ROMANIA
CONSILIUL JUDETEAN ILFOV

SPITALUL DE OBSTETRICA GINECOLOGIE BUFTEA
Oras Buftea-Str.Studioului nr.5 Judetul Ilfov,Telefon fax:021/3515295
e-mail:sp_og_dr_m_burghele@yahoo.com

D E C I Z I A NR. 37
din 18.11.2014

Managerul Spitalului de Obstetrica Ginecologie [redacted] prin Dispozitia Consiliului Judetean Ilfov nr.184/18.06.2014

Avand in vedere:

- Prevederile Legii nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu modificarile si completarile ulterioare:
- - Legea nr.46/2003 privind drepturile pacientului;
- Reglementarile internationale privind serviciile de ingrijire a sanatatii si pentru imbunatatirea performantelor din serviciile de sanatate:

D E C I D ;

Art.1. Pe data prezentei decizii se aproba PROTOCOLUL PRIVIND INTRERUPEREA DE SARCINA LA CERERE, avizat de Consiliul Medical din cadrul spitalului, care va fi aplicat in cadrul sectiei si cabinetului de obstetrica ginecologie de catre personalul incadrat in aceste structuri..

Art.2 Personalul implicat in activitatea privind intreruperea de sarcina la cerere , va avea asigurat accesul permanent la informatiile cuprinse in protocol si va fi instruit cu privire la modalitatea de aplicare a precautiunilor universale.

Art.3. Protocolul se va difuza pe baza unei liste de difuzare personalului care executa sau participa la process.

Art.3. Bir.RUNOS va duc la indeplinire prevederile prezentei decizii.

[redacted]

Aprobat,
Manager
Florentina RUDEANU

PROTOCOL DE LUCRU privind

INTRERUPEREA DE SARCINA LA CERERE

în **Spitalul de Obstetrică-Ginecologie Buftea**

EDIȚIA I, ..., Revizia 1

	Funcție	Nume / Prenume	Semnătură	Dată
Elaborat	**Medic ..... Obstetrică-Ginecologie**	[redacted]		
Verificat	**Sef de sectie**			
Avizat	**Director medical**			

Va intra în vigoare de la data:	19.08.2020
Își încetează aplicabilitatea la data de:	

SECȚIA CARE APLICĂ PROTOCOLUL	SEMNĂTURA ȘEFULUI DE SECȚIE
CAB O.G.; SECTIE OG;	

Copie nr. .....

controlată	x
necontrolată	

Prezentul protocol își încetează aplicabilitatea la data de:	
Semnătura persoanei care arhivează:	

Prezentul document este utilizat în Spitalul de Obstetrică-Ginecologie Buftea și se află sub incidența Legii nr. 8/1996, referitoare la drepturile de autor. Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială ori difuzare către o terță parte a acestuia, în forma originală sau modificată, precum și stocarea într-un sistem de regăsire sau transmiterea sub orice formă și prin orice mijloace sunt permise numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului / administratorului organizației sau al responsabilului cu sistemul integrat de management.

„Prezentul înscris poate conține date cu caracter personal ce intră sub incidența Regulamentului (UE) 679/2016. Persoanele vizate cărora li se adresează prezentul înscris, precum și terțele persoane care intră în posesia acestuia, au obligația de a proteja, conserva și folosi datele cu caracter personal în condițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/679"

CUPRINS

Numărul componentei în cadrul protocolului	**Denumirea componentei din cadrul protocolului**	**Pagina**
	Coperta	1
1.	Situația edițiilor și a reviziilor protocolului	
2.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după, caz, revizia din cadrul ediției protocolului	
3.	Scopul elaborării protocolului	
4.	Domeniul de aplicare	
5.	Documentele de referință aplicabile activității	
6.	Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în protocolul formalizat	
7.	Descrierea protocolului	
8.	Resurse necesare	
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	
10.	Anexe, evidențe, înregistrări, arhivări	
11.	Cuprins	

ANALIZA PROTOCOLULUI

Nr. crt.	Compartiment	Conducător compartiment Nume și Prenume	Înlocuitor de drept	Aviz favorabil data și semnătura	Aviz nefavorabil data și semnătura (precizarea explicită a observațiilor)
0	1	2	3	4	5
1.	OG	[redacted]			
2.	ATI				
3.	DIR. MED				
4.	BMC				
5.					

NOTĂ:

1. Termenul pentru exprimarea avizului este de 3 (trei) zile lucrătoare de la primirea documentului.

*În situația în care unul dintre membrii desemnați pentru analiza prezentei proceduri va avea de exprimat propuneri sau observații, acestea se vor redacta pe o filă separată de prezentul formular, care se va constitui anexă a acestuia.

1. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR PROTOCOLULUI

	Ediția / revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea / motivația reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	01	02	03	04
1.1.	Ediția I	Elaborare inițială	06.10.2014	
1.2.	Revizia 1		Introducere avort medicamentos	19.08.2020.

Actualul protocol va fi revizuit în cazul când apar modificări organizatorice, de circuite, reorganizări interne etc. sau ale reglementărilor legale cu caracter general sau intern pe baza cărora se desfășoară activitatea, ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare (de structură, de proces etc) și a rezultatelor obținute.

Revizia nu este obligatorie decât dacă este îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.

Acest protocol se aplică de la data instruirii personalului, dar nu mai târziu de 5 zile lucrătoare de la data aprobării.

2. LISTA CUPRINZÂND PERSOANELE LA CARE SE DIFUZEAZĂ EDIȚIA SAU, DUPĂ CAZ, REVIZIA DIN CADRUL EDIȚIEI PROTOCOLULUI

Protocolul se va difuza șefilor secțiilor / departamentelor din tabelul de mai jos, care vor semna de primire în tabelul din anexa nr. 2 la prezentul:

☐ Chirurgie generală	☐ A.T.I.
☐ Neonatologie	☐ Bloc nașteri
■ Obstetrica-Ginecologie	☐ Ambulatoriul integrat
☐ Bloc operator	

Protocolul se difuzează pe baza listei de difuzare pe suport hârtie și/sau în format electronic personalului care execută sau participă la proces. Angajații (indiferent de forma de angajare) care beneficiază de concediu (de orice fel) sau au contractul de muncă suspendat vor fi informați despre prevederile protocolului imediat după reluarea activității. Pe perioada absenței de la serviciu a persoanelor care utilizează prezentul protocol în formă inițială sau revizuită, aplicarea acestuia se va realiza și de către înlocuitorii acestor persoane.

Protocolul, în original, cât timp este în vigoare, precum și listele de difuzare și de revizie / reviziile se păstrează la dosarul cu protocoale al organizației.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor Sistemului de control intern / managerial și al Sistemului de Management al Calității implementat.

Angajaților implicați în această activitate trebuie să li se asigure accesul permanent la informațiile conținute în protocol și trebuie să fie instruiți cu privire la modalitatea de aplicare a precauțiunilor universale.

Testarea personalului privind modul de însușire a informațiilor cuprinse în prezentul protocol poate fi efectuată individual sau colectiv (cu informare verbală prealabilă privind data la care urmează să fie efectuată).

3. SCOPUL ELABORĂRII PROTOCOLULUI

Asigurarea standardelor si recomandarilor pentru:

- Inducerea la cerere a avortului prin mijloace medicamentoase/realizarea avortului Chirurgical,resepectiv pentru conduita in cazul avortului incomplet si a sarcinii oprite in evolutie;
- Ingrijirile ce trebuie acordate pe perioada inducerii/completarii/efectuarii avortului;
- Conduita in cazul aparitiei complicatiilor;

4. DOMENIUL DE APLICARE

Protocolul se aplică în cabinetul si secția de Obstetrică-Ginecologie.

5. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ APLICABILE ACTIVITĂŢII

5.1. Reglementări internaționale

- Standardul ISO: SR EN ISO 15224:2017 - Servicii de îngrijire a sănătății. Sisteme de management al calității. Cerințe pe baza EN ISO 9001:2015;
- Standardul ISO: SR EN ISO 9001:2015 "Sisteme de management al calității. Cerințe";
- Standardul ISO: SR EN ISO 9000:2015 "Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular";
- Standardele ISO: SR ISO IWA 1:2009 "Sisteme de management al calităţii. Linii directoare pentru îmbunătăţiri de proces în organizaţiile de servicii de sănătate";
- Standardele ISO: SR CEN/TR 15592:2007 "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calităţii. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9004 : 2000 în scopul îmbunătăţirii performanţelor din serviciile de sănătate";
- SR 13508:2006 "Linii directoare pentru implementarea unui sistem al calităţii în instituţii de sănătate";

- SR ISO / TR 10013:2003 "Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii".

5.2. Legislaţia primară

- Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate;
- Legea nr. 95/2006 *** Republicată privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare şi legislaţia subsecventă pentru aplicarea acesteia.
- Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului;

5.3. Legislatia secundară

- Ordinul nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii şi metodologiei de evaluare şi acreditare a spitalelor;
- Ordinul Secretariatului General al Guvernului nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern / managerial al entităților publice;
- Ordinul ANMCS nr. 639/2016 pentru aprobarea metodologiei de monitorizare a unităților sanitare acreditate;

5.4. Reglementări interne ale organizației

- Regulamentul intern al Spitalului de Obstetrică-Ginecologie Buftea;

5.5. Alte reglementări / documentare medicală

- Tratat de Obstetrică-Ginecologie.
- Ghidul Societatii de Obstetrica Ginecologie din Romania privind avortul medicamentos (2019);
- Recomandarile OMS precizate in documentul "avortul sigur:ghid tehnic si de politici pentru sistemele de sanatate"2015;

6. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI ALE TERMENILOR UTILIZAȚI ÎN PROTOCOL

6.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau (dacă este cazul), actul care definește termenul
0	01	02
6.1.1.	Calitate	Totalitatea caracteristicilor pe care trebuie să le îndeplinească un produs, serviciu sau proces şi care conferă acestuia capacitatea de a satisface necesitățile exprimate sau implicite, respectiv pentru a corespunde cerințelor specifice (standardelor) aplicabile în domeniu.

6.1.2.	Ediție a unui protocol de lucru	Forma inițială sau actualizată, după caz, a unui protocol de lucru, aprobată, difuzată și aplicată, conform legii; de regulă a 3-a revizie sau dacă volumul modificărilor depășește 50 % din conținutul reviziei anterioare.
6.1.3.	Pacient /subiect al îngrijirii	Persoană programată să primească, care primește sau care a primit servicii de îngrijire a sănătății; Orice persoană care beneficiază la un moment dat, în mod direct, de oricare dintre elementele rezultate din activitatea desfășurată la nivelul unei unități sanitare, în vederea promovării, menținerii sau pentru îmbunătățirea stării sale de sănătate.
6.1.4.	Registru	Serie cronologică de înregistrări
6.1.5.	Responsabilitate	Obligația de a îndeplini sarcina atribuită, a cărei neîndeplinire atrage sancțiunea corespunzătoare tipului de răspundere juridică.
6.1.6.	Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunile de modificare, adăugare, suprimare sau altele asemenea, după caz, a unor informații, date, a uneia sau a mai multor componente ale unei ediții a protocolului formalizat, modificări ce implică sub 50% din conținutul acestuia, acțiuni care au fost aprobate și difuzate spre aplicare.
6.1.7.	Servicii de sănătate	Complex de activități, operațiuni și acte, realizate de către personal de specialitate și personal de suport, adresate în mod direct unui individ, în vederea asigurării echilibrului dinamic al acestuia, în scopul asigurării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a acestuia, pentru a-i menține sau reda autonomia și independența.

6.2. Abrevieri ale termenilor

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
0	01	02
6.2.1.	CA	Consiliu de Administrație
6.2.2.	CD	Comitet Director
6.2.3.	CE	Comunitatea europeană
6.2.4.	CM	Consiliul Medical
6.2.5.	CEE	Comunitatea economică europeană
6.2.6.	CEN	Comitetul european pentru standardizare
6.2.7.	EN	Standard european
6.2.8.	F	Formular
6.2.9.	HG	Hotărârea Guvernului
6.2.10.	IAAM	Infecție asociată asistenței medicale

6.2.11.	ISO	Organizația internațională pentru standardizare
6.2.12.	IWA	Acordul Workshop internațional
6.2.13.	L	Lege
6.2.14.	MFP	Ministerul Finanțelor publice
6.2.15.	MS	Ministerul Sănătății
6.2.16.	OG	Ordonanța Guvernului
6.2.17.	OHSAS	Sistem de management al sănătății și securității în muncă
6.2.18.	OUG	Ordonanța de Urgență a Guvernului
6.2.19.	P-V	Proces verbal
6.2.20.	REP	Registrul de evidență a procedurilor
6.2.21.	RI	Regulament intern
6.2.22.	RMCS	Responsabil cu Managementul Calității Serviciilor
6.2.23.	ROF	Regulament de Organizare și Funcționare
6.2.24.	SPOG	Spitalul de Obstetrică-Ginecologie Buftea
6.2.25.	SIMQMS	Sistemul integrat de management al calității, mediului și sănătății și securității în muncă
6.2.26.	SMC	Sistemul de Management al Calității
6.2.27.	SR	Standard român
6.2.28.	TR	Raport tehnic
6.2.29.	TS	Specificații tehnice
6.2.30.	UE	Uniunea europeană
6.2.31.	UMCS	Unitatea de Management al Calității Serviciilor

7. DESCRIEREA PROTOCOLULUI

Avortul voluntar sau electiv reprezintă întreruperea sarcinii la cererea pacientei , dar nu pentru motive de afectare a mamei sau de suferință fetală. Acesta se poate efectua conform legislației în cazul sarcinilor sub 14 săptămâni cronologice sau 12 saptamani gestationale , adică în trimestrul I de sarcina.

În legislația românească, Legea drepturilor pacientului (L. 46/2003) cuprinde un capitol dedicat drepturilor pacientului în domeniul reproducerii, mai precis, întreg Capitolul 5. Drepturile pacientului în domeniul reproducerii.

Dreptul femeii la viață prevalează în cazul în care sarcina reprezintă un factor de risc major și imediat pentru viața mamei.

Pacientul are dreptul la informații, educație și servicii necesare dezvoltării unei vieți sexuale normale și sănătății reproducerii, fără nicio discriminare.

(1) Dreptul femeii de a hotărî dacă să aibă sau nu copii este garantat, cu excepția cazului în care sarcina reprezintă un factor de risc major și imediat pentru viața mamei.

(2) Pacientul, prin serviciile de sănătate, are dreptul să aleagă cele mai sigure metode privind sănătatea reproducerii.

(3) Orice pacient are dreptul la metode de planificare familială eficiente și lipsite de riscuri.

Pentru toate pacientele care solicită intrerupere de sarcina la cerere, medicul trebuie să parcurgă următoarele etape și să evalueze starea sarcinii, prin:

- Anamneza
- Examenul clinic local: examen cu valve și tact vaginal
- Examen ecografic pelvin pentru stabilirea varstei gestationale;
- Determinarea grupului de sânge și al Rh-ului
- Testarea la Xilina în cazul pacientelor la care nu a fost executată în prealabil
- Completarea unui formular de consimțământ, după informarea prealabila și clarificarea nelămuririlor. Consimțământul se poate retrage înainte de efectuarea procedurii.

1. Decizia informata si consilierea

Medicul trebuie sa informeze corespunzator fiecare pacienta care solicita o intrerupere de sarcina,in vederea luarii unei decizii informate si libere de catre aceasta.

Personalul medical implicat in procedura de intrerupere a sarcinii trebuie sa ofere informatii corecte despre riscurile si beneficiile procedurilor utilizate la intreruperea de sarcina,respectiv:

-alternativele intreruperii de sarcina

-tehnicile de efectuare a intreruperii de sarcina si riscurile potentiale ale fiecarei proceduri,inclusiv cele referitoare la anestezia folosita

-complicatiile imediate si tardive

-informatii despre contraceptie tuturor pacientelor care solicita o intrerupere de sarcina

Medicul in specialitatea OG va solicita fiecarei paciente care se prezinta pentru o intrerupere de sarcina in Spitalul de Obstetrica Ginecologie Buftea sa semneze un consimtamant informat care cuprinde afirmatia pacientei in care se afirma faptul ca intelege:

-procedura si alternativele existente

-riscurile potentiale

-beneficiile si complicatiile,inclusiv decesul

-dreptul si posibilitatea consilierii

-ca decizia luata este libera

-ca este pregatita pentru intreruperea de sarcina

Consimtamantul informat va fi semnat inainte de efectuarea procedurii (vezi model consimtamant din anexa)

Medicul va solicita acordul pentru intreruperea de sarcina la cerere parintelui sau tutorerelui legal,in cazul pacientelor cu varsta sub cea a consimtamantului legal,adica 16 ani.

Conform Art. 650 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, "vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau a reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a. Situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află
b. Situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani."

Întreruperea cursului sarcinii de către medicul specialist fără dovada efectuării informării și fără existența unui consimțământ informat constituie contravenție și se sancționează cu amendă.

2. Conduita (procedura de inrerupere a sarcinii)

In functie de varsta sarcinii se poate recomanda avortul medicamentos sau curetajul aspirativ.

Pentru sarcina cu varsta gestationala de 4-7 saptamani se recomanda ca prima intentie avortul medicamentos(in cazul in care metoda medicamentoasa este acceptata de pacienta) avand in vedere ca la aceasta varsta gestationala riscul este de trei ori mai mare de esec in golirea cavitatii uterine prin curetaj aspirativ.

Pacienta va fi consultata in cabinetul din ambulatoriul integrat, unde medicul ,in urma consultatiei va constata si va consemna varsta gestationala a sarcinii uterine. Pentru constatarea sarcinii uterine si varstei gestationale,va fi efectuata o ecografie de prim trimestru(pot fi efectuate analize medicale).

Daca pacienta opteaza pentru avortul medicamentos,medicul ginecolog o va informa despre eficienta ,efectele secundare si riscurile metodei,inclusiv asupra faptului ca sarcina ar putea fi intrerupta printr-o metoda chirugicala in cazul esecului metodei medicamentoase. Aceasta metoda presupune administrarea orala in prezenta medicului a unui comprimat de Mifepristona , urmat de administrarea vaginala a patru comprimate de Misoprostol la distanta de minim 36 ore (la domiciliu).

Se recomada reevaluare ecografica obligatorie la 14 zile prin cabinetul de obstetrica ginecologie din cadrul ambulatoriului integrat.

Daca pacienta opteaza pentru intrerupere de sarcina prin procedura chirurgicala (curetaj aspirativ recomandat in perioada 5-12 saptamani),procedura se efectueaza dupa completarea FOSZ la cerere (cu plata),a consimtamantului informat, a consilierii,a anamnezei care sa consemneze alergiile medicamentoase si patologia medicala care ar putea fi agravata de procedura.

Pacienta va fi indrumata pe sectia OG , in sala de mici interventii ;se va practica anestezie locala/ IM / anestezie generala in prezenta medicului anestezist,care va insoti pacienta pe toata perioada efectuarii procedurii.

Tehnica:-TVV cu Betadina

-se practica curetaj aspirativ urmat de controlul instrumental al cavitatii uterine care sa confirme: evacuarea completa a uterului;lipsa solutiei de continuitate;controlul hemostazei;

-pansament vulvar steril(torson)

-la nevoie se utilizeaza antialgice si /sau profilaxie antibiotica urmata de antibioterapie la domiciliu

Recomandari :

-reevaluare obligatorie prin ecografie pelvina in ambulatoriu in 5-7 zile

-contaceptie

-dozarea B-hCG-ului la doua saptamani dupa procedura

Indiferent de mtoda folosita se recomanda profilaxia izoimunizarii RH pentru pacientele cu Rh negativ neizoimunizate.

Comparaţie dintre avortul chirurgical şi cel prin tratament medicamentos

Metodă	**Avort chirurgical**	**Avort prin tratament medicamentos**
Efectuat de:	Un doctor cu experienţă (doctorul poartă responsabilitatea)	Pacienta, care îşi la pastila independent (mai multă responsabilitate pentru pacient, de asemenea mai multă implicare a acestuia)
Durata	Câteva minute	Câteva zile: Ziua 1: Mifepristona Ziua 3 : Misoprostol Expulzarea are loc de obicei fără a fi observată (intervenţia chirurgicală suplimentară este necesară în 2% din cazuri)
Medicaţie	Anestezie locală sau generală	Ar putea fi necesare

Metodă	**Avort chirurgical**	**Avort prin tratament medicamentos**
suplimentară		analgezice
sângerare	slabă	De obicei puţin mai puternică şi mai lungă decât o menstruaţie
complicaţii	Foarte rar: lezarea uterului, infecţii, incidente în timpul anesteziei	Foarte rar
Efecte adverse	Posibile stări de greaţă şi ameţeală după intervenţie	Crampe dureroase, stări de greaţă şi ameţeală, rar: vomă, diaree
Efecte asupra fertilităţii	Posibile dar extrem de rare în cazul unor complicaţii	Nu s-au observat
Când poate fi efectuat	Din a-5-a până în a-12-a săptămână de sarcină	Aprobat pentru un avort timpuriu imediat ce se obţine un rezultat pozitiv de la un test de sarcină până în a 7 a sapt
Avantaje	Procedura este foarte rapidă şi complicaţiile sunt foarte rare	Poate fi efectuat foarte timpuriu, nu este necesară nicio anestezie, pacientul nu renunţă la controlul asupra corpului său.

Metodă	Avort chirurgical	Avort prin tratament medicamentos
Dezavantaje	Este posibil numai începând cu a-6-a săptămână de sarcină, pacienta își pierde controlul asupra corpului său, ar putea fi necesară anestezia	Pacienta necesită mai mult timp, tratamentul durează câteva zile, sângerări mai puternice, posibilă durere

8. RESURSE NECESARE

8.1. ***Resurse materiale:***

- medicamente;
- materiale sanitare;
- echipament de protecție;
- produse de curățenie;
- antiseptice și dezinfectante

8.2. Resurse umane:

- personalul implicat în aplicarea protocolului;

8.3. Resurse financiare:

- costuri pentru achiziția resurselor materiale și a materialelor consumabile în baza referatelor de necesitate;
- costuri cu în baza referatelor de necesitate;

8.4. Resurse nemateriale:

- identificarea şi colectarea *„informaţiei”* - tipuri de date, necesare în proces.

9. RESPONSABILITĂȚI ȘI RĂSPUNDERI ÎN DERULAREA ACTIVITĂȚII

MEDICUL CURANT	1. Aderă la acest protocol 2. Se instruiește periodic
ASISTENTA SEFĂ	3. Se va asigura că tot personalul de îngrijire din subordine aderă la acest protocol

	4. Instruiește personalul din subordine
MEDICUL ȘEF DE SECȚIE	5. Se asigură că personalul din subordine deține echipamentul necesar respectării prezentului protocol 6. Stabilește periodicitatea instruirii personalului din secție
TOT personalul implicat în îngrijirea directă / indirectă a bolnavilor	7. Aderă la acest protocol și la cele derivate din el
ANGAJATORUL	8. Asigură echipament de protecție angajaților

Responsabilitatea respectării si aplicării acestui protocol aparține tuturor cadrelor medicale (medici, asistenți medicali, moașe), infirmiere, îngrijitoare

10. ANEXE, EVIDENȚE, ÎNREGISTRĂRI, ARHIVĂRI

Documentele necesare pentru aplicarea prezentului protocol sunt:

- Formularul protocolului;
- Formular nr. 1 – Fișa de instruire (Anexa 1);
- Formular nr. 2 - Lista de difuzare / luare la cunoștință a protocolului (Anexa 2);
- Formularul nr.3 – Model consimtamant informat

MĂSURI PENTRU MANAGEMENTUL CALITĂȚII

- Urmărirea implementării prevederilor prezentului protocol este condusă de către Managerul Sistemelor de Management al Calității.
- Utilizatorii protocolului care observă neconcordanțe în conținutul acestuia, între proceduri / protocoale sau între proceduri / protocoale și modul de desfășurare a activității au obligația de a le comunica imediat Managerului Sistemelor de Management al Calității, care analizează modalitatea de soluționare.

Formular nr. 1 – Fișa de instruire **(Anexa 1)**

FIȘĂ DE INSTRUIRE

NR. 4 / 19.08.2020.

DOMENIU:
INSTRUIRE INTERNA

SUBIECTE:
INSTRUIRE PRIVIND **INTRERUPEREA DE SARCINA LA CERERE**

TEMATICĂ:
FORMULARUL PROTOCOLULUI

Nr. Crt.	PERSOANELE CARE AU PARTICIPAT LA INSTRUCTAJ:				
	Numele şi Prenumele	Funcția	Calificativ în urma evaluării*	Data	Semnătura
1.	[redacted]	DIR. MED		19.08 2020	[redacted]
2.		ȘEF SECȚIE OG		19.08 2020	
3.		COORD. ATI		19.08 2020	
4.		MEDIC PRIM. OG.		19.08 2020	
5.		MEDIC PRIMAR OG		19.08 2020	
6.		MEDIC PRIMAR OG		19.08 2020	
7.		MEDIC PRIMAR OG		19.08 2020	
8.		MEDIC SP. OG		19.08 2020	
9.		MEDIC SP ATI		19.08 2020	

10.	[redacted]	MEDIC SP. ATI		19.08 2020	[redacted]
11.		COORD ATI		19.08 2020	
12.		ATI		19.08 2020	
13.		ATI		19.08 2020	
14.		ATI		19.08 2020.	
15.		PSIHOLOG		19.08 2020.	
16.		REGISTRATURĂ		19.08 2020.	
17.					

* Pentru informări în vederea conştientizării nu se acordă calificative

Notă: ***Cursanții și-au însușit corespunzător tematica prezentată iar eficacitatea instruirii a fost verificată cu ocazia discuțiilor în urma prezentării tematicii și prin acordarea de calificative***

INSTRUIRE EFECTUATĂ DE:

LECTOR / RESPONSABIL DANILCEAC ALA. SEMNĂTURA _____

Dr. DANILCEAC ALA
Medic Primar
Obstetrica-Ginecologie
Cod D31672

Formular nr. 2 - Lista de difuzare / luare la cunoștință (Anexa 2)

Nr. Crt.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția / Locul de muncă	Data luării la cunoștință	Semnătura
1.	[redacted]	ŞEF SECȚIE OG	14.08.20	[redacted]
2.		MEDIC PRIMAR OG	14.08.20	
3.		MEDIC PRIMAR OG	14.08.2020	
4.		MEDIC PRIMAR OG	14.08.2020	
5.		MEDIC PRIMAR OG	17.08.2020	
6.		MEDIC PRIMAR OG	17.08.2020	
7.		MEDIC PRIMAR OG	17.08.2020	
8.		MEDIC SP. OG	17.08.2020	
9.		COORD. ATI	17.08.2020	
10.		MEDIC SP. ATI	18.08.2020	
11.		MEDIC SP. ATI	18.08.2020	
12.		AS. COORD OG	18.08.2020	
13.		ȘEF MED.	18.08.2020	
14.		PSIHOLOG	18.08.2020	
15.		RECEPTIONERA	18.08.2020	
16.				
17.				

Formular de consimtamant informat (Anexa 3)

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTEI

Consiliați pacienta..... privind riscurile utilizării medicamentelor care conțin mifepristonă și misoprostol.Acest formular în 2 exemplare trebuie semnat atât de medic, cât și de pacientă.

Acordul pacientei:

1. Am decis să primesc tratamentul cu medicamentele care conţin mifepristonă şi misoprostol ..... pentru întreruperea sarcinii şi voi urma recomandarea medicului privind modul de administrare şi măsurile pe care trebuie să le iau în caz de urgenţă.
2. Înţeleg faptul că:

a) voi lua în prima zi medicamentul care conține mifepristonă.

b) medicul îmi va recomanda comprimatele vaginale cu misoprostol si îmi va prescrie medicamentul ..... pentru a-mi administra comprimatele cu misoprostol, la 1-2 zile după medicamentul cu mifepristonă.

3. Medicul a discutat cu mine despre riscurile tratamentului, inclusiv despre:

- sângerare abundentă
- infecţie
- continuarea sarcinii

4. Voi contacta unitatea medicală imediat, în cazul în care, după tratament, voi avea oricare dintre următoarele simptome:

a) febră (38°C sau mai mare, care durează mai mult de 4 ore)

b) durere severă în zona abdominală

c) sângerare abundentă (care necesită două sau mai multe absorbante pe oră, timp de 2 ore consecutiv)

d) durere stomacală, disconfort sau senzaţie de rău, care include slăbiciune, greaţă, vărsături sau diaree, pe o perioadă mai mare de 24 ore după administrarea misoprostol.

e) absenţa sângerării sau persistenţa semnelor de sarcină

5. Medicul m-a informat că aceste simptome pot necesita asistenţă de urgenţă. De asemenea, mi-a spus pe cine să contactez şi ce să fac, în cazul în care nu pot să ajung la spital/clinică sau la cabinet.
6. După 14 – 21 zile de la administrarea mifepristonei trebuie să merg la medic, pentru o vizită de urmărire, să mă asigur ca avortul s-a finalizat şi că starea mea de sănătate este bună.
7. Cunosc faptul că, în unele cazuri, tratamentul poate să nu funcţioneze. Acesta se întâmplă la o femeie din 250 care folosesc acest tratament. Dacă sarcina mea continuă după tratamentul cu medicamentele care conţin mifepristonă şi misoprostol ....., voi discuta cu medicul despre procedura alternativă de întrerupere a sarcinii (medicamentos sau chirurgical)
8. Medicul m-a informat că, în cazul în care am nevoie de procedura chirurgicală de întrerupere a sarcinii, pentru că metoda medicamentoasă nu a condus la rezultatul aşteptat sau pentru a opri sângerarea abundentă, procedura se va putea efectua în această unitate sanitară sau voi fi îndrumată către o alta, în acest scop.
9. Am primit prospectul medicamentelor care conţin mifepristonă şi misoprostol ..... Dacă voi merge la o cameră de gardă sau la un alt medic decât cel care mi-a recomandat acest tratament, voi lua prospectul (documentaţia procedurii urmate) cu mine şi îl voi arăta, pentru ca medicul să înţeleagă că fac o întrerupere voluntară a sarcinii prin metoda medicamentoasă, folosind .....
10. Medicul a răspuns la toate întrebările mele iar eu am înţeles toate răspunsurile oferite.

Semnătura pacientei:
Numele pacientei:
Data:

Pacienta a semnat CONSIMŢĂMÂNTUL INFORMAT în prezenţa mea, după ce am consiliat-o şi am răspuns la toate întrebările pe care le-a avut.

Semnătura medicului: Numele medicului:
Data:

După semnarea acestui CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT de către pacientă şi de către medic, se va înmâna o copie pacientei,înainte ca aceasta să plece din cabinet şi se va ataşa o copie la fişa ei medicală.