

Wydanie 2	 DOKUMENTACJA SYSTEMU AKREDYTACYJNEGO	Dokument nadzorowany
Symbol dokumentu BO 8.1		Oryginał
Ilość stron: 8		
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.	21.05.2025	Zmiana załączników w procedurze – dodanie wykazu prawdopodobnych zdarzeń niepożądanych
2.	09.02.2026	Dokument aktualny

1. Cel

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych w ZOZ 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 powtórному wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych.

2. Rodzaje zdarzeń niepożądanych

Zdarzenie niepożądane jest każde zdarzenie medyczne, które wywołuje negatywne skutki dla zdrowia pacjenta. To może być szkoda, ryzyko wystąpienia szkody, lub zagrożenie dla życia.

Zdarzenia niepożądane które mogą wystąpić w Przychodni ZOZ Legionowo i które wymagają identyfikowania, to w szczególności:

- pomylenie wyników badań pacjentów, podjęcie decyzji medycznej na podstawie nieprawidłowych wyników;
- niewłaściwe przepisanie lub podanie leku (niewłaściwy pacjent, niewłaściwy lek, zła dawka, niewłaściwa droga lub czas podania);
- postępowanie niewłaściwe czasowo (np. zbyt późne skierowanie do szpitala), niezasadne odstępianie od terapii;
- uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu, podawania leku, szczepionki czy wykonania innej procedury medycznej np. płukania ucha, zdjęcia szwów itp.
- nieprawidłowe pobranie, przygotowanie lub przechowanie materiału do badania, utrata materiału do badania;

- nieprawidłowa informacja przekazana pacjentowi (np. o przygotowaniu do badania, o terminie wizyty, o postępowaniu w przypadku choroby zakaźnej),
- wypadki i urazy na terenie ZOZ Legionowo

Wykaz prawdopodobnych zdarzeń niepożądanych w poszczególnych zakresach działalności ZOZ Legionowo oraz działań niezbędnych do podjęcia zawiera załącznik nr 1.

Zdarzenia niepożądane należy dzielić na takie, które dosięgły pacjenta i spowodowały szkodę oraz na takie, które dosięgły pacjenta i nie spowodowały szkody. Trzecią grupę stanowią zdarzenia niedoszłe, czyli takie sytuacje, które zmierzały do zdarzenia niepożądanego, ale zakończyły się pomyślnie, przez przypadek lub na skutek podjętego na czas działania (np. przed podaniem przygotowanego, niewłaściwego leku pielęgniarka zorientowała się, że zaszła pomyłka). Celem identyfikacji zdarzeń niepożądanych, monitorowania skutków tych zdarzeń jest ich analiza, wyciąganie wniosków i wdrażanie tychże wniosków, aby uniknąć analogicznych zdarzeń w przyszłości oraz ograniczyć skutki zdarzeń niepożądanych dla pacjentów i ZOZ Legionowo.

Działania korekcyjne – działania nakierowane na skutek zdarzenia niepożądanego.

Działania korygujące – działania nakierowane na przyczynę zdarzenia niepożądanego

3. 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.

Zgłoszenia mogą mieć formę anonimową.

3.1 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.

3.2 Sposób zgłaszania:

- bezpośrednio, ustnie skierowane do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Dyрекcję ZOZ Legionowo – osoba ta jest Pełnomocnik ds. Jakości. Zgłaszający lub Pełnomocnik ds. jakości ma obowiązek wypełnienia formularza zgłoszenia zdarzenia niepożądanego – załącznik nr 2
- listownie na adres ZOZ Legionowo
- za pomocą aplikacji PROGMEDICA (aplikacja dostępna tylko dla kierowników – w trakcie wdrażania)
- przesłanie informacji o zdarzeniu niepożądanym mailowo na adres: bezpieczenstwo@nzozelegionowo.pl.
- zgłoszenie anonimowe - pracownicy, pacjenci i inne osoby chcący zachować anonimowość zgłaszają zdarzenie za pomocą formularza dostępnego na stronie www ZOZ. Wydrukowany, wypełniony formularz należy przesłać na adres ZOZ lub wrzucić do skrzynki służącej zbieraniu ankiet zadowolenia pacjenta.

W ZOZ Legionowo powołano Zespół ds. zdarzeń (Zespół) niepożądanych w składzie:

- Przewodniczący Zespołu – Zastępca Dyrektora ds. Administracyjnych
- Pełnomocnik ds. Jakości
- Przełożona Pielęgniarek
- Konsultanci w zakresach funkcjonowania ZOZ:
 - ds. POZ i AOS
 - ds. Ratownictwa medycznego
 - ds. Rehabilitacji
 - ds. Stomatologii
 - ds. Diagnostyki Laboratoryjnej i Obrazowej

4. Sposób postępowania

Pełnomocnik ds. jakości dokonuje rejestracji zgłoszenia zdarzenia w Rejestrze zdarzeń niepożądanych - załącznik nr 3 i przekazuje informacje o identyfikacji zdarzenia Przewodniczącemu Zespołu. O fakcie zarejestrowania zdarzenia niepożądanego, Pełnomocnik ds. jakości niezwłocznie informuje Dyrektora ZOZ. Przewodniczący Zespołu dokonuje wstępnej analizy zdarzenia i kwalifikuje zgłoszone zdarzenia niepożądane jako:

- realne zdarzenia niepożądane – wystąpiła szkoda pacjenta,
- potencjalne zdarzenia niepożądane – nie wystąpiła szkoda pacjenta,
- zdarzenia konieczne do zgłoszenia na zewnątrz ZOZ
- zdarzenie nie wymagające dalszego postępowania.

Podczas analizy Przewodniczący współpracuje z Pełnomocnikiem ds. jakości oraz wspiera się opiniami konsultantów z odpowiedniego zgłoszeniu zakresu działania ZOZ.

Działania związane z zidentyfikowanym zdarzeniem dokumentuje w Rejestrze zdarzeń niepożądanych Pełnomocnik ds. jakości.

Zgłaszanie niepożądanego działania produktu leczniczego zgłasza się internetowo przez stronę <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Analiza zdarzeń niepożądanych ma na celu:

- identyfikację przyczyny zdarzenia,
- opracowanie działań korygujących,
- ustalenie zasad oceny skuteczności działań korygujących,
- ustalenie konieczności zgłoszenia zdarzenia na zewnątrz.

Obowiązkowym elementem analizy zgłoszonego zdarzenia niepożądanego jest analiza ryzyka – kategoryzacja zdarzeń niepożądanych według kryteriów prawdopodobieństwa i skutku danego zdarzenia. Przy analizie ryzyka stosuje się poniższe stopnie prawdopodobieństwa i wagi ciężkości zdarzenia.

Stopnie prawdopodobieństwa:

- zdarzenie bardzo rzadkie – występuje rzadziej niż raz na dwa lata – 1 punkty
- zdarzenie rzadkie – występuje raz na dwa lata – 2 punkty
- zdarzenie sporadyczne – występuje raz lub dwa razy w roku – 3 punkty
- zdarzenie częste – występuje kilka razy w roku – 4 punkty

Wagi ciężkości zdarzenia:

- zdarzenie bardzo ciężkie – zgon pacjenta, trwałe uszkodzenie ciała lub poważny rozstrój zdrowia skutkujący utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielenia świadczeń zdrowotnych lub ze stanem zdrowia pacjenta – 4 punkty
- zdarzenie ciężkie - uszkodzenie ciała lub poważny rozstrój zdrowia skutkujący czasową utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielenia świadczeń zdrowotnych lub ze stanem zdrowia pacjenta – 3 punkty
- zdarzenie umiarkowane – zdarzenie skutkujące koniecznością przedłużonym leczeniem lub koniecznością zastosowania dodatkowych procedur medycznych w ZOZ lub poza ZOZ (AOS, szpital, itp.) – 2 punkty
- zdarzenie lekkie – zdarzenia inne niż powyższe, niepowodujące istotnego i trwałego uszczerbku na zdrowiu – 1 punkt

Iloczyn prawdopodobieństwa i wagi ciężkości zdarzenia określa poziom ryzyka.

Poziom niski – poziom ryzyka od 1 punktu do 3 punktów – akceptowalny poziom ryzyka – zaplanowanie działań nie jest obligatoryjne

Poziom średni – poziom ryzyka od 4 punktów do 7 punktów – akceptowalny poziom ryzyka – wymagane jest minimum stałe monitorowanie poziomu ryzyka, wskazane jest opracowanie działań naprawczych

Poziom wysoki – poziom ryzyka od 7 punktów do 11 punktów – akceptowalny poziom ryzyka – wymagane jest stałe monitorowanie poziomu ryzyka, konieczne są działania naprawcze uwzględniające poniższych metod:

- akceptacja – oznacza, że nie podejmuje się żadnych działań zaradczych, ale rozumie ewentualne skutki zdarzenia i świadomie godzi się na nie (np.:

możliwość przeciwdziałania jest ograniczona lub koszt przeciwdziałania przewyższa potencjalne korzyści)

- dzielenie się – częściowe lub całkowite przeniesienie ryzyka na inny podmiot
- unikanie – niepodejmowanie lub zaprzestanie działania narażającego na ryzyko
- ograniczanie – podjęcie działań zaradczych, które doprowadzić mają do likwidacji lub ograniczenia ryzyka.

Poziom bardzo wysoki – poziom ryzyka powyżej 11 punktów – nieakceptowany poziom ryzyka, konieczne opracowanie, wdrożenie i monitorowanie Planu postępowania z ryzykiem z uwzględnieniem poniższych decyzji:

- rezygnacja z realizacji – wycofanie się z działań zagrożonych ryzykiem
- przesunięcie w czasie realizacji – wskazanie nowej daty osiągnięcia zakładanych rezultatów
- realizacja w ograniczonym zakresie – zmniejszenie zaplanowanych rezultatów działań
- wdrożenie działań sprowadzających ryzyko do akceptowalnego poziomu wraz ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za realizację opisanych działań
- realizacja działań przy akceptacji ryzyka o poziomie bardzo wysokim – brak dodatkowych działań zmniejszających ryzyko.

PRAWDOPODOBIENSTWO SKUTEK	BARDZO RZADKIE 1	RZADKIE 2	SPORADYCZNE 3	CZĘSTE 4
LEKKIE 1				

UMIARKOWANE 2				
CIEŻKIE 3				
BARDZO CIEŻKIE 4				

Przewodniczący Zespołu, w porozumieniu z Pełnomocnikiem ds. jakości i ewentualnie z konsultantami ds. poszczególnych zakresów funkcjonowania ZOZ, opracowuje działania korekcyjne i korygujące, zatwierdzane przez Dyrektora ZOZ. Cele działań korekcyjnych i korygujących jest usunięcie lub ograniczenia skutków zdarzenia niepożądanego oraz zapobieżenie wystąpieniu podobnego zdarzenia w przyszłości. W działania korekcyjne mogą być włączone inne osoby wskazane przez Przewodniczącego Zespołu.

O fakcie identyfikacji zdarzenia niepożądanego wymagającego zgłoszenia na zewnątrz niezwłocznie informowany jest Dyrektor, który dokonuje formalnego zgłoszenia kanałami elektronicznymi ZOZ.

Pełnomocnik ds. jakości monitoruje realizację działań korygujących i okresowo składa sprawozdania z ich realizacji Dyrektorowi ZOZ.

Załącznik nr 1 – Wykaz prawdopodobnych zdarzeń niepożądanych

Załącznik nr 2 - Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Załącznik nr 3 – Rejestr zdarzeń niepożądanych