



PJ 5	<b>SYSTEM MONITOROWANIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH (SMZN)</b>
Wersja I	

Dane ogólne		
1.	Adresaci SMZN	Personel medyczny Szpitala, Ordynatorzy Oddziałów, Pielęgniarki Oddziałowe/ Koordynujące, Kierownicy Pracowni Diagnostycznych
2.	Obszar Stosowania SMZN	Oddziały Szpitalne, Blok Operacyjny, Poradnie Specjalistyczne, Pracownie Diagnostyczne
3.	Odpowiedzialni za nadzór nad stosowaniem SMZN	Ordynatorzy Oddziałów, Kierownicy Pracowni Diagnostycznych, Pielęgniarki Oddziałowe
4.	Nadzór nad aktualnością SMZN	Pełnomocnik Zarządu d.s. Akredytacji
5.	Przegląd SMZN	Nie rzadziej niż raz na trzy lata oraz w razie potrzeby tj. w przypadku zmiany rekomendacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia lub wytycznych wewnętrznych
6.	Wersja I obowiązuje od dnia:	22.11.2016 r.
7.	SMZN obowiązuje od dnia:	22.11.2016 r.

Opracował	Sprawdził	Zatwierdził
Janina Lenda-Michałowska Pełnomocnik Zarządu d.s. Akredytacji	dr n. med. Igor Radziewicz- Winnicki Dyrektor ds. Medycznych	Andrzej Golimont Prezes Zarządu

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

## SPIS TREŚCI

I.	Definicja	str. 4
II.	Założenia systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych	str. 4
III.	Root Cause Analysis – RCA	str. 6
IV.	Zespół ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego (Zespół RCA)	str. 6
V.	Skład Zespołu ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego	str. 6
VI.	Zasady pracy Zespołu ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego	str. 6
VII.	Etapy prowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych	str. 6
VIII.	Ocena ciężkości zdarzenia/ ocena punktowa	str. 7
IX.	Matryca Oceny Bezpieczeństwa SAC	str. 7
X.	Ciężkość zdarzenia	str. 7
XI.	Skala punktowa prawdopodobieństwa	str. 8
XII.	Zdarzenia niepożądane związane z opieką nad pacjentem monitorowane w szpitalu	str. 8
XIII.	Zgłaszanie najistotniejszych zdarzeń niepożądanych	str. 8
XIV.	Odpowiedzialność i zadania personelu	str. 9
XV.	Monitorowanie zdarzeń niepożądanych	str. 9
XVI.	Źródła danych o zdarzeniach niepożądanych	str. 9
Aneks		
Karta Zdarzenia Niepożądanego / Protokół Analizy Zdarzenia Niepożądanego		str. 10

Opracowano na podstawie:

1. Zdarzenia niepożądane. Analiza przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych (Root Cause Analysis – RCA). Przewodnik dla zespołów jakości, lekarzy, pielęgniarek, oraz innych osób

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

przeprowadzających RCA. Adaptacja na podstawie opracowania Duńskiego Towarzystwa Bezpieczeństwa Pacjentów (DanskSelskab for Patientsikkerhed) .Oracowanie: Barbara Kutryba, Halina Kutaj-Wąsikowska, Marek Tombarkiewicz. Konsultacja: Eugene KucAssociate Professor, University of Arkansas for Medical Sciences; Central Arkansas Veterans Healthcare System Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków 2015.

2. Zestaw standardów akredytacyjnych 2009, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków 2009

Standard akredytacyjny PJ 5 Bezpieczeństwo Pacjenta

Wyjaśnienie

„Bezpieczeństwo pacjenta jest podstawowym wymiarem jakości opieki i stanowi integralny element systemu poprawy opieki. Organizacja powinna wprowadzić system pozwalający na regularną ocenę bezpieczeństwa pacjenta i wyciąganie wniosków z prowadzonej oceny. Służy temu identyfikowanie, gromadzenie i analizowanie danych na temat zdarzeń niepożądanych związanych z opieką nad

pacjentem. Istotne jest wykorzystywanie wniosków i ukierunkowanie na możliwość uczenia się na podstawie ewentualnych błędów. Istotna jest systematyczna analiza danych, pochodzących nie tylko

z raportowania zdarzeń niepożądanych, lecz także innych źródeł, takich jak: zgłoszenia pacjentów, skargi i wnioski, roszczenia, szpitalne/oddziałowe analizy istotnych zdarzeń związanych z hospitalizacją. Wnioski z przeprowadzonych analiz powinny być wykorzystywane dla poprawy

bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu. Mogą stanowić podstawę do wypracowania rekomendacji i zaleceń dla poprawy bezpieczeństwa pacjenta.”

## I. Definicja

### Zdarzenie niepożądane

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

- szkoda wywołana w trakcie/w efekcie leczenia, nie związana z naturalnym przebiegiem choroby, stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko jej wystąpienia.

## II. Założenia systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych

1. Utworzenie systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych jest jednym z wymogów Zalecenia Rady UE w zakresie Bezpieczeństwa Pacjentów i Zakażeń Związanych z Opieką Zdrowotną.
2. Głównym celem systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych jest poprawa bezpieczeństwa pacjenta.
3. System monitorowania obejmuje identyfikowanie, gromadzenie i analizowanie danych na temat zdarzeń niepożądanych związanych z opieką nad pacjentem oraz wykorzystywanie wniosków i ukierunkowanie na możliwość uczenia się na podstawie ewentualnych błędów – tzw. Reporting and Learning Systems (RLS), czyli systemy raportowania i uczenia się.
4. System gromadzenia i raportowania zdarzeń niepożądanych nie służy penalizacji, identyfikacji i stygmatyzacji personelu uczestniczącego w zdarzeniu, jest obowiązkowy i poufny.
5. Dla najistotniejszych zdarzeń niepożądanych, prowadzona jest analiza źródłowa (Root Cause Analysis – RCA) – czyli analiza przyczyn, które doprowadziły do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

## III. Root Cause Analysis – RCA

1. RCA to:

- a) użyteczne narzędzie edukacyjne, a celem jest zdobycie wiedzy,
- b) nie określa osób odpowiedzialnych za wystąpienie zdarzenia niepożądanego,
- c) koncentruje się wyłącznie na aspektach takich, jak organizacja pracy, zachodzące procesy, komunikacja i sprzęt, określając defekty lub słabe punkty, które doprowadziły do zdarzenia niepożądanego,
- e) skutkuje zawsze zaleceniami konkretnych działań dla poprawy bezpieczeństwa.

2. Analiza przyczyn źródłowych odpowiada na następujące pytania:

- **Co się wydarzyło?**
- **Dlaczego to się wydarzyło?**
- **W jaki sposób można zapobiec powtórному wystąpieniu zdarzenia?**

3. W skład RCA wchodzi:

- a) gromadzenie danych i informacji o zdarzeniu,
- b) mapowanie danych i informacji,
- c) identyfikacja problemów,
- d) analizowanie problemów,
- e) ustalenie przyczyn źródłowych zdarzenia,
- f) zalecenia i raport.

## IV. Zespół ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego (Zespół RCA)

1. Analizę przyczyn źródłowych przeprowadza zespół, powoływany przez Dyrektora ds. Medycznych.
2. Zespół zostaje rozwiązany po zatwierdzeniu analizy.

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

3. Jedyną stałą osobą, która wchodzi w skład każdego zespołu jest lider.
4. Wskazane jest by w pracy zespołu uczestniczył przedstawiciel Zarządu.
5. Lider w porozumieniu z Zarządem ustala, kto z personelu medycznego oddziału/komórki zostanie włączony w skład zespołu.
6. W przypadku poważnego zdarzenia niepożądanego, wskazane jest przeprowadzenie uzupełniającej rozmowy z pacjentem/pacjentami i ich najbliższymi, wyrażenie empatii i współczucia. Istotna jest deklaracja, że zostanie zrobione wszystko, żeby zapobiec wystąpieniu podobnego zdarzenia w przyszłości.

#### **V. Skład Zespołu ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego**

Zespół może liczyć od czterech do max. dziesięciu osób.

W trakcie analizy, zespół może być również uzupełniany przez włączenie ekspertów w pewnych specjalnościach; możliwe jest też doraźne powoływanie ekspertów.

Skład Zespołu ds.. Analizy Zdarzenia Niepożądanego:

1. Dyrektor ds. Medycznych – Lider;
2. Dyrektor ds. Pielęgniarstwa – alternatywnie, jeżeli uczestniczkami zdarzenia są pielęgniarki/ położne;
3. Osoba/ osoby z oddziału/ komórki w której nastąpiło zdarzenie;
4. ew. inne osoby

#### **VI. Zasady pracy Zespołu ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego**

1. Zespół odbywa zebranie/ zebrania w pełnym składzie.
2. Bardzo ważne jest rzetelne, obiektywne podejście do problemu.
3. Proces analizy przyczyn źródłowych powinien zostać w pełni ukończony w ciągu ok. 10 dni od wystąpienia zdarzenia.
4. Informacje uzyskane w czasie spotkań są poufne i mogą być rozpowszechniane poza spotkaniami tylko po uzyskaniu wcześniejszej zgody Zarządu.
5. Dokumenty robocze używane w czasie analizy przyczyn źródłowych zastrzeżone są do wyłącznego użytku członków zespołu.
6. Analiza końcowa – po przyjęciu przez zespół – zostaje poufna. Może być wykorzystana tylko w celach edukacyjnych w szpitalu. Niedopuszczalne jest wykorzystanie danych osobowych personelu i pacjentów.
7. Wyniki analizy stanowią wewnętrzną dokumentację procesu poprawy jakości, nie powinny być udostępniane ani stanowić elementu historii choroby.

#### **VII. Etapy prowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych**

1. Rozpoczęcie wyjaśniania zdarzenia niepożądanego (min. cena ciężkości zdarzenia).
2. Szczegółowe określenie przebiegu zdarzeń.
3. Określenie czynników, które przyczyniły się do zdarzenia z wykorzystaniem technik:
4. „widok z lotu pta-ka”; burza mózgów; pytania „dlaczego?”
5. Przedyskutowanie, określenie zidentyfikowanych przyczyn źródłowych
6. Opracowanie planu działania. Dla każdej przyczyny źródłowej, zespół przygotowuje konkretne i realistyczne zalecenie (plan działania) dla poprawy bezpieczeństwa opieki
7. Zatwierdzenie planu działania

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

### VIII. Ocena ciężkości zdarzenia/ ocena punktowa

1. Przeprowadzenie RCA jest uzależnione od oceny ciężkości zdarzenia. Służy do tego Matryca Oceny Bezpieczeństwa (SAC) – Safety Assessment Code Matrix.
2. Kategoria ciężkości przypadku w połączeniu z kategorią prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia daje ocenę punktową.
3. Przecięcie się odpowiedniego wiersza i kolumny pokazuje właściwą wartość punktową zdarzenia – od 1 do 3 punktów.
4. Analizę źródłową powinno przeprowadzać się dla zdarzeń tak rzeczywistych, jak i niedoszłych (potencjalnych, tzw. near miss), które uzyskały ocenę 3 w skali SAC.
5. Decyzję o rozpoczęciu analizy przyczyn źródłowych, powołaniu zespołu podejmuje zawsze Zarząd.

#### Uwaga!

W bardzo rzadkich przypadkach mogą zaistnieć okoliczności, w których analiza przyczyn źródłowych nie powinna być przeprowadzana. Może zachodzić podejrzenie, że jedna lub więcej osób z personelu bezpośrednio uczestniczących w zdarzeniu była pod wpływem środków psychoaktywnych, lub że doszło do umyślnego spowodowania szkody u pacjenta. W takim przypadku zastosowanie mają obowiązujące przepisy.

### IX. Matryca Oceny Bezpieczeństwa SAC

matryca SAC	CIĘŻKOŚĆ ZDARZENIA			
	katastrofalne	istotne	umiarkowane	nieistotne
<b>PRAWDOPODOBIENSTWO</b>				
sporadyczne	3	3	2	1
częste	3	2	1	1
niezwykłe	3	2	1	1

Wysokie zagrożenie/szkoda= 3      Umiarkowane zagrożenie/szkoda= 2      Niskie zagrożenie/szkoda= 1

### X. Ciężkość zdarzenia

Zdarzenie katastrofalne: zgon; znaczna, trwała utrata i znaczne upośledzenie funkcji (czuciowej, ruchowej, fizjologicznej, lub intelektualnej) nie związane z chorobą podstawową.

Zdarzenie istotne: obejmuje jedno lub więcej z poniższych: znaczna trwała utrata funkcji/znaczne upośledzenie funkcji nie związane z podstawowym schorzeniem/stanem pacjenta; przeniesienie na oddział intensywnej terapii; do stacji dializ; na oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego; przedłużony pobyt.

Zdarzenie umiarkowane – 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.

Zdarzenie nieistotne: nie występuje uszczerbek na zdrowiu, przedłużony czas pobytu, przeniesienie na wyższy poziom opieki.

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem  
sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

## XI. Skala punktowa prawdopodobieństwa

Częste: prawdopodobnie zdarzenie wystąpi kilka razy w ciągu jednego roku.

Sporadyczne: zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku.

Niezwykłe: możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na 2 lub 5 lat.

Nieprawdopodobne: bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia: raz na 5 do 30 lat.

## XII. Zdarzenia niepożądane związane z opieką nad pacjentem monitorowane w Szpitalu

1. Ciało obce pozostawione w polu operacyjnym;
2. Niewłaściwy pacjent/ miejsce / strona operowana, niewłaściwa procedura operacyjna;
3. Uszkodzenie ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego;
4. Sepsa po zabiegu operacyjnym;
5. Embolia płuca lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu operacyjnym;
6. Samobójstwo w szpitalu;
7. Reoperacje;
8. Nieplanowane, powtórne hospitalizacje;
9. Nieterminowe dostarczenie opieki;
10. Niewłaściwe podanie leku (nie ten lek, dawka, pacjent, czas podania, droga podania);
11. Upadek pacjenta w szpitalu;
12. Samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala;
13. Zakażenie szpitalne;
14. Odcewnikowa infekcja łóżyska naczyniowego;
15. Odleżyna powstała w szpitalu;
16. Inne, nie zdefiniowane.

## XIII. Zgłaszanie najistotniejszych zdarzeń niepożądanych

1. W każdym przypadku zdarzenia niepożądanego:
  - a) ciało obce pozostawione w polu operacyjnym, niewłaściwy pacjent/ miejsce / strona operowana, niewłaściwa procedura operacyjna, uszkodzenie ciała powstałe w wyniku zabiegu operacyjnego, sepsa po zabiegu operacyjnym, embolia płuca lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu operacyjnym, samobójstwo w szpitalu;
  - g) innego zdarzenia kategorii „katastrofalne” i „istotne”, które uzyskało ocenę 3 w skali SAC

każdy pracownik będący uczestnikiem / świadkiem zdarzenia ma obowiązek wypełnić „Kartę Zdarzenia Niepożądanego” i bezzwłocznie poinformować Dyrektora ds. Medycznych/ Zarząd.

2. Dalsze postępowanie:
  - a) Powołanie zespołu;
  - b) Analiza źródłowa;
  - c) Raport i zalecenia;
  - d) Obowiązująca dokumentacja:
    - „Karta Zdarzenia Niepożądanego” ,
    - „Protokół Analizy Zdarzenia Niepożądanego”,
    - inne dokumenty np. szczegółowe opisy zdarzenia, opinie.

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

3. Dokumentacja z analizy źródłowej zdarzenia niepożądanego pozostaje u Dyrektora ds. Medycznych.

#### **XIV. Odpowiedzialność i zadania personelu**

1. Osoba będąca świadkiem / uczestnikiem zdarzenia niepożądanego odpowiada za zgłoszenie i dokonanie opisu zdarzenia w „Karcie Zdarzenia Niepożądanego” dostępnej w oddziale.
2. Karta Zdarzenia Niepożądanego zawiera:
  - a) Stwierdzone zdarzenie niepożądane (opis);
  - b) Okoliczność stwierdzenia zdarzenia;
  - c) Podjęte działania korygujące.
3. W przypadku, kiedy doszło do zdarzenia niepożądanego osoba będąca świadkiem/ uczestnikiem ocenia sytuację i zgodnie ze swoimi kompetencjami udziela pacjentowi pomocy.
4. Pielęgniarka wpisuje adnotację do raportu pielęgniarskiego.
5. O zaistniałym zdarzeniu pielęgniarka informuje lekarza dyżurnego oddziału, który dokumentuje zdarzenie w raporcie lekarskim.
6. Pielęgniarka oddziału/ lekarz dyżurny odpowiada za powiadomienie o zaistniałym fakcie swojego bezpośredniego przełożonego.

#### **XV. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych**

1. Zdarzenia niepożądane o kategorii ciężkości „umiarkowane” i „nieistotne” monitorowane są na poziomie oddziałów szpitalnych/ poradni, pracowni diagnostycznych.
2. Pielęgniarka oddziałowa przechowuje i nadzoruje dokumentację dotyczącą wystąpienia zdarzeń niepożądanych w oddziale.
3. Ostatniego dnia roboczego każdego miesiąca Karty Zdarzenia Niepożądanego zaistniałego w oddziale przekazywane są do Dyrektora ds. Pielęgniarstwa.
4. Dyrektor ds. Pielęgniarstwa prowadzi Rejestr Zdarzeń Niepożądanych ogólnoszpitalny.
5. Zbiorcza analiza statystyczna prowadzona jest przez Dyrektora ds. Pielęgniarstwa raz na pół roku, a raport przekazywany jest do Dyrektora ds. Medycznych/ Zarządu.
6. Komitet ds. Jakości dokonuje analizy zdarzeń niepożądanych a wyniki przedstawiane są na spotkaniach ordynatorów, pielęgniarek oddziałowych. Informację zwrotną otrzymuje również personel medyczny oddziałów.
7. Wnioski z analizy zdarzeń niepożądanych uwzględniane są w Programach Poprawy Jakości.

#### **XVI. Źródła danych o zdarzeniach niepożądanych**

1. Zgłoszenia personelu;
2. Zgłoszenia, skargi pacjentów, ich rodzin;
3. Analizy monitorowanych wskaźników jakości np., analizy reoperacji, rehospitalizacji, zgonów okołoperacyjnych;
4. inne.

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

Karta Zdarzenia Niepożądanego

<b>DATA</b> wystąpienia zdarzenia	<b>GODZINA</b> wystąpienia zdarzenia	<b>MIEJSCE</b> (nazwa oddziału/ poradni/ komórki organizacyjnej)
Stwierdzone zdarzenie niepożądane (opis):		
Okoliczność stwierdzenia zdarzenia:		
Podjęte działania korygujące:		

.....  
data, pieczętka i podpis osoby wypełniającej kartę

**VERTE!**

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem  
sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

**Protokół Analizy Zdarzenia Niepożądanego**  
(wypełnia Zespół ds. Analizy Zdarzenia Niepożądanego)

<b>Analiza źródłowa Root Cause Analysis – RCA</b>		
Jak i dlaczego doszło do zdarzenia niepożądanego? (określenie przyczyn źródłowych):		
1. 2. 3. 4. 5.		
<b>Plan działania</b>		
Działania zapobiegawcze (mają na celu zminimalizowanie/ wyeliminowanie ryzyka wystąpienia zdarzenia niepożądanego w przyszłości)	Osoby odpowiedzialne za wdrożenie działań	Termin wykonania
1. 2. 3. 4. 5. 6.		
Analizy dokonał Zespół w składzie:		Data spotkania.....
1. 2. 3. 4.		
Akceptuję plan działania wykonania		Zatwierdzam plan działania do
..... pieczętka i podpis Dyrektora ds. Medycznych		..... data, pieczętka i podpis Prezesa

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**

<b>Zmiany w Systemie Monitorowania Zdarzeń Niepożądanych</b>			
<b>Nr wersji</b>	<b>Data zmiany</b>	<b>Zakres zmiany</b>	<b>Dane osoby wprowadzającej</b>

**Stosując niniejszy SMZN upewnij się, iż dysponujesz jego aktualnym wydaniem  
sprawdzając aktualność w Systemie Informatycznym Szpitala**