

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO

	Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim	Standard akredytacyjny: CO, PJ 5, FA 11 Wydanie: III Strona: 1 z 7 Data: 24.10.2024
---	--	---

Obowiązuje od 24.10.2024 r., zastępuje Uchwałę Zarządu nr 65/2024 z dnia 29.02.2024 r.

INSTRUKCJA DOKUMENTOWANIA I MONITOROWANIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH POWSTAŁYCH W SZPITALU WOLSKIM

WYDANO NA PODSTAWIE UCHWAŁY NR **419/2024** z DNIA **21.10.2024 r.**
ZARZĄDU SZPITALA WOLSKIEGO IM. DR ANNY GOSTYŃSKIEJ SP. Z O.O.

KOPIOWANIE, ROZPOWSZECHNIANIE I UDOSTĘPNIANIE TREŚCI DOKUMENTU TYLKO ZA ZGODĄ
ZARZĄDU SZPITALA WOLSKIEGO IM. DR ANNY GOSTYŃSKIEJ SP. Z O.O.

Sporządził:

Zespół ds. Jakości

**Dyrektor ds. Lecznictwa - Arkadiusz Ciupak, Dyrektor ds. Pielęgniarstwa - Magdalena Sękowska,
Pielęgniarka Oddziałowa - Agnieszka Walczak, Pełnomocnik ds. jakości - Aneta Winogrodzka**

23.10.2024

Sprawdził pod względem formalno-prawnym:

Radca Prawny

Joanna Oleszek

Data, pieczęć, podpis:

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 2 z 7
Data: 24.10.2024

I. Cel instrukcji

Celem instrukcji jest:

- 1) wprowadzenie jednolitych zasad, dotyczących prawidłowego zgłaszania, dokumentowania oraz monitorowania występowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim,
- 2) wdrożenie ujednoczonych zasad zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących hospitalizowanych pacjentów: **Załącznik nr 1** „Algorytm/instrukcja zgłaszania zdarzenia niepożądanego w systemie AMMS” oraz wdrożenie ujednoczonych zasad zgłoszenia innych zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim: Załącznik nr 1A „Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego”
- 3) wprowadzenie jednorodnej listy zdarzeń niepożądanych podlegających obowiązkowi raportowaniu **Załącznik nr 2** „Lista zdarzeń niepożądanych podlegających obowiązkowi raportowaniu”,
- 4) wdrożenie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego której celem jest ocena i kwalifikacja zdarzenia niepożądanego do przeprowadzenia analizy źródłowej zgodnie z matrycą SAC dotyczącą ciężkości zdarzenia,
- 5) wprowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, które spowodowały lub mogły spowodować poważne skutki dla pacjenta, identyfikacja przyczyn oraz gromadzenie informacji na temat wystąpienia zdarzeń niepożądanych,
- 6) określenie działań prewencyjnych ukierunkowanych na poprawę bezpieczeństwa i jakości opieki nad pacjentem w aspekcie minimalizowania występowania zdarzeń niepożądanych,

II. Przedmiot instrukcji

Przedmiotem instrukcji jest określenie zasad zgłaszania, dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w jednostkach/komórkach organizacyjnych działalności podstawowej Szpitala Wolskiego.

III. Zakres instrukcji

Instrukcja jest dokumentem obowiązującym we wszystkich jednostkach/komórkach organizacyjnych Szpitala Wolskiego i dotyczy wszystkich pracowników/ współpracowników.

IV. Przepisy powiązane w zakresie instrukcji

1. Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (t.j. Dz.U 2023 r. poz. 1692 z późn. zm.);
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2024 poz. 799 z późn. zm.);
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U.2024 r. poz. 581 z późn. zm.)

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 3 z 7
Data: 24.10.2024

V. Odpowiedzialność w zakresie instrukcji

Opracowania merytorycznego, wdrażania, nadzorowania stosowania, aktualizacji	Zespół ds. Jakości
Nadzoru merytorycznego	Dyrektor ds. Lecznictwa
Nadzoru spełniania wymagań akredytacyjnych	Pełnomocnik ds. Jakości
Stosowania, przestrzegania instrukcji	Wszyscy pracownicy stosujący zapisy zawarte w procedurze

VI. Definicje:

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 ; 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 (PN-EN ISO 15224:2013 – Usługi ochrony zdrowia – Systemy 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.

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.

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 4 z 7
Data: 24.10.2024

VII. Opis postępowania:

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.

1. Zdarzenie niepożądane może być zgłoszone przez:
 - a) Personel medyczny i pracowników niemedycznych,
 - b) świadków zdarzenia niepożądanego,
 - c) pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów.

VIII. Algorytm postępowania w przypadku zdarzenia niepożądanego dla personelu medycznego i pracowników niemedycznych: załącznik nr 1

1. Każda osoba zatrudniana w Szpitalu Wolskim im. dr Anny Gostyńskiej Sp. z o. o., która zauważy niepokojącą sytuację – zdarzenie niepożądane jest zobowiązana zgłosić je zgodnie ze ścieżką opisaną w Algorytmie postępowania w przypadku zdarzenia niepożądanego. Cały algorytm/instrukcja zgłaszania zdarzenia niepożądanego w systemie AMMS dostępna jest na stronie wewnętrznej szpitala w zakładce **Sekcja Jakości -> Zdarzenia niepożądane**. Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego należy dokonać w systemie AMMS bezpośrednio po jego wystąpieniu (tak szybko, jak to możliwe).
2. Możliwość dokonania wpisu w systemie AMMS możliwa jest przez maksymalnie 96h od momentu wystąpienia zdarzenia niepożądanego. Odblokowanie, możliwości dokonania wpisu możliwe jest tylko po mailowym wystąpieniu do właściwego Dyrektora, który wyraża/nie wyraża na to zgodę. Otrzymana zgoda powinna być przekazana przez osobę zainteresowaną do Działu Informatyki.

IX. Ścieżki zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dla świadków zdarzenia niepożądanego, pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów :

1. na papierowym formularzu „Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego” (stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej instrukcji) dostępnym na stronie internetowej Szpitala Wolskiego w zakładce „DLA PACJENTA” oraz w sekretariacie oddziału,
2. wypełnioną kartę przekazuje bezpośrednio do Pielęgniarki Oddziałowej, Pielęgniarki Koordynującej zmiany lub lekarza dyżurnego, którzy mają obowiązek wypełnienia karty zgłoszenia zdarzenia niepożądanego w systemie AMMS,

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 5 z 7
Data: 24.10.2024

3. wypełnioną kartę zgłoszenia zdarzenia niepożądanego można wysłać na adres:

Szpital Wolski im. dr Anny Gostyńskiej Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 17,

01-211 Warszawa lub drogą elektroniczną na adres email: kancelaria@wolski.med.pl,

a) otrzymane karty w wyżej wymienionych formach (są drukowane) i przekazywane do odpowiednich oddziałów i tam wprowadzane do systemu AMMS przez Pielęgniarkę Oddziałową, Pielęgniarkę Koordynującą zmianą lub lekarza dyżurnego.

X. Każde zdarzenie powinno być odnotowane w Raporcie Pielęgniarskim i Raporcie Lekarskim.

XI. Zgodnie ze standardem akredytacyjnym CO11 w karcie informacyjnej w epikryzie, powinna znaleźć się krótka informacja na temat zdarzenia niepożądanego lub ewentualnych powikłaniach. Każde zdarzenie niepożądane powinno być na bieżąco omawiane i analizowane z zespołem jedn./kom. organizacyjnej, której dotyczy. Analiza źródłowa polega na ustaleniu okoliczności i przyczyn, które doprowadziły do zdarzenia. Odpowiada na pytania „jak” i „dlaczego”. Z analizy powinny redagowane być wnioski, zalecenia, działania naprawcze - Załącznik nr 3 „**Analiza i wnioski ze zdarzenia niepożądanego**”

XII. Ordynator/Kierownik/Koordinator Oddziału/Komórki organizacyjnej postępuje zgodnie z poniższymi etapami:

ETAP 1 Rozpoczęcie wyjaśniania zdarzenia niepożądanego

- ocena zdarzenia wg. skali SAC

ETAP 2 Określenie przebiegu zdarzeń

ETAP 3 Określenie czynników, które przyczyniły się do zdarzenia

- czynniki, które przyczyniły się do zdarzenia,
- wnioski

ETAP 4 Określenie wstępnych przyczyn źródłowych

ETAP 5 Zgromadzenie dodatkowych danych; przegląd piśmiennictwa

- przegląd piśmiennictwa,
- zespół zbiera dodatkowe dane- dokumentację do dyskusji

ETAP 6 Przedyskutowanie, określenie i zatwierdzenie zidentyfikowanych przyczyn źródłowych

- personel jedn./kom. ogr., której zdarzenie dotyczy zatwierdza przebieg zdarzenia,
- omówienie wstępnych przyczyn źródłowych,
- weryfikacja i zatwierdzenie przyczyn źródłowych

ETAP 7 Opracowanie planu działania

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 6 z 7
Data: 24.10.2024

- zespół przygotowuje konkretne i realistyczne zalecenia PLAN DZIAŁANIA dla poprawy bezpieczeństwa opieki, wskazuje osoby odpowiedzialne za wykonanie zaleceń i zadań

ETAP 8 Sporządzenie analizy końcowej oraz podjętych działań.

XIII. 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 wystąpienia	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: zgon albo 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: znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub przeniesienie do innego szpitala na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej;
 - zdarzenie **umiarkowane** obejmuje: przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki,

SYSTEM JAKOŚCI SZPITALA WOLSKIEGO



Instrukcja dokumentowania i monitorowania zdarzeń niepożądanych powstałych w Szpitalu Wolskim

Standard akredytacyjny:
CO, PJ 5, FA 11
Wydanie: III
Strona: 7 z 7
Data: 24.10.2024

- d) zdarzenie **lekkie** obejmuje zdarzenia inne niż określone pod literami a-c, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.
2. Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:
 - a) częste – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku,
 - b) sporadyczne – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku,
 - c) rzadkie – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata,
 - d) bardzo rzadkie – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata.
3. Rejestr zdarzeń niepożądanych jest możliwy do wygenerowania z systemu AMMS
4. Zespół ds. Jakości przeprowadza co pół roku analizy zdarzeń niepożądanych i przedstawia je na spotkaniach Ordynatorów/Kierowników, Pielęgniarek Oddziałowych i Pielęgniarek Koordynujących.
5. Dyrektor ds. Pielęgniarstwa wraz z Zespołem ds. Jakości przedstawia raz do roku Prezesowi Szpitala wyniki analizy zdarzeń niepożądanych oraz wnioski z działań naprawczych.

Wykaz załączników:

Załącznik nr 1 Algorytm/Instrukcja zgłaszania w systemie AMMS zdarzenia niepożądanego

Załącznik nr 1A Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Załącznik nr 2 Lista zdarzeń niepożądanych podlegających obowiązkowi raportowaniu