

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 1 din 12	
		Exemplar nr.1	

IMSP INSTITUTUL MAMEI și COPILULUI

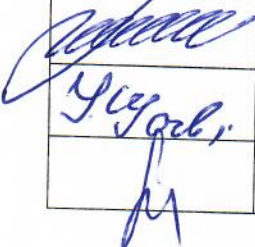




PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA COD IMC.PO.016

Notă: Acest document conține informații care sunt proprietate IMSP Institutul Mamei și Copilului din Chișinău și este destinată utilizării exclusive pentru propriile cerințe. Utilizarea integrală sau parțială a acestei proceduri în orice scop sau activitate sau reproducerea parțială sau integrală în orice publicație și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă fără acordul scris al Directorului IMSP Institutul Mamei și Copilului.

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 2 din 12	
		Exemplar nr.1	

Componenta 1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției procedurii operational





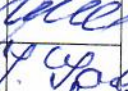
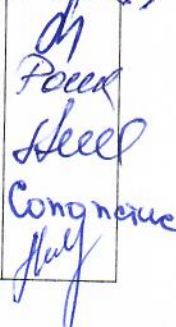
ELABORAT	VERIFICAT	AVIZAT	COORDONAT	APROBAT	EDIȚIA	REVIZIA
Rașcov Victor	SMCAM	Șeful compartimentului respective	Consiliul Calității (CC)	Director IMSP		
Inna Garbi	Șef SMCAM,	Șef Centrul Național științifico-practic chirurgie pediatrică „Natalia Gheorghiu”	Președintele CC, Mihai Rotaru, șef Departament monitorizare și evaluare servicii medicale (DMESI)	Institutul Mamei și Copilului, Sergiu Gladun	1	0
Mariana Guzgan	Ludmila Zănoagă	S. Babuci				
09.07.2018	16.07.2018	24.07.2018	15.08.2018	10.09.2018		
						

Componenta 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor

Nr. crt.	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta Revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1.	Ediția 1. Procedura completă			
2.2.	Revizia 0.			

IMSP ImșiC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA		IMC.PO.00	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 3 din 12	
			Exemplar nr.1	

Componenta 3. Lista cuprinzind persoanele la care se difuzează ediția

Nr Crt	Scopul difuzării	Exemplar nr.:	Compartiment	Funcția	Numele și Prenumele	Data primirii	Semnatura
3.1.	Arhivare	1	Consiliul Calității	Președinte	M. Rotaru	10.08.2018	
			SMCAM	Secretar	L. Zănoaga	10.08.2018	
				Șef Serviciu	L. Zănoaga	10.08.2018	
3.2	Evidență	2	Cancelaria (Registru corespondență)	Șef Cancelarie	N. Lisnic	10.08.19	
3.3	Aplicare	3	Secția endoscopie	Șef secție endoscopi	Rașcov Vr.		
3.4	Informare	4	Secția endoscopie	Colaboratorii/Angajații pe profil	Garbi I. Guzgan M. Rașcov V-na Semeniuc A. Conanciuc I. Anastasova I.		

Componenta 4. Scopul procedurii

- stabilește responsabilitățile privind efectuarea bronhoscopiei în cadrul IM și C;
- dă asigurări cu privire la existența documentației și derulării activității secției;
- asigură continuitatea activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului;
- susține auditul în acțiunea de auditare și/sau control, și pe director în luarea deciziilor.

Componenta 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Procedura se aplică în cadrul IMSP IM și C de întreg personalul secției de endoscopie

5.1. Date de intrare

- Ordinul directorului IM și C nr.01-19/200 "Cu privire la implementarea procedurilor" din 27.10.16;
- Ordin "Cu privire la aprobarea Protocoalelor clinice instituționale și a locului de lucru" din 05.04.2017.

5.2. Date de ieșire: Procedura operațională specifică.

5.3. Indicatori de performanță

Prima procedură elaborată

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 4 din 12	
		Exemplar nr.1	

Componenta 6.Documente de referința(reglementări) aplicabile activității procedurate

- 6.1.** Legea ocrotirii sănătății, Nr.411-XIII din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare.
- 6.2.** Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585- XIII, din 27.02.1998 cu modificările și și completările ulterioare.
- 6.3.** Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu completările ulterioare.
- 6.4.** Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului , nr.263-XIV din 27.10.2005, cu completările ulterioare.
- 6.5.** HOTĂRÎREA Nr.1387, din 10.12.2007 Cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.
- 6.8.** Ordinul MS nr.519 din 29.12.2008 "Cu privire la sistemul de audit medical intern"
- 6.9.** Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 ,, Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare."
- 6.10.** Ordinul Ministerului Sănătății Republicii Moldova din 21.03.2000, Nr.53 "Despre perfecționarea asistentei endoscopice in republica Moldova" si ordinul Directorului IMSP IMșiC din 30.10.11, Nr 0119/268 "Privind elaborarea si aprobarea normativelor teoretice suplimentare de timp pentru investigatiile endoscopice".
- 6.11.** Ordinul IMSP IMșiC nr.01-19/200 din 27/10.2016 " Cu privire la implementarea procedurilor".
- 6.12.** Standarde medicale de diagnostic și tratament.

IMSP Imșic Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA		IMC.PO.00	
			Ediția 1	Revizia 0
	Pagina 5 din 12		Exemplar nr.1	

Componenta 7. Definiții și abrevieri

7.1. Definiții

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește Termenul
7.1.1.	Bronhoscopi e	<p>Bronhoscopia este o metodă diagnostică și terapeutică ce permite vizualizarea interiorului căilor respiratorii cu ajutorul bronhoscopului. Endoscopia căilor respiratorii se efectuează folosind 2 tehnici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cu bronhoscop rigid sau 2. cu bronhoscop flexibil. <p>fiind folosite în funcție de avantajele și dezavantajele pe care le prezintă fiecare tip. Procesul bronhoscopiei poate fi documentat prin fotografiere și videoînscrisere. Această examinare permite formularea diagnosticului. Prin intermediul bronhoscopului se poate efectua eșanționaj endoscopic (colectarea biopitelor, conținutului organului cavitărilor pentru citologie ect.). De asemenea prin bronhoscop se pot efectua intervenții chirurgicale miniminvasive (extragere de corpi străini, dilatări de stricturi, polipectomii, hemostază endoscopică...).</p>
7.1.2.	Indicațiile sunt făcute de medicul curant sau medicul consultant de profil	<p>1. Diagnostic</p> <p>sunt foarte largi, acoperind aproape toată patologia pulmonară ce ține de disfuncții respiratorii în diferite afecțiuni bronhopulmonare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pneumonie recurentă sau persistentă; - tuse persistentă; - wheezing local; - disfonie; - hemoptizie; - stridor; - suspectie de corp străin; - suspiciune de fistulă bronho-pleurală, -pulmonară, - esofagiană; -aspecte radiologice anormale: <ul style="list-style-type: none"> • adenopatie hilară sau mediastinală, • atelectazii, • ascensionarea diafragmului, • evaluarea leziunilor posttraumatice ale căilor aeriene, • evaluarea și supravegherea transplantului pulmonar. - evoluția afecțiunilor bronhopulmonare; - evaluarea tratamentului administrat; - evaluarea riscului unor intervenții chirurgicale ce afectează funcția pulmonară.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 6 din 12	
		Exemplar nr.1	

7.1.2.	Indicații	2. Terapeutice <ul style="list-style-type: none"> - hemostaza endoscopică; - extragerea de corpi străini din lumenul bronșial; - tratamentul stenozelor traheo-bronșice; - bronhoaspirații în hemoptizii, supurații pulmonare; - rezecții tumorale endobronșice. 3. Speciale: <ul style="list-style-type: none"> - intubația cu ghidaj bronhoscopic; - ghidarea traheostomiei percutane; - administrarea locală de medicamente.
7.1.3.	Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"> - criză de astm bronsic ; - tulburări de ritm majore ; - sindrom de venă cava superioară ; - boala comitală (în creze) ; - deficit de coagulare.
7.1.4.	Complicații	<ul style="list-style-type: none"> - laringospasm ; - bronhospasm ; - tuse excesivă ; - desaturare ; - hipoxemie ; - aritmii ; - edem pulmonar acut.

Componenta 7.2. Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
BR	Bronhoscopie rigidă
BF	Bronhoscopie flexibilă
CRI	Căi respiratorii inferioare
LBA	Lavaj bronhoalveolar

IMSP IMșIC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 7 din 12	
		Exemplar nr.1	

Componenta 8. Descrierea activității

8.1. Inițierea instrucțiunii de lucru

Programarea la examinare	- direct, la fișier online
	- recepție din secția endoscopie
	- telephonic
Formulare de direcționare	- Recomandare-argumentare în fișa medicală (formular N 003/e-2012) a pacientului din staționar de la medicul specialist din staționar în baza standardelor cu includerea obligatorie a Acordului informat la intervenția medicală.
Înregistrarea datelor	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolul investigației se anexează în fișa medicală a bolnavului din staționar (Formularul N 003/e-2012). - Registru evidenței investigațiilor pentru pacienți asigurați din staționar; - Registru evidenței investigațiilor contra plată.

8.2. Resursele necesare

Cabinet de proceduri endoscopice situat în interiorul secției de endoscopie ce corespunde normelor sanitar-epidemiologice . În cabinet sunt necesare: masa de examinare, scaun și scaunel pentru ea, set certificat de video aparatură endoscopică pentru examinarea CRI, accesorii și recipiente pentru eșanționaj endoscopic a CRI și manipulări miniminvasive, masina pentru narcoză, pulsoximetru, tonometru, oxygen, masă-birou, calculator și imprimantă pentru personalul medical, mască de protecție de o singură folosință, halat filtru, lidocaină 10% spray, sol. Lidocaină 1% în fiolă . Este necesar ca cabinetul să fie în apropierea camerei de reprocesare a endoscoapelor.

8.3. Resurse umane:

Sunt implicate în lucru doua echipe: de endoscopie și de anestiologie. Echipa endoscopică de lucru constă din: un medic, un asistent medical și infirmier. În cazul manipulărilor terapeutice sau cu indicații speciale echipa are următoarea componență: un medic, doi asistenți medicali și infirmier.

8.4. Modul de lucru

Pregătirea pacientului pentru bronhoscopie	Nuse va consuma înaintea examinării alimente solide minim 6 ore, lichide 2 ore.
	Medicul trebuie să fie informat: despre stări alergice, afecțiuni pulmonare, cardiace cronice, stare diabetică, proceduri de anestezie sau sedare dificil tolerate, este sau nu în tratament cu anticoagulante, antiagregante plachetare. Medicația cu anticoagulante trebuie întreruptă la 2-3 zile înaintea bronhoscopiei.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 8 din 12	
		Exemplar nr.1	

Cum va decurge investigația :	<ul style="list-style-type: none"> - Medicul va explica în amănunț în ce constă analiza și va răspunde la orice întrebare a pacientului. Trebuie înțelese motivul efectuării bronhoscopie și riscurile posibile.
	<ul style="list-style-type: none"> - În cazul necesității sedării sau anesteziei medicul anestezist va seda pacientul în timpul investigației.
	<ul style="list-style-type: none"> - Poziția pacientului este în dependență de tipul investigației bronhoscopice. În cazul BR pacientul este culcat pe spate, capul maximal în deflexie. BF se poate efectua și pe șezute pe scaun în fața medicului. LBA se efectuează prin blocarea unei bronhii segmentare sau subsegmentare, se instalează ser fiziologic steril, la temperatura corpului, instilația fiind fractionată. Lichidul este recuperat imediat prin aspirație lentă.
	<ul style="list-style-type: none"> - După terminarea investigației pacientul va fi dus în camera de recuperare. În conformitate cu dispariția efectului sedării pacientul va fi readus în secția respectivă.
	<ul style="list-style-type: none"> - În urma investigației este posibil ca pacientul să aibă balonări. De asemenea, este posibil să simtă usturimi în gât. Aceste fenomene au loc din cauza introducerii aerului în organelle cavitate și pasajului endoscopului, și vor dispărea în câteva ore.
Colectarea endobioptatelor și materialului citologic	<p>În timpul investigației, dacă este necesar, utilizând pense flexibile sau rigide prin canalul bronhoscopului se vor preleva fragmente bioptice "țintite", care vor fi ulterior studiate la microscop.</p> <p>Aspiratul bronșic se adună instilând 2-3 ml ser fiziologic la temperatura corpului într-un anumit teritoriu urmat de recuperarea prin aspirație.</p> <p>Brosajul bronșic se colectează prin perierea peretelui bronșic cu perii flexibile ghidate prin bronhoscop.</p>
<u>Situații speciale în bronhoscopia terapeutică:</u>	
Extragerea de corpi străini din CRI	<p>BR este foarte eficace pentru extragerea corpilor străini din CRI, fără a implica complicații majore. Pentru extragere sunt necesare forcepse de diferite mărimi. Modalitatea de extragere, sculele de extragere a corpului străin trebuie să fie în concordanță cu tipul de corp străin aspirat. După extragere se efectuează LBA. În cazul corpilor străini organici obligator se indică bronhoscopie repetată cu LBA peste 2-3 zile.</p>
Hemostaza endoscopică	<p>Este posibilă hemostaza endoscopică după încercările fără succes a tratamentului medicamentos, sau a terapiei intensive.</p> <p>Metodologia: Se va aplica tamponarea cu burette îmbibat cu sol. hipersalină urmată de obturația completă prin endoscopie rigidă a bronhiei respective în speranța stopării hemoragiei cu evaluare în dinamica.</p>

IMSP IMșIC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 9 din 12	
		Exemplar nr.1	

8.5. Durata examinării bronhoscopice

Durata examinării endoscopice a CRI la copii variază în funcție de complexitatea patologiei depistate, de caracterul procedurii diagnostice sau de tratament, necesitatea anesteziei locale sau generale, vârsta copilului și în mediu sunt necesare 70 - 90 min.

Examenul endoscopic se încheie prin eliberarea protocolului. El este semnat de medic și este anexat în fișa medicală și varianta electronică de staționar sau de ambulator a pacientului.

8.6. Procedura de reprocesare a endoscopului

Echipamentul, dispozitivele medicale și instrumentarul sălii de proceduri fac parte din categoria instrumentelor critice și prezintă risc înalt de infecție cu referire la pacient și personal.

Este interzisă reprocesarea în vederea reutilizării dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

Procesarea începe cu curățarea (descărcarea) de conținut biologic sub apă curgătoare. Curățarea se face prin periere. Periile folosite se curăț și se dezinfectează la nivel înalt cel puțin o dată pe zi. Partile neimersibile ale endoscopului se curăte cu soluție de detergent enzimatic și dezinfectant.

Dezinfectarea de nivel înalt se face cu produse biocide autorizate conform prevederilor legale în vigoare în mașina de reprocesare automată timp de 60 min.

După scurgerea timpului de dezinfectare tip înalt automat se eliberează protocolul reprocesării cu număr unde sunt indicate:

- Data și ora prelucrării
- Etapele de prelucrare;
- Modelul și numărul de uzină a endoscopului procesat;
- Numărul mașinei de reprocesare;
- Numele persoanei responsabile;
- Denumirea substanțelor de curățare și dezinfectare.

Dispozitivele reprocesate se folosesc imediat sau pot fi stocate în dulap special cu raze ultraviolet.

Componenta 9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

9.1. Responsabilul de proces – Șef secție endoscopie:

- Organizează grupuri de lucru pentru elaborarea, discutarea și aplicarea procedurii;
- Elaborează, aplică și respectă procedura;
- Difuzează procedura în cadrul compartimentului;
- Elaborează sau revizuește/retrage procedura (după caz);
- Coordonează aplicarea procedurii de examinare a pacientului;
- Prezintă bilanțul trimestrial, simestrial și anual șefului de department;
- Implementează metode noi de examinare.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 10 din 12	
		Exemplar nr.1	

9.2. Asistența medicală:

- Pregătirea cabinetului pentru investigație
- Pregătirea pacientului pentru examinare.
- Asigurarea condițiilor optime de înregistrare
- Asistența în efectuarea EDS
- Înregistrarea datelor de pașaport ale pacienților în registrul de evidență a investigațiilor.
- Prezentarea la secția statistică a datelor privind numărul de pacienți examinați și a examinărilor efectuate pe parcursul anumitor perioade.

9.3. Directorul IMSP IM și C:

- aprobă procedura;
- impune aplicarea procedurii;
- asigură resurse umane și materiale pentru aplicarea procedurii.

9.4. SMCAM și Consiliul Calității

- Coordonează elaborarea procedurii de bronhoscopie

Personalul medical din cadrul secțiilor IM și C va aduce la îndeplinirea prevederilor prezentei proceduri.

Componenta 10. Inregistrări

10.1 Manualul procedurilor

Componenta 11. Anexe și formulare

- 11.1.** Anexa 1. formularul de consimțământ informat în vederea efectuării EDS ;
- 11.2.** Registru pacienților din staționar ;
- 11.3.** Registru pacienților din policlinica consultativă ;
- 11.4.** Registru pacienților la serviciile cu plată ;
- 11.5.** Registru pacienților conform contractelor încheiate de IMșiC ;
- 11.6.** Registru pacienților la servicii costisitoare ;
- 11.7.** Fisa pacientului din staționar ;
- 11.8.** Fisa pacientului din policlinica consultativă.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 11 din 12	
		Exemplar nr.1	

Componenta 12. Cuprins

Nr.componentei in cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag.
	Coperta	1
1	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediție	2
2	Situațiile edițiilor și a reviziilor in cadrul edițiilor	2
3	Lista cuprinzind persoanele la care se difuzează ediția	3
4	Scopul procedurii operaționale	3
5	Domeniul de aplicare a procedurii	3
6	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	4
7	Definiții și abrevieri	5-6
8	Descrierea activității operaționale	7-9
9	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	9-10
10	Inregistrări	10
11	Anexe și formulare	10
12	Cuprins	11
	Anexa 1	11-12

Anexa 1

Cosimțământ informat pentru examenul bronhoscopic

Nume _____ Prenume _____ în calitate de **Pacient** internat, sau (în cazul în care pacientul este în incapacitate de a decide) în calitate de **Apartinător** (ruda apropiata sau reprezentant legal) al pacientului _____

Ce este bronhoscopia?

Examenul endoscopic a căilor respiratorii inferioare permite vizualizarea corzilor vocale și a căilor aeriene subglotice (trahee, bronhii).

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al Calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERȚIONALĂ PRIVIND BRONHOSCOPIA	IMC.PO.00	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 12 din 12	
		Exemplar nr.1	

Cum vă pregătiți de bronhoscopie?

Anterior bronhoscopiei pacientul necesită evaluare multidisciplinară cu realizarea examenului clinic și paraclinic. Pacientul să fie în stare de post la solide minimum 6 ore, iar la lichide 2 ore.

Cum va decurge bronhoscopia?

Examinarea se realizează sub anestezie locală și/sau sedare generală.

Pentru executarea bronhoscopiei pacientului se introduce în interiorul căilor respiratorii un tub flexibil sau rigid. Acest examen va ajuta medicul în precizarea diagnosticului pentru că aduce date importante despre:

- Funcția și aspectul căilor aeriene;
- Permite recoltarea de secreții și biotiate din mucoasa pulmonară;
- Permite realizarea manipulărilor terapeutice precum extragerea de corpi străini, lavaj endobronhial, stoparea hemoragiilor;

Incidentele semnificative sunt rare și reprezentate de:

- Tulburări de ritm;
- Stop respirator;
- Stop cardiac;
- Pneumotorax, pneumomediastin.

Care sunt riscurile?

Riscurile sunt mult mai mici comparativ cu beneficiile. De aceea este necesar ca pacientul/tutela să răspundeti precis la întrebările privind starea de sanatate pe care le vor pune medicii. Fără această examinare nu se pot preleva în general probe tisulare din leziunile endobronșice importante pentru precizarea diagnosticului și stabilirea tratamentului. De acea în timpul examenului este necesară prelevarea de țesut pentru diferite analize citologice și histologice.

Mi s-a explicat necesitatea și desfășurarea procedurii de bronhoscopie, precum și riscurile aferente, am avut posibilitatea să pun întrebări referitoare la examen și să consult materialele puse la dispoziție de către personalul medical.

Imaginile înregistrate cu ocazia examinării Dvs. Nu pot fi folosite decât în scop științific (comunicări, lucrări științifice). Numele Dvs. Nu va apărea nicăieri în cazul publicării imaginilor.

Am citit, am înțeles și sunt de acord cu efectuarea examenului bronhoscopic

_____ *semnătura pacintului,* _____ *Data*

_____ *semnătura tutelarului* _____ *Data*

_____ *semnătura investigatorului,* _____ *Data*