

Nazwa dokumentu

Zdarzenia niebezpieczne, które nigdy nie powinny wystąpić (Never events).

Numer dokumentu

PL_00-08

Typ dokumentu

Polityka

Sporządził/zweryfikował

J Cowperthwaite, P.Das, M.Serwańska – Świętek,

Data wydania

02.07.2021

Data wejścia w życie

02.07.2021

Właściciel dokumentu

Dyrektor ds. Klinicznych

Własność

DaVita Polska

Wersja dokumentu

002

Zatwierdził

Dyrektor Medyczny

Szymon Brzóska
Digitally signed by Szymon Brzóska
Date: 2021.07.02 16:02:26 +02'00'

Zatwierdzenie uzyskane od

Sz.Brzóska

Data zatwierdzenia

02.07.2021

Założenia polityki:

Zdarzenia, które nigdy nie powinny wystąpić, to zdarzenia niepożądane, którym można było całkowicie zapobiec poprzez wdrożenie i realizację zaleceń odnoszących się do bezpieczeństwa, zapewniających właściwe zabezpieczenia systemowe. Zalecenia oraz środki do działań zabezpieczających powinny być wdrożone i dostępne w organizacji.

Zdarzenia, które nigdy nie powinny wystąpić są do uniknięcia, jeśli w ośrodkach są wdrożone zalecenia odnoszące się do bezpieczeństwa oraz realizowane odpowiednie działania zapobiegawcze.

Raportowanie *zdarzeń niebezpiecznych*, analiza przyczyn źródłowych, identyfikacja obszarów do korekty oraz planowanie dalszych działań to kluczowe procesy zwiększające bezpieczeństwo w naszych ośrodkach. Nauka i wyciąganie wniosków ze zdarzeń, które nigdy nie powinny wystąpić, mają znaczenie dla zapobiegania szkodom w przyszłości, oraz dla utrwalenia kultury otwartości i uczciwości.

Cele polityki:

- A. Zapewnienie pacjentom bezpiecznej, pełnej empatii i wysokiej jakości opieki medycznej.
- B. Budowanie kultury nieustannego doskonalenia się oraz optymalizacji działań zapewniających pacjentom najwyższy stopień bezpieczeństwa.
- C. Zapewnienie dokładnego i terminowego zgłaszania *zdarzeń niebezpiecznych* w systemie raportowania.
- D. Planowanie i prowadzenie dalszego postępowania w przypadku zaistnienia zdarzenia, które nigdy nie powinno wystąpić.
- E. Przekazanie całemu personelowi zasad dotyczących odpowiedzialności wobec zdarzeń, które nigdy nie powinny wystąpić.

- F. Wsparcie dla konstruktywnych wypowiedzi oraz oceny sytuacji, dla personelu, pacjentów rodzin i opiekunów.
- G. Przestrzeganie wszystkich przepisów lokalnych, regionalnych oraz krajowych.
- H. Stworzenie kultury sprawiedliwego, nieodwetowego postępowania, wspierającego bezpieczeństwo pacjenta.

Polityka:

1. Wszyscy członkowie zespołu powinni wiedzieć co robić, aby zapobiegać zdarzeniom, które nigdy nie powinny wystąpić oraz jak reagować, jeśli wystąpią, jak je raportować.

Definicja zdarzeń, które nigdy nie powinny wystąpić:

2. Są to *zdarzenia niebezpieczne* spełniające wszystkie poniższe kryteria:
 - a. dotyczą bezpieczeństwa pacjenta i można im całkowicie zapobiec, o ile zalecenia, zazwyczaj opracowywane na poziomie krajowym lub międzynarodowym, zapewniają silne systemowe zabezpieczenia.
 - b. mogą potencjalnie doprowadzić do krytycznego uszkodzenia ciała lub śmierci pacjenta; warunkiem takiej klasyfikacji *zdarzeń niebezpiecznych* jest realna możliwość zapobieżenia krytycznym uszkodzeniom ciała lub śmierci.
 - c. istnieją dowody, że zdarzenie takie wystąpiło w przeszłości (np. dzięki krajowemu lub międzynarodowemu systemowi zgłaszania) oraz że ryzyko ponownego zdarzenia nadal istnieje.
 - d. powinny być łatwe do zdefiniowania i rozpoznania; ten wymóg pozwoli ograniczyć do minimum spory wokół klasyfikacji i skoncentrować się na wyciąganiu wniosków, nauce na przyszłość oraz poprawie bezpieczeństwa.
3. *Zdarzenia niebezpieczne* spełniające powyższe kryteria są umieszczone na końcu tej polityki.
4. Międzynarodowy Zespół ds. Bezpieczeństwa Pacjenta jest odpowiedzialny za regulame przeglądanie tej polityki oraz typów *zdarzeń niebezpiecznych*, kwalifikowanych jako zdarzenia, które nigdy nie powinny wystąpić.
5. Międzynarodowy Zespół ds. Bezpieczeństwa Pacjenta może pełnić rolę doradczą, pomagając zdecydować, czy dany typ zdarzenia kwalifikuje się jako zdarzenia, które nigdy nie powinno wystąpić.

Wspólna nauka i wyciąganie wniosków ze zdarzeń niepożądanych:

6. Raportowanie *zdarzeń niebezpiecznych* w duchu kultury otwartości i uczciwości jest podstawą do nauki, doskonalenia i wyciągania wniosków na przyszłość.
7. Jeśli wystąpi *zdarzenie niebezpieczne*, od całego personelu oczekuje się uczciwości oraz odpowiedzialności.
8. Kierownictwo organizacji oraz odpowiednie zespoły powinny dokładnie analizować każde *zdarzenie*, aby zwiększać bezpieczeństwo pacjentów.
9. Jeżeli dojdzie do zdarzenia, które nigdy nie powinno wystąpić, niezależnie od jego skutków, należy zidentyfikować i przeanalizować wszystkie punkty w obszarze opieki nad pacjentem, posługując się metodą systemową (analiza przyczyn źródłowych), aby zrozumieć, jak doszło do zdarzenia.
10. To umożliwi podjęcie skutecznych działań, w celu uniknięcia *zdarzeń niebezpiecznych* w przyszłości.
11. Powtarzający się rodzaj zdarzenia, które nigdy nie powinno wystąpić, stanowi objaw niezidentyfikowanego lub utrzymującego się problemu systemowego, lub też niestosowania się do zaleceń.
12. Zespół kierowniczy powinien koncentrować się na wprowadzaniu rozwiązań systemowych, które powinny zapobiegać tego typu zdarzeniom.
13. W przypadku wystąpienia takiego zdarzenia, zespół kierowniczy powinien poświęcić uwagę dokładnej analizie, zapewnić wsparcie, inwestycje oraz istotne działania naprawcze.
14. Działania naprawcze powinny prowadzić do wymiernej redukcji ryzyka ponownego wystąpienia takiego zdarzenia.
15. Zespół prowadzący analizę zdarzenia musi w odpowiednim stopniu zaangażować w ten proces pacjentów, rodziny, opiekunów.
16. Wystąpienie zdarzenia, które nie powinno nigdy wystąpić oraz dalsze działania, powinny być analizowane w ramach spotkań poświęconych przeglądowi bezpieczeństwa, zarówno na poziomie ośrodka jak i krajowym.
17. Międzynarodowy zespół ds. bezpieczeństwa pacjentów wraz z krajowym zespołem kierowniczym ds. klinicznych będzie analizować częstość zdarzeń, które nie powinny zaistnieć, w ramach miesięcznych rozmów telefonicznych.

Raportowanie:

18. *Zdarzenia niebezpieczne* które nie powinny wystąpić muszą być raportowane do lokalnych organizacji regulacyjnych zgodnie z wymogami krajowych przepisów prawa.
19. Zdarzenia, które nigdy nie powinny wystąpić muszą być zgłaszane zgodnie z procesem raportowania *zdarzeń niebezpiecznych* oraz eskalacją zdarzeń niepożądanych.
20. Zdarzenia, które nigdy nie powinny wystąpić nie zawsze są klasyfikowane jako zdarzenia krytyczne, co zależy od przypisanego poziomu szkody, jak w poniższej liście oraz w polityce dotyczącej raportowania zdarzeń niepożądanych (00_06).
21. Zdarzenia, które nie powinny wystąpić, w kategorii krytyczne lub poważne, powinny być eskalowane zgodnie z polityką dotyczącą procesu eskalacji *zdarzeń niebezpiecznych* (00_09).
22. Jakiegokolwiek zdarzenie, niezależnie od przypisanej wyjściowo kategorii, jeśli uznane zostanie za powodujące znaczne szkody, powinno być eskalowane.
23. Krytyczne zdarzenia, które nie powinny wystąpić, powinny być poddane analizie, zgodnie z polityką dotyczącą procesu raportowania i analizy zdarzeń krytycznych (01_17).
24. W momencie otrzymania zgłoszenia *zdarzenia niebezpiecznego* eskalowanego do poziomu międzynarodowego, należy ocenić, czy sprawa wymaga analizy i działań opisanych w polityce dotyczącej zdarzeń krytycznych wymagających dochodzenia międzynarodowego, *CORII – critical occurrences requiring international investigation* (00_10).
25. Jeżeli zdarzenie, które nie powinno wystąpić zostaje ujawnione przez jedną organizację, ale odpowiedzialność za to zdarzenie spoczywa na innej organizacji, organizacja, która ujawniła zdarzenie powinna poinformować organizację ponoszącą odpowiedzialność i nie ma obowiązku samodzielnie zgłaszać zdarzenia.
26. W niektórych okolicznościach prawidłowa klasyfikacja zdarzenia do grupy, które nie powinno wystąpić, może nastąpić dopiero w toku prowadzenia analizy. Wówczas należy zaraportować to zdarzenie, gdy tylko zostanie prawidłowo zidentyfikowane.
27. Niezgłoszenie zdarzenia, które nie powinno wystąpić - jest niedopuszczalne i może sygnalizować niedociągnięcia w zakresie kultury oraz bezpieczeństwa organizacji.
28. Przypadek niezgłoszenia takiego zdarzenia musi zostać dokładnie zbadany przez odpowiednie zespoły kierownicze organizacji, ze wsparciem międzynarodowego zespołu ds. bezpieczeństwa pacjentów, aby zrozumieć, co uniemożliwiło rozpoznanie i/ lub jego zgłoszenie.

29. Jeżeli niezgłoszenie zdarzenia było działaniem celowym, prawdopodobnie świadczy o poważnych niedociągnięciach ze strony personelu i ośrodka, którego sprawa dotyczy i prawdopodobnie będzie stanowiło naruszenie zobowiązań wynikających z umowy.
30. Kierownictwo każdego ośrodka powinno monitorować częstość zdarzeń oraz podejmowane w związku z nimi działania, dwa razy w miesiącu, podczas spotkań w ośrodku poświęconych przeglądom bezpieczeństwa.
31. *Krajowy i międzynarodowy zespół ds. bezpieczeństwa pacjentów powinny monitorować częstość zdarzeń, które nie powinny wystąpić podczas miesięcznych spotkań na temat przeglądu bezpieczeństwa.*
32. Zdarzenia, które nie powinny wystąpić muszą być podsumowywane w ramach krajowego przeglądu bezpieczeństwa i powinny obejmować:
- a. dane dotyczące rodzaju i liczby zdarzeń, wraz z kontekstem archiwalnym i powiązanymi zdarzeniami;
 - b. wnioski wyciągnięte z *zdarzeń niebezpiecznych*, ze szczególnym uwzględnieniem zmian systemowych wprowadzonych w celu zmniejszenia ryzyka ponownego wystąpienia zdarzenia;
 - c. wspólną naukę i przekazanie wniosków z analizy do szerokiego grona.

Odpowiedzialność:

33. Personel ma obowiązek wdrożyć zalecenia, praktyki i dostępne środki zapobiegawcze mające na celu redukcję ryzyka wystąpienia *zdarzeń niebezpiecznych*.
34. Personel ma obowiązek raportować *wszystkie zdarzenia niebezpieczne*.
35. Ordynator/Oddziałowa ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, aby cały personel w ośrodku znał tę politykę oraz za jej odpowiednie wdrożenie.
36. Ordynator ponosi odpowiedzialność za to, aby cały personel medyczny znał tę politykę oraz za jej odpowiednie wdrożenie.
37. Krajowa dyrekcja medyczna oraz dyrekcja ds. klinicznych ponosi odpowiedzialność za terminową analizę wszystkich krytycznych *zdarzeń niebezpiecznych*, w tym zdarzeń, które nie powinny wystąpić oraz za dostarczenie raportów i analiz międzynarodowemu zespołowi ds. bezpieczeństwa pacjenta oraz krajowemu kierownictwu.

38. Krajowy zespół kierowniczy ponosi odpowiedzialność za zadbanie, aby zdarzenia niepożądane były terminowo zgłaszane do odpowiednich osób odpowiedzialnych na szczeblu międzynarodowym.
39. Krajowy zespół kierowniczy ponosi też ostateczną odpowiedzialność za podjęcie i przeprowadzenie analizy i dochodzenia.
40. Kierownictwo organizacji ponosi odpowiedzialność za działania naprawcze prowadzące do wymiernej redukcji ryzyka ponownego wystąpienia zdarzenia i poprawy bezpieczeństwa pacjentów.
41. Międzynarodowy zespół ds. bezpieczeństwa pacjenta jest odpowiedzialny za przeglądanie wszystkich zgłoszonych krytycznych *zdarzeń niebezpiecznych*, zapewniając podjęcie odpowiedniego dochodzenia oraz wdrożenie odpowiednich działań naprawczych.
42. Zarówno krajowy zespół ds. bezpieczeństwa pacjenta (patrz polityka w sprawie przeglądów bezpieczeństwa pacjenta) oraz międzynarodowy zespół ds. bezpieczeństwa pacjenta mają obowiązek rutynowo przeprowadzać ocenę częstości zgłaszanych zdarzeń, które nie powinny wystąpić, zadbać o analizę przyczyn oraz działania naprawcze.
43. Międzynarodowa grupa ds. bezpieczeństwa pacjenta i jakości klinicznej ma obowiązek regularnie przeglądać zdarzenia krytyczne oraz zdarzenia, które nie powinny zaistnieć, w każdym kraju, na każdym, odbywającym się co trzy miesiące, spotkaniu grupy.

Edukacja:

44. Szkolenia z zakresu postępowania w przypadku *zdarzeń niebezpiecznych* stanowią integralną część programów wprowadzających dla każdego członka zespołu.
45. Dodatkowe szkolenia, z zakresu bezpieczeństwa pacjenta, zgłaszania *zdarzeń niebezpiecznych*, analizy przyczyn źródłowych oraz analizy zdarzeń krytycznych, wchodzi w skład programu SUMMIT.

Lista zdarzeń, które nigdy nie powinny wystąpić:

Hemodializa		
Opis <i>zdarzenia niebezpiecznego</i>	Kod	Poziom szkody
Wysunięcie igły żyłnej	A 29	NM
Hipotonia śródodializacyjna klinicznie objawowa: obniżenie RR sk. ≥ 20 mmHg lub MAP o 10 mmHg w porównaniu do RR sprzed HD	A 15	NM
Użycie niewłaściwie zreutylizowanego dializatora	A 77	C
<i>Rozłączenie cewnika podczas zabiegu</i>	<i>A 142</i>	<i>NM</i>

Leki		
Opis <i>zdarzenia niebezpiecznego</i>	Kod	Poziom szkody
Nieprawidłowy dobór stężonego roztworu potasu*	-	-
Nieprawidłowa droga podania leku	A 99	S
Przedawkowanie insuliny z powodu błędnego odczytania zleconej dawki lub wady urządzenia	A 100	S
Nieprawidłowy lek – błąd wykryty przed wydaniem leku pacjentowi do domu	A 102	P
Przedawkowanie Metotreksatu w przypadkach innych niż nowotwór*		
Ogólne		
Opis <i>zdarzenia niebezpiecznego</i>	Kod	Poziom szkody
Potwierdzona serokonwersja (WZW B, HIV, itp.) – <i>patrz uwaga poniżej</i>	A 22	S
Upadek z niewłaściwie zabezpieczonych okien*		
Uwięźnięcie klatki piersiowej lub szyi w poręczach łóżka*		
Niezgodne grupowo: przetoczenie krwi, preparatów krwiotwórczych, przeszczepienie narządu	A 101	C
Nieprawidłowe umieszczenie zgłębnika nosowo/ ustno -żołądkowego		
Nieumyślne podłączenie pacjenta wymagającego podania tlenu do przepływomierza powietrza (zamiast tlenu)*	A 103	
Oparzenie pacjenta*		
Zabieg chirurgiczny		
Opis <i>zdarzenia niebezpiecznego</i>	Kod	Poziom szkody
Nieprawidłowy zabieg, wykonanie zabiegu w nieprawidłowym miejscu	A 59	C
Pozostawienie ciała obcego po zakończonym zabiegu	A 105	C
Nieprawidłowe podanie większej dawki midazolamu podczas sedacji*	A 104	C
Niewłaściwy implant/proteza*		

Poziom szkody:

C (Critical) = krytyczne zdarzenie niepożądane: ciężkie, trwałe lub długotrwałe szkody lub zgon.

S (Serious) = poważne zdarzenie niepożądane: umiarkowane, krótkotrwałe szkody - pacjent wymagał dalszego leczenia, zabiegów, odwołania zabiegu lub przeniesienia do innego oddziału.

P (Precursor) = poprzedzające zdarzenia niepożądane: niska/minimalna szkodliwość - pacjent wymagał dodatkowej obserwacji lub drobnego zabiegu lub jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane związane z pacjentem, które zdarzyło się, lecz nie doszło do żadnej szkody.

NM (*Near Miss*) = **niedoszło zdarzenie niepożądane**: wszelkie incydenty, które potencjalnie mogły spowodować szkodę, lecz udało się im zapobiec, co sprawiło, że pacjentowi, personelowi lub odwiedzającemu nie stała się żadna krzywda.

* **zdarzenie nie jest zawarte na liście kodów *zdarzeń niebezpiecznych* (*Zgłaszanie zdarzeń niebezpiecznych* 00-06)**

Uwaga: Podejrzenia serokonwersji (Hep B, HIV, itp.) zgłasza się z kodem A 22, który zostaje eskalowany do poziomu krajowego. Krajowe kierownictwo ds. klinicznych ponosi odpowiedzialność za zbadanie wszystkich przypadków podejrzenia serokonwersji oraz udokumentowanie wyników każdego dochodzenia. Wszystkie potwierdzone serokonwersje należy oznaczyć i kontynuować dalsze działania jako zdarzenia, które nie powinny zaistnieć.

Wymagana procedura:

- *00-06 Zgłaszanie zdarzeń niebezpiecznych*
- 00_07 Analiza przyczyn źródłowych oraz działania następne
- 00_09 Proces eskalacji raportowanych *zdarzeń niebezpiecznych*
- 00_10 Krytyczne zdarzenia niepożądane, wymagające analizy zespołu międzynarodowego CORII
- 00_12 Międzynarodowa grupa ds. bezpieczeństwa pacjenta i jakości klinicznej
- *00-14 Przeglądy bezpieczeństwa w ośrodkach w ramach programu SUMMIT*
- 01_17 Proces analizy „krytycznych” zdarzeń niepożądanych
- 01_18 Proces analizy zdarzeń krytycznych na poziomie międzynarodowym

Historia dokumentu:

Data powstania/przeglądu	Wersja	Główne zmiany	Autor/Sprawdził
04-06-2019	01.001	Pierwsza wersja próbna	J Cowperthwaite
21-07-2020	01.002	Druga wersja próbna	J Cowperthwaite
03.08.2020	01.003	Trzecia wersja próbna	J Cowperthwaite, P Das
17.08.2020	001	Wersja pierwsza	J Cowperthwaite, P Das
01.04.2021	001	Wersja 001 PL.	M.Serwańska – Świętek, Sz. Brzóska
19.06.2021	002	Dostosowanie do wersji 002, zmiany: dodano punkt 3.1, kod A 142	M.Serwańska – Świętek, Sz. Brzóska, K.Marciniak