

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ REVIEW

Τα λάθη είναι ανθρώπινα (μέρος I) Η σύγχρονη προσέγγιση της αιτιολογίας του ιατρογενούς λάθους επαναπροσδιορίζει τα όρια της ατομικής ικανότητας

Το ιατρογενές λάθος έχει σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών και στην απόδοση των συστημάτων υγείας και η διερεύνησή του έχει συγκεντρώσει τις τελευταίες δεκαετίες το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας. Ως αποτέλεσμα, διεθνείς οργανισμοί υγείας έχουν εντάξει τη σύγχρονη επιστημονική προσέγγιση του ιατρογενούς λάθους στις προσπάθειές τους για βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και των συστημάτων υγείας. Το παρόν άρθρο είναι το πρώτο σειράς δύο άρθρων, τα οποία διαπραγματεύονται την αιτιολογία και την πρόληψη του ιατρογενούς λάθους. Διερευνήθηκαν οι ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων PubMed και Google Scholar προκειμένου να εντοπιστούν πρωτογενείς έρευνες στην αγγλική γλώσσα που διερευνούσαν τους συστημικούς παράγοντες οι οποίοι σχετίζονται με την εμφάνιση απειλών για την ασφάλεια των ασθενών στα νοσοκομεία και χρησιμοποιούσαν την ορολογία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την ασφάλεια των ασθενών. Οι μελέτες που βρέθηκαν ήταν 39. Τα αποτελέσματα της παρούσας βιβλιογραφικής ανασκόπησης υποδεικνύουν ότι το ιατρογενές λάθος και οι επιπλοκές που εμφανίζονται στους νοσοκομειακούς ασθενείς συσχετίζονται με παράγοντες της παροχής φροντίδας, όπως το φυσικό περιβάλλον, ο τεχνολογικός εξοπλισμός, η ομαδικότητα και η επικοινωνία της ιατρικής ομάδας, η δυσκολία του εγχειρήματος, ο φόρτος και η διάρκεια εργασίας του προσωπικού, τα πρωτόκολλα και οι διαδικασίες, οι ηγετικές και διοικητικές ικανότητες του χειρουργού, η αναλογία νοσηλευτικού προσωπικού ανά ασθενή, το επίπεδο εκπαίδευσης του νοσηλευτικού προσωπικού, η αναλογία του υπόλοιπου προσωπικού ανά ασθενή, ο όγκος των περιστατικών ενός νοσοκομείου και οι διοικητικές πρακτικές. Οι παράγοντες αυτοί αποτελούν, σύμφωνα με τη σύγχρονη προσέγγιση των ανθρωπίνων παραγόντων, το υπόβαθρο από το οποίο εκπορεύονται τα λάθη. Η νέα αυτή συστημική προσέγγιση του ιατρογενούς λάθους επικεντρώνεται στο οργανωσιακό πλαίσιο που επηρεάζει τις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται τα άτομα και παρέχει τη δυνατότητα πρόληψης της εμφάνισης των λαθών και μείωσης των συνεπειών τους. Η υιοθέτησή της από την ιατρική κοινότητα της χώρας μας θα εξοικονομήσει σημαντικούς οικονομικούς πόρους και, το κυριότερο, θα μειώσει τους θανάτους εξ αιτίας ιατρογενών λαθών.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η προστασία του ασθενούς από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μιας ιατρικής πράξης απασχόλησε την ιατρική επιστήμη από τις απαρχές της, καθώς ο θεμελιωτής της Ιατρικής Ιπποκράτης προτρέπει τον ιατρό «ωφελείν ή μη βλάπτειν».¹ Το ιπποκρατικό αυτό πρόσταγμα, το οποίο αποδίδει στον

θεράποντα ιατρό την ευθύνη για την ακεραιότητα του ασθενούς, αποτελεί ακόμη και σήμερα αναπόσπαστο τμήμα της ιατρικής δεοντολογίας.

Είναι όμως αμφίβολο αν το υψηλό ατομικό αίσθημα ευθύνης αρκεί για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς στον πολυπρόσωπο, τεχνολογικά και οργανωσιακά πολύπλοκο χώρο εργασίας, όπως είναι το σύγχρονο νοσοκομείο.

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2018, 35(1):29-43
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2018, 35(1):29-43

Μ.Λ. Τσαντίδου,^{1*}
Θ. Αδαμακίδου²

¹Ιατρός Δημόσιας Υγείας, Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας, Υπουργείο Υγείας, Αθήνα

²Εργαστήριο Αποκατάστασης Χρονίων Πασχόντων, Τμήμα Νοσηλευτικής, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Αθήνας, Αθήνα

Errors are human (part I):
The contemporary approach
to medical error etiology redefines
the limits of personal ability

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Ανθρώπινος παράγοντας
Ασφάλεια ασθενούς
Επιπλοκές
Ιατρογενές λάθος
Συστημικός παράγοντας

Υποβλήθηκε 17.2.2017
Εγκρίθηκε 3.4.2017

* Οι γνώμες που εκφράζονται στο άρθρο είναι αποκλειστικά της συγγραφέως και δεν αντανakλούν απόψεις του φορέα εργασίας της

Πρόσφατη έρευνα ομάδας εργασίας για την ασφάλεια των ασθενών του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τη συχνότητα και τις επιπτώσεις των ιατρογενών λαθών (ΙΛ) καταγράφει την επίπτωση των ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ) μεταξύ 2,5% και 18,4% για το έτος 2005 σε 8 αναπτυσσόμενες χώρες.²

Η μελέτη³ του Πανεπιστημίου Harvard που ανέδειξε το ζήτημα κατέληξε ότι το 3,7% των ασθενών που εισήχθησαν το 1984 στα νοσοκομεία της Νέας Υόρκης υπέστησαν ΑΣ. Στο Ηνωμένο Βασίλειο η επίπτωση των ΑΣ στους νοσοκομειακούς ασθενείς ανέρχεται σε 11%,^{4,5} ενώ στην Αυστραλία εκτιμάται⁶ ότι το 16,6% των εισαγωγών στα νοσοκομεία σχετίζεται με ΑΣ. Συστηματική ανασκόπηση⁷ ερευνών σε 5 χώρες υπολόγισε τη μέση επίπτωση των ΑΣ στους νοσοκομειακούς ασθενείς σε 9,2%, με μέσο ποσοστό αποφεύξιμων ΑΣ 43,5%. Η θνησιμότητα των ασθενών που υπέστησαν ΑΣ υπολογίζεται από 4,9%⁶ έως 8,2%⁴ ή ακόμη και 13,6%,³ ενώ εκτιμάται ότι προκαλείται μόνιμη ολική αναπηρία στο 2,6%³ των περιπτώσεων και μόνιμη αναπηρία στο 6,4%⁴ έως 13,7%.⁶

Το άμεσο ιατρικό κόστος των ΙΛ εκτιμάται ότι είναι ιδιαίτερα υψηλό. Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (ΗΠΑ), το Institute of Medicine (IOM) εκτίμησε⁸ το άμεσο ιατρικό κόστος των αποφεύξιμων συμβάντων μεταξύ 17–28 δισεκατομμυρίων \$, ενώ έχει υπολογιστεί⁹ ότι το κόστος των αποφεύξιμων ΑΣ ανέρχεται σε 16 δισεκατομμύρια \$ (περίπου 5,5% της συνολικής νοσοκομειακής δαπάνης). Αν συνυπολογιστεί και το κόστος των επί πλέον εξετάσεων που διενεργήθηκαν, εκτιμάται⁹ ότι τα αποφεύξιμα ΑΣ αποτελούν το 8,2% της νοσοκομειακής δαπάνης των ΗΠΑ. Στην Ολλανδία εκτιμάται ότι το άμεσο κόστος των ΑΣ στα νοσοκομεία της χώρας ανέρχεται στο 1% του κρατικού προϋπολογισμού για την υγεία,¹⁰ ενώ στην Αυστραλία υπολογίστηκε¹¹ ότι τα ΑΣ αποτελούν το 15,7% της συνολικής νοσοκομειακής δαπάνης.

Η πλειοψηφία των ΑΣ εκτιμάται ότι οφείλεται σε χειρουργικές επεμβάσεις. Στις ΗΠΑ υπολογίζεται¹² ότι το 48% των ΑΣ σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση, στην Αυστραλία αναφέρεται⁶ ότι το 46,8% των ΑΣ συμβαίνουν μέσα στη χειρουργική αίθουσα και στο Ηνωμένο Βασίλειο το 39,5% των ασθενών με ΑΣ ήταν χειρουργικοί ασθενείς.⁴ Μεγάλη μερίδα (6–17%) των ΑΣ αποδίδεται επίσης σε διαγνωστικά λάθη.¹³

Η σημασία των επιπτώσεων του ΙΛ έχει ως αποτέλεσμα, η διερεύνηση και η πρόληψή του να έχουν συγκεντρώσει το ενδιαφέρον της διεθνούς επιστημονικής κοινότητας τις τελευταίες δεκαετίες, ενώ βάση της σύγχρονης επιστημονικής προσέγγισης αποτελεί η παραδοχή του Reason¹⁴ ότι η τέλεση λαθών είναι μέρος της φυσιολογικής ανθρώπινης

συμπεριφοράς και ότι οι συνθήκες μέσα στις οποίες αλληλεπιδρούν τα άτομα συντελούν ή προλαμβάνουν την εμφάνισή τους. Την εν λόγω προσέγγιση έχουν υιοθετήσει διεθνείς οργανισμοί υγείας^{8,15} στο πλαίσιο των προσπαθειών τους για βελτίωση των συστημάτων υγείας.

Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν η ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας που αφορά στους συστημικούς-οργανωσιακούς παράγοντες οι οποίοι σχετίζονται με την εμφάνιση των ΙΛ και των επιπλοκών στα νοσοκομεία.

2. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Διερευνήθηκαν οι ηλεκτρονικές ιατρικές βάσεις δεδομένων PubMed και Google Scholar το χρονικό διάστημα από Ιούνιο–Οκτώβριο του 2016. Χρησιμοποιήθηκαν οι λέξεις-κλειδιά “patient safety”, “adverse events”, “complications”, “errors”, “near misses”, “hospital”, “inhospital”, “surgery”, “operating room”, “human factors”, “communication”, “physical environment”, “teamwork”, “tools”, “technology”, “task”, “workload”, “leadership”, “direct observation”. Η διερεύνηση της βάσης PubMed πραγματοποιήθηκε με τις παραπάνω λέξεις, διαχωριζόμενες από “OR” για τα έτη 1995–2016 και τα φίλτρα “free full text”, “humans”, “English”, “search fields: title”, “article types: observational study, comparative study, evaluation study, research support, non-US Gov’t, research support, US-Government”. Από την αναζήτηση προέκυψαν 33.789 άρθρα.

Επιλέχθηκαν οι πρωτογενείς έρευνες στην αγγλική γλώσσα οι οποίες διερευνούσαν τους οργανωσιακούς παράγοντες που σχετίζονται με την ασφάλεια των ασθενών στα νοσοκομεία και χρησιμοποιούσαν την προτεινόμενη από τον ΠΟΥ ορολογία.¹⁶ Τα κριτήρια αυτά πληρούσαν 17 άρθρα.

Ακολούθως, διερευνήθηκε η ηλεκτρονική βιβλιοθήκη Google Scholar με τις ίδιες λέξεις για τα ίδια έτη και στην αγγλική γλώσσα προκειμένου να εντοπιστούν σχετικές βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις. Ο τύπος της αναζήτησης που επιλέχθηκε ήταν “with all of the words anywhere in the article”. Εντοπίστηκαν 12 ανασκοπήσεις και ελέγχθηκε η βιβλιογραφία τους αναφορικά με άρθρα που πληρούσαν τα τεθέντα κριτήρια. Αναγνωρίστηκαν 16 έρευνες οι οποίες πληρούσαν τα παραπάνω κριτήρια. Επί πλέον, ανασκοπήθηκαν 6 έρευνες που είχαν ανευρεθεί από προηγούμενες προσωπικές αναζητήσεις.

Ο συνολικός αριθμός των ανασκοπούμενων άρθρων ανήλθε σε 39 και είχαν δημοσιευτεί μεταξύ των ετών 1984–2015. Το διάγραμμα ροής της διερεύνησης της βιβλιογραφίας παρουσιάζεται στην εικόνα 1.

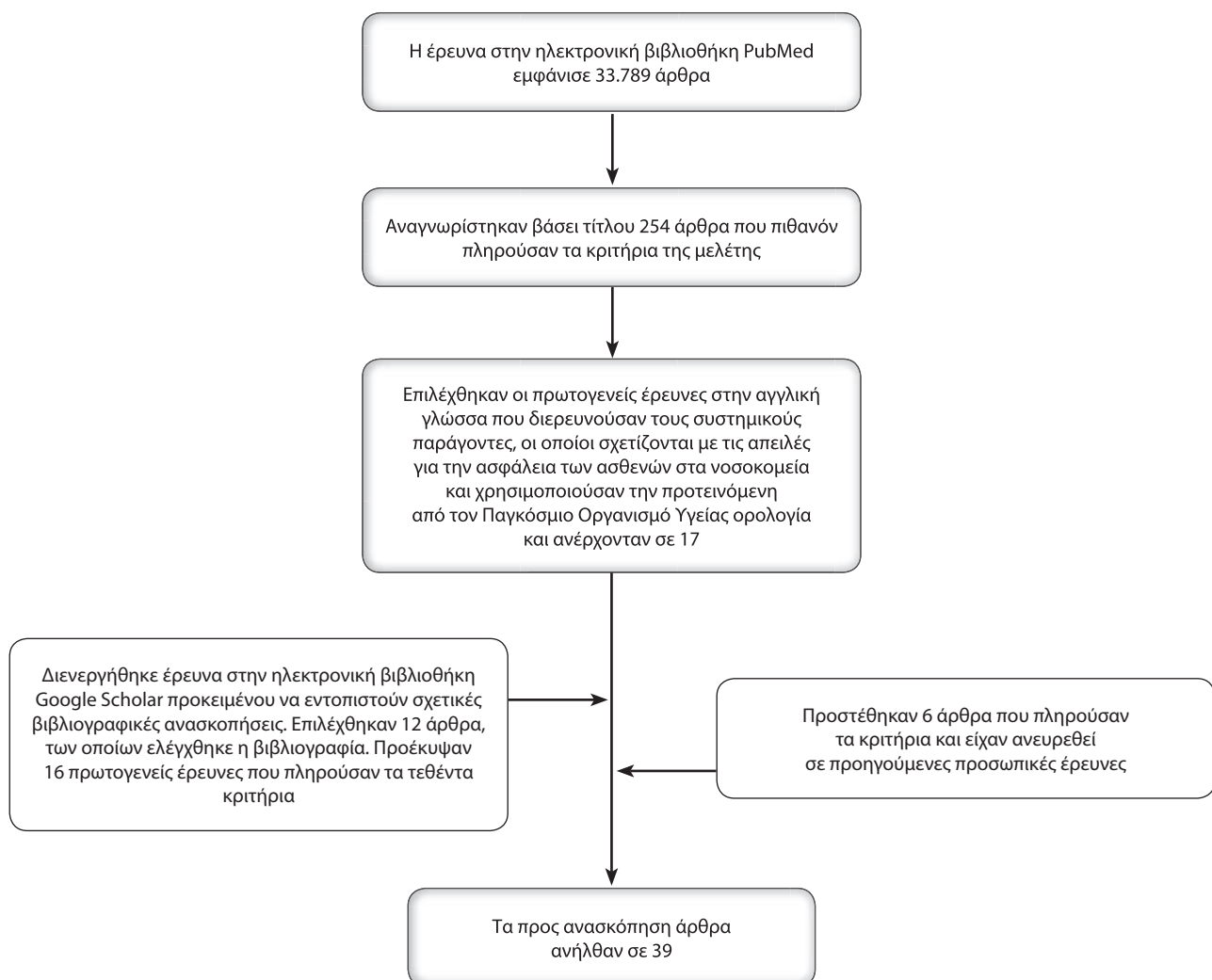
3. ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΠΟΥ ΣΥΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ορισμοί από την ορολογία (glossary) του ΠΟΥ για την ασφάλεια των ασθενών¹⁶ που κρίθηκαν περισσότερο χρηστικοί παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Στην παρούσα ανασκόπηση τα λάθη, τα ΑΣ, τα παρ' ολίγον λάθη (ΠΛ), τα κρίσιμα περιστατικά, τα περιστατικά, τα τεχνικά λάθη, τα σοβαρά συμβάντα, τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και οι αποτυχίες του συστήματος θεωρούνται υποκατηγορίες του ιατρογενούς λάθους, ενώ ο χρησιμοποιούμενος όρος «ιατρογενές λάθος» περιλαμβάνει όλα τα ανωτέρω. Ο όρος «επιπλοκή» χρησιμοποιείται για την περιγραφή κάθε βλάβης της υγείας του ασθενούς που συνέβη κατά τη νοσηλεία του ή προέκυψε από αυτή. Ο όρος «απειλή(ές) για την ασφάλεια του ασθενούς» χρη-

σιμοποιείται για να περιγράψει το σύνολο των ιατρογενών λαθών και επιπλοκών.

Από τη μελέτη της βιβλιογραφίας προέκυψαν 39 πρωτογενείς έρευνες (πίν. 2) στις οποίες διαπιστώθηκαν συσχετίσεις μεταξύ των απειλών για την ασφάλεια των ασθενών και των συστημικών παραγόντων. Η ομαδοποίηση των συστημικών παραγόντων που αναδείχθηκαν ακολούθησε την κατηγοριοποίηση των συστημικών παραγόντων τους οποίους παρουσίασαν οι Wiegman et al¹⁷ και η οποία βασίζεται στο θεωρητικό μοντέλο SEIPS,¹⁸ με μικρές τροποποιήσεις, επειδή εστιάζει στους παράγοντες που δρουν και μπορούν να τροποποιηθούν στο επίπεδο του νοσοκομείου. Οι τροποποιήσεις αφορούσαν στην τέταρτη κατηγορία, στην οποία οι συγγραφείς προσέθεσαν τη «διάρκεια εργασίας», και στην έκτη, όπου αντί του «ρόλου του χειρουργού» τέθηκε ο «ρόλος του επαγγελματία υγείας». Δημιουργήθηκε



Εικόνα 1. Διάγραμμα ροής.

Πίνακας 1. Ορολογία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την ασφάλεια των ασθενών.

Ανεπιθύμητο συμβάν (adverse event):	Μια βλάβη που προκλήθηκε από ιατρικό χειρισμό ή μια επιπλοκή της υποκείμενης νόσου, η οποία είχε ως αποτέλεσμα την παράταση της νοσηλείας ή την αναπηρία κατά την έξοδο από το νοσοκομείο ή και τα δύο. Οι συγγραφείς θεωρούν ότι ο όρος “undesirable event” είναι επίσης συναφής με την παραπάνω έννοια
Κρίσιμο περιστατικό (critical incident):	Ένα περιστατικό που καταλήγει σε σοβαρή βλάβη του ασθενούς, ενώ υπάρχει τεκμηριωμένη ανάγκη για άμεση διερεύνηση και απόκριση
Λάθος (error):	Η αποτυχία μιας προσχεδιασμένης δράσης να ολοκληρωθεί όπως επιδιώχθηκε ή η χρήση λανθασμένου, ακατάλληλου ή ανακριβούς σχεδιασμού για την επίτευξη ενός σκοπού
Περιστατικό (incident):	Αφορά σε κάτι που συνέβη στον ασθενή, ένα κλινικό αποτέλεσμα με επιζήμια ή πιθανά επιζήμια αποτελέσματα
Παρ’ ολίγο λάθος (near miss):	Ένα περιστατικό που σχεδόν συνέβη ή ένα περιστατικό που συνέβη αλλά δεν το γνωρίζει κανένας. Αν το εμπλεκόμενο πρόσωπο δεν το γνωστοποιήσει, κανένας δεν θα γνωρίζει ότι τελέστηκε
Τεχνικό λάθος (technical error):	Ένα λάθος που αφορά σε θέματα τα οποία σχετίζονται με τα χρησιμοποιούμενα όργανα και έχει σχέση με τη γνώση και την επιδεξιότητα στη χρήση τους
Ασφάλεια ασθενούς (patient safety):	Η αποφυγή, η πρόληψη και η βελτίωση των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων ή των βλαβών που απορρέουν από τις διαδικασίες παροχής φροντίδας υγείας. Η ασφάλεια προκύπτει από την αλληλεπίδραση των συνιστωσών του συστήματος: δεν εδρεύει σε ένα πρόσωπο, μια συσκευή ή ένα τμήμα. Η βελτίωση της ποιότητας εξαρτάται από την εκμάθηση του τρόπου με τον οποίο η ασφάλεια προκύπτει από την αλληλεπίδραση των συνιστωσών
Πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν (potential adverse event):	Ένα σοβαρό λάθος ή ατύχημα που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει ένα ανεπιθύμητο συμβάν, αλλά δεν το προκαλεί λόγω της τύχης ή επειδή γίνεται αντιληπτό και παρεμποδίζεται η εξέλιξή του
Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (root cause analysis, RCA):	Συστηματική διαδικασία ταυτοποίησης των παραγόντων που συνετέλεσαν σε ένα περιστατικό
Σοβαρό συμβάν (serious event):	Ένα συμβάν το οποίο οδηγεί σε θάνατο ή σε ακρωτηριασμό ή σε αναπηρία ή σε απώλεια σωματικής λειτουργίας που διαρκεί περισσότερο από μία εβδομάδα ή είναι παρούσα κατά την έξοδο από τη νοσηλευτική μονάδα ή, όταν δεν πρόκειται για ανεπιθύμητο συμβάν, ένα περιστατικό του οποίου η έλευση είναι σοβαρή
Αποτυχία/αστοχία του συστήματος (system failure):	Ένα ανεπιθύμητο συμβάν που προκλήθηκε από λάθος ή άλλου τύπου αποτυχία/αστοχία του συστήματος ή του εξοπλισμού

ακόμη η κατηγορία «άλλος παράγοντας» για τις περιπτώσεις όπου ο συσχετιζόμενος παράγοντας δεν ήταν δυνατό να αντιστοιχιστεί εμπειρικά επαρκώς σε μία από τις παραπάνω κατηγορίες. Σύμφωνα με τα παραπάνω, οι παράγοντες που συσχετίζονται με την τέλεση των λαθών ομαδοποιήθηκαν στις κατηγορίες (α) φυσικό περιβάλλον, (β) ομαδικότητα και επικοινωνία, (γ) εργαλεία και τεχνολογία, (δ) δυσκολία εγχειρήματος, φόρτος και διάρκεια εργασίας, (ε) οργανωτικές επιρροές, (στ) ρόλος του επαγγελματία υγείας και (ζ) άλλος παράγοντας.

3.1. Φυσικό περιβάλλον

Η εμφάνιση ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων,^{19–25} θανάτων ως αποτέλεσμά τους,²¹ καθώς και ο αποικισμός από ανθεκτικά στελέχη²⁶ έχουν συσχετιστεί με το φυσικό περιβάλλον του νοσοκομείου, το οποίο περιλαμβάνει τους εξωτερικούς και τους εσωτερικούς χώρους και εγκαταστάσεις.

3.2. Ομαδικότητα και επικοινωνία

Η εμφάνιση λαθών, ΠΛ, ΑΣ, αποτυχιών, επιπλοκών, απειλής της ασφάλειας του χειρουργικού ασθενούς, πτώσεων και επακόλουθων τραυματισμών ασθενών έχει συσχετιστεί

με την ομαδικότητα και το επίπεδο επικοινωνίας μεταξύ του ιατρικού και του νοσηλευτικού ανθρώπινου δυναμικού.

Κατά τη διάρκεια παρατήρησης 24 επιτυχημένων παιδοκαρδιοχειρουργικών επεμβάσεων καταγράφηκαν 336 αποτυχίες.²⁷ Από τα πλέον συχνά προβλήματα που καταγράφηκαν ήταν τα προβλήματα στον συντονισμό και στην επικοινωνία. Σε άμεση παρατήρηση 10 πολύπλοκων χειρουργικών επεμβάσεων σε πανεπιστημιακά νοσοκομεία, η ανεπιτυχής επικοινωνία και η απώλεια της πληροφορίας ανευρέθηκαν μεταξύ των κυριότερων απειλών για την ασφάλεια των ασθενών εντός του χειρουργείου.²⁸ Μέσω της παρατήρησης 31 καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων διαπιστώθηκε ότι η ομαδικότητα και η ανεπιτυχής επικοινωνία ήταν οι σημαντικότεροι προγνωστικοί παράγοντες για τα χειρουργικά λάθη²⁹ και βρέθηκε³⁰ ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης τεχνικού λάθους και της αποτυχίας στην επίδοση της ομάδας.

Η χαμηλή ομαδικότητα στη χειρουργική ομάδα βρέθηκε ότι σχετίζεται θετικά με αυξημένο κίνδυνο θανάτου ή επιπλοκών των ασθενών.³¹ Παράλληλα, αξιολόγηση της επίδρασης της ομαδικότητας και της κουλτούρας ασφάλειας στις πτώσεις και στις πτώσεις με επακόλουθο τραυματισμό σε 17 νοσοκομεία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ομαδικό

Πίνακας 2. Συγκεντρωτικός πίνακας πρωτογενών ερευνών που διαπιστώνουν συσχέτιση μεταξύ απειλών για την ασφάλεια του ασθενούς και συστημικών παραγόντων της νοσοκομειακής περιβαλλής.

α/α	Ερευνητές	Έτος	Τύπος έρευνας	Απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς	Κατηγορία συσχετιζόμενου συστημικού παράγοντα				Άλλος	
					Φυσικό περιβάλλον	Ομαδικότητα – επικοινωνία	Εργαλεία – τεχνολογία	Δυσκολία εγχειρίματος, φόρτος και διάρκεια εργασίας		Οργανωτικές επιρροές
1	Lidwell O et al ¹⁹	1984	Μελέτη κοόρτης	Μετεγχειρητικές λοιμώξεις	+					
2	Anderson J et al ²⁰	1985	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Ενδοноσοκομειακή λοίμωξη	+					
3	Shirani K et al ²¹	1986	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Ενδοноσοκομειακές λοιμώξεις, θνησιμότητα	+					
4	Aiken L et al ²⁷	1994	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα						Επίπεδο νοσηλευτικής φροντίδας
5	Mermel L et al ²²	1995	Διερεύνηση κρουσμάτων	Ενδοноσοκομειακή λοίμωξη	+					
6	Anderson K et al ²⁴	1996	Διερεύνηση κρουσμάτων	Ενδοноσοκομειακή λοίμωξη	+					
7	Cotterill S et al ²⁶	1996	Διερεύνηση κρουσμάτων	Αποικισμός από ανθεκτικό στη μεθικιλίνη <i>Staphylococcus aureus</i>	+					
8	Fridkin S et al ²³	1996	Διερεύνηση κρουσμάτων	Ενδοноσοκομειακή λοίμωξη	+					
9	Bates D et al ³⁵	1998	Κλινική δοκιμή	Σοβαρά λάθη, αποφεύξιμα ΑΣ			+			
10	Beckmann U et al ³⁷	1998	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Περιστατικά				+		
11	Begg C et al ⁵³	1998	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Μετεγχειρητική θνησιμότητα						Αριθμός επιμβάσεων ανά νοσοκομείο
12	Hanman E et al ⁵⁴	1998	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Μετεγχειρητική θνησιμότητα						Αριθμός επιμβάσεων ανά χειρουργό και νοσοκομείο
13	McDonald L et al ²⁵	1998	Διερεύνηση κρουσμάτων	Ενδοноσοκομειακή λοίμωξη	+					

ΑΣ: Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πίνακας 2. (συνέχεια) Συγκριτικοί πίνακες πρωτογενών ερευνών που διαπιστώνουν συσχέτιση μεταξύ απειλών για την ασφάλεια του ασθενούς και συστημικών παραγόντων της νοσοκομειακής περιθαλψής.

α/α	Ερευνητές	Έτος	Τύπος έρευνας	Απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς	Κατηγορία συσχετιζόμενου συστημικού παράγοντα						
					Φυσικό περιβάλλον	Ομαδικότητα - επικοινωνία	Εργαλεία - τεχνολογία	Δυσκολία εγχειρήματος, φόρτος και διάρκεια εργασίας	Οργανωτικές επιρροές	Ρόλος του επαγγελματία υγείας	Άλλος
14	Bond C et al ³⁸	1999	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα			+			+	
15	Ghorra S et al ⁴⁵	1999	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα, επιπλοκές					+		
16	Vicca A ³⁹	1999	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Περιστατικά ανεπιτυχούς στη μεθικιλίνη <i>Staphylococcus aureus</i>			+				
17	Bell C et al ⁵⁶	2001	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα για 23 από τις συχνότερες αιτίες θανάτου				+			Εισαγωγή κατά τη διάρκεια Σαββατοκύριακου
18	Dimick J et al ⁴⁰	2001	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Μετεγχειρητικές επιπλοκές			+				
19	Khan F et al ³⁶	2001	Μελέτη κοόρτης	Περιστατικά				+			
20	Tu J et al ⁴⁷	2001	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα							+
21	Konver C et al ⁵²	2002	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Ενδοσοκομειακή λοίμωξη							+
22	Needleman J et al ⁵¹	2002	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Διάρκεια νοσηλείας, ενδοσοκομειακές λοιμώξεις, θνησιμότητα							+
23	Landrigan C et al ⁴¹	2004	Μελέτη κοόρτης	Σοβαρά λάθη			+				
24	Suresh G et al ³⁴	2004	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Λάθη			+				+
25	Catchpole K et al ²⁷	2006	Άμεση παρατήρηση	Αποτυχίες			+				+
26	Christian C et al ²⁸	2006	Άμεση παρατήρηση	Ασφάλεια ασθενούς			+				+

ΑΣ: Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πίνακας 2. (συνέχεια) Συγκριτικοί πίνακες πρωτογενών ερευνών που διαπιστώνουν συσχέτιση μεταξύ απειλών για την ασφάλεια του ασθενούς και συστημικών παραγόντων της νοσοκομειακής περιθαλψής.

α/α	Ερευνητές	Έτος	Τύπος έρευνας	Απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς	Κατηγορία συσχετιζόμενου συστημικού παράγοντα				Άλλος	
					Φυσικό περιβάλλον	Ομαδικότητα - επικοινωνία	Εργαλεία - τεχνολογία	Δυσκολία εγχειρημάτων, φόρτος και διάρκεια εργασίας		Οργανωτικές επιρροές
27	Rogers S et al ⁴⁸	2006	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Χειρουργικά λάθη	+				+	
28	Wiegman D et al ²⁹	2007	Άμεση παρατήρηση	Χειρουργικά λάθη	+					Διακοπές στη ροή της χειρουργικής επέμβασης
29	Aiken L et al ⁴³	2008	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα			+		+	Νοσοκομειακό περιβάλλον
30	Catchpole K et al ⁴⁹	2008	Άμεση παρατήρηση	Λάθη					+	
31	El Bardissi A et al ³⁰	2008	Μελέτη κοόρτης	Τεχνικά λάθη	+					
32	Flin R et al ³⁷	2009	Μελέτη κοόρτης	Θνησιμότητα, επιπλοκές	+					
33	Haller G et al ⁵⁰	2009	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	ΑΣ	+				+	
34	Samer C ³²	2009	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Πτώσεις και πτώσεις με τραυματισμό ασθενών	+					Γνώση της κουλτούρας της ασφάλειας από τον υγειονομικό
35	Van Wagtendonk I et al ⁴⁶	2010	Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων	Ακούσια συμβάντα				+		
36	Lawton R et al ³³	2012	Διατηρησιακή ποιοτική	Λάθη	+		+	+	+	Εργασιακό κλίμα
37	Flin R et al ⁴²	2013	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Σοβαρά συμβάντα			+		+	
38	Aiken L et al ⁴⁴	2014	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Θνησιμότητα			+		+	
39	Attenello F et al ⁵⁵	2015	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων	Επιπλοκές (hospital acquired conditions)						Εισαγωγή κατά τη διάρκεια Σαββατοκύριακου

ΑΣ: Ανεπιθύμητα συμβάντα

κλίμα ήταν ισχυρός παράγοντας για τη μείωση των πτώσεων και των πτώσεων με τραυματισμό.³² Σε διατηρηματική ποιοτική έρευνα,³³ στο Ηνωμένο Βασίλειο ταυτοποιήθηκαν 10 παράγοντες που σχετίζονται με τη δημιουργία λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονταν το εργασιακό κλίμα και η επικοινωνία εντός της ομάδας.

3.3. Εργαλεία και τεχνολογία

Η τέλεση λαθών, ΠΛ, αποτυχιών και ΑΣ έχουν συσχετιστεί με τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία, υλικά, φάρμακα και τεχνολογικές εφαρμογές.

Κατά τη διερεύνηση 1.230 εθελοντικών αναφορών λαθών βρέθηκε ως πιο συχνός τύπος λαθών αυτός που συσχετιζόταν με τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής (περιλαμβανομένων των διατροφικών παραγόντων και των προϊόντων αίματος, 47%) και ότι ένας από τους πλέον συχνούς παράγοντες συνέργειας ήταν η λανθασμένη σήμανση.³⁴ Η εφαρμογή ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης της χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής (computerized physician order entry) συσχετίστηκε με τη μείωση κατά 50% των σοβαρών λαθών και των αποφεύξιμων ΑΣ στη φαρμακευτική αγωγή.³⁵

Ανάλυση³⁶ 329 περιστατικών κατά τη διάρκεια χορήγησης 20.819 αναισθησιών απέδωσε το 50% αυτών σε λάθος σχετικό με τον τεχνολογικό εξοπλισμό. Επίσης, από τα πλέον συχνά προβλήματα που διαπιστώθηκαν κατά την άμεση παρατήρηση 24 επιτυχημένων παιδοκαρδιοχειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες καταγράφηκαν 336 αποτυχίες ήταν τα προβλήματα στον εξοπλισμό.²⁷

3.4. Δυσκολία εγχειρήματος, φόρτος και διάρκεια εργασίας

Η εμφάνιση συμβάντων, σοβαρών λαθών, επιπλοκών και η θνησιμότητα των ασθενών έχουν συσχετιστεί με τη δυσκολία του εγχειρήματος, τον φόρτο και τη διάρκεια εργασίας.

Σε μελέτη στην Αυστραλία³⁷ διερευνήθηκε η σχέση μεταξύ της έλλειψης νοσηλευτικού προσωπικού και της εμφάνισης των περιστατικών που αναφέρθηκαν στη μελέτη Australian Incident Monitoring Study-ICU (AIMS-ICU). Τα 89 περιστατικά που οφείλονταν σε έλλειψη νοσηλευτικού προσωπικού και τα 373 στα οποία εμπλεκόταν η έλλειψη του προσωπικού αποδόθηκαν κατά 81% σε ακατάλληλη διαχείριση του όγκου των ασθενών και κατά 19% σε αδυναμία ανταπόκρισης στην αυξημένη δραστηριότητα του τμήματος.

Ανάλυση δεδομένων 3.763 νοσοκομείων των ΗΠΑ διαπίστωσε ότι η θνησιμότητα των ενδονοσοκομειακών ασθενών συσχετιζόταν αρνητικά με την αναλογία ιατρών, πτυχιούχων νοσηλευτών, φαρμακοποιών, τεχνολόγων και συνολικού προσωπικού ανά κλίνη.³⁸ Διερεύνηση των νέων περιπτώσεων ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* μεταξύ των νοσηλευόμενων σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) κατέληξε ότι υπάρχει αρνητική συσχέτιση μεταξύ του ημερήσιου αριθμού νέων κρουσμάτων και της μέσης αναλογίας προσωπικού ανά ασθενή.³⁹ Σύγκριση της μετεγχειρητικής πορείας ασθενών στους οποίους πραγματοποιήθηκε ηπατεκτομή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νοσηλεία σε εντατική θεραπεία με αναλογία 3 ή και περισσότερων ασθενών ανά βραδινό νοσηλευτή συσχετιζόταν με αυξημένο κίνδυνο επαναδιασωλήνωσης σε σχέση με την αναλογία 1–2 ασθενών ανά βραδινό νοσηλευτή.⁴⁰

Σε μελέτη κοόρτης⁴¹ των σοβαρών λαθών μεταξύ ειδικευόμενων που εργάστηκαν σε παραδοσιακά 24ωρα (ή και μεγαλύτερα) ωράρια και αυτών που εργάστηκαν σε διακεκομμένα, μειωμένης διάρκειας ωράρια κατά τη διάρκεια 2.203 ημερών νοσηλείας διαπιστώθηκε ότι οι ειδικευόμενοι έκαναν 35,9% περισσότερα σοβαρά λάθη κατά τη διάρκεια του παραδοσιακού 24ωρου ωραρίου εργασίας σε σύγκριση με το διακεκομμένο ωράριο εργασίας μικρής διάρκειας. Επίσης, έκαναν 5,6 φορές περισσότερα λάθη στη διάγνωση όταν εργάζονταν σε 24ωρα ωράρια (18,6 έναντι 3,3 ανά 1.000 ασθενοημέρες).

Παρατήρηση καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων διαπίστωσε²⁷ ότι στις επεμβάσεις μεγαλύτερης διάρκειας και κινδύνου ήταν πιθανότερο να παρατηρηθούν περισσότερες μικρές αποτυχίες. Σε 7 επεμβάσεις υψηλού κινδύνου συχνά παρατηρούμενες μικρές αποτυχίες αθροίστηκαν, με αποτέλεσμα να απειληθεί η ασφάλεια των ασθενών. Ο αυξημένος φόρτος εργασίας και η πραγματοποίηση ανταγωνιστικών καθηκόντων συμπεριλαμβάνονται²⁸ στις κυριότερες απειλές για την ασφάλεια των ασθενών εντός του χειρουργείου, ενώ ο φόρτος εργασίας ταυτοποιήθηκε³³ επίσης ως ένας από τους λανθάνοντες παράγοντες που σχετίζονται με την εμφάνιση λαθών.

Το Βασιλικό Κολλέγιο των Αναισθησιολόγων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο εθνικού προγράμματος ελέγχου ανέλυσε αναφορές σοβαρών συμβάντων κατά τους χειρισμούς στις αεροφόρες οδούς κατά τη διάρκεια της αναισθησίας και της νοσηλείας σε ΜΕΘ και σε τμήματα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) και κατέληξε ότι οι εργασιακοί παράγοντες (δυσκολία του εγχειρήματος, στελέχωση, πίεση χρόνου) βρίσκονταν ανάμεσα στις συχνότερες αιτίες ΑΣ.⁴²

Σε μελέτη ασθενών-μαρτύρων⁴³ φακέλων 232.342 χειρουργικών ασθενών διαπιστώθηκε ότι η πιθανότητα

θανάτου ασθενών σε νοσοκομεία με μέση αναλογία 8 ασθενών/νοσηλευτή είναι 1,26 φορές μεγαλύτερη σε σχέση με νοσοκομεία με μέση αναλογία 4 ασθενών/νοσηλευτή. Επίσης, έρευνα φακέλων 422.730 χειρουργικών ασθενών ηλικίας >50 ετών σε 9 ευρωπαϊκές χώρες κατέληξε ότι για κάθε επί πλέον ασθενή ανά νοσηλευτή αυξάνεται κατά 7% η πιθανότητα θανάτου των νοσηλευομένων εντός 30 ημερών από την εισαγωγή τους.⁴⁴

3.5. Οργανωτικές επιρροές

Η θνησιμότητα και η εμφάνιση κρίσιμων περιστατικών, λαθών, μη επιθυμητών συμβάντων έχουν βρεθεί ότι συσχετίζονται με οργανωτικούς παράγοντες.

Η μετάβαση από ένα σύστημα ανοικτής ΜΕΘ (όπου ιδιώτες ιατροί συμμετείχαν στη θεραπεία των ασθενών) σε ένα σύστημα κλειστής μονάδας (όπου τη θεραπεία παρέχουν αποκλειστικά νοσοκομειακοί ιατροί) συσχετίστηκε με μείωση της θνησιμότητας, της επίπτωσης της νεφρικής ανεπάρκειας και της επίπτωσης των συνολικών επιπλοκών στους νοσηλευόμενους.⁴⁵ Έρευνα των κρίσιμων περιστατικών κατά τη διάρκεια χορήγησης αναισθησιών απέδωσε ποσοστό 8,5% των περιπτώσεων κρίσιμων περιστατικών σε συστημικό λάθος.³⁶

Κατά τη διερεύνηση³⁴ των εθελοντικών αναφορών λαθών βρέθηκε μεταξύ των πιο συχνών παραγόντων συνέργειας για την τέλεση λαθών η αποτυχία εφαρμογής πολιτικής ή πρωτοκόλλου (47%), ενώ μεταξύ των δέκα παραγόντων που σχετίζονται με τη δημιουργία λαθών ταυτοποιήθηκαν³³ οι συνήθεις διαδικασίες, η διαχείριση των κλινών, καθώς και οι γραπτές οδηγίες και διαδικασίες.

Παρατήρηση παιδοκαρδιοχειρουργικών επεμβάσεων κατέγραψε μεταξύ των πλέον συχνών προβλημάτων που εμφανίστηκαν την εξασθένηση της κουλτούρας της ασφάλειας.²⁷ Ανάλυση πρωταρχικών αιτιών 881 μη επιθυμητών συμβάντων από χειρουργικές μονάδες κατέληξε ότι σε ποσοστό 16,1% πρωταρχική αιτία ήταν ο οργανωτικός παράγοντας.⁴⁶

3.6. Ρόλος του επαγγελματία υγείας

Η θνησιμότητα και η εμφάνιση λαθών, ΑΣ και επιπλοκών έχουν συσχετιστεί με την εκπαίδευση και τις ικανότητες των επαγγελματιών υγείας.

Έρευνα 5.878 επεμβάσεων ανευρύσματος κοιλιακής αορτής διαπίστωσε μικρότερη μετεγχειρητική θνητότητα όταν ο χειρουργός ήταν ειδικευμένος καρδιοχειρουργός ή αγγειοχειρουργός σε σχέση με τις επεμβάσεις που διενεργήθηκαν από γενικό χειρουργό.⁴⁷

Διερεύνηση εθελοντικών αναφορών λαθών αναγνώρισε³⁴ μεταξύ των πιο συχνών παραγόντων που συνεργούν στην τέλεση λαθών την έλλειψη προσοχής (27%), την απόσπαση της προσοχής (12%) και την έλλειψη εμπειρίας (10%), ενώ και ανάλυση 444 υποθέσεων διεκδίκησης αποζημίωσης από χειρουργούς συμπέρανε⁴⁸ ότι οι συχνότεροι εμπλεκόμενοι παράγοντες ήταν η λανθασμένη κρίση (66%) και η έλλειψη εγρήγορσης ή η αδυναμία ανάκλησης μνήμης (63%). Επίσης, άμεση παρατήρηση 48 χειρουργικών επεμβάσεων κατέληξε ότι τα λάθη συσχετίζονταν ισχυρά με την επίγνωση της κατάστασης από τον χειρουργό και ότι η διάρκεια της επέμβασης μειωνόταν όταν αυξάνονταν οι ηγετικές και οι διοικητικές ικανότητες του χειρουργού.⁴⁹

Μέσω της διερεύνησης φακέλων 19.560 ασθενών, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αναισθησία από ειδικευμένους ιατρούς, διαπιστώθηκε ότι το ποσοστό των ΑΣ ήταν για όλα τα έτη εκπαίδευσης υψηλότερο κατά την αρχή του ακαδημαϊκού έτους και μειωνόταν προοδευτικά μετά τον πρώτο μήνα και το αποτέλεσμα αποδόθηκε στην επίδραση παραγόντων όπως η γνώση του εργασιακού περιβάλλοντος από τους ειδικευόμενους, καθώς και η ομαδική εργασία και επικοινωνία.⁵⁰

Μεταξύ των παραγόντων που σχετίζονται με τη δημιουργία λαθών αναγνωρίστηκαν η επίβλεψη, η ηγετική ικανότητα και η εκπαίδευση,³³ ενώ η διερεύνηση των αναφορών σοβαρών συμβάντων κατά την αναισθησία κατέταξε⁴² ανάμεσα στις πλέον συχνές αιτίες αυτών την κακή αντίληψη της κατάστασης από τον ιατρό (αποτυχίες στην πρόβλεψη των γεγονότων, λανθασμένες αποφάσεις) και άλλους προσωπικούς παράγοντες (κόπωση, αίσθημα πείνας, άγχος).

Έρευνα στις ΗΠΑ διαπίστωσε ότι η θνησιμότητα νοσηλευομένων ασθενών αυξανόταν με την αύξηση του διοικητικού προσωπικού και των πρακτικών-μη πτυχιούχων (practical-vocational) νοσηλευτών ανά κλίνη.³⁸ Ανάλυση 5.075.969 εξιτηρίων νοσοκομειακών και 1.104.659 εξιτηρίων χειρουργικών ασθενών στην ίδια χώρα κατέληξε⁵¹ ότι η υψηλότερη αναλογία ωρών παροχής φροντίδας από πτυχιούχο νοσηλευτή ανά ημέρα και ο υψηλότερος απόλυτος αριθμός ωρών παροχής φροντίδας από πτυχιούχο νοσηλευτή ανά ημέρα συσχετίστηκαν με μειωμένη διάρκεια νοσηλείας, χαμηλότερα ποσοστά λοιμώξεων του ουροποιητικού και αιμορραγίας του ανώτερου πεπτικού. Η υψηλότερη αναλογία ωρών παροχής φροντίδας από πτυχιούχο νοσηλευτή ανά ημέρα συσχετίστηκε επίσης με χαμηλότερα ποσοστά πνευμονίας, καταπληξίας ή καρδιακής ανακοπής και θανάτων από πνευμονία, καταπληξία ή καρδιακή ανακοπή, αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού, σήψη ή εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.

Επίσης, έρευνα κατά το χρονικό διάστημα 1990–1996 σε 13 πολιτείες των ΗΠΑ έδειξε αντίστροφη σχέση μεταξύ των ωρών εργασίας πτυχιούχων νοσηλευτών ανά προσαρμοσμένη ημέρα νοσηλείας και της εμφάνισης πνευμονίας τόσο για τις προγραμματισμένες όσο και για τις έκτακτες εισαγωγές ασθενών.⁵² Ομοίως, έχει υπολογιστεί⁴³ ότι κάθε αύξηση κατά 10% του ποσοστού των πτυχιούχων νοσηλευτών συσχετίζεται με μείωση κατά 4% του κινδύνου θανάτου χειρουργικών ασθενών εντός του νοσοκομείου, ενώ η ίδια αύξηση του ποσοστού των πτυχιούχων νοσηλευτών συσχετίστηκε με μείωση κατά 7% της πιθανότητας θανάτου χειρουργικών ασθενών εντός 30 ημερών από την εισαγωγή.⁴⁴

3.7. Άλλος συστημικός παράγοντας

Η θνησιμότητα και η εμφάνιση επιπλοκών και λαθών συσχετίστηκαν με άλλους παράγοντες που δρουν κατά την παροχή φροντίδας υγείας στον ασθενή.

Υγειονομικοί που γνώριζαν τη διαδικασία υποβολής ερωτημάτων σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών έχουν συσχετιστεί αρνητικά τόσο με τις πτώσεις ασθενών όσο και με τις πτώσεις με επακόλουθο τραυματισμό.³² Τα χειρουργικά λάθη διαπιστώθηκε ότι πλήθαιναν όταν αυξάνονταν οι διακοπές στη ροή του χειρουργείου, οι οποίες οφείλονταν σε προβλήματα λειτουργίας της ομάδας, επικοινωνίας των μελών της, εξοπλισμού, τεχνολογιών και διάθεσης των μέσων, σε εξωγενείς διακοπές και αποσπάσεις σχετιζόμενες με την εκπαίδευση.²⁹

Σε έρευνα 5.013 χειρουργηθέντων ογκολογικών ασθενών διαπιστώθηκε αρνητική συσχέτιση μεταξύ του αριθμού των επεμβάσεων που διενεργούνταν από το νοσοκομείο και της θνησιμότητας εντός 30 ημερών από την εισαγωγή.⁵³ Επίσης, ανάλυση δεδομένων στη Νέα Υόρκη με 28.207 ασθενείς που χειρουργήθηκαν για καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή κατέληξε σε συσχέτιση της θνησιμότητας των ασθενών και του κατ'έτος αριθμού επεμβάσεων ανά χειρουργό και νοσοκομείο. Συγκεκριμένα, η θνησιμότητα ήταν 1,96% για χειρουργούς που πραγματοποιούν επεμβάσεις έως 4 περιστατικά ετησίως σε νοσοκομεία όπου διενεργούνται μέχρι 100 επεμβάσεις ανά έτος και 0,94% για χειρουργούς που πραγματοποιούν επεμβάσεις ετησίως >4 περιστατικά σε νοσοκομεία όπου διενεργούνται >100 επεμβάσεις ανά έτος.⁵⁴

Διερεύνηση στοιχείων 350 εκατομμυρίων ασθενών στη βάση δεδομένων "Nationwide Impatient Sample" των ΗΠΑ συμπέρανε ότι η εισαγωγή κατά τη διάρκεια του Σαββατοκύριακου συσχετίζεται με αυξημένη πιθανότητα επιπλοκών.⁵⁵ Ομοίως, σε 3,8 εκατομμύρια εισαγωγές σε

ΤΕΠ νοσοκομείων του Ontario διαπιστώθηκε ότι για 23 από τις 100 συχνότερες αιτίες θανάτου η εισαγωγή κατά τη διάρκεια του Σαββατοκύριακου συσχετιζόταν με αυξημένη θνησιμότητα.⁵⁶

Σύγκριση της θνησιμότητας των ασθενών μεταξύ των 39 "magnet hospitals" και 195 άλλων νοσοκομείων των ΗΠΑ συμπέρανε ότι τα πρώτα, τα οποία χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο παροχής νοσηλευτικής φροντίδας, εμφάνιζαν θνησιμότητα μειωμένη κατά 4,6%.⁵⁷ Ακόμη, το θετικό περιβάλλον παροχής νοσηλευτικής φροντίδας έχει συσχετιστεί με χαμηλότερη θνησιμότητα των ασθενών.⁴³ Συγκεκριμένα, η πιθανότητα θανάτου εντός 30 ημερών από την εισαγωγή βρέθηκε χαμηλότερη κατά 14% στα νοσοκομεία που παρουσίαζαν θετικό περιβάλλον νοσηλευτικής φροντίδας σε σχέση με τα νοσοκομεία που εμφάνιζαν αρνητικό περιβάλλον. Ως βασικές παράμετροι του περιβάλλοντος, εκτός από τον αριθμό των νοσηλευτών και την εκπαίδευσή τους, αναγνωρίστηκαν ο τρόπος διοίκησης, οι ηγετικές ικανότητες των προϊσταμένων νοσηλευτών και οι σχέσεις μεταξύ ιατρών και νοσηλευτών.

4. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Τα αποτελέσματα της παρούσας ανασκόπησης υποδεικνύουν ότι το ΙΛ και οι επιπλοκές συσχετίζονται με συστημικούς παράγοντες που διέπουν την παροχή φροντίδας υγείας στο νοσοκομείο. Μεταξύ αυτών, το φυσικό περιβάλλον του νοσοκομείου, ο τεχνολογικός εξοπλισμός, η ομαδικότητα και η επικοινωνία των μελών της ιατρικής ομάδας, η δυσκολία του εγχειρήματος, ο φόρτος και η διάρκεια εργασίας, η εφαρμογή πρωτοκόλλων και διαδικασιών, οι ηγετικές και οι διοικητικές ικανότητες του χειρουργού, η αναλογία νοσηλευτών ανά ασθενή και το επίπεδο εκπαίδευσής τους, η αναλογία άλλου προσωπικού ανά ασθενή, ο όγκος των περιστατικών που δέχεται ένα νοσοκομείο και οι ακολουθούμενες διοικητικές πρακτικές συσχετίστηκαν σε περισσότερες από μία έρευνες με την εμφάνιση απειλών για την ασφάλεια των ασθενών.

Οι έρευνες που ανασκοπήθηκαν ήταν στην αγγλική γλώσσα και σε συμφωνία με το γλωσσάρι του ΠΟΥ για την ασφάλεια των ασθενών. Τα κριτήρια αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση του τελικού αριθμού των ανασκοπούμενων ερευνών. Κρίνεται ότι ο γλωσσικός περιορισμός δεν επέδρασε αρνητικά στην αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος των μελετών καθώς η συντριπτική πλειοψηφία των ερευνών είναι στην αγγλική γλώσσα. Αντίθετα, ο αποκλεισμός των μελετών που χρησιμοποιούσαν διαφορετική ορολογία βελτίωσε την ποιότητα των διερευνούμενων άρθρων, την ακρίβεια της ομαδοποίησης των συσχετιζόμενων

παραγόντων, καθώς και την εγκυρότητα και τη σαφήνεια των εξαγόμενων συμπερασμάτων.

Οι έρευνες που μελετήθηκαν ήταν ποσοτικές και ποιοτικές. Ενώ οι ποσοτικές έρευνες παρουσιάζουν, σύμφωνα με τη στατιστική θεωρία, αυξημένη αξιοπιστία επειδή βασίζονται σε σαφή αριθμητικά δεδομένα, οι ποιοτικές έρευνες, οι οποίες έχουν διερευνητικό χαρακτήρα και στοχεύουν στην κατανόηση κοινωνικών φαινομένων παρά στην επαλήθευση υποθέσεων, εμφανίζουν εγγενή δυσκολία στη γενίκευση των αποτελεσμάτων τους.

Κατά την άποψη των συγγραφέων, η αξιοπιστία των ποιοτικών ερευνών που παρουσιάστηκαν στην παρούσα ανασκόπηση επαυξάνεται όταν τα αποτελέσματά τους ερμηνεύονται με βάση τη σύγχρονη θεωρητική προσέγγιση του ΙΛ, καθώς η τελευταία ταυτίζει τους συστημικούς παράγοντες που παρουσιάστηκαν με τους «λανθάνοντες παράγοντες» από τους οποίους εκπορεύονται τα λάθη.

Έχουν αναπτυχθεί αρκετά θεωρητικά πολυπαραγοντικά μοντέλα⁵⁸⁻⁶² που επιχειρούν να εξηγήσουν την αιτιολογική σχέση μεταξύ συστημικών παραγόντων και λαθών. Το περισσότερο διαδεδομένο είναι το θεωρητικό μοντέλο του ελβετικού τυριού του Reason.¹⁴ Σύμφωνα με αυτό, οι οργανωτικές δομές υψηλής τεχνολογίας διαθέτουν επάλληλα επίπεδα άμυνας έναντι των λαθών.

Άλλα επίπεδα είναι μηχανικά (συναγερμοί, φυσικά εμπόδια, αυτόματοι διακόπτες κ.λπ.), άλλα εξαρτώνται από τις διαδικασίες και τους διοικητικούς ελέγχους και άλλα εξαρτώνται από τον ανθρώπινο παράγοντα (χειρουργούς, αναισθησιολόγους, κυβερνήτες αεροσκαφών, ελεγκτές εναέριας κυκλοφορίας κ.λπ.). Ιδανικά, κάθε επίπεδο άμυνας δεν θα επέτρεπε στο λάθος να προχωρήσει περαιτέρω μέσα στο σύστημα. Στην πραγματικότητα όμως τα επίπεδα άμυνας ομοιάζουν με φέτες ελβετικού τυριού, καθώς έχουν πολυάριθμα κενά, τα οποία επιπρόσθετα ανοίγουν, κλείνουν και μετατοπίζονται ασταμάτητα. Η παρουσία των κενών σε οποιοδήποτε επίπεδο δεν αρκεί για να προκληθεί ατύχημα. Συνήθως, αυτό συμβαίνει μόνο όταν τα κενά αλληπάλληλων επιπέδων ευθυγραμμιστούν στιγμιαία επιτρέποντας τη συνέχιση της πορείας ενός δυνητικού ατυχήματος. Τα εν λόγω κενά στους αμυντικούς μηχανισμούς εμφανίζονται για δύο λόγους: λόγω ενεργών αποτυχιών και εξ αιτίας λανθανόντων παραγόντων. Σχεδόν όλα τα ΑΣ προκύπτουν από συνδυασμό αυτών των ομάδων παραγόντων.¹⁴

Οι ενεργές αποτυχίες είναι μη ασφαλείς ενέργειες ανθρώπων που βρίσκονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή ή το σύστημα. Μπορούν να είναι πτώσεις, αδέξιες κινήσεις, λάθη ή παραβιάσεις διαδικασιών. Οι ενεργές αποτυχίες έχουν μια άμεση αλλά σύντομη επίδραση στην ακεραιό-

τητα των μηχανισμών άμυνας. Οι λανθάνοντες παράγοντες, από την άλλη, αποτελούν τα αναπόφευκτα ενδημικά παθογόνα αίτια εντός του συστήματος. Προκύπτουν από τις αποφάσεις των σχεδιαστών, των κατασκευαστών, των δημιουργών των διαδικασιών και της ανώτερης διοίκησης μιας οργανωτικής δομής. Όλες αυτές οι στρατηγικές αποφάσεις έχουν το δυναμικό εισαγωγής παθογόνων αιτιών στο σύστημα. Οι λανθάνοντες παράγοντες έχουν δύο κατηγορίες συνεπειών: Είτε μεταφράζονται σε συνθήκες που προδιαθέτουν σε λάθη στον χώρο εργασίας (π.χ. πίεση χρόνου, υποστελέχωση, ανεπαρκής εξοπλισμός, κόπωση, απειρία) είτε δημιουργούν διαρκή κενά ή αδυναμίες στους αμυντικούς μηχανισμούς του συστήματος (π.χ. αναξιόπιστοι συναγερμοί και δείκτες, ανεφάρμοστες/ανεδαφικές διαδικασίες, σχεδιαστικές και κατασκευαστικές ατέλειες). Οι λανθάνοντες παράγοντες είναι δυνατόν να παραμένουν αδρανείς μέσα στο σύστημα προτού συνδυαστούν με ενεργές αποτυχίες, δημιουργώντας μια ευκαιρία για ατύχημα. Η κατανόηση του συγκεκριμένου μηχανισμού οδηγεί στην υιοθέτηση προληπτικής και όχι κατασταλτικής διαχείρισης κινδύνου.¹⁴

Ένα παρόμοιο θεωρητικό μοντέλο⁶³ προτείνει την ακόλουθη αλληλουχία γεγονότων: Οι λανθάνουσες αποτυχίες (διοικητικές αποφάσεις, διαδικασίες) επηρεάζουν τις συνθήκες εργασίας (φόρτο εργασίας, επίβλεψη, επικοινωνία, εξοπλισμό, γνώση/ικανότητα), οι οποίες με τη σειρά τους μπορεί να οδηγήσουν σε μη ασφαλείς ενέργειες ή ενεργές αποτυχίες (π.χ. παραλείψεις, ολισθήματα/πτώσεις, γνωστικές ελλείψεις, παραβιάσεις διαδικασιών) που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ατυχήματα ή σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα, εάν οι αμυντικοί μηχανισμοί είναι ανεπαρκείς.

Γενικότερα, το νέο πλαίσιο αιτιολόγησης και πρόληψης του ΙΛ βασίζεται στην προσέγγιση των ανθρωπίνων παραγόντων (human factors), η οποία ορίζεται ως η μελέτη της αλληλεξάρτησης μεταξύ των ατόμων, των εργαλείων που χρησιμοποιούν, του περιβάλλοντος στο οποίο διαβιούν και εργάζονται, και η σχεδίαση αποτελεσματικών, ανθρωποκεντρικών διαδικασιών για τη βελτίωση της αξιοπιστίας και της ασφάλειας.⁶⁴ Η νέα αυτή συστημική-πολυπαραγοντική προσέγγιση εφαρμόζει αρχές της οργανωσιακής και της γνωστικής ψυχολογίας, καθώς και μεθοδολογίες που αναπτύχθηκαν μετά την ανάλυση μεγάλων αεροπορικών, πυρηνικών και βιομηχανικών ατυχημάτων και έχει ως βάση την παραδοχή ότι οι άνθρωποι κάνουν λάθη.⁶⁵ Ως επακόλουθο θεωρεί ότι το σύστημα-οργάνωση μέσα στο οποίο αλληλεπιδρούν τα άτομα θα πρέπει να δημιουργεί ένα δίχτυ ασφαλείας για την πρόληψη των λαθών. Με τον τρόπο αυτόν, μετακινεί το επίκεντρο της συζήτησης από τις νομικές συνέπειες του λάθους, οι οποίες συνδέονται με

τον καταλογισμό της ατομικής ευθύνης, προς μια περισσότερο εποικοδομητική θεώρηση, ανοίγοντας τον δρόμο για την εξεύρεση λύσεων μέσω προληπτικών συστημικών παρεμβάσεων.

Σύμφωνα με τον Reason, υπάρχουν δύο προσεγγίσεις στο ζήτημα της ανθρώπινης προδιάθεσης προς το λάθος: η προσωπική και η συστημική. Η προσωπική προσέγγιση εστιάζει στα λάθη των ατόμων, κατηγορώντας αυτά ως επιλήσμονα, απρόσεκτα ή ηθικά αδύναμα. Η συστημική προσέγγιση επικεντρώνεται στις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται τα άτομα και επιχειρεί να ενισχύσει τους αμυντικούς μηχανισμούς ώστε τα λάθη να αποτρέπονται ή να μετριάζονται οι επιπτώσεις τους. Οι οργανισμοί υψηλής αξιοπιστίας –στους οποίους σημειώνονται λιγότερα από το αναμενόμενο ατυχήματα– αναγνωρίζουν ότι είναι απαραίτητο να μετριάσει η ανθρώπινη μεταβλητότητα προκειμένου να αποτραπούν τα λάθη, εργάζονται σκληρά να περιορίσουν τη μεταβλητότητα αυτή και επαγρυπνούν για την πιθανότητα αποτυχίας.⁶⁶

Καταλήγοντας, ο Reason τονίζει⁶⁶ ότι δεν είναι εφικτή η αλλαγή της ανθρώπινης προδιάθεσης προς το λάθος αλλά είναι εφικτή η μεταβολή των συνθηκών εργασίας. Χρησιμοποιώντας μια αναλογία από τη φύση υπογραμμίζει ότι το αποτελεσματικότερο μέτρο προστασίας από την ελονοσία δεν είναι να σκοτώνεις ένα-ένα τα κουνούπια αλλά να αποξηράνεις τα έλη όπου αναπαράγονται. Τα έλη, στην παρούσα περίπτωση, είναι οι πάντα παρόντες λανθάνοντες παράγοντες!

Επίσης, οι Vincent et al διαπιστώνουν ότι για την επίτευξη μιας πολύ υψηλής χειρουργικής απόδοσης είναι πιθανόν να διαδραματίζουν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο κάποιοι αφανείς παράγοντες. Η βελτιστοποίηση του χειρουργικού περιβάλλοντος, της εργονομίας και του σχεδιασμού του εξοπλισμού, η κατανόηση των συνιστωσών της λήψης αποφάσεων σε ένα δυναμικό περιβάλλον, η βελτίωση της επικοινωνίας και της απόδοσης της ομάδας μπορεί να είναι σπουδαιότερα από την ατομική ικανότητα στην προσπάθεια επίτευξης ιδιαίτερα υψηλής απόδοσης.⁶⁷

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η σύγχρονη προσέγγιση της αιτιολογίας του ΙΛ επικεντρώνεται στις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται τα άτομα και προτείνει προληπτικές παρεμβάσεις ώστε τα λάθη να αποτρέπονται ή να μετριάζονται οι επιπτώσεις τους. Η συζήτηση στο εξωτερικό είναι σε εξέλιξη και οι υγειονομικοί είναι ενημερωμένοι⁶⁸ για τη θεωρητική προσέγγιση του ΙΛ, αν και ο δανεισμός ορολογίας και μεθοδολογίας από την ψυχολογία και τις κοινωνικές επιστήμες απαιτεί την εξοικείωση των επαγγελματιών υγείας. Βέβαια, όπως και στην Ελλάδα, η κοινωνία και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης είναι ακόμη μη ανεκτικά απέναντι σε όσους διαπράττουν λάθη που έχουν ως αποτέλεσμα ανθρώπινο πόνο, και συντηρούν την κουλτούρα επίκρισης,⁶² η οποία συντελεί στην ενοχοποίηση του ατόμου και στη συγκάλυψη των λαθών εμποδίζοντας τη διερεύνηση της αιτιολογίας τους.

Στη χώρα μας δεν έχει αρχίσει η συζήτηση για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, παρ' όλο που οι επιπτώσεις του ΙΛ αφορούν σε εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς ετήσια. Ανάγοντας τα αποτελέσματα των Wilson et al⁶ στις 2.273.751 εισαγωγές⁶⁹ στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) για το έτος 2013 υπολογίζεται ότι περίπου 380.000 από αυτές σχετίζονταν με ΑΣ και ότι σε αυτές μπορεί να αποδοθούν 18.500 θάνατοι και 52.000 μόνιμες αναπηρίες ασθενών μόνο εντός των δημοσίων νοσοκομείων της χώρας. Οι μισές από τις περιπτώσεις των ΑΣ θα μπορούσαν να προληφθούν.

Για τη χώρα μας, η υιοθέτηση από την ιατρική κοινότητα της συστημικής προσέγγισης των ανθρωπίνων παραγόντων για την αντιμετώπιση του ΙΛ κρίνεται αναγκαία, όχι μόνο επειδή η επικρατούσα κουλτούρα της επίκρισης ασχολείται με τον καταλογισμό της ευθύνης στα πρόσωπα χωρίς να εμβαθύνει στα αίτια του ΙΛ, αλλά κυρίως επειδή δεν το προλαμβάνει. Η εφαρμογή της σύγχρονης προσέγγισης του ΙΛ πρόκειται να συμβάλει στην εξοικονόμηση σπάνιων οικονομικών πόρων που το σύστημα υγείας και η χώρα μας έχουν ιδιαίτερη ανάγκη, αλλά το κυριότερο να μειώσει τους θανάτους εξ αιτίας ιατρογενών λαθών.

ABSTRACT

Errors are human (part I): The contemporary approach to medical error etiology redefines the limits of personal abilityM.L. TSANTIDOU,¹ T. ADAMAKIDOU²¹Public Health Physician, Public Health Directorate, Ministry of Health, Athens, ²Department of Nursing, Laboratory of Nursing Rehabilitation of the Chronically Ill, Technological Educational Institute of Athens, Athens, Greece*Archives of Hellenic Medicine 2018, 35(1):29–43*

Medical error has significant effects on the health of patients and the efficiency of health systems and in recent decades its etiology has attracted the interest of the scientific community. International health organizations have incorporated the contemporary scientific approach towards medical error in their efforts to improve health systems. This is the first in a series of two reviews addressing the etiology and prevention of medical error. PubMed and Google Scholar electronic databases were searched to identify primary investigations reported in the English language examining systemic factors related to patient safety threats in hospitals, that used the World Health Organization Glossary of Patient Safety Concepts and References. Review of a total of 39 studies demonstrated that medical error and complications of medical procedures in hospital patients are related to a variety of health care provision factors. These include the physical environment and technological equipment, teamwork and communication, the tasks, workload and working hours of the personnel, protocols and procedures, leadership and management skills of surgeons, the nurses/patient ratio, the educational level of nurses, the ratio of other personnel per patient, hospital patient volume and management practices. According to the contemporary human factors approach, these factors constitute the basis from which medical errors derive. This new systemic approach to error focuses on the organizational framework that affects working conditions and on which the prevention of errors and diminution of their results depend. Its adoption by Greece's medical community would result in conservation of significant economic resources and, even more important, reduction in deaths due to medical errors.

Key words: Complications, Human factors, Medical error, Patient safety, Systemic factor**Βιβλιογραφία**

1. ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ. *Ιατρικά θέματα: Επιδημίες: Αφορισμοί: Περί χυμών: Περί τέχνης: Περί φύσιος ανθρώπου: Περί διαίτης υγιεινής: Περί κρίσιων - περί κρισίμων*. Εκδόσεις Ζήτρος, Θεσσαλονίκη, 2000
2. WILSON RM, MICHEL P, OLSEN S, GIBBERD RW, VINCENT C, EL-ASSADY R ET AL. Patient safety in developing countries: Retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *Br Med J* 2012, 344:e832
3. BRENNAN TA, LEAPE LL, LAIRD NM, HEBERT L, LOCALIO AR, LAWTHERS AG ET AL. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991, 324:370–376
4. VINCENT C, NEALE G, WOLOSHYNOWYCH M. Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review. *Br Med J* 2001, 322:517–519
5. SARI AB, SHELDON TA, CRACKNELL A, TURNBULL A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: Retrospective patient case note review. *Br Med J* 2007, 334:79
6. WILSON RM, RUNCIMAN WB, GIBBERD RW, HARRISON BT, NEWBY L, HAMILTON JD. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995, 163:458–471
7. DE VRIES EN, RAMRATTAN MA, SMORENBURG SM, GOUMA DJ, BOERMEESTER MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008, 17:216–223
8. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. *To err is human: Building a safer health system*. National Academies Press, Washington, DC, 2000. Available at: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/1999/To-Err-is-Human-Building-A-Safer-Health-System.aspx> (accessed 20.9.2016)
9. JHA AK, CHAN DC, RIDGWAY AB, FRANZ C, BATES DW. Improving safety and eliminating redundant tests: Cutting costs in US hospitals. *Health Aff* 2009, 28:1475–1484
10. HOONHOUT LH, DE BRUIJNE MC, WAGNER C, ZEGERS M, WAAIJMAN R, SPREEUWENBERG P ET AL. Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* 2009, 9:27
11. EHSANI JP, JACKSON T, DUCKETT SJ. The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003–04. *Med J Aust* 2006, 184:551–555
12. LEAPE LL, BRENNAN TA, LAIRD N, LAWTHERS AG, LOCALIO AR, BARNES BA ET AL. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*

- 1991, 324:377–384
13. COMMITTEE ON DIAGNOSTIC ERROR IN HEALTH CARE; BOARD ON HEALTH CARE SERVICES; INSTITUTE OF MEDICINE; THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. Improving diagnosis in health care. National Academies Press, Washington, DC, 2015. Available at: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2015/Improving-Diagnosis-in-Healthcare.aspx> (accessed 20.9.2016)
 14. REASON J. *Human error*. 1st ed. Cambridge University Press, New York, 1990
 15. WORLD HEALTH ORGANIZATION. New scientific evidence supports WHO findings: A surgical safety checklist could save hundreds of thousands of lives. WHO, 2010. Available at: http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_saves_lives/en/index.html (accessed: 13.10.2016)
 16. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Technical annex 2 – Glossary of patient safety concepts and references. WHO, 2009. Available at: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_technical_annex2.pdf (accessed 13.9.2016)
 17. WIEGMANN D, EGGMAN AA, ELBARDISSI AW, PARKER SH, SUNDT TM 3rd. Improving cardiac surgical care: A work systems approach. *Appl Ergon* 2010, 41:701–712
 18. CARAYON P, SCHOOF HUNDT A, KARSH BT, GURSES AP, ALVARADO CJ, SMITH M ET AL. Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006, 15(Suppl 1):i50–i58
 19. LIDWELL OM, LOWBURY EJ, WHYTE W, BLOWERS R, STANLEY SJ, LOWE D. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: Influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. *J Hyg (Lond)* 1984, 93:505–529
 20. ANDERSON JD, BONNER M, SCHEIFELE DW, SCHNEIDER BC. Lack of nosocomial spread of *Varicella* in a pediatric hospital with negative pressure ventilated patient rooms. *Infect Control* 1985, 6:120–121
 21. SHIRANI KZ, McMANUS AT, VAUGHAN GM, McMANUS WF, PRUITT BA Jr, MASON AD Jr. Effects of environment on infection in burn patients. *Arch Surg* 1986, 121:31–36
 22. MERMEL LA, JOSEPHSON SL, GIORGIO CH, DEMPSEY J, PARENTEAU S. Association of Legionnaires' disease with construction: Contamination of potable water? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995, 16:76–81
 23. FRIDKIN SK, KREMER FB, BLAND LA, PADHYE A, McNEIL MM, JARVIS WR. *Acremonium kiliense* endophthalmitis that occurred after cataract extraction in an ambulatory surgical center and was traced to an environmental reservoir. *Clin Infect Dis* 1996, 22:222–227
 24. ANDERSON K, MORRIS G, KENNEDY H, CROALL J, MICHIE J, RICHARDSON MD ET AL. Aspergilliosis in immunocompromised paediatric patients: Associations with building hygiene, design, and indoor air. *Thorax* 1996, 51:256–261
 25. McDONALD LC, WALKER M, CARSON L, ARDUINO M, AGUERO SM, GOMEZ P ET AL. Outbreak of *Acinetobacter* spp bloodstream infections in a nursery associated with contaminated aerosols and air conditioners. *Pediatr Infect Dis J* 1998, 17:716–722
 26. COTTERILL S, EVANS R, FRAISE AP. An unusual source for an outbreak of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* on an intensive therapy unit. *J Hosp Infect* 1996, 32:207–216
 27. CATCHPOLE KR, GIDDINGS AE, DE LEVAL MR, PEEK GJ, GODDEN PJ, UTLEY M ET AL. Identification of systems failures in successful paediatric cardiac surgery. *Ergonomics* 2006, 49:567–588
 28. CHRISTIAN CK, GUSTAFSON ML, ROTH EM, SHERIDAN TB, GANDHI TK, DWYER K ET AL. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery* 2006, 139:159–173
 29. WIEGMANN DA, ELBARDISSI AW, DEARANI JA, DALY RC, SUNDT TM 3rd. Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: An explanatory investigation. *Surgery* 2007, 142:658–665
 30. EL BARDISSI AW, WIEGMANN DA, HENRICKSON S, WADHERA R, SUNDT TM 3rd. Identifying methods to improve heart surgery: An operative approach and strategy for implementation on an organizational level. *Eur J Cardiothorac Surg* 2008, 34:1027–1033
 31. FLIN R, MITCHEL L. *Safer surgery: Analysing behaviour in the operating theatre*. Ashgate Publishing Ltd, Surrey, 2009:271
 32. SAMMER C. Culture of safety in hospitals: A three-part analysis of safety culture, evidence-based practice guidelines, and patient outcomes. University of North Texas Health Science Center, Fort Worth, 2009. Available at: <http://digitalcommons.hsc.utd.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1034&context=theses> (accessed 13.9.2016)
 33. LAWTON R, CARRUTHERS S, GARDNER P, WRIGHT J, McEACHAN RR. Identifying the latent failures underpinning medication administration errors: An exploratory study. *Health Serv Res* 2012, 47:1437–1459
 34. SURESH G, HORBAR JD, PLSEK P, GRAY J, EDWARDS WH, SHIONO PH ET AL. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004, 113:1609–1618
 35. BATES DW, LEAPE LL, CULLEN DJ, LAIRD N, PETERSEN LA, TEICH JM ET AL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998, 280:1311–1316
 36. KHAN FA, HODA MQ. A prospective survey of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia* 2001, 56:177–182
 37. BECKMANN U, BALDWIN I, DURIE M, MORRISON A, SHAW L. Problems associated with nursing staff shortage: An analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* 1998, 26:396–400
 38. BOND CA, RAEHL CL, PITTERLE ME, FRANKE T. Health care professional staffing, hospital characteristics, and hospital mortality rates. *Pharmacotherapy* 1999, 19:130–138
 39. VICCA AF. Nursing staff workload as a determinant of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* spread in an adult intensive therapy unit. *J Hosp Infect* 1999, 43:109–113
 40. DIMICK JB, SWOBODA SM, PRONOVOST PJ, LIPSETT PA. Effect of nurse-to-patient ratio in the intensive care unit on pulmonary complications and resource use after hepatectomy. *Am J Crit Care* 2001, 10:376–382
 41. LANDRIGAN CP, ROTHSCHILD JM, CRONIN JW, KAUSHAL R, BURDICK E, KATZ JT ET AL. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004, 351:1838–1848

42. FLIN R, FIORATOU E, FRERK C, TROTTER C, COOK TM. Human factors in the development of complications of airway management: Preliminary evaluation of an interview tool. *Anaesthesia* 2013, 68:817–825
43. AIKEN LH, CLARKE SP, SLOANE DM, LAKE ET, CHENEY T. Effects of hospital care environment on patient mortality and nurse outcomes. *J Nurs Adm* 2008, 38:223–229
44. AIKEN LH, SLOANE DM, BRUYNEEL L, VAN DEN HEEDE K, GRIFFITHS P, BUSSE R ET AL. Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: A retrospective observational study. *Lancet* 2014, 383:1824–1830
45. GHORRA S, REINERT SE, CIOFFI W, BUCZKO G, SIMMS HH. Analysis of the effect of conversion from open to closed surgical intensive care unit. *Ann Surg* 1999, 229:163–171
46. VAN WAGTENDONK I, SMITS M, MERTEN H, HEETVELD MJ, WAGNER C. Nature, causes and consequences of unintended events in surgical units. *Br J Surg* 2010, 97:1730–1740
47. TU JV, AUSTIN PC, JOHNSTON KW. The influence of surgical specialty training on the outcomes of elective abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2001, 33:447–452
48. ROGERS SO Jr, GAWANDE AA, KWAAN M, PUOPOLO AL, YOON C, BRENNAN TA ET AL. Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. *Surgery* 2006, 140:25–33
49. CATCHPOLE K, MISHRA A, HANDA F, MCCULLOCH P. Teamwork and error in the operating room. Analysis of skills and roles. *Ann Surg* 2008, 247:699–706
50. HALLER G, MYLES PS, TAFFÉ P, PERNEGER TV, WU LC. Rate of undesirable events at beginning of academic year: Retrospective cohort study. *Br Med J* 2009, 339:b3974
51. NEEDLEMAN J, BUERHAUS P, MATTKE S, STEWART M, ZELEVINSKY K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. *N Engl J Med* 2002, 346:1715–1722
52. KONVER C, JONES C, ZHAN C, GERGEN PJ, BASU J. Nurse staffing and postsurgical adverse events: An analysis of administrative data from a sample of US hospitals, 1990–1996. *Health Serv Res* 2002, 37:611–629
53. BEGG CB, CRAMER LD, HOSKINS WJ, BRENNAN MF. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. *JAMA* 1998, 280:1747–1751
54. HANNAN EL, POPP AJ, TRANMER B, FUESTEL P, WALDMAN J, SHAH D. Relationship between provider volume and mortality for carotid endarterectomies in New York state. *Stroke* 1998, 29:2292–2297
55. ATTENELLO FJ, WEN T, CEN SY, NG A, KIM-TENSER M, SANOSSIAN N ET AL. Incidence of “never events” among weekend admissions versus weekday admissions to US hospitals: National analysis. *BMJ* 2015, 350:h1460
56. BELL CM, REDELMEIER DA. Mortality among patients admitted to hospitals on weekends as compared with weekdays. *N Engl J Med* 2001, 345:663–668
57. AIKEN LH, SMITH HL, LAKE ET. Lower Medicare mortality among a set of hospitals known for good nursing care. *Med Care* 1994, 32:771–787
58. MORAY N. Culture, politics and ergonomics. *Ergonomics* 2000, 43:858–868
59. RASMUSSEN J. Human factors in a dynamic information society: Where are we heading? *Ergonomics* 2000, 43:869–879
60. JOHNSON C. The causes of human error in medicine. *Cogn Technol Work* 2002, 4:65–70
61. CARAYON P, ALVARADO CJ, SCHOOF HUNDT A. Reducing workload and increasing patient safety through work and workspace design. Paper commissioned by the Institute of Medicine Committee on the Work Environment for Nurses and Patient Safety; Center for Quality and Productivity Improvement, University of Wisconsin-Madison, CQPI technical report no 185, 2003. Available at: <http://citeserx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.123.8236&rep=rep1&type=pdf> (accessed 5.9.2016)
62. SARKER SK, VINCENT C. Errors in surgery. *Int J Surg* 2005, 3:75–81
63. VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, STANHOPE N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J* 1998, 316:1154–1157
64. COUNCIL OF EUROPE, COMMITTEE OF EXPERTS ON MANAGEMENT OF SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (SP-SQS); EXPERT GROUP ON SAFE MEDICATION PRACTICES. Glossary of terms related to patient and medication safety. Council of Europe, 2005. Available at: http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf (accessed 10.9.2016)
65. BARACH P, SMALL SD. Reporting and preventing medical mishaps: Lessons from non-medical near miss reporting systems. *Br Med J* 2000, 320:759–763
66. REASON J. Human error: Models and management. *Br Med J* 2000, 320:768–770
67. VINCENT C, MOORTHY K, SARKER SK, CHANG A, DARZI AW. Systems approaches to surgical quality and safety: From concept to measurement. *Ann Surg* 2004, 239:475–482
68. PERNEGER TV. The Swiss cheese model of safety incidents: Are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005, 5:71. Available at: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-5-71> (accessed 30.9.2016)
69. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Παρουσίαση στοιχείων ESYnet έτους 2013–27.2.2014. Διαθέσιμο στο: <http://www.moh.gov.gr/articles/articles/esynet/2267-paroysiash-stoixeiwn-esynet-etoy-2013-27-2-2014> (πρόσβαση 25.10.2016)

Corresponding author:

M.L. Tsantidou, 85–87 Aghias Sophias street, GR-171 23 Nea Smyrni, Athens, Greece
e-mail: tsantidou@gmail.com