

Wydanie 1	 USTAWA Z DN. 23.06.2023 O JAKOŚCI ZDROWOTNEJ I BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA	Dokument nadzorowany
Symbol dokumentu SZJ/PA-3		Oryginał
Ilość stron: 10		
PROCEDURA ZGŁASZANIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH		
Sporządził, data i podpis: 01.07.2024 Pełnomocnik ds. jakości Angelika Pańczyk-Kluczek		Zatwierdził, data i podpis: 01.07.2024 Dyrektor Dorota Glinicka

ZMIANY

L.P.	Data	Opis zmiany
1.	31.01.2025	Dokument aktualny

1. Cel

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych w NZOZ Legionowo, stanowi jeden z elementów wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

Celem procedury jest:

- 1.1. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych.
- 1.1 Ujednolicenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych.
- 1.3 Określenie zasad przeprowadzania analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego.
- 1.4 Identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.
- 1.5 Przygotowanie zaleceń działań naprawczych, które mają zapobiec przyszłemu powtórnemu wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych.

2. Definicje

- 2.1 **Zdarzenie niepożądane** - zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała. Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej. Zdarzeń niepożądanych nie powinno się mylić z naturalnym postępem choroby lub przewidywalnymi powikłaniami terapeutycznymi.
- 2.1 **Ryzyko** – kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego konsekwencja. Zarządzanie ryzykiem klinicznym jest kluczowym elementem w systemie zarządzania jakością.
- 2.2 **Ocena ryzyka** – prowadzi do upewnienia się, że prawdopodobieństwo, iż ktoś ulegnie wypadkowi lub zachoruje wskutek występowania zagrożeń w miejscu pracy, jest na możliwie najniższym poziomie. Najważniejsze jest

jednak określenie, jak znaczące zagrożenia występują w miejscu pracy i czy zapobiega się im przy pomocy właściwych i wystarczających środków zaradczych.

2.3 Interfejs – punkt styku człowieka z maszyną/urządzeniem. Właściwy interfejs powinien zapewniać bezbłędny odbiór informacji bez możliwości popełnienia pomyłki oraz wykonanie czynności w sposób jednoznacznie prawidłowy.

2.4 Reporting and Learning System (RLS) – system raportowania i uczenia się. System raportowania powinien być dobrowolny i poufny, może być systemem niezależnym lub zintegrowanym z systemem rejestracji skarg i wniosków czy roszczeń pacjentów.

2.5 Safety Assessment Code (SAC) – matryca kodów oceny bezpieczeństwa.

2.5 Analiza przyczyn źródłowych – proces wyjaśniania przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie.

3. Rodzaje zdarzeń niepożądanych

3.1 Dotyczących urządzeń medycznych, wyposażenia (interfejsy informacyjne i wykonawcze):

- brak bieżących przeglądów technicznych,
- brak/ograniczenie dostępności sprzętu,
- awaria sprzętu,
- nieczytelny panel aparatu,
- uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu,
- inne.

3.2 Dotyczących organizacji pracy personelu medycznego:

- niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu,
- mylna identyfikacja miejsca zabiegowego.

3.3 Związanych z leczeniem i farmakologią:

3.3.1 błędną diagnozę z uwagi na:

- mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
- mylny opis badań radiologicznych,
- mylny opis badania histopatologicznego.

3.4 Nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,

3.5 Pomyłkę w podaniu leku, w tym:

- podanie niewłaściwego leku,
- błędne ustalenie dawki leku,
- błędną identyfikację pacjenta,
- niewłaściwy czas podania leku,
- nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
- nieprawidłową drogę podania leku,
- nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik)
- zdarzenia związane z okresem ważności leku,
- inne.

3.6 Związanych z opieką nad pacjentem:

- mylną identyfikacją pacjenta,
- mylną identyfikacją procedury,
- niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki,
- sepsa,
- wstrząs anafilaktyczny związany z alergią,

3.7 Związanych ze zdarzeniami niespodziewanymi:

- próbę samobójczą,
- upadek pacjenta w placówce,
- zgon pacjenta.

3.8 Związanych z nieprzestrzeganiem procedur:

- udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
- inne.

3.9 Dotyczących organizacji pracy i zarządzania (normalizacji):

- brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur, instalacji,
- dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego),
- niewłaściwa identyfikacja pacjenta,
- nieprawidłowa komunikacja,
- inne.

4. Zgłaszanie zdarzenia niepożądanego

Celem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest poprawa bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych poprzez identyfikację sytuacji i okoliczności, które są zagrożeniami dla pacjenta, oraz działania mające na celu zapobieganie tym zagrożeniom lub ich kontrolę. Wdrażanie takich rozwiązań, które pozwoliłyby na eliminację lub ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych w przyszłości i poddanie ich dogłębnej analizie.

Personel podmiotu wykonującego działalność leczniczą powinien mieć świadomość z jaką odpowiedzialnością wiąże się właściwe zidentyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej wszystkich zdarzeń niepożądanych, jakie wystąpiły w podmiocie, niezależnie od stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia.

4.1 Zdarzenie niepożądane może być zgłoszone przez:

- personel medyczny i pracowników niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu zdarzenia niepożądanego,

- świadków zdarzenia niepożądanego,
- pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów.

4.2 Sposób zgłaszania:

- bezpośrednio, ustnie skierowane do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Dyрекcję NZOZ Legionowo – Pełnomocnik ds. Jakości. Osoba upoważniona ma obowiązek wypełnienia formularza zgłoszenia zdarzenia niepożądanego lub przekazania takiego formularza osobie zgłaszającej, do wypełnienia.
- przesłanie informacji o zdarzeniu niepożądanym mailowo na adres apanczyk@nzozelegionowo.pl.

5. Sposób postępowania

Reporting and Learning System (RLS) – system raportowania i uczenia się.

Według RLS podejście do bezpieczeństwa i jakości w opiece zdrowotnej polega na identyfikacji ryzyka systemowego (czyli na każdym etapie świadczenia usług zdrowotnych), na które narażeni są pacjenci, ograniczaniu ryzyka i poprawianiu wyników pacjentów poprzez wdrażanie systemów zarządzania ryzykiem.

- Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego.
- Rejestracja i gromadzenie szczegółowych danych i informacji o zdarzeniu.
- Mapowanie danych i informacji o zdarzeniach.
- Identyfikacja i klasyfikacja ZN na podstawie kart zgłoszeń.
- Analiza przyczyn źródłowych.
- Ustalenie przyczyn źródłowych zdarzenia, wyciągnięcie wniosków.
- Zalecenia i raport.
- Przekazanie informacji personelowi medycznemu i pozostałym pracownikom.

RLS nie może służyć identyfikacji i stygmatyzacji osób, które brały udział w zdarzeniu. System ma być poufny i dobrowolny. Zasady działania systemu RLS:

- Dane zgłaszającego zdarzenie powinno pozostać do wyłącznej wiadomości osoby odpowiedzialnej za raportowanie, zgłaszający może też pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych.

- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno być nastawione na szukanie działań naprawczych, bez personalizacji i szukania osób odpowiedzialnych.
- Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, analiza przyczyn źródłowych, ocena zdarzenia i kwalifikacja nie mogą stanowić podstawy do odpowiedzialności dyscyplinarnej, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną wskutek dokonania zgłoszenia lub odpowiedzialności z tytułu naruszenia praw innych osób lub obowiązków określonych w przepisach prawa.
- Osoba upoważniona przez Dyрекcję NZOZ Legionowo, po otrzymaniu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego rejestruje zgłoszenie, zbiera informacje o jego okolicznościach, uczestnikach, przeprowadza wstępną analizę, formułuje wnioski, zawiadamia Dyрекcję NZOZ Legionowo.
- Na podstawie zgłoszenia zostają wyciągnięte wnioski oraz formułuje się zalecenia o podjęcie konkretnych działań na rzecz zapobieżenia ponownemu wystąpieniu nieprawidłowości.
- Wyciągnięcie wniosków odbywa się bez orzekania o winie. Raport zatwierdza Dyрекcję NZOZ Legionowo.

6. Analiza przyczyn źródłowych

Analiza przyczyn źródłowych to proces wyjaśniania przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie. W ramach analizy przyczyn źródłowych nie dokonuje się oceny winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym.

Analiza przyczyn źródłowych ma na celu:

- zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników;
- przeprowadzenie analizy informacji, o których mowa w pkt 1, oraz sformułowaniu na jej podstawie wniosków;

- sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.
- identyfikacja ryzyka.

Zdarzenia niepożądane kwalifikuje się do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa SAC:

Matryca oceny bezpieczeństwa SAC		Ciężkość zdarzenia			
		Bardzo ciężkie	Ciężkie	Umiarkowane	Lekki
Prawdopodobieństwo	Częste	3	3	2	1
	Sporadyczne	3	2	1	1
	Rzadkie	3	2	1	1
	Bardzo rzadkie	3	2	1	1

Kategorię ryzyka dla danego zdarzenia niepożądanego określa się według skali punktowej:

- **3 punkty – wysokie ryzyko** – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa,
- **2 punkty – średnie ryzyko** – zdarzenie niepożądane ciężkie i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia umiarkowane i częste,
- **1 punkt – małe ryzyko** – zdarzenie niepożądane umiarkowane i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia lekkie.

Zdarzenia niepożądane ocenia się pod względem stopnia ciężkości według poniższych kryteriów:

- zdarzenie **bardzo ciężkie** obejmuje:

- zgon albo
- znaczne i trwałe uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stanem zdrowia pacjenta;
- zdarzenie **ciężkie** obejmuje:
 - znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
 - przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;
- zdarzenie **umiarkowane** obejmuje:
 - przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki;
- zdarzenie **lekkie** obejmuje zdarzenia inne niż określone w pkt 1-3, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.

Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:

- **częste** - zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku,
- **sporadyczne** - zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku,
- **rzadkie** - możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata,
- **bardzo rzadkie** - bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata.

7. Analiza ryzyka i zarządzanie nim

IDENTYFIKACJA RYZYKA -> OCENA CZĘSTOŚCI WYSTĘPOWANIA I
WIELKOSCI ZAGROŻEŃ -> OGRANICZENIE LUB ZMIEJSZENIE RYZYKA ->
OCENA OSZCZĘDNOŚCI UZYSKANYCH DZIĘKI ZMNIJSZENIU RYZYKA LUB
KOSZTÓW ZWIĄZANYCH ZE ZMATERIALIZOWANIEM SIĘ RYZYKA

Analiza ryzyka jest opracowywana w oparciu o analizę przyczyn źródłowych na podstawie otrzymanych kart zdarzenia niepożądanego.

Karty mogą wpływać do placówki medycznej za pomocą maila:
apanczyk@nzozlegionowo.pl

Dyrekcja NZOZ Legionowo, jako osoba odpowiedzialna upoważnia Pełnomocnika ds. Jakości Panią Angelikę Pańczyk-Kluczek jako osobę zajmującą się zdarzeniami niepożądanymi.