



Република Северна Македонија  
Министерство за здравство



# НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

2024-2030







Република Северна Македонија  
Министерство за здравство



# НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

2024-2030

# Содржина

---

Благодарност

Кратенки

Вовед 1

Ситуациона анализа (заснована на извештајот од мисијата: квалитет на здравствената грижа и безбедноста на пациентите во Република Северна Македонија) 1

Зошто се јавува штета кај пациентите? 1

Национален план за безбедност на пациентите 2

Визија 2

Мисија 2

Главни димензии 2

Мерки за имплементација на Акцискиот план за безбедност на пациентите (2024-2030): 13

Краткорочни мерки 13

Среднорочни и долгорочни мерки 14

Мониторинг на клучните индикатори на успешност 16

Евалуација на Акцискиот план за безбедност на пациентите (2024-2030) 18

Користена литература 19

# Благодарност

---

Националниот план за безбедност на пациентите на Северна Македонија се заснова на сеопфатна процена на состојбата во Република Северна Македонија спроведена во декември 2022 година, со техничка поддршка од СЗО канцеларијата во Атина за квалитет на грижата и безбедност на пациентите. Канцеларијата на СЗО во Атина за квалитет на грижата и безбедност на пациентите одигра клучна улога во проценката и во развојот на Планот, обезбедувајќи значајна експертиза за да се обезбеди нејзино усогласување со најдобрите практики и меѓународните стандарди во областа на квалитетот на грижата и безбедноста на пациентите.

Би сакале да ја изразиме нашата срдечна благодарност до г-динот Лаурентино Хозе Марти, консултант на СЗО и проф. д-р Валтер Фонсека, технички службеник на СЗО, за нивната детална анализа и прецизно резиме на наодите за време на проценката. Нивната експертиза беше од витално значење во обликувањето на основата на Националниот план за безбедност на пациентите.

Дополнително, им се заблагодаруваме на проф. д-р Елизабета Зисовска, национален консултант за безбедност на пациентите, и на г-ѓа Маргарита Спасеновска, службеник за јавно здравје од Канцеларијата на СЗО во Скопје, за нивниот значаен придонес и во проценката и во развојот на Планот.

Исто така, сакаме да ја изразиме нашата искрена благодарност до работната група од Министерството за здравство и другите претставници од релевантните институции кои придонесоа за развојот на Националниот план. Оваа група вклучуваше претставници од клучните институции во здравствениот сектор, од кои секоја игра витална улога во подобрувањето на безбедноста на пациентите како составен дел од севкупниот квалитет на грижата во Северна Македонија. Би сакале да им се заблагодариме на следните поединци за нивната посветеност и стручност: д-р Сузана Маневска, д-р сци м-р Роберт Величковски, Билјана Целевска, д-р Марија Хаџи Христовска од Министерството за здравство; Лирим Исахи од Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствени установи; д-р Весна Николовска од Државниот санитарен и здравствен инспекторат; д-р Искра Печијареска Садикарио од Агенција за лекови и медицински помагала; и Жаклина Чагороска од Управата за електронско здравство.

Благодарни сме за колективните напори на сите учесници на работилницата од националните институции, клиници и болници, кои остануваат посветени на унапредување на квалитетот на грижата и безбедноста на пациентите во Република Северна Македонија.

# Кратенки

---

<b>АКАЗУМ</b>	Агенција за квалитет и акредитација на здравствени установи
<b>ДСЗИ</b>	Државен санитарен и здравствен инспекторат
<b>ДЗС</b>	Дирекција за заштита и спасување
<b>ЗП</b>	Здруженија на пациентите
<b>ЗУ</b>	Здравствена установа
<b>ИЈЗРСМ</b>	ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија
<b>ИМТРСМ</b>	ЈЗУ Институт за медицина на труд на Република Северна Македонија
<b>ИТМРСМ</b>	ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија
<b>ИХИ</b>	Интра хоспитални инфекции
<b>КБП</b>	Комитет за безбедност на пациентите
<b>КК</b>	Комисија за квалитет
<b>КМЕ</b>	Континуирана медицинска едукација
<b>ЛКРСМ</b>	Лекарска комора на Република Северна Македонија
<b>МАЛМЕД</b>	Агенција за лекови и медицински средства
<b>МЗ</b>	Министерство за здравство
<b>МЛД</b>	Македонско лекарско друштво
<b>МСЦ</b>	Медицински симулациски центар
<b>ООН</b>	Организации на Обединетите Нации
<b>ПЗЗ</b>	Примарна здравствена заштита
<b>РСМ</b>	Република Северна Македонија
<b>СЗО</b>	Светска здравствена организација
<b>УЕЗ</b>	Управа за електронско здравство

# Вовед

## Ситуациона анализа (заснована на извештајот од мисијата: квалитет на здравствената грижа и безбедноста на пациентите во Република Северна Македонија)

Безбедноста на пациентите е дисциплина во здравствената грижа која се појави заедно со комплексноста во системите на здравствена заштита и резултирачкиот пораст на несакани случувања кај пациентите во здравствените установи. Таа има за цел да ги спречи и редуцира ризиците, грешките и штетите кои произлегуваат за време на пружањето здравствена грижа. Камен-темелник на оваа дисциплина е постојаното подобрување на грижата засновано на учење од грешките и несаканите случувања.

Безбедноста на пациентите е основна цел при пружањето квалитетни здравствени услуги. Навистина, постои јасен консензус дека здравствената грижа во целиот свет треба да биде ефективна, безбедна и ориентирана кон пациентите, а со цел да се реализираат користите од квалитетната здравствена грижа, здравствените услуги мора да бидат навремено дадени, рамноправни, интегрирани и ефикасни.

За да се осигура успешна имплементација на стратегиите за безбедност на пациентите, потребни се многу активности, како: јасни политики, капацитет за лидерство, податоци за да се спроведува подобрување на безбедноста, намалување на ризикот од штета кај пациентите во текот на грижата за нив, искусни и обучени здравствени работници и ефективно вклучување на пациентите во нивната грижа.

### Зошто се јавува штета кај пациентите?

Квалитетниот здравствен систем ја зема предвид и зголемената комплексност во опкружувањата на здравствената грижа која го зголемува ризикот од несакани случувања. Луѓето се заштитени од грешки кога се наоѓаат во средина која го редуцира ризикот за грешки, каде што протоколите, задачите и процесите кои тие ги спроведуваат се добро дизајнирани. Затоа, насочувањето кон системот кој дозволува да се случи или да се спречи штета е почетокот на подобрувањето, а ова може да се појави само во отворена и транспарентна средина каде што доминира културата на безбедност. Тоа е култура каде што вербата, вредностите и ставовите на безбедноста се ставаат на многу високо ниво на важност, при што се споделуваат со повеќето од вработените<sup>1</sup>.

Република Северна Македонија, заедно со многу други земји, се соочува со предизвиците во доменот на безбедност на пациентите и квалитетот на здравствената грижа.

Затоа, како дел од двегодишниот договор со СЗО (2022-2023), Министерството за здравство на Република Северна Македонија ги препозна безбедноста на пациентите и квалитетот на здравствената грижа како еден од приоритетите за работа. Соодветно, во декември 2022 година СЗО поддржа техничка мисија за безбедноста на пациентите и улогата на Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствени установи во Република Северна Македонија, поврзано со безбедноста на пациентите и квалитетот на грижата.

Како дел од оваа техничка мисија, прва од таков вид, беше организирана национална работилница за безбедност на пациентите со цел да се поткрене свесноста кај раководствата на здравствените установи и останатите здравствени работници за важноста на концептот на безбедност на пациентите во пружањето здравствена грижа и да се идентификуваат предизвиците при имплементацијата на практиките за подобра безбедност на пациентите како дел од квалитетот на здравствената грижа на институционално ниво.

Во текот на мисијата беа евалуирани седум домени на постигнувања во областа на безбедноста на пациентите, при што врз основа на наодите во овие подрачја, во Националниот план се предлагаат цели и активности со кои би се подобрила успешноста во унапредување на безбедноста на пациентите како дел од севкупниот квалитет на здравствената заштита.

<sup>1</sup> Workplace Health and Safety Queensland. Understanding safety culture. Brisbane: The State of Queensland; 2013 ([https://www.worksafe.qld.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/82705/understanding-safety-culture.pdf](https://www.worksafe.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0004/82705/understanding-safety-culture.pdf), accessed 26 July 2019)

# Национален план за безбедност на пациентите

Развојот на Националниот план за безбедност на пациентите е заснован на препораките на мисијата спроведена во декември 2022 година и е во согласност со Глобалниот акциски план 2021-2030 на СЗО<sup>2</sup>. Воедно, истиот е изготвен и согласно Стратегијата за здравство на Република Северна Македонија 2021-2030<sup>3</sup>, каде што како водечка институција и Секретаријат на стратегијата е номинирана Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствените установи (АКАЗУМ).

Основните цели за унапредување на системот за безбедност на пациентите ќе се реализираат преку формирање на **Комитет за безбедност на пациентите (КБП)**, кој ќе има постојан мандат и ќе служи како советодавно тело во областа на безбедноста на пациентите на министерот за здравство.

## Визија

Република Северна Македонија ќе претставува средина каде што ниеден пациент нема да претрпи штета од несакано случување и секој пациент ќе добива безбедна здравствена грижа која ќе биде навремена, подеднаква, и достапна насекаде.

## Мисија

Да се спроведуваат политики, стратегии и практики кои се засновани на докази, искуство на пациентите, на соодветен дизајн на системот, човечките ресурси и партнерство, со цел да се елиминираат сите извори на превентабилни ризици и штета за пациентите и здравствените работници.

## Главни димензии

Главните димензии за унапредување на системот за безбедност на пациентите се дефинирани низ седум домени:

1. Донесување политики со кои ќе се елиминира превентабилната штета во здравствената грижа.
2. Воспоставување стабилни системи за здравствена грижа.
3. Безбедност на клиничките процеси.
4. Вклучување на пациентот и неговото семејство во грижата.
5. Едукации, вештини и безбедност за здравствените работници.
6. Информации, истражување и справување со ризиците.
7. Синергија, партнерство и солидарност.

За секоја од овие димензии развиена е група на цели, активности, носители на активностите, груба временска рамка и можни извори на финансии во периодот кој е синхронизиран со Националната стратегија за здравје на Република Северна Македонија, односно до 2030 година.

<sup>2</sup>Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.

<sup>3</sup>Стратегија за здравство на Република Северна Македонија 2021-2030. Веб-страница <http://zdravstvo.gov.mk/wp-content/uploads/2021/12/19.11.-SZ-posledna-Konechna-Natsrt-Strategija-MKD.pdf>. Пристапено на 1.2.2023



Овие елементи на Националниот план се извлечени од постоечките резултати од истражувања, стандардите за акредитација кои водат сметка за безбедноста на пациентите, останатите правни регулативи, мисијата на меѓународните консултанти спроведена во декември 2022 година, водичи за медицинска пракса, препораките за политики на СЗО и други документи.

Имајќи го предвид контекстот на постоечкиот здравствен систем и состојбата со безбедноста на пациентите во Република Северна Македонија, произлегуваат 4 клучни приоритети од главните димензии на Националниот план: а) обуки на здравствените работници; б) свесност и вклучување на пациентите; в) формирање комитет; г) инфраструктура за внес на податоци и ИТ-заснован систем за поддршка на интервенциите во опсегот на безбедноста на пациентите.

Дел од планираните чекори е планот да се достави до Владата на Република Северна Македонија и, по неговото усвојување, да се започне со имплементација на активности и иницијативи. Зависно од успехот на планираните програми, планот може да се користи за да ги води понатаму националните напори за безбедност на пациентите и за другите елементи на здравствениот систем, развојот на буџетот за оваа многу важна област во секторот здравство, како и усогласување со другите здравствени приоритети.

Работната група која се посвети на изработката на Националниот план за безбедност на пациентите се грижеше главно да ги дефинира интервенциите кои треба да се имплементираат низ целиот болнички здравствен систем, но со истовремен опфат и на примарната здравствена заштита, со планирање на синхронизирани, навремени активности кои имаат за цел да обезбедат и одржливост на системот. Користењето на воспоставената рамка треба да дозволи мерење на индикаторите во целиот процес на здравствена грижа.

Имајќи ја предвид хетерогеноста во културата и свесноста за безбедност на пациентите, намерата не беше да се креира ригидна рамка, туку да се даде приоритет на мерките кои се применливи, и да се дефинираат индикаторите кои ќе ја мерат успешноста на спроведените активности, и воедно тие да бидат релевантни на програмите за безбедност на пациентите.

Во изработката на планот се препознаа повеќе предизвици и ограничувања, меѓу кои:

- Овој план е фокусиран на безбедноста на пациентите во јавните здравствени установи од секундарно и терциерно ниво, додека примарната здравствена заштита е планирана само за ординациите кои имаат договор со Фондот за здравствено осигурување и ќе се поврзе со тековните реформи во примарната здравствена заштита и акредитацијата на установите во ПЗЗ;
- Со оглед на временското ограничување, во процесот на планирање не беше можно да се вклучат сите структури од здравствениот сектор, туку само оние кои имаат законска обврска директно да учествуваат во подобрување на безбедноста на пациентите;
- Во оваа фаза не беа вклучени претставници на руралните области и претставници на здруженијата на пациентите, но ќе бидат повикани да бидат членови на Комитетот за безбедност на пациентите на национално ниво.

Во Акцискиот план за безбедност на пациентите (2024-2030) табеларно се наведени активностите кои се планираат за реализација на планот за подобрување на безбедноста на пациентите во грижата за нивното здравје и здравјето на здравствените работници.

# НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансирање
А. Формирање Комитет за безбедност на пациентите*	А.1. Номинирање членови*	АКАЗУМ МЗ	Април/мај 2024	Без финансиски импликации
	А.2. Дефинирање компетенции на членовите на Комитетот*			
	А.3. Формирање Комитет за безбедност на пациентите*		Мај/јуни 2024	
	А.4. Изготвување Деловник за работа на Комитетот*			
Б. Ситуациона анализа за безбедноста на пациентите на ниво на здравствена установа*	Б.1. Развој на прашалник за самопроцена*	КБП АКАЗУМ МЗ	Април/мај 2024	МЗ ООН
	Б.2. Да се спроведе самопроцена на состојбата со безбедноста на пациентите*			МЗ ООН

## 1. Политики со кои ќе се елиминира превентабилната штета во здравствената грижа

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
1.1. Политика за безбедност на пациентите, стратегија и акциски план	1.1.1. Да се спроведе истражување и анализа на индикаторите за безбедност на пациентите, да се идентификуваат критичните процеси со највисок ризик во однос на безбедноста (безбедна хирургија, безбедно раѓање, безбедност на лекови, крв и крвни продукти, радијација, имунизација, антимикробна резистенција, контрола на болничките инфекции)*	АКАЗУМ МЗ УЕЗ	2024	АКАЗУМ МЗ ООН
	1.1.2. Да се адаптира техничкиот документ на СЗО за имплементација на стратегии и алатки на националниот контекст			
	1.1.3. Подготовка на национална програма за безбедност на пациентите која ќе ги содржи елементите како: хируршка безбедност, безбедноста на лековите, безбедноста на крвта и крвните компоненти, безбедноста од зрачење, безбедноста на имунизацијата, безбедноста на медицинските уреди, превенцијата и контролата на инфекции и антимикробната резистенција (развој на локални насоки и планови за намалување на несаканите случувања)*	АКАЗУМ МЗ ЛКРСМ МЛД	2024	АКАЗУМ МЗ ООН

1.2. Мобилизација на ресурси и алокација	1.2.1. Да се спроведе истражување за причините за прекумерно оптоварување на некои здравствени установи или одделенија во рамки на ЗУ со пациенти и комплексност на болести 1.2.2. Усогласување со стратификацијата на нивоата на здравствената грижа	АКАЗУМ МЗ УЕЗ ЗУ	2024-2025	АКАЗУМ МЗ УЕЗ ООН
1.3. Заштитни законски мерки	1.3.1. Идентификување на сите законски акти и подзаконски акти поврзани со безбедноста на пациентите 1.3.2. Усогласување на постоечките законски мерки поврзани со безбедноста на пациентите 1.3.3. Дефинирање минимални стандарди за безбедност на пациентите во прописите за основање на здравствените установи* 1.3.4. Задолжителна обука поврзана со безбедноста на пациентите вклучена во обуките за лиценцирање и повторно лиценцирање за здравствените работници* 1.3.5. Воведување законски заштитни механизми за оние што пријавуваат несакани случувања*	АКАЗУМ МЗ МАЛМЕД ДСЗИ ИТМРСМ ЛКРСМ и МЛД	2024-2025	Без финансиски импликации
1.4. Стандарди за безбедност, регулатива и акредитација	1.4.1. Имплементација на Акцискиот план на АКАЗУМ во однос на здравствените установи (вклучувајќи ревизија и ажурирање на стандардите за акредитација)*	АКАЗУМ	2024-2027	АКАЗУМ
1.5. Светски ден на безбедност за пациентите, и предизвици на глобалната безбедност на пациентите*	1.5.1. Спроведување национална кампања за одбележување на Светскиот ден на безбедност на пациентите* 1.5.2. Координација со релевантни институции и Здруженија на пациенти за одбележување на овој ден согласно со темата за секоја година*	АКАЗУМ МЗ ЗП	Секоја година	АКАЗУМ

## 2. Воспоставување стабилни системи

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
2.1. Транспарентност, отвореност и култура на безбедност (не култура на обвинување)*	2.1.1. Имплементација на модели на доверливо истражување на смртност и истражување на критичните случаи* 2.1.2. Подигање на свесноста за несаканите случувања кај населението* 2.1.3. Соработка со професионалните здруженија на зајакнување на отворениот пристап и учење за културата за безбедност*	АКАЗУМ МАЛМЕД ИТМРСМ МЛД ИЈЗРСМ	2025-2027	МЗ АКАЗУМ

<p>2.2. Добро управување со здравствениот систем</p>	<p>2.2.1. Зајакнување на улогата на Комисиите за следење и унапредување на квалитетот на 33 кои се формирани во секоја здравствена установа по основ на законска регулатива (Закон за здравствена заштита) 2.2.2. Изработка на годишни извештаи за индикаторите од областа на безбедност на пациентите, кои ќе се доставуваат до Комисиите за безбедност на пациентите</p>	<p>АКАЗУМ во соработка со здравствените установи (дел од процесот на акредитација)</p>	<p>2024-2026</p>	<p>АКАЗУМ ЗУ</p>
<p>2.3. Капацитет за лидерство во клиничките и раководните функции</p>	<p>2.3.1. Да се назначи еден или повеќе центри во земјата за градење капацитети за водство во областа на безбедност на пациентите, истражувања и иновации (Центри на извонредност за безбедност на пациентите)</p>	<p>АКАЗУМ МЗ</p>	<p>2028-2030</p>	<p>Без финансиски импликации</p>
<p>2.4. Човечкиот фактор за издржливост на здравствениот систем</p>	<p>2.4.1. Да се спроведе истражување за начините со кои ќе може да се зајакне човечкиот фактор во подобрување на безбедноста на пациентите и намалување на ризикот за несакани случувања 2.4.2. Изработка на курикулум (програма) за задолжителни обуки од областа на безбедност на пациентите во форма на Континуирана медицинска едукација (КМЕ) 2.4.3. Да се воведат институционално ниво редовно ажурирање на плановите и актите за безбедност и здравје на работа</p>	<p>АКАЗУМ во соработка со здравствените установи (дел од процесот на припрема за акредитација) ИМТРСМ</p>	<p>2024-2026</p>	<p>АКАЗУМ ООН</p>
<p>2.5. Безбедност на пациентите при ургентни состојби и различни катастрофи</p>	<p>2.5.1. Изработка на препораки и насоки за ажурирање на Плановите за справување со масовни несреќи и несреќни случувања 2.5.2. Изработка на насоки за спроведување симулациски вежби за издржливост на системот за подобрување на безбедноста на пациентите и вработените 2.5.3. Креирање План за соработка со локалната заедница и здравствените установи поврзана за функционирање во време на кризи и масовни несреќи</p>	<p>АКАЗУМ во соработка со здравствените установи (дел од процесот на припрема за акредитација) ДЗС МЗ</p>	<p>2026-2027</p>	<p>Без финансиски импликации</p>

<b>3. Безбедност на клиничките процеси</b>				
<b>Цел</b>	<b>Активности</b>	<b>Одговорни институции</b>	<b>Временска рамка</b>	<b>Извор на финансии</b>
3.1. Безбедност на ризични клинички процедури	<p>3.1.1. Искористување на болничките капацитети (Комисиите за квалитет) за развој на планови за зајакнување на клучните области од превентабилните ризици за секоја димензија на клиничката пракса</p> <p>3.1.2. Креирање упатства за изработка на локални планови за подобрување на безбедноста на пациентите (фармаковигиланца, болнички инфекции, безбедна хирургија, тромбемболизам, декубити, лоша комуникација и др.) и нивна дисеминација</p> <p>3.1.3. Развој на дигитален систем за пријавување и следење на несакани случувања</p>	АКАЗУМ КБП ЗУ КК	2024-2025	Без финансиски импликации
3.2. Глобален предизвик за безбедноста на пациентите: лекови без штета	<p>3.2.1. Укажување на законски обврски - Подигање на свесноста за важноста на пријавувањето несакани реакции од лекови и медицински средства, согласно Член 88 од Закон за лекови и медицински средства (едукација, флаери, работилници, презентации)*</p> <p>3.2.2. Запознавање со постапките за пријавување несакани дејства од лековите и медицинските средства*</p> <p>3.2.3. Унапредување на процесот преку поврзување на системот на фармаковигиланца со постоечкиот национален систем за е-здравство - Мој термин, заради полесно следење на несаканите реакции</p> <p>3.2.4. Следење на нови и ажурирани информации за безбедноста на лекот користејќи ја алатката Регистар на лекови како официјален документ</p> <p>3.2.4.1. Поткревање на свесноста за дополнителните состојби кои треба да се следат и да се пријават заради безбедност на пациентите (употреба на лекови, употреба во бременост и доење)*</p> <p>3.2.4.2. Обука на здравствените работници за спроведување постапки за лековите кои се предмет на дополнителен мониторинг</p> <p>3.2.4.3. Превенција на полипрагмазија т.е полифармација - развивање единствен информатички систем за следење на терапијата кај секој пациент поединечно (заедно со ПЗЗ)</p>	МАЛМЕД АКАЗУМ МЗ УЕЗ ЗУ ПЗЗ	2024-2026	Без финансиски импликации

3.3. Контрола и превенција од инфекции и антимикробна резистенција*	3.3.1. Подобрување на програмите за контрола и превенција на болничките инфекции, преку програми за управување засновани на докази* 3.3.2. Изработка на план за редовна и континуирана соработка меѓу релевантните институции за безбедност на пациентите (вмрежување)*	МЗ ДСЗИ АКАЗУМ ИЈЗРСМ УЕЗ	2024-2025	Без финансиски импликации
3.4. Безбедност на медицинските помагала, лековите, крвта и вакцините	3.4.1. Воспоставување двонасочни врски на програмите за безбедност на медицинските помагала, лековите, вакцините и крв и крвни продукти со програмите за безбедност на пациентите 3.4.2. Подигање на свесноста на пациентите за штетноста на начините на постапување при итна безбедносна корективна мерка на терен- спроведување обуки за здравствените работници и подигање на свесноста на пациентите (информации)*	МАЛМЕД УЕЗ КБП	2026-2027	Без финансиски импликации
3.5. Безбедност на пациентите во примарната здравствена заштита и транзиција на грижата*	3.5.1. Подигнување на свесноста на пациентите за важноста на пријавување на несаканите случувања и можните компликации низ сите нивоа на здравствена заштита и во транзиција на грижата низ нивоата* 3.5.2. Изработка на насоки и процедури за продолжување на грижата при преод на пациентот од едно на друго ниво на здравствена грижа* 3.5.3. Изработка на стандардизирани документи за пациентите, и усогласување на хартиената со електронската форма на записите*	ПЗЗ МЗ АКАЗУМ ЦЈЗ/ИЈЗРСМ ЗП	2024-2026	Без финансиски импликации

#### 4. Вклучување на пациентот и неговото семејство

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
4.1. Заеднички развој на политики и програми со пациентите*	4.1.1. Зајакнување на улогата на здруженијата на пациентите во подигнување на свесноста за безбедноста на пациентите и пријавувањето несакани случувања* 4.1.2. Воведување пракса на заеднички состаноци меѓу Комисија за квалитет и здруженија на пациентите, преку членот претставник од здружението во Комисијата за квалитет*	АКАЗУМ ЗП	Континуирано	Без финансиски импликации

4.2. Учење од искуството на пациентите за подобрување на безбедноста*	4.2.1. Воспоставување повеќе платформи за споделување на искуства на пациентите* 4.2.2. Организација на заеднички средби на пациенти со здравствени работници на тема Безбедност на пациентите (форуми, работилници, состаноци на професионални здруженија, други настани)*	АКАЗУМ МЗ ЗП	Континуирано	Без финансиски импликации
4.3. Залагање на пациентите за безбедност во клиничката пракса*	4.3.1. Анализа на можности/форми за вклучување на пациентите кои би се подготвиле како добри адвокати за безбедноста на пациентите*	АКАЗУМ ЗП	Континуирано	Без финансиски импликации
4.4. Откривање на несаканото случување на пациентот - жртва	4.4.1. Евалуација на состојбата со обезбедување информирана согласност од пациентите за медицинска интервенција (дијагностичка, терапевтска) преку истражување, анализа 4.4.2. Воведување доверливо истражување на несакани случувања и мерки заради спречување на повторување на истото	АКАЗУМ ЗП	Континуирано	Без финансиски импликации
4.5. Информација и едукација за пациентите и семејствата*	4.5.1. Развој на план за медиумски активности со цел поткревање на свесноста на пациентите за безбедноста во здравствените установи* 4.5.2. Изработка на стандардизирани електронски и печатени информации достапни за пациентите од областа на безбедноста на пациентите (лекови, медицински помагала, крв, крвни продукти, спречување на ИХИ, и други несакани случувања)* 4.5.3. Изработка на насоки за ажурирање на веб-страниците на ЗУ со цел подобро информирање на пациентите	МАЛМЕД ДСЗИ ИТМРСМ ЗУ АКАЗУМ	Континуирано	Без финансиски импликации

### 5. Едукација, вештини и безбедност на здравствените работници

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
5.1. Безбедноста на пациентите во програмите за образование и КМЕ*	5.1.1. Дополнување на програмите за континуирана медицинска едукација со Модул за безбедност на пациентите (користење на модулот од СЗО)*	АКАЗУМ МАЛМЕД МЛД МЗ МСЦ	Континуирано	АКАЗУМ МЗ ООН

	5.1.2. Изработка на Модул за безбедност на пациентите за раководителите на ЗУ и за сите вработени на тема: Безбедност на пациентите* 5.1.3. Спроведување на работилници за безбедност на пациентите со веќе развиен план и програми, како дел од КМЕ*			
5.2. Центри на извонредност за едукација и обука за безбедност на пациентите	5.2.1. Да се назначи најмалку еден центар во земјата кој ќе биде носител на активностите во делот на едукација и обука од областа на безбедност на пациентите 5.2.2. Овозможување обука на професионалци кои би биле носители на активностите во Центарот на извонредност (по можност, надвор од здравствена установа)	МЗ АКАЗУМ МАЛМЕД ИТМРСМ МЛД ЛКРСМ	2028-2030	АКАЗУМ
5.3. Компетенции за безбедност на пациентите како законска обврска	5.3.1. Дефинирање на компетенциите во делот на безбедноста на пациентите за секој профил на вработени во ЗУ 5.3.2. Обезбедување редовна проверка на компетенциите на вработените во ЗУ за нивните вештини во обезбедување подобра безбедност за пациентите	АКАЗУМ МЗ ЗУ Сите медицински факултети	2024-2026	ЗУ
5.4. Поврзување на безбедноста на пациентите со системот за оценување на здравствените работници*	5.4.1. Во процесот на двонасочно оценување на вработените да се внесе параметар кој се однесува на безбедноста на пациентите* 5.4.2. Воспоставување внатрешен механизам на препознавање и оцена на високо изградени компетенции за безбедност на пациентите* 5.4.3. Вклучување на најдобро оценетите вработени во процесот на обуки кој ќе се одржува на редовна основа*	АКАЗУМ МАЛМЕД УЕЗ	2025-2026	Без финансиски импликации
5.5. Безбедност на здравствените работници	5.5.1. Евалуација на спроведените обврски поврзани со Законот за безбедност и здравје на работа	КБП ИМТРСМ	2024-2030	Без финансиски импликации

## 6. Информации, истражување и справување со ризиците

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
6.1. Систем за пријавување на несакани случувања и системи за учење*	6.1.1. Дефинирање на листата на индикатори (несакани случувања) кои ќе се пријавуваат* 6.1.2. Унапредување на постоечкиот систем за електронско пријавување на несакани случувања (развој на систем кој ќе биде доверлив, ефективен и лесен за користење)*	АКАЗУМ УЕЗ МАЛМЕД ДСЗИ ИТМРСМ	2024-2026	Без финансиски импликации



6.2. Системи за надзор над безбедноста на пациентите	6.2.1. Спроведување почетна анализа за состојбата со безбедноста на пациентите, и споредбена анализа на истите индикатори после дефиниран период, со аналитичка процена за ефикасност на имплементираните мерки 6.2.2. Креирање систем за евалуација на спроведените мерки за унапредување на безбедноста на пациентите 6.2.3. Пилот-проект во неколку болнички/клинички здравствени установи и споредба меѓу институции кои се акредитирани и кои не се акредитирани, во однос на дефинираните индикатори 6.2.4. Воспоставување систем за брза детекција и реакција на детектирана ИХИ	КБП АКАЗУМ ДСЗИ	2025-2026	МЗ ООН
6.3. Истражувачки програми за безбедноста на пациентите*	6.3.1. Согласно истражувањата, извештај за мапираните приоритетни области кои бараат унапредување на мерките* 6.3.2. Анализа на меѓународното искуство и докази и примена во локален контекст* 6.3.3. Развој на периодични и Годишни извештаи*	КБП АКАЗУМ	2026-2027	Без финансиски импликации
6.4. Дигитална технологија за безбедноста на пациентите	6.4.1. Унапредување на дигиталната технологија во насока на подобрување на безбедноста на пациентите и јакнење на човечките капацитети за користење на истата (практични обуки за користење на дигиталната технологија)	УЕЗ АКАЗУМ	2025-2027	УЕЗ МЗ АКАЗУМ ООН

## 7. Синергија, партнерство и солидарност

Цел	Активности	Одговорни институции	Временска рамка	Извор на финансии
7.1. Вклучување на клучните фактори	7.1.1. Спроведување на анализа за улогата на сите релевантни фактори за подобрување на безбедноста на пациентите* 7.1.2. Изработка на Стратегија за безбедност на пациентите со јасни и сеопфатни насоки за вклучување во акција на секоја институција и поединечен профил	КБП МЗ МАЛМЕД ИТМРСМ АКАЗУМ МЛД	2024-2026	Без финансиски импликации
7.2. Информатички системи за безбедност на пациентите	7.2.1. Развој на план за следење на глобалниот Акциски план кој ќе биде резултат од националните упатства кои вклучуваат идентификација на бариерите, со предложени решенија	АКАЗУМ УЕЗ МАЛМЕД ДСЗИ ИТМРСМ ИЈЗРСМ	Континуирано	Без финансиски импликации

7.3. Мрежи и соработка за безбедност на пациентите (национални, регионални, меѓународни)	7.3.1. Воспоставување национална, регионална и меѓународна соработка за споделување на искуствата и добрите практики во унапредување на безбедноста на пациентите (креирање платформа на национално ниво)*	КБП АКАЗУМ МАЛМЕД ДСЗИ ИТМРСМ УЕЗ	Континуирано	Без финансиски импликации
--	--	--	--------------	---------------------------

\*Приоритетни активности (брзи, непосредни активности од кои се очекува голем ефект врз подобрувањето на безбедноста на пациентите)

### **А.1. Членовите на Комитетот за безбедност на пациентите треба да бидат номинирани од следните институции:**

- Агенција за квалитет и акредитација на здравствени установи (2 претставника)
- Министерство за здравство (2 претставника)
- Експерт за безбедност на пациентите
- Фонд за здравствено осигурување на Република Северна Македонија
- Агенција за лекови и медицински средства
- Државен санитарен и здравствен инспекторат
- Управа за електронско здравство
- Претставници на Комисии за следење и унапредување на квалитетот на здравствената заштита
- ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија
- ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија
- ЈЗУ Институт за медицина на трудот на Република Северна Македонија
- Македонско лекарско друштво
- Лекарска комора на Република Северна Македонија
- Претставник на здруженијата на медицинските сестри
- Академската заедница (претставник од еден од Медицинските факултети во Република Северна Македонија)
- Здружение на пациенти

# Мерки за имплементација на Акцискиот план за безбедност на пациентите (2024-2030):

Мерките за подобрување на безбедноста на пациентите преку имплементација на планот може да бидат краткорочни и долгорочни. Овој стратешки процес на планирање на активностите ги синхронизира потребите на пациентите и можностите на здравствениот систем.

## Краткорочни мерки:

Главно се препознаени четири високорангирани мерки кои може да се реализираат во првите 12 месеци од усвојување на планот, а со цел подобрување на безбедноста на пациентите.

**Првата мерка е формирање Комитет за безбедност на пациентите**, кој по структура ќе биде мултипрофесионален, со претставници од различни нивоа на здравствена заштита и други соодветни профили, и кој ќе претставува советодавно тело на министерот за здравство. Главната цел на Комитетот ќе биде да го дефинира приоритетот на активностите и напорите кои се вложуваат низ сите нивоа на здравствената заштита и ќе ги синхронизира чекорите на различните актери во здравствениот систем, да ја мониторира имплементацијата и да ја промовира безбедноста на пациентите на сите нивоа.

Членовите на Комитетот треба да бидат претставници од сите институции кои на кој било начин можат да придонесат за реализација на поставените цели. Во составот на овој Комитет ќе има претставници од Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствените установи, Министерството за здравство, Агенцијата за лекови и медицински средства, Државниот санитарен и здравствен инспекторат, ЈЗУ Институтот за јавно здравје на Република Северна Македонија, ЈЗУ Институтот за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија, комисиите за квалитет од сите нивоа на болничка здравствена заштита, претставници од примарна здравствена заштита, од здруженијата на пациентите, академската заедница, и други релевантни и соработнички институции, како и национален експерт за безбедност на пациентите.

Овој чекор е првиот со кој започнуваат сите системски промени кои се поврзани со подобрување на безбедноста на пациентите, вклучувајќи ја имплементацијата и на Акцискиот план за зајакнување на капацитетите на Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствените установи.

**Втората краткорочна мерка се однесува на интензивно спроведување обуки за клучниот персонал** низ целиот здравствен систем на локално ниво, со претходно одржување обука за обучувачи. Овој тим на мултидисциплинарни обучувачи преку серија обуки ќе го зајакнат тимот на здравствените работници и другите профили кои работат со пациентите, со цел евиденција и решавање на несаканите случувања, а првенствено мерки за намалување на ризиците од несакани случувања. Во изработката на програма за обука може да се вклучи меѓународен експерт кој има искуство со имплементација на планови за безбедност на пациентите и квалитет на здравствената грижа.

**Третата краткорочна мерка се фокусира на културата и свесноста за безбедност на пациентите**, со користење алатки кои се засновани на докази и информации во текот на промоцијата на културата, како и свесноста за безбедноста на пациентите, пред сè на здравствените работници и општата популација, вклучувајќи го и одбележувањето на Денот на безбедност на пациентите, 17 септември.

**Четвртата група мерки се однесува на истражување**, со цел да се обезбедат информации за имплементација на среднорочните и долгорочните мерки (законски подобрувања во однос на доверливост на пријавувањето на несаканите случувања, обуки за подобрување на компетенциите, безбедноста на крв и крвни продукти, да се откријат слабите точки, да се предвиди економскиот ефект што се добива со подобрување на безбедноста на пациентите, влијанието на клиничките упатства врз подобрувањето на безбедноста на пациентите, дефинирање на предизвиците во процесот на подобрување на безбедноста на пациентите и начините за нивно надминување).

### Среднорочни и долгорочни мерки:

Предложените среднорочни и долгорочни мерки за имплементација на планот (од една до пет години) покриваат повторно четири главни области.

**Првата област е развој на национални политики**, вклучувајќи го развојот на национална политика за безбедност на пациентите како дел од квалитетот на здравствената грижа, како и дефинирање на стандарди, приоритети и рамка за имплементација на мерките за подобрување на безбедноста на пациентите.

**Втората област ги опфаќа процесите во информатичката технологија, дигитализацијата**, во смисла на развој и поддршка на инфраструктурата за известување на несаканите ефекти, и **вмрежување на сите институции кои се вклучени во системот за безбедност на пациентите** – здравствените установи од секое ниво и институциите кои ги собираат, анализираат податоците за несакани случувања и кои ќе изготвуваат извештај за состојбата со мерки за унапредување во секој нареден период.

**Третиот сегмент се однесува на обуки** од областа на безбедност на пациентите во формалното образование, како дел од интерсекторската соработка поскоро со факултетите. Со оваа група мерки ќе се направи чекор напред во обезбедување на одржливост на Националниот план за безбедност на пациентите.

**Четвртата област е хармонизација на сите интервенции**, преку унифицирање на иницијативите за подобрување на безбедноста на пациентите и квалитетот на здравствената грижа на регионално и на национално ниво, мониторинг и континуирана процена на имплементацијата и спроведување на овој план во сите здравствени установи.

Резимето на сите интервенции потребни за подобрување на безбедноста на пациентите се шематски претставени на **Слика 1**.

**Слика 1:** Патоказ за имплементација на националниот план за безбедност на пациентите



# Мониторинг на клучните индикатори на успешност

Врз основа на првиот изработен годишен Извештај за стапките на долунаведените индикатори, ќе се дефинира појдовната основа која ќе послужи понатаму за развој на план со поставени мерливи индикатори на успешност.

Домен	Клучни индикатори на успешност мерени еднаш годишно, и споредувани со почетните вредности („делта анализа“) и со целите за 2030 година („анализа на напредок“)
<p>1. Донесување политики со кои ќе се елиминира превентабилната штета во здравствената грижа</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-ревидиран Закон за здравствена заштита, внесени измени и дополнувања на делот X – Квалитет на здравствената заштита**</li> <li>-усвоен План за безбедност на пациентите на седница на Владата на Република Северна Македонија**</li> <li>-направена процена на работата на болничките Комисии за следење и унапредување на квалитетот на здравствената заштита**</li> <li>-изработена Програма за континуирана медицинска едукација од областа на безбедност на пациентите</li> <li>-консолидирани Стандарди за акредитација и дистрибуирани до сите засегнати институции**</li> <li>-број на акредитирани здравствени установи од болничка и примарна здравствена заштита (95 % од болничките ЗУ и 50 % од установите на ПЗЗ)**</li> <li>-пораст на пријавени несакани случувања од 5 до 10 % годишно (вклучувајќи ги несаканите реакции на лекови, вакцини, трансфузија на крв и крвни деривати)</li> <li>-извештај за спроведена национална кампања за одбележување на Денот на безбедност на пациентите (17 септември) согласно годишните теми**</li> </ul>
<p>2. Воспоставување на стабилни системи за здравствена грижа</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Формиран Комитет за безбедност на пациентите како советодавно тело на министерот за здравство**</li> <li>-изработен стандарден план за работа на болничките Комисии за следење и унапредување на квалитетот на здравствената заштита (КК), кој ќе се применува во сите установи</li> <li>-број на пристигнати извештаи со пресметани индикатори за квалитет од Комисиите за квалитет од болничките здравствени установи (од најмалку 95 % од Комисиите)**</li> <li>-направен план за централизација на пријавувањето на несаканите случувања</li> <li>-90 % од институциите обезбедуваат здравствена заштита со следење и реализација на внатрешните ревизии на процесот на комуникација во транзицијата на испорака на здравствена заштита</li> <li>-изработен план за повратни информации од истражувањето на пријавените несакани случувања</li> </ul>
<p>3. Безбедност на клиничките процеси</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-број на клинички упатства изработени во текот на годината</li> <li>-воспоставена регуларна внатрешна ревизија за бројот и дисеминацијата на објавените Клинички упатства</li> <li>-дефинирана листа на ризични процеси во здравствениот систем и индикатори за следење**</li> <li>-дефинирани и стандардизирани мерки и процедури за намалување на ризиците во здравствените установи (30 % намалување на инфекции од уринарен катетер, од венски и артериски линии, пневмонија поврзана со респиратор, оперативна рана)**</li> <li>-развиен ИТ-заснован систем за пријавување на несакани случувања поврзани со безбедноста на пациентите</li> </ul>

	<p>-најмалку 85 % од здравствените установи имаат воспоставен редовен систем за внатрешна ревизија на процедурите за намалување на ризиците за несакани случувања**</p> <p>-90 % од институциите обезбедуваат здравствената заштита со користење на контролни алатки за следење на безбедната пракса во врска со безбедна хирургија, превенција од паѓања, превенција од декубитуси, идентификација на пациенти, безбедност на лекови**</p> <p>-100 % од здравствените установи имаат планови за справување со масовни несреќи и несреќни случувања**</p>
4. Вклучување на пациентот и неговото семејство во грижата	<p>-креиран модел за вклучување на пациентите во дефинирањето на националните препораки за подобрување на безбедноста на пациентите</p> <p>-број на настапи во медиумите посветени на безбедноста на пациентите (зголемување од најмалку 75 %)</p> <p>-90 % од институциите кои обезбедуваат здравствена заштита со најмалку една акција годишно за подигање на свеста, насочено кон пациентите и нивните семејствата</p>
5. Едукации, вештини и безбедност за здравствените работници	<p>-Број на работилници одржани на тема Безбедност на пациентите**</p> <p>-Број на учесници на работилниците посветени на мерки за подобрување на безбедноста на пациентите</p> <p>-90 % од институциите кои обезбедуваат здравствена заштита со најмалку една акција годишно за подигање на свеста, насочено кон здравствените работници</p> <p>-Интегрирани концепти за безбедност на пациентите во програмата на формалното образование на здравствените работници</p>
6. Информации, истражување и справување со ризиците	<p>-изработен План за евалуација на состојбата со безбедноста на пациентите на болничко ниво со дефинирани параметри</p> <p>-изработен формулар и методологија за евалуација на безбедноста на пациентите во болничките ЗУ</p> <p>-воспоставен дигитален систем за пријавување несакани случувања, достапен до сите институции вклучени во подобрување на безбедноста на пациентите**</p> <p>- % од електронски пријавени несакани случувања</p> <p>-извршена процена на состојбата со безбедноста на пациентите во Примарната здравствена заштита</p> <p>-анализа од анонимно истражување за задоволството на пациентите од системот за безбедност на болничко ниво</p> <p>-анализа од анонимно истражување за нивото на култура на безбедност кај здравствените работници</p>
7. Синергија, партнерство и солидарност	<p>-број на одржани заеднички, интерсекторски состаноци</p> <p>-број на состаноци на Комитетот за безбедност на пациентите**</p>

\*\* Критични клучни индикатори на успешност, директно поврзани со безбедноста на пациентите

# Евалуација на Акцискиот план за безбедност на пациентите (2024-2030):

---

Акцискиот план за безбедност на пациентите ќе се евалуира најмалку двапати во текот на периодот 2024-2030, со примена на Теоријата на промени. Прашањата кои ќе бидат евалуирани ќе бидат во директна врска со седумте домени на националниот план за безбедност на пациентите, а од методите ќе се користи преглед на документација, (семи)структурирани прашалници, индивидуални интервјуа и интервјуа со фокус групи, теренска посета и со употреба на триангулација.

Се препорачува евалуацијата да биде спроведена од независни експерти со искуство од областа на мониторинг и евалуација на програми од здравството. Се препорачува да се направи ревизија на планот во 2027 година.



# Користена литература

---

- Извештај од мисијата на СЗО консултантите, декември 2022 година.
- Закон за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија” бр. 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16, 37/16 и 20/19 и Службен весник на Република Северна Македонија” бр. 101/19, 153/19, 180/19, 275/19, 77/21, 122/21, 178/21, 150/22, 236/22, 199/23, 236/23, 263/23, 30/24, 74/24 и 170/24)
- Правилник за видовите на индикатори за квалитет на здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ бр. 127/12).
- Стандарди за акредитација (АКАЗУМ).
- Стратегија за здравство на Република Северна Македонија (2021-2030).
- Здравствен систем - 2021-2030 (Програма на Европската Унија за Северна Македонија, ЕК реф.бр.: 2018/399662 (S317 – L4).
- Закон за лекови и медицински средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 54/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија” бр. 28/21, 122/21 и 60/23).
- Закон за безбедност во снабдувањето со крв („Службен весник на Република Македонија“ бр. 110/07, 164/13, 144/14 и 150/15).
- Закон за безбедност и здравје при работа, („Службен весник на Република Македонија“ број 92/2007, 136/11, 23/13, 25/13, 137/13, 164/13, 158/14, 15/15, 129/15, 192/15 и 30/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија” бр. 18/20).
- Закон за заштита на населението од заразни болести („Службен весник на Република Македонија“ бр. 66/04, 139/08, 99/09, 149/14, 150/15 и 37/16 и „Службен весник на Република Северна Македонија” бр. 157/20) и Правилник за поблиските критериуми за спречување и сузбивање на интрахоспиталните инфекции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/08).

## Регионална канцеларија на СЗО за Европа

Светската здравствена организација (СЗО) е специјализирана агенција на Обединетите нации формирана во 1948 година со примарна одговорност во полето на меѓународните здравствени прашања и јавното здравје. Регионалната канцеларија на СЗО за Европа е една од шесте егионални канцеларии во светот, при што секоја од нив има сопствена програма приспособена на конкретните здравствени состојби во земјите што ги покрива.

### Земји-членки

Австрија  
Албанија  
Андора  
Азербејџан  
Белгија  
Белорусија  
Босна и Херцеговина  
Бугарија  
Германија  
Грузија  
Грција  
Данска  
Ерменија  
Естонија  
Израел  
Ирска  
Исланд  
Италија  
Казахстан  
Кипар  
Киргистан  
Летонија  
Литванија  
Луксембург  
Малта  
Монако  
Норвешка  
Обединето Кралство  
Полска  
Португалија  
Република Молдавија  
Романија  
Руска Федерација  
Сан Марино  
Северна Македонија  
Словачка  
Словенија  
Србија  
Таџикистан  
Туркменистан  
Турција  
Украина  
Унгарија  
Узбекистан  
Финска  
Франција  
Холандија  
Хрватска  
Црна Гора  
Чешка  
Швајцарија  
Шведска  
Шпанија

### World Health Organization Regional Office for Europe

UN City, Marmorvej 51,  
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark  
Tel.: +45 45 33 70 00 Fax: +45 45 33 70 01  
Email: [eurocontact@who.int](mailto:eurocontact@who.int)  
Website: [www.who.int/europe](http://www.who.int/europe)