



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

**SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI**

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.ro

# GESTIONAREA EVENIMENTELOR ADVERSE ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE

## PO-MC-02

### **NOTĂ:**

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

### **Revizie**

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## GESTIONAREA EVENIMENTELOR ADVERSE ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE

Cod: PO-MC-02

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 1 / 8

### Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/0	-	-	06.03.2017
2	I/1	titlul procedurii	Modificare titlu	09.06.2017
		termen „evenimente adverse/santinelă/ near-miss”	înlocuire termen „evenimente adverse/santinelă/near-miss” cu „evenimente adverse asociate asistenței medicale”	
		pct. 1, 3, 4.2., 5, 6, 7	modificare conținut	
		pct. 8 și 9	modificare conținut formular și anexă	
3	2/0	integral	Modificare titlu, modificare machetă procedură, actualizare listă responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	08.08.2022
4	3/0	integral	-	1.06.2023

### Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Băhnăreanu Andreea	Ref. CMCSS/RMC		16.05.2023
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical/ Președinte Comisia de monitorizare		18.05.2023
3	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		23.05.2023
4	Aprobat	Dr. Elena Cristina Mitrofan	Manager		25.05.2023

Exemplar nr: Intranet





SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

# GESTIONAREA EVENIMENTELOR ADVERSE ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE

Cod: PO-MC-02

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 2 / 8

## CUPRINS

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI
  - 3.1. Definiții ale termenilor
  - 3.2. Abrevieri ale termenilor
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
5. DESCRIEREA PROCEDURII
  - 5.1. Sistemul de raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale. Generalități.
  - 5.2. Identificarea și raportarea internă a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM)
  - 5.3. Raportarea EAAAM către A.N.M.C.S.
  - 5.4. Raportul de analiză EAAAM
  - 5.5. Monitorizarea managementului EAAAM de către A.N.M.C.S. (art. 18 din Ordin nr. 298/2020)
  - 5.6. Învățarea din erori
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



## 1. SCOP

Procedura are ca scop îmbunătățirea siguranței pacienților și a calității serviciilor medicale, prin implementarea și menținerea în permanență a unui sistem de identificare, raportare și analiză a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, dar și a unui sistem de învățare din erori.

## 2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică secțiilor și compartimentelor medicale din cadrul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași, precum și ambulatoriului.

2.2. Procedura se aplică EAAAM - santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident și evenimentelor indezirabile.

2.3. Activitate procedurală: identificare, raportare, analiză și diseminare evenimente adverse asociate asistenței medicale.

## 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

### 3.1. Definiții:

3.1.1. **Dizabilitate** - orice tip de alterare structurală sau funcțională a organismului, limitare a activității și/sau restricția de participare în societate, asociate unei daune trecute sau prezente. (*Manual de management al calității serviciilor spitalicești*)

3.1.2. **Eveniment advers asociat asistenței medicale** - eveniment considerat că poate fi prevenit, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale, care se comunică ANMCS fără caracter acuzator, în scopul prevenirii erorilor în situații similare (art. 1 lit. f) din Ordin nr. 1.312/2020 și art. 4 lit. c) din Anexa la Ordinul nr. 298/2020)

3.1.3. **Eveniment santinelă/catastrofic** - 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 unitatea sanitară, lipsă 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 (art. 4 lit. d) din Anexa la Ordinul nr. 298/2020)

3.1.4. **Eveniment „near miss”** - incident sau potențial incident, care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce (art. 4 lit. e) din Anexa la Ordinul nr. 298/2020)

### 3.1.5. Eveniment indezirabil

- Orice eveniment care pune în pericol viața sau siguranța pacientului. (*Glosar de termeni utilizați în cadrul procesului de evaluare și acreditare, A.N.M.C.S., 2019*)
- Eveniment indezirabil = EAAAM
- Evenimentul indezirabil este un Eveniment Advers Asociat Asistenței Medicale (EAAAM) care poate apărea în cursul spitalizării și care pune în pericol viața sau siguranța pacientului fiind asociat actelor/manevrelor medicale invazive sau tratamentelor administrate (ANMCS)

3.1.6. **Securitatea pacientului** - Protejarea pacientului împotriva oricăror acte ostile care îi pot periclita viața, integritatea fizică sau sănătatea. (*Glosar de termeni utilizați în cadrul procesului de evaluare și acreditare, A.N.M.C.S., 2019; Manual de management al calității serviciilor spitalicești*)

### 3.1.7. Siguranța pacienților:

- Evitarea lezării/daunelor neintenționate și reducerea la minim a riscului lezării/daunelor nenesare asociate asistenței medicale (World Health Organization). Reprezintă evitarea lezărilor/daunelor neintenționate sau neașteptate ale pacienților în timpul furnizării asistenței medicale. (NHS Improvement) (*Glosar de termeni utilizați în cadrul procesului de evaluare și acreditare, A.N.M.C.S., 2019*)
- înseamnă libertatea, pentru un pacient, de a nu fi supus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală (*Ghid pentru evaluatorii de spitale, Ciclul II de acreditare, Revizia I, ANMCS, 2020; Manual de management al calității serviciilor spitalicești*)
- prevenirea și reducerea riscurilor, a erorilor și a efectelor adverse asociate asistenței medicale, respectiv cadrul activităților organizate care realizează cultura, procesele, procedurile, comportamentele, tehnologiile și mediul de îngrijire ce reduc riscurile în mod considerabil și sustenabil, reduc apariția vătămărilor evitabile.



scad probabilitatea erorilor și impactul acestora – World Health Organization (*Manual de management al calității serviciilor spitalicești*)

**3.1.8. Suspendarea acreditării** - Măsură care se dispune în condițiile stabilite prin hotărârea Colegiului director A.N.M.C.S.. Intervalul de timp în care acreditarea este suspendată nu determină prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unități sanitare. (art. 2, lit. h<sup>1</sup>) din Legea nr. 185/2017)

**3.1.9. Prevenibil** - acceptat de comunitatea științifică, ca fiind evitabil în circumstanțele date (*Manual de management al calității serviciilor spitalicești*)

### 3.2. Abrevieri:

**3.2.1.** A.N.M.C.S. - Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

**3.2.2.** CMCSS - Compartiment Managementul Calității Serviciilor de Sănătate

**3.2.3.** EAAAM - Evenimente adverse asociate asistenței medicale

**3.2.4.** FOCG/FSZ - Foaie de observație clinică generală/Fișă de spitalizare de zi

**3.2.5.** IAAM - Infecții asociate asistenței medicale

**3.2.6.** RRC - Registrul Riscurilor Clinice

**3.2.7.** RMC - Responsabil cu managementul calității

**3.2.8.** SMC – Structura de management al calității din cadrul Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

## 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

**4.1.** SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

**4.2.** SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe

**4.3.** Legea nr. 46/2003 - Legea drepturilor pacientului, cu modificările și completările ulterioare

**4.4.** Legea nr. 185/2017 - Lege privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare

**4.5.** Legea nr. 190/2018 - Legea privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)

**4.6.** OMS nr. 1.410/2016 - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare

**4.7.** Ordin nr. 1.312/250/2020 - Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

**4.8.** Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 432/2019 - Ordin al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate privind aprobarea condițiilor și a metodologiei de suspendarea acreditării unităților sanitare cu paturi, cu modificările și completările ulterioare

**4.9.** Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 298/2020 - Ordin al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru aprobarea Metodologiei privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

**4.10.** OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

**4.11.** OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

**4.12.** Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 35/2018 - Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

**4.13.** Regulamentul (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)

**4.14.** Situația raportării evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM) către ANMCS – ianuarie 2020 - <https://anmcs.gov.ro/web/situatia-raportarii-evenimentelor-adverse-asociate-asistentei-medicale-aaam-catre-anmcs-ianuarie-2020/>



- 4.15. Ghid pentru evaluatorii de spitale, Ciclul II de acreditare, Revizia I, ANMCS, 2020
- 4.16. Manualul standardelor de acreditare a unităților sanitare cu paturi, Ciclul II de acreditare, ANMCS, 2020
- 4.17. Glosar de termeni utilizați în cadrul procesului de evaluare și acreditare, A.N.M.C.S., 2019
- 4.18. Manual de management al calității serviciilor spitalicești, Proiectul POCA „Îmbunătățirea Calității și Performanței Serviciilor Spitalicești prin Evaluarea Costurilor și Standardizare” (CaPeSSCoSt), 2023

## 5. DESCRIEREA PROCEDURII

### 5.1. Sistemul de raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale. Generalități.

5.1.1. La nivel național, principalele cauze EAAAM sunt (*Situația raportării evenimentelor adverse asociate asistenței medicale către ANMCS – ianuarie 2020*):

- a) nerespectarea măsurilor universale și specifice de prevenire și combatere a IAAM
- b) erori în utilizarea medicamentelor
- c) căderea
- d) tehnici eronate în efectuarea manevrelor invazive
- e) nerespectarea procedurilor și/sau a altor reglementări
- f) erori de diagnostic și tratament
- g) erori de investigare
- h) disfuncționalități și defecțiuni ale aparaturii și dispozitivelor medicale
- i) erori cauzate de lipsa posibilității de investigare adecvată
- j) absența procedurilor și/sau a altor reglementări
- k) manevre neinvazive eronate producătoare de leziuni traumatice
- l) utilizarea de dispozitive medicale și materiale sanitare necorespunzătoare
- m) erori chirurgicale
- n) erori ale transfuziilor de sânge și ale administrării produselor din sânge

5.1.2. Sistemul de raportare a EAAAM are la bază următoarele principii:

- a) obligativitatea raportării;
- b) orientarea către învățare;
- c) confidențialitate;
- d) garantarea nesancționării.

5.1.3. Politica privind EAAAM are în vedere următoarele obiective:

- a) să stabilească un impact pozitiv asupra asistenței medicale acordate pacientului;
- b) să atragă atenția conducerii spitalului asupra înțelegerii factorilor care au contribuit la apariția EAAAM (spre exemplu, deficiențe serioase ale politicilor și procedurilor din spital);
- c) să sporească gradul general de cunoaștere asupra evenimentelor ce țin de siguranța pacientului, a factorilor ce contribuie la apariția EAAAM, precum și asupra strategiilor de prevenire a acestora.
- d) să mențină încrederea publicului larg în politicile spitalului privind siguranța și securitatea pacienților.

5.1.4. Fluxul procesului privind gestionarea EAAAM este prezentat în diagrama de proces (PO-MC-02/Ed.3/A1).

### 5.2. Identificarea și raportarea internă a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM)

5.2.1. Raportarea EAAAM (inclusiv evenimente indezirabile) este obligatorie.

5.2.2. Evenimentele de tip santinelă sunt cele prevăzute în Anexa 2 – **Listă evenimente santinelă (PO-MC-02/Ed.3/A2)**.

5.2.3. Raportarea EAAAM se face cu asigurarea confidențialității datelor cu caracter personal ale raportorului și ale pacientului.

5.2.4. Personalul medical/auxiliar sanitar implicat într-un EAAAM sau care a identificat un EAAAM, informează imediat șeful ierarhic superior/medicul de gardă.

5.2.5. Medicul șef de secție/compartiment medical/coordonatorul compartimentului medical/medicul de gardă, aduc la cunoștința Managerului și a Directorului medical apariția EAAAM.



5.2.6. Raportarea internă a EAAAM se face prin completarea formularului **Formular înregistrare EAAAM (PO-MC-02/Ed.3/F1) – formular-standard stabilit de către A.N.M.C.S. în aplicația CaPeSaRo**. În identificarea tipului de EAAAM se iau în calcul definițiile stabilite de către A.N.M.C.S. - a se vedea Anexa 3 (PO-MC-02/Ed.3/A3).

5.2.7. Raportorul înaintează *Formularul de înregistrare EAAAM* către SMC.

5.2.8. SMC înregistrează formularul la secretariatul spitalului și îl înaintează spre aprobare Managerului. Aprobarea reprezintă acordul în vederea raportării către A.N.M.C.S.

5.2.9. Raportarea internă a EAAAM este anonimă, nu are caracter acuzator și se face în vederea învățării din erori.

5.2.10. EAAAM se consemnează în următoarele documente medicale:

- a) FOCG/FSZ;
- b) Scrisoarea medicală/Biletul de externare;
- c) *Raportul privind predarea gărzii, Raportul de tură al asistenților medicali;*
- d) Planul de îngrijire – secțiunea „Probleme neprevăzute pe perioada spitalizării”.

5.2.11. Medicul curant comunică aparținătorilor apariția EAAAM (cu respectarea dreptului pacientului la confidențialitatea datelor medicale). Informarea aparținătorilor se consemnează în FOCG/FSZ.

5.2.12. Se raportează și EAAAM cauzate de reacții adverse la medicamente, precum și incidentele transfuzionale, chiar dacă acestea fac obiectul unor raportări separate.

5.2.13. SMC ține evidența electronică a EAAAM prin înregistrarea acestora în **Registru evidență EAAAM (PO-MC-02/Ed.3/F2)**.

### **5.3. Raportarea EAAAM către A.N.M.C.S.**

5.3.1. Raportarea EAAAM către A.N.M.C.S. este obligatorie. Raportarea inițială trebuie făcută în maximum 24 de ore de la apariția presupusului EAAAM sau în prima zi lucrătoare după apariția acestuia.

5.3.2. Raportarea către A.N.M.C.S. se realizează prin intermediul aplicației CaPeSaRo, astfel:

- a) fie SMC transmite raportorului (pe adresa de e-mail) formularul de înregistrare a EAAAM, prin intermediul aplicației CaPeSaRo. Raportorul, prin apăsarea butonului „Trimitere CaPeSaRo” trimite formularul completat direct în CaPeSaRo. Raportorul primește un e-mail de confirmare odată ce formularul completat este încărcat în CaPeSaRo.
- b) fie datele din formularul completat de către raportor se înscriu în CaPeSaRo de către RMC (responsabilitate prevăzută în aplicația CaPeSaRo).

5.3.3. Dacă nu au fost înregistrate EAAAM pe parcursul unui trimestru raportarea se va face în ultima zi lucrătoare a trimestrului, de către SMC, prin intermediul aplicației CaPeSaRo.

### **5.4. Raportul de analiză EAAAM**

5.4.1. La propunerea SMC și a Directorului medical, Managerul desemnează, prin decizie internă, o echipă/comisie pentru analiza cauzelor EAAAM - o echipă internă de specialiști (în funcție de specificul EAAAM), care să asiste SMC în elaborarea raportului de analiză.

5.4.2. Setul de date în vederea analizei EAAAM este cel prevăzut în *Formularul de înregistrare EAAAM*. Echipa internă poate stabili și alte date/informații în funcție de tipul și complexitatea EAAAM, care să contribuie la o analiză aprofundată și obiectivă a apariției și cauzelor EAAAM.

5.4.3. Raportul de analiză are în vedere: stabilirea cauzelor producerii EAAAM, consecințele asupra pacientului, identificarea factorilor declanșatori / favorabili evenimentului, măsurile ce se impun pentru prevenirea repetării acestuia. Raportul trebuie să conțină mențiunea dacă riscul EAAAM este identificat în RRC. Dacă riscul este menționat în RRC, raportul trebuie să precizeze măsurile de prevenire ce trebuie revizuite sau ce noi măsuri trebuie adoptate pentru prevenirea reapariției unui eveniment similar. Dacă riscul nu a fost identificat anterior producerii EAAAM, spitalul trebuie să actualizeze RRC.

5.4.4. Raportul de analiză trebuie să respecte cerințele prevăzute în aplicația CaPeSaRo pentru EAAAM.

5.4.5. În raportul de analiză, pentru stabilirea cauzelor apariției EAAAM se au în vedere grupele de cauze prezentate în Anexa 4 – **PO-MC-02/Ed.3/A4 – Cauzele apariției EAAAM**.



5.4.6. În raportul de analiză, pentru fiecare măsură propusă spre implementare în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse similare, se precizează persoana responsabilă cu implementarea măsurii, precum și termenul de implementare a măsurii.

5.4.7. În elaborarea raportului de analiză trebuie evitată abordarea „identificarea vinovatului”.

5.4.8. Raportul de analiză este elaborat în termenul stabilit de către A.N.M.C.S. prin aplicația CaPeSaRo.

5.4.9. Raportul de analiză este aprobat de către Manager.

5.4.10. SMC încarcă datele solicitate prin aplicația CaPeSaRo, secțiunea „Raport de analiză a cauzelor care au condus la apariția evenimentului advers asociat asistenței medicale”. Raportul de analiză este anonimizat pentru datele de identificare ale pacientului și personalului medical.

5.4.11. Evenimentele indezirabile fac obiectul misiunilor de audit clinic, în funcție de obiectivele anuale urmărite și planul de audit clinic aprobat la nivelul spitalului.

### **5.5. Monitorizarea managementului EAAAM de către A.N.M.C.S. (art. 18 din Ordin nr. 298/2020)**

5.5.1. Monitorizarea managementului EAAAM se face prin analizarea lunară a informațiilor înregistrate în aplicația CaPeSaRo referitoare la prezența sau absența acestora în luna precedentă.

5.5.2. În cazul raportării apariției unui EAAAM, analiza datelor înregistrate în CaPeSaRo se face în două etape:

- a) verificarea raportării inițiale a suspiciunii apariției unui EAAAM, care trebuie să se facă în 24 de ore sau în prima zi lucrătoare de la apariția acestuia;
- b) verificarea raportului de analiză care confirmă EAAAM și stabilește cauzele care au dus la apariția evenimentului, precum și a măsurilor decise pentru prevenirea repetării acestuia. Raportul trebuie să conțină mențiunea dacă riscul EAAAM este identificat în RRC. Dacă riscul este menționat în RRC, raportul trebuie să precizeze măsurile de prevenire ce trebuie revizuite sau ce noi măsuri trebuie adoptate pentru prevenirea reapariției unui eveniment similar. Dacă riscul nu a fost identificat anterior producerii EAAAM, spitalul trebuie să actualizeze RRC.

5.5.3. A.N.M.C.S. dispune suspendarea acreditării unităților sanitare în cazul constatării apariției unor evenimente adverse grave asociate asistenței medicale, neidentificate și/sau neraportate de către unitatea sanitară acreditată.

### **5.6. Învățarea din erori**

5.6.1. Raportarea și colectarea de date privind EAAAM, sunt relevante doar dacă:

- ▶ datele sunt analizate;
- ▶ este oferit feedback cadrelor medicale implicate în EAAAM și tuturor celorlalte persoane care ar putea învăța din apariția EAAAM.

5.6.2. Concluziile și măsurile stabilite în urma analizei EAAAM (prin raportul de analiză) sunt prezentate în cadrul ședințelor de Consiliu medical, precum și în cadrul altor tipuri de ședințe organizate în funcție de tipul EAAAM.

5.6.3. Diseminarea bunelor practici în gestionarea EAAAM se face într-o formă anonimată și se are în vedere încurajarea și implicarea personalului medical în identificarea și recunoașterea EAAAM.

## **6. RESPONSABILITĂȚI**

### **6.1. Manager**

- ▶ aprobă raportul de analiză
- ▶ decide componența echipei/comisiei pentru analiza cauzelor EAAAM

### **6.2. Director medical**

- ▶ propune Managerului componența echipei/comisiei pentru analiza cauzelor EAAAM
- ▶ propune pe ordinea de zi a ședințelor Consiliului medical, prezentarea cazurilor de EAAAM înregistrate

### **6.3. Medic șef de secție/compartiment medical/coordonator compartiment medical/medicul de gardă**

- ▶ aduce la cunoștința Managerului și a Directorului medical apariția unui EAAAM



#### 6.4. Raportorul

- ▶ completează *Formularul de înregistrare EAAAM*
- ▶ înaintează *Formularul de înregistrare EAAAM* către SMC

#### 6.5. Personalul medical/auxiliar sanitar

- ▶ aduce la cunoștința șefului ierarhic superior/medicului de gardă apariția unui EAAAM

#### 6.6. SMC

- ▶ monitorizarea, centralizarea, analiza și raportarea către ANMCS a situațiilor legate de producerea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (art. 5 lit. i) din Ordin nr. 1.312/2020)
- ▶ înregistrează *Formularul de înregistrare EAAAM* la secretariatul spitalului și îl înaintează spre aprobare Managerului
- ▶ întocmește raportul de analiză, cu sprijinul echipei/comisiei de analiză a cauzelor EAAAM
- ▶ raportează absența evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, la termenele stabilite de către A.N.M.C.S.
- ▶ ține evidența electronică a EAAAM prin înregistrarea acestora în Registrul evidență EAAAM
- ▶ încărcarea datelor solicitate prin aplicația CaPeSaRo, secțiunea „Raport de analiză a cauzelor care au condus la apariția evenimentului advers asociat asistenței medicale”

#### 6.7. RMC

- ▶ coordonează și monitorizează activitățile privind raportarea și monitorizarea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (art. 6 alin. (3) lit. j) din Ordinul nr. 1.312/250/2020)
- ▶ încărcarea datelor din formularul de înregistrare a EAAAM în aplicația CaPeSaRo, în situația în care formularul este completat manual de către raportor (responsabilitate prevăzută în aplicația CaPeSaRo)

### 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

- 7.1. Listă evenimente santinelă
- 7.2. Formular înregistrare EAAAM
- 7.3. Raport de analiză EAAAM
- 7.4. Registrul evidență EAAAM
- 7.5. Planul de audit clinic
- 7.6. Raportul privind predarea gărzii
- 7.7. Raportul de tură al asistenților medicali
- 7.8. Planul de îngrijire
- 7.9. FOCG/FSZ
- 7.10. Scrisoarea medicală/biletul de externare

### 8. ANEXE

- 8.1. PO-MC-02/Ed.3/A1 – Diagrama de proces
- 8.2. PO-MC-02/Ed.3/A2 – Listă evenimente santinelă
- 8.3. PO-MC-02/Ed.3/A3 – Definiții EAAAM
- 8.4. PO-MC-02/Ed.3/A4 – Cauzele apariției EAAAM
- 8.5. PO-MC-02/Ed.3/F1 – Formular înregistrare EAAAM
- 8.6. PO-MC-02/Ed.3/F2 – Registrul evidență EAAAM

### 9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3 sau în format electronic.

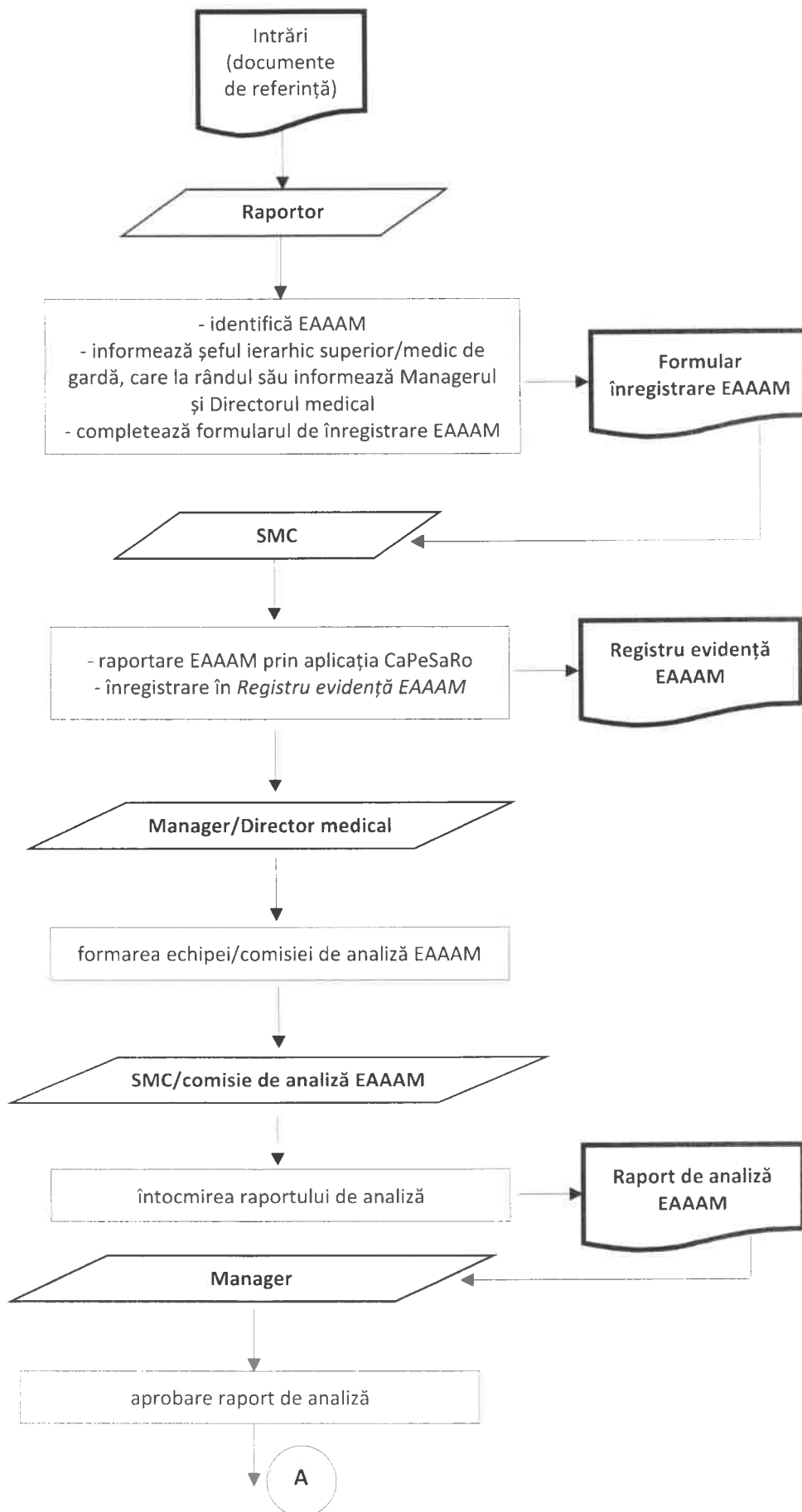
Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

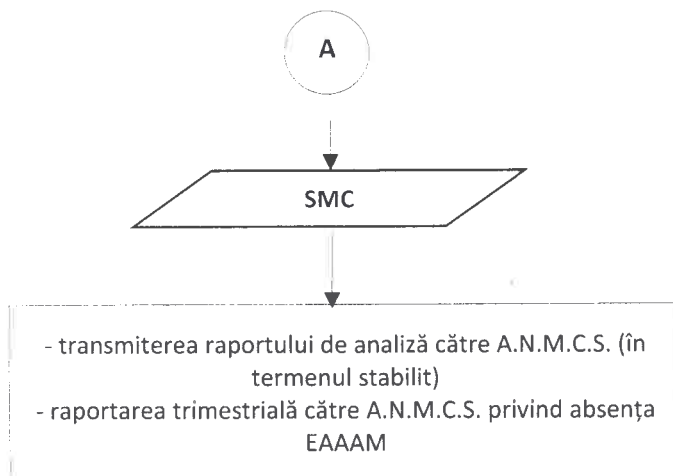
### 10. INDICATORI DE MONITORIZARE

- 10.1. Nr. EAAAM fără raport de analiză în termenul stabilit de către A.N.M.C.S./nr. EAAAM înregistrate în Registrul evidență EAAAM
- 10.2. Nr. EAAAM raportate peste termenul legal/nr. EAAAM înregistrate în Registrul evidență EAAAM
- 10.3. Registrul evidență EAAAM, existent și completat la zi (da/nu)
- 10.4. Decizii privind constituirea echipei/comisiei de analiză a cauzelor EAAAM, existente (da/nu)
- 10.5. Nr. EAAAM care nu au fost consemnate în documentele medicale/nr. EAAAM înregistrate în registrul



## Anexa 1 - Diagrama de proces







SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## LISTĂ EVENIMENTE SANTINELĂ

Cod: PO-MC-02/A2

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 1/1

### LISTĂ EVENIMENTE SANTINELĂ (strict cu referire la pacientul internat)

**Eveniment santinelă:** Eveniment catastrofic, soldat cu decesul sau invaliditatea permanentă a pacientului sau necesită o perioadă lungă de recuperare post-eveniment, care reflectă grave disfuncționalități la nivelul unității sanitare și care necesită o analiză și măsuri imediate.

#### I. Decesul pacientului sau afectare severă a sănătății în următoarele situații:

1. Căzătură.
2. Escară.
3. Introducerea unui obiect metalic în zona RMN.
4. Medicamente sau echipamente contaminate.
5. Întârzieri în tratament (ex. comunicarea cu întârziere a rezultatelor analizelor medicale, a investigațiilor radiologice, a rezultatelor anatomo-patologice în situații critice).
6. Defecțiuni tehnice la echipamentele/dispozitivele medicale.

#### II. Alte evenimente santinelă:

1. Procedură invazivă, inclusiv intervenție chirurgicală, la un pacient greșit, în locul greșit, sau procedură greșită (pacientul greșit – locul greșit – procedura greșită).
2. Incidente transfuzionale.
3. Reacții adverse la medicamentele administrate.
4. Eroare de medicație (ex. medicament, doză, timp, preparare, cale de administrare, pacient greșit).
5. Rămânerea neintenționată a unui obiect străin în corpul unui pacient după o procedură invazivă, inclusiv intervenție chirurgicală.
6. Curentarea pacientului în timpul unui proces de îngrijire.
7. Tentativa de sinucidere sau automutilarea pacientului.
8. Actul de violență sau uciderea pacientului.
9. Plecarea neautorizată sau dispariția pacientului din spital.
10. Externarea pacientului fără discernământ și încredințarea acestuia unei alte persoane decât reprezentantului legal.
11. Foc, flacără, sau fum neprăvăzut, căldură, sau scânteie apărute în timpul unui proces de îngrijire a pacientului.



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## DEFINIȚII EAAAM

Cod: PO-MC-02/A3

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 1/1

### DEFINIȚII EAAAM\*

<b>Eveniment advers</b>	Eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.
<b>Eveniment santinelă</b>	Eveniment catastrofic, soldat cu decesul sau invaliditatea permanentă a pacientului sau necesită o perioadă lungă de recuperare post-eveniment, care reflectă grave disfuncționalități la nivelul unității sanitare și care necesită o analiză și măsuri imediate.
<b>Eveniment presantinelă</b>	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 o analiză și măsuri imediate.
<b>Accident</b>	Eveniment care a produs prejudicii tratabile pacientului și pentru a cărui rezolvare a fost necesară o intervenție suplimentară asupra acestuia.
<b>Eveniment near-miss (sub-eveniment)</b>	Evenimentul care nu a afectat pacientul, fără o intervenție deliberată pentru evitarea sa sau eveniment cu capacitatea de a provoca vătămări.
<b>Incident</b>	Eveniment survenit în cursul unui proces de îngrijire, fără urmări asupra pacientului, care a fost identificat și rezolvat înainte de a produce afectarea pacientului.

\* Sursa: aplicația CaPeSaRo



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## CAUZELE APARIȚIEI EAAAM

Cod: PO-MC-02/A4

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 1/4

### Cauzele apariției EAAAM\*

	Grupe de cauze	Cauza
1	Erori de diagnostic și tratament	Suprasolicitarea personalului Nerespectarea protocoalelor Lipsa de experiență a personalului Comunicare profesională deficitară Colaborare profesională deficitară Altele
2	Erori cauzate de lipsa posibilității de investigare adecvată	Absența aparatelor Suprasolicitarea aparatelor Personal insuficient Personal insuficient pregătit Absența protocoalelor de colaborare cu alte unități Altele
3	Disfuncționalități și defectiuni ale aparaturii și dispozitivelor medicale	Utilizare eronată Defecțiuni tehnice Decalibrări sau lipsă control metrologic altele
4	Erori de investigare	Pregătirea inadecvată a pacientului Prescriere întârziată a investigației Prescriere eronată a investigației Recoltare eronată a probelor Transport necorespunzător al probelor Lipsa de calibrare a aparaturii Lipsa controlului intern Nerespectarea procedurii de efectuare a investigației Comunicarea întârziată a rezultatelor Comunicarea eronată a rezultatelor Interpretare eronată a rezultatelor Altele
5	Erori în utilizarea medicamentelor	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



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## CAUZELE APARIȚIEI EAAAM

Cod: PO-MC-02/A4

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 2/4

		Cale de administrare eronată Posologie eronată Eroare de prescriere Altele
6	<b>Erori ale transfuziilor de sânge și ale administrării produselor din sânge</b>	Erori de identificare pacient Erori de compatibilitate Erori de administrare Erori de monitorizare Altele
7	<b>Erori chirurgicale</b>	Tehnică eronată Corp străin restant Identificarea eronată a pacientului Identificarea eronată a locului intervenției Eroare de diagnostic – intervenție nejustificată Intervenție întârziată altele
8	<b>Tehnici eronate în efectuarea manevrelor invazive</b>	Puncție arterială Sondaj urinar Clisma evacuatorie sau diagnostică Sondaj gastric Intubație oro-traheală Montare cateter venos central Pleurostomie Paracenteză Endoscopie digestivă superioară Endoscopie digestivă inferioară Altele
9	<b>Utilizarea de dispozitive medicale și materiale sanitare necorespunzătoare</b>	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



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## CAUZELE APARIȚIEI EAAAM

Cod: PO-MC-02/A4

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 3/4

10	Nerespectarea măsurilor universale și specifice de prevenire și combatere a IAAM	<ul style="list-style-type: none"><li>▶Nerespectarea măsurilor universale de protecție</li><li>Nu au fost purtate mănuși sterile</li><li>Nu au fost purtate mănuși</li><li>Nu au fost purtate deloc mănuși</li><li>Nu s-a spălat pe mâini între doi pacienți</li><li>Spălarea mâinilor s-a realizat incorect</li><li>Nu s-a purtat echipament de protecție</li><li>Nu s-a purtat mască</li><li>Nu s-a purtat protecție facială</li><li>Nu s-au îndepărtat bijuteriile</li><li>Nu au fost dezinfectate mâinile după manipularea pacientului infectat</li><li>Manipularea incorectă a lenjeriei contaminate</li><li>Manipularea incorectă a instrumentarului ascuțit</li><li>Curățenie și decontaminare imperfectă</li><li>Igienă personală imperfectă</li><li>▶Neidentificarea pacientului colonizat</li><li>▶Neizolarea pacientului colonizat</li><li>▶Nerespectarea măsurilor de prevenire a IAAM altele decât cele precizate</li></ul>
11	Manevre neinvazive eronate producătoare de leziuni traumatice	<ul style="list-style-type: none"><li>Mobilizarea incorectă a pacientului</li><li>Imobilizarea incorectă a pacientului</li><li>Erori de îngrijire a pacientului imobilizat</li><li>Erori de transport</li><li>Altele</li></ul>
12	Căderea	<ul style="list-style-type: none"><li>Lipsa de supraveghere a persoanelor cu risc de cădere</li><li>Nesemnalezarea zonelor cu risc de cădere</li><li>Absența măsurilor de prevenire a riscului de cădere</li><li>Altele</li></ul>
13	Absența procedurilor și/sau a altor reglementări referitoare la:	<ul style="list-style-type: none"><li>Preluarea pacientului</li><li>Siguranța pacientului pe parcursul internării față de riscuri nemedicale (altele decât căderea)</li><li>Externare</li><li>Transfer</li><li>Transport și îngrijiri la domiciliu</li></ul>



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## CAUZELE APARIȚIEI EAAAM

Cod: PO-MC-02/A4

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 4/4

14	Nerespectarea procedurilor și/sau a altor reglementări referitoare la:	Preluarea pacientului Siguranța pacientului pe parcursul internării față de riscuri nemedicale (altele decât căderea) Externare Transfer Transport și îngrijiri la domiciliu
15	Alte cauze/grupe de cauze care nu se regăsesc mai sus	

\* Sursa: aplicația CaPeSaRo



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## FORMULAR ÎNREGISTRARE EAAAM

Cod: PO-MC-02/F1

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 1/5

### FORMULAR ÎNREGISTRARE EAAAM

Descrierea presupusului EAAAM în Registrul Național al EAAAM

Raportarea EAAAM → ANONIMĂ (respectarea GDPR este obligatorie)

Scopul raportării → ÎNVĂȚAREA DIN ERORI

Esențial → IDENTIFICAREA CAUZELOR și propunerea de MĂSURI DE PREVENȚIE

Sexul masculin   
feminin

Vârsta \_\_\_\_\_ (ani) Anul nașterii \_\_\_\_\_

#### Pacient

- în așteptarea consultului
- internat
- neinternat

#### Descrierea presupusului EAAAM

[Pentru identificarea corectă și analiza EAAAM, se recomandă menționarea următoarelor informații:

- data și ora producerii EAAAM (ora cu aproximație)
- locația
- numele și prenumele pacientului sau nr. FOCG/FSZ
- numele și prenumele medicului curant
- pentru ambulatoriu, cabinetul de specialitate/medicul de specialitate
- descrierea cronologică a evenimentului / contextul în care s-a produs evenimentul
- consecințe asupra pacientului (dacă au existat)
- eventuale măsuri luate de către personalul medical/auxiliar
- orice altă informație care să contribuie la analiza corectă și detaliată a EAAAM]









SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## FORMULAR ÎNREGISTRARE EAAAM

Cod: PO-MC-02/F1

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 5/5

### Consecința asupra pacientului

- deces
- afectare a pacientului care necesită măsuri terapeutice suplimentare în urgență
- afectare a pacientului care necesită supraveghere sau alte măsuri terapeutice
- fără afectarea pacientului

### Tipul presupus al EAAAM

#### ► FOARTE IMPORTANT – înainte de a completa, revedeți definițiile EAAAM

- Santinelă
- Presantinelă
- Accident
- Near-miss
- Incident

Data apariției .....

### Secția / Locația

- Chirurgicală
- Nechirurgicală
- Alta

Denumire secție / locația  
.....

Cod secție\* : .....

Vă mulțumim pentru completarea informațiilor.

#### \* Codificare secție DRG

Medicină internă	1171
Gastroenterologie	1111
Geriatric și gerontologie	1121
Chirurgie generală	2051
Urologie	2301
Ortopedie și traumatologie	2211
Recuperare, medicină fizică și balneologie	1371
Neurologie	1231
Psihiatrie	1311
Oftalmologie	2201
ATI	2023
ORL	2221
Dermatovenerologie	1071



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## REGISTRU EVIDENȚĂ EAAAM

Cod: PO-MC-02/F2

Ed./Rev.: 3/0

Pag.: 1/1

## REGISTRU EVIDENȚĂ EAAAM

Nr. crt.	Denumire secție/ locație	Tip secție/ locație	Data apariției EAAAM	Ora apariției EAAAM	Pacient - sexul	Pacient - vârsta	Tip EAAAM	Consecința asupra pacientului	Raportare EAAAM către ANMCS	Data raportării către ANMCS	Tip EAAAM în urma raportului de analiză	Consecința asupra pacientului, în urma raportului de analiză	Termen limită raport de analiză către ANMCS (zi/luna/an)	Data transmitere raport de analiză către ANMCS (zi/luna/an)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

**\*Notă:**

- 1. Coloana 3 „Tip secție/locație”** se va selecta una din următoarele variante: chirurgicală, nechirurgicală, alta
- 2. Coloana 8 „Tip EAAAM”** se va selecta una din următoarele variante: santinelă, presantinelă, accident, near-miss, incident, indezirabil
- 3. Coloana 9 „Consecința asupra pacientului”** se va selecta una din următoarele variante:
  - deces
  - afectare a pacientului care necesită măsuri terapeutice suplimentare în urgență
  - afectare a pacientului care necesită supraveghere sau alte măsuri terapeutice
  - fără afectarea pacientului
- 4. Coloana 10 „Raportare EAAAM către ANMCS”** se va selecta una din următoarele variante:
  - în maximum 24 de ore de la apariția presupusului EAAAM
  - în prima zi lucrătoare după apariția EAAAM
  - cu depășirea termenului legal de raportare
- 5. Coloana 12 „Tip EAAAM în urma raportului de analiză”** se va selecta una din următoarele variante: santinelă, presantinelă, accident, near-miss, incident, indezirabil, nu se confirmă eveniment advers



SPITALUL CLINIC  
CĂI FERATE IAȘI

## FORMULAR DE DIFUZARE

Cod: PS 01/F3

Rev: 0

Pag: 1/2

**Titlul documentului :** Gestionarea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale

**Cod document / Indice revizie :** PO-MC-02/Ed.3/Rev.0

Nr. crt.	Nr. ex.	Destinatarul documentului			Difuzare				Data difuzării	Observații
		Funcția	Numele și prenumele	Semnătura	H	E	C	I		
1		Director Medical	Dr. Emilia Solomon			X	X			
2		Medic șef Secția Clinică Chirurgie Generală	Dr. Mihai Glod			X	X			
3		Medic șef Secția Clinică ORL	Dr. Alexandru Vlase			X	X			
4		Medic șef Secția Clinică Oftalmologie	Conf. Dr. Daniel Brănișteanu			X	X			
5		Medic șef Secția A.T.I.	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț			X	X			
6		Medic șef Secția Neurologie	Dr. Izabela Frunză			X	X			
7		Medic șef Secția Clinică Medicină Internă	Conf. dr. Irina Eșanu			X	X			
8		Medic șef Secția Clinică Recuperare, Medicină Fizică și Balneologie	Dr. Mihaiela Chicu			X	X			
9		Medic șef Secția Dermatovenerologie	Prof. Dr. Daciana Brănișteanu			X	X			
10		Medic șef Laborator Radiologie și Imagistică Medicală	Dr. Cătălina Ciolpan			X	X			
11		Medic coordonator Ambulatoriul integrat Iași	Dr. Livia Pădure			X	X			
12		Medic șef Laborator Analize Medicale	Dr. Florina Dascălu			X	X			
13		Serviciul de Anatomie Patologică	Dr. Mirela Grigorovici			X	X			
14		Medic epidemiolog	Dr. Petruța Drugociu			X	X			
15		Medic coordonator Ambulatoriul de specialitate Suceava	Dr. Octavian Albu			X	X			

**Legenda:** H = suport hîrtie; E = suport electronic; C = difuzare controlată; I = difuzare informativă /necontrolată

