



ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Γιώργος Αισλάιτνερ

Φαρμακοποιός, PhD



Δήλωση

Όποιες απόψεις ακουστούν σε αυτή την παρουσίαση θα είναι αποκλειστικά του ομιλητή και:

- δεν εκπροσωπούν και/ή
- δεν δεσμεύουν σε καμία περίπτωση
τον Εθνικό ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό
Φαρμάκων ή οποιοδήποτε άλλο Οργανισμό

Ευρωπαϊκή Χάρτα για τα Δικαιώματα των Ασθενών

- **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**
- Όλοι οι άνθρωποι έχουν δικαίωμα να είναι απαλλαγμένοι από ζημία που οφείλεται στη φτωχή λειτουργία των υπηρεσιών υγείας, σε λανθασμένες ιατρικές πράξεις και σφάλματα. Όλοι οι άνθρωποι έχουν δικαίωμα πρόσβασης σε υπηρεσίες και θεραπείες που να διατηρούν υψηλές προδιαγραφές στον τομέα της ασφάλειας.

▶ Ασφάλεια Ασθενών: ορισμός

- Ως "ασφάλεια των ασθενών" νοείται η προστασία των ασθενών από περιττά προβλήματα ή ενδεχόμενες βλάβες που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη.
- Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί ζήτημα που ανησυχεί ιδιαίτερα την Ευρωπαϊκή Ένωση.

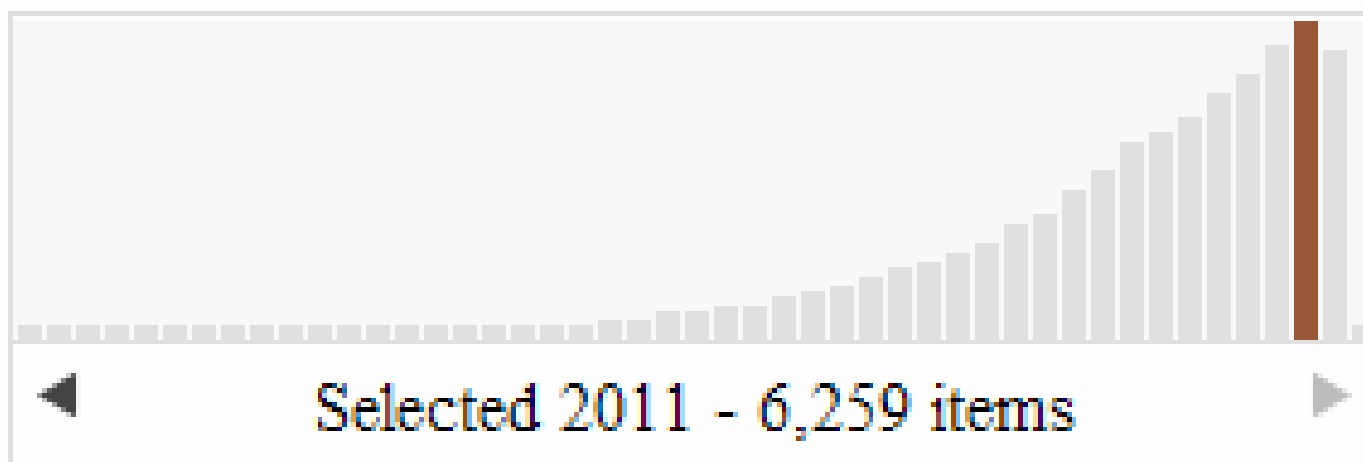
▶ Πρόσθετοι ορισμοί από ΕΕ

- «Ανεπιθύμητο περιστατικό»: συμβάν που προξενεί βλάβη στον ασθενή.
- «Βλάβη»: η διαταραχή της σύστασης ή των λειτουργιών του σώματος και/ή κάθε βλαβερή συνέπειά της.
- «Λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη»: νόσοι ή παθολογικά συμπτώματα που οφείλονται στην παρουσία λοιμογόνου παράγοντος ή των παραγώγων του σε συνδυασμό με την παραμονή σε υγειονομικές εγκαταστάσεις ή την έκθεση σε υγειονομικές διαδικασίες ή φροντίδες.
- «Ασφάλεια των ασθενών»: το δικαίωμα των ασθενών να μην υφίστανται αναίτια ή δυνητική βλάβη συνδεόμενη με την υγειονομική περίθαλψη.
- «Δείκτης διαδικασιών»: δείκτης αναφερόμενος στη συμμόρφωση με συμπεφωνημένες δραστηριότητες όπως η υγιεινή των χεριών, η επιτήρηση, οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.
- «Διαρθρωτικός δείκτης»: δείκτης αναφερόμενος σε όλους τους πόρους, όπως προσωπικό, υποδομή, επιτροπή.

▶ Αναζήτηση στην PubMed

- Patient safety 65648

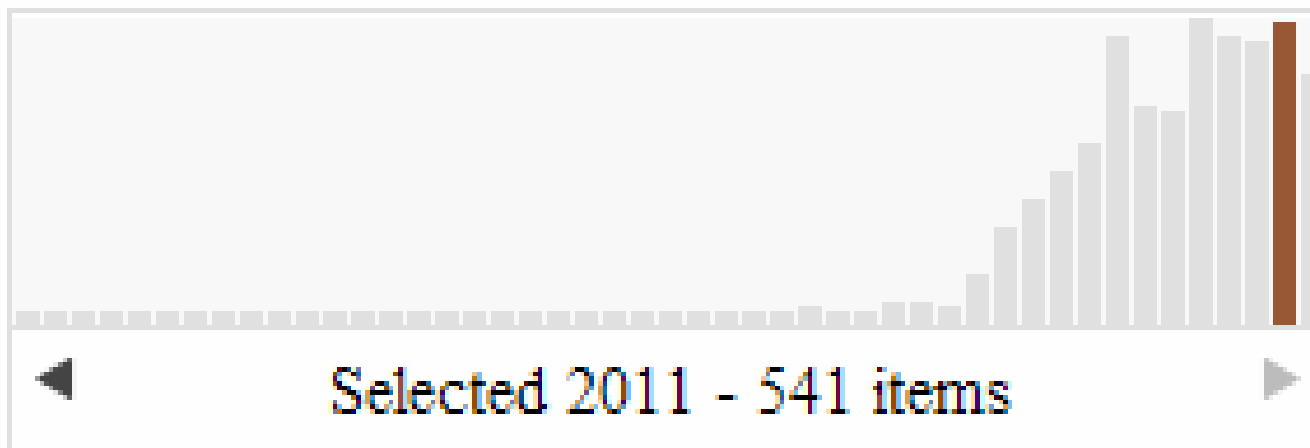
Results by year



▶ Αναζήτηση στην PubMed (2)

- Patient safety in title 5358

Results by year



▶ Ασφάλεια ασθενών: ποσοστά

- Πρόσφατες μελέτες δείχνουν ότι σε έναν όλο και μεγαλύτερο αριθμό χωρών, διαπράττονται ιατρικά σφάλματα στο 10% περίπου των περιπτώσεων νοσηλείας σε νοσοκομείο, ενώ
- παράλληλα παρατηρούνται ανεπιθύμητα περιστατικά σε όλα τα επίπεδα της υγειονομικής περίθαλψης όπως η πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη, η βοήθεια στο σπίτι, η κοινωνική πρόνοια και η ιδιωτική φροντίδα, η φροντίδα σε εξαιρετικά σοβαρές και χρόνιες ασθένειες.

- 
- Κάθε χρόνο, εκατομμύρια ασθενείς στην ΕΕ πέφτουν θύματα σφαλμάτων που συνδέονται με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.
 - Οι λοιμώξεις που συνδέονται με την περίθαλψη και
 - τα σφάλματα στη διάγνωση ή τη χορήγηση φαρμάκων μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές βλάβες στην υγεία ή ακόμη και θάνατο.
 - Οι βλάβες αυτές δεν επηρεάζουν μόνο τους ασθενείς και τις οικογένειές τους, αλλά και τους απασχολούμενους στον χώρο της υγείας. Συνιστούν επίσης σημαντική επιβάρυνση για τα συστήματα υγείας. Πολλές από τις βλάβες αυτές είναι δυνατόν να αποφευχθούν.

▶ Ανθρώπινοι παράγοντες και πρόκληση βλαβών στους ασθενείς

- **Εκούσιες ενέργειες**
- Βασικοί τύποι λαθών:
- Παραβιάσεις (συνήθεις, αιτιολογημένες, απερίσκεπτες και κακόβουλες)
- Λάθη (λάθη που βασίζονται στους κανόνες και τη γνώση)
- **Ακούσιες ενέργειες**
- Παύσεις (λάθη δεξιοτήτων, ανεπάρκειες μνήμης)
- Ολισθήματα (λάθη δεξιοτήτων, ανεπαρκής προσοχή)

► Έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

- Ο τρόπος που οι Ευρωπαίοι πολίτες αντιλαμβάνονται τα θέματα ασφάλειας των ασθενών και ποιότητας υπηρεσιών υγείας παρουσιάζονται σε πρόσφατη έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Τα στοιχεία της έρευνας μαρτυρούν μεταξύ άλλων:

A) Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων αναφέρουν ότι οι ίδιοι ή ένα μέλος της οικογένειάς τους έχει την εμπειρία μίας τουλάχιστον αρνητικής εμπειρίας στις υπηρεσίες υγείας.

B) Σχεδόν το ένα τρίτο των ερωτηθέντων δε γνωρίζουν ποία αρχή είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των ασθενών στη χώρα τους.

► Έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (2)

- Γ) Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων ανέφερε ότι οι νοσοκομειακές μολύνσεις ή οι λανθασμένες ή καθυστερημένες διαγνώσεις είναι αρκετά πιθανό να συμβούν όταν τους παρέχονται ιατρικές υπηρεσίες.
- Δ) Το 17% των ασθενών που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση δεν είχαν δώσει γραπτή συγκατάθεση.
- Ε) Το 73% των ερωτηθέντων αναφέρουν ότι η τηλεόραση είναι η κύρια πηγή πληροφόρησής τους σε θέματα υγείας.
- ΣΤ) Το 50% των ερωτηθέντων απάντησαν ότι αισθάνονται πως υπάρχει πιθανότητα να υποστούν κάποια βλάβη από τη νοσοκομειακή φροντίδα στη χώρα τους.

► Σχέδια της ΕΕ για την ασφάλεια ασθενών



Ευρωπαϊκή Επιτροπή

ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή > ΓΔ Υγείας και Καταναλωτών > Δημόσια υγεία > Ασφάλεια των ασθενών > Σχέδια

Search

Εκτυπώσιμη μορφή      



Ασφάλεια των ασθενών

Τελευταία ενημέρωση

[Commissioner Dalli delivers speech on "Personalised Medicine: New Perspectives for Patients in Europe", Brussels, Belgium, 18 September 2012](#)
Δημοσιεύθηκε 19 Σεπτέμβριος 2012

 [Περισσότερα](#)

Συναφείς πληροφορίες

[Υλικό για τον Τύπο](#)

[Βασικά έγγραφα](#)

Πολιτική

Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα

Σχέδια



Σχέδια

[Back to general list](#)

Τα καινοτόμα σχέδια που προάγουν την υγεία μπορούν να λάβουν χρηματοδότηση από το [πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία](#), που αποτελεί το μέσο υλοποίησης της [στρατηγικής της ΕΕ για την υγεία](#).

Από το 2005, ο [Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τους Καταναλωτές](#) διαχειρίζεται τις προσκλήσεις για την υποβολή προτάσεων σχεδίων και τις επιχορηγήσεις, ενώ παράλληλα ασχολείται με τη διοργάνωση συνεδρίων και τις σχέσεις με τους δικαιούχους χρηματοδοτήσεων του προγράμματος για την υγεία.

► Πρωτοβουλίες ΕΕ

- Η ΕΕ έχει δρομολογήσει διάφορες πρωτοβουλίες για την αντιμετώπιση θεμάτων σχετικών με την ασφάλεια των ασθενών, όπως μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη. Η Επιτροπή στηρίζει τις προσπάθειες των χωρών της ΕΕ και προωθεί την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικών με την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης.

▶ Ανεπιθύμητα συμβάματα

Εκτιμάται ότι το 8-12% των ασθενών που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία στην Ευρώπη είναι θύματα ανεπιθύμητων συμβαμάτων κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους, που οφείλονται ειδικότερα στα εξής:

- λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (το 25% περίπου των ανεπιθύμητων συμβαμάτων)
- εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή
- χειρουργικά σφάλματα
- ελαττωματικές ιατρικές συσκευές
- διαγνωστικά σφάλματα
- αδράνεια μετά από εργαστηριακές αναλύσεις.

▶ Ανεπιθύμητα συμβάματα (συνέχεια)

- Η βλάβη που προκαλείται στους ασθενείς θα μπορούσε να αποφευχθεί, αλλά τα κράτη μέλη εφαρμόζουν πολύ διαφορετικές στρατηγικές.
- Η Συνθήκη ορίζει ότι η ΕΕ οφείλει να βοηθά τα κράτη μέλη της να συντονίζουν τις προσπάθειές τους για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή μπορεί να διευκολύνει την μεταξύ τους ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και έχει λάβει μέτρα για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών στην Ευρώπη.

▶ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_el.htm

❖ Νομικά εργαλεία

- Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (2009) – βάσει πρότασης της Επιτροπής
- Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (2008)

❖ Ομάδα εργασίας για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης

Στην ομάδα εργασίας της Επιτροπής για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης  συμμετέχουν εκπρόσωποι των 27 κρατών μελών της ΕΕ, των χωρών ΕΖΕΣ, διεθνών οργανισμών και οργανισμών της ΕΕ. Η ομάδα εργασίας συμβάλλει στην ανάπτυξη της ευρωπαϊκής ατζέντας για την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης.

► Ανακοίνωση της Επιτροπής



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.12.2008
COM(2008) 836 τελικό

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του
ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη**

{COM(2008) 837 τελικό}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

► Συμπεράσματα

- Τα ανεπιθύμητα συμβάματα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν δυνητικά να πλήξουν κάθε ασθενή και οικογένεια και αντιπροσωπεύουν σοβαρή επιβάρυνση για την υγεία στην ΕΕ. Επιπλέον, η ανάγκη για συγκέντρωση της εμπειρογνωμοσύνης και για αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων σημαίνει ότι η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί έναν τομέα στον οποίο η ευρωπαϊκή συνεργασία μπορεί να προσθέσει ιδιαίτερη αξία στις ενέργειες των κρατών μελών. Η Επιτροπή έχει ήδη αναλάβει μεμονωμένες πρωτοβουλίες κατά το παρελθόν, όπως η αντιμετώπιση ορισμένων πτυχών της ασφάλειας των ασθενών στην κοινοτική νομοθεσία ή η ενίσχυση της έρευνας και της συνεργασίας σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών με κοινοτικά συγχρηματοδοτούμενα έργα. Χρειάζονται όμως περισσότερες προσπάθειες για να εξασφαλιστεί ότι οι επιμέρους αυτές εργασίες θα συνεχιστούν και θα ενσωματωθούν σε μια συνεκτική γενική στρατηγική για την ασφάλεια των ασθενών, τόσο σε κοινοτικό επίπεδο όσο και στο επίπεδο των κρατών μελών.

Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τις λοιμώξεις



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2009
(OR. en)**

**Διοργανικός φάκελος:
2009/0003 (CNS)**

10120/09

LIMITE

SAN 140

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

▶ Σύσταση του Συμβουλίου

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 9ης Ιουνίου 2009

σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των
λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

(2009/C 151/01)

▶ Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη

- Πρόκειται για λοιμώξεις οι οποίες μπορεί να προσβάλουν ασθενείς που δέχονται περίθαλψη ή/και περνούν κάποιο διάστημα σε ίδρυμα παροχής υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. σε κέντρα ημερήσιας φροντίδας, νοσοκομειακή περίθαλψη, μακροχρόνια φροντίδα). Στα νοσοκομεία, οι λοιμώξεις αυτές είναι γνωστές ως 'νοσοκομειακές λοιμώξεις' και προσβάλλουν περίπου **4,1 εκατομμύρια ασθενείς** ετησίως στην ΕΕ αυξάνοντας σημαντικά τις ασθένειες, τη θνησιμότητα και το κόστος. Η θεραπεία τους είναι συχνά δύσκολη επειδή οι μικροοργανισμοί που τις προκαλούν είναι ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά.

▶ Λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (2)

- Εξάλλου, λόγω της αυξανόμενης **κινητικότητας των ατόμων μεταξύ διαφορετικών ή και εντός των ίδιων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης**, καθώς και της ελευθερίας των Ευρωπαίων να αναζητούν ιατροφαρμακευτική περίθαλψη εκτός της χώρας διαμονής τους, είναι δυνατή η **τάχιστη διάδοση** ανθεκτικών μικροοργανισμών **μεταξύ των κρατών μελών**.
- Το [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\)](#) παρακολουθεί συνεχώς την εξέλιξη στην Ευρώπη των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη.

▶ Ιατρικά σφάλματα

- The European Commission has published in 2006 the results of a **Eurobarometer survey on the perception of medical errors by Europeans**.
- Almost 4 in 5 EU citizens (78%) classify medical errors as an important problem in their country.
- 38% of respondents rank the issue as very important and a slightly higher share (40%) sees the topic as fairly important.
- According to the poll 23% of Europeans say they or their family has been the victim of a medical error; 18% say this happened in a hospital, while 11% say they have been prescribed the wrong medication.

► eHealth

- Ο δικτυακός τόπος [eHealth](#) μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης γενικά αλλά και στην ασφάλεια των ασθενών ειδικότερα, εξασφαλίζοντας:
- καλύτερη ενημέρωση και παρακολούθηση/έλεγχο της ροής πληροφοριών
- καλύτερη κατανόηση και περιγραφή των διαδικασιών.

► eHealth

- Ο δικτυακός τόπος eHealth μπορεί να συμβάλει στη μείωση ανεπιθύμητων συμβαμάτων, για παράδειγμα, μέσω:
- της πρόσβασης σε ενημερωμένα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας
- της ψηφιακής συνταγογράφησης
- προειδοποιήσεων για παρενέργειες φαρμάκων.

Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Ασφάλεια του Ασθενή (EUNetPaS)

- Το **Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Ασφάλεια του Ασθενή (European Union Network for Patient Safety, EUNetPaS)**, μία δράση διακρατικής συνεργασίας που υποστηρίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα πλαίσια του Προγράμματος «Δημόσια Υγεία 2007», ξεκίνησε επίσημα τις δραστηριότητες του την 1η Φεβρουαρίου 2008. Πρόκειται για μια πρωτοβουλία, που στοχεύει στην δημιουργία ενός ενεργού δικτύου, το οποίο θα συμπεριλαμβάνει τόσο εθνικούς φορείς από τα 27 κράτη μέλη όσο και ευρωπαϊκές ΜΚΟ, με βασικό σκοπό να ενθαρρύνει και να ενισχύσει τη μεταξύ τους συνεργασία, στον τομέα της Ασφάλειας του Ασθενή.
- Ο εθνικός φορέας που εκπροσωπεί την Ελλάδα στο Δίκτυο είναι το **Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ)**, ενώ η **Νοσηλευτική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών** έχει αναλάβει για λογαριασμό του **EUNetPaS** τον συντονισμό των εργασιών που αφορούν στα θέματα εκπαίδευσης
- Το **EUNetPaS** θα διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και την καθιέρωση κοινών αρχών σε επίπεδο Ε.Ε., μέσω της ενσωμάτωσης της γνώσης και της εμπειρίας, όλων των κρατών μελών και των εταίρων της Ε.Ε. Ταυτόχρονα, θα διευκολύνει την ανάπτυξη Προγραμμάτων Ασφάλειας του Ασθενή στα κράτη μέλη και θα παρέχει υποστήριξη σε εκείνες τις χώρες, που υπολείπονται σ' αυτόν τον τομέα.

► Πρωτοβουλίες Κρατών-Μελών

[Patient Safety home](#) | [Site map](#) | [Contact us](#) | [Accessibility](#) | Text size: ▼▲



[About Patient Safety](#)

[Report here](#)

[Safety data](#)

[Resources](#)

[News](#)

Google™ Custom Search

[Search](#)

Patient Safety

Practical information, tools and support to improve patient safety in the NHS

We receive confidential reports of patient safety incidents from healthcare staff across England and Wales. Clinicians and safety experts analyse these reports to identify common risks to patients and opportunities to improve patient safety.

We work with organisations providing NHS care, colleges and professional groups to set priorities and develop and disseminate actionable learning. Resources include:

- [Patient safety alerts](#), including Rapid Response Reports
- [Seven Steps](#) series of patient safety guides
- [Regular feedback on the data we collect](#)
- Safety information on [specific topics](#), such as [safety of medicines](#).



Popular links

[Transfer of Patient Safety function](#)
[Patient safety alerts](#)
[Root cause analysis training](#)
[Patient safety incident data](#)
[View patient safety videos](#)
[Report a patient safety incident](#)
[Subscribe to RSS feeds](#)
[News and press releases](#)

What's new

[Safer Surgery Week 2012](#)
[Transfer of Patient Safety function](#)
[Patient safety incident data](#)
[Neuraxial Update Newsletter March 2012](#)

[Featured topics](#)

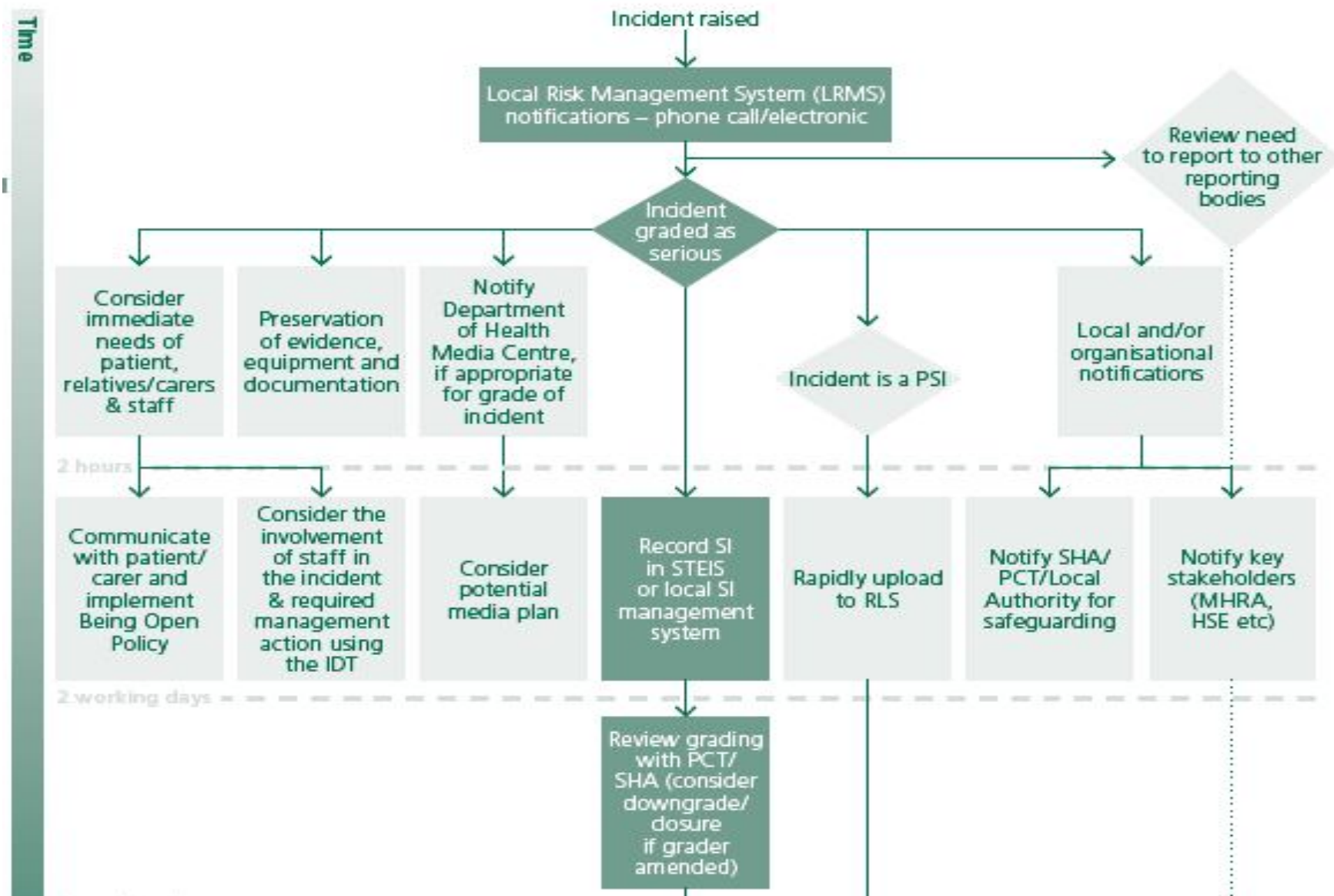
[Resources](#)

[Report here](#)

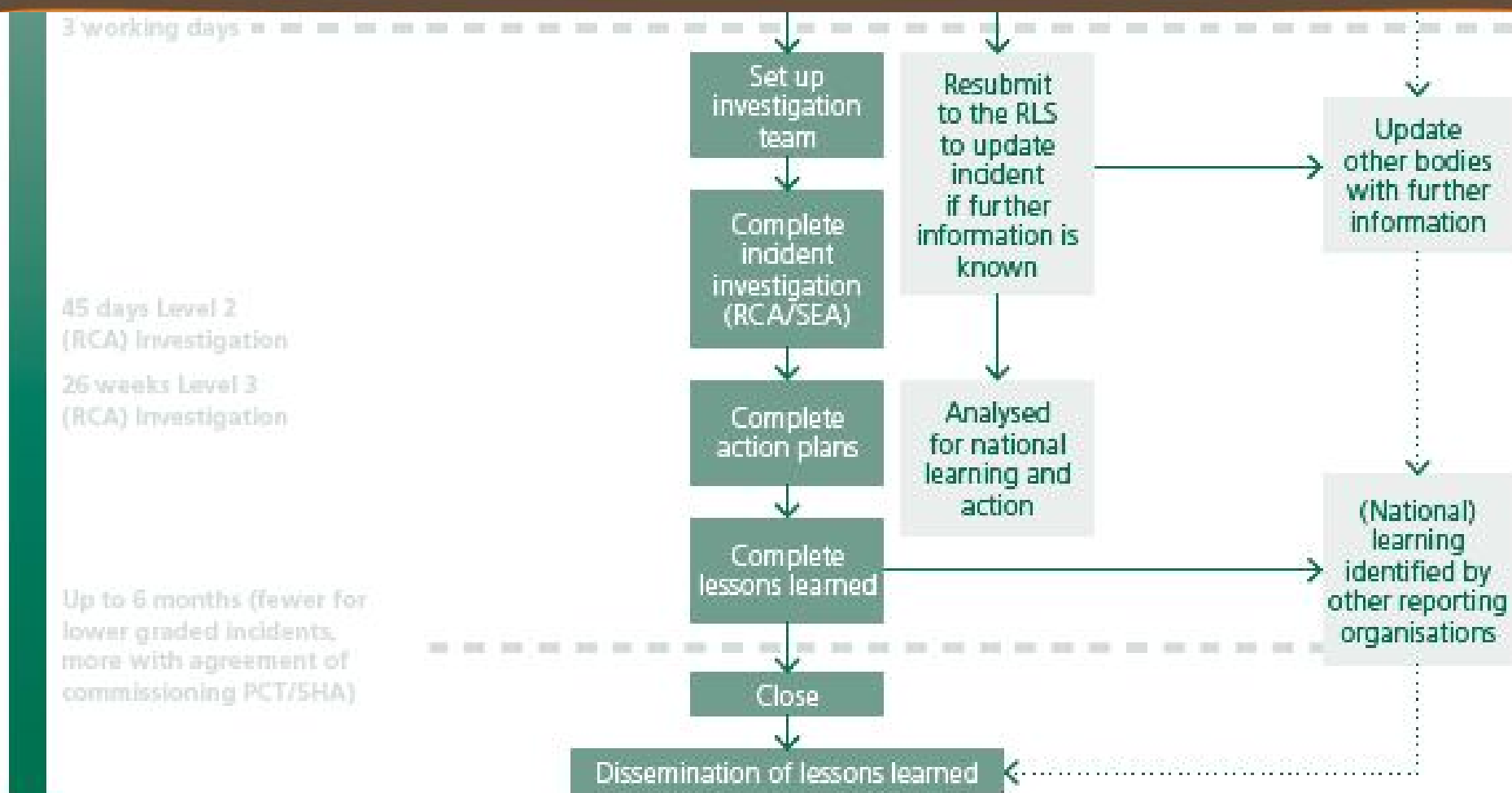
Transfer of Patient Safety function to the NHS Commissioning Board Special Health Authority

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>

► Serious Incident Reporting Process



► Serious Incident Reporting Process (2)



Abbreviations:

IDT: Incident Decision Tree

PSI: Patient Safety Incident

RLS: Reporting & Learning System

SEA: Significant Event Audit

RCA: Root Cause Analysis

SI: Serious Incident

For adult safeguarding process / clinical governance flow chart see Appendix A

► Table 1: Grading of serious incidents

Grade 0	Action required Notification only - it is unclear if a serious incident has occurred. The provider organisation must update the PCT/SHA with further information within three working days of a grade 0 incident being notified. If within three working days it is found not to be a serious incident, it can be downgraded with the agreement of the accountable SHA/PCT. If a serious incident has occurred it will be regraded as a grade 1 or 2		
Grade 1	Action required Commissioning PCTs will monitor the case and report findings, recommendations and associated action plans to the SHA. SHA will monitor progress on a quarterly basis with PCT unless earlier discussion is required or the serious incident is regraded. Comprehensive Investigation Root Cause Analysis (RCA) required (level 2 Investigation) See Appendix C	Monitoring required Local monitoring • The PCT and/or SHA will close the incident when it is satisfied the investigation, recommendations and action plan are satisfactory, and local monitoring arrangements are in place and working efficiently. • Publish incident details within Annual Reports Timescales: Up to 45 working days/9 weeks from the date the incident is notified to the PCT/SHA.	Examples of cases • Mental Health – deaths in the community* • HCAI outbreaks • Avoidable/unexplained death • Mental health – attempted suicides as inpatients* • Ambulance services missing target for arrival resulting in death/severe harm to patient • Data loss and information security (DH Criteria level 2, see Information Resource) • Grade 3 pressure ulcer develops • Poor discharge planning causes harm to patient See Information Resource Tool

► Table 1: Grading of serious incidents (2)

Grade 2	Action required Case will be monitored by the SHA/PCT/LA in conjunction with the provider organisation. The SHA will review findings, recommendations and associated action plans. For Never Events, the commissioning PCT will be obliged to monitor overall numbers and actions and report these in its annual reporting arrangements Comprehensive Investigation (RCA level 2 investigation) (as above) or Independent Investigation (RCA level 3 Investigation)* See Appendix C	Monitoring required SHA/PCT monitoring - Incidents leading to an independent investigation or inquiry or those considered high risk will continue to be monitored by the SHA/PCT or Local Authority until evidence is provided that each action point has been implemented. Incidents involving adult or child abuse are referred to local safeguarding arrangements - Publish quarterly reports Timescales: For Independent Investigations allow up to 26 weeks/6 months for completion of investigation. Extensions can be granted on an individual case-by-case basis by the SHA/PCT.	Examples of cases - Maternal deaths - Inpatient suicides (including following absconsion)* - Child protection - Data loss and information security (DH Criteria level 3-5) - Never Events - Accusation of physical misconduct or harm is made - Homicides following recent contact with mental health services* See Information Resource Tool * Mental Health incidents should refer to DH guidance: <i>Independent investigation of adverse events in mental health services</i>¹⁴
---------	---	--	---

- 
- **Καταμέτρηση των σφαλμάτων / ανεπιθύμητων συμβαμάτων**
 - Measuring errors and adverse events in healthcare – καθορίζει και αναλύει 8 μεθόδους για την καταμέτρηση των σφαλμάτων και των ανεπιθύμητων συμβαμάτων
 - Detecting and reporting medical errors (BMJ) – εστιάζει στον ρόλο των προτρεπτικών παραγόντων



Publications



Measuring Errors and Adverse Events in Health Care

Eric J. Thomas, MD, MPH, Laura A. Petersen, MD, MPH

In this paper, we identify 8 methods used to measure errors and adverse events in health care and discuss their strengths and weaknesses. We focus on the reliability and validity of each, as well as the ability to detect latent errors (or system errors) versus active errors and adverse events. We propose a general framework to help health care providers, researchers, and administrators choose the most appropriate methods to meet their patient safety measurement goals.

KEY WORDS: medical error; adverse events; patient safety; measurement.

J GEN INTERN MED 2003;18:61–67.

Researchers and quality improvement professionals in the United States,¹ Great Britain,² and elsewhere are mobilizing to reduce errors and adverse events in health care. But which measurement methods should be used to demonstrate reductions in error and adverse event rates, and what are their strengths and weaknesses? Recent articles about errors and adverse events,^{3–9} have only

used methods for measuring errors and adverse events in health care. We believe that measurement methods we do not discuss, or ones developed in the future, can be placed into our conceptual model. Hopefully, the model will assist researchers and quality improvement professionals in understanding the strengths and weaknesses of various measurement methods and in choosing the appropriate measurement method(s) for their goals.

DEFINITIONS

In this paper, we use the phrase *errors and adverse events* to encompass a number of commonly used terms. We use the word *error* to include terms such as mistakes, close calls, near misses, active errors, and latent errors. The term *adverse events* includes terms that usually imply patient harm, such as medical injury and iatrogenic injury. We believe the phrase *errors and adverse events* is useful for this paper because *errors*, as defined by Reason,¹² do not

► Συστήματα αναφοράς σφαλμάτων

Errors witnessed or committed by health care providers may be reported via structured data collection systems. Numerous reporting systems exist in health care and other industries²⁹ and their use was strongly endorsed by the Institute of Medicine report.² Reporting systems, including surveys of providers³⁰ and structured interviews, are a way to involve providers in research and quality improvement projects.³¹

Analysis of error reports may provide rich details about latent errors that lead to active errors and adverse events. But error reporting systems alone cannot reliably measure incidence and prevalence rates of errors and adverse events because numerous factors may affect whether errors and adverse events are reported. Providers may not report errors because they are too busy, afraid of lawsuits, or worried about their reputation. High reporting rates may indicate an organizational culture committed to identifying and reducing errors and adverse events rather than a truly high rate.³² Despite these limitations, error reporting systems can identify errors and adverse events not found by other means, such as chart reviews,³³ and can thereby be used in efforts to improve patient safety.^{34,35}

► Συμπεράσματα από τη δημοσίευση

For example, ongoing incident reporting, autopsies, morbidity and mortality conferences, and malpractice claims file analysis could be used to identify latent errors and some active errors and adverse events. These methods would not be used to calculate rates, but rather to direct subsequent projects that would use chart review, direct observation, or prospective clinical surveillance to measure explicitly defined errors and adverse events. Combining different measurement methods has been used successfully by hospital epidemiologists to detect nosocomial infections.⁵⁵



Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®

Journal of Biomedical Informatics 36 (2003) 131–143

Journal of
Biomedical
Informatics

www.elsevier.com/locate/yjbin

Methodological Review

Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies

Harvey J. Murff,^{a,b,*} Vimla L. Patel,^c George Hripcsak,^d and David W. Bates^{e,f}

^a Department of Veterans Affairs, Tennessee Valley Healthcare System, GRECC, 1310 24th Avenue South, Nashville, TN 37212-2637, USA

^b Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Vanderbilt University, USA

^c Laboratory for Decision Making and Cognition, Departments of Biomedical Informatics and Psychiatry, Columbia University, New York, USA

^d Department of Biomedical Informatics, Columbia University, New York, USA

^e Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, USA

^f Center for Applied Medical Informatics Systems, Partners Healthcare System, and Harvard University, USA

Received 11 August 2003

- 
- Adverse events in health care appear to be responsible for 44,000 to 98,000 accidental deaths and over one million excess injuries each year.
 - Estimates of the prevalence of adverse events per hospital admission range from 2.9 to 16.6%.
 - While medical errors have not been as extensively studied in the outpatient setting, it is estimated that 3–35% of outpatients experience an adverse drug event and
 - that 13% of all adverse events identified during hospitalizations occur during outpatient care

▶ Συμπεράσματα από τη δημοσίευση

- Errors and adverse events can be detected in many ways. Spontaneous reporting—the traditional cornerstone of error and adverse event detection—can provide some useful information, but identifies only the tip of the safety iceberg.
- While manual review methods have helped to advance our understanding of adverse events, these methods are too impractical for routine use outside of the context of large, well-funded research projects, with the exception of direct observation for identification of medication error rates. Information technology, in contrast, has the potential to make adverse event detection possible in clinical care. Costs and person hours can be significantly reduced.



ORIGINAL ARTICLE

Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients

M K Szekendi, C Sullivan, A Bobb, J Feinglass, D Rooney, C Barnard, G A Noskin

Qual Saf Health Care 2006;15:184–190. doi: 10.1136/qshc.2005.014589

See end of article for
authors' affiliations

Correspondence to:
Ms M K Szekendi,
Northwestern Memorial
Hospital, 676 North St
Clair, Suite 700, Chicago,
IL 60611, USA;
mszekend@nmh.org

Accepted for publication
3 February 2006

Background: Adverse events (AEs) occur with alarming frequency in health care and can have a significant impact on both patients and caregivers. There is a pressing need to understand better the frequency, nature, and etiology of AEs, but currently available methodologies to identify AEs have significant limitations. We hypothesized that it would be possible to design a method to conduct real time active surveillance and conducted a pilot study to identify adverse events and medical errors.

Methods: Records were selected based on 21 electronically obtained triggers, including abnormal laboratory values and high risk and antidote medications. Triggers were chosen based on their expected potential to signal AEs occurring during hospital admissions. Each AE was rated for preventability and severity and categorized by type of event. Reviews were performed by an interdisciplinary patient safety team.

Results: Over a 3 month period 327 medical records were reviewed; at least one AE or medical error was identified in 243 (74%). There were 163 preventable AEs (events in which there was a medical error that resulted in patient harm) and 138 medical errors that did not lead to patient harm. Interventions to prevent or ameliorate harm were made following review of the medical records of 47 patients.

Conclusions: This methodology of active surveillance allows for the identification and assessment of adverse events among hospitalized patients. It provides a unique opportunity to review events at or near the time of their occurrence and to intervene and prevent harm.

▶ Παραδείγματα απευκταίων συμβαμάτων

- Παραμονή ξένου αντικειμένου σε ασθενή μετά χειρουργική επέμβαση
- Λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή
- Λανθασμένη μετάγγιση
- Πτώση ασθενούς από το κρεβάτι
- Εγχείριση σε λάθος σημείο του σώματος
- Εγχείριση σε λάθος ασθενή
- Λανθασμένη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος/σοβαρή ανικανότητα από λανθασμένη χρήση μηχανήματος
- Διεγχειρητικός ή μετεγχειρητικός θάνατος σε ASA Class I (American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status *classification*)
- Παράδοση νεογνού σε λάθος άτομο
- Θάνατος/σοβαρή ανικανότητα μητέρας που σχετίζεται με τον τοκετό σε εγκυμοσύνη μικρού κινδύνου
- Θάνατος/σοβαρή ανικανότητα από υπογλυκαιμία
- Έλκη σταδίων 3 ή 4 που αποκτήθηκαν κατά τη νοσηλεία
- Θάνατος/σοβαρή ανικανότητα από έγκαυμα

▶ Άλλα ανεπιθύμητα συμβάματα

- Υπάρχουν πολλές αιτίες για ανεπιθύμητα συμβάματα εκτός από τις νοσοκομειακές λοιμώξεις:
- ελαττωματικές συσκευές
- εσφαλμένη φαρμακευτική αγωγή
- μολυσμένο αίμα
- και άλλα.

Βελτίωση της ασφάλειας φαρμάκων υψηλού κινδύνου

- Υπάρχουν πολλά φάρμακα τα οποία θεωρούνται υψηλού κινδύνου, είτε γιατί μπορεί να προκαλέσουν σημαντικά προβλήματα – παρενέργειες
 - ινóτροπα και αγγειοδραστικά
 - ινσουλίνη
 - ηπαρίνηείτε διότι χρειάζονται ειδική διάλυση και τρόπο χορήγησης (π.χ. συμπυκνωμένα διαλύματα ηλεκτρολυτών, ορισμένα αντιβιοτικά), είτε γιατί μπορεί να συγχέονται με άλλα λόγω του παρόμοιου ονόματος ή της σχεδόν ίδιας συσκευασίας.

Η λίστα των φαρμάκων είναι μεγάλη, αλλά το μεγαλύτερο ενδιαφέρον εστιάστηκε στις εξής 5 κατηγορίες:

- ινσουλίνη,
- οπιοειδή και ναρκωτικά,
- συμπυκνωμένα διαλύματα (αμπούλες) KCl ή φωσφόρου,
- ενδοφλέβια αντιπηκτικά (ηπαρίνη) και
- διαλύματα NaCl πάνω από 0,9%.

Οι μέθοδοι προστασίας από λάθη σχετιζόμενα με αυτά τα φάρμακα είναι η φύλαξη τους σε ξεχωριστό χώρο από τα υπόλοιπα, η χρήση τους μόνο από έμπειρο προσωπικό, η ενημέρωση του προσωπικού για τους κινδύνους και οι σαφείς ιατρικές οδηγίες κάθε φορά, χωρίς επικίνδυνες και ασαφείς συντμήσεις.

► Ορισμός της Φαρμακοεπαγρύπνησης

- Φαρμακοεπαγρύπνηση έχει οριστεί από τον ΠΟΥ ως η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, αξιολόγηση, κατανόηση και πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών ή για οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα με φαρμακευτικό προϊόν.

► Νομικό πλαίσιο Φαρμακοεπαγρύπνησης

- Eudralex Vol 9A and GVP Modules
- Κανονισμός 726/2004 (τροποποιήθηκε 22/9/2010)
- Κανονισμός 1235/2010 ("2010 νομοθεσία φαρμακοεπαγρύπνησης")
- Οδηγία 2001/83/EC - **ΔΥΓ3(α) 82161**
(τροποποιήθηκε 24/8/2012 ΦΕΚ Β' 2734)
- Οδηγία 2010/84/EU (δημοσιεύτηκε Δεκέμβριο 2010)
- Κανονισμός 1901/2006 & 1902/2006 (Παιδιατρική Χρήση)
- EudraLex Vol 10:
 - ENTR/CT3 revised
 - ENTR/CT4 revised
- Διυπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292 (εναρμόνιση με την Οδηγία 2001/20/EC)
- Ν. 2472/1997 & τροποποιήσεις (προστασία προσωπικών δεδομένων)
- Ν. 3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής δεοντολογίας)

ΣΚΕΠΤΙΚΟ

Ένα φαρμακευτικό προϊόν εγκρίνεται με βάση ότι στις συγκεκριμένες ενδείξεις, τη χρονική στιγμή της έγκρισης, ο λόγος όφελος/κίνδυνος για τον πληθυσμό-στόχο (target population) έχει κριθεί ότι είναι θετικός.

- ΟΛΟΙ οι αληθινοί ή δυνητικοί κίνδυνοι δεν έχουν εντοπιστεί όταν έχει ζητηθεί η αρχική έγκριση.
- Μπορεί να υπάρχουν υποσύνολα του πληθυσμού των ασθενών για τους οποίους ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος από τον πληθυσμό-στόχο.
- Κατά τις τελευταίες δεκαετίες πολλά σημαντικά ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης έχουν εντοπιστεί μέσα από αυθόρμητες αναφορές ΑΕ.

▶ Προληπτική προσέγγιση στη Νομοθεσία

Ο **σχεδιασμός** μέτρων φαρμακοεπαγρύπνησης για κάθε επιμέρους φάρμακο από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου και θα πρέπει να είναι ανάλογος

- προς τους **προσδιορισθέντες** και **δυνητικούς** κινδύνους και
- προς την **ανάγκη** για **πρόσθετες πληροφορίες** σχετικά με το φάρμακο.

► EC2 (R2) Περιοδική έκθεση αξιολόγησης του οφέλους σε σχέση με τον κίνδυνο (PBRER) (1)

Κατά τη χρονική στιγμή της έγκριση ενός φαρμακευτικού προϊόντος:

- Τα δεδομένα προέρχονται από ένα περιορισμένο αριθμό ασθενών,
- Έχουν συλλεχθεί κάτω από τις ελεγχόμενες συνθήκες των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών.
- Οι υπο-ομάδες πληθυσμού υψηλού κινδύνου και οι ασθενείς με συνυπάρχουσες νόσους – και η χρήση άλλων φαρμάκων που αποκλείονται από τις κλινικές μελέτες,
- Τα δεδομένα από μακροχρόνια χρήση είναι περιορισμένα.
- Οι ασθενείς στις κλινικές μελέτες παρακολουθούνται στενά για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

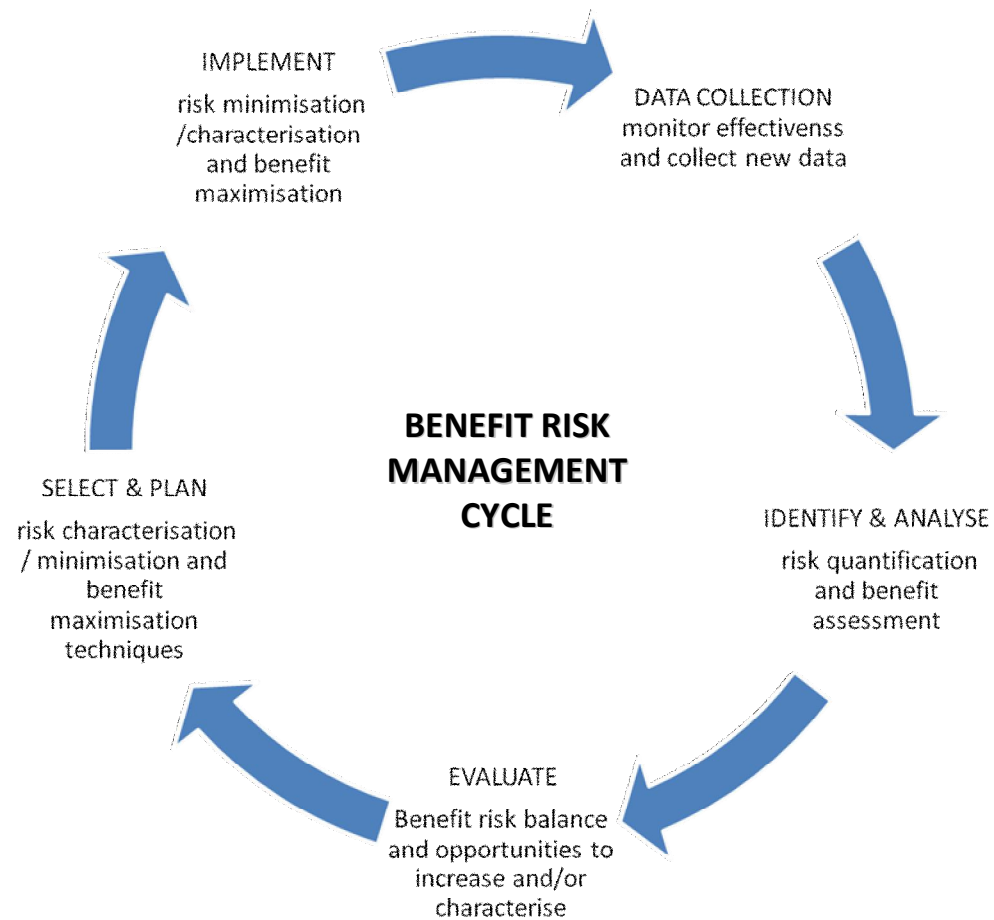
► EC2 (R2) Περιοδική έκθεση αξιολόγησης του οφέλους σε σχέση με τον κίνδυνο (PBRER) (2)

Κατά τη συνήθη κλινική πρακτική:

- Η παρακολούθηση των ασθενών είναι λιγότερο έντονη,
- Η αγωγή χορηγείται σε ένα εύρος ασθενών (ηλικία, συνυπάρχουσες νόσους, άλλα φάρμακα, γενετικές ανωμαλίες), και
- Τα συμβάντα είναι τόσο σπάνια για να παρατηρηθούν στις κλινικές μελέτες (π.χ. σοβαρή ηπατική βλάβη).

Αυτοί οι παράγοντες υπογραμμίζουν την ανάγκη για τη συνεχή ανάλυση των πληροφοριών της σχετικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος— ταχέως, καθώς σημαντικά ευρήματα μπορεί να προκύψουν — και περιοδικά επιτρέποντας έτσι τη συνολική αξιολόγηση των δεδομένων που συσσωρεύονται.

Benefit risk management cycle



► Τι προσπαθεί να πετύχει η νέα νομοθεσία (1)

Προστασία της Δημόσιας Υγείας μειώνοντας την επιβάρυνση από τις ανεπιθύμητες ενέργειες και βελτιστοποιώντας τη χρήση των φαρμάκων :

- Ξεκάθαρους ρόλους και ανάληψη ευθυνών / σταθερή και γρήγορη διαδικασία αποφάσεων στην ΕΕ
- Ενεργοποίηση ασθενών και επαγγελματιών υγείας
- Ενσωμάτωση περιοδικής αξιολόγησης της αναλογίας όφελος/κίνδυνο βασισμένη στην επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου και αναλογικά με αυτόν τον κίνδυνο
- Αυξημένο σχεδιασμό και αυξημένες προληπτικές ενέργειες (proactivity)
- Μειωμένη επικάλυψη και πλεονασμό στη αξιολόγηση
- Αύξηση της διαφάνειας και παροχή καλύτερης πληροφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα

► Τι προσπαθεί να πετύχει η νέα νομοθεσία (2)

Προστασία της Δημόσιας Υγείας **μειώνοντας την επιβάρυνση από τις ανεπιθύμητες ενέργειες και βελτιστοποιώντας τη χρήση των φαρμάκων:**

- Ισχυρότερη / περισσότερο «θεμελιωμένη» αξιολόγηση στηριζόμενη στα πιο αξιόπιστα δεδομένα
- Καλύτερη εμπειρογνωμοσύνη (expertise) στη στήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων
- Παροχή πληροφορίας σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας με ταχύτητα
- Ταχεία ελαχιστοποίηση του κινδύνου (risk minimisation)

▶ Οδηγία 2010/84

- Οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να ανιχνεύονται, να αξιολογούνται και να προλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, αφού **το πλήρες προφίλ ασφάλειας των φαρμάκων γίνεται γνωστό μόνο μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.**

▶ Ανεπιθύμητη Ενέργεια 2010/84

- Για λόγους σαφήνειας, ο όρος «ανεπιθύμητη ενέργεια» θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καλύπτει και τις επιβλαβείς και ακούσιες ενέργειες που προκύπτουν όχι μόνο ύστερα από εγκεκριμένη χρήση του φαρμάκου σε κανονικές δόσεις **αλλά και** από τη λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή καθώς και τη χρήση εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της εσφαλμένης χρήσης και της κατάχρησης του φαρμάκου.

▶ Μειωμένη αποτελεσματικότητα

- Η μειωμένη αποτελεσματικότητα είναι ανεπιθύμητη ενέργεια και πρέπει να δηλώνεται με κίτρινη κάρτα.

▶ Επειδή δεν υπάρχει φάρμακο αποτελεσματικό, χωρίς επικινδυνότητα



► Σχέδιο Διαχείρισης του Κινδύνου

Το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) αποτελεί μια λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου. Ο σκοπός του μεθοδολογικού εργαλείου είναι να

- αναγνωρίσει,
- καταγράψει,
- αξιολογήσει και
- διαχειριστεί (αποδοτικά και αποτελεσματικά)

τους κυριότερους κινδύνους που μπορούν να παρουσιαστούν μετά την έγκριση ενός φαρμακευτικού προϊόντος και κατά την κυκλοφορία του στην αγορά.

- Τα κράτη μέλη ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχουν την υποχρέωση να εφαρμόζουν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

▶ Μέθοδοι ελαχιστοποίησης του κινδύνου

- Παροχή πληροφορίας
 - Επιπρόσθετο Εκπαιδευτικό Υλικό
- Τρόπος διάθεσης ενός φαρμάκου (Legal status)
- Έλεγχος σε επίπεδο φαρμακείου ή διανομής (Control at pharmacy level/distribution)
- Έλεγχος του μεγέθους της συσκευασίας (Pack size)
- Ενημερωτικό σημείωμα-συγκατάθεση (Informed Consent)
- Παρακολούθηση ασθενών
- Πρόγραμμα περιορισμένης πρόσβασης
- Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης (Pregnancy Prevention Program, PPP)
- Μητρώα ασθενών (Patient registries)



Safety First !

ΜΕΡΟΣ ΙΧ

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

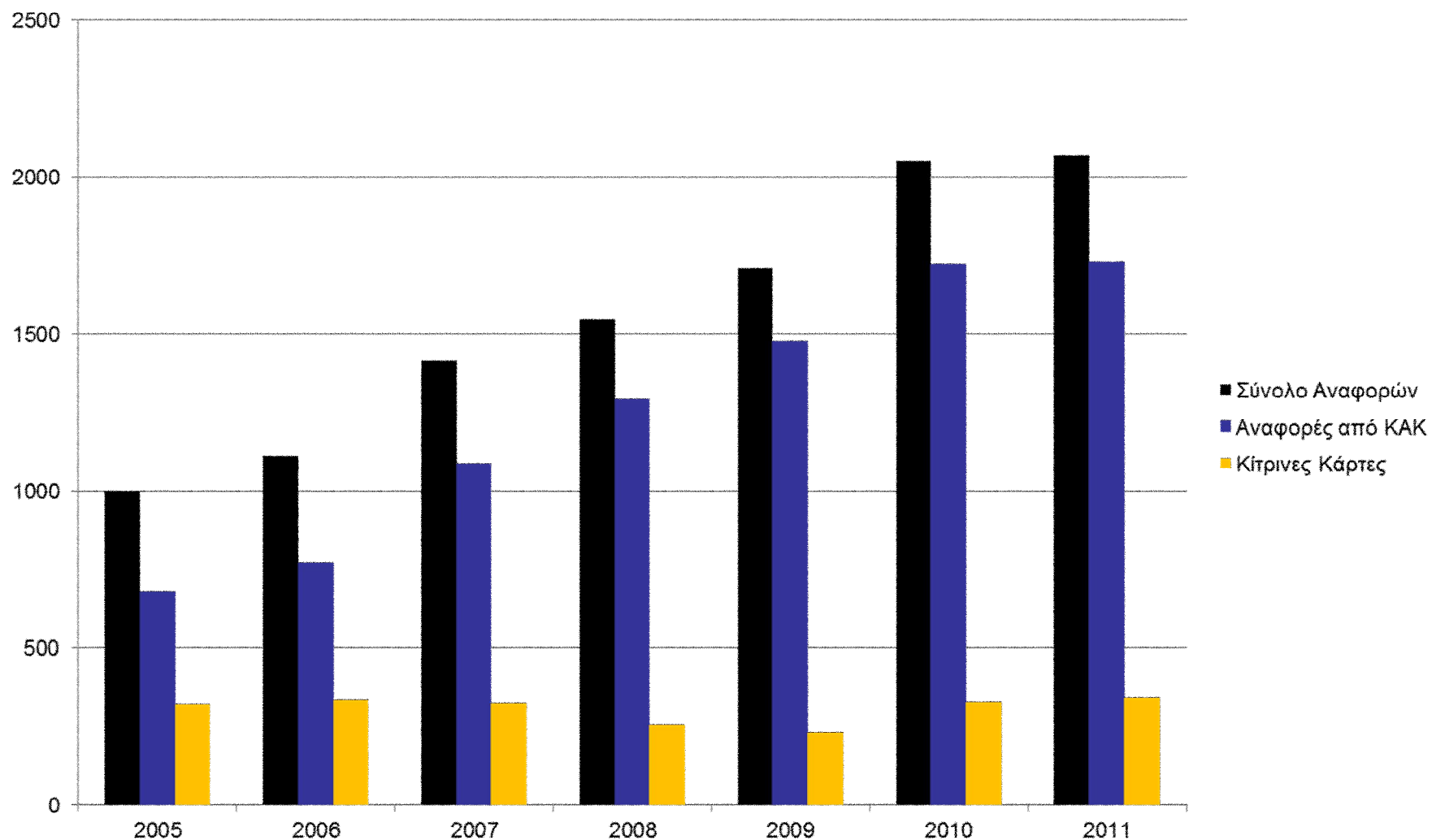
Άρθρο 121

«Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθεί η γνωστοποίηση σε αυτόν, των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων»

► Φαρμακοεπαγρύπνηση

- **Πηγές δεδομένων Φαρμακοεπαγρύπνησης**
 - Αυθόρμητες αναφορές
 - Αναφορές από Κλινικές Μελέτες
 - Παρεμβατικές κλινικές δοκιμές
 - Μη παρεμβατικές μελέτες & οργανωμένα συστήματα συλλογής δεδομένων
 - Αναφορές από την Βιβλιογραφία

▶ Ετήσιος αριθμός αναφορών στον ΕΟΦ



► Κίτρινη Κάρτα

Απλή στην συμπλήρωσή της

Ελάχιστες πληροφορίες:

- ✓ ένας ταυτοποιήσιμος ασθενής,
- ✓ μία ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες
- ✓ ένας ταυτοποιήσιμος επαγγελματίας υγείας,
- ✓ Ένα ή περισσότερα ύποπτα φάρμακα

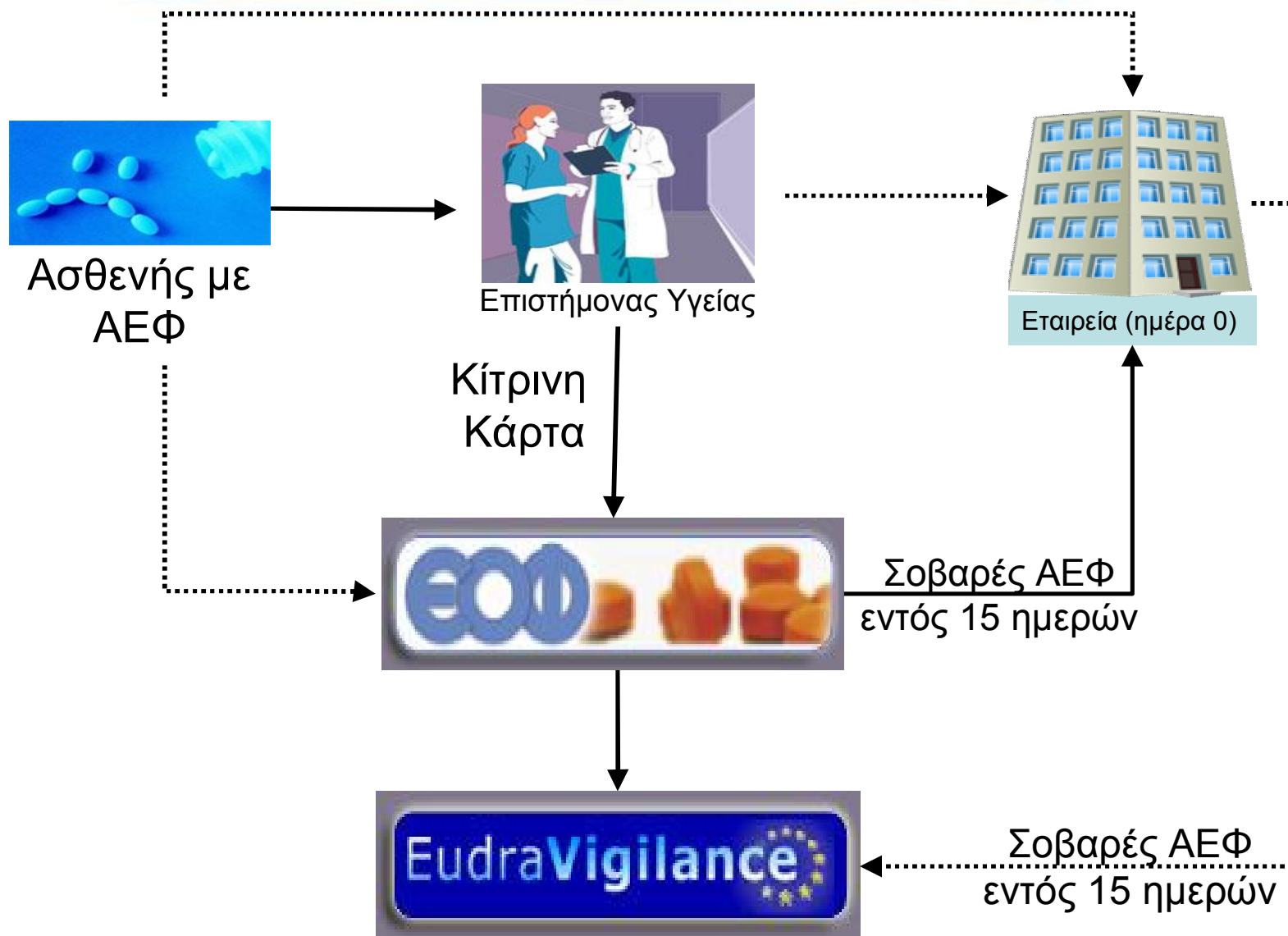
Κίτρινη Κάρτα

e-KK

► Προσωπικά Δεδομένα

- Η ΚΚ πρέπει να αναφέρει **στοιχεία επικοινωνίας με τον αναφέροντα**
- Ο ασθενής θεωρείται **ταυτοποιήσιμος** όταν παρέχονται στοιχεία που αποτρέπουν τη σύγχυσή του με κάποιον άλλον ασθενή, όπως:
 - Φύλο, Ηλικία, Ημερομηνία γέννησης, αριθμός νοσηλείας ή αρχείου ασθενούς, αρχικά ή ονοματεπώνυμο (?)
- Η ΚΚ **καθίσταται ανώνυμη** τόσο ως προς τον αναφέροντα όσο και ως προς τον ασθενή, αμέσως κατά την παραλαβή της

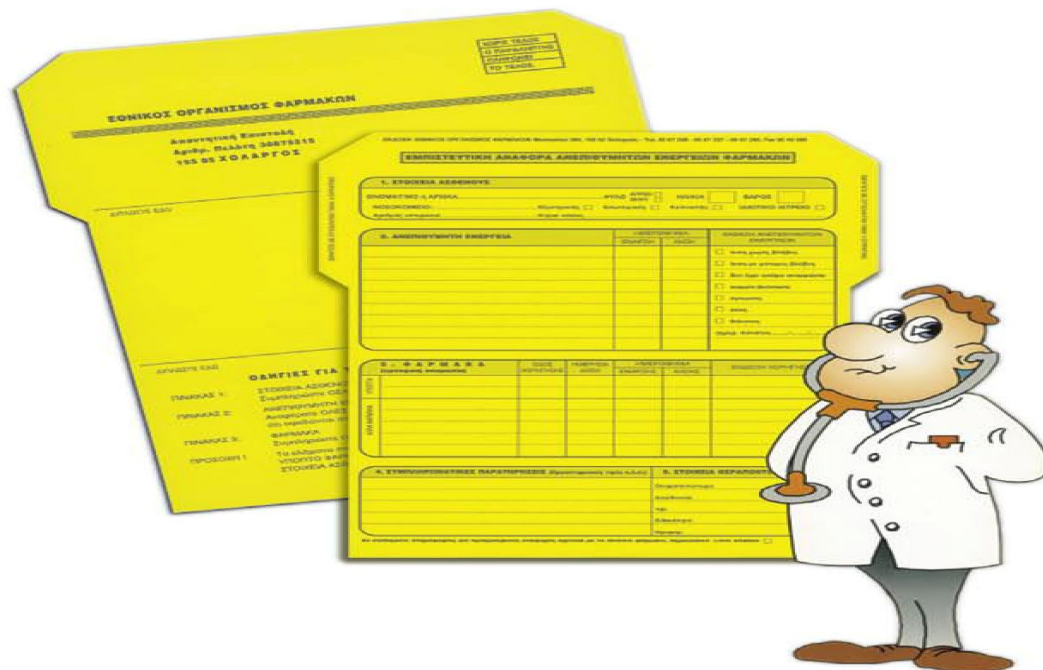
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΥΘΟΡΜΗΤΗΣ ΑΕΦ



Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης Ανθρώπινων Φαρμάκων

Γιατρέ, η κίτρινη κάρτα είναι θεσμός.
Βασίζεται στη συμμετοχή σου!

Κάθε γνωστοποίηση μπορεί να είναι σημαντική!



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
&
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ



Λεωφ. Μεσογείων 284
155 62 Χολαργός, Αθήνα
Τ. +30 210 6507200 F. +30 210 6545535
www.eof.gr E. relation@eof.gr

284 Messogion Ave
155 62 Cholargos, Athens - Greece
Τ. +30 210 6507200 F. +30 210 6545535
www.eof.gr E. relation@eof.gr

► Βιβλιογραφικές αναφορές

Πριν από οποιαδήποτε δημοσίευση
-στη διεθνή ή τοπική βιβλιογραφία-
ατομικών περιστατικών που αφορούν την
εκδήλωση ανεπιθύμητης ενέργειας πρέπει να
προηγείται η γνωστοποίηση στον ΕΟΦ μέσω
της
Κίτρινης Κάρτας

► Δικτυακή πύλη ΕΟΦ-Κίτρινη Κάρτα



Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
National Organization for Medicines

Επιλογές

Αναζήτηση...

Αρχή

Οργανισμός

Ανθρώπινα

Κτηνιατρικά

Καλλυντικά

Ιατροτεχνολογικά

Τρόφιμα-Βιοκτόνα

Επικοινωνία

Τι είναι η κίτρινη κάρτα;

Τι είναι η κίτρινη κάρτα;

Η Κίτρινη Κάρτα είναι ένα μέσο για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις [ανεπιθύμητες ενέργειες](#) των φαρμάκων.

Οι επαγγελματίες υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές κλπ) έχουν καθήκον να συμπληρώνουν την Κίτρινη Κάρτα κάθε φορά που υποψιάζονται ότι ένα φάρμακο μπορεί να έχει προκαλέσει μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Εάν είστε επαγγελματίας υγείας, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε έναν από του ακόλουθους τρόπους για να αναφέρετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης χρήσης

Συμπληρώστε και υποβάλετε ηλεκτρονικά την αναφορά
ανεπιθύμητης ενέργειας

Ηλεκτρονική
υποβολή

ή

Εκτυπώστε την Κίτρινη Κάρτα και αποστείλατε την
με fax στον ΕΟΦ (210 6549585)

Υποβολή
μέσω fax

Αντίγραφο της Κίτρινη Κάρτας υπάρχει και στο Εθνικό Συνταγολόγιο. Εναλλακτικά μπορείτε να ζητήσετε την Κίτρινη Κάρτα σε έντυπη μορφή απευθυνόμενοι στον ΕΟΦ (Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Μεσογείων 284, 155 62 ΑΘΗΝΑ ή στα τηλ. 213 2040380 και 213 2040337, Fax 210 6549585).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Κίτρινη Κάρτα και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, πατήστε [εδώ](#).

► Ιατροτεχνολογικά

www.eof.gr/web/guest/proceduremedical



nrls



Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
National Organization for Medicines

Επιλογές

Αναζήτηση...

Αρχή

Οργανισμός

Ανθρώπινα

Κτηνιατρικά

Καλλυντικά

Ιατροτεχνολογικά

Τρόφιμα-Βιοκτόνα

Επικοινωνία

- [Δελτία τύπου](#)
- [Ανακοινώσεις](#)
- [Ανακλήσεις](#)
- [Βασική νομοθεσία](#)
- [Γενικές πληροφορίες](#)
- [Διαδικασίες/Δικαιολογητικά](#)
- [Κλινική έρευνα](#)
- [Υλικοεπαγρύπνηση](#)

Διαδικασίες και δικαιολογητικά

Όνομα	Περιγραφή	Ημερομηνία δημοσίευσης
Διαδικασίες και οδηγίες	ΣΥΝΟΨΗ Οδηγίες προ Προϊόντων Οι κατασκευ...	3/12/2009 3:17 μμ
Διαδικασίες και οδηγίες	Επιλέξτε από την παρακάτω λίστα για να ενημερωθείτε για τις διαδικασίες που ακολουθούνται ανάλογα με την ιδιότητά σας ...	5/11/2008 3:19 μμ
Δικαιολογητικά και έντυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Επιλέξτε από την παρακάτω λίστα διαθέσιμων εντύπων ανάλογα με το είδος του προϊόντος (Κατηγορίας I και Επί Παραγγελία ή In Vitro) καθώς και τα ...	4/11/2008 2:09 μμ
Δικαιολογητικά κλινικής έρευνας	ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ 33523/17-05-2008 Κλινική Έρευνα με Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Έχοντας υπόψη: 1.Τις διατάξεις του άρθρου 3 ιδίως των παρ. 1.β) και 10) και ...	15/5/2008 2:18 μμ

Βρέθηκαν 4 αποτελέσματα.

uest/medicaldevices

▶ Διαδικασίες και δικαιολογητικά ΕΟΦ



Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
National Organization for Medicines

Επιλογές

Αναζήτηση...

Αρχή

Οργανισμός

Ανθρώπινα

Κτηνιατρικά

Καλλυντικά

▶ Ιατροτεχνολογικά

Τρόφιμα-Βιοκτόνα

Επικοινωνία

☰ Διαδικασίες και δικαιολογητικά

← [Επιστροφή](#)

Δικαιολογητικά και έντυπα ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Επιλέξτε από την παρακάτω λίστα διαθέσιμων εντύπων ανάλογα με το είδος του προϊόντος (Κατηγορίας Ι και Επί Παραγγελία ή In Vitro) καθώς και τα τέλη.

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας Ι και Επί Παραγγελία

- [Ώδεια δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων](#)
- [Αίτηση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών Κατηγορία Ι](#)
- [Αίτηση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών Επί Παραγγελία](#)
- [Δήλωση συμμόρφωσης για τους κατασκευαστές Επί Παραγγελία](#)
- [Δήλωση συμμόρφωσης για τους κατασκευαστές Κατηγορίας Ι](#)
- [Δικαιολογητικά Εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι.Π. Κατηγορίας Ι και Επί Παραγγελία](#)
- [Λευκή κάρτα: Κάρτα Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων](#)
- [Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος](#)
- [Πίνακας FSCA](#)
- [Σύνοψη υποχρεώσεων κατασκευαστών και χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων](#)

In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

- [Ώδεια δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων](#)
- [Αίτηση εγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών In Vitro διαγνωστικών](#)
- [Δήλωση συμμόρφωσης για τους κατασκευαστές IVD](#)
- [Δικαιολογητικά εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών IVDs](#)

Τέλη

▶ Λευκή κάρτα (αστοχίας υλικού)

Κάρτα Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

ΣΧΕΤ.: ΦΕΚ 2197Β/2-10-2009, ΦΕΚ 2198Β/2-10-2009, ΦΕΚ 1060Β/10-8-2001

Προς: (Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή στην Ελλάδα)

Κοινοποίηση:

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης
Λ. Μεσογείων 284
Τ.Κ. 155.62, Χολαργός - ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: 210-6507528
Fax: 210-6549585



Σημείωση: Η κάρτα συμπληρώνεται από το χρήστη και αποστέλλεται στον κατασκευαστή του Ιατρ. Προϊόντος με ταυτόχρονη κοινοποίηση στον ΕΟΦ

Α. Στοιχεία χώρου προέλευσης της αναφοράς του περιστατικού

☐ Νοσοκομείο ☐ Κέντρο Υγείας ☐ Ιδιωτική Κλινική ☐ Ιδιωτικό ιατρείο ☐ Φαρμακείο ☐ Άλλο:

Ονομασία κέντρου αναφοράς:

Ονοματεπώνυμο αναφέροντος:

Ιδιότητα: Επαγγελματίας υγείας ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε: ☐ Ιατρός ☐ Φαρμακοποιός ☐ Νοσηλεύτης ☐ Τεχνολόγος ☐ Άλλο:

Οδός - Αριθμός:

Πόλη:

Τ.Κ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας:

Fax:

e-mail:

▶ Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης (Ε.ΦΑΡ.) ΕΟΦ

- 9 μελής εθνική επιτροπή επαγγελματιών υγείας
 - ΥΑ Δια/31570 (ΦΕΚ 526/17-8-92, άρθρο 4)
 - Ν. 1316/83 (άρθρο 6, παρ. 5)
- Τακτικές συνεδριάσεις ανά 3 εβδομάδες
- Υποστηρίζεται γραμματειακά από το ΤΦ/ΕΟΦ
- Ομάδα εργασίας
- Αξιολόγηση αναφορών μέσω ΚΚ, σημάτων ασφάλειας
- Αξιολόγηση περιστατικών ειδικού ενδιαφέροντος (π.χ. από ΚΑΚ)
- Αξιολόγηση PSUR
- Αξιολόγηση RMP
- Γνωμοδότηση σχετικά με επιστολές (περιεχόμενο / αποδέκτες), δελτία τύπου
- Ενημέρωση από / προς PhVWP

▶ Έπιτροπή Φαρμκοεπαγρυπνησης – Αξιολόγησης του κινδύνου PRAC

- Έπιτροπή κατά αναλογία με τη CHMP (EMA)
- Αντιπροσωπεύονται όλα τα ενταγμένα ΚΜ
- Τακτικές συνεδριάσεις ανά μήνα
- Αξιολόγηση σημάτων ασφαλείας μετά από εισήγηση ΚΜ ή του EMA
- Αξιολόγηση PSUR (worksharing)
- Αξιολόγηση RMP
- Εισήγηση για κυκλοφορία επιστολών (περιεχόμενο /αποδέκτες)



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ
για την προσοχή σας

- 
- **Back up slides**

► Ορισμός Μη-παρεμβατικής (non-interventional) μελέτης

Ο ορισμός της μη-παρεμβατικής μελέτης περιλαμβάνεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/20/EC:

- “μη παρεμβατική δοκιμή”: δοκιμή κατά την οποία το ή τα φάρμακα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο δοκιμής, αλλά εντάσσεται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική, η δε απόφαση χορήγησης του φαρμάκου διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση συμμετοχής του ασθενούς στη δοκιμή. Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζεται πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή παρακολούθησης και για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι

▶ Παρεμβατική μελέτη

- Εάν δεν εμπίπτει στον ορισμό της μη-παρεμβατικής μελέτης τότε πρόκειται για παρεμβατική μελέτη.
- Για παράδειγμα μελέτες που διερευνούν νέες ενδείξεις, νέες οδούς χορήγησης ή νέους συνδυασμούς, αφού έχει δοθεί έγκριση σε ένα προϊόν, θα πρέπει να θεωρούνται παρεμβατικές