

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53				ПР-10-027
<i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>					
Страна 1 од 9	Издање:	Важи од:	Сагласан надлежни помоћник	Одобрио	Копија број
	3	2023-05-25	др Немања Јанковић	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром утврђују се процеси и активности особља у вези са поступањем у случају нежељених догађаја у ЈЗУ Болници „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина) и тиме обезбјеђује да се:

- смањи ризик од настанка нежељених догађаја и штетних посљедица за пацијенте и њихову пратњу, запослене, објекте и углед Болнице;
- стекну нова сазнања и унаприједи функционисање Болнице Бијељина у оквиру свеобухватних активности на унапређењу квалитета и сигурности здравствене заштите;
- ефикасно испуне захтјеви стандарда за сертификацију и акредитацију болница у Републици Српској и успјешно спроводе процеси сертификације и акредитације.

Циљ је да се повећа интензитет пријављивања нежељених догађаја и инцидентних ситуација, дефинишу одговорности, те да се помогне у испитивању и истраживању узрока нежељених догађаја, а све у циљу њихове превенције у даљем раду.

1.2 Подручје примјене

Ова процедура се примјењује у свим организационим јединицама Болнице Бијељина.

1.3 Надлежности за примјену

Процедуру примјењују сви запослени. За обезбјеђивање досљедне примјене одговоран је директор Болнице Бијељина. За планирање и спровођење обуке свог особља у овој области одговорна је Комисија за безбједност пацијената, посјетилаца и запослених.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о здравственој заштити Републике Српске;
- Водич кроз сертификацију и акредитацију за болнице.

2.2 Остали документи

- ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера,
- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера,
- ПР-10-013: Поступак организовања и спровођења обуке запослених,
- ПР-10-002: Управљање људским ресурсима,
- ПР-10-004: Поступак преиспитивања система менаџмента,
- ПР-10-015: Рјешавање приговора и притужби корисника,
- УП-10-010: Интерна комуникација,
- УП-10-011: Екстерна комуникација.

Болница Бијелина	Страна 2 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **Нежељени догађај:** сваки непланирани и неочекивани догађај током процеса пружања здравствених услуга.
- **Инцидент:** непланирани или неочекивани догађај који је довео до настанка штете за пацијенте, запослене, посјетиоце и објекте, укључујући смрт, инвалидитет, повреду, болест или патњу људи као и оштећење и / или уништење објеката, опреме и инфраструктуре.
- **Веома озбиљан инцидент:** инцидент који укључује смрт, тежак инвалидитет или озбиљне физичке или психолошке повреде пацијената, запослених и посјетилаца (или ризик од напријед наведеног), а који се не односе на природни ток болести пацијента или основну болест, или постојеће здравствено стање запосленог или посјетиоца. Израз „озбиљне физичке или психичке повреде" обухвата губитак удова или неке од функција.

Сљедећи догађаји се сматрају **веома озбиљним инцидентима**:

- Самоубиство / покушај самоубиства,
- Убиство / покушај убиства,
- Медицинска интервенција код погрешне особе,
- Смрт или тјелесна повреда која није резултат постојећег здравственог стања пацијента, запосленог или посјетиоца,
- Физичко или сексуално злостављање,
- Пријетња хладним и ватреним оружјем и пуцање из ватреног оружја,
- Нестанак виталних ресурса: воде, електричне енергије, техничких и медицинских гасова, гријања, вентилације и сл., нарочито у службама гдје може бити угрожен процес њега пацијента и њихов живот и здравље,
- „Замало” догађај: свака ситуација током процеса пружања здравствених услуга која је могла да доведе до инцидента, али до инцидента није дошло, или случајно, или зато што је намјерно спријечен инцидент.
- Догађаји до којих НЕ СМИЈЕ да дође: озбиљни, на много начина превентабилни инциденти који се не дешавају уколико здравствени радници примјењују превентивне мјере које су на располагању,
- Лоша професионална пракса (мал - пракса, професионална грешка): неправилно или неетичко понашање или неочекивани недостатак знања или вјештина код особе која је носилац одређеног професионалног или службеног положаја. Означава немарно или невјешто обављање професионалних дужности, тамо гдје су професионална знања и вјештине обавезни,
- Сигнални догађај: неочекивани догађаји који укључују смрт или озбиљне физичке и психолошке повреде, или ризик од наведених појава, невезани за очекивани развој болести пацијента или основно стање,
- Озбиљне физичке и психолошке повреде: посебно укључују губитак екстремитета или функције,
- Ризик од озбиљних физичких или психолошких повреда: укључује различите процесе који, уколико се понове, носе значајну могућност настанка озбиљног нежељеног исхода и укључују одгађање постављања дијагнозе и лијечења.

Болница Бијељина	Страна 3 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

3.2 Скраћенице

– Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1 Пријављивање нежељеног догађаја / инцидентне ситуације

Одговорност свих радника Болнице Бијељина је да, непосредно по уочавању нежељеног догађаја, предузму све потребне активности у складу са описом посла, професионалном позицијом, етиком и одговорностима, као и стручним знањем и вјештинама, да спријече даља погоршања насталог и настанак нових нежељених догађаја. Дужност и одговорност свих запослених је да непосредно по уочавању нежељеног догађаја / инцидентне ситуације извијесте свог непосредног руководиоца, тако што ће попунити образац ОБ-10-235: *Пријава нежељеног догађаја*. У пријави се биљеже само познате чињенице, а не мишљења.

Попуњени образац запослени достављају руководиоцу организационе цјелине одмах након настанка нежељеног догађаја или инцидента, а најкасније до 72 сата од када се догодио нежељени догађај или инцидент.

По добијању пријаве о нежељеном догађају / инциденту, одговорност руководиоца организационе цјелине је да се упозна са информацијама наведеним у попуњеном обрасцу (уколико он сам није израдио извјештај о нежељеном догађају), затим да се упозна са околностима под којима је догађај настао и прикупи додатне информације кроз разговоре са особљем које је учествовало, односно присуствовало нежељеном догађају.

Уколико процијени да је потребно, руководиоца организационе јединице одређује мјере са циљем ублажавања ефеката нежељеног догађаја / инцидентне ситуације и спречавање даљег погоршања и попуњава рубрику „ детаљи испитивања узрока нежељеног догађаја / инцидентне ситуације“ у обрасцу ОБ-10-235: *Пријава нежељеног догађаја*. Руководилац организационе цјелине је дужан да прослиједи копију пријаве нежељеног догађаја / инцидентне ситуације (попуњен образац ОБ-10-235: *Пријава нежељеног догађаја*) Служби за континуирано унапређење квалитета која попуњава образац ОБ-10-234: *Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација* и исти доставља Комисија за безбједност пацијената и запослених, безбједности објеката, управљање унфраструктуром и заштитом на раду једанпут мјесечно. Уколико се деси догађај који захтијева хитно реаговање, руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета је дужан да пошаље и копију обрасца ОБ-10-234: *Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација* Комисији и надлежном помоћнику директора који даље предузимају потребне мјере и обавјештавају директора о околностима настанка самог догађаја / инцидентне ситуације те предузетим корективним мјерама.

Уколико у установи дође до инцидентне ситуације коју руководиоци организационе цјелине не могу сами ријешити, обавјештава се надлежни помоћник / директор Болнице. Помоћник / директор Болнице предузима даље мјере у вези са нежељеним догађајем / инцидентном ситуацијом.

У случају да Комисија за рјешавање приговора и притужби корисника утврди да се приговор пацијента може сврстати у нежељене догађаје (у складу са Прилогом 1 ове процедуре), председник Комисије је дужан да са руководиоцем организационе јединице у којој је нежељени догађај / инцидентна ситуација настала, провјери да ли је проведен поступак у складу са овом процедуром. Уколико се утврди да поступак није спроведен руководиоца организационе цјелине спроводи описани поступак пријављивања нежељеног догађаја.

Болница Бијељина	Страна 4 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

4.2 Евидентирање и извјештавање

Менаџер квалитета води регистар нежељених догађаја на обрасцу ОБ-10-234: *Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација*, прати трендове и користи их за израду мјесечних и годишњег извјештаја о нежељеним догађајима. Овај извјештај се доставља руководиоцу Службе за континуирано унапређење квалитета.

Списак нежељених догађаја / инцидентних ситуација о којима се извјештава у складу са овим упутством је дат у Прилогу 1 овог Упутства. Комисија за безбједност пацијената и запослених, безбједности објеката, управљање унфраструктуром и заштитом на раду, посјетилаца и запослених спроводи додатна истраживања у вези са нежељеним догађајима. Додатна истраживања и анализе се по правилу спровode увијек када се деси нежељени догађај са могућим или насталим тежим последицама или кад се понавља нежељени догађај исте врсте. Ове послове обавља заједно са именованим сталним или привременим комисијама или радним тијелима. Комисија свој извјештај доставља помоћнику директора и директору. Комисија за безбједност у сарадњи са Службом за континуирано унапређење квалитета прави годишњи план обуке особља о извјештавању о нежељеним догађајима, који може бити и саставни дио годишњег плана обуке о управљању ризицима на начин дефинисан процедуром ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*. Комисија и Служба за континуирано унапређење квалитета, такође, предлажу помоћника директора / директору превентивне и корективне мјере за унапређење безбједности и сигурности у Болници Бијељина. Директор Болнице одобрава предложене или одређује свој пакет превентивних и корективних мјера у складу са законским обавезама здравствених установа, а у ванредним ситуацијама комуницира са надлежним и јавношћу о питањима безбједности пацијената и особља у Болници Бијељина.

У посебним ситуацијама, директор може додатно именовати комисије или тијела и ресурсе за питања појединачних нежељених догађаја и питања у вези са безбједношћу пацијената и особља.

4.3 Списак нежељених догађаја о којима се извјештава

Списак нежељених догађаја о којима се извјештава у складу са овом процедуром је дат у Прилогу 1. За дефинисање садржаја овога списка одговорна је Комисија за безбједност пацијената и запослених, безбједности објеката, управљање унфраструктуром и заштитом на раду у Болници Бијељина, у сарадњи са Службом за континуирано унапређење квалитета. Налоге за израду и касније ревизије овога списка дају помоћници директора и директор Болнице и одређује директне одговорности током ових активности. Списак нежељених догађаја о којима се извјештава се ревидира најмање једном годишње. Налог за ревизију списка и састав тима одговорног за процес ревизије издаје помоћник директора и директор.

4.3.1 Сигнални догађаји

У случају да је нежељени догађај идентификован као сигнални догађај, руководиалац организационе цјелине одмах обавјештава директора установе, поштујући упутство УП-10-010: *Интерна комуникација*, а затим се поступа према упутству УП-10-011: *Екстерна комуникација* и неодложно се извјештава Агенција за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске.

У Прилогу 1: *Списак нежељених догађаја о којима се извјештава* назначено је ознаком * који нежељени догађај предствала уједно и сигнални догађај.

Болница Бијељина	Страна 5 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Прилог 1: Списак нежељених догађаја о којима се извјештава.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-235: Пријава нежељеног догађаја,
- ОБ-10-234: Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Пријава нежељеног догађаја	ОБ-10-235	Запослени	2	5 година	Архива руководиоца организационе јединице, Службе за контин. унапређење квалитета	Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација
Регистар нежељених догађаја / инцидентних ситуација	ОБ-10-234	Менаџери квалитета	1	5 година	Архива Службе за контин. унапређење квалитета	Не

Болница Бијељина	Страна 6 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

Прилог 1: Списак нежељених догађаја о којима се извјештава

ОПШТИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ		
Нежељени догађај	Референтна документа	Ко се извјештава
Пожар	<i>Елаборат о противпожарној заштити</i> <i>Правилник о заштити од пожара</i> <i>План заштите од пожара</i> ПК-10-002: <i>План обезбјеђења континуитета пословања у случају пожара</i> ИСО 22301:2021	Ватрогасна служба, Менаџер континуитета пословања Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор
Елементарне непогоде: - Поплава, - Земљотрес, - Невријеме / олуја, - Екстремно високе температуре ваздуха, - Екстремно ниске температуре ваздуха, - Загађење ваздуха.	УП-10-096: <i>Поступак у ванредним ситуацијама</i> ПК-10-001: <i>План обезбјеђења континуитета пословања у случају поплаве</i>	Менаџер континуитета пословања Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор Штаб Цивилне заштите града Бијељина
Терористички напад		Министарство унутрашњих послова, Директор.
Повреде и оштећења здравља на послу	Закон о заштити и здрављу на раду	Стручни сарадник за заштиту на раду
Провала	Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља	Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина, Шеф обезбјеђења Помоћници директора директор Болнице.
Оштећење / неисправност објеката или инсталација	ПР-10-006: Одржавање инфраструктуре	Руководилац Техничке службе
Упад неовлашћених или насилних лица у Болницу	Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља	Министарство унутрашњих послова – Шеф обезбјеђења, Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор.
Случајеви насиља према особљу	Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља	Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина, Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор Болнице.
Крађа личне имовине особља или пацијената Крађа имовине Болнице	Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља	Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина,

Болница Бијељина	Страна 7 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

		Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор Болнице.
Крађа медицинске документације Неовлашћена употреба медицинске документације	Правилник о заштити личних података	Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина, Главни дежурни болнице Помоћници директора Директор Болнице.
Саобраћајна незгода при транспорту пацијента, Намјерно оштећење службеног возила од стране трећег лица	Управљање возним парком	Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина, Директор Болнице, Шеф Возног парка

НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ У ВЕЗИ СА СИГУРНОШЋУ ПАЦИЈЕНАТА И ОСОБЉА		
Нежељени догађај	Врста нежељеног догађаја	Референтни документи
Смрт пацијената у околностима које су супротне природном току болести, обољења или одговарајућем третману пацијента у складу са опште прихваћеним медицинским стандардима *	Смрт пацијента у току третмана	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја.</i> Безбједност пацијената, посјетилаца и особља
Нежељени догађаја у вези са медијацијом	Прописан погрешан лијек	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове са обрасцем за пријаву (Сл. гласник 58/12)
	Администриран погрешан лијек	
	Администрирана погрешна доза лијека	
	Нежељено дејство лијека	
Пад пацијента	Администрација лијека погрешним начином апликације	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> УП-10-076: <i>Упутство за процјену ризика од пада</i>
	Пад пацијента из кревета	
	Пад пацијента током дијагностичких и терапијских процедуре	
Грешке у идентификовању пацијента	Пад пацијента током транспорта	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> ПР-10-001: <i>Управљање медицинском документацијом</i> УП-10-067: <i>Интравенска апликација лијека</i>
	Администрирана терапија погрешном пацијенту	
	Урађена дијагностичка процедура погрешном пацијенту или на погрешном органу / дијелу тијела *	
	Операција изведена погрешном пацијенту или погрешном органу / дијелу тијела *	

Болница Бијелина	Страна 8 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ У ВЕЗИ СА СИГУРНОШЋУ ПАЦИЈЕНАТА И ОСОБЉА		
Нежељени догађај	Врста нежељеног догађаја	Референтни документи
Компликације у вези са иглама и оштрим предметима	Заборављена страна тијела током операције	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>
	Повреда особља иглом или оштрим предметом	УП-10-047: Руковање оштрим предметима
	Поломљена игла током давања ињекције	
Грешке у администрацији	Погрешно попуњени обрасци, налази, рецепти....	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>
	Замјена идентитета пацијента кориштењем здравствене књижице погешног лица	Управљање медицинском документацијом, Поступак пријема и отпуста пацијента
Повреде и оштећења тјелесних функција у околностима које су супротне природном току болести, обољења или одговарајућег третмана пацијента у складу са опште прихваћеним медицинским стандардима и које захтијевају додатни или сложенији третман или које резултирају значајним промјенама стања пацијента	Непланирани повратак пацијента у операциону салу	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>
	Постоперативни инфаркт миокарда	
	Постоперативни цереброваскуларни инзулт	
	Емболија плућа	
	Тромбоза дубоких вена	
	Кардиопулмонални арест	
	Поновљена интубација	
	Оштећење органа током хируршке процедуре	
	Опекотине	
	Непланирани поновни пријем пацијента у року од седам дана од отпуста	
	Инциденца декубитуса	
Самоубиство *	Покушај самоубиства	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>
	Самоповређивање пацијента	Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља
Нежељене реакције на трансфузију крви и крвних деривата	Нехемолитичке реакције	УП-10-098: <i>Поступак апликовања крви и крвних продуката</i>
	Хемолитичке компликације *	
Бјекство пацијента или киднаповање из Болнице		ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља
Крађа новорођенчета или предаја новорођенчета погрешним родитељима *		ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља

Болница Бијељина	Страна 9 од 9	Издање:	Важи од	ПР-10-027
		3	2023-05-25	

НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ У ВЕЗИ СА СИГУРНОШЋУ ПАЦИЈЕНАТА И ОСОБЉА		
Нежељени догађај	Врста нежељеног догађаја	Референтни документи
Озбиљна хемијска или микробиолошка контаминација или радиолошки инцидент	Просипање потенцијално инфективног и хемијског опасног материјала	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i>
	Расипање опасног отпада	
Неовлашћени приступ и коришћење информација о пацијентима		
Криминална дјела која се дешавају у згради болнице, а укључују насиље над особама	(напад, силовање* , убиство* , злостављање, и сл.) крађа, преваре и сл.	ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља
Саобраћајне незгоде и оштећење службеног возила		Министарство унутрашњих послова – ЦЈБ Бијељина, Шеф возног парка Руководилац Техничке службе Помоћник директора Директор Болнице.
Уринарне инфекције код катетеризираних пацијената		УП-10-099: Поступак пласирања уринарног катетера
Пнеумоније настале у болници		Правилник о пријави ИХИ инфекција
Инфекције у интензивној њези настале у року од 72 сата од пријема		Правилник о пријави ИХИ инфекција
Изненадна појава инфекције, заразне болести, тровање храном, пренос заразне болести са особља на пацијента (или обрнуто), било који инцидент који укључује учешће особља зараженог ХИВ или Хепатитисом Б		ПР-10-027: <i>Поступак у случају нежељених догађаја</i> Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља
Неправилно функционисање опреме за вријеме третмана или дијагнозе, која је неповољно дјеловала или је могла дјеловати на пацијента или особље;		ПР-10-018: Процедура превентивног и корективног одржавања опреме, Безбиједност пацијената, посјетилаца и особља Поступак организовања и спровођења обуке запослених