

Formularz zgłoszenia krytycznego Zdarzenia Niebezpiecznego (Safety Event – SE) u pacjentów hemodializowanych



Formularz zdarzenia krytycznego u pacjenta hemodializowanego

KOD ZDARZENIA W AGIR:

KOD ZDARZENIA NIEBEZPIECZNEGO (SE):

OŚRODEK:

DATA ZDARZENIA:

Formularz należy wypełnić każdorazowo w przypadku zgłoszenia Zdarzenia Niebezpiecznego (SE), oznaczonego jednym z poniższych kodów.

Część A uzupełnia zespół ośrodka i wysyła do Krajowego Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pacjenta (CPST*), w terminie **48h** od zgłoszenia takiego zdarzenia.

*CPST = Krajowy Zespół ds. Bezpieczeństwa Pacjenta (Krajowy Dyrektor ds. Medycznych - CMO; Zastępca Dyrektora ds. Medycznych - dCMO; Krajowy Dyrektor ds. Klinicznych - DCS, Regionalny Specjalista ds. Klinicznych - CCS, Krajowy lub Regionalny Dyrektor Operacyjny - ROD)

Rodzaj zgłaszanego zdarzenia
☐ Nagły zgon pacjenta podczas zabiegu (A 09)
☐ Ciężkie oparzenia (A 70)
☐ Ciężkie obrażenia wewnętrzne (A 71)
☐ Znaczna niepełnosprawność (A 72)
☐ Nieprzewidziany deficyt neurologiczny, sensoryczny lub ogólnoustrojowy (A 73)
☐ Nieprzewidziana częściowa lub całkowita utrata wzroku lub słuchu (A 74)
☐ Nieprzewidziana niewydolność nerek lub sepsa (A 75)

A 70 Poważne oparzenia termiczne, chemiczne, radiologiczne lub elektryczne.

A 71 Ciężkie obrażenia wewnętrzne, w tym urazy narządów wewnętrznych, infekcje, pozostawianie ciała obcego w organizmie, uszkodzenie narządów zmysłów lub rozrodczych.

A 72 Znaczna niepełnosprawność, w tym złamania, amputacja lub oszpecenie.

A 73 Nieprzewidziany deficyt neurologiczny, sensoryczny lub ogólnoustrojowy, uszkodzenie mózgu, trwałe paraliż (w tym paraplegia i tetraplegia).

A 74 Nieprzewidziana częściowa lub całkowita utrata wzroku lub słuchu.

A. Szczegóły zdarzenia

Poniżej należy zamieścić opis zdarzenia, zgodny z raportem SE w AGIR. Opis MUSI zostać dostarczony do CPST w ciągu 24 godzin od wystąpienia SE. Następnie, opis w j. angielskim, musi być przekazany do Międzynarodowego Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pacjentów (IPST), w ciągu 72 godzin.

Data zdarzenia:	Godzina zdarzenia:
Kiedy nastąpiło zdarzenie: ☐ przed HD ☐ podczas HD ☐ po HD	Godzina rozpoczęcia HD:
Krótki opis zdarzenia: Pacjentka podczas leczenia w Oddziale Chorób Wewnętrznych SPZOZ w Hrubieszowie została przyjęta do ośrodka dializ w trybie pilnym celem wykonania pierwszej hemodializy ze wskazań życiowych. Po 60 minutach od rozpoczęcia zabiegu (godz. 9:15) wystąpiło NZK, przystąpiono do resuscytacji krążeniowo - oddechowej, pacjentkę zaintubowano, podawano adrenalinę, dexaven, monitorowano EKG, wezwano telefonicznie zespół resuscytacyjny z Oddziału OIT SPZOZ w Hrubieszowie. Pomimo prowadzenia intensywnych zabiegów resuscytacyjnych ze wsparciem anestetycznym nie uzyskano powrotu akcji serca. Pacjentkę uznano za zmarłą o godz. 9:55.	

Ośrodek powinien uzupełnić dane pacjenta i szczegóły leczenia oraz przesłać je do CPST w ciągu 72 godzin.

Dane pacjenta			
Wiek:		Płeć:	
Liczba lat dializ:		Data rozpoczęcia dializ:	
Przyczyna schyłkowej niewydolności nerek:		Częstotliwość dializ:	
Wynik biopsji nerki:		/ tydz	
Czas trwania dializy:			
Pacjent pierwotnie został skierowany z:		Data pierwszej dializy w ośrodku:	
Szczegóły występujących wcześniej chorób współistniejących:			
Mobilność: ☐ Przychodzi na zabieg samodzielnie ☐ Wymaga sprzętu wspomagającego chodzenie, oraz pomocy ☐ Porusza się na wózku inwalidzkim ☐ Transport na leżąco		Stan samoopieki: ☐ W pełni samodzielny ☐ Częściowo zależny ☐ W pełni zależny ☐ Demencja	
Rodzaj dostępu naczyniowego (*T-tunelizowany): ☐ AVF ☐ AVG ☐ T-CVC ☐ NT-CVC		Status: ☐ HD ☐ Ostra HD	
Typowy stan pacjenta podczas HD: Bez nowych dolegliwości ☐ tak ☐ nie Stabilne RR ☐ tak ☐ nie Aktywny i zaangażowany ☐ tak ☐ nie Przytomny ☐ tak ☐ nie Bez dolegliwości bólowych ☐ tak ☐ nie Spokojny/niepobudzony ☐ tak ☐ nie		Zmiany typowego stanu w dniu zdarzenia ☐ tak ☐ nie ☐ tak ☐ nie ☐ tak ☐ nie ☐ tak ☐ nie ☐ tak ☐ nie ☐ tak ☐ nie	
Zgodność P&P: Podczas HD: pacjent widoczny ☐ tak ☐ nie dostęp naczyniowy widoczny ☐ tak ☐ nie Dostęp naczyniowy zabezpieczony zgodnie z procedurą ☐ tak ☐ nie Wypełniona lista kontrolna po podłączeniu ☐ tak ☐ nie		Czy zdarzyły się działania niezgodne z zaleceniem medycznym lub planowaną opieką w ośrodku? ☐ tak ☐ nie Jeśli tak, proszę podać szczegóły:	

Parametry maszyny przy rozpoczynaniu HD:						
Godzina:	Qb	AP	VP	UFR (ml/kg/1h)	zlecona obj. UF	
Parametry życiowe na początku HD:						
Godzina:	HR	RR	Temp	m. c. przed HD.	sucha m.c.	
Parametry maszyny przed wystąpieniem zdarzenia:						
Godzina:	Qb	AP	VP	UFR (ml/kg/1h)	zlecona obj. UF	
Przyczyny wszelkich zmian w ustawieniach maszyny podczas leczenia:						
Jaką objętość UF pacjent zwykle osiąga?						
Zlecenie dializy:						
Qb	Qd	Dializator	Koncentrat	Na	Bic	
Zlecenia dializy w dniu zdarzenia:						
Qb	Qd	Dializator	Koncentrat	Na	Bic	
Parametry życiowe przed zdarzeniem:			Godz.:	HR	RR	
Parametry życiowe w trakcie zabiegu:				Inne pomiary (temp. Sat.O2, m.ciała)		
Godz.:	HR:	RR:				
Godz.:	HR:	RR:				
Godz.:	HR:	RR:				
Istotne zmiany parametrów życiowych podczas HD?						
Czy zaistniała jakaś szczególna okoliczność przed wystąpieniem zdarzenia? Uwzględnij wszystko, co mogło przyczynić się do zdarzenia						
Czy wystąpiły zmiany w zakresie opieki nad pacjentem przed zdarzeniem? Uwzględnij wszystko, co mogło mieć związek ze zdarzeniem						
Okoliczności zaistniałe bezpośrednio przed zdarzeniem:						
☐ Hipotensja		☐ Upadek pacjenta		☐ Wzrost wartości RR		
☐ Powietrze w układzie pozaustrojowym		☐ Rozłączenie linii krwi		☐ Znaczna utrata krwi		

Wypełnia CPST lub wyznaczona osoba, a uaktualnione informacje o działaniach i decyzjach są przesyłane do IPST

☐ tak ☐ nie☐ tak ☐ nie

Data

Data

Data

Część B uzupełnia osoba wyznaczona do prowadzenia dochodzenia.

Osoba wyznaczona do prowadzenia dochodzenia: _____

Stanowisko: _____ Data: _____

Należy podać imię i nazwisko, stanowisko, udział w zdarzeniu i datę otrzymania relacji od świadka.

Należy uwzględnić wszystkich członków zespołu, którzy byli bezpośrednio zaangażowani w zdarzenie, zapewnił pacjentowi bezpośrednią opiekę podczas leczenia i byli obecni w obszarze leczenia podczas lub przed zdarzeniem. Nie dotyczy członków zespołu reanimacyjnego spoza ośrodka. Należy pamiętać o dołączeniu relacji świadków do raportu SE.

[illegible]

Wypożyczenie:

Należy zidentyfikować sprzęt lub produkty, które mogły być zaangażowane w zdarzenie, w tym monitory, sprzęt jednorazowego użytku, leki, dostęp żylny (np. cewnik centralny) nie dotyczy to sprzętu stosowanego w procedurze RKO.

Wypożyczenie	Seria / numer partii	Zabezpieczenie sprzętu	Data
		☐ tak ☐ nie	
		☐ tak ☐ nie	
		☐ tak ☐ nie	
		☐ tak ☐ nie	
		☐ tak ☐ nie	
		☐ tak ☐ nie	

Kontrola sprzętu:

Maszyna dializacyjna		Wyniki
Próbka pobrana do badań bakteriologicznych	☐ tak ☐ nie	
Próbka pobrana do oznaczenia endotoksyn	☐ tak ☐ nie	
Badanie płynu dializacyjnego pod kątem obecności substancji chemicznych	☐ tak ☐ nie	
Płyn dializacyjny wysłany do analizy chemicznej	☐ tak ☐ nie	
Maszyna skontrolowana przez Biomed	☐ tak ☐ nie	

Czy maszynę można przywrócić do użytku? ☐ tak ☐ nie Data: _____

Linie krwi		Wyniki
Zmiany w wyglądzie krwi	☐ tak ☐ nie	
Stwierdzone usterki	☐ tak ☐ nie	
Kontakt z producentem	☐ tak ☐ nie	

Czy dysfunkcyjna linia krwi może zostać usunięta? ☐ tak ☐ nie Data: _____

Inne ustalenia związane ze sprzętem:

Przegląd dokumentacji:

Dokumentacja wykonana w związku z zabiegiem HD, w porządku chronologicznym:

Rodzaj dokumentacji	Analiza	Data	Plany udoskonalenia
Wpisy pielęgniarek związane z zabiegiem HD	☐ tak ☐ nie		
Dokumentacja elektroniczna	☐ tak ☐ nie		
Wpisy pielęgniarek po zmianie stanu klinicznego	☐ tak ☐ nie		
Wpisy lekarza po zmianie stanu klinicznego	☐ tak ☐ nie		
Wpisy związane z RKO	☐ tak ☐ nie		

Inne dane:

Obejmuje rejestry maszyn, raporty techniczne, wpisy w elektronicznej dokumentacji medycznej, zapisy monitoringu wizyjnego.

Rodzaj dokumentacji	Analiza	Data	Plany udoskonalenia
Logi maszyny przejrane i zweryfikowane	☐ tak ☐ nie		
Wpisy w elektronicznej dokumentacji medycznej przejrane i zweryfikowane	☐ tak ☐ nie		
Zapis monitoringu wizyjnego przejrany i zweryfikowany	☐ tak ☐ nie		
Wykonana ocena techniczna urządzeń	☐ tak ☐ nie		
Inne (podaj jakie)	☐ tak ☐ nie		

Ocena RKO:

Czy został wezwany zespół RKO?	☐ tak ☐ nie	Data i godzina:
Czy zespół RKO przeprowadził/ kontynuował czynności związane z NZK?	☐ tak ☐ nie	Data ukończenia:
Inne istotne dane związane z obecnością zespołu RKO:		

C. Szczegóły analizy:

Część C wypełnia CPST, w ramach analizy powyższych informacji i innych danych zebranych w wyniku dochodzenia.

Cele:

1. Zrozumienie czynników, które odegrały rolę w powstaniu zdarzenia.
2. Zwiększenie ogólnej wiedzy o SE, ich przyczynach i strategiach zapobiegania.
3. Wskazanie odpowiednich działań naprawczych.
4. Wyciąganie wniosków z SE celem dążenia do poprawy opieki nad pacjentem.

Ośrodek:	Data analizy:
Lokalizacja:	Czas rozpoczęcia:
Osoba wyznaczona do analizy:	Osoba wyznaczona do analizy:
Stanowisko:	Stanowisko:
Współpracownik obecny podczas analizy:	
Dyrektor Medyczny (CMO)/Z-ca DM:	Lekarz specjalista (MD):
Regionalny Dyrektor Operacyjny (ROD):	Pielęgniarka Oddziałowa:
Dyrektor ds. Klinicznych (DCS):	Pielęgniarka dyżurna:
Specjalista ds. Klinicznych (CSS):	Inni:

Analiza przyczyn źródłowych (RCA):

Proces poszukiwania przyczyn mogących mieć wpływ na zmiany w przebiegu leczenia i opieki nad pacjentem, w tym na występowanie SE. Skupia się głównie na systemach i procesach, nie na indywidualnym działaniu.

Które z poniższych narzędzi zostało użyte jako pomoc w przeprowadzeniu analizy?	☐ Zasada 5 pytań dlaczego? ☐ Analiza przyczyn ☐ Diagram Ishikawy
Inne analizy, jeśli trzeba:	☐ RCA wysunięcia igły żyłnej ☐ RCA odłączania cewnika ☐ RCA upadku pacjenta ☐ RCA serokonwersji ☐ RCA infekcji krwipochodnej
Podaj ramy czasowe:	
Uwaga: w ramach końcowego raportu zdarzenia związanego z bezpieczeństwem należy załączyć wypełnioną RCA oraz inne dane uzupełniające.	

[illegible]

****Źródło:** pacjent, wewnętrzne, współpracownik, dostawca, inne.

Uwaga: w stosownych przypadkach należy pamiętać o dodaniu wszelkich informacji z RCA do systemu AGIR.

Działania:

Działania naprawcze, które należy wdrożyć po RCA:

[illegible]

Uwaga: weryfikację należy przeprowadzić w ciągu 28 dni od zdarzenia, a kopię gotowego raportu końcowego (w języku angielskim) należy przesłać do IPST