



Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego

Pacjent, świadek zdarzenia, personel 10.WSzKzP

IR L.P.55/ON
Zał. nr 12

Pojęcia i definicje

Zdarzenie niepożądane ZN (zdarzenia, które dosięgnęły pacjenta)

Szkoda wywołana w trakcie/efekt leczenia, nie związana z naturalnym przebiegiem choroby, stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko jej wystąpienia.

Niedoszłe zdarzenie niepożądane NZN (zdarzenia, które nie dosięgnęły pacjenta)

Sytuacja, która przez przypadek lub dzięki podjętemu na czas działaniu zakończyła się pomyślnie czyli zdarzenie niepożądane nie dosięgnęło pacjenta i nie powstała szkoda.

Niepożądane zdarzenie medyczne

Zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta będące następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

Incydent medyczny

Wadliwe działanie, pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego (narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu) jak również każda nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej.

Osoba zgłaszająca:

- Pacjent
- Osoba bliska pacjenta
- Świadek zdarzenia

