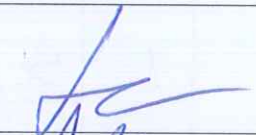

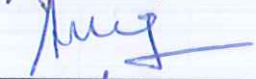
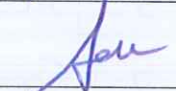
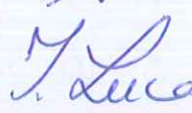


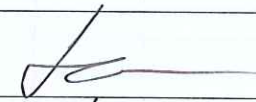



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> <b>Medicală</b> <input type="checkbox"/> <b>Îngrijiri</b> <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> <b>Nemedicală</b> <input checked="" type="checkbox"/>	
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Ediția: I  Revizia: I

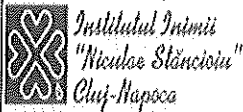
**1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea și aprobarea ediției sau reviziei.**

Operațiunea	Numele/ prenumele	Funcția	Data	Semnătura
Elaborat	Jr. Călin Lupulescu	Secretar Comisia de monitorizare	13.03.2019	
Verificat	Dr. Alexandru Coman	Responsabil C.P.I.A.A.M.	14.03.2019	
Verificat	As.med.pr.Dr.Ana Maria Iuonuț	As. med. șef pe unitate	20.03.2019	
Avizat	Jr. Ioana Dan	Consilier juridic	20.03.2019	
Avizat	Ec. Izabela Luca	Director Financiar Contabil	20.03.2019	
Avizat	Jr. Florin Crișan	Președinte Comisie de Monitorizare	21.03.2019	
Aprobat	Jr. Florin Crișan	Manager	21.03.2019	

**2. Situația edițiilor și reviziilor procedurii PS-SMC-02**

Ediția/ revizia	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției/ reviziei	Semnătură șef structură
Ediția I revizia 0	Redactare inițială	-	04.12.2016	
Ediția I revizia I	Adaptare prevederi la Ord. 600/2018	actualizare	01.02.2019	



 <small>MINISTERUL SĂNĂTĂȚII</small> <small>INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ</small>	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/>	
	Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I
			Revizia: I

#### 4. Cuprins:

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii formalizate.....	1
2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii de sistem.....	2
3. Lista cuprinzând persoanele din Comitetul Director la care se difuzează revizia din cadrul ediției procedurii .....	2
4. Cuprins .....	3
5. Scopul procedurii .....	3
6. Domeniul de aplicare.....	3
7. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate .....	3
8. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura formalizată.....	4
8.1. Definiții ale termenilor .....	4
8.2. Abrevieri ale termenilor .....	4
9. Descrierea procedurii .....	5
9.1. Principii de bază privind siguranța pacienților .....	5
9.2. Generalități .....	5
9.2.3. Evaluarea evenimentelor adverse .....	6
9.2.4. Etapele de parcurs: .....	7
9.2.5. Analiza/ evaluarea evenimentului advers .....	7
9.2.6. Măsurile corective .....	10
10. Trasabilitate. Riscuri .....	11
11. Responsabilități și situații speciale .....	13
11.1. Managerul/ Comitetul Director .....	13
11.2. Șefii structurilor medicale și nemedicale .....	13
11.3. Medicul epidemiolog: .....	14
11.4. Medicul curant .....	14
11.5. Serviciul de Management al Calității Serviciilor Medicale.....	14
11.6. Tot personalul din cadrul Institutului Inimii de Urgență Cluj-Napoca .....	15
11.7. Situații speciale .....	15
12. Anexe, înregistrări, arhivări .....	16
13. Diagrama de proces.....	17
14. Indicatori de performanță ai procesului.....	18

#### 5. SCOP

Prezenta procedură reglementează modul de identificare, raportare, analiză, monitorizare și prelucrare a evenimentelor nedorite de orice fel:

- evenimentelor adverse,
- evenimentelor santinelă, pre-santinelă
- accident, incident,

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca.

Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.



 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Ediția: I
			Revizia: I

- evenimentelor near-miss,
- evenimentelor indezirabile.

## 6. DOMENIUL DE APLICARE

6.1 Prevederile prezentei proceduri se aplică de către întreg personalul unității.

## 7. NORMELE DE REFERINȚĂ (legislație, bibliografie)

### Reglementări internaționale

- Recomandările Consiliului European 2009/C151/01 din 9 iunie 2009 privind siguranța pacientului inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale
- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de Management al Calității. Cerințe.

### Legislație primară

- Ordinul nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial
- Ordinul 639/ 18 octombrie 2016 pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unităților sanitare acreditate
- Legea 95/2006-privind reforma în domeniul sănătății cu modificări și completări ulterioare
- Ordinul nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
- Ordinul nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

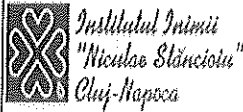
### Legislație secundară

- Ghiduri clinice existente/ aplicate la nivelul spitalului
- Normele Contractului Cadru cu completările și modificările ulterioare

## 8. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

### a. Definiții

Structură/Compartiment operațional	Secție clinică/ Laborator/ Serviciu/ Birou/ Compartiment
Conducătorul structurii/compartimentului	Șef secție/ Șef laborator/ Șef de serviciu/ Șef de birou/ Șef compartiment
Procedură	Ansamblu de reguli executive și administrative de organizare a unei instituții, folosite în vederea atingerii unui anumit rezultat. Mod specificat de efectuare a unui proces sau a unei activități.
Procedură de sistem (Procedură generală)	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul tuturor structurilor clinice, executive

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioliu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

	și administrative ale Institutului Inimii Cluj-Napoca.
Procedură formalizată	Prezentarea detaliată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, modalitățile de lucru și regulile de aplicat pentru realizarea activităților și acțiunilor, respectiv activitățile de control implementate, responsabilitățile și atribuțiile personalului de conducere și de execuție.
Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunile de modificare, adăugare, suprimare sau altele asemenea, după caz, a uneia sau a mai multor componente sau date ale unei ediții a procedurii formalizate, acțiuni care au fost aprobate și difuzate. Modificările se adresează unei părți care nu depășește 50% din conținutul anterior.
Incidentul	Eveniment survenit în cursul unui proces de îngrijire, fără urmări asupra pacientului; care a fost identificat și rezolvat înainte de a produce afectarea pacientului
Eveniment near-miss (sub-eveniment)	Eveniment care nu a afectat pacientul, fără o intervenție deliberată pentru evitarea sa, are capacitate de a provoca vătămări
Evenimentul 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 pre-santinela	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 unității sanitare și care necesită analiză și măsuri imediate.
Eveniment santinela / catastrofic	Eveniment advers care reflectă vătămarea gravă a sănătății pacientului cu consecințe pe termen lung, invaliditate permanentă sau moartea pacientului care reflectă deficiențe serioase ale politicilor și procedurilor din unitatea sanitară, lipsa de interes pentru siguranță, organizație cu grad risc în acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnalizează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate
Evenimentele indezirabile	Eveniment advers care pot apărea în cursul spitalizării și se asociază actelor / manevrelor medicale invazive
Accident	Eveniment care a produs prejudicii tratabile pacientului și pentru a cărui rezolvare a fost necesară o intervenție suplimentară asupra acestuia.

 INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Ediția: I  Revizia: I

## b. Abrevieri

Abreviere	Explicație
CM	Comisia de monitorizare, coordonare și îndrumare metodologică a dezvoltării sistemului de control managerial al Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca
PS	Procedură de sistem
PO	Procedură operațională
E	Elaborare
V	Verificare
A	Aprobare
Ap	Aplicare
F	Formular
FOCG	Foaia de observație clinică generală
EAAAM	Eveniment advers asociat activității medicale
SMCSM	Serviciul de management al calității serviciilor medicale
CPIAAM	Controlul, prevenirea infecțiilor asociate actului medical
ANMDM	Agencia națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale

## 9. DESCRIEREA PROCEDURII

### 9.1. Principii de bază privind siguranța pacienților

Siguranța pacientului în principal este legată de calitatea serviciilor însă, de-a lungul timpului, s-a dezvoltat devenind practic o nouă disciplină, care transformă fundamental serviciile medicale din toată lumea. Pentru a realiza servicii sigure pentru pacienți într-un spital este nevoie a se împărtăși și accepta că în acordarea serviciilor medicale există riscuri de structură și de proces ale serviciilor, care pot fi prevenite.

Principiile fundamentale care stau la baza siguranței pacientului sunt prevenirea sau scăderea potențialului de apariție a erorilor, dar și ameliorarea consecințelor evenimentelor adverse. Siguranța se obține din interacțiunea componentelor sistemului, fiind mult mai mult decât identificarea erorilor prevenibile sau absența evenimentelor adverse. Este procesul de identificare, analiză și management al riscurilor pentru pacient și al incidentelor, pentru a face îngrijirile mai sigure și a minimiza riscul pentru pacienți.

Practic, mecanismele cele mai importante de intervenție sunt **dezvoltarea unei culturi a siguranței** precum și investigarea și analizarea evenimentelor adverse ori a sub-evenimentelor pentru **învățare și corectare**.

**Evenimentele santinelă** sunt evenimente care nu trebuie să se întâmple și care se denumesc și „never events” și formează o categorie specială, sunt clar identificabile și măsurabile și, de obicei evitabile. Se mai numesc și **evenimente catastrofice**.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

Exemplificativ, am anexat lista principalelor cauze care pot genera evenimente adverse (Anexa 1).

## 9.2. Generalități

Cele mai frecvente erori întâlnite în activitatea de îngrijire în spital sunt cele care țin de:

- diagnostic** (întârziere în diagnostic, în prescrierea testelor și analizelor adecvate, interpretare inadecvată a rezultatelor și deficiențelor în urmărirea bolnavului),
- tratament** (transfuzii și perfuzii accidentale, greșeli în prescriere, sau în administrarea tratamentului - doze și căi de administrare a tratamentului - contraindicații, întârzieri în administrare, reintervenții chirurgicale, complicații majore, etc.),
- profilaxie** (neindicarea tratamentului profilactic, lipsa supravegherii și monitorizării, externări fără indicații medicale),
- IAAM** (infecții asociate activității medicale cu etiologie germen de mare risc și contagiozitate sau/și infecții în cazul unei situații speciale definite de autoritățile locale, probleme ce țin de echipamente medicale, probleme de organizare a sistemului de servicii, comunicare deficitară în rândul personalului medical, etc).
- alte cauze**, confuzii privind identitatea pacientului sau zona/segmentul intervenției chirurgicale.

În funcție de specificul secției/compartimentului pot apărea și alte evenimente adverse/ santinelă.

### 9.2.1 Principalele cauze care pot genera evenimente adverse sunt :

- a) neconformități ale materialelor, ale proceselor, echipamentelor și dispozitivelor medicale, infrastructurii pentru desfășurarea serviciilor,
- b) reacții adverse la medicamente;
- c) proceduri / instrucțiuni / protocoale medicale necorespunzătoare sau inexistente;
- d) abateri față de procedurile / instrucțiunile aplicabile;
- e) controlul necorespunzător al procesului sau serviciului;
- f) planificare necorespunzătoare;
- g) lipsa sau insuficiența instruirii;
- h) condiții de lucru necorespunzătoare;
- j) resurse (umane sau materiale) necorespunzătoare

Ca urmare a complexității serviciilor, a tehnologiei utilizate, a gradului înalt de solicitare a serviciilor, a multiplelor resurse umane implicate, se creează condiții pentru o probabilitate crescută de apariție a riscurilor și, în consecință, a erorilor.

### 9.2.2 Sursele principale de informații

Sunt următoarele categorii de înregistrări:

- a) FOCG; dosarul de îngrijiri;



 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL DE MEDICINĂ DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I Revizia: I

- b) registrul de consultații, registrul de laborator;
- c) fișe de confirmare a instruirii;
- d) registrul de medicina muncii;
- e) evidențe de protecția muncii;
- f) observații din timpul auditurilor;
- g) observații din timpul monitorizării proceselor;
- h) reclamațiile pacienților;
- i) observațiile și rapoartele întocmite de personal;
- j) probleme referitoare la furnizori;
- k) analiza proceselor;
- l) rezultatele analizelor efectuate de management - Procese verbale din Ședințele de Analiză a Sistemului de Management al Calității.

### 9.2.3. Evaluarea evenimentelor adverse

Evenimentul advers va fi evaluat în funcție de impactul său potențial asupra actului medical și al siguranței pacientului din punct de vedere al calității actului medical, cost-eficiență, indicator de performanță.

Evenimentele adverse se vor identifica și se vor consemna într-un formular electronic (după informarea prealabilă a SMCSM).

Evenimentul advers se va evalua și încadra în funcție de categoria activității în care s-a identificat.

Fiecare eveniment advers va avea stabilit, după evaluare, măsuri imediate de remediere, de control și măsuri de prevenție.

Fiecare eveniment advers va fi consemnat în „Registrul de evidență a evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident” (**Anexa 2**).

### 9.2.4. Etapele de parcurs:

- Identificarea evenimentului advers
- Comunicarea internă imediată a evenimentului advers
- Măsuri imediate
  - o Măsuri post-eveniment advers imediate, subsecvente
  - o Măsuri de control / avizul conducerii pentru comunicare la SMCSM
- Comunicarea suspiciunii de eveniment advers către SMCSM - care va accesa aplicația CaPeSaRo
- Completarea formularului electronic
- Consemnarea evenimentului în registrul de evidență a evenimentelor adverse
- Analiza / evaluarea evenimentului advers - care se va finaliza cu un raport
- Trimiterea raportului de analiză către SMCSM



 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

- Completarea și trimiterea Raportul privind implementarea măsurilor imediate și a măsurilor de control și prevenție a evenimentelor adverse
- Aplicare măsuri de control și prevenție

### 9.2.5. Analiza / evaluarea evenimentului advers

Analiza evenimentului advers va avea două etape:

#### ETAPA INIȚIALĂ - imediat după producerea evenimentului advers

După comunicarea evenimentului advers către Serviciul de Management al Calității Serviciilor Medicale (împreună cu adresa de e-mail a medicului șef de secție/compartiment ori a șefului de serviciu), membrii SMCSM transmit șefului structurii prin e-mail link-ul către aplicația CaPeSaRo pentru a introduce datele evenimentului. Formularul trebuie completat electronic, împreună cu persoana din subordine implicată în eveniment, iar la final se încarcă în CaPeSaRo - în **maxim 24 de ore de la producerea evenimentului**.

În cadrul **formularului electronic** se vor regăsi următoarele câmpuri: **(Anexa 3.a)**

- date generale despre pacient (sex, an naștere)
- descrierea evenimentului
- tipul internării
- diagnostic la internare; diagnostic la 72 h
- motivele internării
- evaluarea pacientului la internare din punct de vedere a riscului infecțios (Scor Carmelli), de cădere (Scor Stratify - Oliver M Britton), apariție escare (Grila Norton) - **(Anexa 4.a.b.c)**, de auto-agresiune, hemoragic, trombembolic (documente ce se vor regăsi în FOCG a pacientului).
- elemente de suspiciune
- consecințe asupra pacientului
- încadrarea evenimentului (advers, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident)
- data și locul apariției;

#### ETAPA ULTERIOARĂ - la maxim 10 zile de la producerea evenimentului advers.

Fiecare eveniment advers trebuie analizat la nivelul structurii în termen de **10 zile** de la producere, R.M.C. va efectua un audit, iar în urma acestuia trebuie emis un **Raport de analiză a evenimentului advers** de către SMCSM. Acest Raport va fi cuprins în analiza anuală a managementului calității la nivelul Institutului Inimii Cluj-Napoca.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stancioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Ediția: I Revizia: I

**Raportul de analiză a evenimentului advers** nu are o formă standard predefinită, însă trebuie să conțină următoarele:

- Descrierea amănunțită a evenimentului
- Cauzele producerii evenimentului advers
  - o Modul de apariție;
  - o Locul de apariție;
  - o Ce / cine generează evenimentul;
  - o Repetabilitatea evenimentului;
- Consecințe asupra pacientului (imEDIATE și tardive);
- Efecte pentru personalul medical și instituție;
- Măsurile imediate de remediere și de control care au fost aplicate
- Stabilirea măsurilor de control și prevenție, a termenelor precum și a responsabililor

Rezultatele analizei se înregistrează și se difuzează persoanelor cu responsabilități în aplicarea acțiunilor corective.

**Concluziile** etapelor de analiză / evaluare se consemnează în:

- Raportul de analiză a evenimentului advers
- Fișa de neconformitate/măsurile corective care cuprinde, la final, rubrică privind implementarea măsurilor imediate și a măsurilor de control și prevenție a evenimentelor adverse . (Anexa 5).

Aceste documente se păstrează la nivelul SMCSM, iar o copie a Raportului de analiză a evenimentului advers și a FN privind implementarea măsurilor la secția sau structura unde s-a produs evenimentul; SMCSM va încărca raportul final în CaPeSaRo.

### 9.2.6. Măsurile corective

Măsurile corective imediate, post eveniment advers, vor fi stabilite de șeful de activitate (medicală, administrativă sau conexă), pe baza istoricului și documentelor precizate la punctul 9.2.2.

Măsurile corective necesare pentru eliminarea cauzelor evenimentului advers sunt stabilite în fiecare zonă de activitate (medicală, administrativă sau conexă) în funcție de locul de producere a acestora.

Măsurile stabilite se vor consemna în **Fișa de Neconformitate/Raportul privind implementarea măsurilor imediate și a măsurilor de control și prevenție a evenimentelor adverse**, cu responsabili și termene.

 INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> <b>Medicală</b> <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> <b>Nemedicală</b> <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

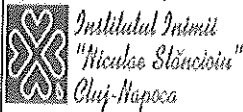
## 10. Trasabilitate/Riscuri

Nr Cr	Descrierea activității	Cine? (Responsabi)	Când? (Termen)	Ce? (Documente)	Cui?	Riscuri identificate
1	<b>Identificarea evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident</b>	Persoana implicată	În momentul producerii sau imediat după constatarea incidentului	-	-	Neglijarea erorii
2	<b>Comunicarea internă imediată a evenimentului advers identificat</b>	Persoana implicată	Imediat după constatare	Evenimentul constatat	Șef de structură Medic de gardă (pentru structurile medicale)	Necomunicarea evenimentului
3	<b>Aplicarea măsurilor imediate</b>	Șef de structură	Imediat după determinarea cauzelor care au dus la producerea incidentului se va evalua necesitatea măsurilor corective: ➤ Măsuri imediate, subsecvente ➤ Măsuri de control	Acțiune imediată	Șef de structură, personal implicat sau responsabil	Neglijarea erorii
4	<b>Analiza/ evaluarea evenimentului advers și anunțarea Serviciului de Management al Calității Serviciilor Medicale și:</b>  ➤ a responsabilul în relația cu ANMDM în spital (dacă este cazul)	Persoana implicată  Șef de structură  /	Imediat după producerea evenimentului advers se face analiza/ evaluarea acestuia pentru a putea fi completat formularul de raportare/	<b>Anexa3.a.</b> Model de formular de raportare a presupusului EAAM - care se va completa electronic  <b>Anexa3.b.</b> Formular de raportare a incidentelor referitoare la dispozitive medicale pentru utilizatori	Șef de structură ↓ S.M.C. ↓ A.N.M.C.S. ↓ Bir.ADMIN. (responsabilul în relația cu ANMDM pe spital)	Neglijarea erorii Lipsa raportării EAAAM
	➤ a Farmaciei / Comisiei de farmacovigilență (dacă este cazul)	Medic de gardă (pentru structurile medicale)	Imediat după identificare	<b>Anexa3.c.</b> Fișă pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente	Farmacia spitalului + Comisia de farmacovigilență	Lipsa raportării către ANMDM
	➤ SPIAAM - IAAM		Imediat după identificare	Suspiciunea de IAAM	SPIAAM	- răspândirea infecției - agravarea cazului

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca.

Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> <b>Medicală</b> <input type="checkbox"/> Operațională <input type="checkbox"/> <b>Nemedicală</b> <input checked="" type="checkbox"/> Îngrijiri <input type="checkbox"/>		
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

5	Raportarea IAAM către SMCSM	Șef SPIAAM	Maxim 24 h de la confirmare	Confirmarea IAAM	SMCSM	Lipsa raportării către ANMCS
6	Raportarea evenimentului în aplicația CaPeSaRo (după primirea acordului de la conducerea unitatii și primirea formularului de raportare de la medicul șef de secție) și la ANMDM prin completarea formularului din Anexa 1.b. și Anexa 1.c. (dacă este cazul) sau DSP	Șef de structură, SMCSM	Maximum 24 ore de la producerea incidentului	Anexa 3.a. Model de formular de raportare a presupusului EAAM ; Anexa 3.b. Formular de raportare a incidentelor referitoare la dispozitive medicale pentru utilizatori ; Anexa 3c Fișă pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente	SMCSM  ANMCS  Responsabilul în relația cu ANMDM în spital  Farmacie  Comisia de Farmacovigilență	Nerespectarea raportării la termen către SMCSM/ Bir. Adm./ Farmacie/ SPIAAM implică nerespectarea raportării la termen către ANMCS / ANMDM / DSP
7	Înregistrarea evenimentului în unitate	SMCSM cu sprijinul Șef de structură	După completarea Formularului electronic de raportare a evenimentului advers sau/ și a formularului de raportare a incidentelor referitoare la dispozitive medicale / Fișă de raportare a reacțiilor adverse la medicamente (după caz)	Anexa 2 Registru evenimente adverse	Structura declarantă și SMCSM	Omiterea înregistrării, neurmărirea măsurilor de remediere
8	Realizare unei analize / anchete interne (Fisa de Neconformitate) pentru a putea stabili măsurile de control și prevenție	Șeful structurii, SMCSM, Personalul implicat	Se vor aplica măsurile / acțiunile preventive, după stabilirea acestora conf. FN	Raport de analiză a evenimentului advers după efectuarea unui audit	SMCSM	Neglijarea întocmirii raportului de analiză /audit
9	Completarea raportului și FN privind implementarea măsurilor stabilite	Șeful structurii SMCSM,	În maxim 10 zile de la declararea evenimentului	Anexa 5 – Fisa de Neconformitate/ Raportul privind implementarea măsurilor	SMCSM	Neglijarea întocmirii raportului de măsurii / de audit

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca.

Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMILOR DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

				imediate și a măsurilor de control și prevenție a evenimentelor adverse		
10	Verificarea implementării măsurilor stabilite	Șeful structurii Si SMCSM	Permanent	-	-SMCSM si persoanele desemnate	Măsuri nerespectate sau insuficiente ceea ce va conduce la repetarea evenimentului

## 11. Responsabilități și situații speciale

### 11.1. Managerul/ Comitetul Director au următoarele responsabilități:

- Solicită raportul privind evenimentul advers Serviciului de Management al Calității Serviciilor Medicale sub formă de informare imediată și raport final.
- Aprobă acțiunile corective

### 11.2. Șefii structurilor medicale și nemedicale:

- Identifică evenimentele adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident
- Instruiesc personalul din subordine cu privire la identificarea evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident, cu sprijinul SMCSM
- Stabilesc și implementează măsuri imediate pentru limitarea efectelor evenimentului advers:
  - o Măsuri pentru protecția pacienților
  - o Măsuri pentru protecția personalului
  - o Măsuri pentru protecția mediului spitalicesc
- Declară evenimentul advers: la SMCSM, precum și la SPIAAM (în cazul infecțiilor asociate activității medicale) sau la ANMDM (în cazul afectării pacientului din cauza unor neconformități ale dispozitivelor medicale/ reacții adverse apărute în urma administrării unor medicamente) – producător sau reprezentantul acestuia în țara noastră.
- Analizează/ evaluează și determină cauzele apariției evenimentului advers
- Completează formularul electronic al evenimentului advers în CaPeSaRo și formularul de raportare a incidentelor referitoare la dispozitivele medicale pentru utilizatori - Anexa 3b sau Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente - Anexa 3.c. (dacă este cazul)
- Stabilesc și implementează măsuri / acțiuni pentru a se elimina cauzele identificate în neconformitatea aparută
- Completează raportul de analiză și raportul privind implementarea măsurilor stabilite

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

- Se asigură de faptul că măsurile sunt aplicate și suficiente pentru evitarea repetării unui asemenea eveniment

### 11.3. Medicul epidemiolog:

În cazul în care evenimentul advers/ santinelă este de natura unei infecții asociate activității medicale cu etiologie germen de mare risc și contagiozitate sau/și infecții; în cazul unei situații speciale definite de autoritățile locale, medicul epidemiolog

- întocmește și definitivează ancheta epidemiologică,
- difuzează informațiile necesare, în conformitate cu legislația,
- întreprinde măsuri și activități pentru evitarea riscurilor identificate;
- raportează șefilor ierarhici problemele depistate sau constatate în prevenirea și controlul infecțiilor asociate activității medicale,
- difuzează informațiile legate de focarele de infecții interioare investigate,
- prezintă măsurile, planul de măsuri și rezultatele în fața comitetului director și a consiliului medical;
- întocmește rapoarte cu dovezi la dispoziția managerului spitalului, în cazurile de investigare a responsabilităților pentru infecții asociate activității medicale.
- aplică Procedura Operationala specifica IAAM.

**Confirmările IAAM se consideră EAAAM și se raportează la ANMCS conform procedurii**


### 11.4. Medicul curant:

Medicul curant consemnează în FOCG incidentul apărut în cursul spitalizării, respectiv reacțiile adverse la medicamente sau materiale sanitare, reintervenția chirurgicală, infecțiile asociate activității medicale, iar în cazul în care există un cod de diagnostic sau de procedură în clasificarea RO DRG v1 în uz în spital, acestea vor fi consemnate în FOCG și raportate prin Setul Minim de Date la nivel de pacient.

### 11.5. Serviciul de Management al Calității Serviciilor Medicale:

- Facilitează transmiterea formularului electronic de raportare a evenimentului advers din aplicația CaPeSaRo medicului șef de secție / șefului de structură, în cel mai scurt timp de la anunțarea evenimentului de către angajații secției/structurii;
- Raportează imediat evenimentele adverse apărute către conducerea spitalului;
- Supraveghează sistemul de identificare, diagnoză, evaluare / analiză, comunicare și consemnare a evenimentelor adverse.
- Împreună cu șeful structurii, secției stabilesc și implementează măsuri / acțiuni pentru a se elimina cauzele identificate în neconformitatea aparută
- Sprijină șefii de structuri în procesul de completare a raportul de analiză și a raportului privind implementarea măsurilor stabilite, dacă e cazul,



 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

-Sprijină șefii de structuri în procesul de instruire a personalului cu privire la identificarea evenimentelor adverse, santinelă, near miss, indezirabile, etc

- Înregistrează evenimentele adverse în registrul de evidență al secției

-Se asigură de faptul că măsurile sunt aplicate și suficiente pentru evitarea repetării unui asemenea eveniment

#### 11.6 Tot personalul din cadrul unității:

- Identifică evenimente adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident

- Comunică intern imediat apariția evenimentului advers

- Participă la analiza/ evaluarea evenimentelor adverse

- Desfășoară toate activitățile necesare pentru prevenirea, înregistrarea și corecția incidentelor, accidentelor și erorilor de tratament conform fișei postului, instrucțiunilor primite de la managementul spitalului și șeful structurii.

#### 11.7 Situații speciale

Dacă evenimentul se petrece în zilele de weekend sau sărbători legale - în afara timpului de muncă a personalului Serviciului de Management al Calității Serviciilor Medicale, acesta se va anunța la prima ora a următoarei zi lucrătoare.

Dacă evenimentul se petrece în timpul unui transfer/consult interclinic, evenimentul îl anunță personalul secției unde s-a petrecut evenimentul, iar în funcție de specificul situației, se va hotărî la nivelul conducerii unității cine se face răspunzător și prin urmare cine raportează evenimentul în CaPeSaRo.

o Medicul trimițător (care a solicitat transfer/consult interclinic) răspunde din punct de vedere medical de pacient până la preluarea scriptică/faptică a pacientului în altă secție (secția primitoare);

o Pe timpul transportului de asistență medicală de urgență necesară (monitorizare, administrare de medicație, proceduri medicale) răspunde echipajul până la predarea în secția primitoare; toate manoperele/evenimentele se înregistrează în FOCG care este predată cadrului medical ce preia pacientul.

o Medicul primitor notează în FOCG eventualele situații speciale constatate la preluare.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>	Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Operațională <input type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/> Îngrijiri <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE

## 12. Anexe, înregistrări, arhivări

### Anexa 1. Cauze care pot genera EAAM

**Anexa 2. Registru de evidență a evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident**

**Anexa 3.a Model de formular de raportare a presupusului EAAM - care se va completa electronic**

**Anexa 3.b. Formular de raportare a incidentelor referitoare la dispozitive medicale pentru utilizatori - se va completa de către responsabilul în relația cu ANMDM în spital (Birou Aparatură Medicală)**

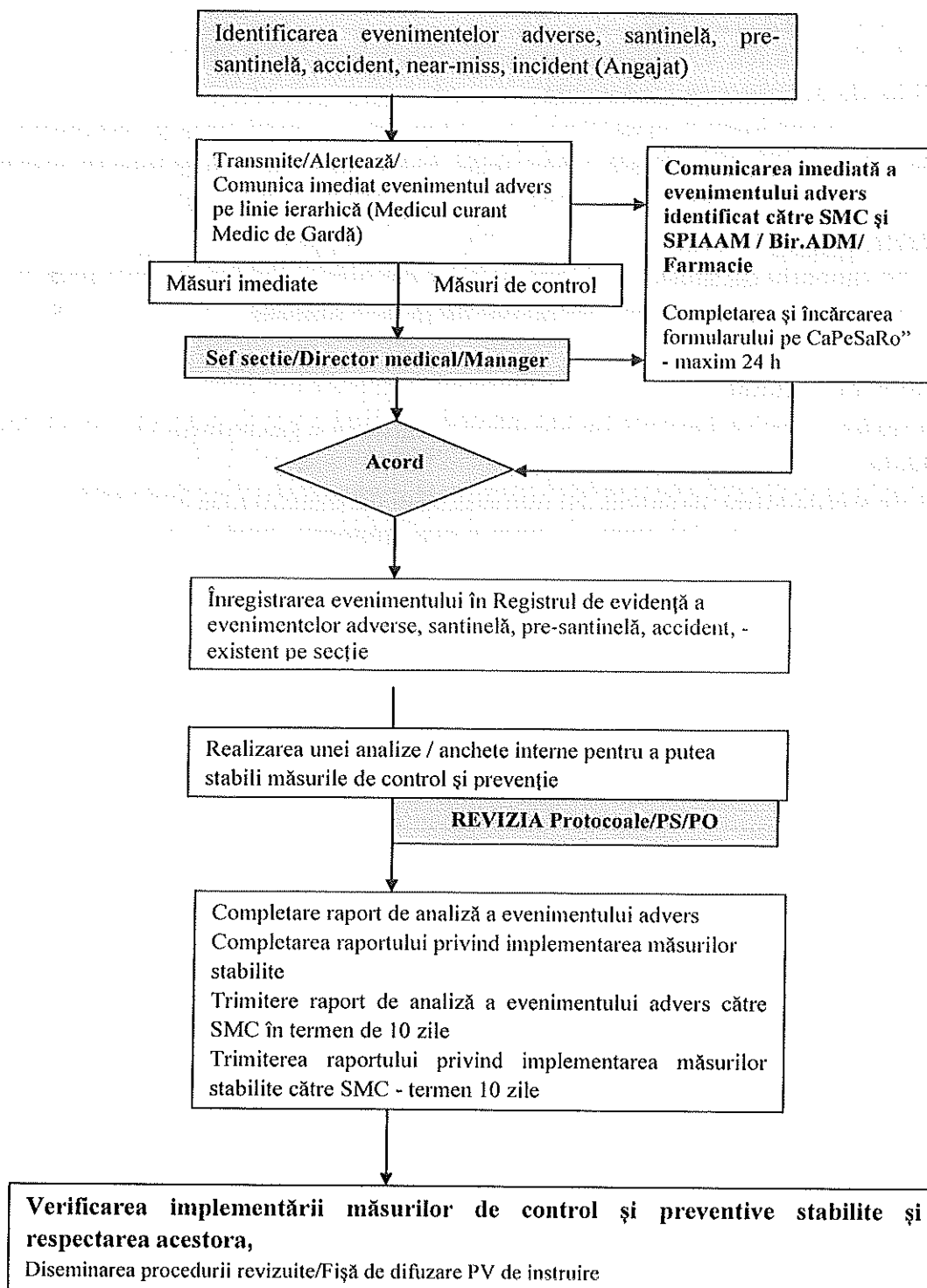
**Anexa 3.c. Fișă pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente - se va completa de către medicul șef de secție și se va transmite farmaciei spitalului cu care se colaborează pentru aprovizionarea de medicamente**

**Anexa 4.a.b.c Form ularele pentru evaluarea pacientului la internare în ceea ce privește riscurile de cădere, escare sau infecții nosocomiale, propuse de Autoritatea Națională de Management a Calității în Sănătate.**

**Anexa 5 Fisa de neconformitate conform PS-08-01 Auditul Intern, formular 8.1-3**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>	Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Operațională <input type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/> Îngrijiri <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>	Ediția: I
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Revizia: I

### 13. Diagrama de proces





 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	<b>PROCEDURĂ</b>		Cod document: PS-SMC-02
	De sistem <input checked="" type="checkbox"/> Medicală <input type="checkbox"/>	Îngrijiri <input type="checkbox"/>	Operațională <input type="checkbox"/> Nemedicală <input checked="" type="checkbox"/>
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Revizia: I

#### 14. Indicatori de performanță ai procesului

##### a) Indicatori de structură

- număr evenimente având ca rezultat "căderea pacienților" din număr total de evenimente adverse raportate
- număr de evenimente cauzate de respectarea/nerespectarea procedurilor medicale din număr total de evenimente identificate
- număr de angajați instruiți și reinstruiți pe procedura de gestionare și comunicare a evenimentelor adverse, santinelă, neear miss, indezirabile pe număr total de angajați (%)

##### b) Indicatori de proces

- număr de rapoarte de analiză a evenimentelor din număr total de evenimente raportate
- număr de măsuri implementate din număr de măsuri stabilite

##### c) Indicatori de rezultat

- număr de evenimente cauzate de identificarea greșită a pacientului din număr total de evenimente
- număr de evenimente santinelă din numărul total de evenimente înregistrate
- număr de proceduri noi introduse urmare a evenimentelor înregistrate