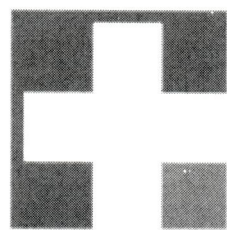


WEWNĘTRZNY SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ I BEZPIECZEŃSTWEM PACJENTA



Wojewódzki
Szpital Zespolony
im. Jędrzeja Śniadeckiego
w Białymstoku

Wydanie: 1.2

Data: 10.08.2025

Data obowiązywania: od 1 września 2025 r.

Opracował: Joanna Zaręba-Słoma

Zatwierdził: Dyrektor Szpitala

DYREKTOR SZPITALA

lek. med. Bogdan Kalicki

Spis treści

1.	Cel.....	3
2.	Skróty i definicje.....	3
3.	Odpowiedzialność.....	3
4.	Polityka jakości i bezpieczeństwa pacjenta.....	4
5.	Kryteria i metody zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.....	5
6.	Procedury operacyjne minimalizujące ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.....	6
7.	Audyty wewnętrzne.....	7
8.	Identyfikacja i analiza ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych.....	8
9.	Zdarzenia niepożądane.....	10
10.	Obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.....	11
11.	Szkolenia personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych.....	12
12.	Badanie satysfakcji i doświadczeń pacjenta.....	13
13.	Załączniki.....	14
14.	Powiązane dokumenty.....	15

1. Cel

Celem niniejszej dokumentu jest potwierdzenie, że w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku został wdrożony i jest utrzymywany Wewnętrzny System Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta, zgodny z ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692).

System ten ma na celu wdrażanie rozwiązań organizacyjnych, które podnoszą poziom bezpieczeństwa oraz satysfakcji pacjenta poprzez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych, badanie opinii i doświadczeń pacjentów oraz ciągle doskonalenie procesów oraz jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Skróty i definicje

Zdarzenie niepożądane – zdarzenie, które wystąpiło w trakcie udzielania, w wyniku udzielenia lub zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia pacjenta. W szczególności może to być: zgon, uszczerbek na zdrowiu, rozstrój zdrowia, zachorowanie, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu. Zdarzeniem niepożądany nie jest sytuacja, w której skutek był przewidywanym rezultatem prawidłowo udzielonego świadczenia zdrowotnego.

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych – systematyczne zbieranie, zgłaszanie i analizowanie zdarzeń niepożądanych oraz wdrażanie działań korygujących i zapobiegawczych w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia podobnych zdarzeń w przyszłości.

Ryzyko kliniczne – każde potencjalne zagrożenie wynikające z interakcji pomiędzy pacjentem a personelem medycznym w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych. Może ono prowadzić do niezamierzonego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. (Definicja wg PN-EN 15224:2017 – norma systemów zarządzania jakością w ochronie zdrowia.)

Polityka bezpieczeństwa – dokument określający zasady, które wprowadzone w życie minimalizują prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Przyjęta Polityka warunkuje efektywne działanie systemu poprawy bezpieczeństwa pacjenta przez zapewnienie wsparcia i ochrony osobom, które uczestniczą w procesie poprawy.

3. Odpowiedzialność

Za wdrożenie, utrzymanie i rozwój Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta odpowiada Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku. Realizacja tego obowiązku następuje poprzez powołanie Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości oraz powołanie Zespołu ds. Jakości. Ponadto, Dyrektor powołuje i nadzoruje zespoły specjalistyczne funkcjonujące w ramach systemu zarządzania jakością, w tym m.in. Zespół ds. Zdarzeń Niepożądanych, Zespół ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz inne zespoły dedykowane konkretnym obszarom ryzyka, zgodnie z przyjętymi procedurami i zakresem odpowiedzialności.

Pełnomocnik ds. Jakości odpowiada za bieżącą koordynację wdrażania, funkcjonowania i doskonalenia systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, współpracę z Zespołem ds. Jakości oraz z zespołami specjalistycznymi.

Zespół ds. Jakości realizuje zadania w zakresie wdrażania standardów wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem, opiniowania dokumentów systemowych, wydawanie zaleceń aktualizacji dokumentacji wewnętrznej w postaci procedur postępowania, wspierania działań edukacyjnych i informacyjnych oraz analizy danych pochodzących z monitorowania jakości, zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i opinii pacjentów. Praca Zespołu odbywa się na podstawie rocznego programu działań,

zatwierdzanego przez Dyrektora. Przewodniczący odpowiada za zwoływanie posiedzeń oraz realizację działań zgodnie z programem pracy na dany rok.

Zespoły specjalistyczne odpowiadają za realizację zadań w wyznaczonych obszarach merytorycznych, zgodnie z procedurami i zakresem odpowiedzialności przypisanym do ich funkcjonowania. Każdy zespół posiada przewodniczącego, który odpowiada za zwoływanie posiedzeń, dokumentowanie przebiegu prac oraz raportowanie ich wyników do Pełnomocnika.

Wszyscy pracownicy oraz osoby współpracujące z podmiotem leczniczym są zobowiązani do działania zgodnie z wymaganiami wynikającymi z Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta. Odpowiedzialność ta wynika z zakresu obowiązków określonego w Karcie Opisu Stanowiska Pracy i obejmuje przestrzeganie procedur, aktywne uczestnictwo w działaniach projakościowych, zgłaszanie ryzyka i zdarzeń niepożądanych, udział w szkoleniach oraz wdrażanie zaleceń wynikających z audytów, przeglądów i analiz systemowych.

4. Polityka jakości i bezpieczeństwa pacjenta

4.1. Dyrekcja Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku zapewnia środowisko umożliwiające świadczenie opieki zdrowotnej na wysokim poziomie, z jednoczesną minimalizacją ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz wspieraniem działań ukierunkowanych na identyfikację, analizę i wdrażanie skutecznych działań zapobiegawczych i naprawczych.

4.2. W ramach przyjętej polityki deklaruje się, że bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość udzielanych świadczeń są wartościami nadrzędnymi, realizowanymi na każdym poziomie organizacyjnym. Polityka opiera się na następujących zasadach:

1. Zgłaszanie i analiza zdarzeń niepożądanych odbywają się w sposób systemowy, z wykorzystaniem uznanych metod analizy przyczyn źródłowych. Każde zgłoszone zdarzenie – zarówno doszłe, jak i potencjalne – jest dokumentowane i analizowane w celu identyfikacji przyczyn oraz wdrożenia odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych.
2. Dla zapewnienia atmosfery otwartości i uczciwości, personel medyczny i niemedyczny ma możliwość zgłaszania zdarzeń w sposób anonimowy za pomocą systemu informatycznego lub innych dostępnych kanałów. Zgłoszenia pacjentów, ich rodzin i opiekunów również są przyjmowane i analizowane, z zapewnieniem poufności oraz możliwości ich składania m.in. poprzez Pełnomocnika ds. Praw Pacjenta lub Sekretariat Szpitala.
3. Za monitorowanie i analizę zdarzeń odpowiedzialny jest Zespół ds. Zdarzeń Niepożądanych, powołany przez Dyrektora Szpitala. Zespół ten raportuje do kierownictwa wyniki analiz oraz wdrożone działania, wspierając tym samym proces ciągłego doskonalenia opieki zdrowotnej.
4. Dyrekcja Szpitala aktywnie promuje kulturę bezpieczeństwa pacjenta i jakości poprzez jednoznaczne poparcie dla przyjętych zasad i procedur, ochronę osób zgłaszających zdarzenia oraz otwartą komunikację na temat ryzyka i potencjalnych zagrożeń. Wszelkie działania podejmowane w ramach polityki jakości i bezpieczeństwa mają na celu nie penalizację osób, lecz doskonalenie procesów i minimalizację ryzyka.

4.3. W realizacji polityki jakości uwzględnia się także systemowe podejście zgodne z zapisami ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Szczególny nacisk kładzie się na następujące obszary:

- monitorowanie i ograniczanie przyczyn błędów oraz zarządzanie ryzykiem zdarzeń niepożądanych,
- wdrażanie systematycznej oceny jakości świadczeń poprzez stosowanie wskaźników oraz narzędzi takich jak ankiety oceny satysfakcji pacjenta,

- budowanie świadomości i zaangażowania personelu poprzez obowiązkowe szkolenia z zakresu jakości i bezpieczeństwa pacjenta,
- promowanie kultury otwartości i zaangażowania pracowników w procesy zgłaszania oraz eliminowania zagrożeń,
- integrację działań podejmowanych w ramach WSZJ z systemami zewnętrznymi, takimi jak standardy akredytacyjne – w zakresie, w jakim są one spójne z wymaganiami ustawy.

4.4. Polityka jakości i bezpieczeństwa stanowi ramę działania całej organizacji, jest regularnie przeglądana, aktualizowana oraz upowszechniana wśród pracowników i współpracowników. Zapewnienie jej skutecznego wdrażania i realizacji jest jednym z podstawowych zadań kierownictwa jednostki.

4.5. Polityka jakości i bezpieczeństwa stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszego dokumentu.

5. Kryteria i metody zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej

5.1. Dla zapewnienia skutecznego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem udzielanych świadczeń zdrowotnych, w podmiocie leczniczym wdrażane są jasno określone metody oraz kryteria oceny jakości. Nadzór nad systemem zarządzania jakością sprawuje wyznaczony przez Dyrektora Pełnomocnik ds. Jakości, który pełni funkcję koordynacyjną i wspiera działania zespołów systemowych. Nadzór ten realizowany jest poprzez szereg narzędzi i działań obejmujących m.in.:

- systematyczne przeprowadzanie audytów wewnętrznych w oparciu o zatwierdzony plan audytu lub decyzję Dyrektora,
- prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych, zarówno zmaterializowanych, jak i potencjalnych, przez dedykowany zespół,
- wdrażanie i utrzymywanie skutecznego systemu zarządzania ryzykiem, w tym identyfikację, analizę i monitorowanie ryzyka,
- organizowanie i prowadzenie szkoleń z zakresu jakości i bezpieczeństwa pacjenta,
- wdrażanie otwartego modelu komunikacji w organizacji, z zapewnieniem możliwości zgłaszania problemów i nieprawidłowości bez obawy przed konsekwencjami,
- przygotowywanie raportów jakościowych oraz raportów z działań poaudytowych, które są przedstawiane Dyrekcji szpitala,
- monitorowanie poziomu satysfakcji pacjentów i ich doświadczeń w ramach cyklicznych ankiet,
- wdrażanie działań naprawczych i korygujących wynikających z analiz, audytów, skarg, sugestii i incydentów,
- wykorzystywanie wskaźników jakościowych do bieżącej oceny poziomu realizacji świadczeń.

5.2. Dla głównych procesów realizowanych w szpitalu określa się mierniki skuteczności, wyznaczane na podstawie prowadzonych analiz klinicznych umożliwiających identyfikację działań wymagających poprawy. Mierniki te są zebrane w tabeli procesów i podlegają przeglądowi co najmniej dwa razy do roku.

Do stosowanych mierników należą:

- odsetek powtórnych hospitalizacji,
- odsetek przedłużonych pobyków,
- częstość reoperacji,
- liczba odmów hospitalizacji,
- liczba błędów przedlaboratoryjnych,
- liczba zdarzeń niepożądanych,
- liczba podjętych działań resuscytacyjnych
- inne mierniki kliniczne, organizacyjne i satysfakcji pacjenta – zgodne z profilem działalności poszczególnych komórek organizacyjnych.

Ponadto, w ramach działań nadzorczych wdrażane są metody umożliwiające ocenę jakości i bezpieczeństwa świadczeń. Należą do nich:

- analiza zgodności z wymaganiami prawnymi mającymi zastosowanie,
- analiza zgodności z wymaganiami wewnętrznymi na podstawie wyników audytów wewnętrznych i samokontroli,
- ocena efektywności realizacji celów poprawy jakości,
- ocena skuteczności działań naprawczych i zapobiegawczych,
- analiza poziomu satysfakcji pacjentów,
- analiza stopnia minimalizacji ryzyka poprzez wdrażanie planów postępowania oraz podejścia RCA (Root Cause Analysis) w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych.

5.3. Dla zapewnienia transparentności i możliwości prowadzenia systemowej oceny jakości, wszystkie powyższe działania są dokumentowane w formie sprawozdań i raportów okresowych. Raporty te zawierają m.in. wyniki monitorowania oraz rekomendacje dotyczące działań doskonalących. Do analiz należą, min.:

- analiza odleżyn,
- analiza odmów hospitalizacji,
- analiza przedłużonych hospitalizacji i
- analiza rehospitalizacji,
- analiza zgonów
- analiza reanimacji,
- analiza zdarzeń niepożądanych, w tym technicznych,
- ocena jakości dokumentacji medycznej.

Celem wszystkich wymienionych działań jest zapewnienie zgodności udzielanych świadczeń z obowiązującym prawem, podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjenta, zwiększenie efektywności działania oraz ciągłe doskonalenie jakości opieki zdrowotnej.

6. Procedury operacyjne minimalizujące ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych

W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta funkcjonują procedury operacyjne pełniące rolę zabezpieczeń organizacyjnych, których celem jest redukcja ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych poprzez ujednolicenie sposobu postępowania w określonych sytuacjach klinicznych, administracyjnych i technicznych. Wdrażane są procedury operacyjne obejmujące następujące obszary:

- procedury kliniczne regulujące standardy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i pielęgnacyjnego;
- procedury epidemiologiczne dotyczące zapobiegania i kontroli zakażeń szpitalnych;
- procedury farmakologiczne związane z bezpieczeństwem obrotu i stosowania leków;
- instrukcje obsługi urządzeń i sprzętu medycznego, stanowiące zabezpieczenie techniczne;
- instrukcje bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP), w tym procedury reagowania w sytuacjach awaryjnych.

Wszystkie obowiązujące procedury operacyjne są dokumentowane, udostępniane personelowi w sposób umożliwiający bieżące stosowanie, a ich aktualność jest weryfikowana co najmniej raz w roku. Przeglądu procedur dokonuje Pełnomocnik ds. Jakości we współpracy z właścicielami procesów i zespołami specjalistycznymi. Zidentyfikowane potrzeby aktualizacji lub tworzenia nowych procedur wynikają z analizy zdarzeń niepożądanych, wyników audytów, przeglądów zarządzania oraz zmian w obowiązujących przepisach prawa.

7. Audyty wewnętrzne

7.1. Cel audytów wewnętrznych

Audyty wewnętrzne są jednym z kluczowych narzędzi zapewnienia jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ich podstawowym celem jest weryfikacja zgodności funkcjonowania jednostki z obowiązującymi przepisami prawa – w szczególności z ustawą z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w

opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, a także z przyjętymi w podmiocie procedurami wewnętrznymi oraz standardami jakościowymi, w tym akredytacyjnymi.

Audyty mają również na celu identyfikację niezgodności, ujawnianie obszarów wymagających doskonalenia, ocenę skuteczności stosowanych działań zapobiegawczych i korygujących, a także minimalizację ryzyka klinicznego i organizacyjnego związanego z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

7.2. Planowanie audytu

Audyt wewnętrzny planowany jest w zależności od potrzeb organizacyjnych - na polecenie Dyrektora lub z inicjatywy Pełnomocnika ds. Jakości, w oparciu o analizę ryzyka, wyniki wcześniejszych audytów, zgłoszenia zdarzeń niepożądanych, skarg pacjentów, zmiany organizacyjne lub nowe regulacje prawne.

Po podjęciu decyzji o przeprowadzeniu audytu sporządzany jest wniosek audytowy, który zawiera zakres planowanego audytu, jego cel oraz proponowany skład zespołu audytującego. Wniosek ten jest zatwierdzany przez Dyrektora.

7.3. Skład zespołu audytującego

Audytorów wewnętrznych powołuje Dyrektor Szpitala na wniosek Pełnomocnika ds. Jakości. Do zespołu audytującego powoływani są pracownicy posiadający odpowiednie przygotowanie merytoryczne, znajomość regulacji prawnych oraz zasad audytowania, a także umiejętność obiektywnej oceny i analizy procesów. Członkowie zespołu powinni być niezależni od obszaru, który będzie podlegał audytowi.

7.4. Przebieg audytu

Audyt wewnętrzny prowadzony jest na podstawie zatwierdzonego planu audytu (**Załącznik nr 2**) oraz przygotowanych list kontrolnych. W trakcie audytu stosuje się metody takie jak analiza dokumentacji, obserwacja pracy, rozmowy z personelem, analiza danych liczbowych lub zapisów z systemów informatycznych.

Wyniki audytu są dokumentowane w Raporcie z audytu, który zawiera:

- opis zakresu i przebiegu audytu,
- stwierdzone niezgodności i obszary do poprawy,
- dobre praktyki (jeśli wystąpiły),
- wnioski i rekomendacje.

Raport przekazywany jest Dyrektorowi Szpitala oraz kierownikowi audytowanej komórki organizacyjnej. Wzór raportu z audytu stanowi **Załącznik nr 3**.

7.5. Działania poaudytowe i ocena skuteczności

Po zakończeniu audytu kierownik audytowanej komórki we współpracy z Pełnomocnikiem ds. Jakości opracowuje Plan działań korygujących lub zapobiegawczych. W planie tym należy wskazać konkretne działania, osoby odpowiedzialne oraz termin realizacji. Skuteczność podjętych działań jest oceniana po upływie uzgodnionego terminu – jeśli działania okazują się niewystarczające, podejmowane są dalsze kroki doskonalące.

Pełnomocnik ds. Jakości odpowiada za prowadzenie dokumentacji audytowej, w tym archiwizację raportów oraz okresowe raportowanie statusu działań naprawczych i zapobiegawczych Dyrektorowi Szpitala.

8. Identyfikacja i analiza ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych

8.1. Cel zarządzania ryzykiem

Celem systemowego zarządzania ryzykiem w podmiocie leczniczym jest wczesna identyfikacja potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjenta, ograniczanie prawdopodobieństwa i skutków wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz stałe doskonalenie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zarządzanie ryzykiem stanowi integralną część wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta.

8.2. Zakres analizy ryzyka

Analiza ryzyka obejmuje wszystkie obszary działalności szpitala, w szczególności:

- obszary kliniczne, takie jak identyfikacja pacjenta, stosowanie leków, procedury diagnostyczno-terapeutyczne i zakażenia szpitalne,
- kwestie organizacyjne, w tym brak procedur, niewłaściwa komunikacja, rotacja kadry lub niewystarczające zasoby,
- zagadnienia infrastrukturalno-techniczne, takie jak awarie sprzętu, przestoje systemowe czy nieodpowiednie warunki sanitarne,
- obszary związane z przestrzeganiem prawa, w tym ochrona danych osobowych, uzyskiwanie świadomej zgody oraz zgodność z wymaganiami prawnymi.

Ocena ryzyka jest prowadzona co najmniej raz w roku oraz każdorazowo w przypadku zmian organizacyjnych, wdrożenia nowej procedury, incydentu medycznego lub wynikających zaleceń poaudytowych.

8.3. Metoda oceny ryzyka

W zależności od charakteru analizowanego procesu, w placówce stosuje się podejście hybrydowe, umożliwiające elastyczne dopasowanie narzędzia do skali zagrożenia i rodzaju działalności.

8.3.1. Macierz ryzyka (podejście podstawowe)

Podstawową metodą oceny ryzyka jest macierz ryzyka, która uwzględnia dwie zmienne:

- poziom skutków danego zagrożenia (oceniany w skali 1–5),
- prawdopodobieństwo jego wystąpienia (również w skali 1–5).

Iloczyn obu wartości ($S \times P$) wyznacza poziom ryzyka (niski, średni, wysoki, bardzo wysoki). Analiza wykonywana jest przez kierowników komórek organizacyjnych – właścicieli ryzyka. Obowiązek przeprowadzenia oceny spoczywa na nich co najmniej raz w roku, a także w sytuacjach nadzwyczajnych (zdarzenia niepożądane, wdrożenie zmian, analiza ryzyka poaudytowego). Wzór Formularza oceny ryzyka metodą macierzy ryzyka stanowi **Załącznik nr 4**.

Właściciel ryzyka określa odpowiednią strategię zarządzania, wybierając jedną z możliwych reakcji:

- akceptacja ryzyka,
- ograniczanie ryzyka (działania prewencyjne lub korygujące),
- unikanie ryzyka,
- przeniesienie ryzyka (np. przez ubezpieczenia lub umowy z podwykonawcami).

8.3.2. Metoda FMEA (dla procesów o najwyższym ryzyku klinicznym)

W przypadku procesów o szczególnie wysokim poziomie ryzyka klinicznego stosuje się metodę FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), skala od 1 do 10, która pozwala na:

- identyfikację potencjalnych punktów awarii w procesie,
- ocenę ich skutków, przyczyn i wykrywalności,
- wyznaczenie priorytetu działań naprawczych na podstawie wskaźnika RPN (Risk Priority Number),
- planowanie i wdrażanie działań ograniczających ryzyko wystąpienia błędu.

Wzór Formularza oceny ryzyka metodą FMEA stanowi **Załącznik nr 5**. Zawiera identyfikację trybów awarii, ich skutków, przyczyn, ocenę S, O, D oraz wyliczenie wskaźnika RPN

8.4. Dokumentacja i odpowiedzialność

Wszystkie analizy ryzyka muszą być dokumentowane w sposób systemowy, przy użyciu formularzy oceny ryzyka oraz rejestrów ryzyka. Odpowiedzialność za wykonanie analizy i wdrożenie strategii zarządzania spoczywa na właścicielach ryzyka, tj. kierownikach odpowiednich komórek organizacyjnych. Nadzór nad prawidłowością i terminowością działań pełni Z-ca dyrektora ds inwestycji i rozwoju, który raportuje stan ryzyka i efektywność działań zaradczych Zespołowi ds. Jakości oraz Dyrekcji podmiotu.

8.5. Wybór metody analizy ryzyka

Kryterium	Macierz ryzyka	Metoda FMEA
Cel	Szybka, ogólna ocena ryzyka w celu jego sklasyfikowania i wyboru strategii zarządzania.	Szczegółowa analiza procesu w celu identyfikacji wszystkich potencjalnych punktów awarii, ich przyczyn i skutków.
Poziom szczegółowości	Niski – ocenia się prawdopodobieństwo i skutki ryzyka w skali punktowej, bez analizy mechanizmów błędu.	Wysoki – analiza krok po kroku, uwzględniająca tryby awarii, przyczyny, skutki, wykrywalność i priorytety działań naprawczych.
Zakres stosowania	Wszystkie procesy, zwłaszcza o umiarkowanym lub niskim poziomie ryzyka.	Procesy z wysokim ryzykiem klinicznym, złożone lub nowe procedury, obszary po poważnych zdarzeniach niepożądanych.
Kiedy stosować	- Coroczna ocena wszystkich ryzyk w ramach systemu jakości. - Przegląd rejestru ryzyk. - Weryfikacja wpływu zmian organizacyjnych.	- Wdrożenie nowego procesu lub technologii. - Analiza procesu po zdarzeniu niepożądanym o wysokiej wadze. - Gdy konieczne jest zaplanowanie konkretnych działań naprawczych w oparciu o priorytety.
Dane wejściowe	Ogólna wiedza o procesie, doświadczenie personelu, dane statystyczne (np. częstość zdarzeń).	Szczegółowy opis procesu, dane z rejestrów zdarzeń, audytów, analiza przyczyn źródłowych, wiedza ekspertów.
Rezultat	Określenie poziomu ryzyka (niski, średni, wysoki, bardzo wysoki) i przypisanie strategii zarządzania.	Lista wszystkich możliwych awarii wraz z RPN (Risk Priority Number) i planem działań naprawczych.

8.6. Wzór rejestru ryzyka stanowi **Załącznik nr 6** do niniejszego dokumentu.

9. Zdarzenia niepożądane

9.1. Cel monitorowania zdarzeń niepożądanych

Celem systemowego monitorowania zdarzeń niepożądanych w podmiocie leczniczym jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta, ograniczenie liczby zdarzeń mogących skutkować uszczerbkiem na zdrowiu oraz wdrażanie działań naprawczych i zapobiegawczych, wspierających stałe doskonalenie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych stanowi integralny element Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i jest realizowane zgodnie z ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

9.2. Definicja zdarzenia niepożądanego

Zgodnie z art. 2 pkt 8 ustawy, przez zdarzenie niepożądane należy rozumieć zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania, w wyniku udzielenia lub zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, które powoduje lub może spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta (np. zgon, trwałe uszczerbek na zdrowiu, rozstrój zdrowia, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji, uszkodzenie płodu itp.). Zdarzenie przewidywane i zgodne z naturalnym przebiegiem choroby lub leczenia, nie stanowi zdarzenia niepożądanego.

9.3. Organizacja procesu monitorowania zdarzeń niepożądanych

1. Obowiązuje zasada powszechności zgłaszania – każdy pracownik, niezależnie od stanowiska, jest zobowiązany do zgłaszania zauważonych lub potencjalnych zdarzeń niepożądanych.
2. Zgłoszenia mogą być dokonywane w sposób elektroniczny, pisemny lub ustny – przy zachowaniu poufności i ochrony danych.
3. Zgłoszenia podlegają rejestracji w Wykazie Zdarzeń Niepożądanych.
4. Zespół powołany przez Dyrektora dokonuje weryfikacji i analizy zgłoszeń.

9.4. Etapy postępowania z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego

1. Zgłoszenie zdarzenia – niezwłocznie po zauważeniu zdarzenia lub jego skutków.
2. Ocena ciężkości zdarzenia – zespół analizuje zdarzenie za pomocą matrycy SAC (Severity Assessment Code).
3. Analiza przyczyn źródłowych – stosuje się narzędzia takie jak: 5 Why, Diagram Ishikawy, Arkusz A3.
4. Opracowanie planu działań naprawczych i zapobiegawczych zależne od ciężkości i przyczyn zdarzenia.
5. Dokumentacja i raportowanie – każde zdarzenie oraz podjęte działania są dokumentowane w Wykazie Zdarzeń Niepożądanych.

9.5. Kultura bezpieczeństwa

System zarządzania zdarzeniami niepożądanymi opiera się na założeniu kultury otwartości i braku karania za zgłaszanie błędów. Celem procesu jest poprawa systemu, a nie poszukiwanie winnych. Pracownicy mają zapewnioną anonimowość i poufność zgłoszeń. Warunkiem skuteczności systemu jest zaufanie i zaangażowanie całego zespołu.

9.6. Obowiązki podmiotu i kierownictwa

1. Dyrektor ponosi odpowiedzialność za organizację, wdrożenie i funkcjonowanie systemu monitorowania ZN.
2. Przewodniczący Zespołu ds. Zdarzeń Niepożądanych prowadzi rejestr zdarzeń i nadzoruje system zgłaszania.
3. Komórki organizacyjne dokonują analizy zgłoszonych ZN i podejmują działania doskonalące.

4. Analiza zdarzeń niepożądanych, zawierająca statystyki, tendencje, wnioski i propozycje działań jest opracowywana przez Zespół ds. Zdarzeń Niepożądanych

10. Obszary priorytetowe dla poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych

10.1. Cel wyznaczania obszarów priorytetowych

W celu skutecznego doskonalenia jakości opieki nad pacjentem oraz wzmacniania bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, w podmiocie leczniczym corocznie identyfikowane są obszary priorytetowe wymagające szczególnego nadzoru, interwencji lub optymalizacji. Określenie tych obszarów odbywa się na podstawie analizy danych pochodzących z różnych źródeł, w szczególności: przeglądów działalności komórek organizacyjnych, analiz klinicznych, wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów, audytów wewnętrznych i badań zgodności, analizy skarg i wniosków oraz wyników oceny ryzyka związanego z występowaniem zdarzeń niepożądanych.

10.2. Sposób identyfikacji obszarów priorytetowych

Na podstawie powyższych analiz formułowane są cele jakościowe, którym przypisuje się osoby odpowiedzialne za ich realizację, niezbędne zasoby, planowane mierniki oraz terminy osiągnięcia założeń. Cele te ujmowane są w dokumencie pn. „Program poprawy jakości dla obszarów priorytetowych”, stanowiącym roczny plan operacyjny w zakresie działań doskonalących. Za opracowanie Programu odpowiada osoba Przewodniczący Zespołu ds. Jakości.

10.3. Dokumentowanie i zatwierdzanie

Wyznaczane cele jakościowe powinny bezpośrednio wspierać realizację polityki jakości oraz być zgodne z misją i wizją szpitala. Ich formułowanie musi opierać się na danych pochodzących z systemowego monitorowania jakości – w szczególności na wskaźnikach jakości, raportach z audytów, analizie zdarzeń niepożądanych oraz wynikach badań opinii pacjentów i personelu.

Każdy cel jakościowy powinien być:

- Specyficzny – jasno określony i dotyczący konkretnego obszaru działalności szpitala
- Mierzalny – możliwy do oceny na podstawie określonego wskaźnika
- Osiągalny – realny do zrealizowania w warunkach organizacyjnych podmiotu
- Istotny – powiązany z nadrzędnymi celami strategicznymi oraz potrzebami pacjentów
- Określony w czasie – z ustalonym terminem realizacji

W zależności od charakteru celu, jego realizacja może przyjąć formę projektu doskonalącego, obejmującego zestaw zaplanowanych działań, z jasno określonym zakresem, harmonogramem, miernikami sukcesu oraz osobą odpowiedzialną. Projekty te mogą być realizowane przez zespoły zadaniowe powoływane przez Dyrektora Szpitala lub Pełnomocnika ds. Jakości.

10.4. Realizacja celów jakościowych poprzez projekty doskonalące i cykl PDCA

W realizacji projektów doskonalących stosuje się cykl Deminga, w oparciu o metodologię PDCA (Plan – Do – Check – Act), będącej podstawowym narzędziem zarządzania ciągłym doskonaleniem. Poszczególne etapy cyklu obejmują:

- Plan (Planuj) – identyfikacja problemu, wyznaczenie celu, określenie działań i zasobów,
- Do (Wykonaj) – wdrożenie zaplanowanych działań, w formie pilotażu lub pełnej realizacji,
- Check (Sprawdź) – ocena efektów, analiza danych, porównanie wyników z założeniami,
- Act (Działaj) – utrwalenie skutecznych rozwiązań lub modyfikacja działań w przypadku braku oczekiwanych efektów.

10.5. Komunikacja i obowiązywanie programu

„Program poprawy jakości dla obszarów priorytetowych” zatwierdzany jest przez Dyrektora Szpitala. Dokument ten stanowi podstawę do planowania, realizacji, monitorowania oraz okresowej oceny skuteczności wdrażanych działań doskonalących.

Wzór Programu, zawierający strukturę celów, mierników, terminów oraz osób odpowiedzialnych za realizację, stanowi **Załącznik nr 7** do niniejszej procedury.

11. Szkolenia personelu w zakresie jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych

11.1. Cel polityki szkoleniowej

Celem polityki szkoleniowej jest zapewnienie, że każdy pracownik i współpracownik posiada aktualną wiedzę, umiejętności oraz kompetencje niezbędne do realizacji świadczeń zdrowotnych zgodnie z wymaganiami jakości i bezpieczeństwa. Polityka ta wspiera rozwój kultury organizacyjnej opartej na świadomości ryzyka, odpowiedzialności zawodowej oraz ciągłym doskonaleniu.

11.2. Organizacja i formy szkoleń

System szkoleń obejmuje szkolenia wstępne, cykliczne, interwencyjne oraz samokształcenie. Szkolenia mogą być realizowane w formie stacjonarnej, zdalnej lub hybrydowej, z wykorzystaniem metod takich jak wykłady, warsztaty, symulacje, e-learning, a także analiza studiów przypadków. Dopuszcza się uznawanie szkoleń zrealizowanych w innych podmiotach leczniczych, pod warunkiem dostarczenia stosownych certyfikatów lub zaświadczeń.

Nowo zatrudnione osoby przed przystąpieniem do wykonywania obowiązków uczestniczą w szkoleniu wprowadzającym, obejmującym m.in. omówienie Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością, zasad zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz istotnych procedur obowiązujących w jednostce.

Szkolenia przypominające przeprowadzane są co najmniej raz do roku, a ich zakres wynika z potrzeb placówki, rekomendacji Zespołu ds. Jakości, wyników przeglądów, analiz zdarzeń niepożądanych i audytów wewnętrznych. W razie potrzeby realizowane są także szkolenia uzupełniające w odpowiedzi na konkretne incydenty, zmiany prawne, nowe wytyczne lub wnioski pokontrolne.

11.3. Zakres tematyczny szkoleń

Zakres szkoleń obejmuje szerokie spektrum zagadnień z obszaru zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta, w tym:

- zasady funkcjonowania Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem Pacjenta;
- postępowanie z niepożądanymi zdarzeniami medycznymi i organizacyjnymi;
- identyfikacja i ocena ryzyka;
- prowadzenie analiz klinicznych;
- prawa pacjenta i obowiązki zawodowe;
- skuteczna komunikacja kliniczna, zachowania w sytuacjach kryzysowych;
- zagadnienia epidemiologiczne i kontrola zakażeń szpitalnych;
- obowiązujące procedury medyczne, organizacyjne i techniczne.

11.4. Dokumentowanie szkoleń

Każde szkolenie jest dokumentowane w sposób zapewniający możliwość weryfikacji jego przeprowadzenia i udziału uczestników. Dokumentacja obejmuje imienne listy obecności, programy szkoleń, materiały dydaktyczne, certyfikaty, zaświadczenia oraz raporty podsumowujące. Rejestry szkoleń przechowywane są

w wyznaczonej komórce administracyjnej i udostępniane w ramach audytów, kontroli oraz przeglądów zarządzania.

Uczestnictwo w szkoleniach monitorowane jest systemowo – w formie rocznej ewaluacji poziomu realizacji obowiązku szkoleniowego w podmiocie. Pracownicy są zobowiązani do dostarczania zaświadczeń ze szkoleń zrealizowanych poza jednostką.

11.5. Ocena efektywności szkoleń

Efektywność szkoleń podlega weryfikacji poprzez testy wiedzy, ankiety ewaluacyjne, ocenę praktycznych umiejętności oraz analizę wpływu zdobytej wiedzy na jakość pracy i ograniczenie liczby zdarzeń niepożądanych. Wyniki oceny są uwzględniane przy opracowywaniu kolejnych edycji programu szkoleniowego oraz przy indywidualnej ocenie pracowników.

11.6. Odpowiedzialność za realizację polityki szkoleniowej

Odpowiedzialność za zapewnienie systemowego dostępu do szkoleń oraz ich organizację spoczywa na Dyrektorsze szpitala, z możliwością delegowania zadań w tym zakresie na osoby upoważnione. Kierownictwo zobowiązane jest do zatwierdzenia rocznego planu szkoleń oraz nadzoru nad jego realizacją.

12. Badanie satysfakcji i doświadczeń pacjenta

12.1 Celem niniejszego działania jest określenie zasad przeprowadzania, analizy i wykorzystania wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów w sposób umożliwiający identyfikację deficytów jakości, planowanie działań naprawczych oraz wspieranie ciągłego doskonalenia opieki zdrowotnej w szpitalu.

12.2. Zakres i tematyka badania

Badanie obejmuje wszystkie etapy hospitalizacji lub wizyty ambulatoryjnej i odnosi się do następujących obszarów:

- przestrzeganie praw pacjenta
- jakość komunikacji z personelem
- grzeczność, uprzejmość i życzliwość personelu
- ocena pracy personelu medycznego i pomocniczego
- skuteczność leczenia i leczenia bólu
- konsumencka ocena jakości udzielanych świadczeń
- jakość żywienia i warunków socjalno-bytowych

12.3. Metody zbierania opinii

Badania opinii prowadzone są w dwóch formach:

- ankieta elektroniczna, dostępna poprzez link umieszczony na stronie internetowej szpitala, mediach społecznościowych oraz w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego
- informacja o możliwości wypełnienia ankiety przekazywana jest pacjentowi po zakończeniu leczenia lub wizyty.

12.4. Częstotliwość badania

Badania opinii i doświadczeń pacjentów prowadzone są w sposób ciągły, a podsumowania przygotowywane są nie rzadziej niż raz do roku.

12.5. Organizacja badania

Za organizację i koordynację badania odpowiada Pełnomocnik ds. jakości. Do jego zadań należy:

- zapewnienie dostępności formularzy ankiet;
- umieszczenie linków i informacji o badaniu na stronie internetowej i materiałach informacyjnych;

- nadzorowanie minimalnej zwrotności ankiet (co najmniej 1% liczby hospitalizacji);
- zapewnienie anonimowości respondentów;
- prowadzenie dokumentacji związanej z badaniem.

12.6. Analiza i raportowanie wyników

Wyniki ankiet analizowane są ilościowo i jakościowo, z uwzględnieniem:

- trendów czasowych;
- obszarów wymagających poprawy;
- powtarzających się negatywnych opinii.

Podsumowanie wyników przedstawiane jest Dyrekcji nie rzadziej niż raz do roku oraz udostępniane na stronie internetowej szpitala. Informacje te są także omawiane z personelem szpitala i stanowią podstawę do uruchomienia działań naprawczych.

12.7. Działania doskonalące i odpowiedź na negatywne opinie

W przypadku identyfikacji problemów lub negatywnych opinii:

- opracowywany jest plan działań naprawczych;
- wskazywane są osoby odpowiedzialne za ich wdrożenie;
- w sytuacji braku anonimowości pacjenta możliwe jest udzielenie indywidualnej odpowiedzi.

12.8. Współpraca w ramach programów ogólnokrajowych

Szpital realizuje krajowy program badania doświadczeń pacjentów, takie jak PASAT IKP dla pacjentów hospitalizowanych, prowadzone przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Udział w tych programach umożliwia:

- korzystanie z gotowych, ustandaryzowanych narzędzi badawczych;
- porównywanie wyników z innymi podmiotami;
- raportowanie danych do centralnych rejestrów jakości.

13. Załączniki

Załącznik nr 1 – Polityka jakości i bezpieczeństwa

Załącznik nr 2 – Plan audytu

Załącznik nr 3 – Wzór raportu z audytu

Załącznik nr 4 – Wzór Formularza oceny ryzyka metodą macierzy ryzyka

Załącznik nr 5 – Wzór Formularza oceny ryzyka metodą FMEA

Załącznik nr 6 – Wzór Rejestru ryzyka

Załącznik nr 7 – Wzór Programu poprawy jakości dla obszarów priorytetowych

14. Powiązane dokumenty

14.1. Powiązane dokumenty zewnętrzne (akty prawne):

1. Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692)
2. PN-EN 15224:2017 – Norma systemów zarządzania jakością w ochronie zdrowia

14.2. Powiązane dokumenty wewnętrzne:

3. Procedury operacyjne (kliniczne, epidemiologiczne, farmakologiczne, BHP itd.)
4. Roczny Program Działań Zespołu ds. Jakości
5. Program poprawy jakości dla obszarów priorytetowych
6. Rejestr Zdarzeń Niepożądanych
7. Rejestr ryzyka i formularze oceny ryzyka
8. Raporty z audytów wewnętrznych
9. Roczny plan szkoleń z zakresu jakości i bezpieczeństwa pacjenta
10. Dokumentacja szkoleniowa (listy obecności, certyfikaty, raporty z ewaluacji itd.)
11. Procedura zgłaszania zdarzeń niepożądanych
12. Zarządzenia Dyrektora (dotyczące m.in. powołań, zatwierdzania dokumentów, programów doskonalących)