

CC îmbunătățirea calității și siguranței pacienților

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD
PRIVIND IDENTIFICAREA ȘI RAPORTAREA
INCIDENTELOR

POS: SP-05

SCOPUL PROCEDURII

- Scopul proceduri este reducerea riscurilor în instituție prin unificarea procesului de identificare, raportare, analiză și monitorizare a incidentelor apărute

DOMENIUL DE APLICARE

- Procedura se aplică la nivelul tuturor subdiviziunilor IMSP SCR „Timofei Moșneaga” și de către tot personalul instituției

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE:

Reglementări internaționale:

- Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical report and guidance. WHO.
- Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. WHO user guide.

Reglementări naționale:

- Ordinul MS Nr. 211 din 21-03-2018 Cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale.
- Ordinul MS Nr. 358 din 12-05- 2017 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.
- Ordinul MS nr. 139 din 03.03.2010 "Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare"

Reglementări secundare:

- Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263 din 27.10.2005, art. 5, art. 8.
- Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995, art. 4, art.14, art.3.

Reglementări interne:

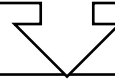
- Ordinul nr. 211 din 29.12.2020 "cu privire la sistemul Management al calității serviciilor medicale al IMSP „Timofei Moșneaga”.

DEFINIȚII ȘI ABREVIERI ALE TERMENILOR UTILIZAȚI

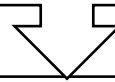
Incident (definiție OMS)	orice abatere de la îngrijirea medicală obișnuită care fie provoacă daună pacientului, fie prezintă un risc de vătămare, inclusiv erori, evenimente adverse evitabile și pericole (WHO, 2020)
Eveniment advers (definiție OMS)	eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.
Eveniment near Miss (definiție OMS)	un incident care nu a ajuns la pacient (WHO, 2020). Sunt incidente evitate, fiind identificate în ultimul moment, înainte de a afecta pacientul și nu a provocat daune.
Analiza cauzei rădăcină	un proces sistematic de identificare a factorilor care contribuie la apariția incidentelor, prin reconstruirea secvenței evenimentelor și întrebând în mod repetat de ce? până când cauzele rădăcină vor fi elucidate

INTRODUCERE

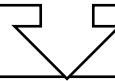
Complexitatea serviciilor, tehnologiile utilizate, gradul înalt de solicitare a serviciilor, multiple resurse umane creează condiții de apariție a riscurilor și în consecință a incidentelor



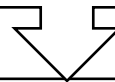
Incidentele se pot produce oriunde, oricând, de către oricine



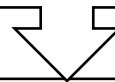
Fiecare eveniment este unic, dar posibil să existe asemănări și modele în sursele de risc, care pot trece neobservate dacă incidentele nu sunt raportate și analizate



Raportarea și colectarea de date privind incidentele oferă feedback cadrelor medicale implicate și tuturor persoanelor care ar putea învăța din incidentele întâmplate



Sistemul propus are scop de a îmbunătăți calitatea serviciilor medicale și nu a pedepsi personalul implicat în incidentele produse



Monitorizarea incidentelor are caracter permanent și pot fi raportate de cadre medicale, pacienți, rude, alți îngrijitori informali și furnizori de servicii medicale

Raportarea incidentelor la nivelul subdiviziunilor spitalului

- **Etapă1:** raportarea se face la nivelul structurii unde s-a întâmplat

Program 8:00 - 15:30

medicul curant, care va informa
șeful secției/subdiviziunii

Program 15:30 - 8:00

medicul de gardă, care va informa
șeful secției/subdiviziunii

Structuri nemedicale

șeful secției/ subdiviziunii

Etapă 2

- se aduce la cunoștință SMC
- dacă incidentul se produce sâmbăta, duminica sau în zile de sărbători legale - se anunță dimineața primei zile lucrătoare
- SMC completează „**Formularul de raportare a incidentelor**”

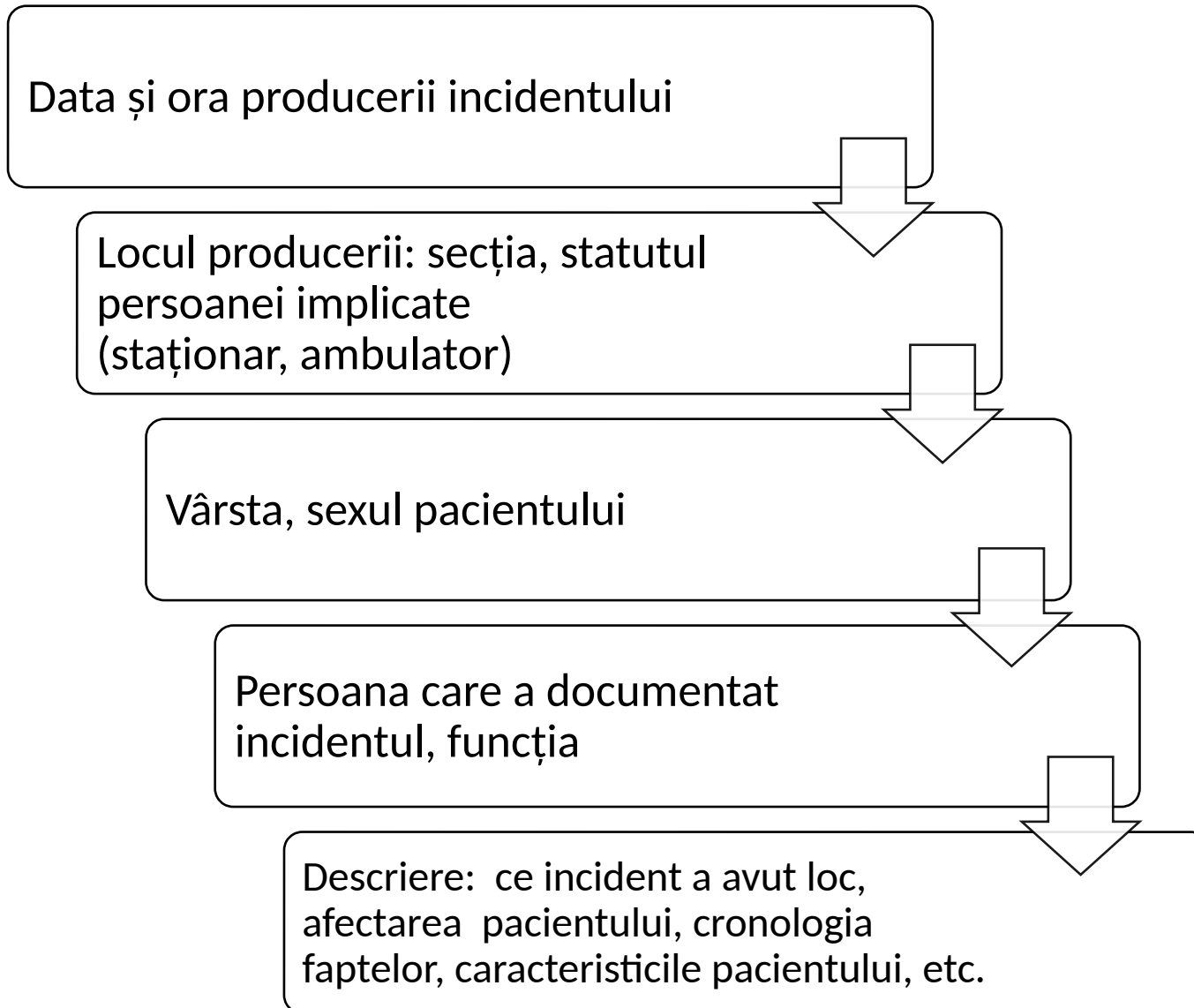
Etapă 3

- SMC înregistrează cronologic în „**Registrul de evidență a incidentelor**”
- analizează cauzele generatoare ale evenimentului și elaborează măsuri în vederea eliminării sau diminuării riscului

Etapă 4

- Medicul specialist/curant, aduce la cunoștință în cadrul ședințelor periodice, întregului personal evenimentul și rezultatele raportului de analiză

Informațiile raportate



Data producerii incidentului:	Ora producerii incidentului:	Locul producerii incidentului:
Nume/ Prenume a pacientului: _____ Data/luna/anul nașterii a pacientului: _____ ☐ Staționar; ☐ Ambulator;		
A completat (Nume/Prenume): _____ ☐ medic ☐ asistenta medicală ☐ infirmieră ☐ altele.: _____		

Elaborarea raportului de analiză

Semestrial SMC elaborează un raport despre incidentele apărute în cadrul instituției

La elaborarea raportului de analiză se vor lua în calcul următoarele:

Se analizează toate incidentele, chiar și cele minore

În raport sunt măsurile necesare în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție

Procesul de analiză a incidentelor se adresează proceselor și sistemelor și nu persoanelor

Analiza și se desfășoară într-o atmosferă în care lipsesc vina și pedeapsa

În comunicarea rezultatelor există transparență

Rezultatele se comunică administrației în vederea îmbunătățirii calității serviciilor de îngrijire

Analiza incidentelor raportate (analiza cauză - rădăcină)

Toate incidentele care au fost raportate sunt analizate. Este utilizat instrumentul de analiză cauză - rădăcină



În analiză sunt implicate persoanele care au fost implicate în incident, șefi secții, secția calitate și Comitetele de Calitate respective incidentului



În baza rezultatelor analizei se elaborează recomandări (măsuri corective)



Planul de acțiuni corective este adus la cunoștința tuturor persoanelor interesate, șefilor de secții responsabili



Șef SMC monitorizează implementarea acțiunilor corective

Metodologia analizei cauzei rădăcină

Analiza se concentrează în principal pe sisteme și procese, nu pe angajați



În analiză sistemelor și proceselor utilizăm instrumentul „5 de ce?”



Analiza începe cu cauze specifice ale proceselor spre cauzele generale, apoi spre procesele organizaționale



Identificăm modificări care pot fi implementate (prin reproiectare sau prin dezvoltarea de noi sisteme sau procese) care ar reduce riscul incidentelor pe viitor

	RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII
Managerii superiori (directorul, vicedirectorii)	Dețin responsabilitatea finală privind cultura siguranței și gestionarea incidentelor apărute în instituție asigurând spriginul necesar în implementarea POS la nivel de instituție
Conducătorii secțiilor/subdiviziunilor și personalul din subordine	- Declară incidentul fără caracter acuzator. - Respectă termenii de transmitere a rapoartelor către SMC - Participă cu SMC la completarea „Formularul de raportare a incidentelor” - Aduc la cunoștință întregului personal incidentul, rezultatele analizei, acțiunile corective necesare și propune măsuri de eliminare/diminuare a riscului
SMC	- Declara incidentul administrației a doua zi până la ora 9 sau în prima zi lucrătoare, dacă acesta a avut loc în week-end/ sărbători legale - Elabora semestrial un raport despre incidentele apărute în cadrul instituției - Elabora recomandări (măsuri corective) în baza rezultatelor analizei - A aduce la cunoștința tuturor persoanelor interesate Planul de acțiuni corective
Departamentul inginerie biomedicală și gaze speciale	- La apariția unui incident cu implicarea dispozitivelor medicale, personalul medical și biomedical raportează incidentul - Incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale se raportează către SMC și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen cât mai scurt prin :scrisoare oficială către Agenție, on-line pe site-ul Agenției Medicamentului, prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale - Se desemnează o persoană responsabilă de vigilența dispozitivelor medicale, care împreună cu personalul tehnic, personalul medical și utilizatorii trebuie să întreprindă acțiuni corective