

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w PRODENTAL B.Bączkowski, A.Dolegacz-Bączkowska SC

1. Zakres obowiązywania procedury
2. Procedura obowiązuje w Prodental SC ul. Odkryta 44 lok.E, 03-140 Warszawa
3. Procedura dotyczy zgłaszania zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych.

1. Cel procedury

Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych powstałych w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych w Prodental w Warszawie, stanowi jeden z elementów **wewnętrznego systemu zarządzania jakością i**

bezpieczeństwem. Celem procedury jest:

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

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 postępem choroby lub przewidywalnymi powikłaniami terapeutycznymi.

Ryzyko – kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego konsekwencja.

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.

I. Rodzaje zdarzeń niepożądanych

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

1. brak bieżących przeglądów technicznych,
2. brak/ograniczenie dostępności sprzętu,
3. awaria sprzętu,
4. nieczytelny panel aparatu,
5. uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu,
6. inne

2. Dotyczących organizacji pracy personelu medycznego:

1. niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu,
2. mylna identyfikacja miejsca zabiegowego
3. mylna identyfikacja procedury
4. wstrząs anafilaktyczny związany z alergią

3. Związanych z leczeniem i farmakologią:

1. błędną diagnozę z uwagi na:
 - mylną interpretację wyników badań dodatkowych,
 - mylny opis badań radiologicznych,

4. Nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego / uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,

5. Pomyłkę w podaniu leku, w tym:

1. podanie niewłaściwego leku,
2. błędne ustalenie dawki leku,
3. zdarzenia związane z okresem ważności leku,
4. inne.

6. Związanych ze zdarzeniami niespodziewanymi:

1. próbę samobójczą,
2. upadek pacjenta w placówce,
3. zgon pacjenta

7. Związanych z nieprzestrzeganiem procedur:

1. udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
2. inne

8. Dotyczących organizacji pracy i zarządzania (normalizacji):

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

II. 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:
 1. przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego,

2. zapewnianie zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
3. 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.

III. 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:

1. personel medyczny i pracowników niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu zdarzenia niepożądanego,
2. świadków zdarzenia niepożądanego,
3. pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów,

2. Sposób zgłaszania:

1. bezpośrednio, ustnie skierowane do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Kierownika Podmiotu. Osoba upoważniona ma obowiązek wypełnienia formularza zgłoszenia zdarzenia niepożądanego lub przekazania takiego formularza osobie zgłaszającej, do wypełnienia.
2. przesłanie informacji o zdarzeniu niepożądanym poprzez wypełnienie formularza na stronie www.prodental.pl

3. 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 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 zdarzenia niepożądanego 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 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.
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.

IV. 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.
4. identyfikacja ryzyka

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

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

- 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:**
 1. **zgon albo**
 2. **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:**
 1. **znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub**
 2. **przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub**
 3. **konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;**
- **zdarzenie umiarkowane obejmuje:**
 2. **przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub**
 3. **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:

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.
5. Analiza ryzyka i zarządzanie nim

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

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

Karty mogą wpływać do placówki medycznej:

1. za pomocą formularza pobranego ze strony internetowej