

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

1. Lista responsabilităților de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau reviziei în cadrul ediției proceduri operaționale

Nr.	Elemente privind responsabilitatea de operațiune	Numele Prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat :	L.Negrea	Sef adjunct		
1.2	Verificat :	L.Negrea	Sef adjunct		
1.3	Aprobat :	O.Gușan	Șef IMSP		

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 2			
2.2	Revizia 2			

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

Nr	Scopul difuzării	Exemplul nr.	Compartiment	Funcția	Nume Prenume	Data primirii	Semnătura
3.1	Evidenta	1	Președ. Comis.Calit.	Șef adjunct	L.Negrea		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

4. Scopul procedurii

Scopul acestei proceduri este de a stabili:

1. Modalitatea prin care se planifică și urmăresc activitățile medicale și non-medicele legate de siguranța pacientului.
2. Cel mai sigur posibil serviciu medical.
3. Cel mai sigur posibil mod de reacționare când apar incidente de siguranța pacientului.
4. Atingerea obiectivelor de management clinic și gestionarea riscurilor clinice.
5. Modalitatea de raportare a incidentelor de siguranța pacientului.

5. Domeniul de aplicare a procedurii

Această procedură se aplică de către întreg personalul medical și 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 și 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 și 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.
- 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”.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Reglementări interne ale instituției:

- Regulamentul de organizare și funcționare al MSP CS Edineț, aprobat prin ordinul MS al RM nr.340 din 18.03.2019. MIROSLAVA?
- Organigrama IMSP CS Edineț.
- Circuitul documentelor.
- Alte acte normative.

Alte documente de referință:

- Ghidul de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale, coord. șt.: V. Prisacari. Ch.: Elena-V.I. SRL., 2008, 248 pag., aprobat de către Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, proces-verbal nr.5 din 28 noiembrie 2008.
- Directiva Drepturi Pacienți 2011/24/EU - Calitate și Securitate.

7. Definiții și abrevieri

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Siguranța pacientului	<i>Siguranța pacientului (OMS)</i> - 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	<i>Siguranța pacientului (risc clinic)</i> - 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 și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, 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 și care reflectă deficiențe serioase ale politicilor și 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 și 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 proceduri de sistem și proceduri operaționale.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

9.	Procedură generală (de sistem)	Procedura care descrie o activitate sau un proces 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 și evaluare servicii medicale
DDIAP	Departament dezvoltare, infrastructură și administrare patrimoniu
EAAAM	Evenimente adverse asociate asistenței medicale
FMBA	Fișa medicală a bolnavului de ambulator
CS	Centrul de Sanatate
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
MF	Ministerul Finanțelor
MS	Ministerul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
PG	Procedură generală
RP	Responsabil de proces
SMC	Sistemul de management al calității
SMCAM	Serviciul managementul calității și audit medical

8. Descrierea procedurii (activității)

Generalități

Siguranța pacienților în instituțiile medico-sanitare constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate. Înțelegerea și asigurarea 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 eșecul 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 și transfuzie;
- complicații chirurgicale;
- arsuri;
- întârzieri și 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 și reglementări defectuoase.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

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

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

Exemple de incidente legate de siguranța pacientului în cadrul institutiei:

Incidente în siguranța pacientului/evenimente adverse:

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

Incidente în siguranța pacientului/evenimente santinelă/catastrofic:

- eroare de administrare a medicației: doză, concentrație, timp, calea de administrare;
- folosirea unor produse medicale sau echipamente contaminate;
- examinarea unui minor și 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 institutiei
- întârzieri în diagnostic;
- neindicarea testelor și analizelor adecvate;
- interpretarea inadecvată a rezultatelor și deficiențe în monitorizarea pacientului;
- greșeli în prescrierea tratamentului;
- administrarea intravenoasă a unei soluții de concentrație inadecvată;
- erori de profilaxie (neindicarea tratamentului profilactic, lipsa supravegherii și monitorizării).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Incidente de siguranța pacientului/evenimente near-miss:

- ❖ posibila administrare a unei medicații expirate;
- ❖ personal cu simptome de boală contagioasă;
- ❖ 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:

- ❖ produse sau echipamente contaminate;
- ❖ identificarea și supravegherea pacientului (ex.: extemarea unei alte persoane);
- ❖ managementul îngrijirilor (ex.: eroare de medicație, eroare de procedură);
- ❖ 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 și descoperirea oportunităților de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- ▶ reducerea recurenței și 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 profesioniștilor în stabilirea procedurii corecte în locul corect al pacientului corect ca o prioritate de siguranță în IMSP CS Edineț (vezi proceduri, protocoale, instrucțiuni de lucru specifice și vezi Fig.1, urmând pașii:

- încurajarea unei culturi organizaționale deschise și juste (sondajul asupra siguranței pacientului);
- dezvoltarea unei echipe responsabile de managementul riscurilor (sef adjunct, responsabilii de proces, medici, asistente medicale, alt personal) cu integrarea sarcinilor de gestiune de risc în fișa postului;
- implementarea activă a unui management al riscurilor (1. Lista proceselor, responsabilii de procese și riscurile aferente; 2. Lista activităților și riscurile aferente per specialitate/compartiment; 3. Registrul de riscuri în promovarea comunicării și participării active a angajaților, pacienților și aparținătorilor).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Fig.1: Realizarea procedurii corecte în locul corect la pacientul corect

Norma	Norma din instituție descrie standardul care asigură că sistematic se realizează procedura corectă în locul corect al pacientului corect (protocoale clinice / proceduri specifice / instrucțiuni delucru)	
Specialistul (medicul de familie; pediatru; obstetrician-ginecolog)	Diagnostic corect și planificarea procedurii lor	Consimțământul informat: - informarea pacientului și familiei sale asupra justificării, planurilor, opțiunilor și riscurilor procedurii; - obținerea și documentarea consimțământului informat pentru toate procedurile, incluzând numele complet al procedurii, locul, planul sau preferințele pentru anestezie/investigație/intervenție.
Medicul de familie	Zona procedurii	Verificarea preventivă a procedurii: - asigurarea că specialiștii dețin informațiile actualizate despre starea pacientului și planurile procedurilor propuse, și că obțin înregistrările despre pacient; - verificarea că sunt prezente toate adnotările relevante, inclusiv documentul consimțământului informat și că sunt în mod corespunzător identificate pentru pacientul corect; - obținerea probelor de laborator și studiilor de diagnostic prin imagini pertinente și verificarea corecteii identificări a pacientului în imagini.
Medical de familie Pacienții	Zona de așteptare: Triaaj; medic de familie; proceduri; vaccinari; laborator	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 pacient.
Medicul de familie	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 și familiile lor trebuie să participe în toate aspectele investigației/serviciului medical aplicat pacientului. Furnizarea de informații către pacient asupra problemelor medicale și planurilor procedurilor propuse trebuie să se facă într-o manieră cât mai comprehensivă/mai ușor de înțeles.	

***Audit intern privind implementarea corectă a procedurilor și protocoalelor* care:**

- prevăd verificarea, în etapa premergătoare, a procedurii și locului dorit și, dacă corespunde, a oricărui echipament;
- pretinde persoana 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 defmită și 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;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

- prin analiza înregistrărilor, eficienței Protocoalelor clinice și Procedurilor, și a eventualelor reclamații din partea pacienților, aparținătorilor sau membrilor echipei medicale.

Formarea profesională continuă a personalului prin:

- participarea activă la analiza cauzelor rădăcină pentru evenimentele nedorite (adverse/santinelă/aproape eroare);
- identificarea și 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 (sef adjunct, responsabilii de proces, medici, asistent medical, personal auxiliar).

Oportunități de participare a pacienților și aparținătorilor:

- 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 și a celorlalte cadre medicale de a chestiona medicul de familie, atunci când este identificată o problemă;
- resurse umane și cunoștințe inadecvate care să favorizeze procesele susceptibile de a fi îmbunătățite;
- conduita „automatizată” pe timpul „pauzei de siguranță” (se îndeplinesc formalitățile, însă fără o comunicare semnificativă și eficientă);
- insuficiente investigații general acceptate, date și justificări economice referitoare la analizele cost/beneficiu sau returnul investiției, pentru implementarea recomandărilor OMS.

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

IMSP CS Edineț monitorizează apariția erorilor, care pot genera riscuri pentru pacienții din instituție, analizează cauzele în vederea identificării și implementării de soluții concrete pentru minimalizarea riscurilor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Fiecare responsabil de proces întocmește o listă a proceselor/activităților desjăsurate și riscurilor asociate

La apariția unui incident de siguranța pacientului - advers, santinelă, aproape eroare - personalul constatat completază 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.

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:

- *Nr. personal instruit / nr. total de personal / X100 = % personal instruit*

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

- *Nr. de evenimente adverse înregistrate și raportate conform cerințelor/ total pacienți externați / X100 = % incidența EAAAM.*

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

- *Nr. măsuri implementate / total măsuri propuse spre implementare / X 100 = % eficacitatea implementării procedurii.*

Valorificarea rezultatelor activității: Rezultatele activității vor fi valorificate de către instituție prin implementarea conformă a Procedurii privind siguranța pacienților. Seful instituției va solicita o informare periodică asupra implementării procedurii.

Resurse necesare:

- **Resurse materiale:** documente legislative și normative, chestionare de control, echipamente de birotică, rechizite, consumabile, linii telefonice, materiale informatice, calculatoare personale, acces la baza de date, imprimante, Internet, Intranet, dosare etc. - sunt asigurate de către instituție, cu aprobarea conducerii, în baza referatelor de necesitate primite de la subalterni
- **Resurse umane:**
 - Sef IMSP CS Edineț.
 - Sef adjunct
 - Medici de familie si asistente medicale
 - Persoane implicate prin sarcinile de serviciu în elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

- Resursa umană care desfășoară activitatea medicală la nivelul institutiei trebuie permanent adecvată nevoii de îngrijiri a pacienților sosiți la consultul medicilor, specificul de risc privind siguranța pacienților, fiind un punct de interes major al analizelor periodice și al stabilirii necesarului de personal.

- **Resurse financiare:**

- Conform bugetului IMSP CS Edineț pentru anul în curs.

9. Atribuții și responsabilități în derularea activității

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

Personalul de serviciu aduce la cunoștință EAAAM produs administratiei institutiei și Serviciul de management al calității și audit medical.

Echipa de proces:

Sef IMSP CS Edineț:

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

Șeful adjunct:

■ Coordonează procesul de management al riscurilor clinice, analizează propunerile și dispune măsurile de control și reducere a acestora.

■ Participă la elaborarea reglementărilor interne de management al EAAAM, la stabilirea modalităților de evaluare și identificare a lor.

■ Susține și 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 și participă ulterior la analiza și managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr. 1, anexa nr.2, anexa nr.4 și anexa nr.5).

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

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Medici de familie si asistenti medicali:

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

SMCAM

- Coordonează activitatea de raportare, analiză și management al EAAAM, conform reglementărilor inteme specifice (vezi: anexa nr. 1, anexa nr.2, anexa nr.4 și anexa nr.5).
 - > Coordonează activitatea de audit medical la nivelul IMSP CS Edineț și stabilește prin analiză, prioritizarea temelor de audit și implementarea auditului medical managementului EAAAM în Planul anual de activitate, în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire permanentă a acestui proces.
- Acordă suportul necesar elaborării reglementărilor inteme de management al riscului de EAAAM, stabilirii modalităților de evaluare și identificare a acestora.

SMCAM și Consiliul Calității:

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

Consiliul Calității - coordonează procedurile.

Seful adjunct, șefi de subdiviziuni:

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

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Înregistrări

- Manualul procedurilor
- Fișa medicală a bolnavului de ambulator
- Foaia de prescripții medicale
- Registru de evidență EAAAM

Anexe

11.1. Raport de declarare inițială a Evenimentului advers, asociat asistenței medicale (EAAAM) presupus /Formular F- IMC.PG.012-1/ (Anexa 1).

11.2. Raport de analiză EAAAM /Formular F- IMC.PG.012-2/ (Anexa 2).

11.3. Raport asupra cauzelor EAAAM /Formular F- IMC.PG.012-3/ (Anexa 3).

11.4. Registru de evidență EAAAM /Formular F- IMC.PG.012-4/ (Anexa 4).

11.5. Plan de măsuri propuse spre implementare în vederea eliminării sau diminuării riscurilor de apariție a unor EAAAM (Anexa 5).

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 IMSP CS Edineț.

Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pag.
	Pagina de gardă (coperta)	
1	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției/reviziei	
2	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	
3	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția	
4	Scopul procedurii	
5	Domeniul de aplicare a procedurii	
6	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	
7	Definiții și abrevieri	
8	Descrierea procedurii (activității)	
9	Atribuții și responsabilități în derularea activității	
10	Înregistrări	
11	Anexe (anexa 1 - pag.17-18; anexa 2 - pag. 19-20; anexa 3 - pag.21-24; anexa 4 - pag.25; anexa 5 - pag.26)	
12	Cuprins	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Anexa nr. 1

RAPORT DE DECLARARE ÎNȚIALĂ EAAAM PRESUPUS

/F- IMC.PG.012-1/

ATENȚIE ! Acest raport se întocmește și se transmise Serviciului management al calității și audit medical (SMCAM) în maxim 24 ore de la apariție (sau prima zi lucrătoare, ora 9.30 dacă EAAAM are loc în vweek-end/ sărbători legale).

I. TIPUL EAAAM (Bifati)

☐ EVENIMENT ADVERS	Eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.
☐ EVENIMENT SANTINELĂ	Eveniment advers care are ca urmare vătămarea gravă, a sănătății pacientului cu consecințe pe termen lung, infirmitate permanentă sau moartea pacientului și care reflectă deficiențe serioase ale politicilor și procedurilor din instituția medico- sanitară, lipsa de interes pentru siguranță și organizație cu grad de risc în acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnalează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.
☐ EVENIMENT	Eveniment care în absența unei intervenții prompte și adecvate ar fi putut duce la decesul sau invaliditatea pacientului. Care nu are efecte ce necesită măsuri speciale de recuperare. Care reflectă grave disfuncționalități la nivelul instituției medico-sanitare și care necesită analiză și măsuri imediate.
☐ ACCIDENT	Eveniment care a produs prejudicii tratabile pacientului și pentru a cărui rezolvare a fost necesară o intervenție suplimentară asupra acestuia.
☐ EVENIMENT „NEAR MISS”	Eveniment care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce.
☐ INCIDENT	Eveniment survenit în cursul unui proces de îngrijire, fără urmări asupra pacientului, care a fost identificat și rezolvat înainte de a produce afectarea pacientului.

2. LOCUL DESFĂȘURĂRII PRESUPUSULUI EVENIMENT _____

(compartimentul/ secția/ serviciul/ biroul unde s-a produs evenimentul)

3. DATA APARIȚIEI ORA APARIȚIEI PRESUPUSULUI EVENIMENT (Completați)

4. Numele _____ Prenumele _____ Funcția _____ Compartimentul/ Secția/Serviciul/Biroul/ persoanei care a identificat și raportat presupusul eveniment (Completați)

5. Datele de identificare ale persoanei care a fost direct implicată în eveniment (nume, prenume, funcție, nr.FMBS/FMBA(după caz))(Completați)

6. **DESCRIEREA OBIECTIVĂ ȘI DETALIATĂ A PRESUPUSULUI EVENIMENT** (fără analiză, fără judecare, fără acuzae) (Completați) _____

7. CONSECINȚE ASUPRA PACIENTULUI (Bifati)

- ☐ Fără afectarea pacientului
- ☐ Afectarea pacientului care necesită măsuri terapeutice suplimentare în urgență
- ☐ Afectarea pacientului care necesită supraveghere sau alte măsuri terapeutice
- ☐ Deces

8. Raport declarare EAAAM nr..

Data ora raportării la SMCAM.

Nume, prenume, semnătura șef subdiviziune _____

Am primit la SMCAM data ora.

Nume, prenume, semnătura șef SMCAM

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Anexa nr.2

RAPORT DE ANALIZĂ EAAAM

nr.din data de

/F-IMC.PG.012-2/

Acest raport se întocmește și se transmite către Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM) în maxim 5 zile calendaristice de la apariția presupusului EAAAM.

1. EAAAM CONFIRMAT (Bifați)

☐ Da

☐ Nu

2. TIPUL EAAAM

☐ Eveniment advers

☐ Eveniment santinelă

☐ Eveniment pre-santinelă

☐ Accident

☐ Eveniment „NEAR MISS”

☐ Incident

3. TIPUL PERSOANEI AFECTATE

☐ Pacient Sex M / F (încercuiți). Anul nașterii _____

☐ Alta

☐ Niciuna

4. DESCRIEREA

EVENIMENTULUI.

La

data

și

ora _____

5. CONSECINTE ASUPRA PACIENTULUI

(Completați) _____

6. Ce măsuri s-au luat/propus în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse similare. (Ex.: eventual reinstruirea personalului medical cu privire la necesitatea securizării pacienților prin utilizarea părților laterale mobile ale paturilor, sau supravegherea mai atentă a pacienților cu risc de cădere etc.) _____

DATE CE RAMÂN ÎN EVIDENȚA IMSP CS Edineț, RESPECTIV SMCAM

ATENȚIE ! Acest raport se întocmește și se transmite către SMCAM în maxim 5 zile calendaristice de la apariția presupusului EAAAM.

(Dacă există toate datele necesare se poate transmite totodată și Raportul asupra cauzelor și planul de măsuri a EAAAM).

Data..... ora.....prezentării Raportului de analiză EAAAM la SMCAM

Nume, prenume, semnătura șef subdiviziune _____

Am primit la SMCAM data ora.

Nume, prenume, semnătura șef SMCAM _____

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Anexa nr.3

RAPORT ASUPRA CAUZELOR EAAAM

/F - IMC.PG.012-3/

1. CAUZELE APARIȚIEI EAAAM SUNT LEGATE DE:

GRUPE DE CAUZE	CAUZE (Bifați)	OBSERVAȚII SUPLIMENTARE PENTRU „ ALTELE”
Erori de diagnostic și tratament	☐ suprasolicitarea personalului ☐ nerespectarea protocoalelor ☐ lipsa de experiență a personalului ☐ comunicare profesională deficitară ☐ colaborare profesională deficitară ☐ altele	
Erori cauzate de lipsa posibilității de investigare adecvată	☐ absența aparatelor ☐ suprasolicitarea aparatelor ☐ personal insuficient ☐ personal insuficient pregătit ☐ absența protocoalelor de colaborare cu alte instituții medico-sanitare ☐ altele	
Disfuncționalități și defecțiuni ale aparaturii și dispozitivelor medicale	☐ utilizare eronată ☐ defecțiuni tehnice ☐ decalibrări sau lipsa controlului metrologic ☐ altele	
Erori în utilizarea medicamentelor	☐ asocieri medicamentoase ☐ interzicere/recomandate ☐ administrarea cu întârziere a tratamentului ☐ neadministrarea tratamentului ☐ erori la prepararea diluției ☐ efecte adverse ale medicației ☐ lipsa de eficacitate ☐ confuzie între medicamente ☐ cale de administrare eronată ☐ posologie eronată ☐ eroare de prescriere ☐ altele	
Utilizarea de dispozitive medicale și materiale sanitare necorespunzătoare	☐ dispozitive uzate fizic ☐ dispozitive uzate moral ☐ dispozitive necalibrate ☐ dispozitive neverificate metrologic ☐ dispozitive defecte ☐ materiale sanitare cu termen de expirare depășit ☐ materiale sanitare neindicate pentru intervenția efectuată ☐ altele	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Manevre neinvazive erona te producătoare de leziuni traumatice	☐ mobilizarea incorectă a pacientului ☐ imobilizarea incorectă a pacientului ☐ erori de îngrijire a pacientului imobilizat ☐ erori de transport ☐ altele	
Căderea	☐ nesemnă lizarea zonelor cu risc de cădere ☐ absența măsurilor de prevenire a riscului de cădere ☐ lipsa de supraveghere a persoanelor cu risc de cădere ☐ altele	
☐ Abuz ☐ Agresiune ☐ Hărțuire	☐ verbal (a) ☐ fizic (a) ☐ sexual(a) ☐ altele	
Alte cauze/grupe care nu se regăsesc mai sus	☐ automutilare ☐ evadare ☐ sângerare de origine necunoscută ☐ obstrucție respiratorie ☐ plagă de presiune ☐ refuzul tratamentului ☐ tentative de suicid ☐ refuzul de a elibera spațiul ☐ nepăstrarea confidențialității	

2. ÎN CAZ DE INFECȚIE (Bifați)

2.1. CONTACTUL CU SISTEMUL DE SĂNĂTATE

- ☐ Fără contact
- ☐ Consulturi (internări, rezident, sanatoriu), fără proceduri invazive
- ☐ Internări cu proceduri invazive

2.2. TRATAMENT ANTIBIOTIC

- ☐ Fără
- ☐ Tratament antibiotic recent

2.3. PACIENT

- ☐ Tânăr sau fără comorbidități
- ☐ Bătrân, multiple comorbidități
- ☐ Boli structural pulmonare, HIV/SIDA/imunodeficiențe severe

2.4. TIPUL INFECȚIEI

- ☐ Infecție respiratorie pulmonară
- ☐ Infecție intra-abdominală
- ☐ Infecții ale pielii și țesuturilor moi
- ☐ Infecții de tract urinar
- ☐ Infecții ale oaselor și articulațiilor
- ☐ Infecții SNC
- ☐ Infecții genitale
- ☐ Sepsis de origine necunoscută
- ☐ Endocardită bacteriană
- ☐ Altele

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

2.5. MICROORGANISMUL IMPLICAT

- ☐ Stafilococ auriu metilino-rezistent
- ☐ Clostridium difficile
- ☐ Enterobacteria producătoare de carbapenemaze
- ☐ Pseudomonas
- ☐ Klebsiella
- ☐ Acinetobacter
- ☐ Altele

3. CONCLUZII (Bifați)

3.1. Pentru a finaliza raportul este necesar a se aștepta concluziile expertizei medico-legale?

- ☐ Da
- ☐ Nu

3.2. Consecințe asupra pacientului în momentul raportării

- ☐ Deces
- ☐ Traumatice
- ☐ Infecție
- ☐ Fără consecințe

3.3. EAAAM A AFECTAT:

- ☐ Instituția medico-sanitară
- ☐ Angajații
- ☐ Nu a afectat
- ☐

DATE CE RAMÂN ÎN EVIDENȚA IMSP CS Edineț, RESPECTIV SMCAM

ATENȚIE ! Acest raport se întocmește și se transmite către SMCAM în maxim 10 zile calendaristice de la apariția presupusului EAAAM.

(Dacă există toate datele necesare se poate transmite totodată și Raportul asupra cauzelor și Planul de măsuri a EAAAM).

Data..... ora.....prezentării Raportului de analiză EAAAM la SMCAM

Nume, prenume, semnătura șef subdiviziune _____

Am primit la SMCAM data _____ ora _____.

Nume, prenume, semnătura șef SMCAM

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Anexa nr.4

REGISTRU EVIDENȚĂ A EAAAM
/F - IMC.PG.012-4/

Nr. Raport declarare EAAAM presupus	Tipul EAAAM presupus	Data și ora producerii EAAAM presupus	Data și ora primirii Raportului de declarare inițială R.1	Data primirii Raportului de analiză R.2	EAAAM confirmat		Data primirii Rap.asupra cauzelor și Plan măsuri R.3
					DA	NU	
1.							
n.							

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP CS Edineț	Procedura Operațională IMSP CS Edineț
TITLUL: <i>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</i> <i>privind siguranța pacienților</i>	Serviciul Managementului Calității Serviciilor Medicale

Anexa nr.5

PLAN MĂSURI
PROPUSE SPRE IMPLEMENTARE ÎN VEDEREA ELIMINĂRII SAU
DIMINUĂRII RISCULUI DE APARIȚIE A UNOR EAAAM
(Model-schemă)

Nr. crt. din reg. evid. EAAAM	Tipu! EAAAM	Măsuri propuse spre implementare	Responsabil implementare	Termen

+