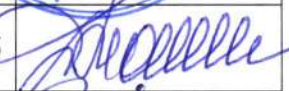
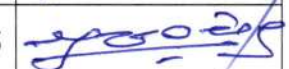


Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	07.03.2025	
1.2.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	06.03.2025	
1.3.	Elaborat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	04.03.2025	
1.4.	Elaborat	Suman Ala	Medic specialist în cadrul secției Managementul Calității serviciilor medicale	03.03.2025	

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

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			10 martie 2025
2.2.	Revizia 1			

3. Nominalizarea persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Toți angajații din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

4. Scopul procedurii:

Modalitatea prin care se planifică și se urmăresc activitățile medicale și non-medicale legate de siguranța pacientului, a unui program care să administreze activitățile, inclusiv proiectarea proceselor clinice și administrative, identificarea indicatorilor, de colectare (analiză a datelor, punerea în aplicare a activităților de îmbunătățire, de monitorizare și/sau de prevenire a evenimentelor, care interferează cu siguranța pacienților, precum și de punere în aplicare a proceselor legate de obiectivele de siguranță a pacienților în cadrul instituției.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către întreg personalul medical și non-medical din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă, care este implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical aplicat pacientului.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale respective:

- SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- SR ISO IWA 1:2009 - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- SR CEN/TS 15224:2007 - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001;
- Recomandările Consiliului European 2009/C151/OI din 09.06.2009 „Privind siguranța pacientului, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale.”

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

6.1. Reglementări naționale:

- Legea ocrotirii sănătății Nr.411-XII din 28.03.1995;
- Legii nr.263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului;
- Legii nr.264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic;
- Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, nr. 10-XVI din 03.02.2009, cu modificările ulterioare;
- Ghidul practic „Siguranța injectiilor” aprobat prin ordinul MS nr.765 din 30.09.2015;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 672 din 09.08.2024 „Cu privire la aprobarea Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească”;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 749 din 11.09.2024 „Cu privire la supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale”;
- Ghiduri pentru prevenirea rezistenței multibacteriene;
- Ghiduri privind asistența spitalicească.

6.2. Reglementări secundare:

- 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”.

6.3. Reglementări interne:

- Regulamentul de organizare și funcționare a IMSP Institutul de Medicină Urgentă, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 405 din 05.05.2023;
- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Ordinul IMSP IMU nr. 99 din 26.06.2017 „Cu privire la elaborarea Procedurilor Operaționale”;
- Alte acte normative.

6.4. Alte documente de referință:

- Directiva Drepturi Pacienți 2011/24/EU - Calitate și Securitate;
- „Ghidul pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituția medico-sanitară spitalicească”, aprobat prin Ordinul MS nr. 672 din 09.08.2024.

7. Definiții și abrevieri:

7.1. Definiții:

Nr. crt.	Termenul	Definiția/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Siguranța pacientului	Siguranța pacientului (OMS) - libertatea pacientului de a nu fi pus în fața unor vătămări inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală. Siguranța pacientului presupune reducerea riscurilor de vătămare inutilă, asociate îngrijirilor medicale, la un minimum acceptabil.
2.	Siguranța pacientului	Siguranța pacientului (riscuri clinice) - identificarea, analiza și gestionarea 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).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Nr. crt.	Termenul	Definiția/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
4.	Eveniment sentinelă / catastrofic	Eveniment advers care are ca urmare vătămarea gravă a sănătății pacientului, cu consecințe pe termen lung, infirmitate sau moartea pacientului și care reflectă deficiențe serioase ale politicilor și procedurilor din instituția medico-sanitară, lipsa de interes pentru siguranța organizației sau gradul 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	Persoană sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate.
7.	Procedura	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.	Procedura 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.
9.	Procedura generală (de sistem)	Procedura care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul tuturor compartimentelor din cadrul entității publice.
10.	Procedura operațională	Procedura 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.

7.2. Abrevieri:

Abrevierea	Termenul abreviat
EAAAM	Evenimente adverse asociate asistenței medicale
FMBA	Fișa medicală a bolnavului de ambulator
FMBS	Fișa medicală a bolnavului de staționar
IMU	Institutul de Medicină Urgentă
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
MF	Ministerul Finanțelor
MS	Ministerul Sănătății
PG	Procedura generală
RP	Responsabil de proces
SMCSM	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8. Descrierea procedurii (activității):

8.1. 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 cu înțelegerea sistemelor biologice pe care medicina dorește să le influențeze. Eroarea medicală reprezintă eșecul realizării unei acțiuni planificate sau eșecul de 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.

În cadrul unui spital, 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.

8.2. Exemple de incidente legate de siguranța pacientului în cadrul unui spital:

8.2.1. 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.).

8.2.2. Incidente în siguranța pacientului/evenimente sentinelă/catastrofice:

- Operarea unei alte părți a corpului decât locul celei care necesită intervenția;
- Uitarea unui instrument post-operator în corpul pacientului;
- Folosirea unei căi greșite de administrare a tratamentului;
- Eroare de administrare a medicației: doză, concentrație, timp, calea de administrare;
- Reacție hemolitică de incompatibilitate de sânge;
- Folosirea unor produse medicamentose sau echipamente contaminate;
- Externarea 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 spitalului.
- Întârzieri în diagnostic;
- Neindicarea testelor sau analizelor adecvate;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Interpretarea inadecvată a rezultatelor;
- 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).

8.2.3. Incidente de siguranță a pacientului/evenimente near-miss:

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

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

- **Chirurgicale** (ex.: operarea unei alte părți a corpului, moartea intra- sau imediat post-operator);
- **Produce sau echipamente contaminate;**
- **Identificarea și supravegherea pacientului** (ex.: externarea unei alte persoane);
- **Managementul îngrijirilor** (ex.: eroare de medicație, eroare de procedură);
- **Evenimente legate de mediul intraspitalicesc** (ex.: electrocutare, scurgeri de gaze, arsuri, căderi);
- **Evenimente criminale** (ex.: agresiuni indiferent de natura lor).

8.3. Măsurile de prevenire

8.3.1. 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/sentinelă/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.

8.3.2. Leadership și participare activă a tuturor profesioniștilor în stabilirea procedurii corecte, în locul corect al pacientului corect, ca o prioritate de siguranță în IMSP IMU (vezi proceduri, protocoale, instrucțiuni de lucru specifice și vezi Fig. I), urmând pașii:

- Încurajarea unei culturi organizaționale deschise și juste (sondajul asupra siguranței pacientului);
- Dezvoltarea unei echipe responsabile de managementul riscurilor (vicedirector medical, responsabilii de proces, șefi de compartimente/subdiviziuni) cu integrarea sarcinilor de gestionare a riscurilor 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. Registru de riscuri în promovarea comunicării și participării active a angajaților, pacienților și aparținătorilor).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

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

Norma	Descriere
Norma din instituție	Norma din instituție descrie standardul care asigură că sistematic se realizează procedura corectă în locul corect al pacientului corect (protocoale clinice / proceduri specifice / instrucțiuni de lucru).
Specialistul	Diagnostic corect și planificarea procedurii
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.
Specialistul	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 identificării a pacientului în imagini.
Specialistul	Zona de așteptare: pre-operatorie; pre-investigație; pre-intervenție
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.
Specialistul	Sala de operații/investigații/intervenții
Realizarea procesului „pauza de siguranță”	- Verificarea că pacientul este cel corect (doi identificatori: Nume/Prenume sau IDNP); - Verificarea procedurii planificate; - Verificarea locului procedurii; - Verificarea poziționării corecte a pacientului în vederea operației/investigației/intervenției; - Verificarea disponibilității echipamentelor/instrumentelor/materialelor special necesare.
Pacienții	Participare activă
Pacienții și familiile lor	Pacienții și familiile lor trebuie să participe în toate aspectele investigației/intervenției/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 comprehensibilă/mai ușor de înțeles.

8.3.3. Audit intern privind implementarea corectă a procedurilor și protocoalelor

Auditul intern vizează:

- Verificarea, în etapa premergătoare procedurii, a pacientului, a procedurii și locului dorit, precum și, dacă este cazul, a oricărui echipament necesar;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Cerința ca persoana care realizează procedura să marcheze neechivoc etapele investigației/intervenției, inclusiv participarea pacientului, în scopul identificării corecte a locului unde se va efectua intervenția/investigația;
- Realizarea unei „pauze de siguranță” înainte de inițierea procedurii medicale, la care participă întreg personalul echipei (acolo unde este cazul). „Pauza de siguranță” este definită ca o perioadă specifică în care nu se realizează nicio activitate clinică, iar în acest interval, toți membrii echipei verifică, în mod independent, acțiunea clinică iminentă;
- Analiza înregistrărilor, eficienței protocoalelor clinice și procedurilor, precum și a eventualelor reclamații din partea pacienților, aparținătorilor sau membrilor echipei medicale.

8.3.4. Formarea profesională continuă a personalului prin:

- Participarea activă la analiza cauzelor fundamentale pentru evenimentele nedorite (adverse/sentinela/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 (vicedirector medical, responsabilii de proces, șefi de compartimente/subdiviziuni).

8.4. 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 care efectuează procedura, înțelegerea de către aceștia (pacienți) a procedurii planificate;
- Participarea pacienților la procesul de marcarea a locului de intervenție, ori de câte ori este posibil;
- Discutarea acestor teme în timpul procesului consimțământului informat și confirmarea deciziilor în momentul semnării consimțământului.

8.5. Bariere potențiale:

- Lipsa acordului specialiștilor în ceea ce privește centrarea pe standardizare și problemele legate de schimbarea culturii organizaționale;
- Nerecunoașterea riscurilor în mediile de desfășurare a procedurii, cu excepția sălii de operație;
- Reticența asistentelor medicale și a altor cadre medicale de a chestiona medicul specialist atunci când se identifică o problemă.
- Resurse umane și cunoștințe inadecvate care pot favoriza procesele susceptibile de a fi îmbunătățite;
- Conduita „automatizată” în timpul „pauzei de siguranță” (se îndeplinesc formalitățile, dar fără o comunicare semnificativă și eficientă);
- Insuficiente investigații general acceptate, date și justificări economice referitoare la analizele cost/beneficiu sau rentabilitatea investițiilor, pentru implementarea recomandărilor OMS.

8.6. 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 tranzitele asistentiale;
- Utilizarea corectă a echipamentelor/dispozitivelor/instrumentelor medicale;
- Utilizarea corectă a materialelor sterile sau de unică folosință;
- Îmbunătățirea igienei mâinilor;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Evitarea erorilor de conexiune a echipamentelor/aplicațiilor medicale la software-ul medical de bază.

8.6.1. Îmbunătățirea identificării corecte a pacientului

Identificarea corectă a pacientului trebuie să înceapă de la internarea în IMSP IMU. Datele de identificare obligatorii sunt: numele/prenumele complet și corect al pacientului, tipul documentului de identitate (buletin de identitate, certificat de 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 adresă de e-mail.

Cele mai frecvente erori de identificare sunt definite la evaluarea documentelor, filmelor radiologice și analizelor biologice din etapa pre-analitică (de exemplu: documente/mostre fără marcaje, documente/mostre etichetate incorect, 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;
- Identificarea verbală a pacientului cu voce sonoră și clară, pe timpul inițierii admiterii și în momentul prelevării mostrelor biologice sau a oricărei etape pre-analitice, utilizând cel puțin 2 identificatori;
- Standardizarea metodelor de identificare a pacientului (verbal și grafic) pentru a asigura coincidența corectă pacient/procedură.

Existența în protocoalele medicale a unor etape clare de identificare a pacientului pe tot parcursul procesului medical (pre-analitic, analitic, post-analitic) și în situații de excepție (pacienți cu același nume/data nașterii/inconștienți etc.):

- **Identificare verbală:** nominalizare sonoră;
- **Identificare grafică:** acte de identitate, bilet de trimitere, fișa medicală etc.;
- **Coparticiparea pacienților în toate etapele procesului medical și informarea acestora asupra importanței și relevanței corecte lor 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 consultație;
- Pacienții care solicită punctual/prezonal programare la consultație;
- Pacienții aflați în consultație directă cu medicul;
- Mostre/investigații non-invazive pentru pacienții neinternati: RX, spirometrie, ECG, ecografie etc.

Se identifică sigur și neechivoc pacientul înainte de:

- Extragerea unei mostre pentru analiză;
- Realizarea unei proceduri invazive;
- Realizarea unei intervenții chirurgicale;
- Administrarea unui medicament;
- Confirmarea unui exitus;
- Transferul pacientului în cadrul circuitului intern sau extern;
- Verificarea apartenatorului sau reprezentantului legal în cazul minorului sau pacienților fără discernământ.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

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

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

8.7. Monitorizarea evenimentelor nedorite (adverse/sentinela/near-miss)

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

Fiecare responsabil de proces/șef compartiment pe specialitate/compartiment întocmește o listă a proceselor/activităților desfășurate și riscurilor asociate.

Directorul 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 siguranță a pacientului - advers, sentinela, aproape eroare - personalul constatat completază în Registrul de evidență evenimentul. Apoi, se întrunește echipa responsabilă de managementul riscurilor pentru analiza cauzelor și pentru întocmirea documentației necesare comunicării, conștientizării erorilor medicale constatate și implementării măsurilor necesare.

8.8. Setul minim de date pentru analiza evenimentelor adverse care afectează siguranța pacienților:

- Locul desfășurării EAAAM (Serviciu/Laborator/Secție/Compartimente)
- Datele pacientului
- Descrierea EAAAM
- Diagnostic la internare
- Diagnostic la 72 de ore
- Consecințele asupra pacientului
- Tipul presupusului EAAAM
- Data apariției

8.9. Indicatori de evaluare a procesului de implementare a Procedurii:

- Implementarea Procedurii privind siguranța pacienților în fiecare subdiviziune, cu un indicator cantitativ pentru măsurarea procentajului personalului implicat în aplicarea acestei proceduri:
 - $\text{Nr. personal instruit} / \text{Nr. total de personal} \times 100 = \% \text{ personal instruit}$
- Aprecierea dinamicii incidenței EAAAM la nivelul compartimentelor/instituției prin intermediul următorului indicator:
 - $\text{Nr. de evenimente adverse înregistrate și raportate conform cerințelor} / \text{Total pacienți externati} \times 100 = \% \text{ incidență EAAAM}$
- Aprecierea eficacității implementării procedurii privind siguranța pacienților, în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse la nivelul compartimentelor/instituției prin următorul indicator:
 - $\text{Nr. măsuri implementate} / \text{Total măsuri propuse spre implementare} \times 100 = \% \text{ eficacitatea implementării procedurii}$

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8.10. Valorificarea rezultatelor activității:

Rezultatele activității vor fi valorificate de către toate compartimentele din instituție prin implementarea conformă a Procedurii privind siguranța pacientului. Directorul instituției v-a solicita informări periodice asupra implementării procedurii pentru a asigura respectarea standardelor și măsurilor de siguranță.

8.11. Resurse necesare:

8.11.1. 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, arhive.

Aceste resurse vor fi asigurate de către subdiviziunile respective ale instituției, cu aprobarea conducerii, în baza referatelor de necesitate primite de la șefii de secție sau asistentele superioare.

8.11.2. Resurse umane:

- Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă
- Vicedirectorii
- Șefii de departamente, secții și servicii
- Persoane implicate în elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii
- Personalul medical care desfășoară activitatea la nivelul secțiilor trebuie să fie adecvat nevoilor de îngrijire ale pacienților internați sau care se prezintă pentru consulturi. Specificul riscurilor de siguranță a pacientului este un punct de interes major în analiza periodică a necesarului de personal.

8.11.3. Resurse financiare:

- Conform bugetului IMSP Institutul de Medicină Urgentă pentru anul în curs.

9. Atribuții și responsabilități în derularea activității:

Responsabilitatea privind respectarea procedurilor, protocoalelor, instrucțiunilor de lucru și măsurilor aferente revine întregului colectiv medical și nemedical implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical.

Personalul de serviciu trebuie să aducă la cunoștința șefului de subdiviziune orice eveniment advers, care va informa Directorul, vicedirectorul medical, șeful de secție Managementul Calității serviciilor medicale.

Echipa de proces:

9.1. Directorul IMSP IMU:

- Aprobare procedurii
- Impunerea aplicării procedurii
- Asigurarea resurselor necesare implementării și aplicării procedurii, precum și pentru auditul medical periodic al acesteia
- Susținerea și încurajarea raportării oricărei suspiciuni de EAAAM (eveniment advers, sentinela, aproape eroare)
- Participarea la analiza și managementul evenimentelor adverse conform reglementărilor și procedurilor interne specific

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

9.2. Șefii de departamente, secții și servicii:

- Coordonarea procesului de management al riscurilor clinice, analiza propunerilor și dispunerea măsurilor de control și reducere a acestora.
- Participarea la elaborarea reglementărilor interne de management al EAAAM și stabilirea modalităților de evaluare și identificare a acestora.
- Susținerea și încurajarea raportării oricărei suspiciuni de eveniment advers, participând activ la analiza și managementul acestuia conform reglementărilor interne specifice.
- Raportarea în maximum 24 de ore a oricărei suspiciuni de eveniment advers și participarea ulterioară la analiza și managementul acestuia conform reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr.1, anexa nr.2, anexa nr.4 și anexa nr.5).
- Participarea, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAAAM pentru identificarea soluțiilor de îmbunătățire continuă a acestui proces.

9.3. Medicul ordinator din secție, din subdiviziunile clinice și paraclinice medicale / Medicul de gardă:

- Cunoașterea și respectarea reglementărilor interne de management al EAAAM, a modalităților de evaluare, identificare și asistență specifică pentru pacienții cu risc de EAAAM.
- Raportarea în maximum 24 de ore a oricărei suspiciuni de eveniment advers și participarea la analiza și managementul acestuia conform reglementărilor interne (vezi: anexa nr.1).
- La producerea unui eveniment advers, medicul v-a lua toate măsurile necesare pentru tratarea pacientului, cu acordul acestuia și/sau al însoțitorilor, și va consemna în documentele medicale (FMBS/FMBA) consecințele imediate ale incidentului, precum și fiecare decizie/recomandare de tratament/investigație/consulturi interdisciplinare până la externarea sau transferul pacientului.
- Participarea, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAAAM în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire continuă a acestui proces.

9.4. Aistenta medical de tură:

- Raportarea în maximum 24 de ore a oricărei suspiciuni de eveniment advers și participarea la analiza și managementul acestuia conform reglementărilor interne specifice.
- La producerea unui eveniment advers, asistenta v-a respecta recomandările medicului privind măsurile de tratament ale pacientului, cu acordul acestuia și/sau al însoțitorilor, și v-a consemna în documentele medicale (Foaia de prescripții medicale, Registrul de predare-preluare tura etc.) consecințele imediate ale incidentului și fiecare decizie/recomandare de îngrijiri medicale până la externarea sau transferul pacientului.
- Participarea, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului cauzat de EAAAM pentru identificarea soluțiilor de îmbunătățire continuă a acestui proces.

9.5. SMCAM (Secția Managementul Calității serviciilor medicale):

- Coordonarea activității de raportare, analiză și management al EAAAM, conform reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr.1, anexa nr.2, anexa nr.4 și anexa nr.5).
- Coordonarea activității de audit medical la nivelul spitalului, stabilirea tematicii de audit și implementarea auditului medical al managementului EAAAM în Planul anual de activitate, în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire continuă a acestui proces.
- Elaborează (după caz), revizuieste sau retrace procedura.
- Coordonarea aplicării procedurii.
- Gestionarea elaborării procedurilor și instrucțiunilor de lucru.
- Gestionarea Manualului procedurilor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

9.6. Vcedirectorii, Șefii de departamente, secții și servicii:

- Aplicarea și respectarea procedurii.
- Difuzarea procedurii în cadrul compartimentului/subdiviziunii.
- Organizarea grupurilor de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii, asigurându-se că toate persoanele implicate sunt informate și pregătite să pună în aplicare pașii corespunzători.

10. Înregistrări:

- **10.1.** Manualul procedurilor
- **10.2.** Fișa medicală a bolnavului de staționar
- **10.3.** Foaia de prescripții medicale
- **10.4.** Registru de predare-preluare tura
- **10.5.** Registru de evidență EAAAM

11. Anexe:

- **11.1.** Raport de declarare inițiată 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 pentru eliminarea sau diminuarea riscurilor de apariție a unor EAAAM / (Anexa 5).

12. Cuprins:

Nr. d/o	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pag.
1	Coperta	1
2	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției/reviziei	2
3	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	2
4	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția	2
5	Scopul procedurii	2
6	Domeniul de aplicare a procedurii	2
7	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	2-3
8	Definiții, abrevieri	3-4
9	Descrierea procedurii (activității)	5-9
10	Atribuții și responsabilități în derularea activității	11
11	Înregistrări	13
12	Anexe (Anexa 1 - pag. 14-15; Anexa 2 - pag. 16; Anexa 3 - pag. 17-18;	13
13	Cuprins	13

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Anexa nr.1

RAPORT DE DECLARARE ÎNȚIALĂ EAAAM PRESUPUS

ATENȚIE! Acest raport se întocmește și se transmite Secției Managementul Calității serviciilor medicale (SMCSM) în maxim 24 de ore de la apariție (sau prima zi lucrătoare, ora 9:30, dacă EAAAM are loc în weekend/sărbători legale).

1. Tipul EAAAM (Bifați)

☐ EVENIMENT ADVERS:	Eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, ranirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.
☐ EVENIMENT SANTINELA:	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 organizare cu grad de risc în acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnalează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.
☐ EVENIMENT GRAV:	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 _____

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

De exemplu:

- Secția Chirurgie;
- Unitatea Primiri Urgențe;
- Departamentul Radiologie;
- Laboratorul Clinic Diagnostic.

3. DATA APARIȚIEI _____ ORA APARIȚIEI _____ PRESUPUSULUI EVENIMENT

- **Data apariției:** Se v-a completa cu data exactă când a avut loc evenimentul advers (ex: 03.03.2025).
- **Ora apariției:** Se v-a completa cu ora la care s-a întâmplat evenimentul (ex: 14:30).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

4. Numele _____ Prenumele _____ Funcția _____
persoanei care a identificat și raportat presupusul eveniment
secția / serviciul / biroul unde s-a produs evenimentul _____

- **Numele:** Completați cu numele complet al persoanei care a identificat și raportat evenimentul (ex: Popescu).
- **Prenumele:** Completați cu prenumele complet al persoanei respective (ex: Maria).
- **Funcția:** Specificați funcția persoanei care a raportat evenimentul (ex: Asistent medical, Medic specialist, etc.).
- **Secția / serviciul / birou:** Indicați locul unde lucrează persoana respectivă (ex: Secția de Chirurgie, Laboratorul Clinic Diagnostic, Unitatea Primiri Urgențe, etc.).

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

- **Numele:** Completați cu numele complet al persoanei implicate în eveniment (ex: Ionescu).
- **Prenumele:** Completați cu prenumele complet al persoanei respective (ex: Andrei).
- **Funcția:** Specificați funcția persoanei implicate (ex: Medic chirurg, Asistent medical, etc.).
- **Nr. FMBS/FMBA (după caz):** Completați cu numărul de înregistrare al persoanei în sistemul de evidență medicală, cum ar fi numărul FMBS (Fișa medicală a bolnavului de staționar) sau FMBA (Foaia medicală a bolnavului de ambulator). Aceste informații sunt utile pentru identificarea profesională a persoanei implicate și înregistrarea cazului. Este esențial ca aceste informații să fie completate corect pentru a permite o urmărire adecvată a evenimentului și a persoanelor implicate în gestionarea acestuia.

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

7. **Consecințe asupra pacientului (Bifați opțiunea corectă)**

În această secțiune, se va bifa opțiunea care corespunde cel mai bine cu impactul evenimentului asupra pacientului:

- ☐ **Fără afectarea pacientului**
 - Aceasta opțiune este bifată în cazul în care evenimentul nu a avut niciun efect negativ asupra stării pacientului și nu a necesitat nicio intervenție suplimentară.
- ☐ **Afectarea pacientului care necesită măsuri terapeutice suplimentare în urgență**
 - Se bifează în cazul în care evenimentul a provocat o afectare a pacientului care a necesitat intervenții urgente pentru a stabili starea acestuia.
- ☐ **Afectarea pacientului care necesită supraveghere sau alte măsuri terapeutice**
 - Se bifează în cazul în care evenimentul a afectat pacientul într-o măsură mai mică, iar acesta a necesitat măsuri suplimentare de tratament sau monitorizare, dar nu intervenții de urgență.
- ☐ **Deces**
 - Se bifează dacă evenimentul a dus la decesul pacientului.

8. **Raport declarare EAAAM nr. _____**

• Data _____ Ora _____ raportării la SMCSM

Nume, prenume, semnătura șef subdiviziune:

Am primit la SMCSM: Data _____ Ora _____ primirii
Nume, prenume, semnătura șef SMCSM:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Anexa nr.2

RAPORT DE ANALIZĂ EAAAM

Nr. [completați numărul] din data de [completați data]

Acest raport se întocmește și se transmite către Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale (SMCSM) 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: [completați]

☐ Alta

☐ Niciuna

4. DESCRIEREA EVENIMENTULUI, la data, ora

5. CONSECINȚE ASUPRA PACIENTULUI (Bifați)

☐ Fără afectarea pacientului

☐ Afectarea pacientului care necesită măsuri terapeutice suplimentare în urgență

☐ Afectarea pacientului care necesită supraveghere sau alte măsuri terapeutice

☐ Deces

6. Ce măsuri s-au luat/propus în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse similare.

(Exemplu: eventual reinstruirea personalului medical cu privire la necesitatea securizării pacienților prin... etc.).

DATE CE RĂMÂN ÎN EVIDENȚA IMSP IMU, RESPECTIV SMCAM

ATENȚIE! Acest raport se întocmește și se transmite către SMCSM 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 analiza EAAAM la SMCSM

Nume, prenume, semnatura șef subdiviziune _____

Am primit la SMCSM data _____ ora _____

Nume, prenume, semnatura șef SMCSM _____

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Anexa nr.3

RAPORT ASUPRA CAUZELOR EAAAM

1. CAUZELE APARITIEI EAAAM SUNT LEGATE DE:

GRUPE DE CAUZE	CAUZE (Bifati)	OBSERVATII SUPLIMENTA RE PENTRU „ALTELE”
Erori de diagnostic și tratament	☐ suprasolicitarea personalului ☐ nerespectarea protocoalelor ☐ lipsa de experiență a personalului ☐ comunicare profesională deficitară ☐ colaborare profesionala deficitară ☐ altele	
Erori cauzate de lipsa posibilității de investigare adecvată	☐ absența aparatelor o suprasolicitarea aparatelor o personal insuficient o personal insuficient pregătit ☐ absența protocoalelor de colaborare cu alte instituții medico-sanitare ☐ altele	
Disfuncționalității defecțiuni ale aparaturii și dispozitivelor medicale	☐ utilizare eronată ☐ defecțiuni tehnice ☐ decalibrari sau lipsa controlului metrologic o altele	
Erori în utilizarea medicamentelor	☐ o asocieri medicamentoase interzise/nerecomandate ☐ administrarea cu întârziere a tratamentului ☐ neadministrarea tratamentului ☐ erori la prepararea diluției ☐ efecte adverse ale medicației ☐ lipsa de eficacitate ☐ confuzie între medicamente o cale de administrare eronată ☐ posologie eronata o eroare de prescriere ☐ altele	
Tehnici eronate în efectuarea manevrelor invazive	☐ puncție arterială ☐ sondaj urinar ☐ elisma evacuatorie sau de diagnostic ☐ intubație oro-traheala ☐ cateter venos central ☐ altele	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr.01/07 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind siguranța pacienților	Secția Managementul Calității serviciilor medicale

Utilizarea de dispozitive medicale și materiale sanitare necorespunzătoare	- o dispozitive uzate fizic - o dispozitive uzate moral - o dispozitive necalibrate - o dispozitive neverificate metrologic - o dispozitive defecte - o materiale sanitare cu termen de expirare depășit - o materiale sanitare neindicate pentru intervenția efectuată - o altele	
Nerespectarea măsurilor universalei specifice de prevenire și combateră a IAAM	- o nu au fost purtate mănuși sterile - o nu au fost purtate mănuși curate - o nu au fost purtate deloc mănuși - o nu s-a spălat pe mâini între doi pacienți - o spălarea mâinilor s-a realizat incorect - o nu s-a purtat echipament de protecție - o nu s-a purtat mască - o nu s-a purtat protecție facială - o nu s-au îndepărtat bijuteriile - o nu au fost dezinfectate mâinile după manipularea pacientului infectat - o manipulare incorectă a lenjeriei contaminate - o curățenie și decontaminare imperfectă - o igiena personală imperfectă - o neidentificarea pacientului colonizat - o neizolarea pacientului colonizat - o nerespectarea măsurilor de prevenire a IAAM - o altele decât cele precizate	
Manevre neinvazive erorile producătoare de leziuni traumatice	- o mobilizarea incorectă a pacientului - o imobilizarea incorectă a pacientului - o erori de îngrijire a pacientului imobilizat - o erori de transport - o altele	
Căderea	- o nesemnălizarea zonelor cu risc de cadere - o absența măsurilor de prevenire a riscului de cadere - o lipsă de supraveghere a persoanelor cu risc de cadere - o altele	
Nerespectarea Procedurilor/sau a altor reglementări referitoare la:	- o preluarea pacientului - o siguranța pacientului pe parcursul internării față de riscuri nemedicale (altele decât căderea) externare - o transfer - o transport și îngrijiri la domiciliu	
☐ Abuz ☐ Agresiune ☐ Hărțuire	- o verbal (a) - o fizic (a) - o sexual (a) - o altele	
Alte cauze/grupe care nu se regasesc mai sus	- o automutilare oevadare - o sangerare de origine necunoscută - o obstrucție respiratorie - o plaa de presiune - o refuzul tratamentului - o tentative de suicide - o refuzul de a elibera spațiul - o nepastrarea confidențialității	