים של המוסד המטפל אשר מציג לה את פעילות בית החולים בנושא טיפול ודיווח באירועים מיוחדים, בודקת את טיפול בית החולים במספר אירועים מיוחדים לדוגמא, והאם דווחו כנדרש.**

הביקורת התרשמה מהיקף בדיקות נמוך ולא מעמיק וזאת לאור:

- הזמן המועט שמוקצב לביצוע הבדיקות- רק במסגרת הבקרה לחידוש רישיון.
 - היקף מצומצם של האירועים המיוחדים הנבדקים שאף אינו מצוין בדוח הבקרה.
 - הממצאים שכן מופיעים בדוח מנוסחים לאקונית ואגבית בתוך תאור תפקוד המוסד.
45. **תדירות ביצוע הבקורות - ב 80% מהמקרים שנבדקו נמצאה תדירות נמוכה (ההפרש בין 2 הבדיקות האחרונות עלה על 3 שנים כפי שהיה רצוי) לא תקין⁴⁵.**
46. **תיעוד וניהול הדוחות באתר משרד הבריאות - חוסר סדר וארגון. הדוחות מוצגים בהתאם לסדר העלאתם לאתר ללא קשר למועד הבדיקה והמוסד בו נערכה הבדיקה.**

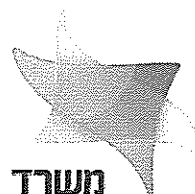
47. **תיעוד וניהול ביקורת יזומות מיוחדים - תיעוד ביקורת מיוחדים**

כתוצאה מאירוע מיוחד שקרה⁴⁶. לאור כך שתשומת הלב לנושא זה במסגרת בקורות הרישוי אינה מעמיקה, קיים צורך בביצוע בדיקות יזומות ומעמיקות יותר. מדובר בממצא מהותי.

⁴⁴ לדוגמאות המבססות את הממצאים ראה נספח ז'.

⁴⁵ מנהלת אגף רפואה הסבירה שמיעוט הבקורות נובע נגיהלין אקרדיטציה שנערך בשנים האחרונות בבתי החולים.

⁴⁶ מייל ממנהל מערך אירועים מיוחדים מיום 15/1/20 – "בהמשך לשיחתנו הטלפונית וכפי שצינתי בפניך קודם, אינני מבצעת בקורות שוטפות על בתי החולים. הביקורתות חקירים והשלמות מבוצעים בעקבות קרות אירועים שהתרחשו במוסדות." מייל מראש אגף, חטיבת רפואה מיום 16/1/20 – "לא מבוצעים חקירים במסגרת בקורות יזומות"



המלצות

41. מומלץ לבצע תהליך בקרה ופיקוח יזום בנושא אירועים חריגים במוסדות רפואיים: בקרות פתע, בדיקות עומק, בחינת אירועים שדווחו ליחידה לבטיחות הטיפול ולא דווחו למשרד הבריאות ועוד.

תגובת המבוקרים

ממצאים 44-47, המלצה 41: מחטיבת רפואה נמסר, אכן נדרש, נשמח לקדם זאת בהתאם להעמדת התנאים שיאפשרו ביצוע תיקון לממצא. יישום המלצה זו מחייב הקצאת כוח אדם.

התייחסות הביקורת לתגובת המבוקרים

ממצאים 44-47, המלצה 41: בעניין הוספת כ"א, ראשית נדרשת בדיקת או"ש שתבדוק ותתן את

עד אז ניתן לערוך סדרי עדיפויות בתוך הצוות הקיים והמשימות הנתונות.



11 תיאור תפקיד מול ביצוע בפועל של מנהל מערך אירועים מיוחדים.

ממצאים

תפקיד מנהל מערך אירועים חריגים משמעותי ומרכזי בניהול הטיפול באירועים מיוחדים במערכת הבריאות. מנהל המערך מונה לתפקידו בשלהי 2013 ומאז ניכר שיפור לטובה בתיעוד הדיווחים ובטיפול בנושא. הביקורת התרשמה שמנהל המערך ממלא את תפקידו במסירות, יחד עם זאת, עלו ממצאים מהותיים בהיבטים של ניהול כוללני: ניהול הנושא מאופיין בפעילות תגובתית בעיקרה ופחות פרואקטיבית. לא אותרו יוזמות ומהלכים רוחביים, לא מבוצעים סיכומי שנה או סיכומי נושאים תקופתיים. חסרה התייחסות למוסדות המתאפיינים בתת דיווח כגון מוסדות גריאטריים ופסיכיאטריים בהם לא ברורה תמונת האירועים החריגים והטיפול בהם. חסר ניתוח כוללני תקופתי של מגמות, סוגי אירועים חריגים חוזרים וכדומה ומסקנות כלליות אופרטיביות. הניהול המערכתי של נושא האירועים המיוחדים

בהמשך ובהקשר לכך עולה שהמגוון הרחב של המשימות שהאחראי נוטל בהן חלק פוגעות בריכוז עיקר המשאבים בנושא ניהול וטיפול באירועים חריגים. הגידול במספר האירועים החריגים מחייב הצמדות האחראי למשימה העיקרית בתפקידו- ניהול האירועים החריגים והורדת שאר המשימות מהגדרת תפקידו ומתפקודו בפועל.

להלן ממצאים המפרטים את דרישות התפקיד (מודגש) לצד אופן ביצועם:

48. "ריכוז הדיווחים והמידע המתקבל ממוסדות הרפואה בארץ ומיחידות משרד הבריאות. השלמת המידע באמצעות פנייה לגורמים הרלוונטיים בשטח, תוך מתן דגש על אירועים המחייבים דיווח מידוי":

- ריכוז הדיווחים והמידע מנוהל באופן ידני אשר חשוף לטעויות.
- לא קיים תיעוד מסודר, בדוח המרכז של תאריך סגירת אירוע ע"י מנהל מערך אירועים מיוחדים - בהעדר תאריך סגירת אירוע לא ניתן לכמת ולקבל תמונת מצב אודות משך הזמן הנדרש לטיפול באירועים מיוחדים.



- פנייה לגורמים רלוונטיים - לא קיים תיעוד עקבי ושלם "בדוח מעקב" אודות הגורמים איתם התייעצו והמידע שהתקבל מהם. פניות לגורמים מבוצעות רק במסגרת בחינת אירוע מיוחד שדווח.
 - מתן דגש על אירועים המחייבים דיווח מיידי - דגש ניתן רק בהינתן איחורים משמעותיים. בנוסף, לא מבוצע מעקב תקופתי על עמידה במועד הדיווח.
49. מיון, סיווג וניתוח סטטיסטי של המידע, והצגת הממצאים בפני הממונה והנהלת המינהל:
- מיון, סיווג וניתוח סטטיסטי של המידע התבסס על דוח אקסל מעקב המנוהל באופן ידני ולא על נתונים המוצגים ב-CRM ולא מבוצע באופן תדיר ועקבי. משנת 2013 ועד למועד עריכת הביקורת (2020) בוצע רק פעם אחת (בסוף 2018).
 - לא בוצע הליך הסקת מסקנות הכולל ניתוח מגמות וחשיבה על המשמעויות לאור הנתונים שהוצגו.
50. השתתפות בתהליכי הבדיקה של האירוע ובהסקת המסקנות:
- מנהל המערך מעורב בנעשה בבדיקות אולם לא בהכרח משתתף בבדיקות בשטח. לא קיים דוח מרכז הנתון תמונה להיקף הבדיקות המיוחדות שבוצעו בשטח.
51. הפעלת חדר מצב בעת אירועי חירום, בתיאום עם הממונה והנהלת המינהל:
- כל עובדי אגף חטיבת רפואה רשומים כתורנים כמפעילים חדר מצב בעת חירום. מנהל מערך אירועים מיוחדים הוא חלק מהצוות אשר אחראי להפעיל את מכלול האשפוז. לדעת הביקורת, רישום "כל עובדי האגף כתורנים" עשוי להצביע על היעדר ניהול מסודר של איוש בעלי התפקידים בעת חירום. יש לציין, כי מבדיקת הביקורת לא קיים נוהל מסודר בנושא "חירום וניהול חדרי מצב" אשר תפקידו לפרט את הגדרות בעלי התפקידים בחירום ואופן ההתנהלות.
 - ביצוע תפקיד זה בעת חירום ע"י מנהל המערך פוגע באופן משמעותי במשאב הכמעט יחיד שצריך להיות מושקע בניהול וטיפול באירועים מיוחדים⁴⁷.
52. הנחיית הגורמים בשטח בהתאם לנהלים ולהנחיות שנקבעו:
- לא מבוצעות הדרכות ייזמות מטעם חטיבת רפואה שמטרתן להעלות את המודעות והידע בנושא.

⁴⁷ לדוגמה: בחודשים מרץ עד מאי מנהל המערך עבד בחמ"ל לצורך ביצוע משימות הקשורות במאבק בקורונה. דבר הבא על חשבון ניהול וטיפול אירועים חריגים.

53. מתן מענה לפנייות הציבור בנוגע לאירועים מיוחדים במערכת הבריאות, בתיאום עם

הממונה:

לציבור אין גישה ישירה למערך אירועים מיוחדים.

54. עמידה בקשר מקצועי שוטף עם נציבות קבילות הציבור למקצועות הרפואיים, הדוברות

וגורמים נוספים במשרד לצורך עדכון ותיאום הדדי:

מתקיים.

55. השתתפות בוועדות [...] בתחומי האחריות בתיאום עם הממונה:

נמסר לביקורת שמנהל המערך השתתף או חבר במספר ועדות מקצועיות כגון: וועדה בנושא אלימות בראשות פרופסור מור יוסף, וועדה בנושא קשירת מטופלים בראשות בועז לב, וועדה בנושא הגנת הפרטיות וחבר בצוות בין משרדי, שידון בנושא עתירה לבג"ץ 4654/19 (נכון למועד הביקורת הצוות טרם התכנס). לא קיים תיעוד מרכזי של כל הוועדות, בהם השתתף/משתתף מנהל המערך.

56. התעדכנות שוטפת בספרות מקצועית על הנעשה בעולם בתחומי האחריות בתפקיד:

לא ניתן לבדוק בביקורת.

57. ביצוע תפקידים נוספים בתחום המקצועי, בהתאם להנחיות הממונה וראש מנהל הרפואה:

אחרוני מערך אירועים מיוחדים מבצע מניחי התפקידים נוספים בהתאם לצורך מאג להנחיות הממונה כגון: ניהול משברים מורכבים שמערבים היערכות מיוחדת של המשרד והנהלתו; השתתפות בדיונים בכנסת, הפצת הודעות רלוונטיות לשטח בעקבות התראות שהתקבלו במערך. לא קיים תיעוד מסודר לתפקידים הנוספים אותם מבצע אחראי מערך אירועים מיוחדים. כמו כן לא בוצעה בדיקה האם התפקידים הנוספים פוגעים/עלולים לפגוע בעיסוק הליבה של ניהול וטיפול באירועים מיוחדים.

המלצות

42. ריכוז הדיווחים והמידע יבוצע באמצעות דוח שיוגדר ב CRM - אשר יופק במידת הצורך לקובץ

אקסל דינאמי. יבוטל ניהול קובץ ידני ("אקסל מעקב").

יש להגדיר לוחות זמנים לאבני הדרך להגדרת הדוח והפקתו באמצעות מערכת CRM.

פניות יזומות - תוקם פלטפורמה לביצוע פניות יזומות (ללא תלות ספציפית בדיווחים) לגורמים מקצועיים וצוותים רפואיים במוסדות הרפואיים השונים על מנת להעלות את המודעות לדיווח על אירועים ובכך למנוע מצבים של תת דיווח.



דגש על ביצוע דיווח מיידני - יבוצע מעקב תקופתי על עמידה במועד הדיווח ויושם דגש על דיווח מיידני במוסדות המדווחים באיחור באופן שיטתי.
הוספת שדה של "תאריך סגירת אירוע" והפקת דוחות בקרה על מנת לקבל תמונת מצב אודות משך הזמן הנדרש לטיפול באירועים מיוחדים.

43. **מיון, סיווג וניתוח סטטיסטי של המידע יתבסס על בסיס הנתונים המופיע ב CRM ולא על בסיס נתונים שמנוהל באופן ידני.** בהמשך לאפשרות לבצע ניתוח נתונים באמצעות ה BI, מומלץ לבצע שימוש תדיר ועקבי באופציה זו, לערוך התאמות בין ה-BI לחטיבת רפואה לצורך ביצוע ניתוח נתונים יעיל ואפקטיבי. אחת לתקופה (שתוגדר ע"י ההנהלה אך לא פחות מאחת לשנה) יבוצע תהליך הסקת מסקנות הכולל ניתוח מגמות, משמעויות ודרכי פעולה לטיוב הדיווחים.

44. **הפעלת חדר מצב בעת אירועי חירום, בתיאום עם הממונה והנהלת המנהל:**

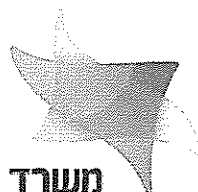
- מומלץ להגדיר מי יהיו התורנים ובעלי התפקידים בעת חירום.
- מומלץ לכתוב נוהל או חוזר בנושא "חירום וניהול חדרי מצב" אשר בו יפורטו הגדרות בעלי התפקידים בחירום ואופן ההתנהלות.

- מנהל מערך אירועים מיוחדים הוא חלק מהצוות אשר אחראי להפעיל את מכלול האשפוז, לדעת הביקורת מנהל המערך אינו צריך להיות מוגדר כתורן בעת חירום ומומלץ להוריד מהגדרת תפקידו את הסעיף של "הפעלת חדר מצב בעת אירועי חירום, בתיאום עם הממונה והנהלת המנהל". על מנת לא לפגוע בביצוע תפקידו כמנהל מערך אירועים מיוחדים. יש לבצע שינוי בהגדרת התפקיד כמקובל בתאום עם נציבות שירות המדינה.

45. **הנחיית הגורמים בשטח בהתאם לנהלים ולהנחיות שנקבעו:** יש לשקול לבצע הדרכות יזומות בנושא העלת המודעות והידע בנושא מטעם חטיבת רפואה ואגף לבריאות הטיפול.

46. **יש לבחון את הנחיית הנוהל לנוכחות מנהל המערך בביקורת המבוצעות בשטח לגבי אירוע מיוחד שדווח.** יש לשקול הנחיה שמנהל מערך אירועים מיוחדים יזום בדיקות ויהיה נוכח בשטח, ללא קשר לאירוע חריג מסוים אלא לניהול ובקרת הנושא בכללותו. (לדוגמא: סקירת היקף הדיווחים ליחידה לניהול סיכונים במוסדות מול היקף הדיווחים למשרד הבריאות ובחינה של מספר אירועים שלא דווחו).

47. מומלץ להכין טבלה מרכזת של כל בדיקות השטח שבוצעו לרבות נושא הבדיקה, הגורמים שהשתתפו, וממצאים והמלצות עיקריות.



לצורך מתן מענה ראוי לפניית הציבור בנוגע לאירועים מיוחדים, מומלץ לבחון פרסום כתובת מייל ייעודית לפניית הציבור בנושא.

48. **השתתפות בוועדות:** לדעת הביקורת, מומלץ לצמצם את השתתפות מנהל המערך בוועדות שאינם תורמות באופן ישיר למילוי תפקידו על מנת שיוכל להפנות את עיקר המשאבים לניהול וטיפול באירועים חריגים.

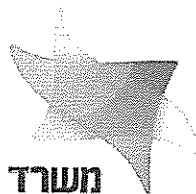
49. **מומלץ לבחון האם מכלול התפקידים המופיעים בהגדרת התפקיד/תפקידים נוספים המבוצעים/ מאפשרים ביצוע איכותי על ידי עובד אחד.** על מנהלת האגף/החטיבה לסקור את רשימת התפקידים אותם מבצע מנהל המערך ולוודא כי המטלות הולמות ומאפשרות ניהול וטיפול איכותי של האירועים המיוחדים. בהמשך, מומלץ לבצע בחינה זו בתדירות של אחת לשנה.

50. **מומלץ לבצע עבודת או"ש למדידת תכולת התפקיד וביצועו בשטח**

הבחינה צריכה להתמקד בבדיקה כמותית של היקף המשרה המוערך שנדרש לצורך מילוי המשימה העיקרית ולבחון האם נותר כלל זמן למשימות נוספות. כל אחד מהתפקידים והמשימות שהוזכרו לעיל גוזל זמן יקר שנדרש לנושא הארועים החריגים. יש לכמת את אחוז

המשרה הנדרשת למילוי התפקידים הנ"ל.

לצמצם עד ביטול משימות כגון השתתפות בוועדות, עבודה בשעת חירום וביצוע תפקידים נוספים, על מנת למקסם את עיקר המשאבים בתפקידי הליבה ולאפשר את ביצועו על רבדיו שאינם ממומשים במתכונת הקיימת.



תגובת המבוקר (מנהל מערך אירועים מיוחדים)

ממצא 48, המלצה 42: "אין מידע שאינו מתועד במערכות - שילוב של שני מאגרי המידע הוכיח את יעילותו באיתור דיווחים אשר טופלו בעבר, ככל שזכור לי לא היה אירוע אחד שמסלול טיפולו במערך לאירועים חריגים לא אותר במהלך הביקורת.

מערכת CRM פותחה לפני שנים רבות, עוד לפני שהוקם מערך אירועים מיוחדים, המערכת איננה ידידותית ולא עונה על כל הצרכים של חטיבת הרפואה. טבלת ה XL היא יוזמה של מנהל מערך אירועים מיוחדים וזאת לשם גיבוי וייעול איתור דיווחים ישנים.

ישנה הסכמה שמערכות המידע דורשות שדרוג ואיחוד, תבוצע חשיבה מחודשת בנושא זה ותישקל פיתוח מערכת חדשה שאמורה להסדיר את הסוגיה.

מפאת רגישות וחשיבות תיעוד המידע, אני סבור שאין מקום לשינוי שיטת העבודה שכאמור הוכיחה את יעילותה במהלך הביקורת ובעיקר במתן מענה הולם למאות בקשות המידע שהוגשו למערך אירועים מיוחדים. " לעניין דוח מעקב מסודר נמסר על ידי מנהל מערך אירועים מיוחדים: "אני מבין אבל חושב שאין לדוח המעקב כל יתרון מהותי. הרי זה מתועד בתוך התיק. בדוח מעקב עבור פעולות אשר מתועדות זו עבודה אדמיניסטרטיבית שמצריכה תשומות שאין אותם במערך.

מחנות, עבודה ושינוי מערכות האיתור והשעור על מנת ליישם את המלצות המוצגות בהצגת

אפילו בתיק אחד שנבדק ומסלולו לא אותר ואו לא תועד אשמח לקבל על כך עדכון."

ממצא 49, המלצה 43: "מורכב מאוד. בכוונה לא הוסקו מסקנות !!".

ממצא 52, המלצה 45: " יש שיח פתוח ומתמשך עם כל מנהלי הסיכונים בבתי החולים בארץ."

ממצא 55,57 המלצות 48-50: "מדובר במערך של איש מקצוע אחד בלבד יחד עם חצי תקן של אדם

נוסף."



התייחסות הביקורת לתגובת מנהל מערך אירועים מיוחדים

ממצא 48, המלצה 42: לדעת הביקורת, האקסל נתן מענה טוב בהתחלה (בעת הקמת המערך) ובמצב בו המערכת הקיימת אינה מותאמת לצרכי המערך. יחד עם זאת, כפי שצוין ישנה הסכמה שמערכות המידע דורשות שדרוג ואיחוד. המטרה לשפר את תהליך העבודה. לצורך כך, מנהל מערך אירועים מיוחדים, נדרש לפעול עם אנשי המחשוב על מנת להתאים את המערכת לצרכי העבודה השוטפת. לאחר שהמערכת תיתן מענה ראוי לצרכי המערך. המידע צריך להיות מנוהל רק בה על מנת לשפר את תהליך התיעוד והמעקב.

בנוסף, כל המידע שנדרש על ידי הביקורת התקבל כנדרש. אולם, זאת לא הכוונה בממצא ובהמלצה: תהליך איתור הנתונים והמידע לצורך הביקורת היה מעמיק ודרש תלות מלאה של מנהל המערך בהפקת המיילים הרלוונטיים לכל אירוע ומתן מענה לשאלות. המטרה בהצעת הביקורת הינה שיהיה כלי שיאפשר פיקוח והסקת מסקנות מהיר ואפקטיבי על ידי הממונים ללא תלות בעובד/מנהל כזה או אחר.

ממצא 49, המלצה 43: לדעת הביקורת לא סביר שאי אפשר להסיק מסקנות בכלל. למשל לזהות דפוסים קבועים של מוסדות שממעיטים לדווח על מנת שיהיה ניתן לשים דגש בטיפול שלהם באופן

ממצא 52, המלצה 45: לדעת הביקורת יש חשיבות ביישום תהליך שיטתי ומוסדר.

ממצא 55,57, המלצות 48-50: לדעת הביקורת תגובת המבוקר מחדדת את הנקודה שצריך לערוך בחינה מעמיקה האם ראוי שאותו אדם יבצע את מכלול התפקידים המופיעים בהגדרת תפקיד או שיש מקום להאציל סמכויות על עובדים אחרים/ נוספים. ניתן להיעזר לשם כך בעבודת אר"ש.



12 מערך לבטיחות הטיפול

משרד הבריאות פועל באמצעים רבים לקידום בטיחות הטיפול והמטפל למניעת טעויות וכשלים מערכתיים.

מטרת המערך לבטיחות הטיפול הינה הקטנת מספר אירועי הבטיחות באמצעות יצירת תרבות בטיחות במוסדות רפואיים כלל בתי החולים והמרפאות בקהילה.

פעילות המערך⁴⁸:

- איסוף מידע באמצעים מגוונים תוך שיתוף פעולה עם מוסדות הבריאות.
- איתור הגורמים והסיבות לכשלים. שימוש בממצאים כבסיס לפיתוח תכניות מניעה מקיפות וממוקדות.
- קידום בטיחות בהיבט של למידה מאירועים, תוך רצון לשפר תהליכים כדי להימנע מהטעות הבאה.

• ליישם תהליכים לזיהוי סיכונים משותפים לביטחון ולבריאות על ידי תמיכה ופיקוח על מודעות על

פטירות ואירועים מיוחדים) התשי"ם 1980. ואלה מרוכזים ונלמדים על ידי אנשי מקצוע בכירים.

- נערכת בדיקה ראשונית של סיכום האשפוז או תיאור האירוע, ומתקיים תהליך של הערכה אם ההתרחשות היא תוצאה של מהלך טבעי במצב החולה או אם הוא אירע בנסיבות מיוחדות הדורשות ברור נרחב יותר. ניתוח הנתונים מאפשר לאתר כשלים מערכתיים, שזיהויים והטיפול בהם יפחיתו סיכונים פוטנציאליים.

- לצד פעילותו השוטפת, המערך מקדם גם את הגישה הפרואקטיבית. על פי גישה זו נבדקים תהליכים רפואיים לעומק, כדי להביא לשטח המלצות לשיפור התהליך כך שיהפוך לבטוח יותר.

- לצורך שיתוף המידע, למידה והפרייה הדדית בין גורמים שונים במערכת הבריאות, המערך לבטיחות הטיפול מארגן פורומים של מנהלי סיכונים במוסדות השונים כמפורט להלן:

⁴⁸ מידע לציבור אודות פעולות האגף מופיע באתר משרד הבריאות



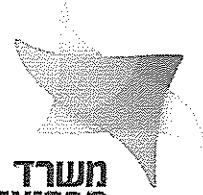
- אחת ל 3-4 חודשים, פורום בתי חולים.
- אחת לשנה, פורום לשירותי אמבולנסים.
- אחת לחצי שנה, פורום למוסדות גריאטריים.
- אחת לחצי שנה, פורום למוסדות פסיכיאטרים.

בהתאם להוראות חוק ביטוח בריאות והתקנות⁴⁹ על משרד הבריאות להגדיר **מדדי איכות** במסגרת **"תוכנית לאומית למדדי בטיחות"** אשר תוצאותיה יפורסמו לציבור. אולם מועד התחלת יישום התוכנית טרם נקבע.

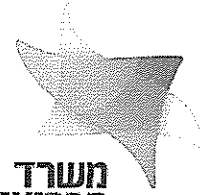
החל משנת 2012 ועד למועד הביקורת מופעלות "תוכנית לאומית למדדי איכות" ו"מבחני תמיכה להערכת בטיחות המטופל" משנת 2018 בבתי חולים הכלליים ומשנת 2019 בבתי חולים הגריאטריים והפסיכיאטריים. המדידה מעודדת את בתי החולים הכלליים לשפר את תהליכי העבודה ולהטמיע תרבות של איכות ובטיחות בסביבת העבודה.

מועד התחלה	תכנית לאומית למדדי בטיחות	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתי החולים הכלליים	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתייה"ח הגריאטריים והפסיכיאטריים	תכנית לאומית למדדי איכות
מועד התחלה	טרם נקבע	2018	2019	2012
סוג המדדים	מדדי תוצאה שהם ספציפיים לתהליך עבודה קליני	מדדי תהליך ותוצאה המעריכים את פעילות בית החולים בבטיחות הטיפול ע"פ סטנדרטים שקבע המשרד	מדדי תהליך המעריכים את פעילות בית החולים בבטיחות הטיפול ע"פ סטנדרטים שקבע המשרד	כעת בתכנית יש שני סוגי המדדים איכות הטיפול: 1. מדדי תהליך בוחנים את מידת ההתאמה של פעולות רפואיות

⁴⁹ בהתאם לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי, מדדי איכות ומסירת מידע, 2012: "הרופא הממשלתי לאחר שנועץ בוועדה המייעצת, יגדיר את מדדי האיכות לפי הנושאים שבתוספת ויפרסמם באתר האינטרנט של משרד הבריאות...". "רופא ממשלתי – מנהל כללי של משרד הבריאות."



תכנית לאומית למדדי איכות	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתייה"ח הגריאטריים והפסיכיאטריים	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתי החולים הכלליים	תכנית לאומית למדדי בטיחות	
שננקטו להשגת היעד הרצוי 2. מדדי תוצאה נועדו לשקף את תוצאות הטיפול הניתן לחולה				
התכנית מתוקף תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (מדדי איכות ומסירת מידע), התשע"ג-2012. התוצאות מפורסמות לציבור הרחב בשקיפות מלאה	חסוי תחת סעיף 22 לחוק זכויות החולה ולכן לא מפורסמות לציבור	חסוי תחת סעיף 22 לחוק זכויות החולה ולכן לא מפורסמות לציבור	התוכנית תחת חוק ביטוח בריאות, מתוקף סעיף 4 לתוספת 1 לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (מדדי איכות ומסירת מידע), התשע"ג-2012. ולכן התוצאות צריכות להיות מפורסמות לציבור.	פרסום תוצאות
התכנית מונה 5 תחומים (בתי חולים כלליים, גריאטריים, בריאות הנפש, טיפות חלב ופרה-הוספיטל) הדיווח לתכנית נעשה בהתאם לחוק, פרט לתחום פרה-הוספיטל שהינו וולונטרי.	וולונטרי	וולונטרי	חובה - בהתאם לחוק	שיתוף פעולה



האגף לביקורת פנים
Internal Audit Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

תכנית לאומית למדדי איכות	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתי ה"ח הגריאטריים והפסיכיאטריים	מבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול בבתי החולים הכלליים	תכנית לאומית למדדי בטיחות	
כ-10 מיליון ש"ח	בשנה הראשונה למודל הועבר תקציב בסך כ 2 מיליון ש"ח רק למוסדות ציבוריים אך לא לממשלתיים. פסיכיאטריים והגריאטריים לא תוגמלו על עשייתם	אושר תקציב באבן דרך ראשונה. בשנה 2018 אושר תקציב ב 19.6 מיליון ש"ח שהועבר למוסדות ציבוריים אך לא לממשלתיים. החל משנת 2019 הופחת התקציב המיועד לכ 10 מיליון, עבור המוסדות הציבוריים בלבד.	התוכנית אושרה אצל המנכ"ל טרם אושר תקציב (כ 2.66 מיליון ש"ח לשנה הראשונה) ע"י משרד האוצר.	תקציב

הביקורת ביקשה לבחון, האם קיימים ממצאים הדורשים שיפור באגף בטיחות הטיפול בפרט או במשרד הבריאות בכלל בנושא ניהול סיכונים וניהול בטיחות הטיפול. לצורך כך, נערכה פגישה עם סמנכ"ל בכיר לאיכות ולבטיחות הטיפול ומנהלת המערך לבטיחות הטיפול⁵⁰.

⁵⁰ היות ומערך לבטיחות הטיפול לא נמצא בליבת מטרת הביקורת. הוחלט להתמקד בנושאים שעוסק בהם מערך לבטיחות הטיפול ויש להם תרומת ו/או השפעה משמעותית למניעת הישענות אירועים מיוחדים בעתיד ובכך תורמת לניהול הנושא בצורה מערכתית. יש לציין כי הבדיקה התבססה על המידע שנמסר לביקורת ולא בוצעו מדגמים וטסטים לצורך בחינתן לעומק של הממצאים שהועלו.



ממצאים

58. ניהול סיכונים במשרד הבריאות - סמנכ"ל בכיר איכות ובטיחות מסר לביקורת כי "אין ניהול סיכונים במשרד". לדבריו לא קיים גורם במשרד האחראי לפקח על כלל הסיכונים שעליהם אחראי משרד הבריאות. כל היחידות במשרד מנוהלות באופן אוטונומי. הממשקים בין היחידות והאגפים השונים אינם מנוהלים באופן מספק. **מדובר בממצא מהותי אשר משפיע על כלל המשרד והטיפול בטעויות ותקלות בטיפול הרפואי.**

59. נכון להיום, ובניגוד לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי, 2012, במשרד הבריאות לא הייתה עד היום תוכנית לאומית למדדי בטיחות שמטרתה לפקח על מערכת הבריאות, יצוין כי התוכנית אושרה ע"י המנכ"ל ב 15 לדצמבר 2019 אך נכון למועד הביקורת לא אושר תקציב.

60. משרד הבריאות לא עמד בהתחייבויותיו הכספיות מול בתי החולים הממשלתיים שהשתתפו במבחני התמיכה להערכת בטיחות הטיפול דבר שעשוי להטיל בספק את המשכיות המבחנים - לא אושר תקציב⁵¹ לשנים 2018-2019 לצורך מתן מענקים לבתי החולים הממשלתיים שעמדו במדדים. משמעות הדבר הינה פגיעה משמעותית במוטיבציה של בתי החולים להמשיך ולהשקיע משאבים על מנת לעמוד במדדי הבטיחות. ללא אישור

בגידול היקף האירועים הבל יקר⁵².

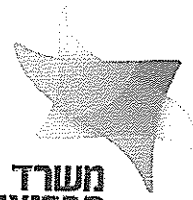
61. פורום מנהלי סיכונים אינו מתועד - הנושאים הנדונים בפורום מנהלי הסיכונים חסויים ורגישים. המשתתפים בפורום אינם מעוניינים שהמידע ידלוף ולכן מקפידים על דיסקרטיות וכפועל יוצא לא מתעדים את הפורום.

62. במשך כשנה לא כיהן ראש אגף - מאוגוסט 2018 ועד למרץ 2019 לא אויש התפקיד של סמנכ"ל בכיר לאיכות ולבטיחות הטיפול.

63. לא רושמים ומתעדים סיכומי פגישות לפורום לניהול סיכונים - במהלך 2019 יזם ראש האגף פורום לניהול סיכונים בהשתתפות נציגים מחטיבת רפואה, בטיחות הטיפול ונציבות קבילות הציבור. הפורום מתכנס אחת לשבועיים ודן בסוגיות ואופן הטיפול של אירועים

⁵¹ התקציב שאושר למבחן תמיכה להערכת בטיחות הטיפול היה כ 19.6 מיליון (כ 9.6 מיליון עבור בתי החולים הממשלתיים ו כ 10 מיליון עבור בתי חולים הציבוריים). בתי החולים הציבוריים - קיבלו את הכספים כנדרש. בתי החולים הממשלתיים - לא קיבלו את הכספי המגיעים להם.

⁵² בין השנים 2018 ל 2019 היקף הדיווחים על אירועים בל יקר ירד ב כ 50% בשנה (מ כ 80 ל כ 38) הערכה של מנהלת אגף בטיחות הטיפול שהמודל תרם רבות לירידה בהיקף האירועים הבל יקר. לכן, הפסקת מבחני התמיכה עשוי לגרום לעלייה תזרה בהיקף האירועים הבל יקר.



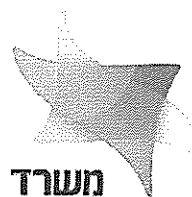
מיוחדים משמעותיים במטרה להפרות את הידע, הממשקים בניהם ולשפר את אופן הטיפול של כל אחת מהאגפים. ההתכנסות והשתתפות של חברי הפורום הינה וולונטרית (לא ניתן לחייב אותם והם עושים זאת מתוך רצונם החופשי) והמידע שנידון בפורום הינו חסוי לכן, לא מנהלים סיכומי פגישות. הביקורת רואה בעין יפה את יוזמת הפורום ומכירה בחשיבותו הרבה ותרומתו לשיפור ניהול האירועים והממשקים בין הגורמים המעורבים יחד עם זאת, העדר סיכומי פגישת עלול לפגוע באפקטיביות של המעקב ופיקוח של ההחלטות שעולות בפורום.

המלצות

51. מומלץ לבחון תוכנית לניהול סיכונים במשרד הבריאות.
52. יש להמשיך לפעול לאישור תקציב שיאפשר התחלת בניית תוכנית לאומית למדדי בטיחות בהתאם לתקנות חוק ביטוח בריאות ממלכתי, 2012.
53. מומלץ לפעול לאישור התקציב שנדרש להמשך פעילות מבחני התמיכה להערכת בטיחות

הניחול

54. פורום ניהול סיכונים - על מנת לשמר את הידע ולאפשר ניהול ומעקב אפקטיבי של הנובנות שעלו מפגישות הפורום מומלץ להכין סיכומי פגישות אשר יאושרו על ידי יו"ר הפורום וישלחו למשתתפים. סיכומי הפגישות יתועדו ברשת בתיקייה למורשים בלבד (ניתן להוסיף בקרה שהגישה לתיקייה תהיה באמצעות סיסמא). ולכל סיכום ישיבה (פרוטוקול) יינתן מספר סידורי על מנת שיהיה ניתן לבצע בקרות שלמות על היקף ורצף הפרוטוקולים שנכתבו. בנוסף, מומלץ להגדיר באופן סדור את החברים בפורום, יעדי הפורום ואופן המעקב אחר השגת היעדים.
55. פורום מנהלי סיכונים - מומלץ לשקול לסכם את עיקרי הדברים שהועלו במסגרת הפורום (תוך הקפדה על סודיות והשמטת פרטים מזהים) על מנת לתרום ללמידה מערכתית שתאפשר מעקב ובקרה.
56. יש להמשיך ולבצע בקרות ובדיקות איכות ובטיחות במוסדות בהתאם לצורך (לרבות: ניתוח ממצאים ומסקנות שהועלו מיישום מבחני התמיכה, התוכניות השונות ואירועים מיוחדים שהתרחשו).



13 ממצאי סקר תרבות ובטיחות ארגונית לשנים 2012-2015

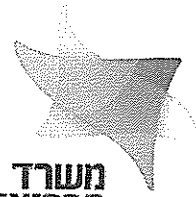
ב-2016 פורסם באתר משרד הבריאות סקר שנערך ב 36 בתי החולים הכללים "תרבות בטיחות ארגונית, מגמות בזמן 2012-2015" (להלן: "הסקר"). הסקר מבוסס על שאלון ה AHRQ⁵³ האמריקאי להערכת תרבות בטיחות במוסדות בריאות בעולם. נדגמו 500 אנשי צוות באופן רנדומלי מכל בית חולים. סה"כ השיבו לשאלון כ 3,529 אנשי צוות מכל הארץ ב 2012 ו 2,586 בשנת 2015.

❖ עיקרי ממצאי הסקר הרלוונטיים לאירועים חריגים (מיוחדים) מופיע בנספח ה'

ממצאים

64. להלן הממצאים העיקריים הנוגעים לדיווח אירועים חריגים (מיוחדים) המופיעים בסקר:

- יש להמשיך ולבסס את העשייה בתחום כדי שניתן יהיה לבחון ולתחקר את האירועים וכמעט אירועים במטרה לייצר למידה של הצוותים המטפלים מטעויות ברמה המקומית וברמה הרוחבית.
- יש לבסס תרבות של למידה מטעויות / כמעט טעויות ולהטמיע תרבות של תחקור אירועים במטרה לייצר מסקנות מערכתיות ולמנוע את הטעות הבאה. יש להגיע למוקדי השורש ולסלקם על מנת לייצר סביבה טיפולית בטוחה.
- חשוב להמשיך ולקיים סקר זה מדי שנתיים, כדי לעודד תרבות בטיחות ארגונית בבתי החולים, ולהעריך ולטפל בנושאים דורשי השיפור.
- שימוש בממצאי הסקר חשוב ככלי לניהול ולמידה ארגונית וקידום בטיחות הטיפול ברמה המקומית וברמה הלאומית.
- בשלב הבא, הסקר יהווה רכיב במודל לאומי לתמרוץ בתי החולים על פעילות מקדמת בטיחות טיפול.



- יש לקדם למידה מערכתית באמצעות:
 - יצירת תרבות ארגונית של אמון, המעודדת דיווח על מקרים חריגים, שתהיה נגישה הן לרופאים והן לכלל אנשי הצוות הרפואי ותקנה חסינות מפני פגיעה מקצועית.
 - יש להימנע ממסקנות אישיות וענישה ולהתמקד בשיפור תהליכי העבודה בארגון.
 - שימוש בתמריצים ובפרסים לעידוד הדיווח.
 - הקמה או שדרוג של מערכת מידע ממוחשבת לאיסוף הדיווחים ולניתוחם, ובתוך כך איתור מגמות ובעיות מערכתיות.
 - שיפור התקשורת בין אנשי הצוות ברמה המערכתית סביב נושא בטיחות הטיפול.
 - הפעלת צוותי בדיקה וניתוח לצורך הסקת מסקנות ממקרים חריגים ובולטים.
 - הטמעת שינויים בתהליכי עבודה וקביעת סטנדרטים חדשים בהתאם לבעיות שאותרו.
 - הפצת המידע והלקחים שהופקו בכל מערכת הבריאות.
 - עידוד מחקר אקדמי במגוון תחומים הקשורים לבטיחות הטיפול. ”

המלצה

57. מומלץ לאמץ את הממצאים שהוצגו בסקר והוצגו לעיל.