


| | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 1 z 6 |

| Nazwisko | Stanowisko | Czynność | Podpis | Data |
|---------------------|---------------------------|-------------|--------|------------|
| Grażyna Małachowska | Pielęgniarka koordynująca | Opracował | | 01.07.2024 |
| Ryszard Karpiński | Dyrektor | Zatwierdził | | 01.07.2024 |

1. CEL PROCEDURY

Procedura zarządzania zdarzeniami niepożądanymi stanowi istotny element wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem.

Procedura reguluje zasady monitorowania, zgłaszania, oceny i analizy zdarzeń niepożądanych:

- monitorowanie zdarzeń niepożądanych
- ujednoczenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych
- określenie zasad przeprowadzania analiz przyczyny źródłowej zdarzenia niepożądanego
- identyfikację ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, które mają zapobiec przyszłemu powtórnemu wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych

2. OBSZAR STOSOWANIA

Procedura obejmuje wszystkie procesy medyczne realizowane przez SPZZOZ MSPR.


3. DEFINICJE

Terminy, definicje i skróty:

- ♦ **SPZZOZ MSPR** – Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Miejska Stacja Pogotowia Ratunkowego z Przychodnią w Sopocie
- **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,
 - uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu;

Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej.

- **Ryzyko** – kombinacja prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego konsekwencja. Zarządzanie ryzykiem jest kluczowym elementem i wymaganiem w systemie zarządzania jakością ISO 9001:2015.
- **Ocena ryzyka** – prowadzi do upewnienia się, że prawdopodobieństwo, iż ktoś ulega wypadkowi lub zachoruje wskutek wystąpienia zagrożeń jest na najniższym możliwym poziomie.
- **Analiza przyczyn źródłowych** – proces wyjaśniania przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie.

| | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 2 z 6 |

- Rodzaje zdarzeń niepożądanych- przykłady zdarzeń niepożądanych zawarte są w formularzu F1/PSZJ-3PR-3

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ:

Dyrektor, na podstawie Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 o jakości zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta Dz,U,2023 poz.1692 (art. 19.1) odpowiada za:

- organizację i wdrożenie procedury

Lekarz zespołu wyjazdowego ZRM odpowiada za:

- prawidłowe przeprowadzenie procedury

Pielęgniarz odpowiada za:

- prawidłowe przeprowadzenie procedury

Ratownik medyczny odpowiada za:

- prawidłowe przeprowadzenie procedury

Ratownik medyczny – kierowca odpowiada za:

- prawidłowe przeprowadzenie procedury

Lekarz zespołu wyjazdowego z nocnej opieki zdrowotnej odpowiada za:

- prawidłowe przeprowadzenie procedury

5. OPIS POSTĘPOWANIA

5.1 Wymagania ogólne

Przyjmowanie zgłoszeń i dysponowanie zespołem ZRM następuje w DM 1101 w Gdańsku, zaś

Nocnej Wyjazdowej Opieki Chorych w MSPR w Sopocie


5.2 Zgłaszanie zdarzenia niepożądanego

Celem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest poprawa **bezpieczeństwa** świadczeń zdrowotnych poprzez **identyfikację sytuacji i okoliczności**, które są zagrożeniami dla pacjenta oraz działanie 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 **identyfikowanie** 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:

- Personel medyczny i pracowników niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu zdarzenia niepożądanego
- Świadków zdarzenia niepożądanego
- Pacjentów, rodziny pacjentów, opiekunów

| | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 3 z 6 |

2. Sposób zgłaszania:

- Bezpośrednie, ustne skierowane do osoby zajmującej się zdarzeniami niepożądanymi, upoważnionej wcześniej przez Dyrektora. Osoba upoważniona ma obowiązek wypełnienia karty zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (**F2/PSZJ-3/PR-1**) lub przekazania takiego formularza osobie zgłaszającej, do wypełnienia.
- Na formularzu papierowym Karty zgłoszenia zdarzenia niepożądanego (**F2/PSZJ-3/PR-1**) udostępnionego w sekretariacie MSPR lub pobranego ze strony internetowej MSPR. Wypełniony formularz papierowy powinien zostać pozostawiony w sekretariacie, w celu jego rejestracji.
- Przesłanie informacji o zdarzeniu niepożądanym ma adres **XXX** osoba upoważniona w odpowiedzi na zgłoszenie odeśle zgłaszającemu formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego z prośbą o jego wypełnienie.


3. Tryb postępowania ze zgłoszonym zdarzeniem niepożądanym:

- a. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego
- b. Rejestracja i gromadzenie szczegółowych danych i informacji o zdarzeniu
- c. Mapowanie danych i informacji o zdarzeniach
- d. Identyfikacja i klasyfikacja zdarzenia niepożądanego na podstawie kart zgłoszeń
- e. Analiza przyczyn źródłowych
- f. Ustalenie przyczyn źródłowych zdarzenia, wyciągnięcie wniosków
- g. Zalecenia i raport
- h. Przekazanie informacji personelowi medycznemu i pozostałym pracownikom

Zarządzanie zdarzeniami niepożądanymi nie może służyć identyfikacji i stygmatyzacji osób, które brały udział w zdarzeniu. **System musi być poufny i dobrowolny.**

4. Zasady postępowania ze zgłoszeniami:

- a. Dane zgłaszającego zdarzenia powinny pozostać do wiadomości osoby odpowiedzialnej za raportowanie, zgłaszający może pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawniania swoich danych
- b. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno być nastwione na szukanie działań naprawczych, bez personalizacji i szukanie osób odpowiedzialnych
- c. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, analiza przyczyn źródłowych, ocen 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.
- d. Osoba upoważniona przez Dyrektora, po otrzymaniu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego rejestruje zgłoszenie w **Rejestrze zdarzeń niepożądanych (F3/PSZJ-3/PR-3)** zbiera informacje o jego okolicznościach, uczestnikach, przeprowadza wstępną analizę, formułuje wnioski, zawiadamia Dyrektora
- e. Na podstawie zgłoszenia zostają wyciągnięte wnioski orze formułuje się zalecenia o podjęcie konkretnych działań na rzecz zapobiegania ponownego wystąpienia nieprawidłowości

| | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 4 z 6 |

f. Wyciągnięcie wniosków odbywa się bez orzekania o winie. Raport z wystąpienia zdarzenia niepożądanego zatwierdza Dyrektor

5. 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:

- Zebrać informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencji dla uczestników
- Przeprowadzenie analizy informacji oraz sformułowanie na tej podstawie wniosków
- Sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieganie podobnemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.


6. Identyfikacja ryzyka

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

| Matryca oceny bezpieczeństwa | Częstość zdarzenia | | | |
|------------------------------|--------------------|---------|-------------|--------|
| | Bardzo ciężkie | Ciężkie | Umiarkowane | Lekkie |
| Prawdopodobieństwo | | | | |
| Często | 3 | 3 | 2 | 1 |
| Sporadycznie | 3 | 2 | 1 | 1 |
| Rzadko | 3 | 2 | 1 | 1 |
| Bardzo rzadko | 3 | 2 | 1 | 1 |

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

- **3 punkty lub powyżej - wysokie ryzyko** – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz ocena 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

| | | | | |
|---|---------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 5 z 6 |

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

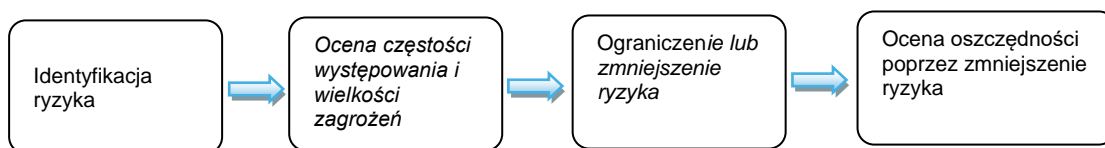
- **Zdarzenie bardzo ciężkie** – obejmujące:
 - zgon albo
 - znaczne i trwałe uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stanem zdrowia pacjenta
- **Zdarzenie ciężkie** obejmujące:
 - znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta ;ub
 - umieszczenie pacjenta na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddziału albo saki intensywnego nadzoru lub
 - konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej
- **Zdarzenie umiarkowane** obejmujące:
 - przedłużenie czasu pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki
- **Zdarzenie lekkie** obejmujące zdarzenia inne niż określone powyżej, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu


Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:

- ✓ **Częste** – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku
- ✓ **Sporadyczne** – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi jeden lub dwa razy w roku
- ✓ **Rzadkie** – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata
- ✓ **Bardzo rzadkie** – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata

7. Analiza ryzyka i zarządzanie nim:

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



| | | | | |
|---|----------------------|---|-----------------|--------------|
|  | PSZJ – 3/PR-1 | PROCEDURA ZARZĄDZANIA ZDARZENIAMI NIEPOŻĄDANYMI I NOCNEJ WYJAZDOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MIEJSKIEJ STACJI POGOTOWIA RATUNKOWEGO z PRZYCHODNIĄ W SOPOCIE | | |
| | | Wydanie: 2 | Egzemplarz nr 1 | Strona 6 z 6 |

| DOKUMENT | IDENTYFIKACJA | PRZYGOTOWAŁ |
|--|----------------------|--------------------|
| Rodzaje zdarzeń niepożądanych | F1/PSZJ-3PR-3 | |
| Karta zgłoszenia zdarzenia niepożądanego | F2/PSZJ-3PR-3 | |
| Rejestr zdarzeń niepożądanych | | |