

RAPORT CONTROL
SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ BUCUREȘTI

În urma analizei declarațiilor făcute de către personalul medical, m-am deplasat la spital în data de 29.12.2019 întrucât am depistat că produsul Skinman Soft Protect, cu care s-a efectuat dezinfectia câmpului operator a fost folosit incorect, deoarece acesta este un biocid din categoria TP1, care este utilizat doar pentru dezinfectia mâinilor personalului medical. Conform AVIZ NR.2673BIO/01/12.24, acesta are ca domeniu de utilizare dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, concentrația de etanol fiind de 89%.

CAPITOLUL I - CONSTATĂRI:

1. În Foaia de Observație Clinică Generală nr. 29705/10.12.2019, există următoarele mențiuni:

-pacienta B.G. a fost internată la Spitalul Clinic de Urgență București, Secția Chirurgie Generală III la ora 08:35;

-diagnosticul la internare a fost "Tumora pancreas caudal; Subocluzie înaltă; Scădere de greutate; Diabet Zaharat tip II; Hipertensiune arterială";

-conform mențiunilor olografe din data de 13.12.2019, orele 07:30, pe foaia de observație se menționează:

a. VCO nr. 1192/13.12.2019 - splenopancreatectomie corporeocaudală R2; citoreducție tumorală. Drenaj peritoneal;

b. VCO nr. 851/22.12.2019 laparotomie exploratorie. Sutura arterei splenice. Gastrorafie în dublu plan.

2. În Protocolul Operator VCO nr. 1192/13.12.2019, ora 07:30, există următoarele mențiuni:

a. Operator Prof. Dr. B.;

b. Ajutoare: Dr. V.; Dr. D.;

c. Anestezie: Dr. V..

Acest protocol conține doar semnătura și parafa Dr. D. B.

3. În Protocolul Operator VCO nr. 851/22.12.2019, ora 10:00, există următoarele mențiuni:

a. Operator Prof. Dr. B.;

b. Ajutoare: Dr. V.; Dr. D.; Dr. C.;

c. Anestezie: AG IOT Dr. B.

Acest protocol conține semnăturile și parafele următorilor: Prof. Univ. Dr. B., Dr. V. S., Dr. D. B..

Menționăm faptul că la acest protocol există și o anexă în care, printre altele, se menționează: „se încep imediat măsurile de stingere a incendiului cu câmburi sterile și apă, ulterior mutarea pacientei din sala 1 în sala 2 în blocul operator din departament.”

Această anexă conține semnăturile și parafele următorilor: Prof. Univ. Dr. B., Dr. V., Dr. D. u B., Dr. C. A. G..

4. Prin adresa nr. 39823/23.12.2019, domnul doctor D. E., medic primar chirurg, în calitate de coordonator al Blocului Operator I, a informat managerul unității sanitare asupra evenimentului petrecut în dimineața zilei de 22.12.2019, în sala de operații nr. 1, din cadrul Departamentului de Urgență, respectiv: “izbucnirea unui incendiu survenit în timpul actului operator al unei paciente cu patologie neoplazică severă care, în timpul manevrelor de hemostaza, folosind dispozitivul de electrochirurgie din dotarea sălii de operație a suferit o arsură pe regiunea dorsală a corpului”.

Totodată, precizează faptul că înaintează declarațiile persoanelor prezente în timpul desfășurării evenimentelor.

DESFĂȘURAREA EVENIMENTELOR

1. Din nota explicativă a managerului, nr. 11.969/29.12.2019 reiese că acesta a fost anunțat duminică, 22.12.2019, în jurul orei 11, despre un incident intraoperator soldat cu arsuri tegumentare ale pacientei operate, deplasându-se apoi în unitate și demarând o cercetare administrativă pentru a identifica circumstanțele accidentului. Astfel, a aflat că dr. B. era medicul operator, apoi deplasându-se în biroul acestuia, dr. Beuran i-a comunicat starea pacientei și faptul că a informat familia.

2. Din analiza foii de observație clinică generală privind pacienta B.G. reiese că aceasta a fost internată în data de 10.12.2019, orele 8.35, cu diagnosticul tumoră pancreas caudal subocluzie înaltă și diabet zaharat de tip 2, la prof. dr. B.

3. În formularul de consimțământ pentru anestezie generală, scris la data de 10.12.2019 de către pacienta B.G. în vederea efectuării intervenției chirurgicale pentru tumora pancreas, pacienta completează și semnează că are alergii la plante, Furazolidon. Atenție, deși pe formular apare și alergii la IOD, aceasta nu confirmă că ar avea alergii la IOD și semnează formularul de consimțământ!

Formularul apare semnat atât de pacientă, cât și de medicul care urmează să facă anestezia.

4. Tot la data de 10.12.2019, B.G. semnează un consimțământ pentru îngrijiri medico-chirurgicale unde figurează ca medic desemnat - medic chirurg prof. B.

5. La data de 13.12.2019, ora 7.30, în protocolul operator nr. 192 pacienta B.G., apare consemnarea unui act chirurgical efectuat de către echipa operatorie compusă din prof. dr. B., ajutat de care dr. V. și dr. D.. Atenție! Protocolul nu este semnat, parafat și asumat de niciun medic din echipa operatorie.

6. Starea pacientei (după intervenția chirurgicală din 13.12.2019) se agravează pe timpul internării și la data de 22.12.2019, conform notei explicative nr. 40111/29.12.2019 data de dr. D. B. C, rezident anul V, se consemnează următoarele: „în data de 22.12.2019 în urma discuției telefonice cu Dr. V. și Dr. B. (de unde reiese că niciunul din cei doi medici, nu se află în spital), m-am deplasat în blocul operator unde pacienta B.G. se afla și trebuia să se intervină de urgență. După ce pacienta B.G. a fost așezată pe masa chirurgicală, l-am contactat telefonic pe prof. B. la ora 9.11 pentru a-l informa despre stadiul în care se găsește pacienta, iar acesta ne-a informat pe mine și pe Dr. V. să procedăm la intervenția de urgență, dînsul aflându-se pe drum spre spital”. Viața pacientei era în pericol întrucât, așa cum reiese și din declarația Dr. B., aceasta avea o hemoragie digestivă superioară intraperitoneală și trebuia intervenit de urgență. S-a intervenit în acest caz de către echipa care a efectuat și prima intervenție din data de 13.12.2019, niciunul dintre medicii de gardă din ziua de 22.12.2019 neefectând această intervenție, singurul medic care se află de gardă și a intrat în sală a fost medicul anestezișt Dr. B. (care nu a participat la prima intervenție).

Tot Dr. D. spune în nota sa explicativă: „din cauza faptului că pacienta era cunoscută ca fiind polialergică (Atenție: În consimțământ acesta nu vorbește de alergie la iod), am solicitat asistentului de sală, să nu îmi furnizeze betadină, ci substanță alternativă standard pentru asemenea situații. Menționez că și la prima intervenție s-a folosit aceeași alternativă!” De aici rezultă necunoașterea substanței medicamentoase ca alternativă la alergia la iod!

Dr. D. specifică că el a efectuat toaleta standard a zonei anatomice, corespunzătoare intervenției chirurgicale, practic a efectuat manevrele preoperatorii în vederea efectuării operației.

Așa cum reiese din nota explicativă a asistentei R. O., de la data de 22.12.2019, aceasta precizează că: „i s-a cerut de către medici(nu specifică în nota de relații, numele medicului) o substanță dezinfectantă pe bază de alcool, întrucât pe fișa de observație apare completarea făcută de către medic rezident anul I, Dr. C., cu pixul că este polialergică la substanțe necunoscute (în consimțământ pacienta semnează că este alergică la furazolidon și plante), astfel că aceasta le dă medicilor D. și V. un dezinfectant pe bază de alcool Skinman Soft Protect, încadrat în grupa de biocide TP1, cu utilizare în dezinfecția mâinilor deoarece are etanol în compoziție în procent de 89%.

Skinman Soft Protect este un biocid care are avizul cu nr. 2673BIO/01.12.24 din categoria dezinfectantelor TP1, având în compoziție substanța chimică etanol, în concentrație de 89%, cu indicații de utilizare numai în dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor. În avizul nr.2673BIO/01.12.2024 Skinman Soft Protect este încadrat la faza de pericol H, adică acesta este un lichid foarte inflamabil și se recomandă a se păstra departe de sursă de căldură, scântei, flăcări deschise, suprafețe încinse.

ATENȚIE: Produsul biocid TP1, Skinman Soft Protect, conform Ghidului ECHA pentru Regulamentul produselor biocide nr.528/2012-volumul II, partea B-C, versiunea 3.0 nu este medicament, conform ghidului (produsele pentru dezinfecția pielii deteriorate (de ex. dezinfecția plăgilor) sau dezinfecția pielii nedeteriorate înainte de tratamentul medical al unui pacient (de ex. dezinfecția preoperatorie a pielii înainte de operație și dezinfecția înainte de injecție) și produsele cu utilizare sunt întotdeauna produse medicamentoase și acestea sunt reglementate de Directiva 2001/83/CE privind medicamentele de uz uman.

De altfel, și în fișa de utilizare care însoțește produsul se specifică că este un produs utilizat pentru dezinfectia mâinilor, puternic inflamabil, încadrat în categoria a doua inflamabilă.

Din extrasul din sistemul informatic "Balanța de Verificare Cantitativ-Valoasă pentru Gestiunea Dezinfectanți CAS Serv. Med. Spitalicești", privind evidența aprovizionării și a stocurilor de dezinfectanți la nivelul magaziei centrale a spitalului, rezultă faptul că au existat aprovizionări cu produsul biocid Skinman Soft Protect, în perioada 01.11/2019 - 30.12/2019.

Din extrasul din sistemul informatic privind "Urmărirea Consumurilor - Gestiunea Dezinfectanți CAȘ SERV MED Spitalicești, secția Bloc Operator 1", aferent perioadei 01/11/2019 - 30/12/2019, rezultă faptul că au existat consumuri în ceea ce privește produsul biocid Skinman Soft Protect la nivelul secției respective.

7. La nivelul Spitalului Clinic de Urgență Floreasca, există o procedură operațională 08060106, de pregătire operatorie și cu privire la accesul în sala de operație a pacientului, redactată în 2016 (neactualizată la nivel legislativ și la nivel de personal), în care se stipulează foarte clar care sunt etapele pentru pregătirea câmpului operator:

-, se dezinfectează zona rasă cu betadină, alcool sau clorhexidină gluconat (atenție la alergiile pacientului),”

-, soluția antiseptică se aplica de trei ori (50ml în total!),”

-, soluția aplicată trebuie lăsată să se usuce spontan.”

Responsabili, conform procedurii sunt, medicul coordonator, asistentul medical coordonator, tot personalul medico-sanitar al blocului operator și al secțiilor aferente”. Această procedură are și o anexă care conține personalul care a luat la cunoștință de modul de aplicare, nesemnată de niciun medic șef de secție.

Conform proceselor verbale de instruire, Procedură Operațională mai sus amintită a fost adusă la cunoștință personalului medical în data de 14.04.2016, fără a fi precizate funcțiile acestora.

În listele privind personalul care a participat la instruire se regăsesc atât numele cât și semnăturile celor două doamne asistente menționate R.O. și S. D. L..

8. De asemenea, există și o procedură operațională 08090312 de înregistrare, centralizare și prelucrare a incidentelor și accidentelor intră și perioperatorii redactată în data de 26.04.2016. În registrul de prelucrare a incidentelor și accidentelor intra și perioperatorii este consemnat, la data de 22.12.2019, incidentul de către șef de tură, asistent R.O..

9. Din nota de relații a prof. dr. B. nr. 40224/30.12.2019 rezultă următoarele:

- „acesta a fost sunat la ora 9:11 în ziua de 22.12.2019 și i s-a comunicat că starea de sănătate a pacientei a suferit modificări semnificative, care îi pun viața în pericol, și le-a comunicat celor 2 medici, Vâlcea și Dumitriu, în calitate de medic șef de secție și operator 1 să înceapă operația, întrucât acesta urmează să se deplaseze la spital (acesta nefiind de gardă);

- pe parcursul deplasării către spital primește un al doilea telefon prin care este anunțat de incidentul petrecut în sala de operație și decide mutarea pacientei într-o altă sală a blocului operator.”

La momentul sosirii Prof. Dr. B., pacienta se afla în sala 2 și medicul B. continuă procesul operator și încheie operația. Ulterior încheierii operației semnează protocolul operator împreună cu cei doi medici chirurghi și medicul ATI și își asumă întreaga operație.

10. Din Nota de relații nr.40.378/3.12.2019 a medicului ATI Dr. B. M., medic specialist rezultă următoarele:

- „Nu a făcut parte din echipa care a efectuat prima intervenție operatorie a pacientei B.G., care a avut loc la data de 13.12.2019.
- A fost medic de gardă în data de 22.12.2019, motiv pentru care a asigurat anestezia pacientului și a participat la operație.
- Din foaia de observație a pacientei a aflat că aceasta este polialergică, inclusiv la iod (din faptul că s-a notat, „polialergică,” se presupune că a fost testată de care personalul responsabil din secția din care provenea). În baza acestui diagnostic, s-a asigurat înaintea inducției anestezice cu hidrocortizon 200mg iv, dexametazona 8 mg i.v și arnetine 50 mg i.v.
- După ce am intrat în blocul operator la 9 a.m. încep premedicarea pacientei cu substanțele enumerate mai sus pentru polialergie și, ținându-se cont de gravitatea diagnosticului, am luat decizia să efectuez anestezie generală și să montez un cateter venos central.”
- În timp ce medicul anestezist pregătea montarea cateterului venos central a auzit pe unul din chirurghi că strigă „foc” și că încearcă să înlăture câmpurile operatorii de pe pacientă și, în același timp, cere apă. „Acela a fost momentul când eu am oprit agentul inhalator, ținând cu o mână sonda de intubație orotraheală”.(nota: dacă nu se oprea agentul inhalator, s-ar fi produs, explozia întregii săli operatorii)”.
- După stingerea focului s-a decis, împreună cu echipa chirurgicală, ca pacienta să fie mutată în sala de operație alăturată pentru continuarea intervenției la ora 9.30, moment în care a venit și prof. dr. Beuran, care a continuat și terminat operația.
- În sala 2 de operație a venit și echipa de la chirurgie plastică, care a constatat leziunile și a efectuat toaletarea și tratarea plăgilor arse.

11. Nota de relații nr.4017/30.12.2019 a Dr. C. A. G., medic rezident anul I: „la indicația Dr. D., m-am deplasat în sala de operație unde se efectuau manevre de aseptizare preoperatorii specifice de către Dr. D. După ce s-a alăturat și Dr. V. echipei operatorii, am participat în calitate de ajutor operator terțiar la efectuarea laparotomiei de urgență. Întrucât la explorarea cavității peritoneale se constata lichid hematic în cantitate mare, se decide lărgirea de necesitate caudală a inciziei xifo-paraombilicale pentru explorarea corespunzătoare a cavității peritoneale și a controlului nemolizei. Incizia se realizează cu lama la nivelul tegumentului și disecția țesutului celular subcutanat și aponevroza cu electrocauterul de către operatorul principal (care? Că nu era în sală). La scurt timp după folosirea electrocauterului, aproximativ 10-15 secunde, se percepe miros de priză arsă și căldură emanată de la nivelul mesei operatorii. De la nivelul câmpului inferior se percepe degajare de fum și la îndepărtarea câmpului se percepe flacără la nivelul fețelor posterioare ale coapselor. Se îndepărtează toate câmpurile de pe pacientă și se constată flacăra la nivelul suprafeței mesei operatorii, care cuprinde fața posterioară a trunchiului, fețele posterioare ale membrilor superioare.

Din cauza câmpurilor aflate sub pacientă, care întrețineau focul, Dr. V. ridică pacienta de pe masa de operație, iar Dr. D. îndepărtează câmpurile de pe masă.

Pacienta este mutată în sala 2, se practică evacuarea hemoperitoneului și hemostază cu Prolene3.0 la nivelul trunchiului celiac cu oprirea hemoragiei, moment în care se alătură echipei și prof.dr. Beuran, care continuă operația în calitate de prim operator.)

După terminarea intervenției, prof. dr. B. anunță telefonic șeful de departament și managerul spitalului de incidentul survenit.

Referitor la întrebarea cine a scris în FO că pacienta este polialergică, menționează că foaia a fost întocmită de către dr. Constantin și completată cu fraza „polialergică, nu poate preciza” după amaneza pe care a făcut-o pacientei înainte de operație, întrucât pacienta nu a știut să precizeze la ce medicamente este alergică. „După ce am terminat anamneza pacientei aflându-mă în salonul 222, m-am dus la dr. Vâlcea, care se afla la momentul respectiv la calculatorul salonului și i-am relatat cele spuse de pacienta, inclusiv partea referitoare la alergii”, l-am întrebat pe dr. Vâlcea cum să scriu în foaie și acesta „mi-a spus să scriu polialergică, nu se poate preciza”.

În protocolul operator nr. 851/22.12.2019 este notată începerea operației la ora 10 și este semnat și parafat de către: Prof. Dr. B., Dr. V., Dr. D. și Dr. C.. Protocolul are și o anexă unde se relatează incidentul.

12. Notă de relații nr.40.227 din 30.12.2019 a Dr. E. D.

La întrebarea „care este procedura operațională privind pregătirea preoperatorie a pacientului în blocul operator?”, acesta a dovedit că știe procedura nr. 08060106.

Dr. E. D. spune că nu poate preciza de ce nu a intervenit echipa de gardă pentru a efectua operația pacientei, întrucât nu îi aparține decizia și a aflat de incidentul din sala blocului operator după ce s-a produs, declarând că a fost informat de șeful secției chirurgie I. Totodată, a întocmit o notă de informare către manager cu descrierea celor produse în sala 1 a blocului operator.

13. Nota de relații nr.40.224 din 30.12.2019 Prof. Dr. B. descrie ca a fost sunat prima oară la ora 9.11 de către echipa cu care a efectuat prima intervenție operatorie și întrucât se afla la domiciliu și având în vedere gravitatea diagnosticului le-a cerut celor doi medici să înceapă intervenția, urmând să sosească și el „Echipa cu care am făcut prima intervenție în acea dimineață la vizită a sesizat gravitatea cazului și m-au anunțat telefonic, le-am menționat să intervină de urgență, urmând să sosesc și eu, eu locuind în afara Bucureștiului.”

La interviul cu Prof. Dr. B. privind desfășurarea evenimentelor din data de 22.12.2019, acesta în fața echipei de control a susținut că și la prima intervenție chirurgicală a folosit tot alcool pentru efectuarea dezinfecției la manopera preoperatorie.

14. Nota de relații Dr. V. nr. 03 din 04.01.2020

-Întrebarea 1,,va rugăm să precizați , dacă aveți cunoștință despre Procedura operațională de pregătire preoperatorie și succesul în sală al pacientului?,,

Dr. V. răspunde că are cunoștință de procedura preoperatorie din cadrul sistemului intranet, dar nu i-a fost niciodată adusă la cunoștință personal (probabil de aceea este și resemnată!)

-Întrebarea 2-„vă rugăm să precizați dacă , la data incidentului, aveți cunoștință de riscurile utilizării produsului Skinman Soft Protect în condițiile impuse de intervenția chirurgicală din 22.12.2019”?

Dr. V. „precizez ca intervenția chirurgicală s-a desfășurat în condiții de urgență majoră. Precizez totodată că în momentul în care am intrat în sala de operație, utilizarea produsului Skinman Soft Protect e realizase deja. Precizez, și că nu am avut consultări cu nimeni înainte de intervenție privind utilizarea acestui produs. Am avut mereu reprezentarea că utilizarea produsului este sarcină de organizare în cadrul blocului operator având în vedere antecedentele pacientului care sunt cunoscute de personalul blocului operator,,

-Întrebarea 3 – vă rugăm să ne precizați dacă la data incidentului aveți cunoștință despre indicațiile de utilizare ale produsului mai sus menționat. De asemenea , vă rugăm să precizați dacă aveți cunoștință despre utilizarea de alte produse de dezinfecție folosite în intervențiile chirurgicale la pacienții polialergici.

Dr. V. – „da, cunosc indicațiile de utilizare a produsului, însă precizez din nou că utilizarea acestui produs fusese deja decisă în condițiile în care operația era foarte, foarte urgentă. În ceea ce privește utilizarea altor produse de dezinfecție la pacienți polialergici pot preciza ca se pot folosi soluții apoase Hexidină gluconat. Precizez și că utilizarea dezinfectantului se realizează potrivit disponibilităților la nivelul blocului operator și informațiile pe care personalul din blocul operator la are cu privire la sensibilitățile pacienților”.

-Întrebarea 4 – vă rugăm să ne descrieți desfășurarea evenimentelor din data de 22.12.2019.

Dr. V. – „în dimineața zilei de duminică 22.12.2019 în timp ce eram acasă, am primit un telefon de la Dr. C. O. medicul de gardă pe secție că pacienta B.G. de la salonul 222, a vărsat sânge și a drenat brusc 1300ml pe tubul de dren. C. O. m-a sunat pe mine la ora 8.36 cu privire la această pacienta profesorului B.. L-am sunat pe medicul rezident B. D. la ora 8.38 ca să-l previn. Menționez că eu și rezidentul facem parte din echipa profesorului B., rezidentul de 5 ani și eu de 10 ani. Apoi l-am sunat pe Dr. C. O. să mă interesez de starea pacientei , iar la ora 8.40 l-am sunat pe Prof Dr. B. care mi-a comunicat să realizăm imediat intervenția , că vine și dânsul întrucât era acasă,,

„La ora 9.00 l-am sunat din nou pe Dr. D. u să îi comunic că pacienta va fi mobilizată pentru intervenția chirurgicală și că eu și prof B. suntem pe drum.

Deficiențe constatate

La internarea pacientei B.G. se completează inclusiv un acord consimțământ în care, sub semnătură, pacienta specifică alergia la plante și furazolidon, dar dr. B. declară că a fost efectuată manopera preoperatorie de dezinfecție cu același produs biocid (adică la prima operație din 13.12. s-a folosit tot Skinman Soft Protect) și de către aceeași echipă operatorie și la prima intervenție chirurgicală de la data de 13.12.2019. Prin urmare, și la prima operație s-a utilizat greșit pentru dezinfecția câmpului operator un biocid, în loc de medicament.

-În data de 22.12.2019, operația fiind de urgență (dată fiind precizarea diagnosticului de hemoragie internă superioară și peritoneală) se intră în sală și se fac manevre de pregătire a câmpului operator de care medicul rezident Dr. D. (care are și un contract de garzi cu acest spital din anul 2016), se execută, de către acest doctor, dezinfectia pielii cu produs biocid Skinman Soft Protect, acesta neinformând și necunoscând procedura privind abordarea unui pacient în privința unor polialergii, se dovedește acest lucru inclusiv din declarația acestuia în care susține: „am cerut asistentei un produs de dezinfectat standard în astfel de situații”.

-În data de 22.12.2019 operația începe fără medic coordonator Dr. B. și chiar și fără Dr. V., câteva minute bune, rezidentul Dr. D. este cel care face manevre preoperatorii pentru salvarea pacientei.

-Necunoașterea proceduri de pregătire preoperatorie și neaplicarea acesteia pe timp de către întreaga echipă care a intrat în sală și a intervenit.

-Aplicarea de substanțe pentru dezinfectia pacientei care au alt tip de utilizare (biocid TP1) și nu substanțe medicamentoase.

CONCLUZII

1. Aplicarea unui produs biocid pentru dezinfectia pielii în locul unui produs medicamentos așa cum este recomandat de Ghidul European

2. Manopera preoperatorie greșită prin care a fost aplicat biocidul puternic inflamabil, interzis a fi aplicat în vederea unei proceduri operatorii în contact cu un electrocauter, care produce căldură, a dus la încălzirea pielii, și a declanșat arsuri în lanț pe pielea pacientei acolo unde biocidul s-a aplicat în cantitate mai mare decât trebuia și nu s-a așteptat uscarea acestuia înainte de intervenție.

3. Necunoașterea și neaplicarea procedurilor preoperatorii de către întreaga echipă care a efectuat intervenția chirurgicală.

4. Nu au fost respectate indicațiile de utilizare, specificate în Avizul Nr. 2673BIO/01/12.24, emis la data de 09.11.2017 pentru produsul biocid Skinman Soft Protect și nici Procedură Operațională privind pregătirea preoperatorie și accesul în sala de operație a pacientului, în sensul în care pentru dezinfectia câmpului operator a fost utilizat un dezinfectant având ca indicații de utilizare dezinfectia igienică a mâinilor și dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

Măsuri, sancțiuni și recomandări

1. Pentru neconformitățile constatate s-au aplicat un număr de 5 sancțiuni persoanelor fizice și o sancțiune persoanei juridice.

2. Se va actualiza procedura operațională privind „Procedura preoperatorie și accesul în sala de operație a pacientului”.

Termen -10 ianuarie 2020

3. Vor fi respectate reglementările Directivei 2001/83/CE privind medicamentele de uz uman, conform Ghidului ECHA pentru Regulamentul produselor biocide nr.528 din 2012, volumul II,

partea B+C, versiunea 3.0...vor fi utilizate numai produse medicamentoase pentru preoperatorie a pielii înainte de operație și dezinfectia înainte de injecție, pentru dezinfectia pielii deteriorate sau pielii nedeteriorate.

Termen - Urgent și Permanent

Sanțiuni:

Pentru neregulile constatate cu ocazia controlului, au fost aplicate 4 (patru) amenzi contravenționale, conform HG nr. 857/2011, în valoare totală de 25.600 lei, persoanei juridice (Spitalul Clinic de Urgență București) și persoanelor fizice care se fac responsabile, după cum urmează:

a. Spitalul Clinic de Urgență București, persoană juridică, conform HG nr. 857/2011, art. 32, lit. "k", în valoare de 20.000 lei, pentru nerespectarea protocolului de lucru de către personalul medical privind pregătirea preoperatorie a pacientei B.G.

Articolul 32 stipulează: „constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei pentru persoanele fizice, respectiv cu amendă de la 10.000 lei - 20.000 lei pentru persoane juridice”, fapta prevăzută la lit. "k": “ nerespectarea precauțiilor universale și a protocoalelor de lucru de către personalul medical și auxiliar.”

b. Medic rezident chirurgie generală, persoană fizică, conform HG.nr.857/2011, art.16, lit. "g", în valoare de 1.600 lei, pentru nerespectarea instrucțiunilor producătorului privind indicațiile de utilizare a produsului biocid Skinman Soft Protect.

Articolul 16 stipulează:” constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 800 lei la 1600 lei pentru persoanele fizice”, fapta prevăzută la lit ” g”: „neutilizarea corectă sau conform instrucțiunilor producătorului a produselor biocide și/sau nepăstrarea acestora în condiții care să prevină modificările fizico- chimice și ale proprietăților biocide ale produselor”.

c. Asistent medical bloc operator departament (sala1), conform HG. nr. 857/2011, art.32, lit. "k", în valoare de 2.000 lei, pentru nerespectarea protocolului de lucru privind pregătirea preoperatorie a pacientei B.G.

Art. 32 lit. "k", prevede: “ nerespectarea precauțiilor universale și a protocoalelor de lucru de către personalul medical și auxiliar.”

Se menționează faptul că verificările au fost efectuate prin sondaj, în limita competențelor și ne revin, pe baza documentelor puse la dispoziție de reprezentanții spitalului, iar responsabilitatea pentru veridicitatea înscrisurilor și a documentelor prezentate echipei de control, revine atât conducerii Spitalului Clinic de Urgență București, cât și persoanelor care le au elaborat, întocmit și avizat, după caz, iar prin semnarea procesului verbal de constatate se atestă faptul că acestea au fost înapoiate în totalitate și nu au fost modificate, deteriorate sau distruse de către echipa de control.

Constatări au fost făcute în baza notelor explicative luate de manager în data de 22.12.2019 de la asistenții medicali care au făcut parte din echipa operatorie și în baza declarațiilor medicilor luate în zilele de 29, 30 și 31.12.2019 de către echipa de control.

Stripesursero