UCK Uniwersyteckie Centrum Kliniczne

**Instrukcja zgłoszenia istotnych zdarzeń niepożądanych, istotnych reakcji niepożądanych, nieprawidłowości, odstępstw oraz innych zdarzeń mających wpływ na działalność medyczną i transplantacyjną dla podmiotów współpracujących z UCK**

Szanowni Państwo,

Zwracam się do Państwa o zgłaszanie wszelkich zdarzeń, mających bezpośredni lub pośredni wpływ na realizowane świadczenia zdrowotne, usługi medyczne szeroko rozumiane oraz procesy pomocnicze dla działalności jaką Państwo wykonujecie na rzecz UCK.

Informujemy, że podmioty medyczne oraz kontrahenci współpracujący z UCK mają obowiązek informowania o zdarzeniach i reakcjach niepożądanych zgodnie z przepisami prawa.
Poniżej przedstawiamy, kilka zasad:

**1. Natychmiastowe zgłoszenie:**

Każde zdarzenie niepożądane powinno być zgłoszone niezwłocznie po jego wystąpieniu. Zgłoszenie powinno zawierać szczegółowe informacje o zdarzeniu, w tym dane osób zaangażowanych, czas i miejsce zdarzenia oraz opis incydentu.

Przy każdorazowym stwierdzeniu lub otrzymaniu zgłoszenia z podmiotu współpracującego z BTiK UCK o szeroko rozumianej niezgodności mającej wpływ na bezpieczeństwo i jakość komórek, tkanek lub bezpieczeństwo pacjenta (dawcy, biorcy), należy niezwłocznie przekazać informacje o niezgodności do BTiK lub do zleceniodawcy.

**2. Dokumentacja i raportowanie:**

Podmioty medyczne oraz kontrahenci współpracujący z UCK są zobowiązane do prowadzenia dokładnej dokumentacji wszystkich zdarzeń niepożądanych i niezgodności w odniesieniu do obowiązujących wymagań prawnych i przyjętych standardów dobrej praktyki medycznej. Raporty te powinny być przekazywane odpowiednim komórkom organizacyjnym UCK, z którymi podjęto współpracę w ramach świadczeń zdrowotnych, usług medycznych szeroko rozumianych oraz procesów pomocniczych.

Niezgodność powinna zostać udokumentowana i niezwłocznie przekazana do komórki organizacyjnej (BTiK, KHiT) drogą mailową lub telefoniczną.

**3. Analiza przyczyn źródłowych:**

Po zgłoszeniu zdarzenia, należy przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych, aby zidentyfikować, co doprowadziło do danego zdarzenia / incydentu. Analiza ta powinna być udokumentowana i wykorzystana do wdrożenia działań korekcyjnych, korygujących oraz doskonalących dany obszar działania.

**4. Informowanie pacjenta:**

Pacjent, który był bezpośrednio dotknięty zdarzeniem niepożądanym, powinien być poinformowany o jego wystąpieniu, przyczynach oraz podjętych działaniach naprawczych.

**5. Wdrożenie działań naprawczych:**

Na podstawie wyników analizy przyczyn źródłowych, podmioty medyczne oraz kontrahenci powinny wdrożyć odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze, aby zminimalizować ryzyko powtórzenia się podobnych zdarzeń w przyszłości.