

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



Formularz zdarzenia krytycznego u pacjenta hemodializowanego

KOD ZDARZENIA W AGIR:

KOD ZDARZENIA NIEBEZPIECZNEGO (SE):

OŚRODEK:

DATA ZDARZENIA:

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

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

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

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

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

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

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

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

A 74 Nieprzewidziana częściowa lub całkowita utrata wzroku lub słuchu.

A. Szczegóły zdarzenia

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

Data zdarzenia:	Godzina zdarzenia:
Kiedy nastąpiło zdarzenie: przed HD podczas HD po HD	Godzina rozpoczęcia HD:
Krótki opis zdarzenia:	

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

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

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

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

Czy są wymagane dalsze informacje? ☐ tak ☐ nie	Proszę podać szczegóły niezbędnych informacji
--	--

Czy jest potrzebne włączenie zespołu dochodzeniowego?	Data i czas zaplanowanego dochodzenia
tak nie	

Dyrektor ds. Medycznych (CMO) Imię i nazwisko Data

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych (dCMO) Imię i nazwisko _____ Data _____

Dyrektor ds. Klinicznych (DCS) Imię i nazwisko Data

Cześć B uzupełnia osoba wyznaczona do prowadzenia dochodzenia.

Osoba wyznaczona do prowadzenia dochodzenia:

Stanowisko: _____ Data: _____

Należy podać imię i nazwisko, stanowisko, udział w zdarzeniu i datę otrzymania relacji od świadka. Należy uwzględnić wszystkich członków zespołu, którzy byli bezpośrednio zaangażowani w zdarzenie, zapewnili pacjentowi bezpośrednią opiekę podczas leczenia i byli obecni w obszarze leczenia podczas lub przed zdarzeniem. Nie dotyczy członków zespołu reanimacyjnego spoza ośrodka. Należy pamiętać o dołączeniu relacji świadków do raportu SE.

[illegible]

Wypożyczenie:

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

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

Kontrola sprzętu:

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

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

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

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

Inne ustalenia związane ze sprzętem:

Przegląd dokumentacji:

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

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

Inne dane:

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

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

Ocena RKO:

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

C. Szczegóły analizy:

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

Cele:

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

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

Analiza przyczyn źródłowych (RCA):

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

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

[illegible]

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

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

Działania:

Działania naprawcze, które należy wdrożyć po RCA:

Działanie	Osoba odpowiedzialna	Termin	Zadanie przypisane w AGIR

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