

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stăncloiu" Cluj-Napoca	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ
CLUJ-NAPOCA
REGISTRATURA GENERALĂ

INTRARE
IEȘIRE

Nr. 7802 / 23.07.2026

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

Operațiunea	Numele/ prenumele	Funcția	Data	Semnătura
Elaborat	Jr. Călin Lupulescu	BMC	29.06.26	
Elaborat	Prof.Dr.Adrian Molnar	Director Medical		
Verificat	Dr. Alexandru Coman	Coordonator C.P.I.A.A.M	30.06.2026	
Avizat	Jr. Ioana Dan	Consilier juridic	29.06.26	
Verificat	Ec. Felicia Jeler	Secretar Comisia de monitorizare	30.06.26	
Avizat	Jr. Florin Crișan	Președinte Comisie de Monitorizare	22.07.26	
Aprobat	Jr. Florin Crișan	Manager	23.IUL. 2026	

2. Situația edițiilor și reviziilor procedurii PS-SMC-20

Ediția/ revizia	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției/ reviziei	Semnătura șef structură
Ediția I revizia 0	Redactare inițială	-	04.12.2016	
Ediția I revizia 1	Adaptare prevederi la Ord. 600/2018	actualizare	01.02.2019	
Ediția I revizia 2	Anexe renumerotate și adăugate	actualizare	01.07.2026	

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția/ revizia procedurii

Secție/ structură	Nume/ prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
Director medical	Prof.Dr. Adrian Molnar				
Secția Clinică Cardiologie I – USTACC	Dr. Horia Roșianu				
Secția Clinică	Dr. Horia Roșianu				

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncloiu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioliu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Cardiologie I					
Secția Clinică Cardiologie II	Dr. Adela Șerban				
Secția Clinică Cardiologie III	Dr. Alexandra Lazăr				
Secția Clinică Chirurgie Cardiovasculară	Dr. Alexandru Oprea				
Secția Clinică ATI	Dr. Adrian Ștef				
Bloc operator	Dr. Vasiliu Bogdan				
Compartiment Primire Urgențe de Specialitate	Dr. Gocan Paula				
Laborator de Radiologie și Imagistică Medicală	Dr. Simona Manole				
Laborator de Medicină Nucleară	Dr. Alina Chirilă				
Laborator de Cardiologie Intervențională	Dr. Ovidiu Anchidin				
Laborator de Anatomie Patologică	Dr. Oana Șomcutian				
Laborator de Analize Medicală	Dr. Monica Pop				
Laborator de Explorări Neinvazive	Dr. Isabella Mihalcea				
U.T.S.	Dr. Lucia Keserii				
C.P.I.A.A.M. / Sterilizare	Dr. Alexandru Coman				
Ambulator Integrat Spital	Dr. Amelia Ghicu				
Farmacie	Farm. Magda Stana				
Compartiment Managementul Calității	Jr. Călin Lupulescu				
Serv. R.U.	Jr. Maria Vasile				
Serv. Administrativ	Ec. Lenuța Sălăjan				
Serv. Aprovizionare	Ec. Mariana Pentek				
Serv. Contabilitate	Ec. Andreea Buda				
Serv. Tehniv	Ec. Ramona Biriș				
Serv. statistică medicală,	Ec. Dana Bara				
Informatică I.T.	Ing. Stănescu Camelia				
Comp. SSM-SU	Ing. Adrian Moise				

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioliu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ		Cod document: PS-SMC-20
	De sistem ☒	Operațională ☐	
	Medicală ☐	Îngrijiri ☐	Nemedicală ☒
PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE			Ediția: I Revizia: 2

4. Cuprins:

5. Scop.....	3
6. Domeniu de aplicare.....	3
7. Norme de referință.....	3
8. Definiții și abrevieri.....	3
9. Descrierea procedurii.....	5
10. Responsabilități	10
11. Indicatori.....	12
12. Documente Anexate.....	13

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,
- evenimentelor near-miss,
- evenimentelor indezirabile.

6. DOMENIUL DE APLICARE

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către întreg personalul unității.

7. NORMELE DE REFERINȚĂ (legislație, bibliografie)

Legislație primară

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

Reglementări internaționale

- Recomandările Consiliului European 2009/C151/01 din 9 iunie 2009 privind siguranța pacientului inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale

Legislație secundară

- SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de Management al Calității. Cerințe.

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stancioiu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I
			Revizia: 2

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

8. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

a. Definiții

Structură/Compartiment operațional	Secție clinică/ Laborator/ Compartiment
Conducătorul structurii/compartimentului	Șef secție/ Șef laborator/ Șef de serviciu/ Coordonator 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 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

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 Stăncioliu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I
			Revizia: 2

	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.

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 Stăncioliu" Cluj-Napoca
PS	Procedură de sistem
PO	Procedură operațională
E	Elaborare
V	Verificare
A	Aprobare
Ap	Aplicare
F	Formular
FOCG	Foia de observație clinică generală
EAAAM	Eveniment advers asociat activității medicale
SMCSM	Serviciul/Sistemul de management al calității serviciilor medicale
CPIAAM	Controlul, prevenirea infecțiilor asociate actului medical
ANMDM	Agentia națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale

9. DESCRIEREA PROCEDURII

9.1. 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.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stancloiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒	Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE	Ediția: 1 Revizia: 2

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

9.2. Evaluarea evenimentelor adverse

9.2.1 Cauze care pot genera evenimente adverse

GRUPE DE CAUZE	CAUZE CARE POT GENERA EAAM
Erori de diagnostic și tratament	Suprasolicitarea personalului
	Nerespectarea protocoalelor
	Lipsa de experiență a personalului
	Comunicarea profesională deficitară
	Colaborarea profesională deficitară
Erori cauzate de lipsa posibilității de investigare adecvată	Absența aparatelor
	Suprasolicitarea aparatelor
	Personal insuficient
	Personal insuficient pregătit
	Absența protocoalelor de colaborare cu alte unități
Disfuncționalități și defecțiuni ale aparaturii și dispozitivelor medicale	Utilizare eronată
	Defecțiuni tehnice
	Decalibrări sau lipsă control metrologic
	Pregătirea inadecvată a pacientului
	Prescrierea întârziată a investigației
Erori de investigare	Prescrierea eronată a investigației
	Recoltare eronată a probelor
	Transport necorespunzător al probelor
	Lipsa de calibrare a aparaturii
	Lipsa controlului intern
	Nerespectarea procedurilor de efectuare a investigației
	Comunicarea întârziată a rezultatelor
	Comunicarea eronată a rezultatelor
	Interpretarea eronată a rezultatelor
	Asocieri medicamentoase interzise/nerecomandate
Erori în utilizarea medicamentelor	Administrarea cu întâziere a tratamentului
	Neadministrarea tratamentului
	Erori la prepararea diluției
	Efecte adverse ale medicației
	Lipsa de eficacitate
	Confuzie între medicamente
	Cale de administrare eronată
	Posologie eronată
	Eroare de prescriere
	Erori de identificare pacient
Erori ale transfuziilor de sânge și ale administrării produselor din sânge	Erori de compatibilitate
	Erori de administrare
	Erori de monitorizare
Erori chirurgicale	Tehnica eronată

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stancloiu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

	Corp străin restant
	Identificarea eronată a pacientului
	Identificarea eronată a locului de intervenție
	Eroare de diagnostic - intervenție nejustificată
	Intervenție întârziată
Tehnici eronate în efectuarea manevrelor invazive	Puncție arterială
	Sondaj urinar
	Clismă evacuatorie sau diagnostică
	Sondaj gastric
	Intubație oro-traheală
	Montare cateter venos central
	Pleurostomie
	Paracenteza
	Endoscopie digestivă superioară
	Endoscopie digestivă inferioară
Utilizarea de dispozitive medicale și materiale sanitare necorespunzătoare	Dispozitive uzate fizic
	Dispozitive uzate moral
	Dispozitive necalibrate
	Dispozitive neverificate metrologic
	Dispozitive defecte
	Materiale sanitare cu termen de expirare depășit
	Materiale sanitare neindicate pentru intervenția efectuată
Nerespectarea măsurilor universale și specifice de prevenire și combatere a IAAM	Nu au fost purtate mănuși sterile
	Nu au fost purtate mănuși
	Nu au fost purtate deloc mănuși
	Nu s-a spălat pe mâini între 2 pacienți
	Spălarea mâinilor s-a realizat încorect
	Nu s-a purtat echipament de protecție
	Nu s-a purtat mască
	Nu s-a purtat protecție facială
	Nu s-au îndepărtat bijuteriile
	Nu au fost dezinfectate mâinile după manipularea pacientului infectat
	Manipularea încorectă a lenjeriei contaminate
	Manipularea încorectă a instrumentarului ascuțit
	Curățenie și decontaminare imperfectă
	Igienă personală imperfectă
	Neidentificarea pacientului colonizat
	Neizolarea pacientului colonizat
	Nerespectarea măsurilor de prevenție a IAAM altele decât cele precizate
Manevre neinvazive eronate producătoare de leziuni traumatiche	Mobilizarea încorectă a pacientului
	Imobilizarea încorectă a pacientului
	Erori de îngrijire a pacientului imobilizat

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioliu" Cluj-Napoca.
 Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stanciu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Căderea	Erori de transport
	Lipsa de supraveghere a persoanelor cu risc de cădere
Absența procedurilor și/sau a altor reglementări referitoare la:	Nesemnnalizarea zonelor cu risc de cădere
	Absența măsurilor de prevenire a riscului de cădere
	Preluarea pacientului
	Siguranța pacientului pe parcursul internării față de riscuri nemedicale (altele decât cădere) Externare
	Transfer
Nerespectarea procedurilor și/sau a altor reglementări referitoare la:	Transport și îngrijiri la domiciliu
	Preluarea pacientului
	Preluarea pacientului
	Siguranța pacientului pe parcursul internării față de riscuri nemedicale (altele decât cădere)
	Externare
	Transfer
	Transport și îngrijiri la domiciliu

* Această listă nu este limitativă!

* Cauzele evenimentelor adverse sunt multiple inclusiv pe procedurile enumerate, de asemenea pot exista și alte cauze/grupe de cauze care nu se regăsesc mai sus.

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:

- FOCG; dosarul de îngrijiri;
- registru de consultații, registrul de laborator;
- fișe de confirmare a instruirii;
- registru de medicina muncii;
- evidențe de protecția muncii;
- observații din timpul auditurilor;
- reclamațiile pacienților;
- observațiile și rapoartele întocmite de personal;
- observațiile oferite de furnizori;
- analiza proceselor;
- rezultatele analizelor efectuate de management - Procese verbale ale Ședințelor 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.

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stanciu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Evenimentele adverse se vor identifica și raporta de către oricare angajat șefului ierarhic superior și responsabilului SMCSM.

Responsabilul SMCSM (cu ajutorul șefului de secție) va consemna evenimentul într-un formular electronic (**Anexa 3.a.**) de pe pagina CaPeSaRo (după informarea și aprobarea prealabilă a Managerului unității).

Evenimentul advers se va evalua și încadra în categoria prestabilită de ANMCS, de către Conducerea unității și RMC. Responsabilul CaPeSaRo va înregistra evenimentul la categoria respectivă.

Fiecare eveniment advers va avea stabilit, după evaluarea făcută de personalul medical transmițător, măsuri imediate de remediere, de control și măsuri de prevenție.

Evenimentul advers va fi consemnat în „Registrul de evidență a evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinelă, accident, near-miss, incident”, în aplicația CaPeSaRo, conform **Anexei 2**.

9.2.4. Etapele de parcurs:

Comunicarea evenimentului advers va avea două etape:

ETAPA ÎNIȚIALĂ - imediat după producerea evenimentului advers

- ☐ Identificarea evenimentului advers – Completare Fișă de incident/eveniment (**Anexa 1**)
- ☐ Comunicarea internă imediată a evenimentului advers (în 24 de ore, sau în prima zi lucrătoare)
- ☐ Măsuri imediate
 - o Măsuri post-eveniment advers imediate, subsecvente (pentru evitarea consecințelor fizice ale evenimentului)
 - o Avizul conducerii pentru comunicare la CaPeSaRo
- ☐ Comunicarea suspiciunii de eveniment advers către SMCSM (responsabil CAPE SARO), care va înregistra evenimentul în aplicația CaPeSaRo
- ☐ Completarea formularului electronic Anexa 3.a. cu suportul personalului medical
- ☐ Consemnarea evenimentului în registrul de evidență a evenimentelor adverse (electronic)

ETAPA ULTERIOARĂ

- ☐ Analiza/evaluarea evenimentului advers, de către factorii de decizie ai locului producerii acestuia, care se va finaliza cu completarea unui raport – (**Anexa.5.**)

Fiecare eveniment advers trebuie analizat la nivelul structurii în termen de 20 zile de la producere, apoi trebuie emis un **Raport de analiză a evenimentului advers** de către SMCSM, împreună cu șeful structurii medicale.

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 (corective) care au fost aplicate
 - ☐ Stabilirea măsurilor de prevenție, a termenelor precum și a responsabililor
- Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stăncioliu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stanciolu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

☐ Completarea și trimiterea Raport de analiză a cauzelor care au condus la apariția evenimentului advers asociat asistenței medicale, în CaPeSaRo, în maximum 30 de zile de la producerea evenimentului.

☐ Aplicare măsuri corective și prevenție – pe secție (în viața reală), cât mai aproape de momentul producerii evenimentului (informarea personalului, reinstruirea).

Aceste documente se păstrează la nivelul SMCSM, iar o copie a Raportului de analiză a evenimentului advers și a FIN privind implementarea măsurilor la secția sau structura unde s-a produs evenimentul; SMCSM – persoana responsabilă, va încărca informația 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 specificul acestora și rezultatele analizei.

Măsurile stabilite se vor consemna în Fișa de Incident/ Raport de analiză a cauzelor care au condus la apariția evenimentului advers asociat asistenței medicale, cu responsabili și termene.

10. Responsabilități

10.1. Managerul/ Comitetul Director au următoarele responsabilități:

- Solicită raportul privind evenimentul advers Serviciului de Management al Calității Serviciilor Medicale, atât informarea imediată (și altor declaranți), cât și raportul final.
- Aprobă acțiunile de informare, înregistrare, corective, preventive.

10.2. 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 - Anexa 3a 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)

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stanciolu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I
			Revizia: 2

- Stabilesc și implementează măsuri / acțiuni pentru a se elimina cauzele identificate în neconformitatea apărută
- Completează raportul de analiză și raportul privind implementarea măsurilor stabilite – Anexa.5.
- Se asigură de faptul că măsurile sunt aplicate și suficiente pentru evitarea repetării unui asemenea eveniment

10.3. 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 Operațională specifică IAAM.

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

10.4. 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.

10.5. 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 apărută
- Sprijină șefii de structuri în procesul de completare a raportul de analiză și a raportului privind implementarea măsurilor stabilite, dacă e cazul,
- Sprijină șefii de structuri în procesul de instruire a personalului cu privire la identificarea evenimentelor adverse, santinelă, neear miss, indezirabile, etc
- Se asigură de faptul că măsurile luate pentru evitarea repetării unui asemenea eveniment sunt aplicate

10.6 Tot personalul din cadrul unității:

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 Stanciu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1
			Revizia: 2

- 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.

10.7 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.

11. 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 numat 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

12. Documente anexate

Anexa 1. Fisa de Incident/Neconformitate

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stanciu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Anexa 2. Registru de evidență a evenimentelor adverse, santinelă, pre-santinela, 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 Formularele pentru evaluarea pacientului la internare în ceea ce privește: riscurile de cădere (4.a.), escare (4.b.) sau infecții nosocomiale (4.c.), propuse de Autoritatea Națională de Management a Calității în Sănătate.

Anexa 5. Raport de declarare a evenimentelor (santinela, adverse, "near miss")

Anexa 6. Diagrama de proces

Anexa 1.

FIȘĂ SEMNALARE INCIDENTE

SECȚIA/ LABORATORUL	USTACC		
	CARDIO I		
	CARDIO II		
	CARDIO III		
	CCV		
	ATI		
	L. ANALIZE MEDICALE		
	L. ANGIOCATETERISM		
	L. MEDICINA NUCLEARĂ		
	L. RADIOLOGIE		
TIPUL INCIDENTULUI	CINE A CONSTATAT		DATA/ ORA/...../202...
			:.....

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stanciolu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2
MĂSURA ÎNȚEPRINSĂ		CINE A ÎNȚEPRINS	DATA/ ORA/...../202...
REZULTAT			
OBSERVAȚII			

CINE RECEPȚIONEAZĂ FIȘA:.....DATA..... / ORA.....

Anexa 2.

REGISTRU DE EVIDENȚĂ A EVENIMENTELOR ADVERSE, PRE-SANTINELĂ, SANTINELĂ, ACCIDENT, NEAR MISS, INCIDENT (Platforma CaPeSaRo)

Nr. eveniment	Data eveniment	Tip eveniment (advers, pre-santinela, santinela, accident, near miss, incident)	Numele persoanei afectate	Statutul persoanei afectate/ domeniul de activitate	Încadrare eveniment (conform listei Definiții) sau eveniment nou	Cauze producere eveniment	Consecințe asupra persoanei afectate	Numele declarantului
1								
2								
3								
4								
5								
6								

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 "Nicolae Stănculescu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Anexa 3.a.

Descrierea presupusului EAAAM în Registrul Național al EAAM
 Raportarea EAAAM → ANONIMĂ (respectarea GDPR este obligatorie)
 Scopul raportării → ÎNVĂȚAREA DIN ERORI
 Esențial → IDENTIFICAREA CAUZELOR și propunerea de MĂSURI DE PREVENȚIE

Sexul masculin ☐ Vârstă ani
 feminin ☐

Pacient

☐ internat
☐ neinternat

Descrierea presupusului EAAAM

Tipul internării urgență

☐ trimitere de Medic Familie
☐ trimitere de Medic Ambulator
☐ transfer interspitalicesc
☐ la cerere
☐ altele

Diagnostic la internare

Cod dg

Diagnostic la 72 ore

Cod dg

Motivale internării

☐ iminență de urgență în lipsa unei intervenții și a unei supravegheri 24/24
☐ investigații care nu se pot efectua în ambulator
☐ tratamente care nu se pot efectua în ambulator
☐ alte situații care au impus internarea

Pacientul a fost evaluat din punct de vedere a riscurilor:

Risc infecțios pentru sine sau pentru US

☐ Scor Carmelli

valoare estimată

☐ Scor SIRS

valoare estimată

☐ Scor SEPSIS

valoare estimată

☐ Scor utilizat

valoare estimată

☐ Imunodeficiență indusă de boală

☐ Imunodeficiență indusă de medicație

☐ Pacient infectat care necesită condiții de izolare (ex. Infecția cu Clostridium)
 altele (se specifică care)

napoca.

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1
			Revizia: 2

☐		
☐		
☐		
☐	Scor Stratify - Oliver M Britton	valoare estimată ☐
☐	Scor utilizat	valoare estimată ☐
☐	Medicație psihotropă	
☐	Altă medicație care poate determina stări cu risc de cădere	
☐	Tulburări de ritm	

Risc hemoragic

☐	Scor utilizat		valoare estimată ☐
☐	Medicația anticoagulantă sau antiagregantă		
☐	Afecțiuni cu risc hemoragic		

Risc trombembolic

☐	Scor utilizat		valoare estimată ☐
☐	Afecțiuni cu risc trombembolic (se specifică care)		
☐	Intervenții cu risc trombembolic (se specifică care)		
☐	Medicație cu risc trombembolic (se specifică care)		

Risc apariție escare

☐	Grila Norton		valoare estimată ☐
☐	Scor utilizat		valoare estimată ☐
☐	Altele		

--

Risc auto-agresiune (se specifică situația)

--

Elemente suspiciune

- ☐ durată de spitalizare depășește durata medie de spitalizare specifică acelei patologii
- ☐ febră crescută pentru mai mult de 2 zile
- ☐ administrarea altei medicații decât a celei specifice patologiei pentru care pacientul este spitalizat
- ☐ schimbarea tratamentului fără vreo motivație clară, susținută de evoluția pacientului, investigații, protocolul de tratament
- ☐ efectuarea altor investigații decât a celor specifice patologiei
- ☐ escarele de decubit

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	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

- ☐ infecții apărute în cursul internării
☐ apariție episod dispnee la pacient cu risc de tromboembolism
☐ mențiuni în protocolul operator referitoare la incidente înregistrate în timpul intervenției chirurgicale (ex.: chirurgie abdomino-pelvină - dilacerări sau perforări accidentale)
☐ incidente asociate procedurilor diagnostice și/sau terapeutice invazive, menționate în protocolul procedurii
☐ menționarea incidentelor asociate perfuziilor / transfuziilor
☐ incidente apărute în cursul asistării nașterii naturale, menționate în protocolul de naștere (ex.: solicitarea medicului obstetrician de către moașă)
☐ erori de diagnostic (ex.: analiza concordanței diagnosticelor de la internare, de la 72 ore și de la externare)
☐ alte elemente (se specifică care)

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 completa, revedeți definițiile EAAAM

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

Data apariției

Secția / Locația

- ☐ chirurgicală denumire secție / locația cod secție
☐ nechirurgicală
☐ alta

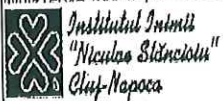
Mulțumim pentru completarea informațiilor și vă rugăm înregistrați formularul în
Registrul Național de raportate a EAAAM din CAPESARO.
 Veți primi un email de confirmare a înregistrării

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stănciulescu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Anexa 3.b.

FORMULAR DE RAPORTARE A INCIDENTELOR REFERITOARE LA DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU UTILIZATORI	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE În cazul în care aveți cunoștință de problemă referitoare la dispozitive medicale vă rugăm să informați ANMDM, la datele de contact de mai jos: Str. Av Sanatescu nr. 48, sector 1, 011478 București Tel: +40-21.317.11.02/317.11.15 Fax: +40-21.316.34.97/031.805.74.54 Email: mdevice@anm.ro	
1. DATE DE IDENTIFICARE A UTILIZATORULUI	
Organizație	
Adresă	
Nume	
Prenume	
Funcție	
Telefon	
Fax	
Mobil	
Email	
RAPORTOR	Profesionist în domeniul sănătății (medic, asistent medical, farmacist, etc.)
	Pacient
	Altul (menționați)
Sunteți de acord ca ANMDM să transmit datele dvs. de contact și informațiile furnizate în prezentul formular către producător/reprezentant autorizat/distribuitor, pentru a fi contactat direct de către acesta/aceștia, în scopul investigării incidentului?	
DA	NU
2. Date de identificare a dispozitivului medical	
Numele și modelul dispozitivului	
Tipul dispozitivului	
Număr serie/lot	
Sursa achiziționării dispozitivului	
Numele persoanei care a furnizat dispozitivul	

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stănciulescu" Cluj-Napoca.
 Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2
Numnele și adresa producătorului			
Numele și adresa distribuitorului			
3. Detalii privind incidentul			
Descrierea incidentului			
Data producerii incidentului			
Incidentul a condus la rănirea utilizatorului/pacientului?		DA NU	
Dacă DA, detaliați			
Incidentul a condus la spitalizarea utilizatorului/pacientului		DA NU	
Dacă DA, detaliați			
A fost contactat producătorul?		DA NU	
Dacă da, au fost luate măsuri? Detaliați			
* Vă rugăm să semnați și datați acest formular (Sunt de accord ca ANMDM să mă contacteze în vederea obținerii de informații suplimentare despre incidentul raportat, dacă este necesar)			
Semnătura		Data	

Anexa 3.c.

FIȘĂ PENTRU RAPORTAREA SPONTANĂ A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

Inițialele pacientului:						Bifați caracteristica adecvată, dacă este cazul:
Nr. F.O/Reg. Consultații:	Sex	Vârstă	Data nașterii	Data aparitiei reacției	Durata	Reacția adversă a determinat ...
Descrierea reacției adverse suspectate:						Decesul pacientului
						Punerea în pericol a vieții pacientului
						Spitalizarea/prelungirea spitalizării
						Handicap/incapacități importante sau durabile
						Anomalii/malformație congenitală
Medicamentul(e) suspectat(e) inclusiv vaccinurile, denumire comercială, producător:						

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stănciulescu" Cluj-Napoca.
 Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stancloiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Doza zilnică		Calea de administrare	
Lot (pt. Vaccin)			
Data începerii administrării		Data încetării administrării	
Pentru ce a/au fost indicat/indicate medicamentul/medicamentele suspectat/suspectate:			
Alte medicamente (și automedicație): Doza zilnică: Cale de admin: De la până la:			
Pentru ce a fost indicat:			
Tratamentul reacției adverse:			
Recuperare după reacția adversă?			
DA	NU	DA	NU
Comentați			
Sechele?			
DA	NU	Comentați	
S-a întrerupt administrarea medicamentului suspectat? Cum a evoluat reacția adversă suspectată?			
DA	NU	S-a redus doza?	Comentați
Reluarea administrării medicamentului suspectat:			
DA	NU	Comentați	
Alte comentarii (antecedente relevante, alergii, dacă pacientul a utilizat în antecedente medicamentul suspectat)			

Agenția Națională a Medicamentului Tel: 0213171101 Fax: 0213163497

Completat de _____

Adresa unității sanitare _____

Specialitatea _____

Telefon _____

Data: _____

Semnătura și parafa: _____

Acest document conține informații care sunt proprietatea "Institutului Inimii de urgență pentru boli cardiovasculare Niculae Stancloiu" Cluj-Napoca.
Se interzice multiplicarea, modificarea sau difuzarea procedurii fără acordul managerului.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURĂ PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Anexa 4.a.

EVALUARE RISC CĂDERE

Scor STRATIFY - Oliver M Britton - predicție risc cădere bătrâni

Data / /		
Nume / Prenume		
Sex	M	F
FO		

	DA	NU
1 A fost pacientul internat pentru cădere sau a căzut în salon după internare ?	1	0
2 Este pacientul agitat ?	1	0
3 Sunt funcțiile zilnice afectate de vederea deficitară ?	1	0
4 Solicită frecvent să meargă la toaletă ?	1	0
5 E necesar ajutor / supraveghere pentru deplasare ?	1	0
SCOR		

RISC DE CĂDERE - de la scorul 2 în sus

Recomandare - revizuirea periodică, chiar zilnică

Anexa 4.b.

EVALARE RISC ESCARE

Grila NORTON

Data / /	
Nume / Prenume	
Sex	M F
FO	

CRITERIU	VALOARE	EVALUARE
STARE FIZICĂ	Bună	4
	Medie	3
	Mediocră	2
	Foarte rea	1
STARE MENTALĂ	Alert	4
	Apatic	3
	Confuz	2
	Stupoare	1
ACTIVITATE	Mobil, independent	4
	Ajutor la mers	3
	Stă singur(ă) în fotoliu	2
	Zace la pat	1
MOBILITATE	Completă	4

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 Stăncioliu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: I Revizia: 2

	Ușor afectată	3	
	Foarte limitată	2	
	Imobil	1	
CONTROL SFINCTERIAN	Continent	4	
	Ocazional incontinent	3	
	Des incontinent	4	
	Total incontinent	1	
	SCOR		

Nivelul scorului se obține prin totalizarea evaluărilor de la cele 5 criterii și în funcție de valoarea obținută se aplică îngrijirile de prevenire a escarelor conform planului de îngrijiri

RISC SCĂZUT DE ESCARE - Scor între 14-16

RISC ÎNALT DE ESCARE - Scor între 12-14

RISC FOARTE ÎNALT DE ESCARE - Scor mai mic de 12

Anexa 4.c.

SCOR CARMELI - EVALUAREA RISCULUI NOSOCOMIAL		
Data / /		
Nume / Prenume		
Sex		
FO		
A	Contactul cu Sistemul de sănătate	+/-
1	fără contact	
2	consulturi (internări, rezident sanatoriu) fără proceduri invazive	
3	internări cu proceduri invazive	
B	Tratament antibiotic	
1	fără	
2	tratament antibiotic recent	
C	Pacient	
1	tânăr sau fără comorbidități	
2	bătrân, multiple comorbidități	
3	boli structurale pulmonare, HIV/SIDA, imunodeficiențe severe	
	SIRS	

Scorul nu poate avea decât valori de 1,2 sau 3

SCOR 1 : A1 și B1 și C1 **SCOR 2** : cel puțin un 2 - A2, B2 sau C2 **SCOR 3** : cel puțin un 3 - A3 sau C3

 INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1
			Revizia: 2

Anexa 5.

RAPORT DE DECLARARE A EVENIMENTELOR (SANTINELĂ, ADVERSE, "NEAR MISS")

No EVENIMENT		NUMELE SECȚIEI				SECȚIUNEA 1 - Numele persoanei afectate		
SECȚIUNEA 2- DATA, ORA, LOCUL UNDE S-A PRODUS EVENIMENTUL						Tipul persoanei afectate		
EVENIMENT		Ora		Real	Estimat	Nedeterminat	Pacient	Alta
An	Lună	Zi	Ora	Minut	Ora	Minut	Nici una	
Locul: situarea, serviciul, spațiul:						Vârsta:		
Date contact aparținători:								
SECȚIUNEA 3 - DESCRIEREA OBIECTIVĂ ȘI DETALIATĂ A EVENIMENTULUI (fără analiză, fără judecare, fără acuzațe):								
SECȚIUNEA 4 - TIPUL EVENIMENTULUI (marcați situația potrivită)								
A. CĂDERE (descrieți circumstanțele precise)								
Scaun	Pat	Baie	În mișcare	Targă/ Fotoliu rulant	Găsit pe sol	Targă/ Fotoliu rulant	Căder e repetitivă	Gata să cadă
Alta								
B. EROARE de: MEDICAȚIE TRATAMENT TESTE DIAGNOSTICE								
DIETĂ								
Eroare interce ptată înainte de admini strare	Identifi care pacien t	Doza	Cale de administrare /Prelevare	Natur a medic/ tratam entului / testulu i/ dietei	Ora de admin /de prelev are	Omisiiune (înscrieți în coloana b medicamentel e/tratamentel e/testele/dietel e uitate)	Alergi e	Depoz itare
Infiltra re/par aveno s					Alt ele			
a) Medicamente/tratamente/teste/diete care au fost efectiv administrate/prelevate/oferte					b) Medicamente/tratamente/teste/diete care ar fi trebuit să fie administrate/prelevate/oferte			
Identificare	Doză	Cale	Ora	Identificare		Doză	Cale	Ora
C. PROBLEME cauzate de: MATERIALE ECHIPAMENTE CLĂDIRI								
PERSONAL								
escrieți materialele, echipamentele, clădirea, personalul:								

 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Institutul Inimii "Niculae Stancioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Operațională ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1 Revizia: 2

Rupere/defectare	Disponibilitate	Inundare	Pană electrică	Programare	Sterilitate	Alt
Dispariție	Incendiu	Pană de ascensor	Pană informatică	Salubritate	Utilizare neconformă	ele

D. POSIBILITATE DE ABUZ, AGRESIUNE SAU HĂRȚUIRE

Tipul de abuz, agresiune sau hărțuire
 Fizică Sexuală Psihologică/Verbală
 Altele

E. INCIDENTE/ACCIDENTE TRANSFUZIONALE

Descrieți situația:

F. ALTE TIPURI DE EVENIMENTE

(bifați situația care se potrivește)

Automutilare	Sângerare de origine necunoscută	Plagă de presiune	Refuzul tratamentului	Nerespectarea unei proceduri	Nepăstrarea confidențialității
Evadare	Obstrucție respiratorie	Lipsă de asepsie sau sterilitate	Tentativă de suicid	Refuzul de a elibera spațiul	Altele

SECȚIUNEA 5 - CONSECINTE IMEDIATE PENTRU PERSOANA AFECTATĂ

Niciuna	Deces	Agravarea evol./apariția complic. Bolii	Dizabilitate temporară	Dizabilitate permanentă	Psihologice
---------	-------	---	------------------------	-------------------------	-------------

Descrieți consecințele fizice (pierderi părți corp, durere, echimoze, fracturi, etc.) psihologice și altele:

SECȚIUNEA 6 - INTERVENȚII EFECTUATE, MĂSURI LUATE, PERSOANE AVIZATE

Descrieți măsurile luate:

Persoane avizate	Nume:	Funcție:	Data și ora:
	Nume:	Funcție:	Data și ora:
	Nume:	Funcție:	Data și ora:

SECȚIUNEA 7 - NUMELE DECLARANTULUI ȘI FUNCȚIA

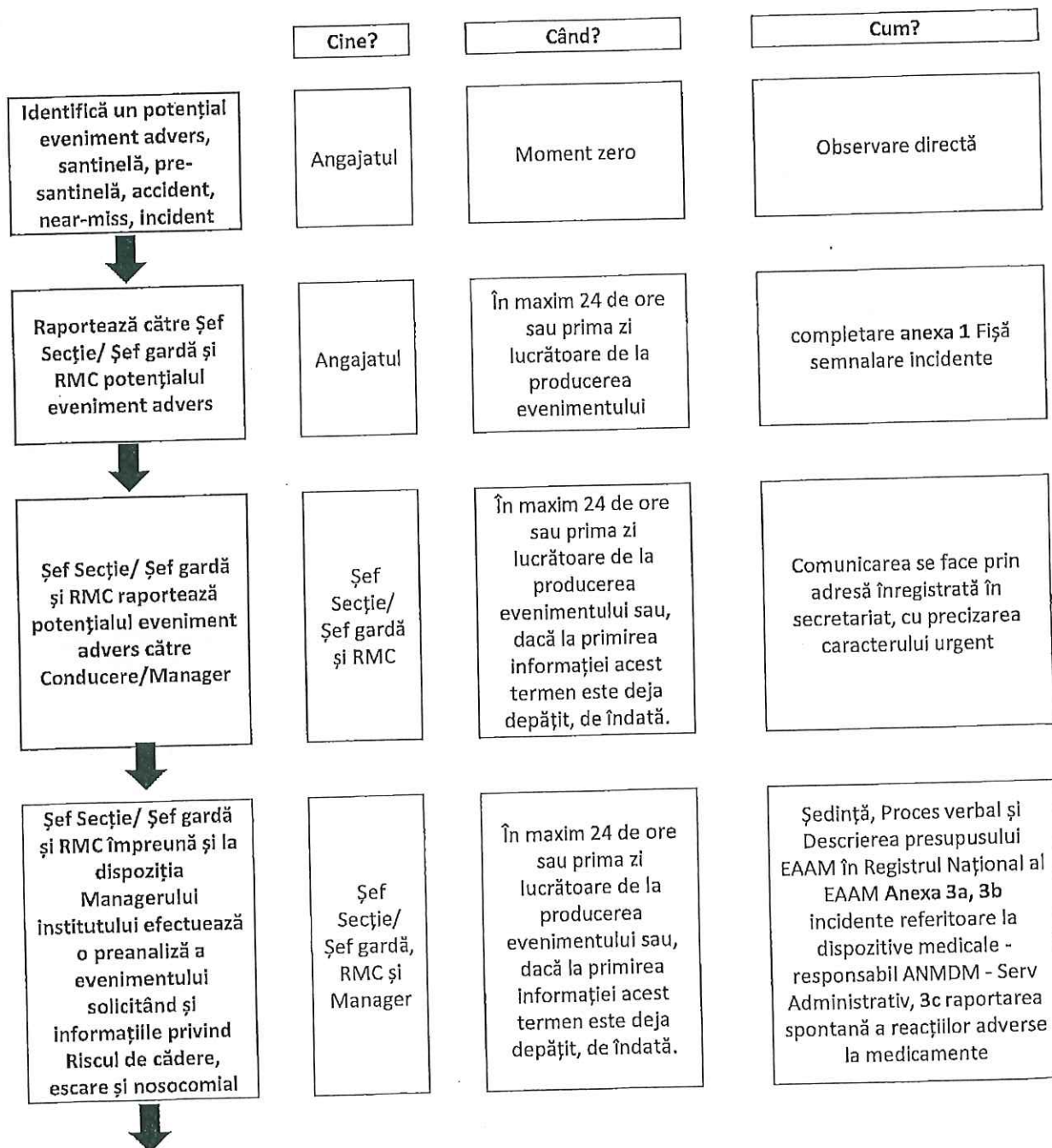
SEMNĂTURA:

SECȚIUNEA 8 - RECOMANDĂRI SAU SUGESTII ALE DECLARANTULUI

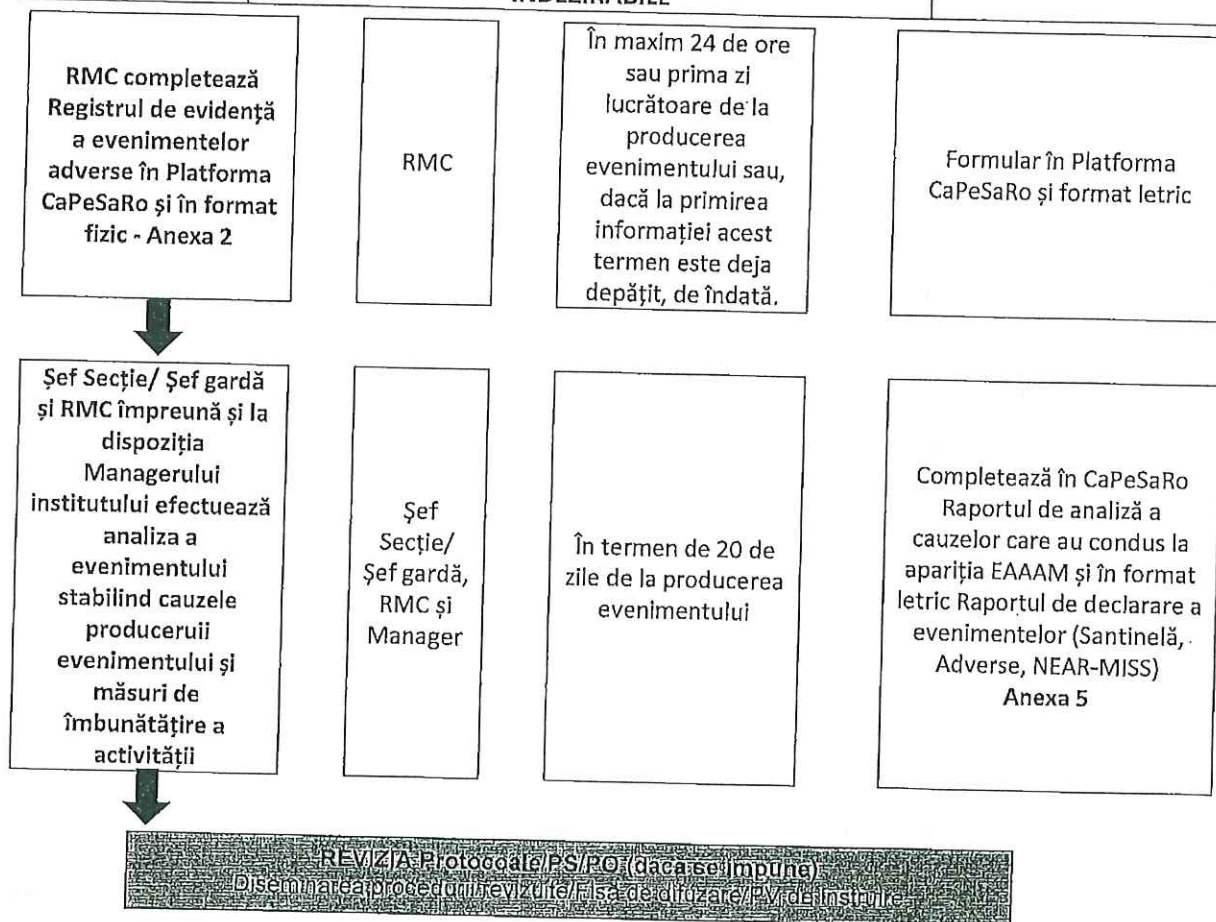
SECȚIUNEA 9: MĂSURI DE PREVENIRE A RECURENȚEI CARE TREBUIE REȚINUTE DE PERSONALUL CE ASIGURĂ SUPRAVEGHEREA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ		Cod document: PS-SMC-20	
	De sistem ☒ Medicală ☐	Operațională ☐ Nemedicală ☒	Ediția: 1	
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Revizia: 2	

Anexa 6 Diagrama de proces



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  Institutul Inimii "Niculae Stăncioiu" Cluj-Napoca INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ	PROCEDURĂ De sistem ☒ Operațională ☐ Medicală ☐ Îngrijiri ☐ Nemedicală ☒		Cod document: PS-SMC-20
	PROCEDURA PRIVIND GESTIONAREA ȘI COMUNICAREA EVENIMENTELOR ADVERSE/ SANTINELA / NEEAR MISS / EVENIMENTELOR INDEZIRABILE		Ediția: 1
			Revizia: 2



Verificarea implementării măsurilor corective și preventive stabilite pentru evitarea reapariției evenimentelor adverse și respectarea acestora.

Formular de analiză a procedurii PS-SMC-01- F-02



COD PS-SMC-01- F-02

Formular de analiză a procedurii

Document: PS-SMC-20-Ed. 1, Rev 2

Secția/ serviciul care exprimă punctul de vedere	Numele și prenumele conducătorului/ înlocuitorului de drept	Data	Aviz favorabil	Aviz nefavorabil (precizarea explicită a observațiilor)	Semnătură
Manager	Jr. Florin Crișan	22.07.2026			
Director Financiar-Contabil	Ec. Isabela Luca	22.07.2026	DA		
Director medical	Prof. Dr. Adrian Molnar				
Consilier Juridic	Jr. Ioana Dan	29.06.26			
Secția Clinică Cardiologie I, USTACC	Dr. Horia Roșianu	20.07.26	Da		
Secția Clinică Cardiologie II	Dr. Adela Șerban	20.07.26			
Secția Clinică Cardiologie III	Dr. Alexandra Lazăr	20.07.26			
Secția Clinică Chirurgie Cardiovasculară	Dr. Alexandru Oprea	17.07.2026			
Secția Clinică ATI	Dr. Adrian Ștef	17.07.2026			
Compartiment Primire Urgențe de Specialitate	Dr. Stanca Ichim				
Laborator de Radiologie și Imagistică Medicală	Dr. Simona Manole	20.07.2026			
Laborator de Medicină Nucleară	Dr. Alina Chirilă	20.07.2026			
Laborator de Cardiologie Intervențională	Dr. Ovidiu Anchidin				
Laborator de Explorări Neinvazive	Dr. Isabella Mihalcea				
Ambulator Integrat Spital	Dr. Amelia Ghicu				
Bloc Operator	Dr. Bogdan Vasiliu				
UTS	Dr. Lucia Keserii	20.07.26	da		
Laborator Analize Medicale	Dr. Monica Pop	20.07.26	da		
Laborator Radiol. – Imag.	Dr. Simona Manole				
Laborator AP	Dr. Oana Șomcutean				

Laborator Medicină Nucleară	Dr. Alina Chirilă				
Comp. IAAM	Dr. Alexandru Coman	30.06.2026	DA		Alina
Compartiment Managementul Calității	Jr. Călin Lupulescu	29.06.2026	Da	fen	fen
Serviciul RUNOS	Jr. Maria Vasile	29.06.26	Da		Maria
Compartiment IT	Ing. Camelia Stănescu				
Serv. Administrativ	Ec. Lena Sălăjan	29.06.26	Da		Lena
Comp. Achiziții	Ec. Lucreția Lobodă	29.06.26	Da		Lucreția
Serv. Aprovizionare	Ec. Mariana Pentek	29.06.2026	Da		Mariana
Serv. Contabilitate	Ec. Andreea Buda	08.07.2026	DA		Andreea
Serv. Tehnic	Ec. Ramona Biriș	29.06.2026	DA		Ramona
Serv. Evaluare și Statistică Medicală	Ec. Dana Bara	06.07.26	DA		Dana
Comp. SSM SU	Ing. Adrian Moise	29.06.2026	DA		Adrian
Secretariat Comisie Monitorizare	Ec. Felicia Jeler	29.06.2026	Da		Felicia