

Procedura postępowania ze zdarzeniami niepożądanymi

w NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk

I. Zakres obowiązywania procedury

1. Procedura obowiązuje w NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk pod adresem: ul. Nawrockiego 30, 95-200 Pabianice
2. Procedura odnosi się do procesu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w trakcie lub w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów.

II. Definicja zdarzeń niepożądanych

1. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta definiuje w art. 2 pkt 8 jak należy rozumieć zdarzenie niepożądane. W świetle wymienionego przepisu jest to 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 (ustawa wskazuje przykładowo na zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu)
2. W świetle ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nie stanowi zdarzenia niepożądanego sytuacja, której skutek jest przewidywanym rezultatem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

III. Cel procedury

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych przez NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk stanowi jeden spośród elementów wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Celem procedury jest:

1. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych.
2. Ujednolicenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych.
3. Określenie zasad przeprowadzania analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego.
4. Identyfikowanie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Opracowanie zaleceń naprawczych, mających na celu zapobieżenie w przyszłości ponownemu wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych.

III. Najważniejsze 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 postępem 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.

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

Personel medyczny – osoby udzielające świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego:

- a) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 i 1675) – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
- b) osoby inne niż wymienione w lit. a, które uzyskały fachowe kwalifikacje do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej,
- c) farmaceuci – w zakresie, w jakim uczestniczą w udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. poz. 1234)

Świadczenia opieki zdrowotnej – świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.2)), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

IV. Rodzaje zdarzeń niepożądanych

- 1. Dotyczące urządzeń medycznych, wyposażenia:
 - 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. Dotyczące organizacji pracy personelu medycznego:
- a. niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu,
 - b. mylna identyfikacja miejsca zabiegowego,
 - c. niewłaściwa dawka leku
 - d. uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury medycznej
 - e. inne.
3. Związane z leczeniem i farmakologią:
- a. błędna diagnoza z uwagi na:
 - mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - mylna interpretacja badań radiologicznych,
 - mylna interpretacja badania histopatologicznego,
 - b. zlecenie niewłaściwego zabiegu,
 - c. zranienie albo zakucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania zabiegu, w skutek czego może wystąpić zakażenie krwio pochodne patogenami, a w efekcie choroba zakaźna i inwazyjna,
 - d. nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego,
 - e. uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
 - f. pomyłka 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,
 - g. inne.
4. Związane z opieką nad pacjentem:
- a. mylna identyfikacja pacjenta,
 - b. mylna identyfikacja procedury,
 - c. zakażenie
 - d. sepsa,
 - e. zatrucie pokarmowe,
 - f. wstrząs anafilaktyczny związany z alergią,
 - g. inne.

5. Związane z zdarzeniami niespodziewanymi:
 - a. próba samobójczą,
 - b. samobójstwo,
 - c. upadek pacjenta w placówce,
 - d. korzystanie pacjenta z używek i środków odurzających,
 - e. brak właściwej opieki lub nadzoru nad dzieckiem lub stanie się dziecku krzywdy
 - f. zgon pacjenta,
 - g. inne.
6. Związane z nieprzestrzeganiem procedur:
 - a. przeprowadzenie zabiegu bez podpisania świadomej zgody pacjenta na zabieg,
 - b. udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
 - c. wydanie dokumentacji medycznej osobie nieupoważnionej
 - d. inne.
7. Dotyczące 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, praca nocna, zmianowa, dopuszczenie do pracy pracownika pracującego w kilku miejscach – bez zachowania odpoczynku dobowego),
 - g. nieumiejętność wprowadzenia pracy zespołowej,
 - h. nieprawidłowa komunikacja,
 - i. niewłaściwe postępowanie z dzieckiem
 - j. 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 dzięki zidentyfikowaniu sytuacji i okoliczności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta, oraz działania mające na celu zapobieganie tym zagrożeniom lub ich kontrolę. Istotne jest ponadto wdrażanie takich rozwiązań, które pozwoliłyby na eliminację lub ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych w przyszłości i poddanie ich dogłębnej analizie.

Personel NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk 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 zostać zgłoszone przez:
 - a. personel medyczny i pracowników niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu zdarzenia niepożądanego,
 - b. świadków zdarzenia niepożądanego,
 - c. pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów, pozostałe osoby trzecie
2. Sposób zgłaszania:
 - a. bezpośrednio, ustne przekazanie informacji do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Kierownika NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk . Osoba upoważniona wypełnia kartę zgłoszenia zdarzenia niepożądanego lub przekazuje formularz karty osobie zgłaszającej, do samodzielnego wypełnienia (załącznik nr 1).
 - b. na formularzu papierowym karty zdarzenia niepożądanego udostępnionego w rejestracji NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk lub pobranego ze strony internetowej <http://mlr-pabianice.pl> (załącznik nr 1).
 - c. wypełnione papierowe karty zdarzenia niepożądanego mogą być dostarczane do rejestracji NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk lub mogą być przesłane drogą pocztową na adres:

NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk

95-200 Pabianice, ul. Nawrockiego 30

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

Właściwe podejście do bezpieczeństwa i jakości usług świadczonych w opiece zdrowotnej polega przede wszystkim na:

- **identyfikacji ryzyka** systemowego a zatem mogącego wystąpić na każdym etapie świadczenia usług zdrowotnych, na które narażeni są pacjenci,

- ograniczaniu ryzyka

- poprawianiu wyników pacjentów poprzez **wdrażanie systemów zarządzania ryzykiem**.

Etapy postępowaniu przy wystąpieniu zdarzeń niepożądanych są następujące:

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 zdarzeń niepożądanych 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.

System raportowania jest poufny i dobrowolny. Jego zasady działania są następujące:

1. Dane osoby zgłaszającej zdarzenie pozostają do wyłącznej wiadomości osoby odpowiedzialnej za raportowanie, a zatem osoba zgłaszająca może pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych osobowych.
2. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno być nastawione przede wszystkim na opracowywanie działań naprawczych, bez poszukiwania 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 NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk , po otrzymaniu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego rejestruje zgłoszenie, zbiera informacje o jego okolicznościach, uczestnikach, przeprowadza wstępną analizę, formułuje wnioski, zawiadamia Kierownika NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk.
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 rozpatrywania czyjejś winy. Raport zatwierdza Kierownik NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk .

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
 - b. skierowanie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - c. konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;
 - 3. zdarzenie umiarkowane obejmuje:
 - a. przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - b. pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia 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 Czterostopniowa procedura zarządzania ryzykiem

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

Karty mogą wpływać do NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk w następujący sposób;

1. na **formularzu papierowym**, który dostępny jest w rejestracji
2. za pomocą **formularza pobranego ze strony internetowej** i przesłanego drogą pocztową na adres:

NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk

95-200 Pabianice, ul. Nawrockiego 30

lub

XI. przesłanego w odpowiedzi na zgłoszenie drogą mailową na adres

Osoba zajmująca się zdarzeniami niepożądanymi w NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk

Kierownik NZOZ Mój Lekarz Rodzinny S. C. Dorota Rynkiewicz Agnieszka Brzdąk jako osobę odpowiedzialną upoważnia zajmującą się zdarzeniami niepożądanymi.

XII. Załączniki

- Karta zgłoszeń zdarzeń niepożądanych - [Pobierz plik](#)
- Procedura zgłoszenia zdarzeń niepożądanych - [Pobierz plik](#)