
	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎNREGISTRATE PRIN DISPOZITIVE MEDICALE ÎN AMDM ÎN LIMITA DE 24 ORE DE LA PRODUCERE</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23-27/18</b>	<b>Exemplar nr.: 1</b>	

## PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎNREGISTRATE PRIN DISPOZITIVE MEDICALE ÎN AMDM ÎN LIMITA DE 24 ORE DE LA PRODUCERE

**1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale:**

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1	2	3	4	5	
<b>1.1.</b>	Elaborat	Marin Moraru, Ludmila Cîrciumari	Șeful Departamentului Inginerie biomedicală, Manager SMC	24.10.2018	semnat
<b>1.2.</b>	Verificat	Cornel Prepelică	Vicedirector medical	24.10.2018	semnat
<b>1.3.</b>	Aprobat	Larisa Catrinici	Director IMSP IO	24.10.2018	semnat

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎNREGISTRATE PRIN DISPOZITIVE MEDICALE ÎN AMDM ÎN LIMITA DE 24 ORE DE LA PRODUCERE</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23-27/18</b>	<b>Exemplar nr.: 1</b>	

## 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

## 3. Lista persoanelor la care se difuzează procedura

Nr. d/o	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
1	Evidența, arhivare	1	SMECISAM	Manager al sistemelor de management al calității	Ludmila Cîrciumari	24.10.2018	semnat
2	Arhivare (anexa la ordin IMSP IO nr. 116 din 24.10.18 )	2	Cancelaria	Șeful cancelariei	Galina Dragan	24.10.2018	semnat
3	Aplicare	1 în copie	Subdiviziunile medicale		Plasat pe pagina web instituțională, rubrica Managementul calitatii		

## 4. Scopul procedurii:

Îmbunătățirea protecției sănătății și siguranței pacienților, utilizatorilor și a altor persoane prin reducerea probabilității de reparație a incidentelor. Consecutivitatea acțiunilor pentru raportarea promptă în situații de incidente înregistrate prin dispozitive medicale.

Asigurarea documentației necesare desfășurării procesului menționat, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului.

## 5. Domeniul de aplicare a procedurii

PO se implementează și se aplică de către personalul subdiviziunilor care în activitatea sa utilizează dispozitive medicale, cu responsabilități în derularea procesului.

**6. Documente de referință:** nominalizate în Procedura Operațională Internă 00 privind elaborarea PO, aprobată prin ordinul IMSP IO nr.166 din 02.11.2017;

### 6.1. Reglementări internaționale:

### 6.2. Reglementări naționale:

Legea RM nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale

### 6.3. Reglementări secundare:

Ordinul MSMPS nr.92 din 25.01.2018 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind Criteriile de instruire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare”

Ordinul MSMPS nr.211 din 21.03.2018 „Cu privire la sistemul de vigență a dispozitivelor medicale”


### 6.4. Reglementări interne:

Regulamentul de activitate

## 7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedură.

### 7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1.	Procedura operațională	Procedură care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor subdiviziunilor din IMSP IO.

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎNREGISTRATE PRIN DISPOZITIVE MEDICALE ÎN AMDM ÎN LIMITA DE 24 ORE DE LA PRODUCERE</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23-27/18</b>	<b>Exemplar nr.: 1</b>	

7.1.2.	Jurnal de gardă	Registru utilizat de către secțiile medicale pentru înregistrarea tuturor problemelor identificate la dispozitivele medicale.
7.1.3.	Vigilență	Acțiune de supraveghere continuă a dispozitivelor medicale.
7.1.4.	Incident	Defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter.
7.1.5.	Acțiune corectivă	Acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite.

## 7.2. Abrevieri ale termenilor:

**PO** – Procedura operațională

**AMDM** – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**MSMPS**- Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale

**IMSP** – Instituția Medico-Sanitară Publică

**IO** – Institutul Oncologic

**CC** – Consiliul Calității

**SMC** – Sistem de management al calității

**SMECISAM** – Secția monitorizare evaluarea calitate și integrare a serviciilor de asistență medicală

## 8. DESCRIEREA PROCEDURII:

### 8.1. Generalități

Raportarea cazurilor de incident se efectuează în cazurile când au fost implicate dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III și implantabile active.

În cazul când un incident a avut loc în urma utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive separate și/sau accesorii fabricate de diferiți producători, se raportează fiecare dispozitiv medical în parte. Incidentele, indiferent de exigența acestora vor fi raportate imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), dar nu mai târziu de 24 de ore de la constientizarea evenimentului.

Situațiile în care se raportează incidentele:

- 1) Apariția unui eveniment.
- 2) Dispozitivul producătorului este suspectat de a fi cauza incidentului.
- 3) Evenimentul a condus sau ar fi putut conduce la unul din următoarele rezultate:
  - a) decesul pacientului, a utilizatorului sau a altei persoane;
  - b) deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane.

### 8.2. Documente utilizate:

Jurnal de gardă, aprobat prin ordinul MS nr.262 din 12.04.2016,

Raportul utilizatorului cu privire la incident Anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

### 8.3. Resurse necesare

#### 8.3.1. Resurse materiale:

8.3.2. Resurse umane: personalul implicat în proces

8.3.3. Resurse financiare: conform devizului de venituri și cheltuieli

8.3.4. Resurse nemateriale: pregătirea personalului implicat în proces


### 8.4. Modul de lucru

#### 8.4.1. Planificarea acțiunilor activității

Depistarea, constatarea incidentului.

Comunicarea incidentului persoanei responsabile de proces.

Raportarea incidentului.

	<b>PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎNREGISTRATE PRIN DISPOZITIVE MEDICALE ÎN AMDM ÎN LIMITA DE 24 ORE DE LA PRODUCERE</b>	<b>Ediția: I Nr.de ex.: II</b>	<b>Revizia: 0</b>
	<b>Cod:P.O. 23-27/18</b>	<b>Exemplar nr.: 1</b>	

#### 8.4.2. Derularea operațiunilor și acțiunilor activității

Personalul medical, personalul din cadrul departamentului inginerie biomedicală, care constată un incident în utilizarea unui dispozitiv medical:

- în cazul necesității acordă primul ajutor medical,
- notează incidentul în Jurnalul de gardă,
- anunță persoana responsabilă de menținerea și perfecționarea sistemului de vigilență.

În situația când incidentul a avut loc în timpul nopții, personalul medical notează informația despre incidentul produs în Jurnalul de gardă. Personalul din cadrul departamentului inginerie biomedicală efectuează vizita zilnică prin subdiviziunile medicale și comunică persoanei responsabile de menținerea și perfecționarea sistemului de vigilență incidentul produs.

Persoana responsabilă de menținerea și perfecționarea sistemului de vigilență:

- completează Raportul utilizatorului cu privire la incident și raportează verbal vicedirectorului de profil.
- transmite formularul completat la Agenția Medicamentului timp de 24 ore de la debut prin email [office@amed.md](mailto:office@amed.md) sau fax 022884-355.
- întocmește o scrisoare oficială către Agenție cu anexarea Raportul respectiv și prezintă la semnat conducătorului pentru expediere.

#### 8.4.3. Valorificarea rezultatelor activității

Verificarea Jurnalului de gardă, email și scrisorilor de ieșire cu Raportul anexat privind înregistrarea și raportarea incidentelor.

#### 9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

##### 9.1. Responsabilii de proces:

Personalul medical și cel din cadrul departamentului inginerie biomedicală, implicat în proces.

#### 10. Anexe, înregistrări, arhivări

##### Cuprins:

Nr.	Denumirea componentei	Pagina
1.	Denumirea PO. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii	2
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2
6.	Documentele de referință aplicabile activității procedurale	2
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura	3
8.	Descrierea Procedurii	3
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	4
10.	Anexe	4
11.	Cuprins	4