



SMĚRNICE č. Sm-G010

Nežádoucí události

7. vydání ze dne: 23. 2. 2021
Verze: 4
Účinnost od: 22. 5. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Eva Horáčková	specialistka zvyšování kvality zdravotní péče		
	David Odehnal	správce elektronické dokumentace		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tato směrnice stanoví postup při vzniku nežádoucích událostí ve Fakultní nemocnici Olomouc, upravuje způsob jejich hlášení a vypořádání se s nápravnými opatřeními.
- 1.1.2 Stanovené postupy definují jednotlivé kroky pro hlášení nežádoucích událostí a jsou podkladem pro systematický přístup k jejich řešení.
- 1.1.3 Cílem stanovených postupů je předcházení vzniku nežádoucích událostí a minimalizace rizik jejich vzniku.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

Ad hoc	za tímto účelem
BOZP, PO	Bezpečnost, ochrana zdraví při práci a požární ochrana
ČAS	Česká asociace sester
ENU	Evidence nežádoucích událostí
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HAI	Infekce spojené se zdravotní péčí (Healthcare-associated Infections)
ID	Identifikační číslo
i.v.	Intravenózní podání léku
KHS	Krajská hygienická stanice
LEK	Lékárna
LFRO	Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	Nemocniční informační systém
NLP	Náměstek léčebné péče
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
NNO	Náměstek nelékařských oborů
NU	Nežádoucí událost/i
NZdP	Nezdravotnické pracoviště FNOL
OBKR	Odbor bezpečnosti a krizového řízení
OSBTK	Odbor servisu a bezpečnostně technických kontrol
OG	Odborný garant
OK	Odbor kvality
ON	Organizační norma
ONH	Oddělení nemocniční hygieny
PDF	Formát uložení dokumentu (Portable Document Format)
QMS	Systém řízení kvality, Quality Management System
SHNU	Systém hlášení nežádoucích událostí



SÚKL	Státní úřad pro kontrolu léčiv
SW	Software
SZPr	Sklad zdravotnických prostředků
TO	Transfuzní oddělení
UNO	Úsek nelékařských oborů
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
WHO	World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)
XML	Formát uložení dokumentu (eXtensible Markup Language)
ZdP	Zdravotnické pracoviště FNOL

2.2 Definice

- 2.2.1 **Nežádoucí události** se rozumí událost nebo okolnost (incident), ke které došlo v areálu FNOL při poskytování zdravotní péče nebo v souvislosti s pobytem ve zdravotnickém zařízení, při které došlo nebo mohlo dojít k ohrožení zdraví, poškození zdraví, škodám na majetku nebo životním prostředí.
- 2.2.2 **Mimořádné události** řeší zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů, tyto nejsou obsahem této směrnice.
- 2.2.3 **Nedokonaný incident** – událost nebo okolnost odhalená dříve, než došlo k poškození zdraví osob, škodám na majetku nebo životním prostředí.
- 2.2.4 **Kořenová příčina události** – příčina nežádoucí události určená analýzou primární příčiny z možného spektra pravděpodobných příčin.
- 2.2.5 **Analýza kořenové příčiny NU** – identifikace klíčových a přispívajících faktorů závažných NU vycházející z dostupné dokumentace, rozhovorů nebo písemných svědectví účastníků.
- 2.2.6 **Souhrnná analýza dat** – analýza shromážděných dat s určením událostí = komplikací, které budou sledovány dlouhodobě z hlediska trendu jejich vývoje; tyto NU mají většinou známé příčiny, které nelze přímo ovlivnit a určitý počet těchto NU lze předpokládat.
- 2.2.7 **Evidence NU** – SW nástroj pro hlášení nežádoucích událostí, jejich evidenci a vypořádání NU.
- 2.2.8 **Systém řízení kvality** – systém řízení organizace pro stanovení politiky a cílů a pro jejich dosažení s ohledem na jakost.
- 2.2.9 **Hemovigilance** – souhrn postupů zahrnující detekci, shromažďování a analýzu informací o nepříznivých účincích a příhodách souvisejících s darováním krve na straně příjemce i dárce.
- 2.2.10 **Systém hlášení nežádoucích událostí** – centrální databáze nežádoucích událostí, jejichž zpracovatelem je ÚZIS ČR, který provádí rovněž jejich hodnocení a zpracování benchmarkingu na národní úrovni.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Správce NU na pracovišti (dále „správce NU“)

Zaměstnanec, který má přístup k seznamu hlášených nežádoucích událostí za dané pracoviště, v tomto případě vedoucí pracovník ZdP, NZdP nebo jim pověřený pracovník.

2.3.2 Administrátor NU (dále „administrátor“)

Zaměstnanec OK pověřený administrací hlášení nežádoucích událostí, odpovědný za udržování obsahu databáze v řádném stavu (odstraňování chyb, chybných hlášení, sledování plnění jednotlivých fází řízení do finálního vypořádání; má přístup přímo



do centrální databáze ENU). Zpracovává souhrnnou analýzu NU a předkládá ji vedoucímu OK.

2.3.3 Garant

Pracoviště FNOL odpovídající za konkrétní oblast nežádoucích událostí.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Nežádoucí události podle způsobu hlášení

3.1.1 Interní hlášení NU

Řešení této události probíhá pouze v rámci FNOL.

a) Do této skupiny patří:

Druh NU	Místo hlášení	garant
Nežádoucí události při i.v. vstupech	NIS	UNO
Pády hospitalizovaných pacientů	NIS	UNO
Pády ambulantních pacientů; návštěv	ENU	OK
Ostatní interní NU (dle klasifikace WHO)	ENU	OK
Dekubity	NIS	UNO
Záměny biologického materiálu	ENU	OK

b) Výjimku tvoří některé HAI a poranění ostrým kontaminovaným předmětem, kde ze zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, je povinnost hlásit je na KHS (hromadný výskyt, závažné poškození zdraví nebo úmrtí v souvislosti s HAI, nákaza přenosným onemocněním v případě poranění ostrým předmětem).

V případě vzniku pracovních úrazů se zaměstnanci řídí dle MP-K002-04 Pracovní úrazy. Vedoucí zaměstnanec pracovní úrazy oznamuje referentovi OBKR prostřednictvím záznamu do elektronického Deníku úrazů. Dále se postupuje v souladu se zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce, a s nařízením vlády č. 201/2010 Sb., o způsobu evidence úrazů, hlášení a zasílání záznamu o úrazu.

Druh NU	Místo hlášení	garant
HAI	ONH	ONH
Poranění ostrým kontaminovaným předmětem	ENU, Deník úrazů, KHS	OBKR
Pracovní úrazy	OBKR – Deník úrazů	OBKR

Všechny interní NU jsou ve FNOL součástí QMS.

Do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí, který administruje ÚZIS ČR, jsou povinně jednou ročně předávána agregovaná data, pověřeným zaměstnancem OK, ve struktuře hlavních typů nežádoucích událostí (klasifikace WHO jsou dostupné na Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí – SHNU <http://shnu.uzis.cz/>).

3.1.2 Externí hlášení NU

Do této skupiny nežádoucích událostí patří všechny události, u kterých vzniká povinnost hlásit je externímu subjektu (legislativní požadavky – např. SÚKL). Do této skupiny NU ve FNOL zařazujeme:



Druh NU	garant
Podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků	LEK
Závažné nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u zdravotnického prostředku	OK
NU v oblasti hemovigilance	TO
NU související s využitím zdrojů ionizujícího záření	LFRO
NU související s odběrem, vyšetřováním, zpracováním, distribucí, skladováním tkání/ buněk	OK
Nežádoucí reakce související s neočekávanou odezvou dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s odběrem nebo použitím tkání/ buněk	OK
Nežádoucí reakce související s neočekávanou odezvou dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s transplantacemi	OK

3.2 Dělení nežádoucích událostí

3.2.1 Dělení NU podle míry závažnosti události

Dělení NU dle typu I – III je uvedeno v příloze č. 4 této ON.

3.2.2 Dělení NU dle druhu

Vychází z Mezinárodní klasifikace pro bezpečnost pacientů vytvořené WHO a při zadávání elektronického hlášení NU je dostupné v nabídce aplikace Evidence nežádoucích událostí. Aktuální seznam kategorií je dostupný na Národním portálu Systému hlášení nežádoucích událostí – SHNU <http://shnu.uzis.cz/>.

3.3 Hlášení, evidence NU

3.3.1 Odpovědnost za hlášení NU má každý zaměstnanec FNOL, který NU zjistil. Hlášení se provádí elektronicky prostřednictvím formulářů v aplikaci ENU přístupné pro všechny zaměstnance FNOL z úvodní strany Altus Portalu nebo prostřednictvím flexibilních formulářů v NIS.

3.3.2 Lhůty a adresát hlášení NU

- Nežádoucí události při i. v. vstupech, dekubity, pády hospitalizovaných pacientů, HAI a pracovní úrazy hlásí zaměstnanec ve lhůtách stanovených příslušnými interními dokumenty FNOL a dále ve lhůtách uvedených na Altus Portal v sekci INDIKÁTORY KVALITY FNOL/Celonemocniční indikátory.
- Ostatní interní NU hlásí zaměstnanec elektronicky do 24 hod od jejího zjištění, vyplněné hlášení NU je automaticky odesláno na OK, UNO, NLP a na pracoviště zjištění nebo pracoviště kde se NU stala a to správci/správcům NU.
- Záměny biologického materiálu se hlásí:
 - zaměstnanec ZdP, kde k záměně došlo; telefonicky ihned uvědomí příslušnou laboratoř/laboratoře, kterých se záměna BM týká a provede záznam do aplikace ENU,
 - kontrolu správnosti a úplnosti záznamu provádí administrátor, k doplnění nápravných opatření kontaktuje vedoucího zaměstnance příslušného ZdP k doplnění:
 - vedoucí zaměstnanec příslušné laboratoře doplní opatření, která byla učiněna v laboratoři,
 - vedení daného ZdP provede a zaznamená nápravná opatření, která v souvislosti se záměnou byla provedena.



- d) NU uvedené v bodě 3.1.2 hlásí zaměstnanec dle prováděcího dokumentu instituce, která povinnost hlášení stanoví. Originál vyplněného formuláře hlášení zasílá v elektronické nebo tištěné podobě organizaci, která stanoví povinnost hlášení. Dále zhotoví 2 výtisky nebo oskenované kopie, kdy si 1 vyhotovení ponechává na pracovišti, 1 vyhotovení předává svému vedoucímu zaměstnanci. V elektronické podobě zasílá hlásící na OK (evidence NU v rámci FNOL). Záznam o NU v oblasti hemovigilance zašle hlásící zaměstnanec na Transfuzní oddělení FNOL.

3.3.3 Evidence NU

Po vyplnění elektronického formuláře je nové hlášení automaticky zaevidováno do aplikace ENU, po jeho uložení je mu přiděleno specifické evidenční číslo a ID. Hlášení je vyplněno bez vyžadování podpisu či jakéhokoli stvrzení tohoto hlášení vedoucím zaměstnancem hlásícího zaměstnance.

Evidenci nežádoucích událostí zajišťují garanti dané oblasti ve FNOL.

3.3.4 Upřesnění a doplnění hlášení

- a) Zaměstnanec hlásící NU může požádat lékaře/kolegu/nadřízeného zaměstnance o upřesnění údajů (např. o doplnění skutečností týkajících se zdravotního stavu, rozsahu poskytnuté péče, přístrojové techniky atd.).
- b) V případě, že došlo při nežádoucí události k poškození nebo zničení majetku, případně vzniku dalších nákladů, správce NU vyplní část elektronického formuláře „doplňující informace k NU“.

3.3.5 Hlášení nadřízeným osobám

Hlášení výstražné NU – typ III (viz příloha č. 4 Kategorizace NU), které se staly během denní pracovní doby, zaměstnanec hlásící NU neprodleně oznámí telefonicky, ústně:

- a) zástupci přednosta, primáři, pokud hlásí lékař,
- b) vedoucímu NLZP, pokud hlásí nelékařský zdravotnický pracovník,
- c) vedoucímu pracovníkovi NZdP, pokud hlásí nezdravotnický pracovník.

V době ústavní pohotovostní služby hlásí zaměstnanec NU vedoucímu lékaři směny a ten hlásí vedoucímu zaměstnanci pracoviště.

3.3.6 Hlášení vedení FNOL

Vedoucí zaměstnanci pracoviště nebo vedoucí lékař směny uvedení v bodě 3.3.5 o výskytu výstražné NU, které se staly během jejich pracovní doby, telefonicky / osobně informují bez zbytečného odkladu ředitele FNOL (event. jeho zástupce) nebo NLP.

3.4 Administrace hlášené NU

- 3.4.1 Kontrola správnosti – po odeslání NU hlásící osobou do systému, následuje ze strany administrátora kontrola správnosti vyplnění elektronického formuláře.
- 3.4.2 Administrátor může při řešení NU požádat zaměstnance, který NU hlásil (pokud není NU hlášena anonymně) nebo ostatní osoby dotčené NU, o upřesnění hlášení.
- 3.4.3 Upřesnění a doplnění hlášení NU se provádí elektronickou formou v databázi hlášení NU odesláním „Požadavku na komentář“. Časový limit pro doplnění je 24hod od odeslání požadavku, event. 1. pracovní den po dnech pracovního volna.
- 3.4.4 Administrátor má povinnost do 10 pracovních dnů v aplikaci ENU uzavřít danou nežádoucí událost.
- 3.4.5 Odstranění NU – administrátor ve lhůtě do 10 pracovních dnů může neopodstatněné NU zamítnout nebo ze systému odstranit. Všechny osoby dotčené danou událostí jsou administrátorem NU o zamítnutí nebo odstranění události informováni.



- 3.4.6 Založení hlášení do zdravotnické dokumentace pacienta – týká-li se NU konkrétního pacienta, pak správce NU má povinnost zajistit výtisk záznamu uzavřené NU, stvrdit jej jmenovkou, podpisem, doplnit datum a tento výtisk založit do zdravotnické dokumentace pacienta.

3.5 Analýza NU

- 3.5.1 Analýza příčin NU je prováděna guaranty těchto NU.

- 3.5.2 Analýza kořenové příčiny interních NU

- V případě závažných a výstražných NU; klasifikace viz příloha č. 4, zahajuje administrátor analýzu kořenové příčiny do 3 pracovních dnů od jejího nahlášení, v případě ostatních analyzovaných událostí do 10 pracovních dnů od jejich nahlášení.
- Lhůta pro uzavření analýzy NU, zpracování závěru a odeslání do systému je do 10 pracovních dnů od zahájení analýzy NU. V závažných případech lze tuto lhůtu prodloužit na dobu nezbytně nutnou k dořešení NU, o prodloužení lhůty jsou všichni dotčení zaměstnanci informováni.
- V případě, že nelze z jakýchkoliv důvodů najít kořenovou příčinu NU, administrátor NU má za povinnost o této skutečnosti informovat vedoucího OK.

- 3.5.3 Souhrnná analýza dat

- Benchmarkingová data získávaná ze zdrojů ÚZIS ČR jsou k dispozici v ročních intervalech.
- Souhrnnou analýzu dat předkládá vedení OK 1x ročně (vždy do 20. 2. následujícího kalendářního roku) vedení FNOL, následně jsou data zveřejněna pro zaměstnance FNOL na Altus Portal / Hlášení nežádoucích událostí / Analýzy nežádoucích událostí.

3.6 Nápravná opatření

- 3.6.1 Okamžitá opatření

Bezprostředně po zjištění NU musí hlásící osoba zajistit realizaci okamžitých opatření implementovaných tak, aby bylo zabráněno jejímu opakování nebo prohlubování problému. V případech, kdy hlásící zaměstnanec nemá dostatek kompetencí k zajištění okamžitých opatření, žádá o součinnost nadřízeného zaměstnance (např. když se NU stane na jiném pracovišti, než kde hlásící pracuje).

- 3.6.2 Lokální, systémová a preventivní opatření

- Po vyhodnocení nahlášené NU, stanoví administrátor **lokální preventivní opatření** ke snížení rizika opakování NU pro dané pracoviště. Správce NU po uzavření NU tato preventivní opatření realizuje.
- Na základě zhodnocení souhrnné analýzy NU navrhuje vedoucí OK ve spolupráci s pracovníky relevantní odbornosti **systémová a preventivní opatření** ke snížení rizika opakování NU, zvýšení pravděpodobnosti detekce události před vznikem poškození a zmírnění případných následků.
- Systémová a preventivní opatření jsou stanovena zpravidla pro opakující se NU stejného druhu.
- V případě NU typu III má garant dané oblasti NU za povinnost ve spolupráci s Odborem kvality a s vedením pracoviště dotčeného NU stanovit postup řešení nápravného opatření.
- Návrh systémových a preventivních opatření (dále jen návrh) obsahuje i předpokládaný harmonogram jejich zavedení do praxe, odhad nákladů a přínosů, návrh způsobu hodnocení účinnosti těchto opatření.
- Návrh je koncipován v souladu se strategií FNOL, event. je podkladem pro systémové změny.



- g) Návrh je předložen ke schválení odpovídajícímu orgánu. Ve FNOL plní tuto úlohu Rada kvality.
- h) Vedoucí OK následně předkládá tento návrh vedení FNOL, které realizaci preventivních a systémových opatření odsouhlasí nebo zamítne.
- i) Se systémovými a preventivními opatřeními schválenými vedením FNOL jsou následně seznámeni vedoucí pracovníci ZdP nebo NZdP.

3.7 Bezpečnost informací

- 3.7.1 Hlášení nežádoucí události může podat zaměstnanec anonymně.
- 3.7.2 Přístup k informacím v databázi je řízen přidělováním oprávnění na položku pomocí workflow (pracovních postupů) nadefinovaných dle vyspecifikovaných kritérií.
- 3.7.3 Informace o NU typu III v kterékoli fázi jejího zpracování může sdělovat mimo FNOL pouze tiskový mluvčí nebo ředitel FNOL, event. jimi pověřené osoby v souladu s ustanoveními směrnice Sm-G017 Vnitřní a vnější komunikace zaměstnanců.

3.8 Specifické pravomoci a odpovědnosti

- 3.8.1 Tato ON nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.9 Další odborní garanti

- 3.9.1 Tato ON nestanovuje žádné další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Zákon č. 240/2000 Sb., | o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), v platném znění |
| Zákon č. 258/2000 Sb., | o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění |
| Zákon č. 285/2002 Sb., | o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), v platném znění |
| Zákon č. 262/2006 Sb., | zákoník práce, v platném znění |
| Zákon č. 378/2007 Sb., | o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění |
| Zákon č. 296/2008 Sb., | o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), v platném znění |
| Zákon č. 40/2009 Sb., | trestní zákoník, v platném znění |
| Zákon č. 89/2012 Sb., | občanský zákoník, v platném znění |
| Zákon č. 375/2022 Sb., | o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění |
| Vyhláška č. 143/2008 Sb., | o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, v platném znění |
| Vyhláška č. 422/2008 Sb., | o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů |
| Věstník MZČR z roku 2018, částka č. 7 | Metodika sledování nežádoucích událostí u poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče |



Nařízení vlády č. 201/2010 Sb., o způsobu evidence úrazů, hlášení a zasílání záznamu o úrazu, v platném znění

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001	Organizační řád FNOL
Sm-L002	Hospodaření s léčivy
Sm-L008	Nakládání s transfuzními přípravky a krevními deriváty
Sm-L009	Lékařská a ošetrovatelská dokumentace
Sm-L012	Hygienická pravidla
Sm-K002	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
Sm-K003	Stanovení organizace zabezpečení požární ochrany
Sm-G015	Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL
Sm-G017	Vnitřní a vnější komunikace zaměstnanců
Sm-G025	Plán krizové připravenosti

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **22. 5. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 7. vydání, verze 3.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1	Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku
Příloha č. 2	Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u zdravotnického prostředku
Příloha č. 3	Hlášení nežádoucích událostí souvisejících s darováním, odběrem, transplantací tkání, orgánů, lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
Příloha č. 4	Kategorizace NU