



Rzecznik Praw Pacjenta

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

ZESPÓŁ EKSPERTÓW DO SPRAW ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH:

1. Kinga Głównka
2. Małgorzata Kaczyńska
3. Barbara Kutryba
4. Paweł Maciejczak
5. Violetta Matecka
6. Karolina Podwysocka
7. Przemysław Skręta
8. Agnieszka Szewczyk
9. Dariusz Szplit
10. Hanna Taraszkiewicz
11. Dariusz Zawadzki

REDAKCJA:

Magdalena Kuśmierska-Bucoń

Jakub Adamski

Marta Puścion

SPIS TREŚCI

I. WSTĘP	4
II. CEL	5
III. UWARUNKOWANIA PRAWNE	8
IV. DOTYCHCZASOWA PRAKTYKA	11
V. ZAŁOŻENIA KLASYFIKACJI	17
VI. KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH	20
PRZYKŁADY	31

I. WSTĘP

Zaskakujące wyniki przyniosła głośna publikacja z 2016 r.¹, w której oszacowano, że błędy medyczne takie jak nieprawidłowe rozpoznanie, niewłaściwe dawkowanie leków, czy zaniedbania w opiece nad pacjentem stanowią trzecią przyczynę zgonów w Stanach Zjednoczonych. O ile szacunki te należy traktować bardzo ostrożnie², to kluczowe pytanie pozostaje: a jak właściwie jest w Polsce? Nie wiadomo. Dane, które pozwoliłyby to stwierdzić nie są centralnie gromadzone, a informacje zbierane na poziomie podmiotów leczniczych nie przedstawiają pełnego obrazu rzeczywistości.

Jednocześnie, nawet gdyby wszystkie informacje gromadzone przez szpitale zostały zebrane centralnie w ich obecnej postaci, taka analiza nie byłaby możliwa z uwagi na brak jednolitej ich klasyfikacji i nieporównywalność zbieranych informacji. Poniższe opracowanie ma pomóc w rozwiązaniu pierwszego z tych problemów.

Badania prowadzone w różnych krajach wskazują na to, że zdarzenia niepożądane dotyczą nawet 10% pacjentów, a około 40% z nich można uniknąć³. Z tego powodu w wielu krajach funkcjonują systemy zgłaszania i monitorowania takich zdarzeń, które odgrywają kluczową rolę w zwiększaniu bezpieczeństwa pacjentów. Zbieranie informacji o zdarzeniach i ich analiza stanowi podstawę systemowego uczenia się na podstawie wcześniejszych doświadczeń. Obecnie w Polsce brakuje centralnego, ustrukturyzowanego systemu, który umożliwiłby zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych. Identyfikacja i zgłaszanie incydentów przez pacjentów lub personel medyczny, stanowi pierwszy krok w procesie uczenia się na popełnionych błędach i podnoszenia standardów bezpieczeństwa.

Opracowanie klasyfikacji zdarzeń niepożądanych ma wesprzeć podmioty lecznicze w dążeniu do poprawy jakości w opiece zdrowotnej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Przedstawiona propozycja to efekt współpracy z kilkunastoma ekspertami powołanymi do zespołu ds. zdarzeń niepożądanych. Są wśród nich m.in. przedstawiciele szpitali wojewódzkich, powiatowych, uniwersyteckich centrów klinicznych oraz stacji ratownictwa medycznego – głównie specjaliści ds. jakości, a także przedstawiciel Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Zaproponowana klasyfikacja to narzędzie, które może być pomocne w prowadzeniu wewnętrznych systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem, mających na celu ograniczenie liczby zdarzeń niepożądanych.

Niniejszy dokument przybliża cel opracowania, obowiązujące uwarunkowania prawne, dotychczasową praktykę, założenia przyjęte w pracach nad klasyfikacją oraz jej szczegółowy opis.

¹ Makary MA, Daniel M. "Medical error—the third leading cause of death in the US." BMJ. 2016;353:i2139. PMID: 27143499

² Shojania KG, Dixon-Woods M. Estimating deaths due to medical error: the ongoing controversy and why it matters. BMJ Qual Saf. 2017 May;26(5):423-428.

³ de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review." Qual Saf Health Care. 2008 Jun;17(3):216-23.

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

II. CEL

II. CEL

Zaproponowana klasyfikacja zdarzeń niepożądanych została opracowana, by wesprzeć działania na rzecz poprawy jakości w opiece zdrowotnej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Ma ona ułatwić podmiotom leczniczym wdrażanie nowych przepisów, pozwolić na zapewnienie wysokiej jakości danych gromadzonych przez instytucje publiczne oraz stworzenie wspólnego języka do opisu i analizy zdarzeń niepożądanych.

POPRAWA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW I JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ

System monitorowania zdarzeń niepożądanych jest mechanizmem, który ma służyć poprawie jakości i wspierać proces ciągłego uczenia się. Prawidłowe monitorowanie, raportowanie i analizowanie tych zdarzeń wpływa na poziom bezpieczeństwa pacjentów w trakcie korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, pozwala wyciągać wnioski z zaistniałych incydentów, identyfikować ich przyczyny oraz wdrażać systemy pozwalające uniknąć kolejnych szkód w przyszłości.

Jednym ze środków służących do osiągnięcia tego celu jest stosowanie jednolitej klasyfikacji służącej raportowaniu zdarzeń niepożądanych. Jest ona kluczowa dla uzyskania porównywalnych danych. Zebranie doświadczeń różnych podmiotów leczniczych w tym zakresie może pomóc wypracować system rekomendacji i dobrych praktyk. W przyszłości, po wyciągnięciu wniosków i zebraniu obserwacji ze strony użytkowników tych systemów, możliwe byłoby stworzenie zintegrowanego krajowego systemu nadzoru nad zdarzeniami niepożadanymi.

NARZĘDZIE DO WDROŻENIA PRZEPISÓW USTAWY O JAKOŚCI

Podmioty lecznicze zostały zobowiązane do wprowadzenia wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem do 30 czerwca 2024 r. wraz z wejściem w życie ustawy w tym zakresie. System ten powinien składać się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych.

Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych może być pomocna w procesie dostosowywania podmiotów do obowiązujących przepisów. Do tej pory nie powstały jasne wytyczne, jak dokładnie ma wyglądać taki system, zatem narzędzie, które proponujemy może być punktem wyjścia do stworzenia własnego systemu w danym szpitalu. Jednocześnie w związku z tym, że podmioty różnią się zakresem udzielanych świadczeń, działają na różną skalę, a także realizują świadczenia na rzecz różnych grup pacjentów jest zrozumiałe, że ostateczna wersja klasyfikacji może być dostosowana do potrzeb danego podmiotu.

DANE GROMADZONE PRZEZ RZECZNIKA PRAW PACJENTA W ZAKRESIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Ujednolicenie sposobu zbierania danych może umożliwić w przyszłości metaanalizę zdarzeń niepożądanych na poziomie krajowym. Do tej pory badania takie nie były prowadzone na szeroką skalę w Polsce.

W 2023 r. Rzecznik Praw Pacjenta otrzymał nowe istotne kompetencje w zakresie systemowego monitorowania bezpieczeństwa pacjentów, opracowywania rekomendacji, analiz i raportów⁴. Do realizacji tego celu niezbędne jest zbieranie i analizowanie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych.

⁴ Art. 47 ust. 1 pkt 3b dodany ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1675). Nowelizacja wprowadziła m.in. rozszerzenie kompetencji Rzecznika w zakresie zbierania informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywania na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów.

Rzecznik gromadzi dane z różnych źródeł: od pacjentów, personelu medycznego, podmiotów leczniczych i innych instytucji. Pacjenci zgłaszają zdarzenia niepożądane korzystając z Telefonicznej Informacji Pacjenta prowadzonej przez Rzecznika, jak również pisemnie, a część z nich składa wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Są to ważne sygnały dotyczące indywidualnych pacjentów. Wprowadzenie ujednoliconej klasyfikacji zdarzeń niepożądanych może pomóc w uzyskaniu szerszej perspektywy i stać się punktem wyjścia do rekomendacji mających poprawić sytuację wszystkich pacjentów. Analiza powtarzających się sytuacji daje możliwość dając możliwość lepszego wyciągania wniosków i szybszych reakcji na poziomie systemowym. Podjęcie przez Rzecznika aktywnej roli w tym zakresie wpisuje się w szerszy trend budowania kultury bezpieczeństwa pacjenta. Oznacza to nie tylko reagowanie na pojedyncze naruszenia praw pacjenta, ale także dążenie do zapobiegania naruszeniom na poziomie systemowym. Zgodnie z tym podejściem, błędy w ochronie zdrowia nie powinny być ukrywane, lecz identyfikowane, analizowane i traktowane jako okazja do nauki i poprawy jakości systemu.

WSPÓLNY JĘZYK

Opracowanie klasyfikacji zdarzeń niepożądanych ma posłużyć wypracowaniu wspólnego języka dla osób zajmujących się tym problemem na różnych poziomach i w różnych środowiskach - organów sprawujących nadzór nad podmiotami leczniczymi, świadczeniodawców, pracowników ochrony zdrowia, jak i samych pacjentów. Może to ułatwić prowadzenie dialogu oraz wypracowanie dobrych praktyk na przyszłość.

Niemniej, zgłaszanie zdarzeń niepożądanych może budzić istotny opór z uwagi na lęk przed negatywnymi konsekwencjami, związanymi z ujawnieniem potencjalnych nieprawidłowości (czy to o charakterze prawnym czy społecznym). Tymczasem celem raportowania zdarzeń niepożądanych nie jest poszukiwanie winnych ani wyciąganie konsekwencji, ale analiza problemu i szukanie ulepszeń. Zdarzenia niepożądane są nieuniknioną częścią działalności leczniczej, występują powszechnie, ale bez ich monitorowania nie jest możliwe dążenie do zmiany. Wspólny język jest konieczny, zarówno po to, by łatwiej przełamywać opór przed raportowaniem, wynikający m.in. z narastających nieporozumień, a także by móc prawidłowo oznaczać konkretne zdarzenia, efektywnie analizować przyczyny, przebieg i skutki zdarzeń oraz szukać uniwersalnych rozwiązań.

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

III. UWARUNKOWANIA PRAWNE

III. UWARUNKOWANIA PRAWNE

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych stanowi kluczową część działalności podmiotów leczniczych, mającą na celu zapewnienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentom. Zgłaszanie, analizowanie zdarzeń niepożądanych i wdrażanie działań naprawczych oraz zapobiegawczych na ich podstawie stanowi istotny aspekt kultury bezpieczeństwa w podmiotach leczniczych. Podmioty na mocy ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta⁵ zostały zobowiązane do 30 czerwca 2024 r. do utworzenia wewnętrznych systemów zarządzania jakością, które składają się z zasad, procedur, metod oraz opisów stanowisk pracy, w celu zapobiegania wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Każdy podmiot leczniczy, który realizuje świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych (czyli działa na podstawie umowy z NFZ) ma obowiązek wdrożyć wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjentów. Taki system ma chronić przed występowaniem zdarzeń niepożądanych i powinien składać się z jasno określonych zasad, procedur, metod działania oraz opisów stanowisk pracy.

Jego prowadzenie wymaga aktywnych działań, czyli wdrażania, utrzymywania i ciągłego doskonalenia, na podstawie oceny jego skuteczności, a także uwzględniać opinie i doświadczenia pacjentów (np. ankiety satysfakcji).

W praktyce oznacza to, że szpital lub przychodnia powinny działać w sposób systemowy, koncentrując się na identyfikowaniu i ograniczaniu ryzyka związanego z występowaniem zdarzeń niepożądanych. Obejmuje to wdrażanie rozwiązań umożliwiających wczesne rozpoznawanie zagrożeń oraz skuteczne zarządzanie nimi. Podmioty powinny identyfikować obszary wymagające poprawy pod względem jakości i bezpieczeństwa, a następnie ustalać jasne kryteria i metody kontroli tych aspektów. Istotnym elementem jest regularne monitorowanie jakości udzielanych świadczeń oraz systematyczne ocenianie skali i charakteru zdarzeń niepożądanych. Kluczowe znaczenie ma również prowadzenie rejestru takich zdarzeń oraz ich analiza w ujęciu całościowym – tak, aby możliwe było wyciąganie wniosków i wprowadzanie działań naprawczych. Szpitale i przychodnie powinny także zapewniać odpowiednie szkolenia dla personelu, obejmujące tematykę jakości i bezpieczeństwa – zarówno w przypadku nowych pracowników, jak i w ramach doskonalenia zawodowego osób już zatrudnionych. Istotną rolę odgrywa również zbieranie opinii pacjentów, np. poprzez ankiety oceniające jakość opieki, co pozwala lepiej dostosowywać działania do ich potrzeb i oczekiwań.

Za prawidłowe funkcjonowanie tego systemu odpowiada osoba kierująca placówką - dyrektor szpitala lub kierownik przychodni. Do jej obowiązków należy nie tylko ogólny nadzór, lecz także aktywne działania wspierające bezpieczeństwo i jakość opieki zdrowotnej. Jednym z kluczowych zadań jest analizowanie przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych, czyli ustalanie, dlaczego i w jaki sposób doszło do danego problemu, aby móc zapobiec jego powtórzeniu w przyszłości.

Kierownik powinien także zadbać o zapewnienie odpowiednich zasobów – zarówno kadrowych, infrastrukturalnych, jak i technicznych, które są niezbędne do skutecznego monitorowania jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Równie istotne jest opracowywanie dokumentów wewnętrznych, takich jak procedury, instrukcje postępowania czy opisy stanowisk pracy, które wspierają utrzymanie wysokiego standardu opieki.

⁵ Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692).

Wdrożenie takiego systemu nie tylko pozwala na realizację wymogów określonych przepisami prawa, ale przede wszystkim służy ochronie pacjentów i personelu medycznego. Poprawia jakość leczenia, usprawnia organizację pracy oraz znacząco ogranicza ryzyko popełniania błędów medycznych.

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

IV. DOTYCHCZASOWA PRAKTYKA

IV. DOTYCHCZASOWA PRAKTYKA

Organizacje międzynarodowe od blisko 20 lat podkreślają wagę wyzwań związanych z bezpieczeństwem pacjenta, a w szczególności konieczność raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych, mając na uwadze ich powszechność i fakt, że znaczącej części z nich można uniknąć. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), jako pierwsza, podjęła się niezwykle trudnego zadania sklasyfikowania i uporządkowania zdarzeń niepożądanych. Materiał ten został przeniesiony na grunt krajowy przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Działając na rzecz poprawy jakości oraz bezpieczeństwa świadczeń i korzystając z materiałów opracowanych przez CMJ, wiele szpitali w Polsce opracowało swoje wersje klasyfikacji zdarzeń niepożądanych. Niniejsze opracowanie korzysta z wypracowanych do tej pory rozwiązań, jednocześnie starając się znaleźć balans pomiędzy zbyt ogólnym i zbyt szczegółowym ujęciem zagadnienia.

ŚWIATOWA ORGANIZACJA ZDROWIA (WHO)

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) od lat podejmuje intensywne działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów, a jednym z kluczowych elementów tych działań jest wdrażanie narzędzi umożliwiających systematyczne raportowanie zdarzeń niepożądanych w ochronie zdrowia. Dzięki standaryzacji raportowania możliwe jest nie tylko szybkie reagowanie na incydenty, ale także analiza trendów oraz identyfikacja obszarów wymagających interwencji, co przekłada się na poprawę jakości opieki medycznej na całym świecie.

Jednym z najważniejszych narzędzi stworzonych przez WHO jest dokument pt. „Ramy Konceptyjne Międzynarodowej Klasyfikacji Bezpieczeństwa Pacjenta” (Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety ICPS)⁶. Dokument ten został opracowany w celu ujednolicenia terminologii oraz sposobu kategoryzacji zdarzeń niepożądanych, co umożliwi porównywanie danych między różnymi systemami opieki zdrowotnej. ICPS definiuje m.in. rodzaje incydentów, ich przyczyny, okoliczności wystąpienia oraz potencjalne skutki, dzięki czemu stanowi solidną podstawę do analizy błędów i wdrażania działań naprawczych. Wersja klasyfikacji zdarzeń niepożądanych, którą proponuje Rzecznik Praw Pacjenta również będzie obejmowała przyczyny oraz skutki zdarzeń niepożądanych. Wytyczne zaproponowane przez WHO wymagają jednak dostosowania do kontekstu konkretnego systemu ochrony zdrowia. Ponadto wytyczne WHO są obszernym materiałem, który obejmuje 154 strony, dlatego dokument ten ma przede wszystkim charakter pomocniczy w określaniu kierunków prac nad klasyfikacjami zdarzeń w poszczególnych krajach, które powinny stworzyć formularze zgłoszeń dostosowane do swoich potrzeb.

Oprócz powyższych narzędzi, WHO opracowała szereg wytycznych oraz zestawów narzędzi edukacyjnych, które wspierają tworzenie i rozwój krajowych systemów raportowania zdarzeń niepożądanych. Wśród nich znajdują się m.in. rekomendacje dotyczące projektowania formularzy zgłoszeniowych zdarzeń niepożądanych – Model podstawowych informacji dla systemów raportowania i uczenia się na podstawie zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem pacjentów (MIM PS, Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting

⁶ WHO, The conceptual framework for the international classification for patient safety, 2009, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2> [dostęp: 11.08.2025]

and Learning System)⁷, opracowywania procedur analizowania zgłoszonych incydentów⁸ oraz budowania kultury otwartości i uczenia się na błędach w placówkach służby zdrowia⁹. Takie podejście nie tylko ułatwia zbieranie rzetelnych danych, ale także umożliwia wyciąganie wniosków, które przyczyniają się do wdrażania skutecznych strategii zapobiegających powstawaniu kolejnych incydentów. MIM PS¹⁰ posłużył jako podstawa do stworzenia przez CMJ formularza służącego do raportowania zdarzeń niepożądanych.

Wdrożenie standaryzowanych narzędzi do raportowania zdarzeń niepożądanych jest fundamentem globalnych wysiłków na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów¹¹. Dzięki inicjatywom WHO, takim jak ICPS, VigiBase¹² oraz licznym wytycznym i narzędziom wspierającym lokalne systemy raportowania, możliwe jest nie tylko monitorowanie i analiza incydentów, ale przede wszystkim budowanie systemów opieki zdrowotnej, które uczą się na własnych błędach i nieustannie dążą do podniesienia jakości świadczonych usług. W rezultacie działania te przekładają się na realne korzyści dla pacjentów oraz przyczyniają się do tworzenia bardziej bezpiecznego i skutecznego systemu ochrony zdrowia na całym świecie.

Globalne inicjatywy znajdują swoje odzwierciedlenie również na poziomie krajowym. Coraz więcej instytucji – w tym także w Polsce – podejmuje inicjatywy ukierunkowane na poprawę bezpieczeństwa pacjentów. Działania Rzecznika Praw Pacjenta w kierunku stworzenia klasyfikacji wpisują się również w cele WHO na rzecz rozwoju systemów raportowania zdarzeń niepożądanych, ujęte w Globalnym Planie Działania na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów 2021-2030. Siedemdziesiąte Drugie Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2019 r. przyjęło rezolucję WHA72.6 w sprawie globalnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjenta i zleciło opracowanie globalnego planu działań na rzecz bezpieczeństwa pacjenta.

Ten globalny plan działania został przyjęty przez Siedemdziesiąte Czwarte Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2021 r., a jego wizją jest „świat, w którym nikt nie dozna krzywdy w związku z opieką zdrowotną, a każdy pacjent otrzymuje bezpieczną i pełną szacunku opiekę, zawsze i wszędzie”.

Celem planu działania jest wyznaczenie strategicznych wytycznych dla wszystkich interesariuszy w zakresie eliminowania możliwych do uniknięcia szkód w opiece zdrowotnej oraz poprawy bezpieczeństwa pacjentów w różnych dziedzinach praktyki poprzez działania polityczne dotyczące bezpieczeństwa i jakości usług zdrowotnych, a także wdrażanie zaleceń w miejscu świadczenia usług. Plan działania stanowi ramy dla poszczególnych krajów w zakresie opracowywania krajowych planów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, a także ujednolicania istniejących instrumentów strategicznych na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów we wszystkich programach klinicznych i związanych ze zdrowiem.

⁷ WHO, Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems, 2018, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2016.22> [dostęp: 11.08.2025]

M. Tanzini, RLS: methods of analysis and sharing of knowledge, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/psirls/maldives/psi-analysis/3_rls-methods-of-analysis-and-sharing-information_tanzini.pdf [dostęp: 11.08.2025]

⁹ WHO, Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf> [dostęp: 11.08.2025]

¹⁰ Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334323/9789240010338-eng.pdf> [dostęp: 11.08.2025]; wersja polska: Systemy raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta. Raport techniczny i wytyczne, <https://www.bezpiecznypacjent.pl/conf-data/bezpiecznypacjent/files/SystemRaportowania.pdf> [dostęp: 11.08.2025]

¹¹ WHO, Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance, 2020, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334323/9789240010338-eng.pdf?sequence=1> [dostęp: 27.08.2025]

¹² The WHO global database, <https://who-umc.org/vigibase-search-services/about-vigibase/> [dostęp: 11.08.2025]

CENTRUM MONITOROWANIA JAKOŚCI W OCHRONIE ZDROWIA (CMJ)

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia jako jednostka zajmująca się ocenianiem, w jakim stopniu podmioty spełniają określone standardy, również w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów i jakości leczenia, przyczyniło się do upowszechnienia praktyki raportowania zdarzeń niepożądanych. CMJ przeprowadziło już około 2000 przeglądów akredytacyjnych.

Akredytację CMJ uzyskało 207 szpitali w Polsce.¹³

Według nowych standardów akredytacyjnych CMJ¹⁴ szpital, który ubiega się o akredytację, powinien aktywnie działać na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa m.in. poprzez:

1. identyfikację zdarzeń niepożądanych czyli rozpoznawanie sytuacji, które mogą prowadzić do szkody u pacjenta,
2. analizę tych zdarzeń w celu zrozumienia ich przyczyn i okoliczności,
3. formułowanie wniosków i zaleceń na podstawie przeprowadzonych analiz,
4. wdrażanie działań naprawczych lub zapobiegawczych, które mają ograniczyć ryzyko powtórzenia się podobnych sytuacji,
5. nadzorowanie wdrożonych rozwiązań, aby sprawdzić ich skuteczność i zapewnić trwałość zmian.

Takie podejście pozwala stopniowo zmniejszać ryzyko związane z hospitalizacją i podnosić jakość udzielanych świadczeń.

Źródłem informacji o zdarzeniach niepożądanych mogą być między innymi:

- zgłoszenia wewnętrzne – pochodzące od pracowników medycznych, którzy byli świadkami zdarzenia lub w nim uczestniczyli (osoba zgłaszająca powinna otrzymać informację zwrotną o wprowadzonych zmianach w wyniku analizy danego zdarzenia),
- przeglądy dokumentacji medycznej – prowadzone regularnie w celu wychwycenia nieprawidłowości,
- analiza danych klinicznych – takich jak reoperacje, ponowne przyjęcia do szpitala, przedłużone hospitalizacje,
- informacje z systemów skarg i wniosków – w tym sprawy prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta oraz postępowania sądowe.

Szpital powinien monitorować różne rodzaje zdarzeń niepożądanych, w tym:

- zdarzenia, które spowodowały szkodę u pacjenta,
- zdarzenia, które nie wywołały szkody, ale doszło do kontaktu z pacjentem,
- zdarzenia niedoszłe czyli takie, które mogły zaszkodzić pacjentowi, ale zostały wcześniej przerwane lub nie doszło do ich skutków.

Systematyczne podejście do monitorowania i analizy tych sytuacji nie tylko spełnia wymogi akredytacyjne CMJ, ale przede wszystkim stanowi podstawę budowania kultury bezpieczeństwa w placówce i zaufania ze strony pacjentów.

¹³ Lista akredytowanych podmiotów, Stan na dzień 29.07.2025, <https://cmj.gov.pl/dla-podmiotu/lista-akredytowanych-podmiotow/szpitala/>

¹⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne (Dz. Urz. Min. Zdrowia 2024 r., poz. 73)

Dalszym etapem wynikającym z raportowania zdarzeń niepożądanych i będącym warunkiem spełnienia kolejnego standardu akredytacyjnego jest analiza poważnych zdarzeń niepożądanych według modelu analizy przyczyn źródłowych RCA (ang. Root Cause Analysis), zwanego też analizą przyczynowo-skutkową, z wykorzystaniem oceny ciężkości i częstości zdarzenia według matrycy SAC (ang. Safety Assessment Code). Odbyna się ona m.in. poprzez przegląd dokumentacji i wywiad z personelem. Cele takiej analizy są następujące: wskazanie przyczyn zdarzenia, określenie stopnia, w jakim poszczególne przyczyny doprowadziły do wystąpienia zdarzenia, sformułowanie wniosków dotyczących zmiany sposobu postępowania. Najważniejszym elementem systemu poprawy bezpieczeństwa pacjenta jest wdrażanie wniosków, wynikających z analizy RCA i wprowadzanie usprawnień w funkcjonowaniu, zapobiegających ponownemu wystąpieniu analogicznych zdarzeń.

Jedną z inicjatyw podjętych przez CMJ na rzecz bezpieczeństwa pacjentów było zrealizowanie projektu „Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki (2016-2022)” współfinansowanego przez Unię Europejską. Częścią projektu był „Program Zarządzanie Bezpieczeństwem Opieki w szpitalach – Zdarzenia Niepożądane”¹⁵.

Celem programu było zmniejszenie ryzyka podczas świadczonej opieki medycznej poprzez wdrożenie w szpitalach systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, ich analizowania i wprowadzania zmian dla poprawy bezpieczeństwa i jakości opieki nad pacjentem.

We współpracy z ekspertami opracowano zasady systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, określono minimalny zakres zgłaszanych zdarzeń oraz kryteria dotyczące ich analizy. Stworzono formularze zgłoszeniowe zgodnie z wytycznymi WHO oraz formularze do analizy danych.

W programie uczestniczyło 25 szpitali z liczbą łóżek powyżej 200, posiadających oddziały zabiegowe.

Dzięki temu projektowi wiedza na temat minimalnego modelu informacji zalecanego przez WHO zaczęła być bardziej powszechna. Przygotowując opracowaną klasyfikację w znacznej mierze bazowaliśmy na dokonaniach CMJ. Ewentualne różnice w opisywanej w tej publikacji klasyfikacji, wynikają z odmiennych założeń poczynionych przez autorów.

SZPITALE

Szpital, które ubiegały się o akredytację były zobowiązane wprowadzić system monitorowania zdarzeń niepożądanych. Aktualnie akredytację CMJ posiada 207 szpitali w Polsce¹⁶.

Poszczególne szpitale różnią się sposobami realizacji obowiązku monitorowania zdarzeń niepożądanych. Rzecznik Praw Pacjenta, na przełomie października i listopada 2024 r., zaprosił do uczestniczenia w badaniu na temat obecnego stanu gromadzenia i analizowania zdarzeń niepożądanych, wszystkie szpitale w Polsce. Ankiety wypełniło 400 (z 965) podmiotów leczniczych, z założenia były one anonimowe. W ankiecie szpitale mogły wskazać, ile zdarzeń niepożądanych zebrały w 2023 r. Z przeanalizowanych informacji wynika, że prawie 60% podmiotów leczniczych w Polsce nie posiada poprawnie działającego systemu rejestrowania zdarzeń niepożądanych, ponieważ zebrало poniżej 50 zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych.

¹⁵ Projekt „Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki (2016-2022)”, <https://cmj.gov.pl/projekty-i-programy/projekty-wspolfinansowane-przez-ue/wsparcie-szpitali-we-wdrazaniu-standardow-jakosci-i-bezpieczenstwa-opieki/> [dostęp: 11.08.2025]

¹⁶ Lista akredytowanych podmiotów, Stan na dzień 29.07.2025, <https://cmj.gov.pl/dla-podmiotu/lista-akredytowanych-podmiotow/szpitala/>, [dostęp: 29.07.2025],

Dane z tego badania posłużą do sporządzenia raportu na temat monitorowania zdarzeń niepożądanych w szpitalach. Potwierdzają one jednak, że aktualnie nie istnieje ujednolicony sposób zbierania informacji o zdarzeniach, a analizowanie tego problemu jest utrudnione z uwagi na różnice w stosowanych narzędziach oraz w szczegółowych praktykach danego podmiotu.

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

V. ZAŁOŻENIA KLASYFIKACJI

V. ZAŁOŻENIA KLASYFIKACJI

- Podstawowym założeniem klasyfikacji jest realizacja zasad podziału logicznego czyli zapewnienie, że każde zdarzenie (a także jego przyczyna i skutek) może zostać przypisane wyłącznie do jednej, najbardziej odpowiedniej kategorii. Poszczególne kategorie wykluczają się wzajemnie, co ma pozwolić uniknąć niejasności czy powtórzeń. Mają obejmować możliwie szeroki zakres wariantów zdarzeń przy jednoczesnym zachowaniu przejrzystości i systematyczności. Taki układ ma ułatwić analizę danych, pozwolić na jednoznaczne przyporządkowanie sytuacji do danej kategorii i zwiększa spójność raportowania.
- Opracowane zostały 3 niezależne klasyfikacje: zdarzeń niepożądanych, ich przyczyn i skutków. Sklasyfikowanie wszystkich tych zagadnień służy ułatwieniu raportowania i analizie zdarzenia niepożądanego i istotnych okoliczności z nim związanych. Oznacza to, że klasyfikacja obejmuje 3 główne obszary podlegające analizie w przypadku zdarzeń niepożądanych: samo zdarzenie, jego przyczynę (jedną lub wiele) oraz skutek (lub skutki). W szczególności zdarzenie niepożądane na potrzeby tej klasyfikacji jest rozumiane, jako to, co bezpośrednio stało się (zostało uczynione) lub mogło się stać pacjentowi, podczas gdy konsekwencje tego zdarzenia analizowane są jako jego skutki. Jest to odmienne podejście od często występujących zestawień, które najczęściej opierają się na tym jakiego rodzaju dane mają być zbierane, a nie na charakterze danego zjawiska (przyczyna, zdarzenie czy skutek).
- Klasyfikacja skupia się na charakterze zdarzenia i jego okolicznościach w celu uporządkowania pojęć. Niezależnie od tego zgodnie m.in. z obowiązującymi standardami akredytacyjnymi, należy zbierać informacje zarówno o zdarzeniach zaistniałych (niezależnie od tego czy miały one skutek negatywny dla pacjenta), jak i niedoszłych. Przy wykorzystaniu zaproponowanej klasyfikacji zdarzeń niepożądanych jest możliwe zbieranie informacji o wszystkich rodzajach zdarzeń. W udostępnionym pliku Excel z klasyfikacją zostało to odwzorowane w punktach: 2.4 oraz 3.5. W tych miejscach znajdują się punkty, które można odznaczyć, gdy zdarzenie niepożądane jest niedoszłe, tzn. udało się go uniknąć albo gdy zdarzenie niepożądane miało miejsce, ale nie nastąpił skutek dla pacjenta.
- Klasyfikacja zachowuje jako punkt wyjścia klasyfikację opracowaną i stosowaną przez CMJ (znaną i zaadaptowaną przez wiele podmiotów), w szczególności wymienia najważniejsze obszary związane z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych, w których dochodzi do zdarzeń niepożądanych (jak np. farmakoterapia, zabiegi, przetaczanie krwi i jej składników itd.).
- Klasyfikacja sama w sobie nie przesądza o sposobie, czasie i rodzaju analizy. Może i powinna być ona wykorzystywana asynchronicznie, w zależności od potrzeb podmiotu. W wielu przypadkach przyczyna zdarzenia nie będzie znana na początkowym etapie, jednak w sytuacjach, gdy można postawić pewną hipotezę, pozostawiono możliwość uzupełniania danych.
- Klasyfikacja nie przesądza również o sposobie jej wdrożenia w podmiocie (np. włączenie do słownika istniejących systemów służących gromadzeniu informacji i analizie zdarzeń niepożądanych). Przedstawiona klasyfikacja nie determinuje też zakresu zdarzeń, które mogą być monitorowane w podmiocie leczniczym. W szczególności naturalne jest niezależne raportowanie w pierwszej kolejności takich skutków, jak zakażenia, odleżyny czy reoperacje lub rehospitalizacje.

- Mając na uwadze zakres funkcjonowania podmiotów oraz fakt, że w pracach uczestniczyli tylko przedstawiciele szpitali, jest możliwe, że określone elementy powinny zostać dodatkowo uwzględnione w przyjętej klasyfikacji. Przedstawiona klasyfikacja w praktyce (podobnie jak dotychczas) stanowić będzie punkt wyjścia dla ewentualnych modyfikacji (przez dodanie dodatkowych elementów, które mogą zostać uznane za istotne) przez podmioty lecznicze. Jest to pierwsza publiczna wersja dokumentu, z czasem może podlegać zmianom i korektom w oparciu o doświadczenia i współpracę z podmiotami leczniczymi, które będą ją wdrażać i stosować.
- Załącznikiem do dokumentu jest proponowana klasyfikacja w formacie Excel, umożliwiająca jej edycję i wykorzystanie.

KLASYFIKACJA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

VI. KLASYFIKACJA

VI. KLASYFIKACJA

Klasyfikacja obejmuje 3 główne części:

- **PRZYCZYNA**
- **ZDARZENIE**
- **SKUTEK**

Każda z tych części jest podzielona na kategorie tematyczne oraz podkategorie szczegółowe. Dla ułatwienia zamieszczono również wyjaśnienia niektórych terminów, jak należy rozumieć daną podkategorię oraz przykładowe sekwencje przyczynowo-skutkowe.

1. PRZYCZYNA

Część dotycząca przyczyn zdarzenia jest podzielona na następujące kategorie:

- 1.1. **Błąd ludzki**
- 1.2. **Dokumentacja**
- 1.3. **Błąd w procedurze**
- 1.4. **Organizacja pracy**
- 1.5. **Kultura organizacji**
- 1.6. **Sprzęt medyczny**
- 1.7. **Inne**

Powyższe kategorie są podzielone na podkategorie tematyczne (a, b, c, d, itd.) określające z jakim obszarem była związana przyczyna:

1.1. BŁĄD LUDZKI

- 1.1.a. niezastosowanie procedury (nie udzielono pacjentowi świadczenia)
- 1.1.b. zastosowanie niewłaściwej procedury (udzielono nie tego świadczenia, które pacjent miał otrzymać)
- 1.1.c. niewłaściwa identyfikacja pacjenta (świadczenie udzielone innej osobie niż planowano)
- 1.1.d. pomyłka (zastosowano inną procedurę niż powinno się zastosować)

1.2. DOKUMENTACJA

- 1.2.a. Brak dostępności dokumentacji (dokumentacja nie została przekazana z poprzedniego miejsca udzielania świadczeń)
- 1.2.b. Niekompletna dokumentacja (nie uzupełniono części informacji o przebiegu wizyty/zaleconym leczeniu itp.)
- 1.2.c. Nieczytelna dokumentacja (dokumentacja uzupełniona lub prowadzona ręcznie, uzupełniona nieczytelnym pismem)
- 1.2.d. Brak wypełnionej dokumentacji medycznej (dokumentacja nie była prowadzona lub zaginęła)
- 1.2.e. Błąd w dokumentacji (nieprawidłowo uzupełnione dane na temat leczenia np. niewłaściwa strona ciała/ niewłaściwy wpisany lek/dawka/forma podania leku itp.)

1.3. BŁĄD W PROCEDURZE

- 1.3.a. Brak właściwej procedury (w procedurach brakuje wytycznych co do danego świadczenia)
- 1.3.b. Procedura nie określa postępowania (brak opisu postępowania w danej sytuacji w procedurach)
- 1.3.c. Procedura niewłaściwie określa postępowanie (procedura zawiera nieprawidłowości)
- 1.3.d. Brak systemu weryfikacji wprowadzonych procedur (niedostateczna kontrola wdrożenia)

1.4. ORGANIZACJA PRACY

- 1.4.a. Odmowa hospitalizacji (pacjent nie został przyjęty z powodu braku miejsc)
- 1.4.b. Hospitalizacja poza salą chorych (pacjent został przyjęty, ale z powodu braku miejsc na salach otrzymał miejsce na korytarzu/w innych pomieszczeniach)
- 1.4.c. Nieprawidłowe zarządzanie czasem (niewłaściwe zaplanowanie czasu na dany zabieg/na czynności pielęgnacyjne/badania)
- 1.4.d. Niewłaściwa obsada dyżurowa (brak odpowiedniego specjalisty w ramach danej zmiany)
- 1.4.e. Niewłaściwa logistyka (nieprawidłowy transport pacjentów, materiałów itp.)
- 1.4.f. Niedofinansowanie (niewystarczające środki na realizację świadczeń)
- 1.4.g. Brak dostępności zasobów (nie dostarczono odpowiednich materiałów na czas)
- 1.4.h. Nieprawidłowe warunki techniczne w pomieszczeniach (nieprawidłowe oświetlenie/ hałas/nieodpowiednia temperatura)
- 1.4.i. Ograniczenia infrastrukturalne (pomieszczenia nie spełniają określonych wymagań np. zbyt małe/źle zorganizowane)

1.5. KULTURA ORGANIZACJI

- 1.5.a. Niedostateczna/nieskuteczna komunikacja w zespole
- 1.5.b. Różnorodność/odmienność wartości i norm członków zespołu (znaczące rozbieżności w rozumieniu różnych wartości np. zaangażowanie w pracę/punktualność/gotowość do współpracy itd.)

1.6. SPRZĘT MEDYCZNY

- 1.6.a. Brak dostępności sprzętu (sprzęt nie został dostarczony na czas)
- 1.6.b. Awaria sprzętu (sprzęt przestał działać przed zabiegiem/w trakcie zabiegu)
- 1.6.c. Brak przeglądu technicznego aparatury medycznej (przegląd niewykonany lub wykonany za późno/w nieprawidłowy sposób)
- 1.6.d. Nieprawidłowo zdezkontaminowany sprzęt (błędy w procesie mycia/sterylizacji/dezynfekcji/dokumentacji prawidłowego przebiegu sterylizacji)
- 1.6.e. Ponowne użycie narzędzi jednorazowych (zastosowanie u kolejnego pacjenta narzędzi jednorazowych)

1.7. INNE

- 1.7.a. Zdarzenie losowe (pożar/zalanie/stan wyjątkowy)
- 1.7.b. Nieustalona przyczyna (przyczyna nie jest znana na tym etapie)
- 1.7.c. Błąd systemu elektronicznej dokumentacji medycznej (system elektronicznej dokumentacji medycznej przestał działać)
- 1.7.d. Błąd ogólnego systemu informatycznego (błąd Szpitalnego Systemu Informacyjnego - HIS)

1.8. INNE PRZYCZYNY

Poniżej znajdują się wyjaśnienia i przykłady dotyczące poszczególnych podkategorii przyczyn

DO JAKIEJ PODKATEGORII NALEŻY PRZYCZYNA?	WYJAŚNIENIA, PRZYKŁADY
1.1.a.Niezastosowanie procedury	nie udzielono pacjentowi świadczenia
1.1.b.Zastosowanie niewłaściwej procedury	udzielono nie tego świadczenia, które pacjent miał otrzymać
1.1.c.Niewłaściwa identyfikacja pacjenta	świadczenie udzielone innej osobie niż planowano
1.1.d.Pomyłka	zastosowano inną procedurę niż powinno się zastosować
1.2.a.Brak dostępności dokumentacji	dokumentacja nie została przekazana z poprzedniego miejsca udzielania świadczeń
1.2.b.Niekompletna dokumentacja	nie uzupełniono części informacji o przebiegu wizyty/zaleconym leczeniu, itp.
1.2.c.Nieczytelna dokumentacja	dokumentacja uzupełniona lub prowadzona ręcznie, uzupełniona nieczytelnym pismem
1.2.d.Brak wypełnionej dokumentacji medycznej	dokumentacja nie była prowadzona lub zaginęła
1.2.e.Błąd w dokumentacji	nieprawidłowo uzupełnione dane na temat leczenia np. niewłaściwa strona ciała/niewłaściwy wpisany lek/dawka/forma podania leku itp.
1.3.a.Brak właściwej procedury	w procedurach brakuje wytycznych co do danego świadczenia
1.3.b.Procedura nie określa postępowania	brak opisu postępowania w danej sytuacji w procedurach
1.3.c.Procedura niewłaściwie określa postępowanie	procedura zawiera nieprawidłowości
1.3.d.Brak systemu weryfikacji wprowadzonych procedur	niedostateczna kontrola wdrożenia
1.4.a.Odmowa hospitalizacji	pacjent nie został przyjęty z powodu braku miejsc
1.4.b.Hospitalizacja poza salą chorych	pacjent został przyjęty, ale z powodu braku miejsc na salach otrzymał miejsce na korytarzu/w innych pomieszczeniach
1.4.c.Nieprawidłowe zarządzanie czasem	niewłaściwe zaplanowanie czasu na dany zabieg/na czynności pielęgnacyjne/badania
1.4.d.Niewłaściwa obsada dyżurowa	brak odpowiedniego specjalisty w ramach danej zmiany
1.4.e.Niewłaściwa logistyka	nieprawidłowy transport pacjentów, materiałów, itp.
1.4.f.Niedofinansowanie	niewystarczające środki na realizację świadczeń
1.4.g.Brak dostępności zasobów	nie dostarczono odpowiednich materiałów na czas

DO JAKIEJ PODKATEGORII NALEŻY PRZYCZYNA?	WYJAŚNIENIA, PRZYKŁADY
1.4.h.Nieprawidłowe warunki fizyczne w pomieszczeniach	nieprawidłowe oświetlenie/hałas/nieodpowiednia temperatura
1.4.i.Ograniczenia infrastrukturalne	pomieszczenia niespełniające określonych wymagań sanitarnych/zbyt małe/źle zorganizowane
1.5.a.Niedostateczna/nieskuteczna komunikacja w zespole	nieprzekazanie dodatkowych zaleceń przy zmianie obsady dyżurowej/przekazanie zaleceń w sposób niekompletny/zmieniona pierwotna treść zaleceń
1.5.b.Różnorodność/odmienność wartości i norm członków zespołu	znaczące rozbieżności w rozumieniu różnych wartości np. zaangażowanie w pracę/punktualność/gotowość do współpracy itd.
1.6.a.Brak dostępności sprzętu	sprzęt nie został dostarczony na czas
1.6.b.Awaria sprzętu	sprzęt przestał działać przed zabiegiem/w trakcie zabiegu
1.6.c.Brak przeglądu technicznego aparatury medycznej	przegląd niewykonany lub wykonany za późno/w nieprawidłowy sposób
1.6.d.Błędy związane z myciem, dezynfekcją i sterylizacją sprzętu	nieprawidłowe przeprowadzenie procesu mycia/dezynfekcji/sterylizacji narzędzi
1.6.e.Ponowne użycie narzędzi jednorazowych	zastosowanie u kolejnego pacjenta narzędzi jednorazowych
1.7.a.Zdarzenie losowe	pożar/zalanie/stan wyjątkowy
1.7.b.Nieustalona przyczyna	przyczyna nie jest znana na tym etapie
1.7.c.Błąd systemu elektronicznej dokumentacji medycznej	system elektronicznej dokumentacji medycznej przestał działać
1.7.d.Błąd ogólnego systemu informatycznego	błąd Szpitalnego Systemu Informacyjnego (HIS)

2. ZDARZENIE

Część nr 2 dotyczy zdarzeń i jest podzielona na 4 kategorie główne:

2.1. Związane bezpośrednio z udzielaniem świadczeń (kliniczne)

2.2. Niezwiązane z działaniami podmiotu

2.3. Inne

2.4. Zdarzenia niedosłże – pole do zaznaczenia jeżeli udało się zapobiec zdarzeniu

Powyższe kategorie są podzielone na podkategorie określające, z jakim obszarem było związane zdarzenie:

2.1. ZDARZENIA ZWIĄZANE BEZPOŚREDNIO Z UDZIELANIEM ŚWIADCZEŃ (KLINICZNE)

2.1.1. Leczenia zabiegowe

2.1.2. Diagnostyka

2.1.3. Opieka nad pacjentem

2.1.4. Farmakoterapia

2.1.5. Przetaczania krwi i jej składników

2.2. ZDARZENIA NIEZWIĄZANE Z DZIAŁANAMI PODMIOTU

2.2.1. Działanie pacjenta

2.3. INNE ZDARZENIA

2.4. ZDARZENIA NIEDOSZŁE

Podkategorie a, b, c, d, itd. opisują, czego dokładnie dotyczyło zdarzenie w obrębie danej podkategorii

2.1.1. LECZENIE ZABIEGOWE

- 2.1.1.a. Ciało obce pozostawione w polu operacyjnym (zaszyto w ciele pacjenta narzędzie chirurgiczne/gaziki/inne elementy)
- 2.1.1.b. Zdarzenie związane z anestezją/znieczuleniem (nieprawidłowy sposób podania znieczulenia)
- 2.1.1.c. Niezamierzone uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu (nieplanowane uszkodzenie innych narządów w wyniku nieprawidłowej techniki)
- 2.1.1.d. Niewłaściwe miejsce operowane (usunięcie innego narządu niż planowano/zoperowano inną stronę ciała/usunięto niewłaściwą część narządu)
- 2.1.1.e. Niewykonanie procedury (pacjent nie otrzymał świadczenia leczniczego)
- 2.1.1.f. Zbędny zabieg (wykonano zabieg pomimo braku wskazań)
- 2.1.1.g. Niewłaściwe zastosowanie procedury (procedura wykonana niezgodnie z zasadami)
- 2.1.1.h. Niewykonanie procedury w odpowiednim czasie (opóźnienie w dostarczeniu świadczenia)
- 2.1.1.i. Aspiracja ciała obcego do dróg oddechowych
- 2.1.1.j. Wykonanie procedury u niewłaściwego pacjenta

2.1.2. DIAGNOSTYKA

- 2.1.2.a. Niewykonanie badania (pacjent nie otrzymał świadczenia w obszarze diagnostyki)
- 2.1.2.b. Niewykonanie badania w odpowiednim czasie (opóźnione dostarczenie świadczenia)
- 2.1.2.c. Zdarzenie związane z anestezją do badania (nieplanowane uszkodzenie innych narządów w wyniku nieprawidłowej techniki)
- 2.1.2.d. Niezamierzone uszkodzenie ciała w związku z diagnostyką (nieplanowane uszkodzenie innych narządów w wyniku nieprawidłowej techniki zabiegowej)
- 2.1.2.e. Błędna diagnoza (nieprawidłowe rozpoznanie)
- 2.1.2.f. Niewłaściwa identyfikacja badanego materiału (pomyłka przy oznaczaniu próbek)
- 2.1.2.g. Zagubienie próbek lub wyników
- 2.1.2.h. Zdarzenia związane z podaniem kontrastu (pominięcie informacji o alergiach u pacjenta itp.)
- 2.1.2.i. Wykonanie badania u niewłaściwego pacjenta

2.1.3. OPIEKA NAD PACJENTEM

- 2.1.3.a. Niedostarczenie opieki w odpowiednim czasie (opóźnienie w dostarczeniu opieki)
- 2.1.3.b. Błędy w zakresie wdrożenia żywienia klinicznego (brak wdrożenia/nieprawidłowy rodzaj itd.)
- 2.1.3.c. Niedostateczna opieka (zaniedbanie potrzeb pacjenta w zakresie higieny/profilaktyki odleżyn/karmienia/pojenia)
- 2.1.3.d. Upadek pacjenta z łóżka przy przenoszeniu przez personel/w czasie zabiegu (upadek niewynikający z samodzielnej aktywności pacjenta, ale z techniki przenoszenia go/braku zabezpieczeń)
- 2.1.3.e. Zachłyśnięcie
- 2.1.3.f. Pozostawienie pacjenta bez opieki w trakcie oczekiwania na badanie/zabieg

2.1.4. FARMAKOTERAPIA

- 2.1.4.a. Niewłaściwy lek (zastosowanie innego leku przez pomyłkę)
- 2.1.4.b. Niepodanie leku (brak wdrożenia farmakoterapii)
- 2.1.4.c. Niewłaściwa dawka leku (za niska lub za wysoka dawka)
- 2.1.4.d. Niewłaściwa pora podania leku (zastosowano dawkę o niewłaściwej porze dnia/godzinie/przed posiłkiem zamiast po)
- 2.1.4.e. Niewłaściwa droga podania leku (doustnie zamiast dożylnie/dożylnie zamiast domięśniowo itd.)
- 2.1.4.f. Niewłaściwy rozpuszczalnik (0,9% roztwór chlorku sodu zamiast roztworu glukozy, roztwór Ringera zamiast roztworu dekstrozy itp.)
- 2.1.4.g. Interakcje pomiędzy lekami (nie sprawdzono, czy leki zlecone pacjentowi wchodzi z sobą w istotne interakcje)
- 2.1.4.h. Podanie przeterminowanego leku (zastosowano lek po upływie terminu ważności)
- 2.1.4.i. Wynacznienie leków cytotoksycznych (wynacznienie leku przeciwnowotworowego)
- 2.1.4.j. Niewdrożenie leku w odpowiednim czasie (opóźniona decyzja o zastosowaniu danego leku jako metody leczenia danego pacjenta)
- 2.1.4.k. Zastosowanie leku bez uzasadnienia/wskazania klinicznego (antybiotyki zastosowane w leczeniu choroby wirusowej itp.)

2.1.5. PRZETACZANIE KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW

- 2.1.5.a. Zbędne przetoczenie krwi lub jej składnika (przetoczenie krwi lub jej składnika bez uzasadnienia klinicznego)
- 2.1.5.b. Niewłaściwa jednostka krwi lub jej składnika (pacjent otrzymał grupę A zamiast B itp./koncentrat krwinek czerwonych zamiast osocza itp.)
- 2.1.5.c. Nieprzetoczenie krwi lub jej składnika (brak przetoczenia pomimo istniejących wskazań)
- 2.1.5.d. Nieprzetoczenie krwi lub jej składnika w odpowiednim czasie (opóźnione przetoczenie)
- 2.1.5.e. Wydłużony czas podawania preparatów krwi i jej składników

2.2. ZDARZENIA NIE ZWIĄZANE Z DZIAŁANAMI PODMIOTU

- 2.2.1. Działanie pacjenta
 - 2.2.1.a. Próba samobójcza/samobójstwo (pacjent podjął próbę samobójczą lub popełnił samobójstwo)
 - 2.2.1.b. Uszkodzenie ciała niezwiązane z leczeniem (uraz w wyniku porażenia prądem/ poparzenie/ inne urazy)
 - 2.2.1.c. Samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala (pacjent opuścił szpital zanim został wypisany, nie informując o tym personelu)
 - 2.2.1.d. Autoagresja (samookaleczenie, samowolne uszkodzenie własnego ciała przez pacjenta)
 - 2.2.1.e. Upadki/urazy (pacjent przewrócił się/potknął/spadł ze schodów)

2.3. INNE ZDARZENIA**2.4. ZDARZENIA NIEDOSZŁE (JEŚLI UDAŁO SIĘ ZAPOBIEC ZDARZENIU, PROSZĘ ZAZNACZYĆ POLE I OPISAĆ PONIŻEJ, CZEGO DOTYCZYŁO POTENCJALNE ZDARZENIE)**

Poniżej znajdują się wyjaśnienia i przykłady dotyczące poszczególnych podkategorii zdarzeń:

NA CZYM POLEGAŁO ZDARZENIE?	WYJAŚNIENIA/PRZYKŁADY
2.1.1.a.Ciało obce pozostawione w polu operacyjnym	zaszyto w ciele pacjenta narzędzie chirurgiczne/gaziki / inne elementy
2.1.1.b.Zdarzenie związane ze znieczuleniem	nieprawidłowy sposób podania znieczulenia
2.1.1.c. Niezamierzone uszkodzenie ciała w wyniku zabiegu	nieplanowane uszkodzenie innych narządów w wyniku nieprawidłowej techniki
2.1.1.d. Niewłaściwe miejsce operowane	usunięcie innego narządu niż planowano/zoperowano inną stronę ciała/usunięto niewłaściwą część narządu
2.1.1.e. Niewykonanie procedury	pacjent nie otrzymał świadczenia leczniczego
2.1.1.f. Zbędny zabieg	wykonano zabieg pomimo braku wskazań
2.1.1.g. Niewłaściwe zastosowanie procedury	procedura wykonana niezgodnie z zasadami
2.1.1.h. Niewykonanie procedury w odpowiednim czasie	opóźnienie w dostarczeniu świadczenia
2.1.1.i. Aspiracja ciała obcego do dróg oddechowych	
2.1.1.j. Wykonanie procedury u niewłaściwego pacjenta	
2.1.2.a. Niewykonanie badania	pacjent nie otrzymał świadczenia w obszarze diagnostyki
2.1.2.b. Niewykonanie badania w odpowiednim czasie	opóźnione dostarczenia świadczenia
2.1.2.c. Zdarzenie związane ze znieczuleniem do badania	nieprawidłowe zaintubowanie pacjenta/wybudzenie się pacjenta w trakcie badania/niewłaściwa technika
2.1.2.d. Niezamierzone uszkodzenie ciała w związku z diagnostyką	nieplanowane uszkodzenie innych narządów w wyniku nieprawidłowej techniki zabiegowej
2.1.2.e. Błędna diagnoza	nieprawidłowe rozpoznanie
2.1.2.f. Niewłaściwa identyfikacja badanego materiału	pomyłka przy oznaczaniu próbek
2.1.2.g. Zagubienie próbek lub wyników	
2.1.2.h. Zdarzenia związane z podaniem kontrastu	pominięcie informacji o alergiach u pacjenta
2.1.2.i. Wykonanie badania u niewłaściwego pacjenta	
2.1.3.a. Niedostarczenie opieki w odpowiednim czasie	opóźnienie w dostarczeniu opieki
2.1.3.b. Błędy w zakresie wdrożenia żywienia klinicznego	brak wdrożenia/nieprawidłowy rodzaj itd.
2.1.3.c. Niedostateczna opieka	zaniedbanie potrzeb pacjenta w zakresie higieny/profilaktyki odleżyn/karmienia/pojenia
2.1.3.d.Upadek pacjenta z łóżka przy przenoszeniu przez personel/w czasie zabiegu	upadek niewynikający z samodzielnej aktywności pacjenta, ale z techniki przenoszenia go/braku zabezpieczeń

NA CZYM POLEGAŁO ZDARZENIE?	WYJAŚNIENIA/PRZYKŁADY
2.1.3.e. Zachłyśnięcie	
2.1.3.f. Pozostawienie pacjenta bez opieki w trakcie oczekiwania na badanie/zabieg	
2.1.4.a. Niewłaściwy lek	zastosowanie innego leku przez pomyłkę
2.1.4.b. Niepodanie leku	brak wdrożenia farmakoterapii
2.1.4.c. Niewłaściwa dawka leku	za niska lub za wysoka dawka
2.1.4.d. Niewłaściwa pora podania leku	zastosowano dawkę o niewłaściwej porze dnia/godzinie/ przed posiłkiem zamiast po
2.1.4.e. Niewłaściwa droga podania leku	doustnie zamiast dożylnie/dożylnie zamiast domięśniowo itp.
2.1.4.f. Niewłaściwy rozpuszczalnik	0,9% roztwór chlorku sodu zamiast roztworu glukozy, roztwór Ringera zamiast roztworu dekstrozy itp.
2.1.4.g. Interakcje pomiędzy lekami	nie sprawdzono, czy leki zlecone pacjentowi wchodzi z sobą w istotne interakcje
2.1.4.h. Podanie przeterminowanego leku	zastosowano lek po upływie terminu ważności
2.1.4.i. Wynacznienie leków cytotoksycznych	wynacznienie leku przeciwnowotworowego
2.1.4.j. Niewdrożenie leku w odpowiednim czasie	opóźniona decyzja o zastosowaniu danego leku jako metody leczenia danego pacjenta
2.1.4.k. Zastosowanie leku bez uzasadnienia/wskazania klinicznego	antybiotyk zastosowany w leczeniu choroby wirusowej itp.
2.1.5.a. Zbędne przetoczenie krwi lub jej składnika	przetoczenie krwi lub jej składnika bez uzasadnienia klinicznego
2.1.5.b. Niewłaściwa jednostka krwi lub jej składnika	pacjent otrzymał grupę A zamiast B itp./koncentrat krwinek czerwonych zamiast osocza itp.
2.1.5.c. Nieprzetoczenie krwi lub jej składnika	brak przetoczenia pomimo istniejących wskazań
2.1.5.d. Nieprzetoczenie krwi lub jej składnika w odpowiednim czasie	opóźnione przetoczenie
2.1.5.e. Wydłużony czas podawania preparatów krwi i jej składników	
2.2.1.a. Próba samobójcza/samobójstwo	pacjent podjął próbę samobójczą lub popełnił samobójstwo
2.2.1.b. Uszkodzenie ciała niezwiązane z leczeniem	uraz w wyniku porażenia prądem/poparzenie/inne urazy
2.2.1.c. Samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala	pacjent opuścił szpital zanim został wypisany, nie informując o tym personelu
2.2.1.d. Autoagresja	samookaleczenie, samowolne uszkodzenie własnego ciała przez pacjenta
2.2.1.e. Upadki/urazy	pacjent przewrócił się/potknął/spadł ze schodów

3. SKUTKI

Część trzecia klasyfikacji opisuje skutki podzielone na następujące kategorie:

3.1. Skutek dla pacjenta

3.2. Skutek dla personelu medycznego lub innej osoby

3.3. Skutek dla podmiotu

3.4. Inne skutki

3.5. Skutki niedoszące – pole do zaznaczenia, jeżeli doszło do zdarzenia, ale nie nastąpił skutek dla pacjenta

Powyższe kategorie są podzielone na podkategorie określające, z jakim obszarem był związany skutek:

3.1. SKUTEK DLA PACJENTA

3.1.1. Uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia

3.1.2. Zmiana planu leczenia

3.1.3. Psychiczne i emocjonalne

3.1.4. Skutki dotyczące płodu

3.1.5. Inne

Podkategorie a, b, c, d, itd. opisują, czego dokładnie dotyczyło zdarzenie w obrębie danej podkategorii

3.1.1. Uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia

3.1.1.a. Zakażenie

3.1.1.b. Sepsa

3.1.1.c. Oparzenie

3.1.1.d. Zator płucny

3.1.1.e. Zakrzepica żył głębokich

3.1.1.f. Obrzęk płuc

3.1.1.g. Nagłe zatrzymanie krążenia

3.1.1.h. Odleżyny

3.1.1.i. Długotrwały ból

3.1.1.j. Utrata narządu/organu lub jego części

3.1.1.k. Amputacja

3.1.1.l. Uszkodzenie narządu lub układu

3.1.1.m. Inne

3.1.2. Zmiana planu leczenia

3.1.2.a. Reoperacja

3.1.2.b. Rehospitalizacja

3.1.2.c. Przedłużona hospitalizacja

3.1.2.d. Przerwanie leczenia

3.1.3. Psychiczne i emocjonalne

3.1.3.a. Zaburzenia adaptacyjne w związku z narażeniem na stres

3.1.3.b. Trauma/PTSD

3.1.4. Skutki dotyczące płodu

- 3.1.4.a. Uszkodzenie ciała płodu
- 3.1.4.b. Nierozpoznanie wady u płodu
- 3.1.4.c. Rozstrój zdrowia płodu
- 3.1.4.d. Obumarcie płodu
- 3.1.4.e. Poród przedwczesny (22 - 37 tydz.)

3.1.5. Inne

- 3.1.5.a. Zgon pacjenta
- 3.1.5.b. Brak reakcji na leczenie/poprawę

3.2. Skutek dla personelu medycznego lub innej osoby

Skutki dla personelu obejmują skutki psychiczne i emocjonalne, prawne i finansowe. Podkategorie a, b, c, d, itd. opisują, czego dokładnie dotyczył skutek w obrębie danej podkategorii

- 3.2.1. Psychiczne i emocjonalne
 - 3.2.1.a. Stres, trauma
 - 3.2.1.b. Spadek wydajności
- 3.2.2. Prawne i finansowe
 - 3.2.2.a. Odpowiedzialność zawodowa
 - 3.2.2.b. Odpowiedzialność cywilna

3.3. Skutek dla podmiotu leczniczego

Skutki dla podmiotu leczniczego obejmują skutki prawne i finansowe oraz związane z reputacją. Podkategorie a, b, c, d, itd. opisują, czego dokładnie dotyczył skutek w obrębie danej podkategorii.

- 3.3.1. Prawne i finansowe
 - 3.3.1.a. Odpowiedzialność cywilna
 - 3.3.1.b. Kontrola NFZ
 - 3.3.1.c. Kontrola konsultanta krajowego/wojewódzkiego dotycząca prawidłowości leczenia pacjenta
 - 3.3.1.d. Dodatkowe koszty
- 3.3.2. Reputacja
 - 3.3.2.a. Szkody wizerunkowe

3.4. Inne skutki (proszę uzupełnić tę rubrykę, jeśli skutek nie pasuje do żadnej z powyższych kategorii)**3.5. Skutki niedosłe (jeśli doszło do zdarzenia, ale nie nastąpił skutek dla pacjenta, proszę to zaznaczyć)**

PRZYKŁADY

Jako podsumowanie klasyfikacji zamieszczamy przykłady możliwych sytuacji z praktyki klinicznej i ich przyporządkowania do poszczególnych kategorii klasyfikacji.

1. UPADEK PACJENTA PODCZAS HOSPITALIZACJI¹⁷

► PRZYCZYNA:

Starszy pacjent z chorobą Parkinsona, z zaburzeniami równowagi i sennością po lekach (benzodiazepiny), pozostawiony bez nadzoru w nocy. Brak barierki ochronnej przy łóżku, nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących ryzyka upadku.

Wg. klasyfikacji : Błąd ludzki polegający na niezastosowaniu procedury (kategoria 1.1.a. z części Przyczyny)

► ZDARZENIE:

Pacjent próbował samodzielnie wstać do toalety – przewrócił się, uderzając głową o posadzkę.

Wg. klasyfikacji : Zdarzenie 2.2.1.e. (Upadki/urazy)

► SKUTEK:

Zdiagnozowano krwiaka podtwardówkowego. Pacjent wymagał interwencji neurochirurgicznej, a następnie intensywnej opieki i rehabilitacji. Znaczne pogorszenie stanu zdrowia, hospitalizacja przedłużona o 3 tygodnie.

Wg. klasyfikacji:

- 3.1.3.c. Przedłużona hospitalizacja
- 3.1.1.I. Uszkodzenie narządu lub układu

¹⁷ Źródło: Pfortmueller C.A., et al. (2014). Fall-related emergency department admission: fall environment and settings and related injury patterns in 6357 patients with special emphasis on the elderly. Scientific Reports, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3939531>

2. BŁĄD PRZY PRZETACZANIU KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW¹⁸

► PRZYCZYNA:

Niewłaściwa identyfikacja pacjenta – pielęgniarka podała krew przeznaczoną dla innego chorego (oba nazwiska podobne, brak sprawdzenia numeru PESEL). Ominięcie procedury „double-check” przed przetoczeniem.

Wg. klasyfikacji: 1.1.c.Niewłaściwa identyfikacja pacjenta

► ZDARZENIE:

Przetoczenie krwi niezgodnej grupowo – pacjent z grupą 0 Rh- otrzymał koncentrat krwinek czerwonych grupy A Rh+.

Wg. klasyfikacji 2.1.5.b.Niewłaściwa jednostka krwi lub jej składnika

► SKUTEK:

Wystąpiła ciężka reakcja hemolityczna – gorączka, spadek ciśnienia, hemoglobinuria. Pacjent wymagał intensywnego leczenia, w tym dializ. Utrata części funkcji nerek, długofalowe powikłania.

Wg. klasyfikacji : 3.1.3.c.Przedłużona hospitalizacja

- *3.1.1.I. Uszkodzenie narządu lub układu*

¹⁸ Źródło: National Blood Authority (Australia), Serious transfusion incidents report (2020) oraz WHO – The importance of proper identification in transfusion safety, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548519>

3. BŁĄD W FARMAKOTERAPII – PODANIE NIEWŁAŚCIWEJ DAWKI INSULINY¹⁹

► **PRZYCZYNA:**

Pacjent z cukrzycą typu 2 hospitalizowany z powodu infekcji otrzymał dwukrotnie insulinę długo działającą podaną przez dwóch różnych członków zespołu – brak odnotowania podania leku w dokumentacji.

Wg. klasyfikacji : 1.2.b.Niekompletna dokumentacja

► **ZDARZENIE:**

W nocy wystąpiła ciężka hipoglikemia – pacjent był nieprzytomny, brak natychmiastowej reakcji personelu.

Wg. klasyfikacji : 2.1.3.a.Niedostarczenie opieki w odpowiednim czasie

- *2.1.4.c. Niewłaściwa dawka leku(za niska lub za wysoka dawka)*

► **SKUTEK:**

Po odzyskaniu przytomności wystąpiły objawy neurologiczne – podejrzenie uszkodzenia mózgu w wyniku niedocukrzenia. Hospitalizacja wydłużona, pogorszenie stanu ogólnego.

Wg. klasyfikacji:

- *3.1.3.c.Przedłużona hospitalizacja*
- *3.1.1.I. Uszkodzenie narządu lub układu*

¹⁹ Źródło: Moss F., Vincent C. (2002). Safe practice in medicine: Managing medication error in hospitals. BMJ



Rzecznik Praw Pacjenta

Rzecznik Praw Pacjenta
ul. Płocka 11/13; 01-231 Warszawa
kancelaria@rpp.gov.pl
fax: (22) 506 50 64