

WEWNĘTRZNY SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ I BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA (WSZJBP) CENTRUM MEDYCZNE JEDYNKA - SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z SIEDZIBĄ W GRUDZIĄDZU

WERSJA: 1.0

I. PROCEDURA ZGŁASZANIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Zakres procedury

1. Procedura obowiązuje wszystkie osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w Centrum Medyczne Jedynka-Sp. z o.o. w Grudziądzu 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

Cel procedury

Celem Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta (WSZJBP) jest zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych oraz minimalizacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych. System ten obejmuje zasady, procedury, metody oraz opisy stanowisk pracy, zapewniając zgodność z art. 18 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1692)

Postawia Prawna

Dokument został opracowany zgodnie z ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz innymi obowiązującymi aktami prawnymi, w tym:

- ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1692)
- ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 Nr 52, poz. 417 ze zm.),
- Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. Nr 112, poz. 654)

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;
- 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;
- Kierujący Przychodnią— Prezes Centrum Medyczne -Jedynka Sp. z o.o.

Obszary działalności leczniczej zagrożone wystąpieniem działań niepożądanych

Obszary podmiotu leczniczego, w których może dojść do wystąpienia działań niepożądanych obejmują następujące płaszczyzny:

1. urządzenia medyczne oraz wyposażenie, w zakresie:
 - braku bieżących przeglądów technicznych,
 - braku/ograniczenia w dostępności do sprzętu,
 - awarii sprzętu,
 - uszkodzenia ciała powstałego w wyniku wadliwego działania/ użytkowania sprzętu,
 - inne
2. leczenie pacjenta, w zakresie:
 - postawienia błędnej diagnozy, z uwagi na:
 - * nieprawidłową interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - * nieprawidłowy opis badań obrazowych
 - nieprawidłowego wykonania zabiegu medycznego,
 - uszkodzenia ciała w wyniku procedury medycznej,
 - przepisania złej dawki leku,
 - niewłaściwego podania leku, w tym:
 - * zastosowania niewłaściwej dawki leku,
 - * podania leku niewłaściwemu pacjentowi,
 - * zastosowania niewłaściwej drogi podania leku,
 - * podania leku po okresie jego ważności,
 - inne
3. opieki nad pacjentem, w zakresie:
 - nieprawidłowej identyfikacji pacjenta,
 - nieprawidłowej identyfikacji procedury medycznej,
 - nieodpowiedniej opieki nad pacjentem,
 - udzielenia informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
 - inne
4. organizacji pracy w zakresie:
 - dopuszczenia do pracy personelu bez wymaganych uprawnień,
 - niewłaściwego planowania pracy,
 - braku wprowadzenia pracy zespołowej,
 - nieprawidłowej komunikacji,
 - błędów przy rejestracji pacjentów
 - braku zapewnienia dostępu do szkolenia służącego uzyskaniu i podnoszeniu kompetencji w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń,
5. inne.

System zgłaszania zdarzeń niepożądanych

1. Kierujący Przychodnią wyznacza pełnomocnika/ów ds. systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym jako osobę odpowiedzialną w jego imieniu za prawidłowe funkcjonowanie systemu zgłaszania działań niepożądanych. Zgłoszeniu podlegają wszystkie zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w podmiocie leczniczym.
2. W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego osoba zgłaszająca wypełnia formularz znajdujący się w Załączniku nr 1 i przekazuje go do pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym.
3. 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.
4. Osoba zgłaszająca dokonuje zgłoszenia zdarzenia niepożądanego:
 - a. bezpośrednio przez ustne skierowanie zgłoszenia do pełnomocnika.

- b. wypełniając formularz w formie papierowej (załącznik nr 1 do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem),
 - c. wypełniając formularz (załącznik nr 1 do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem) i przysyłając go drogą pocztową na adres: Przychodni
 - d. wypełniając formularz (załącznik nr 1 do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem) i przysyłając go elektronicznie, na adres e-mail: zdarzenia@centrummedyczne.org
5. W zależności od wybranego sposobu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego dane osoby zgłaszającej pozostają do wyłącznej wiadomości pełnomocnika.
 6. Osoba zgłaszająca może pozostać osobą całkowicie anonimową, bez ujawnienia swoich danych osobowych.
 7. Pełnomocnik jako osoba odpowiedzialna za zgłoszenia przeprowadza analizę każdego zgłoszenia w celu weryfikacji obowiązujących w podmiocie procedur.
 8. Pełnomocnik przygotowuje końcowy raport z przeprowadzonej analizy wystąpienia niepożądanego zdarzenia medycznego i przedstawia go Kierującemu Przychodnią.
 9. Raport zawiera wszystkie dowody na wystąpienie zdarzenia medycznego, w tym potrzebną dokumentację oraz wnioski z przeprowadzonej analizy.
 10. W każdej sytuacji wystąpienia zdarzenia medycznego pełnomocnik 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.

Obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Kierujący Przychodnią w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, identyfikuje obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, tj.

1. Organizacja udzielania świadczeń zdrowotnych
2. Dokumentacja medyczna
3. Wyposażenie - infrastruktura oraz wyposażenie w sprzęt

II. ANALIZA ZGŁASZANYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH I MONITOROWANIE ZDARZEŃ NIEPORZĄDANYCH

Podczas przeprowadzania analizy istotne jest zebranie informacji o zidentyfikowanych przyczynach i okolicznościach wystąpienia zdarzenia niepożądanego, uczestnikach tego zdarzenia oraz jego konsekwencjach dla uczestników. W ramach analizy nie dokonuje się oceny winy i odpowiedzialności osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym. Wynikiem przeprowadzenia analizy będzie 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.

Przebieg analizy

Kierujący Przychodnią wyznacza pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym do przeprowadzenia analizy zdarzenia niepożądanego.

Analiza zdarzenia niepożądanego przeprowadzana jest przez pełnomocnika za każdym razem, kiedy doszło do wystąpienia zdarzenia niepożądanego. Analiza przeprowadzana jest na podstawie zgłoszenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego i nie może potrwać dłużej niż 4 tygodnie. Pełnomocnik rozpoczyna analizę zdarzenia niepożądanego od zidentyfikowania zdarzenia niepożądanego oraz oceny wagi tego zdarzenia. Pełnomocnik określa, w jakim obszarze działalności podmiotu leczniczego wystąpiło zdarzenie niepożądane i wskazuje dodatkowe czynniki, które mogłyby doprowadzić do wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

Po określeniu przyczyn źródłowych wystąpienia zdarzenia niepożądanego pełnomocnik opracowuje wnioski. Na koniec analizy, pełnomocnik opracowuje zalecenia dla kierownika, konieczne do wprowadzenia w przychodni.

Pełnomocnik przygotowuje końcowy raport z przeprowadzonej analizy wystąpienia zdarzenia niepożądanego i przedstawia go kierownikowi. Raport zawiera anonimizację danych osobowych, które pojawiły się przy wystąpieniu zdarzenia niepożądanego. Kierujący Przychodnią zatwierdza przedstawiony raport i wprowadza w podmiocie leczniczym wskazane w raporcie zalecenia.

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych

Regularne monitorowanie występujących zdarzeń niepożądanych ma na celu identyfikację priorytetowych obszarów dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń na podstawie spełniania wymagań formalno-prawnych oraz zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych czy skarg pacjentów.

Przebieg monitorowania

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych przeprowadzane jest w zależności od ilości występowania zdarzeń niepożądanych w podmiocie leczniczym.

Pełnomocnik przeprowadza monitorowanie zdarzeń niepożądanych na podstawie zgłaszanych raportów dotyczących analizy występujących zdarzeń niepożądanych oraz skarg pacjentów dotyczących udzielania świadczeń zdrowotnych w podmiocie leczniczym. Pełnomocnik informuje kierownika o przeprowadzonym monitorowaniu zdarzeń niepożądanych za każdym razem i przedstawia raport.

Pełnomocnik opracowuje ocenę jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w odniesieniu do poszczególnych komórek organizacyjnych podmiotu leczniczego.

Pełnomocnik przeprowadza identyfikację i wskazuje priorytetowe obszary dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń w podmiocie leczniczym na podstawie spełniania wymagań formalno-prawnych oraz zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz skarg pacjentów.

Wskazanie priorytetowych obszarów, innych niż zidentyfikowanych w obecnej procedurze, dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych następuje w przeciągu miesiąca od opracowania raportu dotyczącego wystąpienia pierwszego zdarzenia niepożądanego oraz pojawienia się skarg pacjentów.

III. Badanie opinii i doświadczeń pacjenta

Badanie opinii i doświadczeń pacjenta przeprowadza się przy pomocy ankiety, której wzór określa **Załącznik nr 2** do wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta. Centrum Medyczne Jedyńka sp. z o.o. informuje pacjentów o możliwości wypełnienia ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów, w sposób zapewniający swobodę wyrażenia opinii.

Załączniki:

Załącznik nr 1 - Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Załącznik nr 2 - Ankieta badania opinii i doświadczeń pacjentów