

INSTITUȚIA MEDICO -SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: 1 Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia : - Nr. de ex.: -
		Exemolar nr.: 51

1. Lista responsabilităților de elaborare, verificare și aprobarea ediției sau reviziei în cadrul ediției ărocedurii operaționale.

Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1.	2.	3.	4.	5.
1.1.	Elaborat	Negrea Lilia	Șef adjunct	26.05.2025	
1.2.	Verificat	Negrea Lilia	Șef adjunct pe probleme medicale	26.05.2025	
1.3.	Aprobat	Guțan Oleg	Șef IMSP CS Edineț	26.05.2025	

2. Situația edițiilor și reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr.	Ediția/Revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			
2.3.	Revizia 2			

Data intrării în vigoare	2025
Data reviziei:	2030

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr.	Scopul difuzării	Exem plar nr.	Compartiment	Funcția	Nume prenume	Data primitii	Semnătura
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
3.1.	Aplicare	1	CS Edineț	Șef adjunct pe probleme medicale	Negrea Lilia	12.06.2025	
3.2.	Aplicare	1	CS Edineț	Contabil șef	Samotiuc V.	12.06.2025	
3.3.	Aplicare	1	CSPT	Șef	Sorocan Ecaterina	12.06.2025	
3.4.	Aplicare	1	CCSM	Șef	Guțu Lorita	12.06.2025	
3.5.	Aplicare	1	CS Edineț	Pediatru	Moraru Alina	12.06.2025	
3.6.	Aplicare	1	CS Edineț	Pediatru	Jidacevschi Nina	12.06.2025	

INSTITUȚIA MEDICO -SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>					Ediția: 1 Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23					Revizia : - Nr. de ex.: -
						Exemolar nr.: 51

3.7.	Aplicare	1	Cabinet endoscopie	Medic endoscopist	Florea S.	12.06.2025	
3.8.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Lupu Angela	12.06.2025	
3.9.	Aplicare	1	CS Edineț OMF Rotunda	Medic de familie	Șcerbatiuc Olga	12.06.2025	
3.10.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Gheciu Lidia	12.06.2025	
3.11.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Slivciuc Ala	12.06.2025	
3.12.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Gladîș Agafia	12.06.2025	
3.13.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Sorocan Ecaterina	12.06.2025	
3.14.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Romanaș Violeta	12.06.2025	
3.15.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Postolachi Eleonora	12.06.2025	
3.16.	Aplicare	1	CS Edineț	Medic de familie	Grăjdeanu Luminița	12.06.2025	
3.17.	Aplicare	1	OMF Alexandreni, Burlănești, Buzdugeni	Medic de familie	Balan Angela	12.06.2025	
3.18.	Aplicare	1	OMF Hlinaia	Medic de familie	Gîza Victor	12.06.2025	
3.19.	Aplicare	1	OMF Bleșteni OS Alexeevca	Medic de familie	Grădinari Ion	12.06.2025	
3.20.	Aplicare	1	OMF Trinca	Medic de familie	Semeniuc Liudmila	12.06.2025	
3.21.	Aplicare	1	OMF Tîrnova	Medic de familie	Dolghi Natalia	12.06.2025	
3.22.	Aplicare	1	OMF Gordinești, OS Gordinești Noi	Medic de familie	Delev Eugenia	12.06.2025	
3.23.	Aplicare	1	OMF Brînzei OMF Hancăuți	Medic de familie	Cebotaroș Galina	12.06.2025	
3.24.	Aplicare	1	OMF Bădragii Noi, OMF Bădragii Vechi	Medic de familie	Agapii Angela	12.06.2025	

INSTITUȚIA MEDICO -SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>					Ediția: 1 Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23					Revizia : - Nr. de ex.: -
						Exemolar nr.: 51

3.25.	Aplicare	1	OMF Cuconești OMF Corpaci	Medic de familie	Gheorghita Violeta	12.06.2025	
3.26.	Aplicare	1	OMF Lopatnic OMF Viișoara	Medic de familie	Turchin Aurica	12.06.2025	
3.27.	Aplicare	1	OMF Zăbriceni OMF Onești	Medic de familie	Podaru Liliana	12.06.2025	
3.28.	Aplicare	1	OMF Hincăuți OS Poiana OS Clișcăuți	Medic de familie	Cunicica Nina	12.06.2025	
3.29.	Aplicare	1	OMF Cepeleuți OS Vancicăuți OS Rîngaci	Medic de familie	Teleucă Andriana	12.06.2025	
3.30.	Aplicare	1	OMF Parcova OMF Fîntîna Albă	Medic de familie	Boghiu Clavdia	12.06.2025	
3.31.	Aplicare	1	OMF Terebna	Medic de familie	Postolachi Adela	12.06.2025	
3.32.	Aplicare	1	OMF Fetești	Medic de familie	Scutari Lilia	12.06.2025	
3.33.	Aplicare	1	OMF Bratușeni , OS Brătușenii Noi	Medic de familie	Domușciu Maria	12.06.2025	
3.34	Aplicare	1	OMF Brătușeni OMF Stolniceni	Medic de familie	Tamazlîcari Valentina	12.06.2025	
3.35.	Aplicare	1	OMF Brătuseni OMF Chiurt	Medic de familie	Jmurco Galina	12.06.2025	
3.36	Aplicare	1	OMF Gașpar OMF Chetroșica	Medic de familie	Muntean Irina	12.06.2025	
3.37.	Aplicare	1	OMF Goleni, OMF Ruseni	Medic de familie	Atamaniuc Mihail	12.06.2025	

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

4. Scopul

Modalitatea prin care se planifică, urmăresc activitățile medicale, non-medicale legate de siguranța pacientului.

- > Cel mai sigur posibil serviciu medical.
- > Cel mai sigur posibil mod de reacționare când apar incidente de siguranța pacientului.
- > Atingerea obiectivelor de management clinic gestionarea riscurilor clinice.
- > Modalitatea de raportare a incidentelor de siguranța pacientului.

5 . Domeniul de aplicare a procedurii

Această procedură se aplică de către întreg personalul medical, non-medical al IMSP CS Edineț, care este implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical aplicat pacientului.

6 . Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

Reglementări internaționale:

- > Recomandările Consiliului European 2009/C151/01 din 09.06.2009 „Privind siguranța pacientului, inclusiv prevenirea controlul infecțiilor nosocomiale”.
- > SR EN ISO 9001 :2015 - Sisteme de Management al Calității. Cerințe.

Legislație primară:

- > Legea ocrotirii sănătății, nr.411 -XIII din 28.03.1995, cu modificările, completările ulterioare.
- > Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr. 1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
- > Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
- > Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, nr.263-XVI din 27.10.2005, cu modificările ulterioare.
- > Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, nr. 10-XVI din 03.02.2009, cu modificările ulterioare.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

- Legea privind controlul financiar public intern, nr.229-XIV din 23.09.2010, cu modificările și completările ulterioare.

Legislație secundară:

- > Hotărârea Guvernului nr. 192 din 24-03-2017 „Cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului”.
- > Ordinul MS nr.426 din 06.06.2017 „Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor”
- > Ordinul MSMPS nr.1019 din 05.11.2020 „Privind funcționarea Sistemului de evaluare a cauzalității și clasificare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI)”
- > Ordinul MSMPS nr.752 din 26.06.2019 „Privind aprobarea Ghidului de supraveghere EAPI”
- > Ordinul MS nr.358 din 12.05.2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”

Reglementări interne ale instituției:

- > Regulamentul de organizare și funcționare a IMSP CS Edineț.
- > Organigrama IMSP CS Edineț
- > Ordinul IMSP CS Edineț nr.88a din 26.12.2022 „Cu privire la implementarea procedurilor”.
- > Ordinul IMSP CS Edineț nr.99 din 26.12.2022 „Cu privire la efectuarea activităților de farmacovigilență și numirea persoanei de răspundere IMSP CS Edineț”
- > Ordinul IMSP CS Edineț nr. 100 din 26.12.2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență IMSP CS Edineț”

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
		Revizia: - Nr. de ex. : -
	P.O.S. CC/23	Exemplar nr.: 51

7. Definiții și abrevieri

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Siguranța pacientului	libertatea pacientului de a nu fi pus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală, ori siguranța pacientului presupune reducerea riscurilor vătămării inutile, asociate îngrijirilor medicale, la un minimum acceptabil.
2.	Siguranța pacientului	identificarea, analiza și gestiunea riscurilor și incidentelor aflate în relație cu pacientul, pentru a face îngrijirea acestuia mai sigură și a minimiza riscurile.
3.	Eveniment advers	Afectarea neintenționată nedorită a sănătății, rănirea, imbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă a uneia sau mai multor persoane care primesc asistență medicală (eveniment considerat prevenibil).
4.	Eveniment santinelă /catastrofic	Eveniment advers care are ca urmare vătămarea gravă a sănătății pacientului cu consecințe pe termen lung, infirmitatea sau moartea pacientului care reflectă deficiențe serioase ale politicilor procedurilor din instituția medico-sanitară, lipsa de interes pentru siguranță, organizație cu grad de risc în acordarea serviciilor. Semnalează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.
5.	Eveniment near-miss	Incident sau potențial incident care a fost evitat nu a provocat daune.
6.	Pacient	Persoana sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate.
7.	Procedură	Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual.
8.	Procedură documentată	Modul specific de realizare a unei activități sau a unui proces, editat pe suport de hârtie sau în format electronic; procedurile documentate pot fi procedure de sistem proceduri operaționale.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

9.	Procedură generală (de sistem)	Procedura care descrie o activitate sau un process care se desfășoară la nivelul tuturor compartimentelor din cadrul entității publice.
10.	Procedură Operațională	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii entități publice.

Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
DMESM	Departament monitorizare evaluare servicii medicale
DDIAP	Departament dezvoltare, infrastructură administrare patrimoniu
EAAAM	Evenimente adverse asociate asistenței medicale
EAPI	Evenimente adverse post-imunizare
FMBA	Fișa medicală a bolnavului de ambulator
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
MS	Ministeul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
PG	Procedură generală
SMC	Sistemul de management al calității
SMCAM	Serviciul managementul calității audit medical
CANAM	Compania national de asigurări în medicină
CCSM	Centru Comunitar de Sănătate Mintală
CIT	Centru de Intervenție Timpurie
HG	Hotărâre de Guvern
CC	Consiliul Calității
CSPT	Centru de Sănătate Prietenos Tinerelor

8. Descrierea procedurii

Generalități

Siguranța pacienților în instituțiile medico-sanitare constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate. Înțelegerea asigurarea

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

siguranței actului medical reprezintă o provocare egală înțelegerii sistemelor biologice pe care medicina dorește să le influențeze.

Eroarea medicală reprezintă eșecul realizării unei acțiuni planificate, sau în a atinge un obiectiv stabilit, situație în care pacientul suferă daune sau anumite afecțiuni, generând agravarea stării de sănătate sau moartea acestuia. Cele mai frecvente riscuri cu care se confruntă pacienții sunt:

- erori de medicație transfuzie;
- complicații chirurgicale;
- arsuri;
- întârzieri erori în diagnosticare.

Principalele cauze ale erorilor medicale sunt legate de: lipsa de comunicare, fluxul informațional, fluxul de lucru, transferul de informații medicale, defecțiuni ale echipamentelor medicale, probleme ale pacienților reglementări defectuoase.

În cadrul unei instituții medicale riscurile generate sunt diverse, complexe interconectate, astfel încât analiza managementului de risc trebuie să aibă în vedere aspectele clinice (serviciul medical erorile realizate de personalul medical), dar nu numai, precum următoarele:

- riscul managementului defectuos;
- riscul tehnologic (echipamente medicale condiții intraspitalicești);
- riscul resursei umane;
- riscul de subfinanțare;
- riscul de reglementare;
- riscul securității cibernetice.

Exemple de incidente legate de siguranța pacientului în cadrul unei instituții medicale:

Incidente în siguranța pacientului/evenimente adverse:

- Reacții asociate medicației recomandate/administrată în caz de necesitate;
- Reacții asociate îngrijirilor medicale (alergii, complicații respiratorii, hemoragii etc.);
- Reacții asociate diagnosticării, tratării pacienților (diagnosticare întârziată, administrare eronată de serviciu medical/persoană, loc etc.).

Incidente în siguranța pacientului/evenimente santinelă/catastrofic:

- folosirea unei căi greșite de administrare a tratamentului;

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

- eroare de administrare a medicației: doza, concentrație, timp, calea de administrare;
- reacție hemolitică de incompatibilitate de sânge;
- folosirea unor produse medicale sau echipamente contaminate;
- externarea unui minor predarea acestuia unei alte persoane, alta decât reprezentantului legal;
- electrocutare;
- folosirea inadecvată a echipamentelor;
- combustii;
- căderi;
- moartea unui pacient sau membru al personalului în interiorul spitalului;
- întârzieri în diagnostic;
- neindicarea testelor analizelor adecvate;
- interpretarea inadecvată a rezultatelor deficiente în monitorizarea pacientului;
- în prescrierea tratamentului;
- administrarea intravenoasă a unei soluții de concentrație inadecvată;
- erori de profilaxie (neindicarea tratamentului profilactic, lipsa supravegherii și monitorizării).

Incidente de siguranță pacientului/evenimente near-miss:

- posibila administrare a unei medicații expirate;
- posibila externare a unui alt pacient;
- personal cu simptome de boală contagioasă înlocuit în timpul turei;
- posibila identificare eronată a pacienților;
- identificarea la timp a unui echipament sau a unei prize defecte.

Notă: Există cel puțin 6 categorii de cauze a evenimentelor nedorite care produc afectarea stării de sănătate a pacientului (de la nesemnificativ la grav, de la temporară la definitiv) sau chiar moartea pacienților:

- chirurgicale (ex.: operarea unei alte părți a corpului, moartea intra- sau imediat post-operator);
- produse sau echipamente contaminate;
- identificarea supravegherea pacientului (ex.: externarea unei alte persoane);
- managementul îngrijirilor (ex.: eroare de medicație, eroare de procedură);

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

- evenimente legate de mediul intraspitalicesc (ex.: electrocutare, scurgeri de gaze, arsuri, cădere);
- evenimente criminale (ex.: agresiuni indiferent de natura lor).

Măsuri de prevenție.

Implementarea unei culturi a siguranței pacientului prin comunicare și conștientizare a riscurilor la care este expus pacientul în cadrul instituției, permițând astfel:

- > analiza greșelilor/defecțiunilor descoperirea oportunităților de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- > reducerea recurenței severității datorită învățării din erori;
- > mai puține evenimente nedorite (adverse/santinela/aproape eroare) datorită unui personal mai puțin stresat, culpabilizat, lipsit de încredere;
- > reducerea timpului datorat revenirilor asupra erorilor;
- > reducerea costurilor suplimentare generate de incidentele clinice;
- > reducerea costurilor generate de tratarea reclamațiilor.

Leadership și participare activă a tuturor specialiștilor în stabilirea procedurii corecte în locul corect al pacientului corect ca o prioritate de siguranță în IMSP CS Edineț urmând pașii:

- > încurajarea unei culturi organizaționale deschise juste (sondajul asupra siguranței pacientului);
- > dezvoltarea unei echipe responsabile de managementul riscurilor (vicedirector medical, responsabili de proces, șefi de compartimente/subdiviziuni) cu integrarea sarcinilor de gestiune de risc în fișa postului;
- > implementarea activă a unui management al riscurilor (1. Lista proceselor, responsabili de procese riscurile aferente; 2. Lista activităților, riscurile aferente per specialitate/compartiment; 3. Registru de riscuri în promovarea comunicării participării active a angajaților, pacienților aparținătorilor).

Norma	Norma din instituție descrie standardul care asigură sistematic și realizează procedura corectă în locul corect al pacientului corect (protocoale clinice / proceduri specifice / instrucțiuni de lucru
-------	---

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Specialistul	Diagnostic corect planificarea procedurii lor	Consimțământul informat: - informarea pacientului familiei sale asuprajustificării, planurilor, opțiunilor riscurilor procedurii; - obținerea documentarea consimțământului informat pentru toate procedurile, incluzând numele complet al procedurii, locul, planul sau preferințele pentru anestezie/investigație /intervenție.
Specialistul	Zona procedurii	Verificarea preventivă a procedurii: - asigurarea că specialiștii dețin informațiile actualizate despre starea pacientului planurile, procedurilor propuse, că obțin înregistrările despre pacient; - verificarea că sunt prezente toate adnotările relevante, inclusiv documentul consimțământului informat că sunt în mod corespunzător identificate pentru pacientul corect; - obținerea probelor de laborator, studiilor de diagnostic prin imagini pertinente și verificarea corecteii identificări a pacientului în imagini.
Specialistul Pacienții	Zona de așteptare: preinvestigație, preintervenție	Marcarea locului procedurii: - marcarea de către persoana care efectuează procedura; - utilizarea unui marcator care nu se poate șterge ușor; - marcarea inițialelor specialistului; - obținerea confirmării locului și marcajului de către paccident.
Specialistul	Sala de investigații / intervenții	Realizarea procesului „pauza de siguranță”: - verificarea că pacientul este cel corect (doi identificatori: Nume/Prenume sau IDNP);

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

	Realizarea procedurii corecte	- verificarea procedurii planificate; - verificarea locului procedurii; - verificarea poziționării corecte a pacientului în vederea investigației/intervenției; - verificarea disponibilității echipamentelor/instrumentelor/materialelor special necesare.
Pacienții	Pacienții familiile lor trebuie să participe în toate aspectele Investigației intervenției/ serviciului medical aplicat pacientului. Furnizarea de informații către pacient asupra problemelor medicale planurilor procedurilor propuse trebuie să se facă într-o manieră cât mai comprehensivă/mai ușor de înțeles.	

Audit intern privind implementarea corectă a procedurilor protocoalelor care:

- prevăd verificarea, în etapa premergătoare procedurii, a pacientului, a procedurii și locului dorit și, dacă corespunde, a oricărui echipament;
- pretind persoanei care realizează procedura să marcheze neechivoc etapele investigației/intervenției - participarea pacientului, în scopul identificării corecte a locului unde dorește să se facă investigația/intervenția;
- pretind realizarea unei „pauze de siguranță” chiar înaintea declanșării procedurii medicale, la care participă întreg personalul echipei (unde este cazul). Această „pauză de siguranță” se face pentru a stabili un acord asupra poziționării pacientului, procedurii, locului și, după caz, asupra oricărei etape. „Pauza de siguranță” este definită fiind o perioadă specifică în care nu se realizează nici o activitate clinică, pe durata acestui timp, toți membrii echipei verificând, în formă independentă, acțiunea clinică iminentă;
- prin analiza Înregistrărilor, eficienței Protocoalelor clinice Procedurilor, a eventualelor reclamații din partea pacienților, aparținătorilor sau membrilor echipei medicale.

Formarea profesională continuă a personalului prin:

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

- participarea activă la analiza cauzelor rădăcină pentru evenimentele nedorite (adverse/santinelă/aproape eroare);
- identificarea implementarea colectivă a soluțiilor pentru reducerea recurenței și severității erorilor în urma analizei incidentelor de siguranță a pacientului;
- instruirea periodică a echipei responsabile de managementul riscurilor (șef adjunct pe probleme medicale, responsabili de proces, de compartimente/subdiviziuni).

Oportunități de participare a pacienților/apartinătorilor:

- participarea pacienților în toate punctele-cheie ale procesului de verificare, pentru a confirma încă o dată cu personalul efector al procedurii, înțelegerea de către aceștia (pacienții) a procedurii planificate;
- participarea pacienților la procesul de marcarea a locului de intervenție, întotdeauna când este posibil;
- discutarea acestor teme pe timpul procesului consimțământului informat și confirmarea deciziilor în momentul semnării consimțământului.

Bariere potențiale:

- lipsa acordului specialiștilor în ceea ce privește centrarea pe standardizare și problemele de schimbare a culturii organizaționale;
- nerecunoașterea riscurilor în mediile de desfășurare a procedurii;
- reticența asistenților medicali a celorlalte cadre medicale de a chestiona medicul specialist, atunci când este identificată o problemă;
- resurse umane, cunoștințe inadecvate care să favorizeze procesele susceptibile de a fi îmbunătățite;
- conduita „automatizat” pe timpul „pauzei de siguranță” (se îndeplinesc formalitățile, însă fără o comunicare semnificativă eficientă);
- insuficiente investigații general acceptate, date, justificări economice referitoare la analizele cost/beneficiu sau returul investiției, pentru implementarea recomandărilor OMS.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Obiectivele referitoare la siguranța pacientului.

Soluțiile adoptate privind siguranța pacientului sunt:

- identificarea corectă a pacientului;
- comunicarea adecvată pe timpul transferului pacientului, mostrelor biologice și documentelor acestuia între diferite compartimente sau instituții;
- realizarea procedurii corecte, la locul corect, al pacientului corect;
- aplicarea/continuarea tratamentelor medicale în tranzițiile asistențiale;
- utilizarea corectă a echipamentelor/dispozitivelor/instrumentelor medicale, utilizarea corectă a materialelor sterile sau de unică folosință;
- îmbunătățirea igienei mâinilor;
- evitarea erorilor de conexiune a echipamentelor/aplicațiilor medicale la softul medical de bază.

Îmbunătățirea identificării corecte a pacientului

Identificarea corectă a pacientului trebuie inițiată de la admiterea în evidența instituției. Datele de identificare obligatorii trebuie consemnate prin:

- nume/prenume complet corect al pacientului,
- tipul documentului de identitate (buletin de identitate, certificat naștere, pașaport),
- numărul documentului de identitate,
- numărul de identificare al persoanei,
- statutul în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală,
- sexul, vârsta, data nașterii,
- adresa domiciliului,
- date de contact - tip telefon sau adresa de e-mail.

Cele mai frecvente erori de identificare sunt definite la evaluarea documentelor, filmelor radiologice, eșantioanelor biologice din etapa de pre-analitic (ex.: documente/mostre fără marcaje, documente/mostre rău etichetate, mostre care nu au ajuns în condițiile pre-analitice necesare pentru procesare).

Strategia de minimizare a riscului de identificare eronată a pacientului se bazează pe:

- responsabilizarea întregului personal implicat în identificarea adecvată a pacientului;

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

- identificarea verbală a pacientului cu voce sonoră clară, pe timpul inițierii admisiei în momentul: prelevării mostrelor biologice sau oricăi etape pre-analitice, prin cel puțin 2 identificatori;
- standardizarea metodelor de identificare a pacientului (verbal grafic) pentru a realiza coincidența pacient corect/procedura corectă;
- existența în protocoalele medicale a unor etape clare de identificare a pacientului pe tot parcursul procesului medical (pre-analitic, analitic, post-analitic) în situații de excepție (pacienți cu același nume/data nașterii/inconștienți etc.);
- identificare verbală: nominalizare sonoră;
- identificare grafică: acte de identitate, bilet de trimitere, medicală etc.; coparticiparea pacienților în toate etapele procesului medical informarea acestuia asupra importanței relevanței corecte sale identificări;
- încurajarea realizării etichetării recipientelor pentru obținerea mostrelor în prezența pacientului;
- utilizarea unui sistem automatizat de identificare.

Pacienții susceptibili de verificare verbală a identității sunt:

- pacienții programați telefonic pentru programare la consultație;
- pacienții care solicită punctual/prezențial programare la consultație;
- pacienții aflați în consultație directă la medic;

Se identifică sigur neechivoc pacientul înainte de:

- extragerea unei mostre pentru analiză;
- realizarea unei proceduri invazive;
- administrarea unui medicament;
- confirmarea unui exitus;
- transferul pacientului în cadrul circuitului intern sau extern;
- verificarea aparținătorului sau reprezentantului legal în cazul minorului sau pacienților fără discernământ.

Responsabilitatea identificării corecte a pacientului revine personalului medicosanitar care are primul contact de natură profesională cu pacientul.

Toți ceilalți profesioniști sunt responsabili de a realiza verificările precedente realizării procedurilor de risc descrise anterior.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
		Revizia: - Nr. de ex. : -
	P.O.S. CC/23	Exemplar nr.: 51

Monitorizarea evenimentelor nedorite (adverse/santinelă/near-miss)

IMSP CS Edineț monitorizează apariția erorilor pe specialitate/serviciu/secție/compartiment, care pot genera riscuri pentru pacienții din instituție, analizează cauzele în vederea identificării implementării de soluții concrete pentru minimalizarea riscurilor (vezi anexa nr.3: Registrul de evidență EAPI).

Fiecare responsabil de proces/sef subdiviziune per specialitate/compartiment întocmește o listă a proceselor/activităților desfășurate „și riscurilor asociate (Șeful instituției stabilește echipa responsabilă de managementul riscurilor, care se întrunește anual pentru evaluarea/reevaluarea registrelor de riscuri (clinice, tehnologice etc.).

La apariția unui incident de siguranța pacientului - advers, santinelă, aproape eroare personalul constator completează în Registrul de evidență evenimentul, se întrunește echipa responsabilă de managementul riscurilor în vederea analizei cauzelor, se întocmește documentația necesară comunicării, conștientizării erorilor medicale constatate și implementării măsurilor considerate necesare.

Setul minim de date care permit analiza evenimentelor adverse, care afectează siguranța pacienților:

- ^ Locul desfășurării EAPI/EAAAM (Serviciu/ laborator/ secție compartimente)
- ^ Date pacienți
- ^ Descriere EAPI/EAAAM
- ^ Diagnostic la adresare
- > Diagnostic la 72 de ore
- > Consecințele asupra pacientului
- ^ Tipul presupusului EAPI/EAAAM
- ^ Data apariției.

Indicatori de evaluare a procesului de implementare a Procedurii

A. Implementarea în fiecare subdiviziune a Procedurii privind siguranța pacienților, cu un indicator cantitativ prin intermediul căruia putem măsura procentajul personalului implicat în aplicarea acestei proceduri:

$$\frac{\text{personal}}{X} \cdot 100 = \% \text{personal în}$$

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART	Ediția: I
	<i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :- Exemplar nr.: 51

B. Aprecierea dinamicii incidenței EAPI/EAAAM la nivelul compartimentelor/ instituției prin intermediul următorului indicator:

- Nr. de evenimente adverse înregistrate și raportate conform cerințelor/ total pacienți /X 100 = % incidența EAPI/EAAAM.

C. Aprecierea eficacității implementării procedurii privind siguranța pacienților în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse la nivelul compartimentelor/ instituției prin intermediul următorului indicator:

- $$\frac{\text{Nr. măsuri implementate}}{\text{total măsuri propuse spre implementare}} \times 100 = \% \text{ eficacitatea implementării procedurii.}$$

Valorificarea rezultatelor activității:

Rezultatele activității vor fi valorificate de către toate compartimentele din instituție prin implementarea conformă a Procedurii privind siguranța pacienților. Șeful instituției va solicita o informare periodică asupra implementării procedurii.

9 . Resurse necesare:

Resurse materiale: documente legislative și normative, chestionare de contro. echipamente de birotică, rechizite, consumabile, linii telefonice, materiale informatice, calculatoare personale, acces la baza de date, imprimante, internet, dosare etc. sunt asigurate de către subdiviziunile respective ale instituției, cu aprobarea conducerii, în baza referatelor de necesitate primite de la șef adjunct pe probleme medicale/șefii de subdiviziuni/ asistenta medicală

Resurse umane:

- > Șef IMSP CS Edineț.
- > Șef adjunct pe probleme medicale.
- > șefi de subdiviziuni.
- > Persoane implicate prin sarcinile de serviciu în elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii.
- > Resursa umană care desfășoară activitatea medicală trebuie permanent să posede cunoștințe adecvate nevoii de îngrijiri a pacienților sosiți, la consultul medicilor din instituție, specificul de risc privind siguranța pacienților, fiind un punct de interes major, al analizelor period. stabilirii necesarului de personal.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Resurse financiare:

Conform bugetului IMSP CS Edineț pentru anul în curs.

10. Atribuții responsabilității în derularea activității

Responsabilitatea privind respectarea procedurilor/protocoalelor/instrucțiunilor de lucru/notelor interne, prevenirea erorilor medicale implementării măsurilor aferente revine întregului colectiv medical, nemedical implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical.

Personalul de serviciu aduce la cunoștință EAPI/EAAAM produs de subdiviziune, care va informa Șeful instituției, șeful adjunct pe probleme medicale, șeful de compartiment Serviciul de Management al Calității, audit medical.

11. Echipa de proces:

Șeful IMSP CS Edineț:

- > Aprobă procedura.
- > Impune aplicarea procedurii.
- > Asigură resursele necesare implementării aplicării procedurii auditului medical periodic al acesteia.
- > Susține încurajează raportarea oricărei suspiciuni de EAPI/EAAAM, participă la analiza și managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice.

Șef adjunct pe probleme medicale/șeful subdiviziunii clinice/paraclinice

medicale:

- > Coordonează procesul de management al riscurilor clinice, analizează propunerile și dispune măsurile de control reducere a acestora.
- > Participă la elaborarea reglementărilor interne de management al EAPI/EAAAM, la stabilirea modalităților de evaluare identificare a lor.
- > Susține, încurajează raportarea oricărei suspiciuni de eveniment advers, participă la analiza, și managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice.
- > Raportează în maxim 24 de ore orice suspiciune de eveniment advers participă ulterior la analiza și managementul acestuia, conform

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
		Revizia: - Nr. de ex. : -
	P.O.S. CC/23	Exemplar nr.: 51

reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr. 1, anexa nr.2, anexa nr.4 anexa nr.5).

- Participă, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAPI/EAAAM în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire permanentă a acestui proces.

Medic în subdiviziuni clinice/paraclinice medicale:

- Cunoaște, respectă reglementările interne de management al EAPI/EAAAM, modalitățile de evaluare, identificare asistare specifică a pacienților cu risc de EAPI/EAAAM.
- Raportează în maxim 24 de ore orice suspiciune de eveniment advers participă la analiza managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr. 1).
- La producerea unui eveniment advers, ia toate măsurile pentru tratarea pacientului, cu acordul acestuia și/sau al însoțitorilor acestuia, consemnează în documentele medicale (FMBA) consecințele imediate ale incidentului, fiecare decizie/recomandare de tratament/investigații/consulturi interdisciplinare, până la transferul pacientului.
- Participă, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAPI/EAAAM în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire permanentă a acestui proces.

SMCAM Consiliul Calității:

- Elaborează (după caz)/revizuieste/retrage procedura.
- Coordonează aplicarea procedurii.
- Gestionează elaborarea procedurilor instructiunilor de lucru.
- Gestionează Manualul procedurilor.

Consiliul Calității

- coordonează procedurile.

Șef adjunct pe probleme medicale, șefii de subdiviziuni:

- Aplică respectă procedura.
- Difuzează procedura în cadrul subdiviziunii.
- Organizează grupuri de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

12 Înregistrări

- Manualul procedurilor
- Fișa medicală a bolnavului de ambulator
- Registru de evidență EAPI/EAAAM

13. Difuzare

- Procedura este pusă la dispoziția utilizatorilor în format electronic pe baza Listei de difuzare.
- Înregistrările generate de această activitate se păstrează/arhivează conform cerințelor SMCAM de la nivelul spitalului (parțial implementat).

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 51

Anexe:

Lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării

Nr.	EAPI	Definiția standard de caz	Intervalul de manifestare după vaccinare	Vaccinul
1	2	3	4	5
1.0	Reacții locale la locul injectării sau asociate direct cu locul injectării			
1.1	Abces steril	Formațiune mică în locul injectării cu conținut fluctuant sau drenat. Infiltarea presupune semne de inflamție: hiperemie locală, edem, durere. Abcesul poate fi însoțit de creșterea temperaturii corpului.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
1.2	Abces bacterian	Infecție vizibilă, leziune cu fluctuații ale tesuturilor moi: puroi, semne de inflamție, febră, culturi bacteriene pozitive sau prevalența neutrofilelor. Absența uneia sau a mai multor dintre aceste caracteristici nu exclude un „abces bacterian”.	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
1.3	Abces rece	Formațiune cu aspect de tumefiere cu/Fără schimbarea culorii pielii de pe ea; indoloreabilă la palpare, în centru poate fi observată fluctuația; este adesea însoțită de o reacție a ganglionilor limfatici axilari. Este posibilă deschiderea spontană excizarea acestuia.	De la 2 săptămâni la 8 luni	BCG
1.4	Ulcer	Leziune a pielii tesutului adipos subcutanat. Are o dimensiune de la 10 mm în diametru (marginile sunt subminate, infiltrarea în jur este slab exprimată, baza poate fi acoperită cu secreție purulentă).	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
1.5	Cicatrice keloidă	Formațiune densă supradenivelată cu o dimensiune de la 10 mm cicatrice este rotunjită, eliptică, uneori stelată. Suprafața netedă, lucioasă. Culoare de la roz deschis la maroniu. Poate fi însoțită de o senzație de mâncărime, înțepături și posibil, durere.	După 1 an	BCG
1.6	Infilturație postinjectare și hiperemie	Hiperemie edem, care se extinde de la locul injectării și are una sau mai multe dintre următoarele caracteristici: - edemul este extins dincolo de cea mai apropiată articulație; - durerea, roseata și edemul durează mai mult de 3 zile - provoacă agitația pacientului; - necesită spitalizare	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex. : -
			Exemplar nr.: 51

1.7	Flegmon	Inflamație purulentă difuză acută a tesutului subcutanat; spre deosebire de abces, nu are limite clare,	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
2.0		Reacții sistemice		
2.1	Febră	Creșterea temperaturii corpului (în baza temperaturii axilare) este clasificată ca: febră moderată: 38,5-39,5°C două sau mai multe zile; febră severă: 39,5 °C și mai mult.	Până la 3 zile după vaccinurile inactivate până la 30 de zile după vaccinurile vii	Toate vaccinurile injectabile
2.2	Plâns persistent inconsolabil	Plâns cu țipete timp de 3 sau mai multe ore.	0-72 de ore	Vaccin cu component eritocitar
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicellei.
2.3	Sindromul hipotonichiporeactiv	Se manifestă printr-un debut brusc care apare după vaccinare durează de la un minut la câteva ore la copii cu vârsta sub 10 ani. Trebuie să fie prezente toate semnele de mai jos: - hipotonie musculară; scăderea reacțiilor de răspuns (hiposensibilitate senzorială) sau lipsa reacțiilor, inclusiv; tulburări tranzitorii sau pierderea conștiinței; - absența contactului vizual/amezie tranzitorie; culoare alidă a ielii sau cianoză. Mărirea ganglionilor limfatici, fără semne de inflamație.	De la 3-4 ore până la 48 de ore după vaccinare	În general, DTP+Hib +HVB, altele mai rar
2.4	Limfadenopatie		0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicellei
2.5	Limfadenită regională	Inflamația a cel puțin unui ganglion limfatic de la 10 mm în diametru sau mai mult. Localizare obișnuită — regiunea axilară stângă, este posibilă inflamarea altor ganglioni limfatici: supra — și sau subclaviculari, cervicali, în regiunea umărului. Creșterea în volum a glandelor salivare parotide.	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
2.6	Parotidită		5-30 de zile	ROR, urlian
2.7	Orhiță	Inflamația testiculelor la băieți	5-30 de zile	ROR, urlian
2.8	Exantem	Erupții abundente, difuze polimorfe.	0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			0-30 de zile	ROR, BCG
			0-42 de zile	Vaccinul împotriva varicellei

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex. :-
			Exemplar nr.: 51

2.9	Vomă și/sau diaree	Vomă și/sau diaree severă, însoțite de deshidratare și/sau alte semne comune care prezintă pericol pentru viață. Diaree care durează 14 sau mai multe	0-72 de ore 0-7 zile	Vaccinuri inactivate Vaccinul împotriva rotavirusului
3.0		Reacții alergice		
3.1	Anafilaxie (inclusiv soc anafilactic)	Sindrom care poate pune viața în pericol, se manifestă prin debutul brusc acutizarea rapidă a semnelor simptomelor, cu implicarea mai multor (>2) sisteme • organe, anume: pielea — hiperemia feței, erupție cutanată (urticarie), edem Quincke (edeme pe față/edeme pe suprafața corpului); organele respiratorii — tuse persistentă, respirație a r e (bronhospasm), stridor, edem laringian; tractul gastrointestinal — greață, dureri abdominale; sistemul cardiovascular hipotensiune arterială, puls slab sau absent în vasele periferice, manifestări extreme —șoc.	Până la 24 de ore (de obicei în decursul primei ore după vaccinare)	Toate vaccinurile
3.2	Alte reacții alergice severe (sindromul Steven-Johnson, sindromul Lyell și altele)	Reacție alergică sistemică severă care afectează pielea mucoasele (ale gurii și ochilor mai frecvent).	0-48 de ore (de obicei în primele 5-6 ore după vaccinare)	Toate vaccinurile
4.0		Reacții neurologice		
4.1	Convulsii	Convulsii generalizate, care nu sunt însoțite de semne sau simptome neurologice focale: • convulsii febrile — temperatura corpului crește peste +38,5 °C (axilară); convulsii afebrile — temperatura corpului este normală.	0-72 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei
4.2	Encefalopatie	Afecțiune neurologică acută și severă, manifestată prin următoarele stări: convulsii, schimbare pronunțată a comportamentului în timpul zilei al unei perioade mai mari, schimbare a conștiinței.	0-42 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei
4.3	Encefalită	Afecțiune neurologică acută severă, manifestată prin tulburări neurologice cerebrale focale, convulsii, modificări ale nivelului de conștiință și/sau schimbări aparente ale comportamentului care durează una sau mai multe zile.	0-42 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	
	P.O.S. CC/23	
	Ediția: I Nr. de ex.: 1	
	Revizia: - Nr. de ex. :-	
	Exemplar nr.: 51	

4.4	Encefalomieliță acută diseminată	Boală demielinizantă inflamatorie a SNC, caracterizată printr-o evoluție acută și subacută.	0-42 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
4.5	Panencefalita sclerozantă subacută PESS	Boală inflamatorie progresivă acută a creierului. Tulburări cerebrale generale, tulburări neurologice cu pierderea funcțiilor co nitive.	1-3 ani	Vaccin cu component rujeolic
4.6	Meningită	Boală acută severă, cu febră, cu simptome de leziuni cerebrale, cu semne meningeale pozitive modificări ale caracteristicilor lichidului cefalorahidian, confirmate prin teste de laborator.	0-15 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	Vaccin cu component uralian
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
4.7	Paralizie acută flască asociată cu vaccinul poliomieltic Viu atenuat	Debut acut de paralizie flască tulburări neurologice motorii în contextul diagnosticării poliomieltiei la izolarea virusului vaccinal absenta virusului sălbatic în probele de fecale. Afectarea neuronilor motori spinali, bulbari constatată prin investigații electromiografice. Durează peste 60 de zile de la debutul bolii.	5-30 de zile	Persoanele cărora li s-a administrat VPO
			5-75 de zile	Persoana care a contact cu persoanele cărora li s-a administrat VPO
4.8	Sindromul Guillain - Barre	Paralizie acută, flască, manifestată prin poliradiculoneuropatie, tetraplegie, durere.	0-8 săptămâni.	Vaccinuri vii
4 9	Anestezii sau paretezii	Senzatie constantă de amorteală, înțepături și durere moderată în membre, limitarea mGcărilor active timp de 3 sau mai multe zile.	0-15 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
4.10	Nevrita plexului brahial	Durere, limitarea mișcărilor active în partea superioară a membrelor, pe partea unde a fost administrat vaccinul	5-42 de zile	Impotriva varicelei
4.11	Nevrită de nerv facial (paralizia lui Bell)	Inflamație a nervului, care irită mușchii faciali de pe o jumătate din față. Ca urmare, scăderea (pareză) sau absenta completă (paralizie) a mișcărilor fetei la apariția asimetriei la față.	2-28 de zile	Vaccinuri care contin anatoxină tetanică
			0-3 luni	Vaccinuri vii
5.0		Altele		
5.1	Sindromul socului toxic (SST).	Cresterea bruscă a temperaturii corpului, înrăutățirea stării generale, vomă și scaun apos, scăderea tensiunii arteriale la câteva ore după administrarea vaccinului	24-48 de ore	Toate vaccinurile injectabile
5.2	Sepsis	Debut acut de boală generalizată severă, cauzată de infecție bacteriană și confirmată (dacă este posibil) de cultura sanguină cu rezultat pozitiv.	Până la 7 zile	Toate vaccinurile injectabile

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂȚATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	
	P.O.S. CC/23	
	Ediția: I Nr. de ex.: 1	
	Revizia: - Nr. de ex.: - Exemplar nr.:51	

5.3	Tulburări psihogenice	Reacții asociate cu stres și anxietate: -leșin (sincopă), -alte tulburări psihogene cauzate de panică, cu prezența sau absența sindromului de hiperventilație. Aceste reacții sunt uneori însoțite de convulsii tonico-clonice (a se vedea tabelul „Diagnosticul diferențial al anafilaxiei, sincopelor vasovagale și reacțiilor la stres, asociate cu imunizarea”*)	Înainte, în timpul sau imediat după injecție.	Toate vaccinurile injectabile
5.4	Artrită	Durere persistentă (10 și mai multe zile) în articulații, adesea fiind afectate articulațiile periferice mici.	0-30 de zile	Vaccinuri inactivate
5.5	Infecția BCG diseminată	Infecție generalizată persistentă (uveită, lupus eritematos), care apare după administrarea vaccinului BCG și care este confirmată prin identificarea tulpinii <i>Mycobacterium bovis</i> . De obicei, la persoanele imuno-compromise.	5-30 de zile	Vaccin cu component rubeolic
5.6	Osteită (osteomielită)	Infecție specifică a țesutului osos confirmată prin identificarea tulpinii <i>Mycobacterium bovis</i> .	5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicellei
5.7	Sindromul postBCG	Manifestare clinică a unui sindrom care apare la scurt timp după administrarea vaccinului BCG, în mare parte fiind de natură alergică: eritem nodos, granulom inelar, erupție cutanată etc.	1-12 luni	BCG
5.8	Purpură trombocitopenică	Erupție hemoragică, sângerare a mucoasei orale și nazale. Hematurie. Trombocitopenie confirmată prin teste de laborator.	3-36 de luni	BCG
5.9	Invaginația intestinală	Dureri abdominale, vomă repetată, lipsa scaunului, confirmată clinic și imagistic.	Până la 1 an	Vaccin cu component rubeolic.
5.10	Alte EAPI serioase	Deces. Pun în pericol viața. Necesită intervenție medicală pentru a preveni tulburările sau daunele reversibile. Necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului. Duc la pierderi totale sau parțiale a capacității de muncă sau provoacă dezabilitate. Sunt anomalii congenitale/patologii congenitale.	12-35 de zile	Vaccinul împotriva rotavirusului
			0-42 de zile	Toate vaccinurile

Anexa nr.2
La ordinul MSMPS
nr. 1019 din 04.2020

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular
nr. 064/e
Aprobat prin ordinul MSMPS al RM
nr. _____ din _____.2020

Denumirea instituției _____

FIȘA DE RAPORTARE A EVENIMENTELOR ADVERSE POST-IMUNIZARE (EAPI)

Numărul de identificare al EAPI înregistrat: _____

Confidențialitatea datelor de identificare menționate în acest formular va fi respectată.

*Numele și prenumele pacientului: _____	*Numele și prenumele persoanei raportoare: _____
*Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____	
Sex: ☐ M ☐ F	
Codul personal al pacientului: _____	*Instituția/funcția/departamentul/adresa persoanei raportoare: _____
*Adresa pacientului: _____	
*Telefon _____ și e-mail: _____	*Telefon _____ și e-mail: _____
	*Data raportării (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Denumirea instituției medicale unde a fost efectuată vaccinarea: _____

Vaccinul					Solventul	
*Denumirea vaccinului (rilor) administrate; denumirea producătorului, țării de origine a vaccinului (lor)	*Data vaccinării	*Ora vaccinării	Numărul de ordine al dozei administrate (de exemplu, prima, a doua etc.)	*Numărul lotului	*Termenul de valabilitate	*Numărul lotului

*Completerea acestor câmpuri este obligatorie

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

Denumirea institutiei

Fișa de evidență nominală a cazurilor de evenimente adverse post-imunizare (EAPI)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Numărul epidemiologic	Numele, prenumele codul de identificare a pacientului	Data nașterii (zz/ll/aaaa)	Domiciliul pacientului Localitatea/orașul/raionul strada/casa apartament	Instituția medicală în care a fost efectuată imunizarea	Data imunizării (zz/ll/aaaa), ora	Reacția (conform listei cu EAPI care fac obiectul raportării și înregistrării anexa 1)	Tipul reacției (cod) [1] minoră [2] gravă/serioasă [3]	Finalul: [1] s-a recuperat, [2] dezabilitate, [3] deces, [4] nu se știe	Vaccinul suspectat: denumirea, producătorul, numărul d/o al dozei (de exemplu, Penta-2)	Nr. lotului vaccinului și termenul de valabilitate	Nr. lotului solventului, termenul de valabilitate	Intervalul de timp dintre momentul administrării vaccinului și debutul EAPI (ore, zile, săptămâni)	Data primirii raportului despre EAPI (zz/ll/aaaa)	A fost efectuată vreo anchetă? (dacă da, a se indica data)	Clasificarea finală (codul)*	Data finalizării anchetei epidemiologice (confirmare de la ANSP)

Notă: dacă EAPI a avut loc după administrarea mai multor vaccinuri, atunci pentru fiecare vaccin se îndeplinește un rând separat (numărul unic de identificare rămâne același).

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex.: -
		Exemplar nr.: 51

Anexa nr. 4
La ordinul MSMPS
nr. 1019 din 05.04.2020

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular nr. 064-2/e
Aprobat prin ordinul MSMPS al RM
nr. _____ din _____.2020

Denumirea instituției

FIȘA DE ANCHETĂ EPIDEMIOLOGICĂ A EAPI

Confidențialitatea datelor de identificare menționate în acest formular va fi respectată

Secțiunea A		Informații de bază			
Municipiul/Raionul _____					
Numărul epidemiologic al cazului de EAPI _____					
Locul vaccinării (✓): ☐ IMS Publică ☐ IMS Privată ☐ Alta (a se indica) _____					
Vaccinarea (✓): ☐ Campanie, ☐ De rutină, ☐ Alta (a se indica) _____					
Denumirea și adresa instituției în care s-a efectuat vaccinarea: cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul de telefon, etc.): _____					
Numele, prenumele persoanei care a realizat ancheta: _____			Data anchetei: ____/____/____		
Denumirea instituției _____			Data completării formularului: ____/____/____		
Funcția: _____			Această dare de seamă este: ☒ inițială ☐ intermediară ☐ finală		
Telefon de serviciu (cu cod): _____			Telefon de serviciu (cu cod): _____		
Telefon mobil: _____ E-mail: _____			Fax: _____ E-mail: _____		
Numele, prenumele pacientului _____ Sexul: ☒ M ☐ F (pentru fiecare caz din cluster se va completa un formular separat)					
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): ____/____/____ Vârsta la care s-a dezvoltat EAPI: ____ ani ____ luni ____ zile					
Adresa completă a domiciliului pacientului, cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul apartament, numărul de telefon etc.): _____					
Denumirea și producătorul vaccinurilor/solvenților	Data vaccinării	Ora vaccinării	Numărul de ordine al dozei (de exemplu, prima, a doua etc.)	Numărul seriei/lotului	Termenul de valabilitate
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
Tipul punctului de vaccinare (✓) ☐ Fix ☐ Mobil ☐ În deplasare ☐ Altul _____					
Data la care a apărut primul simptom/simptomul de bază (ZZ/LL/AAAA): ____/____/____ Ora (h/min) ____/____					

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Data primei adresări după asistență medicală (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Spitalizare: (✓) ☐ Da ☐ Nu Data spitalizării (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Data la care au apărut suspiciuni la EAPI (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Data la care s-a notificat inițial CSP (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____

Situația în ziua investigației (✓): ☐ Manifestările clinice persistă ☐ Proces de recuperare ☐ Recuperare completă

☐ Deces ☐ Dezabilitate ☐ Nu se știe În caz de deces, data (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / ____ Ora (h/min): ____ / ____

A fost efectuată investigația anatomo-patologică? (✓) ☐ Da (data) ____ ☐ Nu

☐ Este planificată pentru (data) ____ ora ____

A se anexa concluzia (dacă există)

SECȚIUNEA B Anamneza înainte de vaccinare		
Criteriile	Rezultatul (a se bifa ✓ informațiile necesare)	Comentariile (dacă da, a se indica detalii)
Evenimente similare în trecut	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Eveniment advers post-imunizare anterior (vaccinurile anterioare)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Alergie la vaccin, medicament sau un aliment (menționată în anamneză)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Îmbolnăvire în ultimele 30 de zile/patologie congenitală	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Spitalizare în ultimele 30 de zile, cu indicarea cauzei	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
În prezent, pacientului îi este administrat tratament medicamentos din alt motiv (dacă da, a se indica medicamentul, indicațiile pentru administrarea acestuia, doza și durata tratamentului)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Orice boală (asociată cu EAPI dat) sau alergie în anamneza familiei	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐	
Pentru femeile de vârstă fertilă • Însărcinată la momentul de față ✓ Da ☐ (termenul în săptămâni) ____ / Nu ☐ / Nu se știe ☐ • Alăptează la momentul de față ✓ Da ☐ / Nu ☐		
Pentru sugari: Patologia sarcinii: (✓) ☐ Da ☐ Nu ☐ Nu se știe, Dacă Da indicați ____		
Născut (✓) ☐ în termen ☐ prematur ☐ la termen depășit. Greutatea la naștere: ____ Naștere (✓) ☐ pe cale naturală ☐ prin cezariană ☐ asistată instrumental (forceps, vacuum etc.) ☐ cu complicații (a se indica): ____		
SECȚIUNEA C Rezultatele primei investigații ** a unui caz serios de EAPI		
Sursa de informații ((✓) toate sursele relevante): ☐ Cercetare efectuată de specialiștii investigatori ☐ Documentație ☐ Anamneză ☐ Altele ____ a se indica sursa datelor din anamneză: ____		
Numele, prenumele și numărul de telefon al persoanei care prima a examinat și a tratat pacientul: ____		
Numele, prenumele și numărul de telefon al altor persoane care tratează pacientul: ____		
Alte surse din care au fost obținute informații (a se indica): ____		

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 51

Semnele și simptomele în ordine cronologică cu indicarea datei, orei, min., începând cu momentul vaccinării:

Numele, prenumele și datele de contact ale persoanei care furnizează aceste informații clinice:

Funcția:

Data/Ora

****Instrucțiuni – A se anexa copiile TUTUROR documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișei de externare, constatările intermediare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice), iar apoi a se indica informațiile suplimentare care NU SUNT INCLUSE în aceste documente, reieșind din următoarele situații:**

- **Dacă pacientul a primit îngrijire medicală :** se vor anexa copiile tuturor documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișa de externare, constatările preliminare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice, dacă există), și informațiile constatate în cadrul investigației, care nu sunt incluse în documentele anexate:

- **Dacă pacientul nu a primit îngrijire medicală –** se va face rost de anamneză, se va examina pacientul, iar rezultatele se vor nota mai jos (a se utiliza foi suplimentare, dacă este necesar).

Diagnosticul preliminar/final (a se sublinia):

Data:

SECȚIUNEA D Date privind vaccinurile administrate în aceeași zi în UCP, asociate cu EAPI investigate

Numărul de persoane vaccinate cu vaccinul (rile) suspect(e) în instituție în timpul sesiunii. Se va anexa o copie din registru.	Denumirea vaccinului				Denumirea solventului		
	Numărul de doze administrate				Numărul de doze administrate		
a) Când a fost vaccinat pacientul? (✓) – a se notifica la TOATE întrebările ☐ La începutul sesiunii de vaccinare ☐ La finalul sesiunii de vaccinare ☐ Nu se știe Dacă s-au folosit flacoane cu doze multiple, a se indica numărul ___ de pacienți imunizați cu vaccin din același flacon, nr. d/o a pacientului vaccinat (dacă se știe) sau a fost doza primită de pacient (✓) – ☐ printre primele din flacon, ☐ printre ultimele din flacon, ☐ Nu se știe.							
b) A fost identificată vre-o eroare la prescrierea acestui vaccin sau nerespectarea recomandărilor privind administrarea acestuia? (✓)						Da ☐ / Nu ☐	
c) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul (ingredientele sale) administrat ar fi putut fi nesteril? (✓)						Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐	
d) În baza rezultatelor anchetei, credeți că starea fizică a vaccinului (de exemplu, culoarea, turbureala, impuritățile străine etc.) era nepotrivită în timpul administrării? (✓)						Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐	
e) În baza rezultatelor anchetei, credeți că lucrătorul medical care a administrat vaccinul(rile) a comis o greșeală la reconstituirea (diluarea)/pregătirea vaccinului (de exemplu, preparatul greșit, solventul greșit, amestecarea necorespunzătoare, umplerea necorespunzătoare a seringii etc.) ? (✓) A se concretiza						Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐	
f) În baza rezultatelor anchetei, credeți că a fost comisă o greșeală la manipularea vaccinului (de exemplu, nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, depozitării și/sau în timpul sesiunii de vaccinare etc.) ? (✓)						Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐	
g) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul a fost administrat în mod incorect (de exemplu, doza incorectă, locul sau metoda de administrare greșită, dimensiunea greșită a acului, nerespectarea bunelor practici de injectare etc.) ? (✓)						Da ☐ / Nu ☐ / Nu se poate evalua ☐	
h) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul din același flacon/fiolă ca și persoanei afectate							
i) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv la aceeași sesiune de vaccinare							
j) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv în alte instituții cu același număr de lot/serie. A se indica instituțiile:							

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I
		Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: -
		Nr. de ex. : - Exemplar nr.: 51

k) Face parte acest caz dintr-un cluster de cazuri? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
l) Dacă da, câte cazuri au fost identificate în cluster? (✓)	
a) Li s-a administrat celor afectați din cluster vaccin din același flacon? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
b) Dacă nu, a se indica numărul de flacoane utilizate la vaccinarea celor afectați (detaliile se vor indica separat)	

Este important ca pe foi aparte să se ofere explicații la aceste răspunsuri

SECȚIUNEA E Practica de imunizare în IMS unde a fost utilizat vaccinul în cauză (A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)			
Seringile și acele utilizate :			
• Se utilizează la vaccinare seringi cu auto-blocare (SAB) ? (✓)			Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
Dacă nu, a se indica tipurile de seringi utilizate (✓): ☐ De unică folosință ☐ De unică folosință, dar care se utilizează repetat ☐ Altele _____			
Cabinetul /punctul de vaccinare este asigurat cu trusa de medicamente și instrumente necesare pentru acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții anafilactoide, șoc			Da ☐ / Nu ☐ / Parțial ☐
Personalul care prestează servicii de imunizare cunoaște și e capabil a acorda asistență medicală urgentă în caz de reacții anafilactoide, șoc			Da ☐ / Nu ☐ / Parțial ☐
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
Diluarea (reconstituirea) vaccinului: (a se completa doar dacă se aplică, (✓) a se nota NA dacă nu este aplicabil)			
• Procedura de diluare (reconstituire) a vaccinului			Statut
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea mai multor flacoane ce conțin același fel de vaccin? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea diferitor vaccinuri? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluarea fiecărui flacon cu vaccin? (✓)			Da Nu NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluare la fiecare vaccinare în cazul flacoanelor cu doză unică? (✓)			Da Nu NA
• Diluantul se păstrează în frigider împreună cu vaccinul respectiv			Da Nu NA
• Se utilizează doar solvenții recomandați de producător pentru vaccinul dat? (✓)			Da Nu NA
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
Secțiunea F Lanțul rece la transportarea, păstrarea și utilizarea vaccinului (A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)			
Ultimul punct în păstrarea vaccinului:			

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex. : -
			Exemplar nr.: 51

• Este monitorizată temperatura din frigiderul în care sunt păstrate vaccinurile? (✓)	Da ☐ / Nu ☐
○ Cu ce instrument se măsoară temperatura în frigider: termometru, dispozitiv de înregistrare permanentă a temperaturii, nu este nici un instrument (subliniați)	
○ Se înregistrează temperatura din frigider de 2 ori pe zi în fișa de evidență a temperaturii?	Da ☐ / Nu ☐
○ Se înregistrează temperatura din frigider în fișa de evidență a temperaturii în zile de odihnă, sărbători?	Da ☐ / Nu ☐
○ Există în frigider indicator de congelare funcțional?	Da ☐ / Nu ☐
○ Au fost înregistrate abateri de temperatură de +2 - +8 °C după depozitarea vaccinului în frigider? (✓)	Da ☐ / Nu ☐
○ Dacă da, a se anexa rezultatele monitorizării temperaturii	
• Au fost respectate condiții corespunzătoare de păstrare a vaccinurilor, solvenților și seringilor? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Se păstrează alte preparate/produse în frigider sau în congelator (altele decât vaccinurile PNI și solvenții pentru vaccinuri)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Au fost găsite în frigider vaccinuri reconstituite, parțial utilizate? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Au fost găsite în frigider vaccinuri care nu pot fi utilizate (expirate, fără marcaj, termindicator de flacon în stadiile 3 sau 4, înghețate? Deschise mai mult de 28 de zile în urmă, deschise fără indicarea datei). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Au fost găsiți în depozit solvenți pentru vaccinuri care nu pot fi utilizați (cu termenul de valabilitate expirat, de la alți producători de vaccinuri, în ampule crăpate sau murdare)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:	
Transportarea vaccinului:	
• A fost folosit termos/ termocontainer la transportarea vaccinurilor? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• A fost folosit termos/ termocontainer în timpul sesiunii de vaccinare? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Volumul termosului/ termocontainerului folosit la transportarea vaccinului (în litri), suficient pentru transportare? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Volumul termosului/ termocontainerului folosit în timpul vaccinării (în litri). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Timpul de transportare a vaccinului până la locul de vaccinare (în cazul deplasării la locul vaccinării). (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• A fost folosit termosul/ termocontainerul pentru transportarea vaccinurilor la punctul de vaccinare în afara IMS în ziua vaccinării (nu mai devreme)? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• Au fost folosite elemente acumulator de frig? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
• A corespuns numărul de elemente de răcire cu volumul termosului/ termocontainerului? (✓)	Da ☐ / Nu ☐ / Nu se știe ☐
În ce stare au fost folosite elementele de răcire: congelate, condiționate, răcite la temperatura +2 - +8 °C (a sublinia)	

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Anexa nr. 7

Din Ghidului privind supravegherea EAPI aprobat
prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019

Formular pentru evaluarea relației de cauzalitate a EAPI

Pasul 1: Eligibilitatea

Numele, prenumele născutului	Denumirea unui sau mai multor vaccinuri administrate înainte de acest eveniment	Diagnostic stabilit	Corespunde diagnosticul cu definiția de caz?

A se nota mai jos întrebarea proprie pentru a stabili relația de cauzalitate

A cauzat vaccinul _____/vaccinarea _____? (Evenimentul se analizează la îndeplinirea Pasului 2)

Pasul 2: Lista de verificare a întrebărilor despre eveniment

A se bifa ✓ câmpurile corespunzătoare

I. Există probe solide pentru alte cauze?	Da	Nu	Nș	NA	Comentarii
Au fost confirmate și alte cauze în timpul examinării clinice sau al testelor de laborator?	☐	☐	☐	☐	
II. Există o legătură de cauzalitate cunoscută cu vaccinul/vaccinarea?					
<i>Vaccinul/vaccinurile</i>					
Există date publicate despre faptul că vaccinul dat/vaccinurile date ar fi putut provoca un eveniment înregistrat chiar și la administrarea corectă?	☐	☐	☐	☐	
Există vreun test anumit care să identifice relația cu vaccinul sau cu ingredientele sale?	☐	☐	☐	☐	
<i>Eroare de imunizare</i>					
A avut loc vreo greșală la prescrierea sau la respectarea recomandărilor privind administrarea vaccinului (de ex. administrarea unui vaccin expirat, destinat ar greșit al vaccinului etc.)?	☐	☐	☐	☐	
A fost nesteril vaccinul (sau oricare dintre ingredientele sale) administrat?	☐	☐	☐	☐	
A fost anormală starea fizică a vaccinului la administrare (de ex. culoarea, tulburarea, prezența unor substanțe străine etc.)?	☐	☐	☐	☐	

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINET	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I
	P.O.S. CC/23		Nr. de ex.: 1
			Revizia: -
			Nr. de ex. : - Exemplar nr.: 51

A comis lucrătorul medical ce administrează vaccinurile vreo eroare la diluarea/pregătirea vaccinului (de ex. vaccin greșit, solvent greșit, amestecare necorespunzătoare, combinație greșită de vaccinuri introduse în seringă etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
A fost comisă vreo greșeală la manipularea vaccinului (de ex. nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, păstrării și/sau vaccinării etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
A fost vaccinul administrat incorect (de ex. doză greșită, loc sau cale de administrare necorespunzătoare, dimensiune greșită a acului etc.)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Teama de imunizare		
Ar fi putut evenimentul să fie cauzat de teama de imunizare (de ex. reacție vasovagală, hiperventilație sau tulburare cauzată de stres)?	☐ ☐ ☐ ☐	
II (timpul). Dacă răspunsul la oricare dintre întrebările de la punctul II este „da”: A fost evenimentul în fereastra de timp a riscului sporit de apariție a evenimentelor adverse?		
A fost evenimentul în fereastra posibilă de timp după administrarea vaccinului?	☐ ☐ ☐ ☐	
III. Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate (cu imunizarea)?		
Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate?	☐ ☐ ☐ ☐	
IV. Alți factori calificativi		
Ar fi putut evenimentul să evolueze indiferent de vaccinare (niveluri subiacente)?	☐ ☐ ☐ ☐	
Ar fi putut evenimentul să fie o manifestare a unei alte stări medicale?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun eveniment similar după administrarea unei doze anterioare de vaccin similar?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun efect al factorului de risc potențial sau al toxinei înainte de eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreo boală acută înainte de eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	
A existat vreun eveniment similar în trecut,	☐ ☐ ☐ ☐	

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

indiferent de vaccinare?		
A luat pacientul anumite medicamente înainte de vaccinare?	☐ ☐ ☐ ☐	
Este adevărat, din punct de vedere biologic, că vaccinul ar fi putut provoca acest eveniment?	☐ ☐ ☐ ☐	

Concluzie:

Președintele Comitetul de evaluare a
cauzalității și clasificare a EAPI

Semnătura

zz/ll/aaaa

Secretarul Comitetul de evaluare a
cauzalității și clasificare a EAPI

Semnătura

zz/ll/aaaa

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII
MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE (se va sublinia/bifa varianta
răspunsului acceptat)**

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată!!!

INFORMAȚIE DESPRE PACIENT *NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F *Masa corporală(kg): _____ înălțimea _____ *Alergie (de indicat la ce): ☐ Da ☐ Nu				♦Reacția adversă a determinat: ☐ decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____ ☐ punerea în pericol a vieții pacientului ☐ spitalizare sau prelungirea spitalizării ☐ handicap/incapacitate importantă sau durabilă ☐ anomalie de dezvoltare/malformație congenitală ☐ vindecare fără sechele (urmări) ☐ stare fără dinamică ☐ nu se știe ☐ alte, de indicat _____			
Diagnosticul: _____ Tratament: ☐ ambulatoriu ☐ staționar ☐ automedicație Nr cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____				☐ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)			
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA):						*Data / ora inițierii RA ____/____/____ ____:____	
						Data/ ora vindecării RA ____/____/____ ____:____	
						*Durata:	
♦PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacției adverse (RA)/Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)							
Denumirea comercială (DC)				Denumirea comună internațională (DCI)			
Producătorul				Țara		Nr seriei/ data fabricării	
Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării PM data/luna/anul	Sfârșitul administrării PM data/luna/anul	Data depistării RA	Doza, care a produs RA
				/ /	/ / / /	/ /	
* ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația ☐ da ☐ nu ☐ automedicație							

Denumirea comercială (DC)	Denunumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării data/luna/anul	Întreruperea administrării data/luna/anul	Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	

*Măsurile întreprinse: ☐ Sistarea PM suspect ☐ Reducerea dozei PM suspect ☐ Sistarea medicamentelor administrate concomitent ☐ Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA ☐ Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală) ☐ Fără tratament Alte, de indicat _____ ☐ _____	Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? ☐ da ☐ nu ☐ PM n-a fost sistat
	S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? ☐ da ☐ nu ☐ PM nu s-a administrat repetat
	Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)

INFORMAȚIE ADAUGATOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergii medicamentoase în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

*MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA *NP: *Specialitatea: *Locul de muncă: *Adresa instituției: **Telefon: **Fax: 1e-mail: *Data îndeplinirii fișei:
Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor,

** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm să completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacției adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax

Pacientul
comunică

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PERSOANA CARE A SUFERIT REACȚIA ADVERSĂ (RA)

Nume și Prenume(NP) sau inițialele: _____

Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F * Masa corporală(kg): _____ *

Înălțimea _____

Orașul (Raionul) _____ Satul _____ Tel _____

Obiceiuri: ☐ Fumează ☐ Consumă alcool Alte: _____

Prezența sarcinii ☐

*Alergie (de indicat la ce): ☐ Da

☐ Nu

Boli de care suferă persoana în cauză:

***DESCRIEREA REACȚIEI ADVERSE (RA)**

(simptomele RA, cum a/au apărut):

*Data/ora apariției
RA:
____/____/____ ____:____

Data/ora vindecării
RA:
____/____/____ ____:____

* Durata:

*Selectați gravitatea
reacției adverse:

☐ Ușoară

☐ Neplăcută, dar nu a
afectat activitățile fizice

☐ Gravă, încât să
afecteze

activitățile fizice

☐ Gravă, încât să
consultați

un medic

☐ A necesitat spitalizare

☐ A cauzat decesul

MEDICAMENTUL (M) suspectat de producerea reacției adverse (RA)

* Denumirea medicamentului suspectat

Producătorul/Țara/№ seriei/ data
fabricării (dacă dispuneți de informație)

* Doza/ Regimul de administrare (ex. 1
comprimat de 100mg de 2ori pe zi)

Pentru ce ați folosit medicamentul
(maladia sau stări patologice)

Începutul administrării M(data/luna/anul)
____/____/____

Sfârșitul administrării
M(data/luna/anul) ____/____/____

Durata
administrării
M (zile)

Medicamentul a mai fost utilizat anterior ☐ nu ☐ da (specificați dacă au fost RA)

*ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent (în același timp) ☐ nu ☐ da

Dacă Da, vă rugăm să specificați
care sunt aceste medicamente

*Măsurile întreprinse pentru ameliorarea RA: ☐ A fost întreruptă administrarea medicamentului suspect ☐ A fost redusă doza medicamentului suspect ☐ A fost întreruptă administrarea medicamentelor administrate concomitent ☐ A administrat tratament pentru simptomele RA (cu ce a fost tratat (dacă dispuneți de informație))		*Cum se simte persoana în cauză la momentul completării fișei: ☐ Nu mai are simptomele
☐ Fără tratament ☐ Altele, de indicat		descrie ☐ Mai are simptome, dar: simte mai bine ☐ Mai are simptome, stare nu s-a îmbunătățit ☐ Starea s-a agravat ☐ Persoana a decedat
* Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de: ☐ medic ☐ asistent medical ☐ farmacist ☐ pacient ☐ alți _____		
* Persoana care completează formularul: ☐ Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos ☐ Ruda pacientului ☐ Medic ☐ Farmacist ☐ Asistent medical Altă specificare _____	A comunicat reacția adversă: NP: _____ Adresa: _____ **Telefon: _____ **e-mail: _____ *Data îndeplinirii fișei: _____	
Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md		

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii, în măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor! ** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact, în vederea obținerii, la necesitate, a unor date suplimentare.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE EDINEȚ	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 51

Cuprins:

1. Lista responsabilităților de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției saureviziei în cadrul ediției proceduri operaționale	1
2. Situația edițiilor și reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	1
3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	1
4. Scopul.....	3
5. Domeniul de aplicare a procedurii.....	3
6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
7. Definiții și abrevieri.....	5
8. Descrierea procedurii	6
9. Resurse necesare:.....	16
10. Atribuții responsabilității în derularea activității	17
11. Echipa de proces:.....	17
12. Înregistrări.....	19
13. Difuzare	19
Anexe:.....	20
Lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării	20