

zat. nr 1 do ZW
nr 29/2024
z dn. 20.06.2024r.

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Szpital nr 2 im. dr. Tadeusza Boczonია
w Mysłowicach



WEWNĘTRZNY SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ I BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA

DYREKTOR
SP ZOZ Szpital nr 2 im. dr T. Boczonია
w Mysłowicach

Grzegorz Nowak

W SP ZOZ Szpitalu Nr 2 im. dr. T. Boczonია w Mysłowicach jest wdrożony i utrzymywany wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta zgodny z ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta z dnia 16.06.2023 r. (Dz.U.2023. poz. 1692).

I. Zakres procedury

1. Procedura obowiązuje wszystkie osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w SP ZOZ Szpitalu Nr 2 im. dr. T. Boczonია w Mysłowicach oraz osoby biorące udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, jak również pacjentów i ich rodziny.
2. Procedura dotyczy systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, które pojawiły się w podmiocie leczniczym podczas udzielania świadczeń zdrowotnych.

II. Cel procedury

1. Wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych, które mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa i satysfakcji pacjentów poprzez rejestrowanie oraz monitorowanie zdarzeń niepożądanych, badanie opinii pacjentów, a także ciągłe doskonalenie usług medycznych.
2. Standaryzacja zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych i szybkie zareagowanie.
3. Dostarczenie informacji dotyczących skali, rodzajów i przyczyn błędów zdarzeń niepożądanych występujących w podmiocie leczniczym.
4. Zidentyfikowanie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Określenie priorytetowych celów komórek organizacyjnych szpitala oraz efektywne zarządzanie ryzykiem ma na celu maksymalizację prawdopodobieństwa realizacji zadań szpitala. Jednym z celów jest również minimalizacja wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
6. Metody określające skuteczność i nadzór nad jakością udzielanych świadczeń określono za pomocą wskaźników.
7. Sporządzanie zaleceń działań naprawczych w celu zapobiegania przyszłemu i powtórnemu wystąpieniu zbliżonych zdarzeń niepożądanych.

III. Odpowiedzialność

1. Zgodnie z Ustawą z dnia 16 czerwca 2023r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692) **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”.

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.
2. Każdy pracownik Szpitala jest zobowiązany do realizacji celów i założeń wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta, a w tym do przestrzegania wdrożonych procedur, zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

IV. 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 (*Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta Dz. U. 2023 poz. 1692*).

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.

Świadczenie zdrowotne – działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia (*Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej t.j. Dz. U z 2023r. poz. 991*).

Osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych – osoba, która na podstawie odrębnych przepisów uprawniona jest do udzielania świadczeń zdrowotnych lub osoba legitymująca się posiadaniem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonej dziedzinie medycyny, np. lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, ratownik medyczny, farmaceuta, diagnosta laboratoryjny.

Pacjent – pacjentem jest ten kto korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej niezależnie od tego czy jest zdrowy, czy chory poddawany procedurom medycznym w podmiocie leczniczym.

Ryzyko – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo wystąpienia dowolnego zdarzenia, działania lub zaniechania (braku działania), którego skutkiem może być szkoda w majątku lub wizerunku organizacji lub utrata szansy poprzez niewykorzystanie wszystkich możliwości (osiągnięcie mniej niż to było możliwe). Ryzyko jest konsekwencją występowania niepewności co do kształtowania się przyszłości.

Czynniki ryzyka – należy przez to zrozumieć każde zdarzenie, które będzie miało znaczący wpływ na organizację.

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

Identyfikacja ryzyka – identyfikacja ryzyka polega na rozpoznaniu, określeniu i opisanu ryzyka, które może wystąpić jako zagrożenie dla realizacji celów i zadań komórki organizacyjnej/Szpitala.

Zarządzanie ryzykiem – należy przez to rozumieć proces identyfikacji, oceny i przeciwdziałania ryzyku. Proces ten obejmuje także monitorowanie ryzyka i środków podejmowanych w celu jego ograniczenia.

Ocena ryzyka – należy przez to rozumieć całościowy proces identyfikacji ryzyka, analizy ryzyka oraz jego przyczyn źródłowych oraz ewaluacji ryzyka przez punktową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego stopnia ciężkości umożliwiającą hierarchizację zidentyfikowanego ryzyka.

Analiza ryzyka – należy przez to zrozumieć proces, dążący do poznania charakteru ryzyka oraz określenia poziomu ryzyka w którym poddaje się ocenie zidentyfikowane ryzyko w zakresie możliwych skutków i prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia.

Akceptowany poziom ryzyka – należy przez to rozumieć ustalony poziom istotności ryzyka przy, którym nie jest wymagane podejmowanie działań zaradczych

Ewaluacja ryzyka – należy przez to rozumieć proces porównywania wyników analizy ryzyka z kryteriami ryzyka w celu stwierdzenia, czy ryzyko (jego wielkość) jest akceptowalne lub tolerowane.

Prawdopodobieństwo ziszczenia się ryzyka lub wystąpienia zdarzenia – należy przez to rozumieć częstotliwość występowania zdarzenia objętego ryzykiem.

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.

Ustalanie kontekstu – należy przez to rozumieć definiowanie zewnętrznych i wewnętrznych parametrów, które powinny być uwzględniane podczas zarządzania ryzykiem.

Zagrożenie – należy przez to rozumieć potencjalną przyczynę niepożądanego incydentu lub zdarzenia, który może spowodować szkodę dla pacjenta, systemu lub organizacji.

V. Bazowe obszary działalności leczniczej, w których mogą wystąpić działania niepożądane

1. Obszary podmiotu leczniczego, w których może dojść do wystąpienia działań niepożądanych obejmują:

a) urządzenia medyczne i wyposażenie w zakresie:

- braku bieżących przeglądów technicznych, awarii sprzętu,
- ograniczenia lub braku w dostępności do sprzętu,
- uszkodzenia ciała powstałego w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu,
- nieczytelny panel aparatu,
- nieergonomiczny układ przycisków lub uchwytów sprzętu medycznego,
- inne.

b) organizację pracy personelu medycznego w zakresie:

- niewłaściwej klasyfikacji pacjenta do udzielenia świadczenia zdrowotnego,
- nieprawidłowego wykonania procedur związanych z rehabilitacją osób z dysfunkcją narządu ruchu,
- niewykrycia wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej (zakrzepica żył głębokich) przed przystąpieniem do zabiegów i procedur,
- przeprowadzenie serii zabiegów fizjoterapeutycznych w niewłaściwej kolejności (niezgodnej z kanonem sztuki fizjoterapeutycznej),
- mylna identyfikacja kończyny operowanej bądź miejsca zabiegowego,
- uszkodzenia ciała w wyniku zastosowania nieprawidłowej procedury medycznej,
- inne.

c) leczenie pacjenta w zakresie:

- postawienia błędnej diagnozy z uwagi na:
 - nieprawidłową interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - nieprawidłowy opis badań obrazowych,
 - nieprawidłowy opis badania histopatologicznego,
 - nieprawidłowego wykonania zabiegu medycznego,
 - błędne przetaczanie krwi i jej składników,
 - zranienie/zakłucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania zabiegu, w skutek czego może wystąpić zakażenie krwiopochodne patogenami, a w efekcie choroba zakaźna i inwazyjna,
- niewłaściwego podaniu leku, w tym:
 - zastosowanie niewłaściwej dawki leku,
 - podanie leku niewłaściwemu pacjentowi,
 - przepisania złej dawki leku,

- zastosowanie niewłaściwej drogi podania leku,
- podanie leku po okresie jego ważności,
- nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik),
- inne.

d) opiekę nad pacjentem w zakresie:

- nieprawidłowej identyfikacji pacjenta,
- nieprawidłowej identyfikacji procedury medycznej,
- nieodpowiedniej opieki nad pacjentem,
- wystąpienia choroby zakaźnej u pacjenta,
- udzielenia informacji medycznej osobie niecupoważnionej,
- przeprowadzenia zabiegu bez świadomej zgody pacjenta na zabieg,
- odcewnikowej infekcji łóżyska naczyniowego (wenflon),
- zakażenia układu moczowego związanego z utrzymaniem cewnika w układzie moczowym,
- wstrząsu anafilaktycznego związanego z alergią,
- inne.

e) organizację pracy w zakresie:

- braku normalizacji urządzeń, nazewnictwa, instalacji, procedur,
- dopuszczenia do pracy personelu bez wymaganych uprawnień (BHP, badań lekarza medycyny pracy),
- niewystarczającej liczby personelu,
- niewłaściwego planowania pracy,
- braku wprowadzenia pracy zespołowej,
- nieprawidłowej komunikacji,
- błędów przy rejestracji pacjenta,
- inne.

f) zdarzenia niespodziewane:

- próbę samobójczą,
- samobójstwo,
- upadek pacjenta w Szpitalu,
- samowolne oddalenie się pacjenta ze Szpitala,
- zgon pacjenta,
- inne.

g) zdarzenia związane z respektowaniem prawa pacjenta:

- ograniczona dostępność (np. brak możliwości dodzwonienia się),
- błędy w ustalaniu kolejności przyjęć,
- brak procedury postępowania z pacjentem w stanie nagłym,
- brak procedury przyjęcia leków własnych pacjenta,
- informowanie pacjenta o konieczności przyniesienia własnych leków,
- brak procedury rozpatrywania skarg pacjentów,

- niewłaściwe zachowanie personelu względem pacjenta (nieprofesjonalny język, dyskryminacja, agresja, niewłaściwe treści),
- brak procedury postępowania z pacjentem agresywnym i niebezpiecznym,
- brak realizacji prawa do leczenia bólu,
- błędy i braki w dokumentacji medycznej,
- brak zapewnionego bezpieczeństwa poufności przechowywanej dokumentacji medycznej,
- błędy w stosowaniu przymusu bezpośredniego.

h) zdarzenia związane z nieprzestrzeganiem procedur:

- przeprowadzenie zabiegu bez podpisania świadomej zgody pacjenta na zabieg,
- udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
- inne.

VI. Obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych

1. Określenie priorytetowych obszarów dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych odbywa się m.in. na podstawie analiz działalności poszczególnych komórek organizacyjnych, wyników badania opinii i doświadczeń pacjentów, wykonywania badań zgodności, analizy złożonych skarg i wniosków oraz wyników analizy ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych.
2. Na podstawie ww. danych i wniosków formułowane są obszary priorytetowe wraz z przypisaniem potrzebnych zasobów, odpowiedzialności, planowanej wartości miernika oraz terminu realizacji.
3. Obszary priorytetowe są opisane w dokumencie pt. „Program działań dla poprawy jakości.”, stanowią one cele jakości na dany rok. Za przygotowanie dokumentu odpowiada Zespół ds. Jakości. Program jest zatwierdzany przez Kierownika podmiotu.
4. Obszary priorytetowe są zakomunikowane w organizacji poprzez wydanie Zarządzenie Dyrektora.

VII. Zasady kwalifikacji i oceny ryzyka zdarzeń niepożądanych według matrycy bezpieczeństwa SAC

1. Zdarzenia niepożądane kwalifikuje się do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa SAC, w której określa się kategorię ryzyka w skali punktowej od 1 do 3, na podstawie stopnia ciężkości oraz oceny prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa.

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

2. Kategorie ryzyka dla danego zdarzenia niepożądanego określa się według skali punktowej

- wysokie ryzyko** – 3 punkty – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa,
- średnie ryzyko** – 2 punkty – zdarzenie niepożądane ciężkie i sporadyczne albo rzadkie, albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia umiarkowane i częste, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa,
- małe ryzyko** – 1 punkt – zdarzenie niepożądane umiarkowane i sporadyczne albo rzadkie, albo bardzo rzadkie oraz zdarzenia lekkie, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa.

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

- (4) ryzyko bardzo ciężkie/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.
- (3) ryzyko ciężkie/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 na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej.
- (2) ryzyko umiarkowane/zdarzenie umiarkowane** obejmuje:
 - przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym, lub

- pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki.

- d) **(1) ryzyko lekkie/zdarzenie lekkie** obejmuje zdarzenia inne niż wymienione powyżej, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.

4. Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:

- a) **(4) częste** – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi kilka razy w ciągu roku,
- b) **(3) sporadyczne** – zdarzenie prawdopodobnie wystąpi raz lub dwa razy w roku,
- c) **(2) rzadkie** – możliwe, że zdarzenie wystąpi raz na dwa lata,
- d) **(1) bardzo rzadkie** – bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia, rzadziej niż raz na dwa lata.



Rysunek 2 – Czteroetapowa procedura zarządzania ryzykiem

VIII. Identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych

1. Identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych dokonywana jest przez Kierowników/Z-cę Kierownika Oddziału ds. Pielęgniarstwa i Jakości poszczególnych komórek organizacyjnych zgodnie z właściwością merytoryczną raz na kwartał.
2. Identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych dotyczy m.in. ryzyka klinicznego, infrastrukturalno-technicznego, organizacyjnego, prawnego.
3. Dla zidentyfikowanych ryzyk, przez właścicieli ryzyk, czyli Kierowników/Z-ca Kierownika Oddziałów ds. Pielęgniarstwa i Jakości poszczególnych komórek organizacyjnych określone są mechanizmy kontrolne, mające na celu obniżenie poziomu ryzyka. Są to działania prewencyjne, które podmiot realizuje by skutek lub prawdopodobieństwo zmaterializowania się ryzyka było niższe.
4. Kierownicy/Z-ca Kierownika Oddziału ds. Pielęgniarstwa i Jakości poszczególnych komórek organizacyjnych dokonują oszacowania ryzyka. Podczas szacowania, ryzyka są oceniane pod względem prawdopodobieństwa występowania i skutków oddziaływania z uwzględnieniem siły mechanizmów kontrolnych.

IX. Proces analizy ryzyka

1. Analiza ryzyka jest opracowywana w oparciu o analizę przyczyn źródłowych na podstawie otrzymanych kart zdarzenia niepożądanego.
2. Proces analizy ryzykiem podlega całościowej identyfikacji wszystkich ryzyk i ich ocenie co najmniej raz w roku.

X. System zgłaszania zdarzeń niepożądanych

1. Celem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest:
 - a) 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.
 - b) wdrażanie rozwiązań, które pozwalają na eliminację bądź ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych w przyszłości i poddanie ich dokładnej analizie.
2. Osobą zgłaszającą jest:
 - a) osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych oraz każda osoba biorąca udział w udzieleniu świadczeń zdrowotnych,
 - b) świadek zdarzenia niepożądanego,
 - c) pacjent, jego rodzina oraz opiekunowie.
3. Zgłoszeniu podlegają wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w podmiocie leczniczym.
4. W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego osoba zgłaszająca wypełnia druk 139 i przekazuje go do przewodniczącego Zespołu ds. Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta w podmiocie leczniczym.
5. Zgłoszenie o zdarzeniu niepożądanym zawiera:
 - a) dane pacjenta: imię i nazwisko, płeć, numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość pacjenta,
 - b) dane dotyczące zdarzenia niepożądanego: czas wystąpienia zdarzenia niepożądanego, czas uzyskania wiedzy o zdarzeniu niepożądanym, miejsce wystąpienia zdarzenia niepożądanego przez wskazanie miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, w tym komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, opis zdarzenia niepożądanego, obszar działalności leczniczej, w którym wystąpiło zdarzenie niepożądane,
 - c) data zgłoszenia zdarzenia niepożądanego.
6. Przewodniczący weryfikuje zgłoszenie pod względem formalnym.
7. Przewodniczący zespołu prowadzi rejestr zgłoszeń, który zawiera w/w dane dotyczące konkretnego zdarzenia niepożądanego.
8. W przypadku osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby uczestniczącej w udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgłoszenie zdarzenia niepożądanego powinno nastąpić niezwłocznie po jego wystąpieniu lub stwierdzeniu, nie później niż w przeciągu 1 dnia od zaistnienia sytuacji.
9. Osoba zgłaszająca dokonuje zgłoszenia zdarzenia niepożądanego:
 - a) wypełniając druk 139, dostępny jest w każdej komórce Szpitala,
 - b) wypełniając formularz, który znajduje się na stronie Szpitala szpital2myslowice.pl przesyłając go drogą pocztową na adres: SP ZOZ Szpital Nr 2 im. dr. T. Boczonია ul.

Bytomska 41, 41-400 Mysłowice z dopiskiem: Zespół ds. Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta w podmiocie leczniczym

c) lub drogą mailową na adres sekretariat@szpital2myslowice.pl.

10. W zależności od wybranego sposobu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dane osoby zgłaszającej pozostają do wyłącznej wiadomości zespołu.
11. Osoba zgłaszająca może pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych osobowych.
12. Wskazani członkowie zespołu przeprowadzają analizę każdego zgłoszenia w celu weryfikacji obowiązujących w podmiocie procedur.
13. Zespół przygotowuje końcowy raport z przeprowadzonej analizy wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego i przedstawia go Kierownikowi Zakładu.
14. Raport zawiera wszystkie dowody na wystąpienie zdarzenia medycznego, w tym potrzebną dokumentację oraz wnioski z przeprowadzonej analizy.
15. W sytuacji wystąpienia zdarzenia niepożądanego przewodniczący kontaktuje się z osobą zgłaszającą zdarzenie niepożądane w celu potwierdzenia wystąpienia lub nie potwierdzenia wystąpienia tego zdarzenia oraz wynikające z tego wnioski, co do zmiany sposobu postępowania personelu medycznego w podobnych przypadkach.
16. W przypadku zgłoszenia anonimowego przewodniczący zespołu wraz z członkami zespołu, w których działalności prawdopodobnie miało miejsce wyjaśnić czy doszło do przedmiotowego zdarzenia niepożądanego.
17. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi 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.

XI. Analiza zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w celu identyfikacji przyczyn i wpływających na nie okoliczności

1. Analiza zgłaszanych zdarzeń niepożądanych dotyczy zdarzeń, które wystąpiły w podmiocie leczniczym w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia, bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej.
2. Celem analizy jest:
 - a) Wyjaśnienie przyczyn wystąpienia zdarzenia niepożądanego oraz okoliczności, których wystąpienie mogło mieć wpływ na jego wystąpienie.
 - b) Zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników.
 - c) Sformułowanie wniosków i zaleceń dotyczących podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.
 - d) W ramach analizy nie dokonuje się oceny winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym.

3. Przebieg analizy:

- a) Kierownik SP ZOZ Szpitala Nr 2 im. dr. T. Boczonio w Mysłowicach wyznacza Zespół ds. Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem w podmiocie leczniczym do przeprowadzenia analizy zdarzenia niepożądanego.
- b) Analiza zdarzenia niepożądanego przeprowadzana jest przez zespół za każdym razem, kiedy doszło do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.
- c) Analiza przeprowadzana jest na podstawie zgłoszenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego i nie może potrwać dłużej niż 4 tygodnie.
- d) Zespół rozpoczyna analizę zdarzenia niepożądanego od zidentyfikowania zdarzenia niepożądanego oraz oceny wagi tego zdarzenia.
- e) Zespół określa, w jakim obszarze działalności podmiotu leczniczego wystąpiło zdarzenie niepożądane i wskazuje dodatkowe czynniki, które mogłyby doprowadzić do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.
- f) Na podstawie zebranych materiałów zespół przeprowadza pogłębioną analizę w celu wstępnego określenia przyczyn źródłowych wystąpienia zdarzenia niepożądanego.
- g) Po określeniu przyczyn źródłowych wystąpienia zdarzenia niepożądanego zespół opracowuje wnioski.
- h) Na koniec analizy, zespół opracowuje zalecenia dla kierownika, konieczne do wprowadzenia w podmiocie leczniczym.
- i) Zespół przygotowuje końcowy raport z przeprowadzonej analizy wystąpienia zdarzenia niepożądanego i przedstawia go Kierownikowi Szpitala.
- j) Raport zawiera anonimizację danych osobowych, które pojawiły się przy wystąpieniu zdarzenia niepożądanego.
- k) Kierownik zatwierdza przedstawiony raport i wprowadza w podmiocie leczniczym wskazane w raporcie zalecenia.

XII. Monitorowanie i ocena jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej

1. Kierownik podmiotu jest odpowiedzialny za monitorowanie realizacji wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta, za reagowanie na sygnały naruszenia oraz za proponowanie zmian w ww. systemie.
2. Monitorowanie i ocena jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej odbywa się co najmniej raz w roku w postaci rocznej oceny jakości i bezpieczeństwa.
3. Dane wejściowe do oceny jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń to m.in.:
 - a) wnioski z analiz prowadzonych przez podmiot, w szczególności dotyczące zarządzania zdarzeniami niepożądanymi,
 - b) wyniki kontroli wewnętrznych i zewnętrznych lub wyniki ewaluacji systemu w formie ankiety do pracowników,
 - c) przegląd obowiązujących przepisów prawnych – poziom realizacji celów związanych z obszarami priorytetowymi za rok poprzedni.
4. Dane wyjściowe z analizy to określenie obszarów priorytetowych i działań na kolejny rok, potrzebnych zasobów sprzętowych, kadrowych, programowych itp. służących doskonaleniu jakości.

5. Z wyników monitorowania oraz oceny jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń powstaje program poprawy jakości – ocena jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, który jest zatwierdzony przez Kierownika podmiotu.
6. Zespół ds. Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta przeprowadza wśród personelu, co najmniej raz na 12 miesięcy, ankietę monitorującą poziom realizacji wewnętrznego systemu zarządzania jakością w formie badania ankietowego.
7. W ankiecie personel może proponować zmiany w wewnętrznym systemie, wskazywać utrudnienia w realizacji założeń systemu, proponować zmiany.

XIII. Szkolenia mające na celu uzyskanie i podnoszenie kompetencji personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń

1. W SP ZOZ Szpitalu Nr 2 im. dr. T. Boczonja w Mysłowicach odbywają się szkolenia wstępne dla wszystkich nowozatrudnionych pracowników.
2. Co najmniej raz do roku realizowane są szkolenia przypominające.
3. Program szkoleń obejmuje: omówienie idei systemu zarządzania jakością, jego elementy składowe, obowiązujące procedury i instrukcje, wskazanie zakresu odpowiedzialności.
4. Za realizację szkoleń odpowiada Kierownik podmiotu, który może wyznaczyć osobę prowadzącą szkolenia lub zapewnić dostęp do szkolenia na zewnątrz podmiotu.

XIV. Prowadzenie badania opinii pacjentów

1. W SP ZOZ Szpitalu Nr 2 im. dr. T. Boczonja w Mysłowicach prowadzone są badania opinii i doświadczeń pacjentów w formie ankiety papierowej, np. Ankieta badania opinii i doświadczeń pacjenta.
2. Ankieta jest anonimowa i przeprowadzana w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii, w dowolnym, dogodnym dla pacjenta momencie.
3. Wyniki badania opinii i doświadczeń pacjentów są analizowane przez Zespół ds. Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta, następnie formułowane są wnioski.
4. Dokument analizy jest w zanonimizowany sposób przekazywany do wiadomości wszystkich pracowników podmiotu.

XV. Metody określania wskaźników służących ocenie skuteczności i nadzoru nad jakością udzielanych świadczeń

Przyjęte przez podmiot definicje wskaźników:

Wskaźnik zdarzeń niepożądanych w danej komórce organizacyjnej=

$$= \frac{\text{Liczba zarejestrowanych zdarzeń niepożądanych w danym okresie}}{\text{Liczba wizyt w danej komórce w danym okresie}} \times 100\%$$

* dany okres – przedział czasowy, dla którego liczony jest wskaźnik, najczęściej w ujęciu rocznym. W liczniku i mianowniku okresy muszą być takie same.

zau. nr 1 do
WSZJiB

KARTA ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Wypełnia zgłaszający zdarzenie niepożądane

Dane zgłaszającego: imię i nazwisko (pole nieobowiązkowe, można wpisać inicjały).

Wiek:

Płeć:

K

M

Data zdarzenia: - -
Rok, miesiąc dzień (YYYY-MM-DD)

Godzina zdarzenia, minuta:
(HH:MM)

lub

Czas uzyskania wiedzy o zdarzeniu (jeśli jest znany):

Data zdarzenia: - -
Rok, miesiąc dzień (YYYY-MM-DD)

Godzina zdarzenia, minuta:
(HH:MM)

Miejsce zdarzenia:

Świadkowie zdarzenia:

Identyfikacja zdarzenia niepożądanego przez:

- ☐ Pacjent
- ☐ Osoba trzecia
- ☐ Skarga/ roszczenie
- ☐ Inne (jakie?):



Kategoria	Katalog zdarzeń
Zdarzenia związane z urządzeniem medycznym i wyposażeniem w zakresie:	☐ brak bieżących przeglądów technicznych, ☐ awaria sprzętu, ☐ ograniczenia lub brak w dostępności do sprzętu, ☐ uszkodzenia ciała powstałego w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu, ☐ nieczytelny panel aparatu, ☐ nieergonomiczny układ przycisków lub uchwytów sprzętu medycznego, ☐ inne.....
Zdarzenia związane z organizacją pracy personelu medycznego w zakresie:	☐ niewłaściwa klasyfikacja pacjenta do udzielenia świadczenia zdrowotnego, ☐ nieprawidłowe wykonanie procedur związanych z rehabilitacją osób z dysfunkcją narządu ruchu, ☐ niewykrycie wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej (zakrzepica żył głębokich) przed przystąpieniem do zabiegów i procedur, ☐ przeprowadzenie serii zabiegów fizjoterapeutycznych w niewłaściwej kolejności (niezgodnej z kanonem sztuki fizjoterapeutycznej), ☐ mylna identyfikacja kończyny operowanej bądź miejsca zabiegowego, ☐ uszkodzenia ciała w wyniku zastosowania nieprawidłowej procedury medycznej, ☐ inne.....
Zdarzenia związane z leczeniem pacjenta w zakresie:	Postawienie błędnej diagnozy z uwagi na: ☐ nieprawidłową interpretację wyników badań laboratoryjnych, ☐ nieprawidłowy opis badań obrazowych, ☐ nieprawidłowy opis badania histopatologicznego, ☐ nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego, ☐ błędne przetoczenie krwi i jej składników, ☐ zranienie/zakłucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania zabiegu, w skutek czego może wystąpić zakażenie krwiopochodne patogenami, a w efekcie choroba zakaźna i inwazyjna, ☐ uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej, ☐ niewłaściwe podanie leku, w tym: ☐ zastosowanie niewłaściwej dawki leku, ☐ podanie leku niewłaściwemu pacjentowi, ☐ przepisanie złej dawki leku, ☐ zastosowanie niewłaściwej drogi podania leku, ☐ podanie leku po okresie jego ważności, ☐ nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik), ☐ inne.....
Zdarzenia związane z opieką nad pacjentem w zakresie:	☐ nieprawidłowa identyfikacja pacjenta, ☐ nieprawidłowa identyfikacja procedury medycznej, ☐ nieodpowiednia opieka nad pacjentem, ☐ wystąpienie choroby zakaźnej u pacjenta, ☐ udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej, ☐ przeprowadzenie zabiegu bez świadomej zgody pacjenta na zabieg, ☐ odcewnikowa infekcja łóżyska naczyniowego (wenflon), ☐ zakażenie układu moczowego związanego z utrzymaniem cewnika w układzie moczowym ☐ wstrząs anafilaktyczny związany z alergią, ☐ inne.....
Zdarzenia związane z organizacją pracy w zakresie:	☐ brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, instalacji, procedur, ☐ dopuszczenie do pracy personelu bez wymaganych uprawnień (BHP, badań lekarza medycyny pracy), ☐ niewystarczająca liczba personelu, ☐ niewłaściwe planowanie pracy, ☐ brak wprowadzenia pracy zespołowej, ☐ nieprawidłowa komunikacja,

	☐ błędy przy rejestracji pacjenta, ☐ inne.....
Zdarzenia niespodziewane:	☐ próba samobójcza, ☐ samobójstwo, ☐ upadek pacjenta w Szpitalu, ☐ samowolne oddalenie się pacjenta ze Szpitala, ☐ zgon pacjenta, ☐ inne.....
Zdarzenia niepożądane związane z respektowaniem praw pacjenta w zakresie:	☐ ograniczona dostępność (np. brak możliwości dodzwonienia się), ☐ błędy w ustalaniu kolejności przyjęć, ☐ brak procedury postępowania z pacjentem w stanie nagłym, ☐ brak procedury przyjęcia leków własnych pacjenta, ☐ informowanie pacjenta o konieczności przyniesienia własnych leków, ☐ brak procedury rozpatrywania skarg pacjentów, ☐ niewłaściwe zachowanie personelu względem pacjenta (nieprofesjonalny język, dyskryminacja, agresja, niewłaściwe treści), ☐ brak procedury postępowania z pacjentem agresywnym i niebezpiecznym, ☐ brak realizacji prawa do leczenia bólu, ☐ błędy i braki w dokumentacji medycznej, ☐ brak zapewnionego bezpieczeństwa poufności przechowywanej dokumentacji medycznej, ☐ błędy w stosowaniu przymusu bezpośredniego, ☐ inne.....
Zdarzenia niepożądane związane z nieprzestrzeganiem procedur:	☐ przeprowadzenie zabiegu bez podpisania świadomej zgody pacjenta na zabieg, ☐ udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej, ☐ inne.....

Opis zdarzenia niepożądanego:

Skutek zdarzenia niepożądanego:

Data zgłoszenia:

zat. nr 2 do
WSZJ/B

**PRZYKŁADY ZAGADNIEŃ DO WERYFIKACJI W RAMACH MONITOROWANIA
WEWNĘTRZNEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
I BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA WŚRÓD PERSONELU**

PYTANIE	TAK	NIE	UWAGI
Czy personel jest zapoznany z WSZJ?			
Czy WSZJ jest dostępny w danej komórce organizacyjnej?			
Czy znany jest sposób postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego?			
Czy znana jest procedura zarządzania zdarzeniami niepożądanymi?			
Czy znane są metody oceny ciężkości zdarzenia niepożądanego?			
Czy znane są metody analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego?			
Czy określone są obszary priorytetowe dla udzielania świadczeń zdrowotnych?			
Czy obszary priorytetowe są zakomunikowane i znane personelowi?			
Czy jest mierzona skuteczność udzielanych świadczeń zdrowotnych?			
Czy określone są ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych?			
Czy określone są mechanizmy kontrolne dla określonych ryzyk?			
Czy znane są kryteria oceny skuteczności nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem pacjenta?			

Czy znane są definicje wskaźników służących do oceny skuteczności systemu? Np. wskaźnik zdarzeń niepożądanych			
Czy pracownicy mają możliwość zgłaszania zmian w WSZJ?			
Czy realizowane są szkolenia z zakresu WSZJ?			
Czy pracownicy danej komórki organizacyjnej uczestniczą w szkoleniach wstępnych i przypominających?			
Czy w Kartach Opisu Stanowiska są przypisane działania i odpowiedzialności wynikające z WSZJ?			
Czy znane są role poszczególnych osób w WSZJ?			
Czy prowadzone są badania opinii i doświadczeń pacjentów?			
Czy znane są wnioski z ostatniego badania opinii i doświadczeń pacjentów?			

Druk 258

Rejestr ryzyk na rok _____

dla komórki organizacyjnej _____

wersja 1

Lp.	Identyfikacja ryzyka		Ocena ryzyka		Funkcjonujące mechanizmy kontroline		Przeciwdziałanie ryzyku		Osoba odpowiedzialna	Opis zrealizowanych działań i skutków wystąpienia ryzyka
	Opis ryzyka mogącego mieć wpływ na realizację celu/zadania komórki org.	S	P	Współczynnik ryzyka (P x S)	6		Wymagane działania	7		
1	2	3	4	5					8	9
1				0						
2				0						
3				0						
4				0						
5				0						
6				0						
7				0						
8				0						
9				0						
10				0						
11				0						
12				0						
13				0						
14				0						
15				0						

Data, pieczęć i podpis
kierownika komórki organizacyjnej

Zat. Nr 3 do
WSZJiB

