

Zarządzenie Wewnętrzne nr 31/25
Dyrektora Szpitala Klinicznego
im. dr. Józefa Babińskiego SPZOZ w Krakowie
z dnia 5 czerwca 2025 roku

*w sprawie wprowadzenia procedury zgłaszania i oceny zdarzeń niepożądanych
oraz powołania Komisji ds. Zdarzeń Niepożądanych*

§ 1

1. Działając na podstawie art.18 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wprowadzam do stosowania procedurę zgłaszania i oceny zdarzeń niepożądanych, która stanowi Załączniki nr 1 do niniejszego zarządzenia.
2. W Szpitalu Klinicznym im. dr. Józefa Babińskiego SPZOZ w Krakowie powołuje się Komisję ds. Zdarzeń Niepożądanych, zwaną dalej „Komisją” w następującym składzie:
 - 1) **Elżbieta Krawiec** – Koordynator ds. analizy zdarzeń niepożądanych,
 - 2) **Łukasz Cichocki** - członek Komisji,
 - 3) **Ewa Jelonek** – członek Komisji,
 - 4) **Robert Szaraniec** – członek Komisji,
 - 5) **Danuta Woźniak** – członek Komisji,
 - 6) **Anna Armatys** – sekretarz Komisji.

§ 2

Celem Komisji jest monitorowanie i analiza zdarzeń niepożądanych. Spotkania Komisji odbywają się w miarę potrzeb. Spotkania zwołuje Koordynator lub inna osoba przez niego wyznaczona.

§ 3

Z dniem podpisania niniejszego zarządzenia traci moc Zarządzenie Wewnętrzne nr 1/25 Dyrektora Szpitala Klinicznego im. dr. Józefa Babińskiego SPZOZ w Krakowie z dnia 2 stycznia 2025 roku w sprawie powołania Komisji ds. Zdarzeń Niepożądanych.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.


im. dr. J. B.
Michał Tochowicz

Kierownik Zespołu ds. Organizacyjno-Prawnych
Szpitala Klinicznego
im. dr. J. Babińskiego SPZOZ w Krakowie
Robert Szaraniec

Procedura zgłaszania i oceny zdarzeń niepożądanych

§ 1

1. Niniejsza procedura dotyczy zgłaszania i oceny zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić w trakcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w Szpitalu Klinicznym im. dr. Józefa Babińskiego SPZOZ w Krakowie, zwanego dalej „Szpitalem Babińskiego”.
2. Niniejsza procedura stanowi element wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Celem procedury jest:
 - a) monitorowanie zdarzeń niepożądanych,
 - b) określenie zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych,
 - c) określenie zasad przeprowadzania analizy przyczyn występowania zdarzeń niepożądanych,
 - d) identyfikacja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzanie tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - e) przygotowanie zaleceń dotyczących działań naprawczych, które mają zapobiec powtórnemu wystąpieniu podobnych zdarzeń niepożądanych.
3. Na mocy niniejszego zarządzenia zdarzenia niepożądane to zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w Szpitalu Babińskiego, 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, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej np. niepożądane działanie produktu leczniczego wskazane w charakterystyce tego produktu.
4. Ustala się następujące rodzaje zdarzeń niepożądanych:
 - 1) dotyczące urządzeń medycznych i wyposażenia (w tym działanie interfejsów informacyjnych i wykonawczych)
 - a) brak bieżących przeglądów technicznych,
 - b) brak dostępu lub ograniczenie dostępu,
 - c) awaria,
 - d) nieczytelny panel sprzętu,
 - e) nieergonomiczny układ przycisków panelu sprzętu,
 - f) uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania urządzeń medycznych i wyposażenia,
 - g) inne nieprawidłowe działanie urządzeń medycznych i wyposażenia,
 - 2) dotyczące organizacji pracy personelu medycznego:
 - a) niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu,
 - b) mylna identyfikacja miejsca zabiegowego,
 - c) uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury,
 - 3) dotyczące leczenia i farmakologii:
 - a) błędna diagnoza z uwagi na mylną interpretację wyników badań laboratoryjnych,
 - b) błędna diagnoza z uwagi na mylną interpretację wyników badań radiologicznych,
 - c) zlecenie niewłaściwego zabiegu,
 - d) 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,
 - e) nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego,

- f) uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej,
- g) pomyłka w podaniu leku, w tym:
 - i. podanie niewłaściwego leku,
 - ii. błędne ustalenie dawki leku,
 - iii. błędna identyfikacja pacjenta,
 - iv. niewłaściwy czas podania leku,
 - v. nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku,
 - vi. nieprawidłowa droga podania leku,
 - vii. nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik),
 - viii. zdarzenia związane z okresem ważności leku,
- 4) związanych z opieką nad pacjentem:
 - a) mylna identyfikacja pacjenta,
 - b) mylna identyfikacja procedury,
 - c) niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki,
 - d) odleżyny powstałe w związku z zaniedbaniem opieki,
 - e) sepsa,
 - f) zatrucie pokarmowe,
 - g) wstrząs anafilaktyczny związany z alergią,
- 5) związanych ze zdarzeniami niespodziewanymi:
 - a) próba samobójcza,
 - b) samobójstwo,
 - c) upadek pacjenta,
 - d) samowolne oddalenie się pacjenta ze Szpitala Babińskiego,
 - e) korzystanie przez pacjenta z używek i środków odurzających,
 - f) zgon pacjenta,
 - g) uszkodzenie pacjenta lub pracownika wskutek fizycznego ataku na terenie Szpitala Babińskiego,
 - h) inne,
- 6) związanych z nieprzestrzeganiem procedur:
 - a) udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej bez podpisania świadomej zgody pacjenta,
 - b) udostępnienie dokumentacji medycznej osobie nieupoważnionej,
 - c) udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej,
 - d) inne,
- 7) dotyczących organizacji pracy i zarządzania:
 - a) brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur, instalacji,
 - b) dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego),
 - c) niewystarczająca liczba personelu,
 - d) niska jakość doboru personelu,
 - e) niewłaściwe planowanie pracy (nadgodziny, praca nocna, praca zmianowa, dopuszczenie do pracy pracownika pracującego w kilku miejscach – bez zachowania odpoczynku dobowego),
 - f) nieumiejętność prowadzenia pracy zespołowej,
 - g) nieprawidłowa komunikacja,
 - h) inne.
- 5. Na podstawie ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (art. 19 ust. 1), osobą odpowiedzialną za prowadzenie wewnętrznego systemu jest Dyrektor Szpitala Babińskiego, zwany dalej „osobą odpowiedzialną”.
- 6. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:
 - a) przeprowadzanie analizy przyczyn źródłowych zdarzenia niepożądanego,
 - b) zapewnianie zasobów i informacji niezbędnych do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) opracowywanie dokumentów wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, określających: zasady, procedury, metody oraz opisy

stanowisk pracy, o których mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

§ 2

1. Celem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest poprawa bezpieczeństwa udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej poprzez identyfikację sytuacji i okoliczności, które stanowią zagrożenie dla pacjenta, oraz podejmowanie działań mających na celu zapobieganie tym zagrożeniom lub ich kontrolę, a także wdrażanie takich rozwiązań, które pozwolą na analizę i w konsekwencji eliminację lub ograniczenie występowania zdarzeń niepożądanych w przyszłości.
2. Zdarzenia niepożądane winny być niezwłocznie zgłaszane przez:
 - a) pracowników medycznych i niemedycznych, niezwłocznie po zaistnieniu lub stwierdzeniu wystąpienia zdarzenia niepożądanego,
 - b) pacjentów, których zdarzenie niepożądane dotyczy,
 - c) osoby trzecie, będące świadkami wystąpienia zdarzenia niepożądanego.
3. Wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego stanowi Załącznik nr 1 do niniejszej procedury.
4. Ustala się następujące sposoby zgłoszenia zdarzenia niepożądanego:
 - a) bezpośrednio, ustnie do kierownika medycznej komórki organizacyjnej Szpitala Babińskiego, w której wystąpiło zdarzenie niepożądane; kierownik medycznej komórki organizacyjnej lub wyznaczony przez niego pracownik zobowiązany jest do sporządzenia zgłoszenia w formie pisemnej na Załączniku nr 1 do niniejszej procedury,
 - b) pisemnie – na formularzu stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszej procedury, który jest dostępny we wszystkich komórkach organizacyjnych Szpitala Babińskiego oraz na stronie internetowej www.babinski.pl.
5. Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego należy złożyć w Kancelarii Szpitala Babińskiego albo przesłać na adres siedziby Szpitala Babińskiego lub przekazać bezpośrednio sekretarzowi Komisji ds. Zdarzeń Niepożądanych, w godzinach jego pracy.
6. Dane osób zgłaszających zdarzenie niepożądane, wskazanych w ust. 2 pkt b i c, nie podlegają ujawnieniu na żadnym etapie analizy zdarzenia niepożądanego przez Komisję ds. Zdarzeń Niepożądanych, chyba że osoba ta wyrazi pisemną zgodę na ujawnienie swoich danych osobowych.
7. Analiza zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, dokonywana na podstawie niniejszej procedury, ukierunkowana jest na określenie działań naprawczych. Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, analiza przyczyn źródłowych, ocena zdarzenia i jego kwalifikacja nie może stanowić podstawy do odpowiedzialności dyscyplinarnej, służbowej, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną wskutek dokonania zgłoszenia lub odpowiedzialności z tytułu naruszenia praw innych osób lub obowiązków określonych w przepisach prawa.
8. Sekretarz Komisji ds. Zdarzeń Niepożądanych prowadzi ewidencję zdarzeń niepożądanych w *Księdze zdarzeń niepożądanych*, ewidencjonując w szczególności:
 - a) datę zdarzenia,
 - b) nazwisko pacjenta,
 - c) krótką adnotację o okolicznościach, przyczynie zdarzenia.
9. Pisma wpływające stanowią załączniki do *Księgi zdarzeń niepożądanych*.
10. W *Księdze zdarzeń niepożądanych* należy gromadzić i ewidencjonować na bieżąco informacje o zdarzeniach niepożądanych oraz przekazywać je w formie raportu:
 - a) Dyrektorowi Szpitala Babińskiego - w terminie do 30 czerwca i 31 grudnia danego roku,
 - b) Pełnomocnikowi ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania – do 31 grudnia danego roku.

§ 3

1. Po otrzymaniu informacji o zdarzeniu niepożądanym Komisja ds. Zdarzeń Niepożądanych niezwłocznie:
 - 1) bada okoliczności zgłoszonego zdarzenia,
 - 2) rozmawia z pracownikami lub innymi osobami,
 - 3) przegląda dokumentację w niezbędnym zakresie,
 - 4) podejmuje inne czynności, które uzna za niezbędne i celowe dla wyjaśnienia okoliczności zdarzenia,
 - 5) dokonuje analizy zgłoszonego zdarzenia, jego przyczyn źródłowych i okoliczności mających wpływ na jego wystąpienie,
 - 6) identyfikuje ryzyko, kwalifikując zgłoszone zdarzenie do odpowiedniej kategorii ryzyka – zgodnie z matrycą oceny bezpieczeństwa opisaną w Załączniku nr 2 do niniejszej procedury,
 - 7) formułuje wnioski i zalecenia dotyczące podjęcia działań naprawczych
2. Identyfikacja ryzyka, o której mowa w ust.1 pkt 6, polega na zakwalifikowaniu zdarzenia niepożądanego do jednej z kategorii ryzyka związanego z jakością i bezpieczeństwem, na podstawie matrycy oceny bezpieczeństwa stanowiącej Załącznik nr 2 do niniejszej procedury.
3. Kategorię ryzyka dla danego zdarzenia niepożądanego określa się wg skali punktowej:
 - 1) 3 punkty – wysokie ryzyko – zdarzenie niepożądane spełniające kryteria zdarzenia bardzo ciężkiego oraz zdarzenia ciężkiego i częstego, zgodnie z kryteriami oraz oceną prawdopodobieństwa,
 - 2) 2 punkty – średnie ryzyko – zdarzenie niepożądane ciężkie i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenie umiarkowane i częste,
 - 3) 1 punkt – małe ryzyko – zdarzenie niepożądane umiarkowane i sporadyczne albo rzadkie albo bardzo rzadkie oraz zdarzenie lekkie.
4. Zdarzenie niepożądane ocenia się pod względem stopnia ciężkości według poniższych kryteriów:
 - 1) zdarzenie niepożądane bardzo ciężkie obejmuje:
 - a) zgon albo
 - b) znaczne i trwałe uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące utratą lub upośledzeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane ze schorzeniami stanowiącymi podstawę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stanem zdrowia pacjenta,
 - 2) zdarzenie niepożądane ciężkie obejmuje:
 - a) znaczne uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, skutkujące czasowym ograniczeniem funkcji czuciowej, ruchowej, fizjologicznej lub intelektualnej, niezwiązane z podstawowym schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta lub
 - b) przeniesienie na oddział intensywnej terapii, stacji dializ lub oddział albo salę intensywnego nadzoru, lub
 - c) konieczność zastosowania interwencji chirurgicznej,
 - 3) zdarzenie niepożądane umiarkowane obejmuje:
 - a) przedłużony czas pobytu w podmiocie leczniczym lub
 - b) pogorszenie stanu zdrowia pacjenta skutkujące koniecznością przeniesienia na wyższy poziom opieki,
 - 4) zdarzenie niepożądane lekkie obejmuje zdarzenia inne niż określone w pkt 1-3, niepowodujące uszczerbku na zdrowiu.
5. Zdarzenia niepożądane ocenia się według stopnia prawdopodobieństwa ich wystąpienia jako:
 - 1) częste - zdarzenia niepożądane występujące kilka razy w roku,
 - 2) sporadyczne – zdarzenia niepożądane występujące raz lub dwa razy w roku,
 - 3) rzadkie – zdarzenia niepożądane występujące raz na 2 lata,

Im. dr. J. B. 1930 540, ul. Tysiąclecie
Michał Tychowicz

KARTA ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

1. Data zdarzenia niepożądanego:

		-			-				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

2. Godzina zdarzenia niepożądanego:

		-		
--	--	---	--	--

3. Osoba zgłaszająca zdarzenie niepożądane:

(imię i nazwisko zgłaszającego; w przypadku pracownika Szpitala Babińskiego należy podać stanowisko pracy/w przypadku osób zgłaszających nie będących pracownikiem Szpitala Babińskiego wypełnienie pola nie jest obowiązkowe)

--

4. Miejsce wystąpienia i szczegółowy opis zdarzenia niepożądanego

(komórka organizacyjna/opis zdarzenia/dane pacjentów uczestniczących w zdarzeniu, tj. imię i nazwisko, PESEL lub data urodzenia):

--

5. Świadczenie zdarzenia:

6. Identyfikacja zdarzenia niepożądanego przez:

- personel Szpitala Babińskiego
- pacjent
- osoba trzecia
- kontrola zewnętrzna
- inne

7. Charakter zdarzenia niepożądanego:

Kategoria	Katalog zdarzeń niepożądanych
Zdarzenia związane z produktem lub urządzeniem medycznym	☐ brak bieżących przeglądów technicznych, ☐ brak/ograniczenie dostępności sprzętu, ☐ awaria sprzętu, ☐ nieczytelny panel aparatu, ☐ uszkodzenie ciała powstałe w wyniku wadliwego działania/użytkowania sprzętu, ☐ inne
Zdarzenia związane z organizacją pracy personelu medycznego	☐ niewłaściwa klasyfikacja do zabiegu, ☐ mylna identyfikacja miejsca zabiegowego, ☐ uszkodzenie ciała w wyniku zastosowanej nieprawidłowej procedury lub nieprawidłowo zastosowanej procedury, ☐ inne
Zdarzenia związane z leczeniem i farmakologią	☐ mylna interpretacja wyników badań laboratoryjnych, ☐ mylny opis badań radiologicznych, ☐ zlecenie niewłaściwego zabiegu, ☐ zranienie albo zakucie ostrymi narzędziami pacjenta lub personelu w trakcie wykonywania zabiegu, ☐ nieprawidłowe wykonanie zabiegu medycznego, ☐ uszkodzenie ciała w wyniku procedury medycznej, ☐ pomyłka w podaniu leku, w tym: ☐ podanie niewłaściwego leku, ☐ błędne ustalenie dawki leku, ☐ błędna identyfikacja pacjenta, ☐ niewłaściwy czas podania leku, ☐ nieuzasadnione opóźnienie w podaniu leku, ☐ nieprawidłowa droga podania leku, ☐ nieprawidłowy sposób przygotowania leku (np. niewłaściwy rozpuszczalnik) ☐ zdarzenia związane z okresem ważności leku, ☐ inne
Zdarzenia związane z opieką nad pacjentem	☐ mylna identyfikacja pacjenta, ☐ mylna identyfikacja procedury, ☐ niedostarczenie opieki lub opóźnienie w dostarczeniu opieki, ☐ odleżyny powstałe w związku z zaniedbaniem opieki,

	☐ sepsa, ☐ wstrząs anafilaktyczny związany z alergią, ☐ inne
Zdarzenia związane ze okolicznościami nieprzewidywalnymi	☐ próba samobójcza, ☐ upadek pacjenta, ☐ samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala, ☐ korzystanie pacjenta z używek i środków odurzających, ☐ zgon pacjenta, ☐ uszkodzenie pacjenta lub pracownika wskutek fizycznego ataku na terenie szpitala ☐ inne.....
Zdarzenia związane z nieprzestrzeganiem procedur	☐ udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej bez podpisania świadomej zgody pacjenta, ☐ udzielenie informacji medycznej osobie nieupoważnionej, ☐ udostępnienie dokumentacji medycznej osobie nieupoważnionej, ☐ inne
Zdarzenia związane z organizacją pracy i zarządzania	☐ brak normalizacji urządzeń, nazewnictwa, procedur, instalacji, ☐ dopuszczenie do pracy osób bez wymaganych uprawnień (bez prawa do wykonywania zawodu medycznego), ☐ niewystarczająca liczba personelu, ☐ niska jakość doboru personelu, ☐ niewłaściwe planowanie pracy (nadgodziny, dopuszczenie do pracy pracownika pracującego w kilku miejscach – bez zachowania odpoczynku dobowego), ☐ nieumiejętność wprowadzenia pracy zespołowej, ☐ nieprawidłowa komunikacja, ☐ inne.....

5. Data i podpis osoby zgłaszającej zdarzenie niepożądane:

data	podpis
------	--------

6. Przyczyny zdarzenia – opinia kierownika komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie niepożądane objęte zgłoszeniem:

--

7. Data i podpis kierownika komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie niepożądane objęte zgłoszeniem:

data	podpis
------	--------



8. Działania korekcyjne proponowane przez Komisję ds. Zdarzeń Niepożądanych:

--

9. Osoba odpowiedzialna za wykonanie działań korekcyjnych:

--

10. Podpisy członków Komisji ds. Zdarzeń Niepożądanych:

.....	-	
.....	-	
.....	-	
.....	-	
.....	-	
.....	-	

11. Ocena przeprowadzonych działań korekcyjnych:

pozytywna -

negatywna -

.....
data i podpis Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa



Załącznik nr 2 do *Procedury zgłaszania i oceny zdarzeń niepożądanych*

Matryca oceny zdarzenia niepożądanego		ciężkość zdarzenia			
		bardzo ciężkie	ciężkie	umiarkowane	lekkie
prawdopodobieństwo	częste	3	3	2	1
	sporadyczne	3	2	1	1
	rzadkie	3	2	1	1
	bardzo rzadkie	3	2	1	1