	QP/026/ZDS	Strona: 1 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

1. CEL

Celem procedury jest określenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych, szybkiego reagowania na nie oraz ich analizy i monitorowania. Zdarzenia dostarczą informacji na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów, występujących w Pallmed, co pozwoli na określenie zagrożeń, w tym zagrożeń bezpieczeństwa pacjenta, które mogą spowodować zakłócenia w realizacji świadczeń medycznych.

2. ZAKRES

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników zarządzających komórkami medycznymi oraz wszystkie osoby realizujące świadczenia zdrowotne w Pallmed sp. z o.o., jak również pacjentów i ich rodziny.

Procedura określa zasady i tryb zarządzania ryzykiem w ramach Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta w Pallmed sp. z o.o. (WSZJiB)

3. DEFINICJE

zespół Interwencji (zdarzenia@pallmed.pl) w składzie:

- o Dyrektor ds. Personalnych i płac
- o Kierownik Opieki Domowej
- o Przedstawiciel Pacjenta
- o Koordynator ds. jakości

odpowiedzialny jest za postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi;

personel Pallmed – każda osoba pracująca w Pallmed, niezależnie od podstawy zatrudnienia, miejsca zatrudnienia i pełnionego stanowiska w tym personel medyczny, współpracownik, stażysta, wolontariusz i inna osoba, która związana jest z realizacją świadczeń medycznych;

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; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej;


monitorowanie zdarzeń niepożądanych – zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, prowadzenie ich systematycznej analizy i wdrażanie działań naprawczych, w celu zapobiegania wystąpieniu podobnych sytuacji w przyszłości;

ryzyko kliniczne - każda interakcja, jaka zachodzi pomiędzy pacjentem a personelem medycznym, która bezpośrednio lub pośrednio wpływa na bezpieczne, skuteczne lub adekwatne świadczenie opieki w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych;

4. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

4.1 Zgłaszanie zdarzenia niepożądanego

- 4.1.1 Celem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest poprawa bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych poprzez identyfikację sytuacji i okoliczności, które są zagrożeniami dla pacjenta, ich dogłębna analiza oraz podjęcie działań mających na celu zapobieganie ryzyku ich wystąpienia lub ich kontrolę. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych powinno być nastawione na szukanie działań naprawczych, bez personalizacji i szukania osób odpowiedzialnych (winnych).

	QP/026/ZDS	Strona: 2 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

4.1.2. Personel Pallmed powinien mieć świadomość z jaką odpowiedzialnością wiąże się właściwe zidentyfikowanie oraz zgłaszanie wszystkich zdarzeń niepożądanych, jakie wystąpiły w podmiocie, niezależnie od stopnia ich ciężkości i prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia.

4.1.3 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 itp.;

Dane zgłaszającego zdarzenie powinno pozostać do wyłącznej wiadomości osoby odpowiedzialnej za raportowanie, zgłaszający może też pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych.

4.2 Sposób zgłaszania zdarzenia niepożądanego

4.2.1 Za nadzór nad zdarzeniami niepożądanymi, ryzykiem ich występowania oraz ich monitorowania, analizowania i podejmowania adekwatnych działań naprawczych odpowiedzialny jest Zespół Interwencji.

4.2.2 Zdarzenie niepożądane może zostać zgłoszone

- bezpośrednio, ustnie do Specjalisty ds. zapewnienia jakości świadczeń medycznych lub jednego z członków Zespołu Interwencji,
- pisemnie na formularzu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego w wersji papierowej, dostępnym w każdej komórce lub na stronie internetowej www.pallmed.pl/wszjib i "wrzucić" do skrzynki skarg i wniosków lub przesać drogą pocztową na adres:

Pallmed sp. z o.o. ul. Ogińskiego 2 85-092 Bydgoszcz
z dopiskiem ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE
- mailowo - przesać informację do Zespołu Interwencji (zdarzenia@pallmed.pl), z dopiskiem ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE - opisując sytuację, zawierając następujące dane:
 - a) Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe (adres e-mail/nr telefonu) zgłaszającego.
 - b) Obszar/nazwa jednostki organizacyjnej, której incydent dotyczy.
 - c) Data, godzina i dokładne miejsce wystąpienia incydentu.
 - d) Dokładny opis incydentu.
 - e) Dane osoby poszkodowanej (jeśli dotyczy).
 - f) Świadkowie zdarzenia (jeśli dotyczy).
 - g) Podjęte/planowanie działania w celu ograniczenia skutków incydentu (jeśli dotyczy).


opcjonalnie podłączając skan wypełnionego formularza

4.2.3 Fakt zidentyfikowania zdarzenia niepożądanego podlega obowiązkowemu odnotowaniu w rejestrze zdarzeń niepożądanych,;

4.3 Zarządzanie zdarzeniami niepożądanymi

4.3.1 Etapy zarządzania zdarzeniami niepożądanymi

- Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego.
- Rejestracja i gromadzenie szczegółowych danych i informacji o zdarzeniach
- Analiza przyczyn źródłowych.
- Zalecenia i raport.
- Przekazanie informacji personelowi medycznemu i pozostałym pracownikom.

	QP/026/ZDS	Strona: 3 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

4.3.2 Analiza przyczyn źródłowych ma na celu

- zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników;
- przeprowadzenie analizy informacji, o których mowa w pkt 1, oraz sformułowaniu na jej podstawie wniosków;
- sformułowanie zaleceń podjęcia działań na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej mających na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu zdarzenia niepożądanego;

4.3.3 Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, analiza jego przyczyn źródłowych, ocena i kwalifikacja zdarzenia, 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.


4.4 Zarządzanie ryzykiem

4.4.1 Zarządzanie ryzykiem odbywa się zgodnie z ustanowionym procesem zarządzania ryzyka Zintegrowanego Systemu Zarządzania, m.in. według zasad:

- Integracji z procesami zarządczymi.
- Powiązania ze strategią, politykami, celami i zadaniami organizacji,
- Przypisania odpowiedzialności,
- Proporcjonalności działań przeciwdziałających ryzyku do poziomu ryzyka.

4.4.2 Proces zarządzania ryzykiem obejmuje, zgodnie z instrukcją Analiza ryzyka (QI/002/ZSZ):

- Identyfikację i analizę ryzyka w odniesieniu do celów procesów
- Ustalenie akceptowalnego poziomu ryzyka.
- Ustalenie metody przeciwdziałania ryzyku.
- Przeciwdziałanie ryzyku,

	QP/026/ZDS	Strona: 4 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.


5. PZRYKŁADY ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Przykłady zdarzeń niepożądanych /ryzyk:

1. Dotyczące urządzeń medycznych, wyposażenia (interfejsy informacyjne i wykonawcze):
 - a) brak bieżących przeglądów technicznych,
 - b) brak/ograniczenie dostępności sprzętu,
 - c) awaria sprzętu,
 - d) nieczytelny panel aparatu,
 - e) nieergonomiczny układ przycisków czy uchwytów sprzętu medycznego,
 - f) uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu,
 - g) uszkodzenie ciała w wyniku wadliwego działania wyposażenia
 - h) inne.

2. Dotyczące organizacji pracy personelu medycznego:
 - a) niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu,
 - b) mylna identyfikacja miejsca zabiegowego lub kończyny operowanej,
 - c) niewłaściwa dawka podana w trakcie zabiegu fizjoterapeutycznego,
 - d) przeprowadzenie serii zabiegów fizjoterapeutycznych w niewłaściwej kolejności (niezgodnej z kanonem sztuki fizjoterapeutycznej),
 - e) uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury fizjoterapeutycznej,
 - f) niewykrycia wystąpienie żylnej choroby zakrzepowo – zatorowej (zakrzepica żył głębokich) przed przystąpieniem do zabiegów i procedur fizjoterapeutycznych,
 - g) inne.

3. Związane z leczeniem i farmakologią:
 - a) błędną diagnozę z uwagi na:
 - o mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - b) zlecenie niewłaściwej procedury medycznej,
 - c) zranienie albo zakucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania zabiegu, w skutek czego może wystąpić zakażenie krwiopochodne patogenami, a w efekcie choroba zakaźna i inwazyjna,
 - d) nieprawidłowe wykonanie procedury medycznej,
 - e) uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
 - f) pomyłkę w podaniu leku, w tym:
 - o podanie niewłaściwego leku,
 - o błędne ustalenie dawki leku,
 - o błędną identyfikację pacjenta,
 - o niewłaściwy czas podania leku,
 - o nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
 - o nieprawidłową drogę podania leku,
 - o nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik)
 - o zdarzenia związane z okresem ważności leku,
 - g) inne.

	QP/026/ZDS	Strona: 5 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

4. Związane z opieką nad pacjentem:


- a) mylną identyfikacją pacjenta,
- b) mylną identyfikacją procedury,
- c) niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki,
- d) odleżyny powstałe w związku z zaniedbaniem opieki,
- e) upuszczenie pacjenta,
- f) nieprawidłowe przemieszczanie pacjenta,
- g) wypadnięcie z łóżka,
- h) nieprawidłowe odessanie pacjenta,
- i) zakażenia,
- j) zachłyśnięcia,
- k) zatrucie pokarmowe,
- l) wstrząs anafilaktyczny związany z alergią,
- m) inne.

5. Związane ze zdarzeniami niespodziewanymi:


- a) próbę samobójczą,
- b) samobójstwo,
- c) upadek pacjenta w placówce,
- d) samowolne oddalenie się pacjenta z Oddziału
- e) korzystanie pacjenta z używek i środków odurzających,
- f) zgon pacjenta,
- g) utonięcie lub podtopienie,
- h) inne.

6. Związane z respektowaniem prawa pacjenta :

- a) brak procedury identyfikacji tożsamości
- b) ograniczenie sposobu rejestracji do osobistego stawiennictwa
- c) ograniczona dostępność (np. brak możliwości dodzwonienia się)
- d) błędy w ustalaniu kolejności przyjęć
- e) brak procedury postępowania z pacjentem w stanie nagłym
- f) brak procedury przyjęcia leków własnych pacjenta
- g) informowanie pacjenta o konieczności przyniesienia własnych leków
- h) brak procedur związanych z leczeniem w sytuacji zagrożenia epidemicznego
- i) niepełna informacja o stanie zdrowia
- j) niewłaściwa identyfikacja tożsamości osób uprawnionych do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta
- k) brak procedury udzielenia informacji o stanie zdrowia na odległość
- l) brak procedury udzielenia informacji osobie bliskiej pacjenta nieprzytomnego
- m) przekazanie informacji osobie nieuprawnionej
- n) odmowa przekazania informacji osobie uprawnionej
- o) uzależnianie dostępu do informacji od osobistego stawiennictwa
- p) uzależnianie przyjęcia upoważnienia do informacji o stanie zdrowia od formy pisemnej
- q) brak procedury zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych
- r) odmowa dokonania zgłoszenia na wniosek pacjenta
- s) udzielenie informacji nieuprawnionej osobie
- t) brak warunków zapewniających poufność przy wymianie informacji objętych tajemnicą
- u) omyłkowa wysyłka korespondencji papierowej lub elektronicznej zawierającej dane objęte tajemnicą do nieuprawnionego adresata

	QP/026/ZDS	Strona: 6 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

- v) udzielenie informacji nieuprawnionej instytucji
- w) brak zgody w formie pisemnej, gdy jest wymagana
- x) zgoda przyjęta od pacjenta w stanie zaburzonej świadomości
- y) brak możliwości zadawania pytań przez pacjenta przed wyrażeniem zgody
- z) odmowa udzielenia świadczenia w przypadku braku zgody pisemnej, gdy nie jest wymagana
- aa) niewłaściwie odebrana zgoda od pacjenta niemogącego się podpisać
- bb) zgoda przyjęta od osoby nieuprawnionej
- cc) brak podwójnej zgody przy świadczeniu udzielanemu pacjentowi w wieku 16-18 lat lub w przypadku pacjenta ubezwłasnowolnionego pozostającego w dobrym rozeznaniu
- dd) brak respektowania uprawnień opiekuna faktycznego dziecka do wyrażenia zgody na badanie
- ee) brak procedury udzielania świadczeń pacjentowi niezdolnemu do wyrażenia zgody
- ff) brak procedury rozpatrywania skarg pacjentów
- gg) niewłaściwe zachowanie personelu względem pacjenta (nieprofesjonalny język, dyskryminacja, agresja, niewłaściwe treści)
- hh) obecność osób nieuprawnionych podczas realizacji świadczenia
- ii) brak warunków zapewniających ochronę nagości/ intymności pacjenta
- jj) błędy w stosowaniu przymusu bezpośredniego
- kk) brak procedury postępowania z pacjentem agresywnym i niebezpiecznym
- ll) brak realizacji prawa do leczenia bólu
- mm) brak realizacji prawa do godnego umierania
- nn) bezzasadna odmowa obecności osoby bliskiej podczas udzielania świadczenia
- oo) dyskryminacja w dostępie do świadczeń zdrowotnych (np. odmowa udzielenia świadczeń pacjentowi psychiatrycznemu, pacjentowi z HIV, osobie transpłciowej)
- pp) błędy i braki w dokumentacji medycznej
- qq) niewłaściwa forma dokumentacji medycznej
- rr) równoległe przechowywanie dokumentacji medycznej w formie papierowej i elektronicznej
- ss) niekompletna dokumentacja medyczna
- tt) nieczytelna dokumentacja medyczna
- uu) brak zachowanej chronologii dokumentacji medycznej
- vv) błędne przypisanie dokumentacji medycznej niewłaściwemu pacjentowi
- ww) brak zapewnionego bezpieczeństwa poufności przechowywanej dokumentacji medycznej
- xx) brak stosownych rozwiązań z zakresu cyberbezpieczeństwa i RODO
- yy) niewłaściwa archiwizacja dokumentacji medycznej
- zz) udostępnienie dokumentacji medycznej nieuprawnionej osobie
- aaa) udostępnienie dokumentacji medycznej nieuprawnionej instytucji
- bbb) odmowa udostępnienia dokumentacji medycznej uprawnionej osobie lub instytucji
- ccc) omyłkowa wysyłka dokumentacji medycznej do niewłaściwego adresata
- ddd) niewłaściwa identyfikacja tożsamości osób uprawnionych do dostępu do dokumentacji medycznej
- eee) brak możliwości przekazania dokumentacji medycznej drogą elektroniczną
- fff) uzależnianie przyjęcia upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej od formy pisemnej
- ggg) nierespektowanie upoważnień dostępu do dokumentacji medycznej złożonych w innych placówkach ochrony zdrowia lub za pomocą IKP
- hhh) zbyt długi czas oczekiwania na udostępnienie dokumentacji medycznej

	QP/026/ZDS	Strona: 7 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.


7. Dotyczące organizacji pracy i zarządzania (normalizacji):

- a) brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur, instalacji,
- b) dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego),
- c) niewłaściwa identyfikacja pacjenta, brak czytelnych identyfikatorów,
- d) niewystarczająca liczba personelu,
- e) niska jakość doboru personelu,
- f) niewłaściwe planowanie pracy (nadgodziny, praca nocna, zmianowa, dopuszczenie do pracy pracownika pracującego w kilku miejscach – bez zachowania odpoczynku dobowego),
- g) nieumiejętność wprowadzenia pracy zespołowej,
- h) nieprawidłowa komunikacja,
- i) inne.

W szczególności ryzyka podczas realizacji:

➤ wizyt w domu pacjenta:

- a) przeniesienie zakażenia z pacjenta na pacjenta poprzez brak lub niepełną higienę rąk;
- b) zakażenie pacjenta poprzez używanie niesterylnego sprzętu podczas wykonywania procedur wymagających użycia sprzętu sterylnego, np. podczas cewnikowania pęcherza moczowego lub zakładania igły do portu naczyniowego;
- c) szerzenie zakażenia poprzez niezastosowanie materiałów ochronnych w przypadku kontaktu z pacjentem zakażonym lub w przypadku kiedy to personel medyczny przechodzi infekcję (brak fartucha ochronnego, rękawic ochronnych, maseczki chirurgicznej);
- d) niezamierzone przerwanie ciągłości skóry pacjenta poprzez zadrapanie, skaleczenie, uktucie (noszenie pierścionków, długich paznokci, bransoletek, itp.);
- e) wystąpienie pomyłki w przygotowaniu zleconych przez lekarza dawek leków w mieszance s.c. (możliwość wystąpienia działań niepożądanych związanych z użyciem większej niż zalecana dawka leku lub braku poprawy przy zastosowaniu mniejszej niż zalecana dawka leku);
- f) upuszczenie pacjenta podczas zmiany pozycji w łóżku, skutkujące upadkiem z wysokości i możliwością wystąpienia złamań, pęknięć, otarć, siniaków, itp.;
- g) narażenie pacjenta na naruszenie jego godności osobistej podczas wykonywania procedur higienicznych poprzez niedopatrzenie, zaniechanie, roztargnienie;
- h) niedopowiedzenia ze strony personelu medycznego, nieodpowiednia komunikacja z pacjentem na temat dawkowania zleconych leków, odpowiedniej higieny ciała czy pielęgnacji wszelkich przetok stomijnych, profilaktyki p/odleżynowej i tp, spowodowane pośpiechem, brakiem czasu, mogące skutkować wystąpieniem powikłań;
- i) niezaobserwowanie/zbagatelizowanie wystąpienia objawów niepokojących ze strony organizmu pacjenta skutkujące narażeniem go na dodatkowe cierpienie;
- j) naruszenie tajemnicy zawodowej w przypadku udzielania informacji o pacjencie osobom spoza rodziny pacjenta, w tym także innym członkom rodziny, innym pacjentom;
- k) brak zaufania, niepokoju dla pacjenta wynikające z braku możliwości identyfikacji osoby przychodzącej na wizytę.
- l) Brak realizacji wizyty.

	QP/026/ZDS	Strona: 8 / 8
	Postępowanie ze zdarzeniami niepożądanymi	Edycja 1
		05.06.2024r.

- świadczeń psychiatrycznych geriatrycznych
pobyt na Oddziale Dziennym (ODA)/ wizyty Zespołu Leczenia Środowiskowego (ZLŚ):
- a) samowolne oddalenie się pacjenta z oddziału (a w wyniku tego ryzyko zagubienia, potrącenia)
 - b) przewrócenie (potknięcie, poślizgnięcie lub w wyniku choroby -> np. parkinsonizm, psp),
 - c) zatrucie (pokarmowe lub w wyniku spożycia kleju, farby, plasteliny)
 - d) zarażenie chorobą od innego pacjenta,
 - e) skaleczenie (np. nożyczkami)
 - f) zadławienie (włożenie małego przedmiotu do ust, zachłyśnięcie napojem, zakrztuszenie jedzeniem)
 - g) zatarcie oka ręką brudną od kleju czy farby
 - h) użycie przymusu bezpośredniego przez personel.

wizyty w Poradni Psychogeriatrycznej (PPG)

- a) ze względu na podeszły wiek pacjenta większe ryzyko incydentów naczyniowych czy innych zdrowotnych w dni upalne, szczególnie zważywszy brak systemu klimatyzacji w gabinetach;
- b) z powodu częstych usterek windy w dni z odchyleniem temperatury powietrza możliwość wystąpienia incydentu zatrzaśnięcia w windzie przez pacjenta;
- c) z powodu przerw w dostawie Internetu zasilającego program medyczny – brak możliwości odbycia pełnej wizyty lekarskiej - wystawienia recepty, modyfikacji leczenia, wystawienia zaświadczenia;
- d) z powodu braku opiekuna na wizycie – możliwość odmówienia udzielenia świadczenia zdrowotnego pacjentowi z powodu stopnia jego niepełnosprawności psychicznej;
- e) z powodu braku współpracy pacjenta i braku nadzoru rodziny nad leczeniem możliwość odstąpienia od wdrażania farmakoterapii specjalistycznej na rzecz działań zespołu leczenia środowiskowego;