1. CEL

Zdefiniowanie zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń bliskich celu (niedoszłych) występujących w procesie leczenia i opieki nad pacjentem oraz określenie zasad ich dokumentowania.

Określenie sposobu analizy przyczyn i skutków tych zdarzeń. Podejmowanie działań zmierzających do unikania zdarzeń niepożądanych, a w sytuacji ich wystąpienia minimalizowania skutków.

2. ZAKRES STOSOWANIA PROCEDURY

Procedura obowiązuje w Prosta Lith Sp. z o.o. w Kielcach i dotyczy wszystkich komórek organizacyjnych.

3. TERMINOLOGIA

Zdarzenie niepożądane (ZN)- 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 lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej *(Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta)*

Zdarzenie niedoszłe (bliskie celu) – sytuacja w której ryzyko wystąpienia zdarzenia niepożądanego zostało w porę usunięte (nie wystąpiła szkoda pacjenta), np. dzięki podjętemu na czas działaniu.

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Kierownik komórki organizacyjnej/pielęgniarka odpowiada za:

- wdrożenie oraz przestrzeganie zasad zgłaszania zdarzenia niepożądanego (ZN),
- zapoznanie podległego personelu z systemem rejestrowania ZN,
- podjęcie natychmiastowych i niezbędnych działań w przypadku zdarzenia zagrażającego bezpieczeństwu pacjenta,

- w przypadku zdarzeń zagrażających życiu lub powodujących ciężki uszczerbek na zdrowiu poinformowanie Prezesa Zarządu i/lub Asystenta Zarządu w przeciągu 12 godzin z potwierdzeniem otrzymania informacji,
- udział w prowadzonej przez Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych analizie źródłowej wybranych przypadków,
- nadzorowanie skuteczności wprowadzonych po analizie programów poprawy jakości.
- **Personel medyczny odpowiada za:**
- opisanie okoliczności zdarzenia niepożądanego .

Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych

- za analizę i ocenę zdarzenia oraz nadzór nad działaniem procedury i skutecznością programów poprawy jakości.

5. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego (ZN) jest obowiązkowe, wynika z troski o bezpieczeństwo i jakość opieki medycznej świadczonej pacjentom Prosta Lith sp. z o.o. w Kielcach Zgłoszenie ZN nie może być podstawą do stygmatyzacji ani penalizacji personelu. Dane osoby zgłaszający pozostają wyłącznie w dokumentacji wewnętrznej szpitala.

5.1 Katalog zdarzeń niepożądanych (ZN)

1.ZN- zabiegi operacyjne	Pomyłki w zakresie identyfikacji Pacjenta
	Brak zgody Pacjenta na zabieg operacyjny
	Brak zgody Pacjenta na znieczulenie
	Nieprawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego
	Nieprawidłowy dobór instrumentarium
	Wady materiałowe i technologiczne
	Poparzenia w wyniku działania diatermii
	Infekcje odcewnikowe
	Pozostawienie mat. Opatrunkowego w ranie op.
	Pozostawienie narzędzi w polu operacyjnym
	Pomyłki i nieprawidłowości anestezjologiczne
	Obcogrupowe przetoczenie krwi
	Wady sprzętu użytego do zabiegu operacyjnego
2. ZN- Radiologia	Nieprawidłowe przyg. Pacjenta do badań RTG
	Powikłania związane z podaniem kontrastu
	Niewłaściwy nadzór nad Pacjentem
	Wady lub użycie przestarzałego sprzętu RTG
	Niewłaściwa diagnoza- niewłaściwe leczenie
	Ekspozycja niezamierzona lub przypadkowe narażenie
3.ZN- Farmakoterapia	Niewłaściwe przepisanie leku
	Nieprzejrzysta nomenklatura
	Niejednoznaczne opakowanie
	Brak pisemnych zleceń lekarskich
	Błędy lekowe:
	- niewłaściwy lek
	- niewłaściwa dawka
	- pominięcie dawki
	- zły czas podania leku
	- niewłaściwa droga podania
	- interakcje lekowe
	- niewłaściwe przygotowanie leku
	- nie podano leku, którego Pacjent wymagał
4.Stan sanit. – epid.	Nieprzestrzeganie procedur epidemiologicznych
	Nieprzestrzeganie procedur sanitarnych
5.ZN-inne	Upadki w szpitalu
	Samowolne oddalenie się Pacjenta ze szpitala
	Samobójstwo Pacjenta

Katalog zdarzeń niepożądanych podlegających niezwłocznemu przekazaniu Prezesowi Zarządu

- zgon lub zagrożenie życia w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego,
- trwałe/ znaczące uszkodzenie sprawności fizycznej,
- inne, które lekarz wg swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie,
- wykonane omyłkowo procedury medyczne (niezgodne z planem terapii),
- istotne, stanowiące zagrożenie dla życia zdarzenia niepożądane w związku z wadą, awarią lub wadliwym zastosowaniem artykułów medycznych stosowanych do terapii chorych, które mogą skutkować postępowaniem prokuratorskim, odszkodowawczym.

5.2 Osoba, która stwierdziła ZN zobowiązana jest do:

- jak najszybszego zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi oraz złagodzenia skutków zdarzenia niepożądanego,
- w miarę możliwości – wyeliminowania przyczyn wystąpienia ZN,
- powiadomienia o zdarzeniu bezpośredniego przełożonego i lekarza prowadzącego pacjenta, którego zdarzenie dotyczy,
- sporządzenia zapisu o wystąpieniu zdarzenia niepożądanego
- opisania i identyfikacji ZN w dokumentacji medycznej zbiorczej oraz pacjenta:
  a/ raporcie lekarskim- krótka adnotacja o wystąpieniu i rodzaju ZN,
  b/ raporcie pielęgniarskim,
  c/ dokumentacja pacjenta.

5.3 Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego

- Dokumentem, który służy do zarejestrowania ZN w momencie jego wystąpienia jest karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego
- Rejestracja oraz analiza ZN objęta jest kryterium poufności.
- Karta jest wypełniana i podpisywana przez lekarza/pielęgniarkę pełniących dyżur lub osobę która, jest bezpośrednim świadkiem zdarzenia lub też pierwszą osobę, która zdarzenie to zauważyła.
- Karty przekazywane są do Prezesa Zarządu i/lub Asystenta Zarządu, którzy po dokonaniu wstępnej analizy organizują spotkanie zespołu Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych

Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego w Prosta Lith sp. z o.o. może dokonać personel, pacjent, członek rodziny pacjenta lub inna osoba posiadająca informacje o takim zdarzeniu.

5.4 Analiza zdarzeń niepożądanych

- Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych w trakcie pracy dokonuje analizy zgłoszonego zdarzenia:
  - Co się wydarzyło?
  - Dlaczego się wydarzyło ?
  - W jaki sposób można zapobiec powtórnemu wystąpieniu zdarzenia ?
  Informacje generowane na spotkaniu są poufne. Analiza końcowa zostaje zanonimizowana w celu zapewnienia poufności i bezpieczeństwa informacji, może służyć w celu edukacji w szpitalu.
- Zdarzenia należy ocenić za pomocą matrycy oceny bezpieczeństwa SAC *(Safety Assessment Code Matrix)* :
  - kategoria ciężkości przypadku + kategoria prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia = ocena punktowa / wskazuje czy do tego zdarzenia powinno się przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych / wartość punktowa mieści się w zakresie od 1 do 3 punktów,

  - analizę źródłową powinno się przeprowadzić dla zdarzeń rzeczywistych i niedoszłych, które uzyskały ocenę **3 pkt** w skali SAC,

- ze zdarzeniami z oceną 1 i 2 postępuje podlegają analizie bieżącej,

- zdarzenie z ocena punktową 3 wskazuje na zagrożenie poważnym zdarzeniem niepożądanym i powinna być przeprowadzona analiza źródłowa zdarzenia.

- **Ciężkość zdarzenia:** .
  1) **Wysokie zagrożenie-** obejmują jedno lub więcej z poniższych:
  - zgon
  - znaczna trwała utrata funkcji /znaczne upośledzenie funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej nie związane z podstawowym schorzeniem czy stanem chorego
  - przeniesienie na oddział intensywnej terapii,
  - przedłużony pobyt
  2) **Umiarkowane zagrożenie-** jedno lub więcej z poniższych:

- przedłużony czas pobytu i konieczność przeniesienia co najmniej dwóch pacjentów na wyższy poziom opieki z powodu wystąpienia podobnego zdarzenia w przeszłości

3) **Niskie zagrożenie:**

- nie ustępuje uszczerbek na zdrowiu, przedłużony czas pobytu, przeniesienie na wyższy poziom opieki.

Skala prawdopodobieństwa:

1) **częste:** kilka razy w roku w ciągu jednego roku
2) **sporadyczne**: raz lub dwa razy w roku
3) **rzadkie**: możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na 2 lub 5 lat
4) **bardzo rzadkie**: bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia: raz na 5 do 30 lat

Matryca SAC		**Skutki zdarzenia**			
		Katastrofalne	Istotne	Umiarkowane	Nieistotne
Prawdopodobieństwo:		4	3	2	1
Nieprawdopodobne b.małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, raz na 5 do 30 lat.	1	4	3	2	2
Niezwykłe Zdarzenie wystąpi raz na 2 lub 5 lat	2	8	6	4	2
Sporadycznie Zdarzenie wystąpi raz lub dwa w roku	3	12	9	6	3
Często Zdarzenie wystąpi kilka razy w roku	4	16	12	8	4

- Po przeprowadzeniu analizy źródłowej Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych przygotowuje wnioski, zaleca działania naprawcze, które maja zapobiec powtórzeniu się podobnych zdarzeń w przyszłości. Przekazuje informację zwrotną z analizy ZN n Prezesowi Zarządu Prosta Lith sp. z o.o. w Kielcach.
- Zespół ds. Analiz Zdarzeń Niepożądanych przeprowadza zbiorczą analizę zdarzeń niepożądanych – Raport roczny ZN raz w roku.

6. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr 1 - Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (ZN)

Załącznik nr 2 – rejestr kart ZN

Załącznik nr 3- Raport roczny ZN

Sporządził:	Zatwierdził:
Tomasz Lukaszek Renata Pudłocka Renata Łapuch	PREZES ZARZĄDU *dr n. med. Arkadiusz Zapała*

Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Opis zdarzenia niepożądanego w tym okoliczności identyfikacji zdarzenia niepożądanego: *(pole opisowe)*

Skutek zdarzenia dla pacjenta i/lub placówki: *(pole opisowe)*

Niezwłocznie podjęte działania (naprawcze i/lub zapobiegawcze): *(pole opisowe)*

Sytuacja grożąca wypadkiem (zdarzenie niedoszłe) *(do wyboru):* TAK ☐ NIE ☐

Wskazanie typu zdarzenia niepożądanego: *(sugestie na liście poniżej)*

Dotyczących urządzeń medycznych, wyposażenia:

- ☐brak prawidłowego nadzoru nad sprzętem i aparaturą medyczną,
- ☐brak bieżących przeglądów technicznych,
- ☐brak/ograniczenie dostępności sprzętu,
- ☐awaria sprzętu,
- ☐nieczytelny panel aparatu,
- ☐uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu np.
- ☐porażenie prądem,
- ☐inne .....

Dotyczących organizacji pracy personelu medycznego:

- ☐niewłaściwa identyfikacja pacjenta w trakcie rejestracji lub do zabiegu diagnostycznego/leczniczego,
- ☐mylna identyfikacja miejsca zabiegowego,
- ☐przeprowadzenie serii zabiegów w niewłaściwej kolejności (niezgodnej z kanonem sztuki),
- ☐uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury,
- ☐wydanie skierowań, recept itp. niewłaściwemu pacjentowi,
- ☐inne .....

Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Wypełnia zgłaszający zdarzenie niepożądane

Dane osoby zgłaszającej:
Imię i Nazwisko (pole nieobowiązkowe, można wpisać inicjały)

Wiek

Płeć (do wyboru): Kobieta Mężczyzna

Czas wystąpienie zdarzenia (data i godzina) *(jeśli znany)*: .....
Rok, miesiąc, dzień, godzina

i/lub

Czas uzyskania wiedzy o zdarzeniu (data i godzina) *(jeśli znany)*: .....
Rok, miesiąc, dzień, godzina

Miejsce wystąpienia zdarzenia: *Nazwa placówki*

Poradnia /szpital

Świadkowie zdarzenia (*jeśli znani, nieobowiązkowe*)

Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Związanych z leczeniem i farmakologią:

- ☐błędna diagnoza z uwagi na:
  - ☐mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
  - ☐mylny opis badań radiologicznych/diagnostycznych/histopatologicznych,
  - ☐nieprawidłowo przeprowadzony wywiad,
- ☐zlecenie niewłaściwego zabiegu,
- ☐zranienie albo zakucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania
- ☐zabiegu, w skutek czego może wystąpić zakażenie krwiopochodne patogenami, a w efekcie choroba zakaźna i inwazyjna,
- ☐nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego,
- ☐uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej, zakażenie czynnikiem biologicznym,
- ☐pomyłka w podaniu leku, w tym:
  - ☐podanie niewłaściwego leku,
  - ☐błędne ustalenie dawki leku,
  - ☐niewłaściwy czas podania leku,
  - ☐nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
  - ☐nieprawidłowa droga podania leku,
  - ☐nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik)
  - ☐zdarzenia związane z okresem ważności leku,
- ☐zalecenie wg nieaktualnych zaleceń (np. standardów, wytycznych medycznych),
- ☐niepożądane reakcje związane z leczeniem np. wstrząs anafilaktyczny,
- ☐inne .....

Związanych z opieką nad pacjentem:

- ☐mylna identyfikacja pacjenta,
- ☐mylna identyfikacja procedury,
- ☐niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki (długi czas oczekiwania na wizytę lekarską),
- ☐zapalenie odcewnikowe układu moczowego,
- ☐sepsa,
- ☐wstrząs anafilaktyczny związany z alergią,
- ☐inne .....

Związanych ze zdarzeniami niespodziewanymi:

- ☐próba samobójcza,
- ☐samobójstwo,
- ☐upadek pacjenta w placówce,
- ☐samowolne oddalenie się pacjenta z placówki,
- ☐zgon pacjenta,
- ☐utknięcie pacjenta w windzie,
- ☐zatrzaśniecie się pacjenta w pomieszczeniu WC,
- ☐inne .....

Związanych z nieprzestrzeganiem procedur:

- ☐przeprowadzenie zabiegu bez podpisania świadomej zgody pacjenta na zabieg,
- ☐udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
- ☐brak poszanowania praw pacjenta,
- ☐inne .....

Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Dotyczących organizacji pracy i zarządzania (normalizacji):

- ☐brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur,
- ☐dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego, wymaganego szkolenia),
- ☐niewłaściwa identyfikacja pacjenta,
- ☐niewystarczająca liczba personelu,
- ☐niska jakość doboru personelu,
- ☐niewłaściwe planowanie pracy (nadgodziny),
- ☐nieumiejętność wprowadzenia pracy zespołowej,
- ☐nieprawidłowa komunikacja,
- ☐wyciek danych,
- ☐inne .....

Data i godzina zgłoszenia.....

Rok, miesiąc, dzień, godzina

Rejestr kart zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

L.p.	Nr karty	Stwierdzenie ZN		Ustalono działania		Weryfikacja			Uwagi
		Data	Kom. organizac.	Opis	Termin wdrożenia	Data	Skuteczne		
							Tak	Nie	

Raport Roczny

Zdarzeń Niepożądanych/ZN/

1. Łączna suma przypadków ZN w .....roku

2. Podział katalogowy

ZN	Zabiegi operacyjne	Radiologia	Farmakologia	Stan sanitarno-epidemiologiczny	Inne
Razem					

3. Podział ze względu na specyfikę zdarzeń

1.		RAZEM	
1.ZN- zabiegi operacyjne	Pomyłki w zakresie identyfikacji Pacjenta		Zaproponowane rozwiązania w zakresie: - zabiegów operacyjnych
	Brak zgody Pacjenta na zabieg operacyjny		
	Brak zgody Pacjenta na znieczulenie		
	Nieprawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego		
	Nieprawidłowy dobór instrumentarium		
	Wady materiałowe i technologiczne		
	Poparzenia w wyniku działania diatermii		
	Infekcje odcewnikowe		
	Pozostawienie mat. Opatrunkowego w ranie op.		
	Pozostawienie narzędzi w polu operacyjnym		
	Pomyłki i nieprawidłowości anestezjologiczne		
	Obcogrupowe przetoczenie krwi		
	Wady sprzętu użytego do zabiegu operacyjnego		
2. ZN- Radiologia	Nieprawidłowe przyg. Pacjenta do badań RTG		
	Powikłania związane z podaniem kontrastu		
	Niewłaściwy nadzór nad Pacjentem		
	Wady lub użycie przestarzałego sprzętu RTG		
	Niewłaściwa diagnoza- niewłaściwe leczenie		
	Ekspozycja niezamierzona lub przypadkowe narażenie		
3.ZN- Farmakoterapia	Niewłaściwe przepisanie leku		
	Nieprzejrzysta nomenklatura		
	Niejednoznaczne opakowanie		
	Brak pisemnych zleceń lekarskich		
	Błędy lekowe:		
	- niewłaściwy lek		
	- niewłaściwa dawka		
	- pominięcie dawki		
	- zły czas podania leku		
	- niewłaściwa droga podania		
	- interakcje lekowe		
	- niewłaściwe przygotowanie leku		
	- nie podano leku, którego Pacjent wymagał		
4.Stan sanit. – epid.	Nieprzestrzeganie procedur epidemiologicznych		
	Nieprzestrzeganie procedur sanitarnych		
5.ZN-inne	Upadki w szpitalu		
	Samowolne oddalenie się Pacjenta ze szpitala		
	Samobójstwo Pacjenta		

.....
.....
.....
.....
.....

- radiologii

.....
.....
.....
.....
.....

- farmakoterapii

.....
.....
.....
.....
.....

- stanu sanitarno-epidemiologicznego

.....
.....
.....
.....
.....

- innych

.....
.....
.....

5. Realizacja proponowanych rozwiązań/opis/:

.....
.....
.....
.....
.....

Sporządził.....

Tadeusz Lechowicz ....

M. Pawłowicz

R. Lopot

.....

Data/podpis/pieczątka