

## ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

### USTAWA O MEDYCZNYCH ZDARZENIACH NIEPOŻĄDANYCH

#### I. Zakres obowiązywania procedury

1. Procedura obowiązuje w Eskulap S.C. Edyta Pankowska-Pryt, Janina Pankowska, Mateusz Pryt, ul. Kusocińskiego 61, 94-054 Łódź.
2. Procedura dotyczy zgłaszania zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych.

#### II. Cel procedury

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych w Eskulap S.C. Edyta Pankowska-Pryt, Janina Pankowska, Mateusz Pryt, stanowi jeden z elementów **wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem**.

Celem procedury jest:

1. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych.
2. Ujednoczenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych.
3. Określenie zasad przeprowadzania analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego.
4. Identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Przygotowanie zaleceń działań naprawczych, które mają zapobiec przyszłemu powtórzeniu podobnych zdarzeń niepożądanych.

#### III. Kluczowe pojęcia

**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 lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej. Zdarzeń niepożądanych nie powinno się mylić z naturalnym postępowaniem choroby lub przewidywalnymi powikłaniami terapeutycznymi.

**Ryzyko** - kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego konsekwencja. Zarządzanie ryzykiem klinicznym jest kluczowym elementem w systemie zarządzania jakością

**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.

**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.

**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.

**Safety Assessment Code (SAC)** - matryca kodów oceny bezpieczeństwa.

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

#### IV Rodzaje zdarzeń niepożądanych

1. Dotyczących urządzeń medycznych, wyposażenia (interfejsy informacyjne i wykonawcze):
  - a. brak bieżących przeglądów technicznych,
  - b. brak/ograniczenie dostępności sprzętu,
  - c. awaria sprzętu,
  - d. nieczytelny panel aparatu,
  - e. nieergonomiczny układ przycisków czy uchwytów sprzętu medycznego,
  - f. uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu,
  - g. inne.
2. Dotyczących organizacji pracy personelu medycznego:
  - a. niewłaściwy kod paskowy zamieszczony na zleceniu pobrania krwi, materiału pobranego w trakcie wykonania biopsji tarczycy;
  - b. pobranie nie diagnostycznego materiału w trakcie wykonania biopsji;
  - c. pojawienie się dużej ilości rozległych miejsc zasinionych po pobraniu krwi;
  - d. przeprowadzenie serii zabiegów fizjoterapeutycznych w niewłaściwej kolejności (niezgodnej z kanonem sztuki fizjoterapeutycznej),
  - e. uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury fizjoterapeutycznej,
  - f. niewykrycia wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej (zakrzepica żył głębokich) przed przystąpieniem do zabiegów i procedur fizjoterapeutycznych,
  - g. inne.

3. Związanych z leczeniem i farmakologią:

- a. błędną diagnozę z uwagi na:
  - o mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
  - o mylny opis badań radiologicznych,
  - o mylny opis badania histopatologicznego,
  - o mylny opis badania usg Doplera
  - o mylny opis usg serca
  - o mylny opis holtera ekg i rr
- b. zlecenie niewłaściwego zabiegu fizjoterapeutycznego ,
- c. 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,
- d. nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego,
- e. uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
- f. pomyłkę w podaniu leku, w tym:
  - o podanie niewłaściwego leku,
  - o błędne ustalenie dawki leku,
  - o błędną identyfikację pacjenta,
  - o nieprawidłową drogę podania leku,
  - o nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik)
  - o zdarzenia związane z okresem ważności leku,
- g. inne.

4. Związanych z opieką nad pacjentem:

- a. mylną identyfikacją pacjenta,
- b. mylną identyfikacją procedury,
- c. niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki – wizyty domowe,
- d. inne.

5. Związanych z zdarzeniami niespodziewanymi:

- a. upadek pacjenta w placówce,
- b. zgon pacjenta,
- c. inne.

6. Związanych z nieprzestrzeganiem procedur:

- a. przeprowadzenie zabiegu bez podpisania świadomej zgody pacjenta na zabieg,
- b. udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
- c. inne.

7. Dotyczących organizacji pracy i zarządzania (normalizacji):

- a. brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur, instalacji,

- b. dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego),
- c. niewłaściwa identyfikacja pacjenta, brak czytelnych identyfikatorów,
- d. niewystarczająca liczba personelu,
- e. niska jakość doboru personelu,
- f. niewłaściwe planowanie pracy (nadgodziny, zmianowa, dopuszczenie do pracy pracownika pracującego w kilku miejscach – bez zachowania odpoczynku dobowego),
- g. nieumiejętność wprowadzenia pracy zespołowej,
- h. nieprawidłowa komunikacja,
- i. inne.

#### V. Odpowiedzialność:

1. Na podstawie Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta Dz.U. 2023 poz. 1692 (Art. 19. 1), **osobą odpowiedzialną** za prowadzenie wewnętrznego systemu jest **Kierownik podmiotu** wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwany dalej „osobą odpowiedzialną”.
2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:
  - a. przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego,
  - b. zapewnianie zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
  - c. opracowywanie dokumentów wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, określających: zasady, procedury, metody oraz opisy stanowisk pracy, o których mowa w Art. 18 ust. 1 Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta Dz.U. 2023 poz. 1692.

#### VI. 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.

1. Zdarzenie niepożądane może być zgłoszone przez:
  - a. personel medyczny i pracowników niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu zdarzenia niepożądanego,
  - b. świadków zdarzenia niepożądanego,
  - c. pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów,
2. Sposób zgłaszania:

- a. bezpośrednio, ustnie skierowane do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Kierownika Podmiotu. Osoba upoważniona ma obowiązek wypełnienia karty zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (załącznik nr 1) lub przekazania takiego formularza karty osobie zgłaszającej, do wypełnienia.
- b. na formularzu papierowym karty zdarzenia niepożądanego (załącznik nr 1), udostępnionego w rejestracji placówki lub pobranego ze strony internetowej [www.eskulapretkinia.pl](http://www.eskulapretkinia.pl)
- c. wypełnione papierowe karty zdarzenia niepożądanego (załącznik nr 1), zbierane są w specjalnie przygotowanej do tego celu skrzynce umieszczonej w rejestracji placówki lub przesłane drogą pocztową na adres:

Eskulap S.C. Edyta Pankowska-Pryt, Janina Pankowska, Mateusz Pryt, ul. Kusocińskiego 61, 94-054 Łódź.

- d. przesłanie informacji o zdarzeniu niepożądanym na adres e-mail: [zn@eskulapretkinia.pl](mailto:zn@eskulapretkinia.pl), osoba upoważniona w odpowiedzi na zgłoszenie odeśle zgłaszającemu formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (załącznik nr 1), z prośbą o jego uzupełnienie

## VII. 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, **ograniczeniu ryzyka** i poprawianiu wyników pacjentów poprzez **wdrażanie systemów zarządzania ryzykiem**.

1. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego.
2. Rejestracja i gromadzenie szczegółowych danych i informacji o zdarzeniu.
3. Mapowanie danych i informacji o zdarzeniach.
4. Identyfikacja i klasyfikacja ZN na podstawie kart zgłoszeń.
5. Analiza przyczyn źródłowych.
6. Ustalenie przyczyn źródłowych zdarzenia, wyciągnięcie wniosków.
7. Zalecenia i raport.
8. 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:

1. Dane zgłaszającego zdarzenie powinno pozostać do wyłącznej wiadomości osoby odpowiedzialnej za raportowanie, zgłaszający może też pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych.
2. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno być nastawione na szukanie działań naprawczych, bez personalizacji i szukania osób odpowiedzialnych.
3. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, analiza przyczyn źródłowych, ocena zdarzenia i kwalifikacja nie może 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.

4. Osoba upoważniona przez Kierownika podmiotu, po otrzymaniu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego rejestruje zgłoszenie, zbiera informacje o jego okolicznościach, uczestnikach, przeprowadza wstępną analizę, formułuje wnioski, zawiadamia Kierownika Podmiotu.
5. Na podstawie zgłoszenia zostają wyciągnięte wnioski oraz formułuje się zalecenia o podjęcie konkretnych działań na rzecz zapobieżenia ponownemu wystąpieniu nieprawidłowości.
6. Wyciągnięcie wniosków odbywa się bez orzekania o winie. Raport zatwierdza Kierownik Podmiotu.

### VIII. 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:

1. zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników;
2. przeprowadzenie analizy informacji, o których mowa w pkt 1, oraz sformułowaniu na jej podstawie wniosków;
3. sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.

### IX. 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	Lekkie
Prawdopodobieństwo	Częste	3	3	2	1
	Sporadyczne	3	2	1	1
	Rzadkie	3	2	1	1
	Bardzo rzadkie	3	2	1	1

Rysunek 1 Matryca kodów bezpieczeństwa SAC

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

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

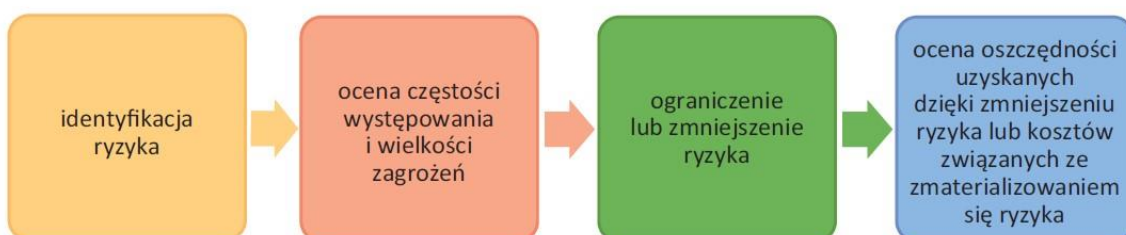
Zdarzenia niepożądane ocenia się pod względem stopnia ciężkości według poniższych kryteriów:

1. zdarzenie **bardzo ciężkie** obejmuje:
  - a. zgon albo
  - b. 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;
2. zdarzenie **ciężkie** obejmuje:
  - a. znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
3. zdarzenie **umiarkowane** obejmuje:
  - a. pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością skierowania do szpitala - skierowania na wyższy poziom opieki;
4. 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:

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

#### X. Analiza ryzyka i zarządzanie nim



## Rysunek 2 Czteroetapowa procedura zarządzania ryzykiem

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

Karty mogą wpływać do placówki medycznej:

1. na **formularzu papierowym**, który umieszczony jest w rejestracji placówki lub
2. za pomocą **formularza pobranego ze strony internetowej** i przesłanego drogą pocztową na adres: Eskulap S.C. Edyta Pankowska-Pryt, Janina Pankowska, Mateusz Pryt, ul. Kusocińskiego 61, 94-054 Łódź lub
3. przesłanego w odpowiedzi na zgłoszenie drogą mailową na adres: zn@eskulapretkinia.pl

XI. **Osoba zajmująca się zdarzeniami niepożądanymi w** Eskulap S.C. Edyta Pankowska-Pryt, Janina Pankowska, Mateusz Pryt, ul. Kusocińskiego 61, 94-054 Łódź

Kierownik Podmiotu, jako osoba odpowiedzialna upoważnia:

1. Lekarza - Agnieszkę Szporek-Goczał jako osobę zajmującą się zdarzeniami niepożądanymi z obszaru medycznego;
2. Panią Paulinę Kubik jako osobę zajmującą się zdarzeniami medycznymi z obszaru administracyjno-organizacyjnego.

XII. **Załączniki**

- Karta zgłoszeń zdarzeń niepożądanych