



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Centrum
Monitorowania
Jakości w Ochronie Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Bezpieczeństwo pacjenta i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach – informacje o projekcie

Ewa Dudzik-Urbaniak, CMJ

Opiekun merytoryczny projektu

Seminarium dla zarządzających szpitalami, 12 i 19 czerwca 2017 r.

Informacje o projekcie

- projekt „Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki” część „Zarządzanie Bezpieczeństwem Opieki” realizowany przez **Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia**
- współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Budżetu Państwa
- termin realizacji: od 1 października **2016** do 30 czerwca **2019**
- Projekt wdrożeniowy

Szpitala w projekcie

- Rekrutacja szpitali: od 24 kwietnia do 12 maja 2017 r.
- Do uczestnictwa w projekcie zakwalifikowano 28 szpitali spośród 72 zgłoszonych.

Szpitala w projekcie

28 szpitali

- Kliniczne - 8
- Wojewódzkie – 8
- Powiatowe i Miejskie– 12

W tym,

- Onkologiczny – 1
- Dziecięce Kliniczne – 4

- Szpitale, które nigdy nie przystąpiły do procesu akredytacji – 8
- Szpitale posiadające certyfikat akredytacyjny - 20

Cel projektu

Zmniejszanie ryzyka świadczonej opieki medycznej poprzez wdrożenie w szpitalach systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, ich analizowania i wprowadzania zmian na podstawie uzyskiwanych wyników w celu poprawy bezpieczeństwa i jakości opieki medycznej.

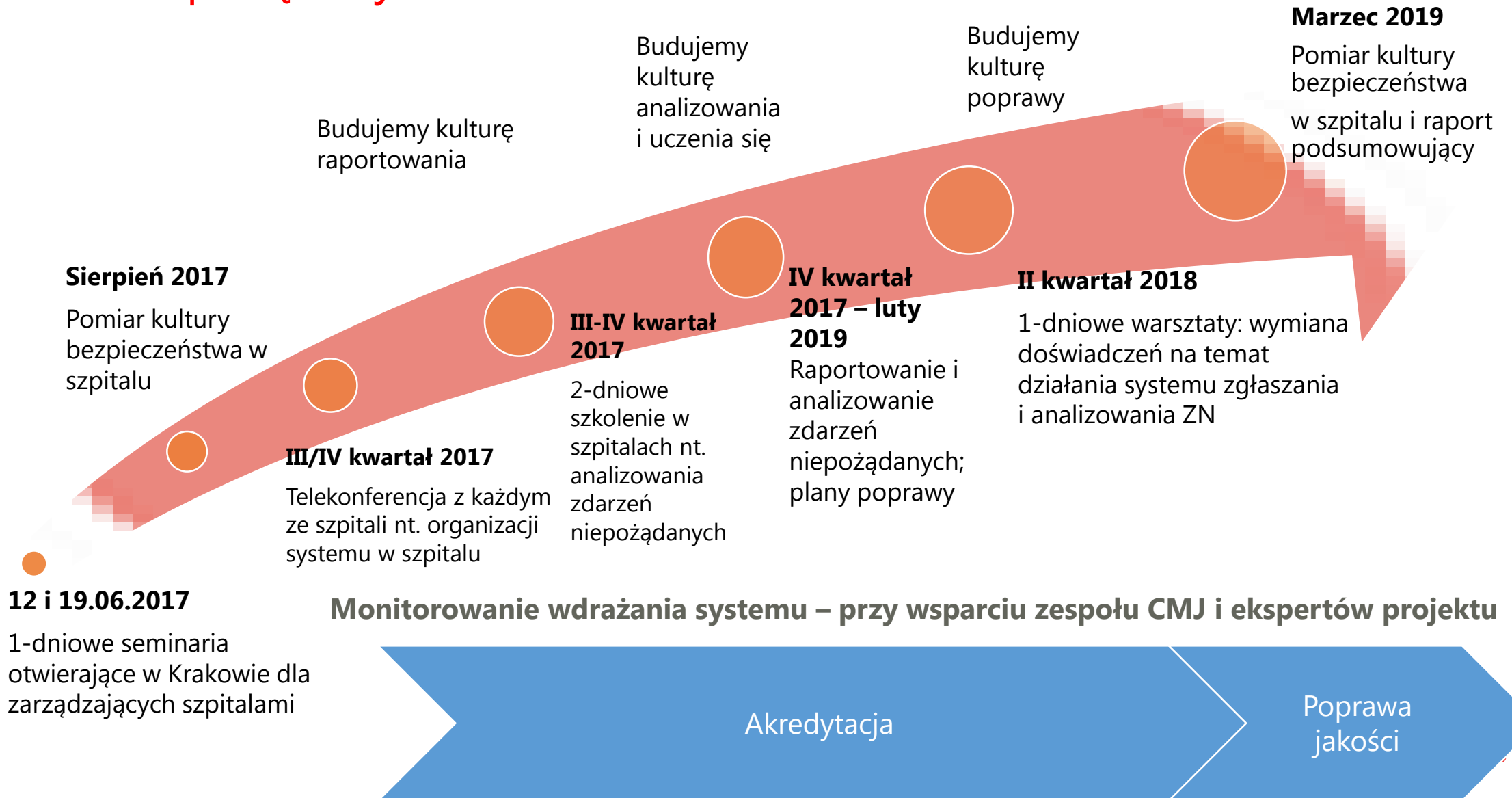
Kultura bezpieczeństwa

- ➔ Kultura organizacji to sposób w jaki postępujemy na co dzień - gdy nikt nie patrzy.
- ➔ Kultura bezpieczeństwa - specjalna odmiana kultury organizacji, integralny element polityki jakości, nakierowany na systematyczną ocenę i ciągły proces uczenia,
- ➔ Cechy: otwartość, brak wzajemnych oskarżeń i szukania winnego (no blame/fair blame), stała świadomość możliwości popełnienia błędu.

Kultura bezpieczeństwa, wg. WHO

- ➔ kultura, w której wszyscy pracownicy (w tym personel oddziałowy, lekarze i osoby pracujące w administracji) przyjmują odpowiedzialność za bezpieczeństwo swoje, współpracowników, pacjentów i osób odwiedzających,
- ➔ kultura, w której bezpieczeństwo jest ważniejsze niż cele operacyjne i finansowe,
- ➔ kultura, która sprzyja i gratyfikuje identyfikowanie zagrożeń bezpieczeństwa, ich zgłaszanie i eliminowanie,
- ➔ kultura, która przewiduje możliwość wyciągania wniosków z analizy zgłaszanych zdarzeń,
- ➔ kultura, która zapewnia odpowiednie zasoby, strukturę i odpowiedzialność umożliwiające funkcjonowanie skutecznych systemów bezpieczeństwa.

Wdrażanie systemu zgłaszania i analizowania zdarzeń niepożądanych: czerwiec 2017 – marzec 2019



Materiały informacyjne - pomoc we wdrażaniu systemu

Bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach – **merytoryczna koncepcja systemu**

Bezpieczeństwo pacjenta i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach - **Przewodnik i dokument wdrożeniowy Jak zgłaszać i analizować zdarzenia niepożądane**

Bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach - merytoryczna koncepcja systemu

1. Geneza bezpieczeństwa pacjenta
2. Istota i znaczenie problemu: dlaczego bezpieczeństwo leczenia jest takie ważne. Badania międzynarodowe i polskie.
3. Mechanizmy poprawy bezpieczeństwa pacjenta
4. System zgłaszania zdarzeń niepożądanych
 - 4.1. Rola i cel
 - 4.2. Tło historyczne
 - 4.3. Klimat sprzyjający raportowaniu zdarzeń niepożądanych
 - 4.4. Założenia dla systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych
 - 4.5. Terminy i określenia przyjęte w koncepcji zgłaszania zdarzeń niepożądanych

Bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie zdarzeń niepożądanych w szpitalach – Przewodnik i dokument wdrożeniowy Jak zgłaszać i analizować zdarzenia niepożądane

1. Historie pacjentów przykłady autentycznych wydarzeń ilustrujących zdarzenia niepożądane, do jakich może dojść w trakcie leczenia
2. Kultura bezpieczeństwa
3. Jak zorganizować system zgłaszania i analizowania zdarzeń niepożądanych i angażować personel
4. Jak zgłaszać i analizować zdarzenie niepożądane
5. Załączniki:
 - 5.1. Propozycja szpitalnej polityki/zasad/planu działania w zakresie zgłaszania i analizowania zdarzeń niepożądanych
 - 5.2. Propozycja formularza zgłaszania zdarzeń niepożądanych
 - 5.3. Analiza przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych (Root Cause Analysis – RCA)
 - 5.4. Przykładowe pytania, pomocne w analizie przyczyn źródłowych (RCA)
 - 5.5. Analiza zdarzeń wg Protokołu Londyńskiego (London Protocol)
 - 5.6. Podstawowe zasady przekazywania informacji pacjentom, którzy doświadczyli zdarzenia niepożądanego oraz ich bliskim/opiekunom
 - 5.7. Przydatne linki

Założenia dla systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

1. Jest systemem wewnątrzszpitalnym, ukierunkowanym na poprawę
2. Nie służy do identyfikowania osób, które uczestniczyły w zdarzeniu niepożądanym, lub je zgłaszają. Przyjmuje się założenie istnienia szczelnego muru separującego system zgłaszania ZN od innych systemów, takich jak system skarg i zażaleń, system odpowiedzialności karnej i zawodowej, zgłoszenia do Rzecznika Pacjenta i Praw Pacjenta i pozostałych organów.

Założenia dla systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

3. **Wymaga podejścia systemowego**, w którym raportowane jednostkowe zdarzenie, jakkolwiek istotne, sygnalizuje przede wszystkim niedoskonałość systemu i stymuluje wprowadzenie działań naprawczych. **Nakierowanie analizy na JAK** (doszło do ZN) **oraz DLACZEGO** (tak się stało) **zamiast KTO** (zawinił)

Założenia dla systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

4. Zapewnia jasne określenie zasad poufności i anonimizacji danych i informacji.
5. Funkcjonuje niezależnie od obowiązujących procesów prawnych i regulacyjnych

Szpitalna polityka bezpieczeństwa zakłada, że zgłaszający ZN nie zostaną (w efekcie zgłoszenia) poddani przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu ani innym działaniom, które mogą mieć negatywny wpływ na ich sytuację osobistą.

Założenia dla systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

6. Wykorzystuje doświadczenia Zespołu ds. Jakości i/lub Bezpieczeństwa w tworzeniu, prowadzeniu i monitorowaniu funkcjonowania systemu
7. Jest prowadzony przez lidera/koordynatora, desygnowanego przez Dyrekcję/Zarząd. Optymalnie liderem jest lekarz, specjalista, z minimum 5-letnim doświadczeniem pracy w szpitalu. Wymagane (mile widziane) cechy: umiejętność dobrej komunikacji, wysoki poziom kultury osobistej, empatia, zdolność mediacji, zaufanie środowiska.

Założenia systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

8. Warunkowo-poufny system

dane osobowe osoby zgłaszającej pozostają do wyłącznej wiadomości osoby odpowiedzialnej za system raportowania. Dane można wykorzystać tylko w celu przeprowadzenia analizy. Taki system umożliwia uzyskanie dodatkowych wyjaśnień i dostarczenie informacji zwrotnej zgłaszającemu.

Założenia systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych

9. Kto zgłasza:

system zakłada dobrowolne i nieskrępowane zgłaszanie ZN przez wszystkich zatrudnionych, nie tylko personel medyczny

10. Sposób zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

wypełnienie ustalonego papierowego formularza i / lub
wypełnienie formularza elektronicznego

~~Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego,~~ wg wytycznych WHO (Minimal Information Model for Patient Safety (MIM PS))

1. Pacjent - płeć, wiek, nr Ks. Głównej
2. Czas zdarzenia: rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta
3. Lokalizacja w szpitalu
4. Czynniki wpływające na wystąpienie zdarzenia
5. Typ zdarzenia (kategoryzacja)
6. Skutek zdarzenia – dla pacjenta i szpitala
7. Reakcja bezpośrednia
8. Zgłaszający - dane pracownika (konieczna dodatkowa informacja o zawodzie/stanowisku.
Dane osobowe zostają skutecznie usunięte z systemu do tygodnia po zgłoszeniu.
9. Wolny tekst: uwagi dodatkowe/ komentarz

Założenia systemu: co zgłaszamy?



Założenia systemu: kategorie zgłaszanych zdarzeń niepożądanych

Rekomenduje się zgłaszanie i analizowanie (w celu modyfikacji dotychczasowej praktyki) zdarzeń ciężkich i bardzo ciężkich, które spowodowały zgon lub trwały uszczerbek na zdrowiu: takie działania wskazują na zaangażowanie szpitala w poprawę działalności leczniczej i podnoszenie poziomu jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług.

Założenia systemu: kategorie zgłaszanych zdarzeń niepożądanych

- **Zdarzenie niepożądane (adverse event/harm event):**

JCAHO, CMJ, KE: szkoda powstała w trakcie/w efekcie leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta. Także ryzyko wystąpienia szkody.

- **Niedoszłe zdarzenie niepożądane (near miss):**

Sytuacja, która przez przypadek lub dzięki podjętemu na czas działaniu zakończyła się pomyślnie (czyli zdarzenie niepożądane nie dosięgnęło pacjenta i nie powstała szkoda).

Typ zdarzenia (kategoryzacja)

a) działalność kliniczna:

- ciało obce pozostawione w polu operacyjnym
- mylna identyfikacja pacjenta, procedury, miejsca operowanego
- zlecenie niewłaściwej profilaktyki ŻChZZ
- uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu operacyjnego
- błędna diagnoza
- niedostarczenie opieki

Typ zdarzenia (kategoryzacja)

b) farmakoterapia:

- pomyłka w podawaniu leku: niewłaściwa dawka, pacjent, czas podania leku, droga podania, rozpuszczalnik, okres ważności leku

c) przetaczanie krwi i jej składników:

- niewłaściwa identyfikacja pacjenta przed przetoczeniem
- podanie niewłaściwej jednostki
- inne działania związane z przetoczeniem krwi i preparatów krwiopochodnych
- niewłaściwe wskazania i odstąpienie od przetoczenia

Typ zdarzenia (kategoryzacja)

d) ponadto, zdarzenia dotycząc sprzętu medycznego, wyposażenia, organizacji pracy:

- brak dostępności

- awarie sprzętu

- niewłaściwa identyfikacja pacjenta

- niedostateczne obsady dyżurowe

e) inne:

- odleżyny powstałe w szpitalu

- upadki w szpitalu

- samobójstwo i próba samobójcza w szpitalu

Typ zdarzenia (kategoryzacja)

d) ponadto, zdarzenia dotycząc sprzętu medycznego, wyposażenia, organizacji pracy:

- brak dostępności

- awarie sprzętu

- niewłaściwa identyfikacja pacjenta

- niedostateczne obsady dyżurowe

e) inne:

- odleżyny powstałe w szpitalu

- upadki w szpitalu

- samobójstwo i próba samobójcza w szpitalu

Typ zdarzenia (kategoryzacja)

Najczęściej występującym w szpitalu zdarzeniem niepożądanym są zakażenia; jednak ze względu na skalę problemu i uregulowania prawne, zakażenia nie zostały włączone do katalogu ZN i zaleca się, by podlegały ustalonymu w szpitalu monitorowaniu.

Etapy systemu zgłaszania i analizowania zdarzeń niepożądanych



Na podstawie: Canadian Patient Safety Institute, Canadian Incident Analysis Framework, 2012.

Monitorowanie przez CMJ postępów wdrożenia

- opiniowanie szpitalnej polityki/zasad dotyczących monitorowania zdarzeń, zarządzenia Dyrekcji o powołaniu lidera/koordynatora szpitalnego systemu zgłaszania i analizowania zdarzeń niepożądanych,
- pomiar kultury bezpieczeństwa na początku i na końcu wdrażania systemu,
- telekonferencja– godzinna z każdym ze szpitali – opiniowanie przesłanych dokumentów dotyczących organizacji systemu w szpitalu, konsultacja bieżąca,
- opiniowanie przesyłanych do CMJ raz na kwartał list zgłoszonych zdarzeń niepożądanych oraz raportów z przeprowadzonych analiz najczęściej występujących zdarzeń i planu poprawy,
- możliwość przeprowadzenia wizyty oceniającej postęp wdrożenia systemu przez zespół projektowy, ekspertów zewnętrznych lub pracowników Ministerstwa Zdrowia.

Eksperci Projektu



Grażyna Czarnecka

Dr. n. med., lekarz pediatra i pulmonolog dziecięcy, współpracuje z Luxmedem i Oddziałem Pediatrii w Szpitalu Św. Rodziny w Warszawie, wykładowca: współpracuje z Medycyną Praktyczną i SGH w Warszawie

Piotr Czauderna

Prof., Koordynator Sekcji Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju, Klinika Chirurgii i Urologii Dzieci i Młodzieży Gdański Uniwersytet Medyczny

Agnieszka Misiewska-Kaczur

Dr. n. med., Szpital Śląski w Cieszynie, Ordynator OAiIT, Przewodniczący Zespołu Jakości

Mariusz Wyleżoł

Dr hab. n. med., prof. WIML, Wojskowy instytut Medycyny Lotniczej w Warszawie

Zespół Projektu w CMJ



Aleksandra Banaszewska

Kierownik projektu

Ewa Dudzik-Urbaniak

Opiekun merytoryczny programu „Zarządzanie Bezpieczeństwem Opieki”

Barbara Kutryba

Ekspert projektu, ekspert WHO, Prezydent Grupy Ekspertów KE ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki

Kamila Luty

Specjalista ds. kontaktów ze szpitalami i wdrażania projektu

Biuro Projektu

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
ul. Kapelanka 60
30-347 Kraków
tel./faks 12 427 82 50
12 427 81 70
12 427 81 71
www.cmj.org.pl



**Fundusze
Europejskie**

Wiedza Edukacja Rozwój



Centrum
Monitorowania
Jakości w Ochronie Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

