

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

**1. Lista responsabilităților de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției saureviziei în cadrul ediției proceduri operaționale**

Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat	Bargan Natalia	Președintele Consiliului Calității	26.05.2025	
1.2	Verificat	Bargan Natalia	Șef adjunct pe probleme medicale	26.05.2025	
1.3	Aprobat	Belbas Oleg	Șef IMSP CS Ungheni	26.05.2025	

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

Nr.	Ediția/Revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei
2.1	Ediția 1			
2.2	Revizia 1			
2.3	Revizia 2			

<b>Data intrării în vigoare:</b>	<b>2025</b>
<b>Data reviziei:</b>	<b>2030</b>

**3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau revizia din cadrul ediției procedurii operaționale**

Nr	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume Prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1	Aplicare	1	Președintele Consiliului Calității	șef adjunct pe probleme medicale	Bargan Natalia	26.05.2025	
3.2	Aplicare	1	Serviciu audit intern	Medic audit intern	Mamaliga Constantin	26.05.2025	
3.3	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Șoșu Victoria	26.05.2025	
3.4	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Morari Tatiana	26.05.2025	

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23		Revizia: - Nr. de ex. :-
			Exemplar nr.: 23

	1	2	3	4	5	6	7
3.4	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Raiscaia Tatiana	12.07.25	[Signature]
3.5	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Scurtu Petru	12.07.25	[Signature]
3.6	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Ușurelu Octavian	12.07.25	[Signature]
3.7	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Sipco Valentina	12.07.25	[Signature]
3.8	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Cobzac Svetlana	12.07.25	[Signature]
3.9.	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Chirinciuc Iulia	12.07.25	[Signature]
3.10	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Covali Lilia	12.07.25	[Signature]
3.11	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Porojniuc Tamara	12.07.25	[Signature]
3.12	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Bondarenco Maria	12.07.25	[Signature]
3.13	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Ciobanu Irina	12.07.25	[Signature]
3.14	Aplicare	1	CS Ungheni	Medic de familie	Ochinciuc Robert	12.07.25	[Signature]
3.15	Aplicare	1	CSPT	șef	Scurtu Lilia	12.07.25	[Signature]
3.16	Aplicare	1	CCSM	șef	Darii Mariana	12.07.25	[Signature]
3.17	Aplicare	1	CIT	șef	Lazariuc Doina	12.07.25	[Signature]
3.18	Aplicare	1	CS Ungheni	Pediatru	Marcu Elena	12.07.25	[Signature]
3.19	Aplicare	1	CS Ungheni	Pediatru	Jantovan Larisa	12.07.25	[Signature]
3.20	Aplicare	1	CS Ungheni	Contabil șef	Greco Violeta	12.07.25	[Signature]
3.21	Informare						
3.22	Evidența						
3.23	Arhivare						
3.24	Alte scopuri						

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

#### 4. Scopul

Modalitatea prin care se planifică, urmăresc activitățile medicale, non-medicale legate de siguranța pacientului.

- Cel mai sigur posibil serviciu medical.
- Cel mai sigur posibil mod de reacționare când apar incidente de siguranța pacientului.
- Atingerea obiectivelor de management clinic gestionarea riscurilor clinice.
- Modalitatea de raportare a incidentelor de siguranța pacientului.

#### 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Această procedură se aplică de către întreg personalul medical, non-medical al IMSP CS Ungheni, care este implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical aplicat pacientului.

#### 6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

##### *Reglementări internaționale:*

- Recomandările Consiliului European 2009/C151/01 din 09.06.2009 „Privind siguranța pacientului, inclusiv prevenirea controlul infecțiilor nosocomiale”.
- SR EN ISO 9001 :2015 - Sisteme de Management al Calității. Cerințe.

##### *Legislație primară:*

- Legea ocrotirii sănătății, nr.411 -XIII din 28.03.1995, cu modificările, completările ulterioare.
- Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr. 1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, nr.263-XVI din 27.10.2005, cu modificările ulterioare.
- Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, nr. 10-XVI din 03.02.2009, cu modificările ulterioare.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

- Legea privind controlul financiar public intern, nr.229-XIV din 23.09.2010, cu modificările și completările ulterioare.

***Legislație secundară:***

- Hotărârea Guvernului nr. 192 din 24-03-2017 „Cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului”.
- Ordinul MS nr.426 din 06.06.2017 „Cu privire la aprobarea Procedurii operaționale-cadru privind elaborarea procedurilor”
- Ordinul MSMPS nr.1019 din 05.11.2020 „Privind funcționarea Sistemului de evaluare a cauzalității și clasificare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI)”
- Ordinul MSMPS nr.752 din 26.06.2019 „Privind aprobarea Ghidului de supraveghere EAPI”
- Ordinul MS nr.358 din 12.05.2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”

***Reglementări interne ale instituției:***

- Regulamentul de organizare și funcționare a IMSP CS Ungheni.
- Organigrama IMSP CS Ungheni
- Ordinul IMSP CS Ungheni nr.88a din 26.12.2022 „Cu privire la implementarea procedurilor”.
- Ordinul IMSP CS Ungheni nr.99 din 26.12.2022 „Cu privire la efectuarea activităților de farmacovigilență și numirea persoanei de răspundere IMSP CS Ungheni”
- Ordinul IMSP CS Ungheni nr.100 din 26.12.2022 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență în IMSP CS Ungheni”

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

## 7. Definiții și abrevieri

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	<b>Siguranța pacientului</b>	libertatea pacientului de a nu fi pus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală, ori siguranța pacientului presupune reducerea riscurilor vătămării inutile, asociate îngrijirilor medicale, la un minimum acceptabil.
2.	<b>Siguranța pacientului</b>	identificarea, analiza și gestiunea riscurilor și incidentelor aflate în relație cu pacientul, pentru a face îngrijirea acestuia mai sigură și a minimiza riscurile.
3.	<b>Eveniment advers</b>	Afectarea neintenționată nedorită a sănătății, rănirea, imbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă a uneia sau mai multor persoane care primesc asistență medicală (eveniment considerat prevenibil).
4.	<b>Eveniment santinelă /catastrofic</b>	Eveniment advers care are ca urmare vătămarea gravă a sănătății pacientului cu consecințe pe termen lung, infirmitatea sau moartea pacientului care reflectă deficiențe serioase ale politicilor procedurilor din instituția medico-sanitară, lipsa de interes pentru siguranță, organizație cu grad de risc în acordarea serviciilor. Semnalează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.
5.	<b>Eveniment near-miss</b>	Incident sau potențial incident care a fost evitat nu a provocat daune.
6.	<b>Pacient</b>	Persoana sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate.
7.	<b>Procedură</b>	Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual.
8.	<b>Procedură documentată</b>	Modul specific de realizare a unei activități sau a unui proces, editat pe suport de hârtie sau în format electronic; procedurile documentate pot fi proceduri de sistem proceduri operaționale.

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

9.	<b>Procedură generală (de sistem)</b>	Procedura care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul tuturor compartimentelor din cadrul entității publice.
10.	<b>Procedură Operațională</b>	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii entități publice.

## Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
<b>DMESM</b>	Departament monitorizare evaluare servicii medicale
<b>DDIAP</b>	Departament dezvoltare, infrastructură administrare patrimoniu
<b>EAAAM</b>	Evenimente adverse asociate asistenței medicale
<b>EAPI</b>	Evenimente adverse post-imunizare
<b>FMBA</b>	Fișa medicală a bolnavului de ambulator
<b>IMSP</b>	Instituție Medico-Sanitară Publică
<b>ISO</b>	Organizația Internațională pentru Standardizare
<b>MS</b>	Ministerul Sănătății
<b>MSMPS</b>	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
<b>PG</b>	Procedură generală
<b>SMC</b>	Sistemul de management al calității
<b>SMCAM</b>	Serviciul managementul calității audit medical
<b>CANAM</b>	Compania national de asigurări în medicină
<b>CCSM</b>	Centru Comunitar de Sănătate Mintală
<b>CIT</b>	Centru de Intervenție Timpurie
<b>HG</b>	Hotărâre de Guvern
<b>CC</b>	Consiliul Calității
<b>CSPT</b>	Centru de Sănătate Prietenos Tinerelor

## 8. Descrierea procedurii

### Generalități

Siguranța pacienților în instituțiile medico-sanitare constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate. Înțelegerea asigurarea

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

siguranței actului medical reprezintă o provocare egală înțelegerii sistemelor biologice pe care medicina dorește să le influențeze.

Eroarea medicală reprezintă eșecul realizării unei acțiuni planificate, sau în a atinge un obiectiv stabilit, situație în care pacientul suferă daune sau anumite afecțiuni, generând agravarea stării de sănătate sau moartea acestuia. Cele mai frecvente riscuri cu care se confruntă pacienții sunt:

- erori de medicație transfuzie;
- complicații chirurgicale;
- arsuri;
- întâzieri erori în diagnosticare.

Principalele cauze ale erorilor medicale sunt legate de: lipsa de comunicare, fluxul informațional, fluxul de lucru, transferul de informații medicale, defecțiuni ale echipamentelor medicale, probleme ale pacienților reglementări defectuoase.

În cadrul unei instituții medicale riscurile generate sunt diverse, complexe interconectate, astfel încât analiza managementului de risc trebuie să aibă în vedere aspectele clinice (serviciul medical erorile realizate de personalul medical), dar nu numai, precum următoarele:

- riscul managementului defectuos;
- riscul tehnologic (echipamente medicale condiții intraspitalicești);
- riscul resursei umane;
- riscul de subfinanțare;
- riscul de reglementare;
- riscul securității cibernetice.

### **Exemple de incidente legate de siguranța pacientului în cadrul unei instituții medicale:**

#### Incidente în siguranța pacientului/evenimente adverse:

- Reacții asociate medicației recomandate/administrată în caz de necesitate;
- Reacții asociate îngrijirilor medicale (alergii, complicații respiratorii, hemoragii etc.);
- Reacții asociate diagnosticării, tratării pacienților (diagnosticare întârziată, administrare eronată de serviciu medical/persoană, loc etc.).

#### **Incidente în siguranța pacientului/evenimente santinelă/catastrofic:**

- folosirea unei căi greșite de administrare a tratamentului;

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

- eroare de administrare a medicației: doza, concentrație, timp, calea de administrare;
- reacție hemolitică de incompatibilitate de sânge;
- folosirea unor produse medicale sau echipamente contaminate;
- externarea unui minor predarea acestuia unei alte persoane, alta decât reprezentantului legal;
- electrocutare;
- folosirea inadecvată a echipamentelor;
- combustii;
- căderi;
- moartea unui pacient sau membru al personalului în interiorul spitalului;
- întârzieri în diagnostic;
- neindicarea testelor analizelor adecvate;
- interpretarea inadecvată a rezultatelor deficiențe în monitorizarea pacientului;
- în prescrierea tratamentului;
- administrarea intravenoasă a unei soluții de concentrație inadecvată;
- erori de profilaxie (neindicarea tratamentului profilactic, lipsa supravegherii și monitorizării).

#### **Incidente de siguranță pacientului/evenimente near-miss:**

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

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

- chirurgicale (ex.: operarea unei alte părți a corpului, moartea intra- sau imediat post-operator);
- produse sau echipamente contaminate;
- identificarea supravegherea pacientului (ex.: externarea unei alte persoane);
- managementul îngrijirilor (ex.: eroare de medicație, eroare de procedură);

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

- evenimente legate de mediul intraspitalicesc (ex.: electrocutare, scurgeri de gaze, arsuri, cădere);
- evenimente criminale (ex.: agresiuni indiferent de natura lor).

### **Măsuri de prevenție.**

*Implementarea unei culturi a siguranței pacientului prin comunicare și conștientizare a riscurilor la care este expus pacientul în cadrul instituției, permitând astfel:*

- analiza greșelilor/defecțiunilor descoperirea oportunităților de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- reducerea recurenței severității datorită învățării din erori;
- mai puține evenimente nedorite (adverse/santinela/aproape eroare) datorită unui personal mai puțin stresat, culpabilizat, lipsit de încredere;
- reducerea timpului datorat revenirilor asupra erorilor;
- reducerea costurilor suplimentare generate de incidentele clinice;
- reducerea costurilor generate de tratarea reclamațiilor.

### **Leadership și participare activă a tuturor specialiștilor în stabilirea procedurii corecte în locul corect al pacientului corect ca o prioritate de siguranță în IMSP CS Ungheni urmând pașii:**

- încurajarea unei culturi organizaționale deschise juste (sondajul asupra siguranței pacientului);
- dezvoltarea unei echipe responsabile de managementul riscurilor (vicedirector medical, responsabilii de proces, șefi de compartimente/subdiviziuni) cu integrarea sarcinilor de gestiune de risc în fișa postului;
- implementarea activă a unui management al riscurilor (1. Lista proceselor, responsabilii de procese riscurile aferente; 2. Lista activităților, riscurile aferente per specialitate/compartiment; 3. Registru de riscuri în promovarea comunicării participării active a angajaților, pacienților aparținătorilor).

Norma	Norma din instituție descrie standardul care asigură sistematic și realizează procedura corectă în locul corect al pacientului corect (protocoale clinice / proceduri specifice / instrucțiuni de lucru)
-------	--

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

Specialistul	Diagnostic corect planificarea procedurii lor	<p>Consimțământul informat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- informarea pacientului familiei sale asuprajustificării, planurilor, opțiunilor riscurilor procedurii;</li> <li>- obținerea documentarea consimțământului informat pentru toate procedurile, incluzând numele complet al procedurii, locul, planul sau preferințele pentru anestezie/investigație /intervenție.</li> </ul>
Specialistul	Zona procedurii	<p>Verificarea preventivă a procedurii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- asigurarea că specialiștii dețin informațiile actualizate despre starea pacientului planurile, procedurilor propuse, că obțin înregistrările despre pacient;</li> <li>- verificarea că sunt prezente toate adnotările relevante, inclusiv documentul consimțământului informat că sunt în mod corespunzător identificate pentru pacientul corect;</li> <li>- obținerea probelor de laborator, studiilor de diagnostic prin imagini pertinente și verificarea corecteii identificării a pacientului în imagini.</li> </ul>
Specialistul Pacienții	Zona de așteptare: preinvestigație, preintervenție	<p>Marcarea locului procedurii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- marcarea de către persoana care efectuează procedura;</li> <li>- utilizarea unui marcator care nu se poate șterge ușor;</li> <li>- marcarea inițialelor specialistului;</li> <li>- obținerea confirmării locului și marcajului de către paccident.</li> </ul>
Specialistul	Sala de investigații / intervenții	<p>Realizarea procesului „pauza de siguranță”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verificarea că pacientul este cel corect (doi identificatori: Nume/Prenume sau IDNP);</li> </ul>

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

	Realizarea procedurii corecte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verificarea procedurii planificate;</li> <li>- verificarea locului procedurii;</li> <li>- verificarea poziționării corecte a pacientului în vederea investigației/intervenției;</li> <li>- verificarea disponibilității echipamentelor/instrumentelor/materialelor special necesare.</li> </ul>
Pacienții	<p>Pacienții familiile lor trebuie să participe în toate aspectele Investigației intervenției/ serviciului medical aplicat pacientului.</p> <p>Furnizarea de informații către pacient asupra problemelor medicale planurilor procedurilor propuse trebuie să se facă într-o manieră cât mai comprehensivă/mai ușor de înțeles.</p>	

**Audit intern privind implementarea corectă a procedurilor protocoalelor care:**

- prevăd verificarea, în etapa premergătoare procedurii, a pacientului, a procedurii și locului dorit și, dacă corespunde, a oricărui echipament;
- pretind persoanei care realizează procedura să marcheze neechivoc etapele investigației/intervenției - participarea pacientului, în scopul identificării corecte a locului unde dorește să se facă investigația/intervenția;
- pretind realizarea unei „pauze de siguranță” chiar înaintea declanșării procedurii medicale, la care participă întreg personalul echipei (unde este cazul). Această „pauză de siguranță” se face pentru a stabili un acord asupra poziționării pacientului, procedurii, locului și, după caz, asupra oricărei etape. „Pauza de siguranță” este definită fiind o perioadă specifică în care nu se realizează nici o activitate clinică, pe durata acestui timp, toți membrii echipei verificând, în formă independentă, acțiunea clinică iminentă;
- prin analiza Înregistrărilor, eficienței Protocoalelor clinice Procedurilor, a eventualelor reclamații din partea pacienților, aparținătorilor sau membrilor echipei medicale.

**Formarea profesională continuă a personalului prin:**

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

- participarea activă la analiza cauzelor rădăcină pentru evenimentele nedorite (adverse/santinelă/aproape eroare);
- identificarea implementarea colectivă a soluțiilor pentru reducerea recurenței și severității erorilor în urma analizei incidentelor de siguranță a pacientului;
- instruirea periodică a echipei responsabile de managementul riscurilor (șef adjunct pe probleme medicale, responsabilii de proces, de compartimente/subdiviziuni).

#### **Oportunități de participare a pacienților/apartinătorilor:**

- participarea pacienților în toate punctele-cheie ale procesului de verificare, pentru a confirma încă o dată cu personalul efector al procedurii, înțelegerea de către aceștia (pacienții) a procedurii planificate;
- participarea pacienților la procesul de marcare a locului de intervenție, întotdeauna când este posibil;
- discutarea acestor teme pe timpul procesului consimțământului informat și confirmarea deciziilor în momentul semnării consimțământului.

#### **Bariere potențiale:**

- lipsa acordului specialiștilor în ceea ce privește centrarea pe standardizare și problemele de schimbare a culturii organizaționale;
- nerecunoașterea riscurilor în mediile de desfășurare a procedurii;
- reticența asistenților medicali a celorlalte cadre medicale de a chestiona medicul specialist, atunci când este identificată o problemă;
- resurse umane, cunoștințe inadecvate care să favorizeze procesele susceptibile de a fi îmbunătățite;
- conduita „automatizată” pe timpul „pauzei de siguranță” (se îndeplinesc formalitățile, însă fără o comunicare semnificativă eficientă);
- insuficiente investigații general acceptate, date, justificări economice referitoare la analizele cost/beneficiu sau returnul investiției, pentru implementarea recomandărilor OMS.

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

### Obiectivele referitoare la siguranța pacientului.

Soluțiile adoptate privind siguranța pacientului sunt:

- identificarea corectă a pacientului;
- comunicarea adecvată pe timpul transferului pacientului, mostrelor biologice și documentelor acestuia între diferite compartimente sau instituții;
- realizarea procedurii corecte, la locul corect, al pacientului corect;
- aplicarea/continuarea tratamentelor medicale în tranzițiile asistențiale;
- utilizarea corectă a echipamentelor/dispozitivelor/instrumentelor medicale;
- utilizarea corectă a materialelor sterile sau de unică folosință;
- îmbunătățirea igienei mâinilor;
- evitarea erorilor de conexiune a echipamentelor/aplicațiilor medicale la softul medical de bază.

### Îmbunătățirea identificării corecte a pacientului

Identificarea corectă a pacientului trebuie inițiată de la admiterea în evidența instituției. Datele de identificare obligatorii trebuie consemnate prin:

- nume/prenume complet corect al pacientului,
- tipul documentului de identitate (buletin de identitate, certificat naștere, pașaport),
- numărul documentului de identitate,
- numărul de identificare al persoanei,
- statutul în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală,
- sexul, vârsta, data nașterii,
- adresa domiciliului,
- date de contact - tip telefon sau adresa de e-mail.

Cele mai frecvente erori de identificare sunt definite la evaluarea documentelor, filmelor radiologice, eșantioanelor biologice din etapa de pre-analitic (ex.: documente/mostre fără marcaje, documente/mostre rău etichetate, mostre care nu au ajuns în condițiile pre-analitice necesare pentru procesare).

Strategia de minimizare a riscului de identificare eronată a pacientului se bazează pe:

- responsabilizarea întregului personal implicat în identificarea adecvată a pacientului;

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea si evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

- identificarea verbală a pacientului cu voce sonoră clară, pe timpul inițierii admisieii în momentul: prelevării mostrelor biologice sau oricrei etape pre-analitice, prin cel puțin 2 identificatori;
- standardizarea metodelor de identificare a pacientului (verbal grafic) pentru a realiza coincidența pacient corect/procedura corectă;
- existența în protocoalele medicale a unor etape clare de identificare a pacientului pe tot parcursul procesului medical (pre-analitic, analitic, post-analitic) în situații de excepție (pacienți cu același nume/data nașterii/inconștienți etc.);
- identificare verbală: nominalizare sonoră;
- identificare grafică: acte de identitate, bilet de trimitere, medicală etc.; coparticiparea pacienților în toate etapele procesului medical informarea acestuia asupra importanței relevanței corecteii sale identificări;
- încurajarea realizării etichetării recipientelor pentru obținerea mostrelor în prezența pacientului;
- utilizarea unui sistem automatizat de identificare.

#### **Pacienții susceptibili de verificare verbală a identității sunt:**

- pacienții programați telefonic pentru programare la consultație;
- pacienții care solicită punctual/prezențial programare la consultație;
- pacienții aflați în consultație directă la medic;

Se identifică sigur neechivoc pacientul înainte de:

- extragerea unei mostre pentru analiză;
- realizarea unei proceduri invazive;
- administrarea unui medicament;
- confirmarea unui exitus;
- transferul pacientului în cadrul circuitului intern sau extern;
- verificarea aparținătorului sau reprezentantului legal în cazul minorului sau pacienților fără discernământ.

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

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

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

### Monitorizarea evenimentelor nedorite (adverse/santinelă/near-miss)

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

Fiecare responsabil de proces/sef subdiviziune per specialitate/compartiment întocmește o listă a proceselor/activităților desfășurate „și riscurilor asociate (Șeful instituției stabilește echipa responsabilă de managementul riscurilor, care se întrunește anual pentru evaluarea/reevaluarea registrelor de riscuri (clinice, tehnologice etc.).

La apariția unui incident de siguranța pacientului - advers, santinelă, aproape eroare personalul constatatator completează în Registrul de evidență evenimentul, se întrunește echipa responsabilă de managementul riscurilor în vederea analizei cauzelor, se întocmește documentația necesară comunicării, conștientizării erorilor medicale constatate și implementării măsurilor considerate necesare.

### Setul minim de date care permit analiza evenimentelor adverse, care afectează siguranța pacienților:

- Locul desfășurării EAPI/EAAAM (Serviciu/ laborator/ secție/ compartimente)
- Date pacienți
- Descriere EAPI/EAAAM
- Diagnostic la adresare
- Diagnostic la 72 de ore
- Consecințele asupra pacientului
- Tipul presupusului EAPI/EAAAM
- Data apariției.

### Indicatori de evaluare a procesului de implementare a Procedurii

A. Implementarea în fiecare subdiviziune a Procedurii privind siguranța pacienților, cu un indicator cantitativ prin intermediul căruia putem măsura procentajul personalului implicat în aplicarea acestei proceduri:

- $\text{Nr. personal instruit} / \text{nr. total de personal} / X 100 = \% \text{ personal instruit}$

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERACIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

B. Aprecierea dinamicii incidenței EAPI/EAAAM la nivelul compartimentelor/ instituției prin intermediul următorului indicator:

- Nr. de evenimente adverse înregistrate și raportate conform cerințelor/ total pacienți /X 100 = % incidența EAPI/EAAAM.

C. Aprecierea eficacității implementării procedurii privind siguranța pacienților în vederea eliminării sau diminuării riscului de apariție a unor evenimente adverse la nivelul compartimentelor/ instituției prin intermediul următorului indicator:

- Nr. măsuri implementate / total măsuri propuse spre implementare / X 100 = % eficacitatea implementării procedurii.

#### Valorificarea rezultatelor activității:

Rezultatele activității vor fi valorificate de către toate compartimentele din instituție prin implementarea conformă a Procedurii privind siguranța pacienților. Șeful instituției va solicita o informare periodică asupra implementării procedurii.

#### 9. Resurse necesare:

**Resurse materiale:** documente legislative și normative, chestionare de control, echipamente de birotică, rechizite, consumabile, linii telefonice, materiale informatice, calculatoare personale, acces la baza de date, imprimante, internet, dosare etc. sunt asigurate de către subdiviziunile respective ale instituției, cu aprobarea conducerii, în baza referatelor de necesitate primite de la șef adjunct pe probleme medicale/șefii de subdiviziuni/ asistenta medicală șef.

#### **Resurse umane:**

- Șef IMSP CS Ungheni.
- Șef adjunct pe probleme medicale.
- șefi de subdiviziuni.
- Persoane implicate prin sarcinile de serviciu în elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii.
- Resursa umană care desfășoară activitatea medicală trebuie permanent să posede cunoștințe adecvate nevoii de îngrijiri a pacienților sosiți, la consultul medicilor din instituție, specificul de risc privind siguranța pacienților, fiind un punct de interes major, al analizelor periodice al stabilirii necesarului de personal.

INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

### ***Resurse financiare:***

Conform bugetului IMSP CS Ungheni pentru anul în curs.

### **10. Atribuții responsabilității în derularea activității**

Responsabilitatea privind respectarea procedurilor/protocoalelor/instrucțiunilor de lucru/notelor interne, prevenirea erorilor medicale implementării măsurilor aferente revine întregului colectiv medical, nemedical implicat în administrarea, executarea și raportarea serviciului medical.

Personalul de serviciu aduce la cunoștință EAPI/EAAAM produs de subdiviziune, care va informa Șeful instituției, șeful adjunct pe probleme medicale, șeful de compartiment Serviciul de Management al Calității, audit medical.

### **11. Echipa de proces:**

#### Șeful IMSP CS Ungheni:

- Aprobă procedura.
- Impune aplicarea procedurii.
- Asigură resursele necesare implementării aplicării procedurii auditului medical periodic al acesteia.
- Susține încurajează raportarea oricărei suspiciuni de EAPI/EAAAM, participă la analiza și managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice.

#### Șef adjunct pe probleme medicale/șeful subdiviziunii clinice/paraclinice medicale:

- Coordonează procesul de management al riscurilor clinice, analizează propunerile și dispune măsurile de control reducerea acestora.
- Participă la elaborarea reglementărilor interne de management al EAPI/EAAAM, la stabilirea modalităților de evaluare identificare a lor.
- Susține, încurajează raportarea oricărei suspiciuni de eveniment advers, participă la analiza, și managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice.
- Raportează în maxim 24 de ore orice suspiciune de eveniment advers participă ulterior la analiza și managementul acestuia, conform

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. :-
		Exemplar nr.: 23

reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr. 1, anexa nr.2, anexa nr.4 anexa nr.5).

- Participă, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAPI/EAAAM în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire permanentă a acestui proces.

Medic în subdiviziuni clinice/paraclinice medicale:

- Cunoaște, respectă reglementările interne de management al EAPI/EAAAM, modalitățile de evaluare, identificare asistare specifică a pacienților cu risc de EAPI/EAAAM.
- Raportează în maxim 24 de ore orice suspiciune de eveniment advers participă la analiza managementul acestuia, conform reglementărilor interne specifice (vezi: anexa nr. 1).
- La producerea unui eveniment advers, ia toate măsurile pentru tratarea pacientului, cu acordul acestuia și/sau al însoțitorilor acestuia, consemnează în documentele medicale (FMBA) consecințele imediate ale incidentului, fiecare decizie/recomandare de tratament/investigații/consulturi interdisciplinare, până la transferul pacientului.
- Participă, la solicitarea echipei de audit, la auditul medical al managementului EAPI/EAAAM în scopul identificării soluțiilor de îmbunătățire permanentă a acestui proces.

SMCAM Consiliul Calității:

- Elaborează (după caz)/revizuieste/retrage procedura.
- Coordonează aplicarea procedurii.
- Gestionează elaborarea procedurilor instructiunilor de lucru.
- Gestionează Manualul procedurilor.

Consiliul Calității

- coordonează procedurile.

Șef adjunct pe probleme medicale, șefii de subdiviziuni:

- Aplică respectă procedura.
- Difuzează procedura în cadrul subdiviziunii.
- Organizează grupuri de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii.

INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI	PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	P.O.S. CC/23	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

## 12 Înregistrări

- Manualul procedurilor
- Fișa medicală a bolnavului de ambulator
- Registru de evidență EAPI/EAAAM

## 13. Difuzare

- Procedura este pusă la dispoziția utilizatorilor în format electronic pe baza Listei de difuzare.
- Înregistrările generate de această activitate se păstrează/arhivează conform cerințelor SMCAM de la nivelul spitalului (parțial implementat).

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERACIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>		Revizia: - Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 23

## Anexe:

### Lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării

Nr.	EAPI	Definiția standard de caz	Intervalul de manifestare după vaccinare	Vaccinul
1	2	3	4	5
<b>1.0</b>		<b>Reacții locale la locul injectării sau asociate direct cu locul injectării</b>		
<b>1.1</b>	Abces steril	<p>Formațiune mică în locul injectării cu conținut fluctuant sau drenat. Infiltrarea presupune semne de inflamție: hiperemie locală, edem, durere.</p> <p>Abcesul poate fi însoțit de creșterea temperaturii corpului.</p>	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
<b>1.2</b>	Abces bacterian	<p>Infecție vizibilă, leziune cu fluctuații ale tesuturilor moi: puroi, semne de inflamție, febră, culturi bacteriene pozitive sau prevalența neutrofilelor. Absența uneia sau a mai multor dintre aceste caracteristici nu exclude un „abces bacterian”.</p>	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
<b>1.3</b>	Abces rece	<p>Formațiune cu aspect de tumefiere cu/Fără schimbarea culorii pielii de pe ea; indoloreabilă la palpare, în centru poate fi observată fluctuația; este adesea însoțită de o reacție a ganglionilor limfatici axilari.</p> <p>Este posibilă deschiderea spontană excizarea acestuia.</p>	De la 2 săptămâni la 8 luni	BCG
<b>1.4</b>	Ulcer	<p>Leziune a pielii tesutului adipos subcutanat. Are o dimensiune de la 10 mm în diametru (marginile sunt subminate, infiltrarea în jur este slab exprimată, baza poate fi acoperită cu secreție purulentă).</p>	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
<b>1.5</b>	Cicatrice keloidă	<p>Formațiune densă supradenivelată cu o dimensiune de la 10 mm cicatricei este rotunjită, eliptică, uneori stelată. Suprafața netedă, lucioasă. Culoare de la roz deschis la maroniu. Poate fi însoțită de o senzație de mâncărime, înțepături și posibil, durere.</p>	După 1 an	BCG
<b>1.6</b>	Infiltrație postinjectare și hiperemie	<p>Hiperemie edem, care se extinde de la locul injectării și are una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edemul este extins dincolo de cea mai apropiată articulație;</li> <li>- durerea, roseata și edemul durează mai mult de 3 zile provoacă agitația pacientului;</li> <li>- necesită spitalizare</li> </ul>	0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
			Revizia: - Nr. de ex.: -
	<b>P.O.S. CC/23</b>		Exemplar nr.: 23

			0-7 zile	Toate vaccinurile injectabile
<b>1.7</b>	Flegmon	Inflamație purulentă difuză acută a țesutului subcutanat; spre deosebire de abces, nu are limite clare,		
<b>2.0</b>		Reacții sistemice		
<b>2.1</b>	Febră	Creșterea temperaturii corpului (în baza temperaturii axilare) este clasificată ca: febră moderată: 38,5-39,5°C două sau mai multe zile; febră severă: 39,5 °C și mai mult.	Până la 3 zile după vaccinurile inactivate până la 30 de zile după vaccinurile vii	Toate vaccinurile injectabile
<b>2.2</b>	Plâns persistent inconsolabil	Plâns cu țipete timp de 3 sau mai multe ore.	0-72 de ore	Vaccin cu component ertusic celular
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei.
<b>2.3</b>	Sindromul hipotonichiporeactiv	Se manifestă printr-un debut brusc care apare după vaccinare durează de la un minut la câteva ore la copiii cu vârsta sub 10 ani. Trebuie să fie prezente toate semnele de mai jos: - hipotonie musculară; scăderea reacțiilor de răspuns (hiposensibilitate senzorială) sau lipsa reacțiilor, inclusiv; tulburări tranzitorii sau pierderea conștienței; - absența contactului vizual/amezie tranzitorie; culoare alidă a ielii sau cianoză. Mărirea ganglionilor limfatici, fără semne de inflamație.	De la 3-4 ore până la 48 de ore după vaccinare	În general, DTP, DTP+Hib +HVB, altele mai rar
<b>2.4</b>	Limfadenopatie		0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
<b>2.5</b>	Limfadenită regională	Inflamația a cel puțin unui ganglion limfatic de la 10 mm în diametru sau mai mult. Localizare obișnuită — regiunea axilară stângă, este posibilă inflamarea altor ganglioni limfatici: supra — și sau subclaviculari, cervicali, în regiunea umărului. Creșterea în volum a glandelor salivare parotide.	De la 2 săptămâni la 6 luni	BCG
<b>2.6</b>	Parotidită		5-30 de zile	ROR, urlian
<b>2.7</b>	Orhită	Inflamația testiculelor la băieți	5-30 de zile	ROR, urlian
<b>2.8</b>	Exantem	Erupții abundente, difuze polimorfe.	0-7 zile	Vaccinuri inactivate
			0-30 de zile	ROR, BCG
			0-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei

<b>INSTITUȚIA MEDICO – SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>		Revizia: - Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 23

2.9	Vomă și/sau diaree	Vomă și/sau diaree severă, însoțite de deshidratare și/sau alte semne comune care prezintă pericol pentru viață. Diaree care durează 14 sau mai multe	0-72 de ore 0-7 zile	Vaccinuri inactivate Vaccinul împotriva rotavirusului
3.0		<b>Reacții alergice</b>		
3.1	Anafilaxie (inclusiv soc anafilactic)	Sindrom care poate pune viața în pericol, se manifestă prin debutul brusc acutizarea rapidă a semnelor simptomelor, cu implicarea mai multor (>2) sisteme • organe, anume: pielea — hiperemia feței, erupție cutanată (urticarie), edem Quincke (edeme pe față/edeme pe suprafața corpului); organele respiratorii — tuse persistentă, respirație a r c (bronhospasm), stridor, edem laringian; tractul gastrointestinal — greață, dureri abdominale; sistemul cardiovascular hipotensiune arterială, puls slab sau absent în vasele periferice, manifestări extreme —șoc.	Până la 24 de ore (de obicei în decursul primei ore după vaccinare)	Toate vaccinurile
3.2	Alte reacții alergice severe (sindromul Steven-Johnson, sindromul Lyell și altele)	Reacție alergică sistemică severă care afectează pielea mucoasele (ale gurii și ochilor mai frecvent).	0-48 de ore (de obicei în primele 5-6 ore după vaccinare)	Toate vaccinurile
4.0		<b>Reacții neurologice</b>		
4.1	Convulsii	Convulsii generalizate, care nu sunt însoțite de semne sau simptome neurologice focale: • convulsii febrile — temperatura corpului crește peste +38,5 °C (axilară); convulsii afebrile — temperatura corpului este normală.	0-72 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei
4.2	Encefalopatie	Afecțiune neurologică acută și severă, manifestată prin următoarele stări: convulsii, schimbare pronunțată a comportamentului în timpul zilei al unei perioade mai mari, schimbare a conștiinței.	0-42 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei
4.3	Encefalită	Afecțiune neurologică acută severă, manifestată prin tulburări neurologice cerebrale focale, convulsii, modificări ale nivelului de conștiință și/sau schimbări aparente ale comportamentului care durează una sau mai multe zile.	0-42 de ore 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Vaccin împotriva varicelei

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1 Revizia: - Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 23
	<b>P.O.S. CC/23</b>		

<b>4.4</b>	Encefalomielită acută diseminată	Boală demielinizantă inflamatorie a SNC, caracterizată printr-o evoluție acută și subacută.	0-42 de ore	Vaccinuri inactivate
			5-30 de zile	ROR
			5-42 de zile	Vaccinul împotriva varicelei
<b>4.5</b>	Panencefalita sclerozantă subacută PESS	Boală inflamatorie progresivă acută a creierului. Tulburări cerebrale generale, tulburări neurologice cu pierderea funcțiilor co nitive.	1-3 ani	Vaccin cu component rujeolic
<b>4.6</b>	Meningită	Boală acută severă, cu febră, cu simptome de leziuni cerebrale, cu semne meningeale pozitive modificări ale caracteristicilor lichidului cefalorahidian, confirmate prin teste de laborator.	0-15 zile 5-30 de zile	Vaccinuri inactivate Vaccin cu component urlian
			5-42 de zile	Vaccin împotriva varicelei
<b>4.7</b>	Paralizie acută flască asociată cu vaccinul poliomieltic Viu atenuat	Debut acut de paralizie flască tulburări neurologice motorii în contextul diagnosticării poliomielitei la izolarea virusului vaccinal absentă virusului sălbatic în probele de fecale. Afectarea neuronilor motori spinali, bulbari constatată prin investigații electromiografice. Durează peste 60 de zile de la debutul bolii.	5-30 de zile 5-75 de zile	Persoanele cărora li s-a administrat VPO Persoana care a contact cu persoanele cărora li s-a administrat VPO
<b>4.8</b>	Sindromul Guillain - Barre	Paralizie acută, flască, manifestată prin poliradiculoneuropatie, tetraplegie, durere.	0-8 săptămâni.	Vaccinuri vii
<b>4.9</b>	Anestezii sau parestezii	Senzatie constantă de amorteală, întâpături și durere moderată în membre, limitarea mGeărilor active timp de 3 sau mai multe zile.	0-15 zile 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate ROR Împotriva varicelei
<b>4.10</b>	Nevrita plexului brahial	Durere, limitarea mișcărilor active în partea superioară a membrelor, pe partea unde a fost administrat vaccinul	2-28 de zile	Vaccinuri care contin anatoxină tetanică
<b>4.11</b>	Nevrită de nerv facial (paralizia lui Bell)	Inflamație a nervului, care irită mușchii faciali de pe o jumătate din față. Ca urmare, scăderea (pareză) sau absența completă (paralizie) a mișcărilor feței la apariția asimetriei la față.	0-3 luni	Vaccinuri vii
<b>5.0</b>	<b>Altele</b>			
<b>5.1</b>	Sindromul socului toxic (SST).	Cresterea bruscă a temperaturii corpului, înrăutățirea stării generale, vomă și scaun apos, scăderea tensiunii arteriale la câteva ore după administrarea vaccinului	24-48 de ore	Toate vaccinurile injectabile
<b>5.2</b>	Sepsis	Debut acut de boală generalizată severă, cauzată de infecție bacteriană și confirmată (dacă este posibil) de cultura sanguină cu rezultat pozitiv.	Până la 7 zile	Toate vaccinurile injectabile

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂȚATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
			Revizia: - Nr. de ex.: -
	<b>P.O.S. CC/23</b>		Exemplar nr.: 23

			Inainte, în timpul sau imediat după injecție.	Toate vaccinurile injectabile
5.3	Tulburări psihogenice	<p>Reacții asociate cu stres și anxietate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-leșin (sincopă),</li> <li>-alte tulburări psihogene cauzate de panică, cu prezența sau absența sindromului de hiperventilație. Aceste reacții sunt uneori însoțite de convulsii tonico-clonice (a se vedea tabelul „Diagnosticul diferențial al anafilaxiei, sincopei vasovagale și reacțiilor la stres, asociate cu imunizarea”*)</li> </ul>		
5.4	Artrită	Durere persistentă (10 și mai multe zile) în articulații, adesea fiind afectate articulațiile periferice mici.	0-30 de zile 5-30 de zile 5-42 de zile	Vaccinuri inactivate Vaccin cu component rubeolic Vaccinul împotriva varicelei
5.5	Infecția BCG diseminată	Infecție generalizată persistentă (uveită, lupus eritematos), care apare după administrarea vaccinului BCG și care este confirmată prin identificarea tulpinii <i>Mycobacterium bovis</i> . De obicei, la persoanele imuno-compromise.	1-12 luni	BCG
5.6	Osteită (osteomielită)	Infecție specifică a țesutului osos confirmată prin identificarea tulpinii <i>Mycobacterium bovis</i> .	3-36 de luni	BCG
5.7	Sindromul postBCG	Manifestare clinică a unui sindrom care apare la scurt timp după administrarea vaccinului BCG, în mare parte fiind de natură alergică: eritem nodos, granulom inelar, erupție cutanată etc.	Până la 1 an	BCG
5.8	Purpură trombocitopenică	Erupție hemoragică, sângerare a mucoasei orale și nazale. Hematurie. Trombocitopenie confirmată prin teste de laborator.	12-35 de zile	Vaccin cu component rubeolic.
5.9	Invaginația intestinală	Dureri abdominale, vomă repetată, lipsa scaunului, confirmată clinic și imagistic.	0-42 de zile	Vaccinul împotriva rotavirusului
5.10	Alte EAPI serioase	Deces. Pun în pericol viața. Necesită intervenție medicală pentru a preveni tulburările sau daunele reversibile. Necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului. Duc la pierderi totale sau parțiale a capacității de muncă sau provoacă dezabilitate. Sunt anomalii congenitale/patologii congenitale.	30 de zile	Toate vaccinurile









<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

Anexa nr. 4  
La ordinul MSMPS  
nr. 1019 din 05.04.2020

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale  
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ  
Formular nr. 064-2/e  
Aprobat prin ordinul MSMPS al RM  
nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.2020

\_\_\_\_\_

Denumirea instituției

### FIȘA DE ANCHETĂ EPIDEMIOLOGICĂ A EAPI

Confidențialitatea datelor de identificare menționate în acest formular va fi respectată

Secțiunea A		Informații de bază			
Municipiul/Raionul _____		Numărul epidemiologic al cazului de EAPI _____			
Locul vaccinării (✓): <input type="checkbox"/> IMS Publică <input type="checkbox"/> IMS Privată <input type="checkbox"/> Alta (a se indica) _____		Vaccinarea (✓): <input type="checkbox"/> Campanie, <input type="checkbox"/> De rutină, <input type="checkbox"/> Alta (a se indica) _____			
Denumirea și adresa instituției în care s-a efectuat vaccinarea: cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul de telefon, etc.): _____					
Numele, prenumele persoanei care a realizat ancheta: _____		Data anchetei: ____ / ____ / _____			
Denumirea instituției _____		Data completării formularului: ____ / ____ / _____			
Funcția: _____		Această dare de seamă este: <input checked="" type="checkbox"/> inițială <input type="checkbox"/> intermediară <input type="checkbox"/> finală			
Telefon de serviciu (cu cod): _____		Telefon de serviciu (cu cod): _____			
Telefon mobil: _____ E-mail _____		Fax: _____ E-mail: _____			
Numele, prenumele pacientului _____		Sexul: <input checked="" type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F			
(pentru fiecare caz din cluster se va completa un formular separat)					
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / _____		Vârsta la care s-a dezvoltat EAPI: ____ ani ____ luni ____ zile			
Adresa completă a domiciliului pacientului, cu indicarea exactă a tuturor datelor (denumirea localității, strada, numărul casei, numărul apartament, numărul de telefon etc.): _____					
Denumirea și producătorul vaccinurilor/solvenților	Data vaccinării	Ora vaccinării	Numărul de ordine al dozei (de exemplu, prima, a doua etc.)	Numărul seriei/lotului	Termenul de valabilitate
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
				Vaccin	Vaccin
				Solvent	Solvent
Tipul punctului de vaccinare (✓) <input type="checkbox"/> Fix <input type="checkbox"/> Mobil <input type="checkbox"/> În deplasare <input type="checkbox"/> Altul _____					
Data la care a apărut primul simptom/simptomul de bază (ZZ/LL/AAAA): ____ / ____ / _____ Ora (h/min) ____ / ____					

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERACIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

Data primei adresări după asistență medicală (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Spitalizare: (✓)  Da  Nu Data spitalizării (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Data la care au apărut suspiciuni la EAPI (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Data la care s-a notificat inițial CSP (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Situația în ziua investigației (✓):  Manifestările clinice persistă  Proces de recuperare  Recuperare completă

Deces  Dezabilitate  Nu se știe În caz de deces, data (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ Ora (h/min): \_\_\_ / \_\_\_

A fost efectuată investigația anatomo-patologică? (✓)  Da (data) \_\_\_\_\_  Nu

Este planificată pentru (data) \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_

A se anexa concluzia (dacă există)

SECȚIUNEA B Anamneza înainte de vaccinare		
Criteriile	Rezultatul (a se bifa ✓ informațiile necesare)	Comentariile (dacă da, a se indica detalii)
Evenimente similare în trecut	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Eveniment advers post-imunizare anterior (vaccinurile anterioare)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Alergie la vaccin, medicament sau un aliment (menționată în anamneză)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Îmbolnăvire în ultimele 30 de zile/patologie congenitală	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Spitalizare în ultimele 30 de zile, cu indicarea cauzei	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
În prezent, pacientului îi este administrat tratament medicamentos din alt motiv (dacă da, a se indica medicamentul, indicațiile pentru administrarea acestuia, doza și durata tratamentului)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Orice boală (asociată cu EAPI dat) sau alergie în anamneza familiei	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>	
Pentru femeile de vârstă fertilă • Însărcinată la momentul de față ✓ Da <input type="checkbox"/> (termenul în săptămâni) _____ / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/> • Alăptează la momentul de față ✓ Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/>		
Pentru sugari: Patologia sarcinii: (✓) <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se știe, Dacă Da indicați _____		
Născut (✓) <input type="checkbox"/> în termen <input type="checkbox"/> prematur <input type="checkbox"/> la termen depășit. Greutatea la naștere: _____ Naștere (✓) <input type="checkbox"/> pe cale naturală <input type="checkbox"/> prin cezariană <input type="checkbox"/> asistată instrumental (forceps, vacuum etc.) <input type="checkbox"/> cu complicații (a se indica): _____		
SECȚIUNEA C Rezultatele primei investigații ** a unui caz serios de EAPI		
Sursa de informații ((✓) toate sursele relevante): <input type="checkbox"/> Cercetare efectuată de specialiștii investigatori <input type="checkbox"/> Documentație <input type="checkbox"/> Anamneză <input type="checkbox"/> Altele _____ a se indica sursa datelor din anamneză: _____		
Numele, prenumele și numărul de telefon al persoanei care prima a examinat și a tratat pacientul: _____		
Numele, prenumele și numărul de telefon al altor persoane care tratează pacientul: _____		
Alte surse din care au fost obținute informații (a se indica): _____		

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>		Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>		Revizia: - Nr. de ex. :-
			Exemplar nr.: 23

Semnele și simptomele în ordine cronologică cu indicarea datei, orei, min., începând cu momentul vaccinării:

Numele, prenumele și datele de contact ale persoanei care furnizează aceste informații clinice: \_\_\_\_\_ Funcția: \_\_\_\_\_ Data/Ora: \_\_\_\_\_

**\*\*Instrucțiuni – A se anexa copiile TUTUROR documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișei de externare, constatările intermediare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice), iar apoi a se indica informațiile suplimentare care NU SUNT INCLUSE în aceste documente, reieșind din următoarele situații:**

- Dacă pacientul a primit îngrijire medicală* : se vor anexa copiile tuturor documentelor disponibile (inclusiv fișelor medicale, fișa de externare, constatările preliminare, rezultatele testelor de laborator și concluziile investigației anatomo-patologice, dacă există), și informațiile constatate în cadrul investigației, care nu sunt incluse în documentele anexate: \_\_\_\_\_
- Dacă pacientul nu a primit îngrijire medicală* – se va face rost de anamneză, se va examina pacientul, iar rezultatele se vor nota mai jos (a se utiliza foi suplimentare, dacă este necesar).

Diagnosticul preliminar/final (a se sublinia): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**SECȚIUNEA D Date privind vaccinurile administrate în aceeași zi în UCP, asociate cu EAPI investigate**

Numărul de persoane vaccinate cu vaccinul (rile) suspect(e) în instituție în timpul sesiunii. Se va anexa o copie din registru.	Denumirea vaccinului				Denumirea solventului		
	Numărul de doze administrate				Numărul de doze administrate		

a) Când a fost vaccinat pacientul? (✓) – a se notifica la **TOATE** întrebările  
 La începutul sesiunii de vaccinare  La finalul sesiunii de vaccinare  Nu se știe

Dacă s-au folosit flacoane cu doze multiple, a se indica numărul \_\_\_ de pacienți imunizați cu vaccin din același flacon, nr. d/o a pacientului vaccinat (dacă se știe) sau a fost doza primită de pacient (✓) –  printre primele din flacon,  printre ultimele din flacon,  Nu se știe.

b) A fost identificată vre-o eroare la prescrierea acestui vaccin sau nerespectarea recomandărilor privind administrarea acestuia? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/>
c) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul (ingredientele sale) administrat ar fi putut fi nesteril? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se poate evalua <input type="checkbox"/>
d) În baza rezultatelor anchetei, credeți că starea fizică a vaccinului (de exemplu, culoarea, turbureala, impuritățile străine etc.) era nepotrivită în timpul administrării? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se poate evalua <input type="checkbox"/>
e) În baza rezultatelor anchetei, credeți că lucrătorul medical care a administrat vaccinul(rile) a comis o greșeală la reconstituirea (diluarea)/pregătirea vaccinului (de exemplu, preparatul greșit, solventul greșit, amestecarea necorespunzătoare, umplerea necorespunzătoare a seringii etc.) ? (✓) A se concretiza	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se poate evalua <input type="checkbox"/>
f) În baza rezultatelor anchetei, credeți că a fost comisă o greșeală la manipularea vaccinului (de exemplu, nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, depozitării și/sau în timpul sesiunii de vaccinare etc.) ? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se poate evalua <input type="checkbox"/>
g) În baza rezultatelor anchetei, credeți că vaccinul a fost administrat în mod incorect (de exemplu, doza incorectă, locul sau metoda de administrare greșită, dimensiunea greșită a acului, nerespectarea bunelor practici de injectare etc.) ? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se poate evalua <input type="checkbox"/>
h) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul din același flacon/fiolă ca și persoanei afectate	
i) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv la aceeași sesiune de vaccinare	
j) Numărul de persoane cărora li s-a administrat vaccinul respectiv în alte instituții cu același număr de lot/serie. A se indica instituțiile:	

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
		<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Exemplar nr.: 23</b>

k) Face parte acest caz dintr-un cluster de cazuri? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>
l) Dacă da, câte cazuri au fost identificate în cluster? (✓)	
a) Li s-a administrat celor afectați din cluster vaccin din același flacon? (✓)	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>
b) Dacă nu, a se indica numărul de flacoane utilizate la vaccinarea celor afectați (detaliile se vor indica separat)	

*Este important ca pe foi aparte să se ofere explicații la aceste răspunsuri*

<b>SECȚIUNEA E</b> Practica de imunizare în IMS unde a fost utilizat vaccinul în cauză (A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)			
<b>Seringile și acele utilizate :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizează la vaccinare seringi cu auto-blocare (SAB) ? (✓)</li> </ul>	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Nu se știe <input type="checkbox"/>		
Dacă nu, a se indica tipurile de seringi utilizate (✓): <input type="checkbox"/> De unică folosință <input type="checkbox"/> De unică folosință, dar care se utilizează repetat <input type="checkbox"/> Altele _____			
Cabinetul /punctul de vaccinare este asigurat cu trusa de medicamente și instrumente necesare pentru acordarea asistenței medicale urgente în caz de reacții anafilactoide, șoc	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Parțial <input type="checkbox"/>		
Personalul care prestează servicii de imunizare cunoaște și e capabil a acorda asistență medicală urgentă în caz de reacții anafilactoide, șoc	Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> / Parțial <input type="checkbox"/>		
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
<b>Diluarea (reconstituirea) vaccinului: (a se completa doar dacă se aplică, (✓) a se nota NA dacă nu este aplicabil)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedura de diluare (reconstituire) a vaccinului</li> </ul>	Statut		
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea mai multor flacoane ce conțin același fel de vaccin? (✓)	Da	Nu	NA
Se utilizează una și aceeași seringă pentru diluarea diferitor vaccinuri? (✓)	Da	Nu	NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluarea fiecărui flacon cu vaccin? (✓)	Da	Nu	NA
Se utilizează câte o seringă separată pentru diluare la fiecare vaccinare în cazul flacoanelor cu doză unică? (✓)	Da	Nu	NA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Diluantul se păstrează în frigider împreună cu vaccinul respectiv</li> </ul>	Da	Nu	NA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizează doar solvenții recomandați de producător pentru vaccinul dat? (✓)</li> </ul>	Da	Nu	NA
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>			
<b>Secțiunea F</b> Lanțul rece la transportarea, păstrarea și utilizarea vaccinului (A se completa această secțiune în baza rezultatelor interogărilor și/sau observării procedurilor în practică)			
<b>Ultimul punct în păstrarea vaccinului:</b>			

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este monitorizată temperatura din frigiderul în care sunt păstrate vaccinurile? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cu ce instrument se măsoară temperatura în frigider: termometru, dispozitiv de înregistrare permanentă a temperaturii, nu este nici un instrument (subliniați)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se înregistrează temperatura din frigider de 2 ori pe zi în fișa de evidență a temperaturii? <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se înregistrează temperatura din frigider în fișa de evidență a temperaturii în zile de odihnă, sărbători? <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Există în frigider indicator de congelare funcțional? <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Au fost înregistrate abateri de temperatură de +2 - +8°C după depozitarea vaccinului în frigider? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dacă da, a se anexa rezultatele monitorizării temperaturii</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost respectate condiții corespunzătoare de păstrare a vaccinurilor, solvenților și seringilor? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se păstrează alte preparate/produse în frigider sau în congelator (altele decât vaccinurile PNI și solvenții pentru vaccinuri)? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost găsite în frigider vaccinuri reconstituite, parțial utilizate? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost găsite în frigider vaccinuri care nu pot fi utilizate (expirate, fără marcaj, termoindicator de flacon în stadiile 3 sau 4, înghețate? Deschise mai mult de 28 de zile în urmă, deschise fără indicarea datei). (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost găsiți în depozit solvenți pentru vaccinuri care nu pot fi utilizați (cu termenul de valabilitate expirat, de la alți producători de vaccinuri, în ampule crăpate sau murdare)? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<i>Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:</i>	
<b>Transportarea vaccinului:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fost folosit termos/ termocontainer la transportarea vaccinurilor? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fost folosit termos/ termocontainer în timpul sesiunii de vaccinare? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumul termosului/ termocontainerului folosit la transportarea vaccinului (în litri), suficient pentru transportare? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumul termosului/ termocontainerului folosit în timpul vaccinării (în litri). (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Timpul de transportare a vaccinului până la locul de vaccinare (în cazul deplasării la locul vaccinării). (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fost folosit termosului/ termocontainerului pentru transportarea vaccinurilor la punctul de vaccinare în afara IMS în ziua vaccinării (nu mai devreme)? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au fost folosite elemente acumulative de frig? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A corespuns numărul de elemente de răcire cu volumul termosului/ termocontainerului? (✓) <span style="float: right;">Da <input type="checkbox"/> / Nu <input type="checkbox"/> /Nu se știe <input type="checkbox"/></span></li> </ul>	
În ce stare au fost folosite elementele de răcire: congelate, condiționate, răcite la temperatura +2 - +8°C (a sublinia)	

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

*Date, observații și comentarii suplimentare importante care au fost obținute:*

---

**Secțiunea G**    **Investigații la nivel administrativ local (vizitarea unei localități și interviuarea părinților/altor persoane)**

Au fost raportate evenimente similare în aceeași localitate în perioada în care persoana afectată a dezvoltat EAPI? (✓) Da  / Nu  / Nu se știe . Dacă da, a se oferi informații:

---

Dacă da, câte evenimente/episoade de acest fel au avut loc?

---

Câte persoane afectate au fost

- vaccinate: \_\_\_\_\_
- nevaccinate: \_\_\_\_\_
- nu există date despre persoane: \_\_\_\_\_

---

Comentarii suplimentare:

---

**Secțiunea H**    **Alte date primite/observații/comentarii**

---

Concluzie cu indicarea codului clasificării finale a EAPI (anexa 3) \_\_\_\_\_

---



---

Medic epidemiolog \_\_\_\_\_

Nume, prenume                      Semnătura                      zz/ll/aaaa                      nr. telefon                      E-mail

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

Anexa nr. 7

Din Ghidului privind supravegherea EAPI aprobat  
prin ordinul MSMPS nr.752 din 26 iunie 2019

### Formular pentru evaluarea relației de cauzalitate a EAPI

#### Pasul 1: Eligibilitatea

Numele, prenumele pacientului	Denumirea unui sau mai multor vaccinuri administrate înainte de acest eveniment	Diagnostic stabilit	Corespunde diagnosticul cu definiția de caz?
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

A se nota mai jos întrebarea proprie pentru a stabili relația de cauzalitate

A cauzat vaccinul \_\_\_\_\_/vaccinarea \_\_\_\_\_? (Evenimentul se analizează la îndeplinirea Pasului 2)

#### Pasul 2: Lista de verificare a întrebărilor despre eveniment

A se bifa ✓ câmpurile corespunzătoare

I. Există probe solide pentru alte cauze?	Da	Nu	Nș	NA	Comentarii
Au fost confirmate și alte cauze în timpul examinării clinice sau al testelor de laborator?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>II. Există o legătură de cauzalitate cunoscută cu vaccinul/vaccinarea?</b>					
<i>Vaccinul/vaccinurile</i>					
Există date publicate despre faptul că vaccinul dat/vaccinurile date ar fi putut provoca un eveniment înregistrat chiar și la administrarea corectă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Există vreun test anumit care să identifice relația cu vaccinul sau cu ingredientele sale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Eroare de imunizare</i>					
A avut loc vreo greșeală la prescrierea sau la respectarea recomandărilor privind administrarea vaccinului (de ex. administrarea unui vaccin expirat, destinat greșit al vaccinului etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A fost nesteril vaccinul (sau oricare dintre ingredientele sale) administrat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A fost anormală starea fizică a vaccinului la administrare (de ex. culoarea, tulburarea, prezența unor substanțe străine etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERACIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea și evaluarea complicațiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. :-</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

A comis lucrătorul medical ce administrează vaccinurile vreo eroare la diluarea/pregătirea vaccinului (de ex. vaccin greșit, solvent greșit, amestecare necorespunzătoare, combinație greșită de vaccinuri introduse în seringă etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A fost comisă vreo greșeală la manipularea vaccinului (de ex. nerespectarea condițiilor lanțului rece în timpul transportării, păstrării și/sau vaccinării etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A fost vaccinul administrat incorect (de ex. doză greșită, loc sau cale de administrare necorespunzătoare, dimensiune greșită a acului etc.)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Teama de imunizare</b>		
Ar fi putut evenimentul să fie cauzat de teama de imunizare (de ex. reacție vasovagală, hiperventilație sau tulburare cauzată de stres)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II (timpul). Dacă răspunsul la oricare dintre întrebările de la punctul II este „da”: A fost evenimentul în fereastra de timp a riscului sporit de apariție a evenimentelor adverse?</b>		
A fost evenimentul în fereastra posibilă de timp după administrarea vaccinului?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>III. Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate (cu imunizarea)?</b>		
Există probe solide împotriva unei relații de cauzalitate?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>IV. Alți factori calificativi</b>		
Ar fi putut evenimentul să evolueze indiferent de vaccinare (niveluri subiacente)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ar fi putut evenimentul să fie o manifestare a unei alte stări medicale?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A existat vreun eveniment similar după administrarea unei doze anterioare de vaccin similar?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A existat vreun efect al factorului de risc potențial sau al toxinei înainte de eveniment?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A existat vreo boală acută înainte de eveniment?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
A existat vreun eveniment similar în trecut,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERATIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	<b>Ediția: I</b> <b>Nr. de ex.: 1</b>
	<b>P.O.S. CC/23</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr. de ex. : -</b>
		<b>Exemplar nr.: 23</b>

indiferent de vaccinare?		
A luat pacientul anumite medicamente înainte de vaccinare?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Este adevărat, din punct de vedere biologic, că vaccinul ar fi putut provoca acest eveniment?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Concluzie:

Președintele Comitetul de evaluare a  
cauzalității și clasificare a EAPI

\_\_\_\_\_  
Semnătura

\_\_\_\_\_  
zz/ll/aaaa

Secretarul Comitetul de evaluare a  
cauzalității și clasificare a EAPI

\_\_\_\_\_  
Semnătura

\_\_\_\_\_  
zz/ll/aaaa

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII  
MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE (se va sublinia/bifa varianta  
răspunsului acceptat)**

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată!!!

<b>INFORMAȚIE DESPRE PACIENT</b> *NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F *Masa corporală(kg): _____ înălțimea _____ *Alergie (de indicat la ce): <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			♦Reacția adversă a determinat: <input type="checkbox"/> decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____  <input type="checkbox"/> punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/> spitalizare sau prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> handicap/incapacitate importantă sau durabilă <input type="checkbox"/> anomalie de dezvoltare/malformație congenitală <input type="checkbox"/> vindecare fără sechele (urmări) <input type="checkbox"/> stare fără dinamică <input type="checkbox"/> nu se știe <input type="checkbox"/> alte, de indicat _____				
Diagnosticul: _____  Tratament: <input type="checkbox"/> ambulatoriu <input type="checkbox"/> staționar <input type="checkbox"/> automedicație № cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____			<input type="checkbox"/> Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)				
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA):						*Data / ora inițierii RA ___/___/___ :__	
						Data/ ora vindecării RA ___/___/___ :__	
						*Durata:	
♦PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacției adverse (RA)/Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)							
Denumirea comercială (DC)		Denumirea comună internațională (DCI)					
Producătorul		Țara		№ seriei/ data fabricării			
Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	începutul administrării PM data/luna/anul	Sfârșitul administrării PM data/luna/anul	Data depistării RA	Doza, care a produs RA
				/ /	/ /	/ /	
* ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> automedicație							

Denumirea comercială (DC)	Denunumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	începutul administrării data/luna/anul	întreruperea administrării data/luna/anul	Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
<b>*Măsurile întreprinse:</b> <input type="checkbox"/> Sistarea PM suspect <input type="checkbox"/> Reducerea dozei PM suspect <input type="checkbox"/> Sistarea medicamentelor administrate concomitent <input type="checkbox"/> Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA <input type="checkbox"/> Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală) <input type="checkbox"/> Fără tratament Altele, de indicat _____ _____		<b>Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers?</b> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> PM n-a fost sistat <b>S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos?</b> <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> PM nu s-a administrat repetat <b>Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)</b>					

#### INFORMAȚIE ADAUGATOARE RELEVANTA

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergii medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

*MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA *NP: *Specialitatea: *Locul de muncă: *Adresa instituției: **Telefon:      **Fax:      Ie-mail: *Data îndeplinirii fișei:
<b>Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@amed.md">farmacovigilenta@amed.md</a></b>

Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor,

\*\* Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm să completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacției adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax

Pacientul  
comunică

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE LA MEDICAMENTE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE**

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

<b>INFORMAȚIE DESPRE PERSOANA CARE A SUFERIT REACȚIA ADVERSĂ (RA)</b>		
Nume și Prenume(NP) sau inițialele: _____		
Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F * Masa corporală(kg): _____ * înălțimea _____		
Orașul (Raionul) _____ Satul _____ Tel _____		
Obiceiuri: <input type="checkbox"/> Fumează <input type="checkbox"/> Consumă alcool Altele: _____		
Prezența sarcinii <input type="checkbox"/>		
*Alergie (de indicat la ce): <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu		
Boli de care suferă persoana în cauză: _____		
* <b>DESCRIEREA REACȚIEI ADVERSE (RA)</b> (simptomele RA, cum a/au apărut):	*Data/ora apariției RA: _ / _ / _ _ : _	*Selectați gravitatea reacției adverse: <input type="checkbox"/> Ușoară <input type="checkbox"/> Neplăcută, dar nu a afectat activitățile fizice <input type="checkbox"/> Gravă, încât să afecteze activitățile fizice <input type="checkbox"/> Gravă, încât să consultați un medic <input type="checkbox"/> A necesitat spitalizare <input type="checkbox"/> A cauzat decesul
	Data/ora vindecării RA: _ / _ / _ _ : _	
	* Durata:	
<b>MEDICAMENTUL (M) suspectat de producerea reacției adverse (RA)</b>		
* Denumirea medicamentului suspectat _____		
Producătorul/Țara/№ seriei/ data fabricării (dacă dispuneți de informație) _____		
* Doza/ Regimul de administrare (ex. 1 comprimat de 100mg de 2ori pe zi) _____		
Pentru ce ați folosit medicamentul (maladia sau stări patologice) _____		
Începutul administrării M(data/luna/anul) _ / _ / _ _	Sfârșitul administrării M(data/luna/anul) _ / _ / _ _	Durata administrării M (zile)
Medicamentul a mai fost utilizat anterior <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> da (specificați dacă au fost RA)		
* <b>ALTE MEDICAMENTE</b> administrate concomitent (în același timp) <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> da		
Dacă Da, vă rugăm să specificați care sunt aceste medicamente _____		

<p><b>*Măsurile întreprinse pentru ameliorarea RA:</b></p> <p><input type="checkbox"/> A fost întreruptă administrarea medicamentului suspect</p> <p><input type="checkbox"/> A fost redusă doza medicamentului suspect</p> <p><input type="checkbox"/> A fost întreruptă administrarea medicamentelor administrate concomitent</p> <p><input type="checkbox"/> A administrat tratament pentru simptomele RA (cu ce a fost tratat (dacă dispuneți de informație))</p>		<p><b>*Cum se simte persoana în cauză la momentul completării fișei:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Nu mai are simptomele</p>
<p><input type="checkbox"/> Fără tratament</p> <p><input type="checkbox"/> Altele, de indicat</p>		<p>descrise</p> <p><input type="checkbox"/> Mai are simptome, dar: simte mai bine</p> <p><input type="checkbox"/> Mai are simptome, stare nu s-a îmbunătățit</p> <p><input type="checkbox"/> Starea s-a agravat</p> <p><input type="checkbox"/> Persoana a decedat</p>
<p><b>* Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de:</b></p> <p><input type="checkbox"/> medic <input type="checkbox"/> asistent medical <input type="checkbox"/> farmacist <input type="checkbox"/> pacient <input type="checkbox"/> alți _____</p>		
<p><b>* Persoana care completează formularul:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Pacientul sau consumatorul preparatului medicamentos</p> <p><input type="checkbox"/> Ruda pacientului</p> <p><input type="checkbox"/> Medic</p> <p><input type="checkbox"/> Farmacist</p> <p><input type="checkbox"/> Asistent medical</p> <p>Altă specificare _____</p>	<p><b>A comunicat reacția adversă:</b></p> <p>NP:</p> <p>Adresa:</p> <p>**Telefon;</p> <p>**e-mail:</p> <p>*Data îndeplinirii fișei:</p>	
<p><b>Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, fax: 88-43-38, e-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@amed.md">farmacovigilenta@amed.md</a></b></p>		

Câmpurile marcate cu \* sunt obligatorii, în măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor! \*\* Completați cel puțin una dintre informațiile de contact, în vederea obținerii, ia necesitate, a unor date suplimentare.

<b>INSTITUȚIA MEDICO - SANITARĂ PUBLICĂ CENTRU DE SĂNĂTATE UNGHENI</b>	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART</b> <i>Depistarea si evaluarea complicatiilor</i>	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	<b>P.O.S. CC/23</b>	Revizia: - Nr. de ex. : -
		Exemplar nr.: 23

### Cuprins:

1. Lista responsabilităților de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției saureviziei în cadrul ediției proceduri operaționale .....	1
2. Situația edițiilor și reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.....	1
3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau revizia din cadrul ediției procedurii operaționale .....	1
4. Scopul.....	3
5. Domeniul de aplicare a procedurii.....	3
6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate .....	3
7. Definiții și abrevieri.....	5
8. Descrierea procedurii .....	6
9. Resurse necesare:.....	16
10. Atribuții responsabilității în derularea activității .....	17
11. Echipa de proces:.....	17
12. Înregistrări.....	19
13. Difuzare .....	19
Anexe:.....	20
Lista evenimentelor adverse post-imunizare, care sunt obiectul înregistrării, investigării și raportării .....	20