



APROB.  
MINISTRU  
CSEKE ATTILA

**RAPORT**  
**Privind controlul efectuat la Spitalul Clinic Județean de Urgență**  
**Oradea, județul Bihor**

Având în vedere aprobarea de către dumneavoastră a Referatului nr. CS.A. 4696/22860/2011(anexa 1) privitor la efectuarea unei activități de control și în baza Ordinului de ministru nr. 708/2011(anexa 2), comisia de control formată din:

- a) dr. Amalia Canton-dir. adj. Direcția de Sănătate Publică și Control în Sănătate Publică/MS;
- b) conf. dr. Lucian Pușcașiu - medic primar obstetrică-ginecologie, Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu-Mureș;
- c) dr. Rodica Radu – medic primar epidemiolog; C.R.S.P. Cluj;
- d) dr. Florentina Iacobi – consilier superior, Compartimentul Control – Direcția Audit și Control/MS;
- e) dr. Dan Francisc Iosif – inspector, Direcția Asistență Medicală/MS;

a efectuat în perioada 31.05.2011 – 02.06.2011 o activitate de control la Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea, județul Bihor, având ca tematică analiza circumstanțelor în care au fost acordate serviciile medicale pacientei Bodea Simona-Floarea decedată în data de 27.03.2011, verificarea respectării legislației în vigoare privind supravegherea și controlul infecțiilor nosocomiale și a procedurilor/protocoalelor serviciilor medicale.

În urma verificărilor efectuate în baza documentației puse la dispoziția comisiei de control de către conducerea Spitalului Clinic Județean de Urgență Oradea, județul Bihor și a situației existente la momentul controlului la Staționarul III, s-au constatat următoarele:

**A. Organizarea și funcționarea Spitalului Clinic Județean de Urgență Oradea**

**I. Organizarea și funcționarea**

La data producerii evenimentului, respectiv luna martie 2011, Spitalul Clinic de Obstetrică-Ginecologie Oradea era unitate sanitară publică cu paturi, cu

personalitate juridică, aflată în rețeaua sanitară a Consiliului Local al Municipiului Oradea. Spitalul funcționa în baza autorizației sanitare de funcționare nr. 20/2009, eliberată de DSP Bihor.(anexa 3)

La data controlului, prin HG 365/2011 spitalul mai sus menționat a fost desființat și reorganizat în secții, structuri fără personalitate juridică, în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Oradea, unitate sanitară publică cu paturi, cu personalitate juridică, aflată în rețeaua sanitară a Consiliului Local al Municipiului Oradea. (anexa 4)

Menționăm că SCJU Oradea, pînă la momentul reorganizării prevăzute în HG 365/2011 nu a fost autorizat din punct de vedere sanitar de către DSP Bihor. În data de 02.05.2011, prin Decizia Primăriei Municipiului Oradea nr. 1650 a fost aprobată structura organizatorică a SCJU Oradea cu un total de 1007 paturi (anexa 5), astfel:

- o Staționarul I, str. GH. Doja 65, 510 paturi;
- o Staționarul II, str. Republicii 37, la distanță de 1,5 km, 305 paturi;
- o Staționarul III (obstetrică-ginecologie), str. Clujului 50, 192 paturi.

Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea nu are autorizație sanitară de funcționare, eliberată de Direcția de Sănătate Publică Bihor, încălcându-se astfel prevederile Titlul VII Art. 175 din Legea nr. 95/2006 coroborat cu Anexa 1 Art. 2 din OMSP 914/2006 și Capit. III, Art. 9 alin. (2) lit. c) din OMS nr. 1030/2009.

Totodată, prin Decizia nr. 508/01.05.2011, (anexa 6) managerul SCJU Oradea dna. AS. Univ. Dr. Pantiș Carmen, a desemnat pe dl. Conf. Univ. Chitulea Petru medic coordonator al Staționarului III, iar sarcinile de serviciu aferente acestei funcții au fost precizate în fișa postului, fără număr de înregistrare. (anexa 7). În această fișă de post sunt precizate atribuții generale și specifice, dar fără a fi consemnată responsabilitatea directă de coordonare a activității desfășurate în sălile de naștere. Menționăm că în Statul de funcții aprobat de Primăria Municipiului Oradea această funcție nu este prevăzută.

## **II. Regulamentul de organizare și funcționare**

Conform prevederilor Standardului 2 - Atribuții, Funcții, Sarcini din OMFP nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial, cu modificările și completările ulterioare. acestui act normativ: "managementul entității publice va comunica tuturor angajaților care sunt sarcinile entității, rezultate din actul normativ de organizare și funcționare. Totodată, se va îngriji ca aceste sarcini să se regăsească în Regulamentul de organizare și funcționare a entității publice, la care să aibă acces toți salariații. Aceasta este o obligație permanentă a fiecărui nivel de management. Regulamentul de organizare și funcționare a entității se publică pe pagina de Internet a entității publice".

La data efectuării controlului, Regulamentul de organizare și funcționare al Spitalului era în curs de elaborare.

### **III. Regulamentul intern**

Potrivit prevederilor art. 257 și art. 259 din Legea nr. 53/2003 Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare, "Regulamentul intern se întocmește de către angajator, cu consultarea sindicatului sau a reprezentanților salariaților, după caz. Regulamentul intern se aduce la cunoștință salariaților prin grija angajatorului și își produce efectele față de salariați din momentul încunoștințării acestora. Regulamentul intern se afișează la sediul angajatorului".

Conform dispozițiilor Standardului 2 - Atribuții, Funcții, Sarcini din OMFP nr. 946/2005, "entitatea publică transmite angajaților și actualizează permanent documentul privind misiunea entității publice, regulamentele interne, fișa postului (funcției). Aceasta este o obligație permanentă a fiecărui nivel de management". La data efectuării controlului, la nivelul SCJU Oradea era în curs de elaborare Regulamentul intern.

### **IV. Organizarea sistemului de control intern**

În vederea monitorizării, coordonării și îndrumării metodologice cu privire la sistemele proprii de control managerial, la nivelul spitalului până la data controlului nu a fost elaborat programul de dezvoltare a sistemului de control managerial pe fiecare secție/compartiment/serviciu cu responsabilități concrete și termene de realizare în conformitate cu prevederile Ordonanței nr. 119/1999 privind controlul intern și controlul financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare și al OMFP nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial, cu modificările și completările ulterioare.

Nu au fost constituite structuri cu atribuții în acest sens, prin decizie internă și nu a fost elaborat un plan de control intern aprobat de comitetul director, care să poată garanta desfășurarea corectă și la timp a tuturor activităților și operațiunilor din sectoarele de activitate și aplicarea corectă și completă a prevederilor legislative din domeniul specific de activitate.

Lipsa acestui Plan de control intern poate să conducă la deficiențe în organizarea și desfășurarea activităților la nivelul spitalului.

#### **B. Evaluarea activității SPCIN din Spitalul Clinic Județean De Urgență Oradea**

În urma analizei foilor de observație și a întregii documentații privind funcționarea unității spitalicești, precum și a constatărilor din teren și a discuțiilor cu personalul medico-sanitar, comisia de control a constatat următoarele:

##### **1. Organizarea Serviciului de Prevenire și Control al Infecțiilor Nosocomiale(SPCIN)**

În luna decembrie 2010, atât la nivelul SCJU Oradea cât și la nivelul SCOG Oradea existau desemnate prin Decizia managerului unității o Comisie Însărcinată cu prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale. (anexe 8, 9)

Conform Statului de personal nr. 1511/18.04.2011 al SCJU Oradea în cadrul SPCIN sunt prevăzute 4 posturi de medic (specialitățile medic laborator, sănătate publică și management sanitar, chirurgie generală și medicină internă), 1 farmacist, 2 as. medical și 1 inginer, din care vacante 3 posturi de medic și 1 farmacist.

Deși există un medic angajat (medic de laborator) în cadrul SPCIN, conform statului de personal aprobat de Primăria Municipiului Oradea, coordonarea activității specifice continuă să se realizeze separat pe staționarele I și III de către comisiile desemnate în decembrie 2010.

La solicitarea Comisiei de control, a fost prezentat un plan de supraveghere și control al infecțiilor nosocomiale pe anul 2011, aprobat de managerul spitalului în 04.01.2011, fără ca acesta să fie actualizat după reorganizare (anexa 10). Menționăm că planul prezentat conține doar aspecte generale, nu sunt nominalizate sarcinile specifice și nici nu sunt menționate în fișele posturilor

Pentru realizarea atribuțiilor de prevenire și control al infecțiilor nosocomiale au fost desemnați 3 asistenți de igienă pentru cele 3 staționare: as. Ilisie Rodica – staționar I; as. Hasas Camelia – staționar III; as. Bora Adina – staționar II, toți angajați ai SPCIN.

În fișele de post ale persoanelor care au fost nominalizate în Comisia SPCIN nu sunt menționate atribuțiile specifice infecțiilor nosocomiale.

## 2. Supravegherea și controlul infecțiilor nosocomiale

### a. Depistarea infecțiilor nosocomiale

Pe parcursul anului 2011 au fost depistate, înregistrate și raportate de către comisia SPCIN la DSP Bihor, în Staționarul III (obstetrică-ginecologie) 17 cazuri de infecții nosocomiale (anexa 11) comparativ cu 0 cazuri în aceeași perioadă a anului 2010 (anexa 12).

#### Repartiția pe secții a cazurilor:

- OB II – 7 cazuri;
- OB I – 6 cazuri,
- OB IV – 2 cazuri
- NN – 2 cazuri

#### Localizările infecției (anexa 13)

- infecții de plăgă – 9
- infecții respiratorii – 2
- infecții asociate cu manevre medicale – 6.

Etiologie predominantă: E. Coli; Staphylococcus aureus și Proteus.

Cazurile au fost semnalate de către medicul curant, dar în foaia de observație, la externare, la 7 pacienți nu figurează diagnosticul de infecție nosocomială, cu toate că în fișa cazului de IN este precizat momentul infectării și agentul patogen. Fișa de anchetă epidemiologică a fost întocmită pentru toate cazurile de către cadrele SPCIN sub coordonarea dr. Daniela Negrău și s-a urmărit respectarea administrării antibioticoterapiei adecvate contextului și sensibilității agentului patogen izolat (anexa14).

#### b. Evaluarea încărcăturii microbiene

Conform structurii organizatorice aprobate în data de 02.05.2011, laboratorul de analize medicale funcționează în staționarele I și III. La nivelul laboratorului de analize medicale din Staționarul III al SCJU Oradea s-au constatat următoarele deficiențe :

- nu corespunde din punct de vedere igienico-sanitar (este deja propusă mutarea laboratorului în cadrul ambulatorului integrat);
- securizarea laboratorului este necorespunzătoare;
- documentele laboratorului nu sunt conforme standardelor;
- buletinele de analiză sunt completate necorespunzător – diagnosticul microbiologic incomplet - izolarea agentului patogen se limitează la identificarea speciei (anexa 15);
- aprovizionarea cu reactivi, medii de cultură, tulpini de referință, runde de antibiogramă este discontinuă;
- nu sunt trimise pentru confirmare, la laboratorul DSP Bihor, toate tulpinile izolate.

#### c. Evaluarea Planului de autocontrol

Planul de autocontrol s-a întocmit pe zile, dar faptic, acesta se face la intervale de timp diferite (anexa 16). Rezultatele sunt consemnate în registru și transmise secțiilor printr-un buletin de analiză. Nu reiese din procesele verbale întocmite cu ocazia întrunirilor comisiei SPCIN, discutarea rezultatelor autocontroalelor și măsurile ce trebuiau luate.

##### Rezultatele autocontrolului:

- în 27.01.2011, în secția OB II la sală, pe masa de operație, pe suprafețe s-a izolat stafilococ aureu;
- în 08.02.2011, în secția ATI pe masa de tratamente, pe monitorul aparatului de ventilație s-a izolat stafilococ patogen;
- în 24.02.2011 în blocul operator, pe masa de instrumente s-a izolat stafilococ hemolitic ;
- în 02.03.2011, în blocul operator, sala septică s-a izolat stafilococ hemolitic;
- în secția ATI s-au luat probe de pe suprafețe fără relevanță (ex. robinet, clanță), dar nu s-au luat probe din barbotoare, tubulatura de intubație, măști de oxigen;
- în 24.03.2011, la controlul sterilității – pe pensa anatomică s-a izolat enterococ;

- nu a fost efectuată verificarea eficienței soluțiilor de decontaminare utilizate în unitate;
  - nu a fost efectuat controlul microbiologic al apei sterile utilizate la sala de operație;
  - nu a fost efectuat controlul sterilității pieselor bucale utilizate la explorari funcționale;
  - nu a fost efectuat controlul stării de purtător pentru personalul medical și de îngrijire – (exsudat nazal, ex. copro parazitologic, RBW, Rx.pulmonar).
- Dezinsecția se face trimestrial și cu ocazia dezinfecției terminale.  
Deratizarea se face bianual.

**d) Asigurarea cu substanțe dezinfectante, dispozitive medicale și alte materiale sanitare**

Există un plan de achiziții, dar există discontinuități în aprovizionarea cu dezinfectante.

Aprovizionarea și utilizarea dezinfectantelor nu se efectuează în funcție de tipul de risc infecțios identificat pentru fiecare secție, se folosește același dezinfectant pe perioade mai mari de 6 luni.

S-au identificat deficiențe în aprovizionarea cu echipamente de protecție, lipsa maștilor speciale cu filtru, mănuși nesterile insuficiente.

Materialele pentru curățenie și igienizare – suficiente la momentul evaluării (detergent vase, bureți, detergent suprafețe, detartrant, praf de curățat) iar substanțele clorigene asigurau minimul necesar.

Substanțele dezinfectante pentru suprafețe erau insuficiente

La decontaminarea și dezinfecția instrumentarului au fost utilizate Gigazyme și Gigasept.

**e) Funcționarea secțiilor, schimbări circuite**

În anul 2011 s-a propus, de către Primăria Oradea, reorganizarea structurii spitalului în vederea obținerii avizului DSP Bihor. În urma analizei amănunțite de către comisia constituită s-a propus înaintarea noii structuri a secțiilor cu așezarea lor topografică la MS, în timpul cel mai scurt, în scopul aprecierii funcționalității corecte a noilor structuri. Această recomandare a fost consemnată în procesul verbal din data de 28.02.2011, înregistrat cu nr.2481/28.02.2011

Staționarul III al SCJU Oradea are în componență 3 corpuri de clădire: A, B, C.

**CORP A**

1. O propunere de proiect (Notificare DSP Bihor nr. 20/22.12.2010) a fost înaintată la DSP Bihor în vederea reamenajării etajului I și II care ar consta în:

- la etajul I, o mai buna utilizare a spațiilor de spitalizare (reducerea nr. de paturi de la 60 la 51 și reamenajarea saloanelor prin crearea de grupuri sanitare pentru fiecare salon);

-la etajul II, renovarea saloanelor mamă – copil în sistem *rooming in* și crearea de salon de adaptare nou-născut, sală de tratament NN și salon mamă cu handicap motor – copil cu stabilirea circuitelor funcționale.

Lucrările pentru amenajarea secțiilor de la cele două nivele sunt o investiție financiară considerabilă susținută de Banca Mondială, motiv pentru care se va reface documentația conform cerintelor BM și se va solicita o nouă notificare DSP Bihor.

Planul de organizare și funcționare propus trebuie să respecte circuitele corecte și să aibă avizul DSP BH. La darea în folosință a secțiilor prin încheierea lucrărilor se va face o nouă evaluare a modului în care se respectă reglementările în vigoare și recomandările DSP Bihor și SPCIN.

2. Secțiile de la etajele III și IV nu suferă modificări.
3. La parter s-a impus o mai bună utilizare a spațiilor prin restrângerea spațiului excedentar al farmaciei spitalului și înființarea de vestiare pentru medici și sală de raport a staționarului. (Notificare DSP Bihor nr. 109/20.12.2010).
4. Laboratorul de bacteriologie se va muta din corpul A în corpul de clădire C, în cadrul ambulatorului integrat; se vor efectua renovări conform standardelor cerute pentru laboratoare; vor fi stabilite circuitele funcționale corespunzătoare.

#### CORP C

1. Ambulator: se efectuează lucrări de renovare; s-a redeschis circuitul între corpul C și corpul A asigurându-se, după consultație și triaj, deplasarea cu liftul a pacienților pe secțiile unde sunt internate.
2. Spălătoria a fost externalizată iar spațiul acesteia a fost restrâns și s-au creat vestiare pentru personalul medical mediu (Notificare DSP Bihor nr. 110/2010).

CORPUL B ar necesita renovare, dar este revendicat.

#### e) Instruirea personalului medical și de îngrijire

Din analiza documentelor puse la dispoziția comisiei s-au constatat următoarele:

- o deficiențe în înregistrarea completă și corectă a tuturor datelor în foile de observație clinică generală (FOCG);
- o deficiențe în aplicarea protocoalelor și metodologiilor de lucru specifice;
- o nu sunt efectuate instruirii periodice a personalului medical și auxiliar în domeniul infecțiilor nosocomiale, igiena blocului alimentar, colectarea și transportul lenjeriei, modul de colectare și transport al deșeurilor periculoase și menajere, curățenia și dezinsecția.

#### f) Elaborarea de protocoale, ghiduri

- au fost întocmite următoarele protocoale care au fost redactate, afișate și prezentate personalului :

- Protocol de utilizare a substantelor decontaminante (pentru fiecare produs nou introdus);
- Protocol de colectare și transport a lenjeriei curate, murdare;
- Protocol de întreținere zilnică a curățeniei și dezinfecției grupurilor sanitare;
- Protocol de utilizare dezinfectante instrumentar;
- Protocol de colectare și transport a deșeurilor periculoase și menajere;
- Protocol de supraveghere a gripei și infecțiilor acute respiratorii în sezonul epidemic 2010-2011;
- Nu există afișat managementul accidentului prin expunere la sânge.
- Nu sunt elaborate și implementate protocoale terapeutice de obstetrică-ginecologie și neonatologie adaptate Maternității Oradea

**g) Activitatea de protecție specifică a personalului și de supraveghere a contaminărilor accidentale profesionale**

S-au efectuat – vaccinări anti – VHB la personalul medico-sanitar  
vaccinări anti-gripale la personalul medico-sanitar

\* Accidentele profesionale nu sunt raportate la DSP Bihor.

**h) Evenimente epidemiologice deosebite**

- nu au fost evenimente de tip focar
- au fost raportate infecțiile nosocomiale sus-menționate

**i) Particularități, probleme la nivelul secțiilor**

a. La nivelul blocului operator circuitul instrumentarului nesteril nu corespunde (există un ghișeu de predare instrumentar utilizat, prevăzut cu un geam care nu se poate deschide) ;

b. Pe secții nu există un grafic zilnic de curățenie și dezinfecție ;

c. În opis nu este precizat conținutul casolețelor ;

d. La nivelul unității de transfuzie:

- spațiul este necorespunzător;
- încălzirea plasmei se face în găleată(nu are dispozitiv de încălzire);
- spațiu frig insuficient;
- nu se păstrează probele (obligatoriu 6 luni);
- nu există evidența stocului de reactivi;

e. În oficii nu sunt afișate protocoalele;

f. La nivelul secțiilor nu există evidența dezinfecțiilor.

**B. Analiza circumstanțelor în care au fost acordate serviciile medicale  
pacientei Bodea Simona-Floarea decedată în data de 27.03.2011**

**1. Din punct de vedere medical**

La data de 21.02.2011 pacienta – aflată în concediu prenatal - se prezintă la medicul de familie pentru acuze predominant respiratorii, dar și subfebrilitate, artralгии și tuse uscată. În urma examenului clinic se prescrie medicație ca pentru o viroză respiratorie la o pacientă cu o sarcină de ultim trimestru.

În ciuda prezenței unor factori de risc – obezitate grad II și o cifo-scolioză toraco-lombară- evoluția sarcinii, așa cum reiese din fișa de la medicul de familie – a fost una normală, fără incidente medicale sau complicații, gravida fiind corect dispensarizată.

La data de 03.03.2011 medicul obstetrician-ginecolog recomandă internarea pacientei BS în vârstă de 30 ani, gravidă la risc, săpt 35/36, pe fond de obezitate, dublă scolioză toraco-lombară, edeme membrele inferioare pentru accentuarea simptomatologiei respiratorii: tuse seacă, dispnee. Examenul obiectiv a relevat existența sonorității pulmonare accentuate, raluri crepitante la nivel bazal pulmonar bilateral.

Se instituie tratament antibiotic cu Amoxiplus și profilaxia bolii membranelor hialine la nou născut prin administrare de Dexametazonă. Pe fondul evoluției favorabile se externează la data de 07.03.2011 cu recomandarea continuării tratamentului cu Augumentin.

În aceeași zi, cu debut într-un interval de timp scurt, pacienta a prezentat astenie, fatigabilitate, senzație de sete, frisoane, stare febrilă (38,3), tuse productivă, edeme membrele inferioare motiv pentru care a fost reinternată în aceeași secție. În ciuda tratamentului medicamentos perfuzabil evoluția este nefavorabilă, continuând deprecierea funcțiilor organelor vitale ale pacientei și se decide în 11.03.2011 transferul ei în secția ATI a SCOG Oradea și instituirea tratamentului cu Meronem, Gentamicină și Metronidazol, examenul radiologic arătând focare de condensare pe ambele campuri pulmonare bazale. Examenele radiologice efectuate ulterior vor reconfirma acest aspect.

Radioscopia pulmonară din 11.03.2011 evidențiază macroopacitate de intensitate medie cu alveolograma aerica și bronhograma imprecis conturată care ocupă două treimi inferioare din plămânu stg. cu aspect de umplere alveolară. Opacități similare în dreapta cu caracter confluent. Paracardiac dreapta se constituie un proces de condensare de 7/6 cm. Posibil colecție pleurală bazală stg. Concluzie: Pneumonie bilaterală?(EPA).

La data de 12.03.2011, după ce pacienta a fost consultată de o echipă interdisciplinară care a inclus directorul SCOG, medicul obstetrician de gardă, medicul curant obstetrician, medicul șef al secției ATI, medicul infecționist și medicul cardiolog – se decide terminarea nașterii prin operație cezariană și se ridică suspiciunea de infecție cu virusul gripal de tip nou. Se solicită consultul unui medic specialist de boli infecțioase care pune diagnosticul *Pneumonie acută mixtă bilaterală, Insuficiență respiratorie secundară, Revărsare pleurală, Sarcină*

36 săptămâni și recomandă: hemocultură, cultură aspirat bronșic, cultură spută, serologie AH1N1.

Radiografia pulmonară din 12.03.2011 a evidențiat: Hili accentuați bilateral, Desen pulmonar vascular accentuat bilateral, pe un fond voalat. Opacități micro și macronodulare diseminate în ambii câmpi pulmonari în 1/3 inferioară.

Operația cezariană decurge fără incidente și se soldează cu nașterea unui făt viu de sex feminin de 2900 de grame care ulterior se adaptează corespunzător.

Evoluția post-operatorie a pacientei a fost inițial favorabilă, cu ameliorarea funcției respiratorii și saturații de pînă la 90% dar această ameliorare a fost doar episodică. Pentru că deprecierea funcțiilor organelor vitale continuă se cere în 12.03.2011 consultul specialistului pneumolog care pune diagnosticul: Sindrom de detresă respiratorie și recomandă CT, transfer la ATI a Spitalului Clinic Județean de Urgență Oradea. Starea pacientei deteriorându-se, la 13.03.2011, s-a impus respirație asistată prin intubație oro-traheală.

Pacienta BS a fost internată la ATI (secția gastroenterologie) a SCJU Oradea în data de 13.03.2011, ora 23.45, cu diagnosticul lăuza ziua I, scolioză, obezitate gradul II.

Evoluția este nefavorabilă, pacienta, prezentând semne de plămân de șoc este intubată orotraheal și ventilată mecanic.

S-a interpretat cazul ca o pneumonie mixtă virală și bacteriană cu suspiciune de infecție gripală cu H1N1.

Investigația CT torace nativ evidențiază focare multiple confluențe de opacități micronodulare, care ocupă în întregime plămânul stâng și aproape în întregime pe cel drept (cu respectarea apexului pulmonar), aspect ce pledează pentru sindrom de detresă respiratorie acută(ARDS).

Pe perioada internării în secția ATI pacientei i-au fost administrate antibiotice(Meronem, Clindam, Vancomicină, Azitromicină, Tigasil), antivirale(Tamiflu), anticoagulante profil, vitamine, protectoare gastrice, oxitocin, bromocriptină.

În data de 27.03.2011, ora 5.30 pacienta intră în stop cardiorespirator care în prima etapă răspunde la manevrele de resuscitare după care se repetă stopul cardiac care nu mai poate fi resuscitat, decesul fiind declarat în 27.03.2011, ora 7,30.

Autopsia confirmă leziunea pulmonară extinsă – bronhopneumonie abcedată- drept cauză a insuficienței respiratorii ce în final a cauzat decesul. Din păcate însă examenul microscopic nu aduce elemente în plus la diagnostic, mai ales în condițiile în care la autopsie nu s-a efectuat un examen microbiologic/virusologic din organele incriminate, așa cum prevede legislația în vigoare.

În analiza decesului matern s-a utilizat metodologia privind raportarea și analiza deceselor materne prin risc obstetrical și prin avort prevăzută în OMS nr. 127/2000.

Această metodologie ne permite să formulăm concluzia preliminară potrivit căreia decesul pacientei BODEA SIMONA poate fi catalogat drept deces

matern de cauză indirectă, diagnosticul de deces fiind : Stop cardiorespirator. Insuficiență respiratorie acută. Bronhopneumonie abcedată. Lăuzie ziua a xv-a după operație cezariană cu făt viu matur.

## **2. Din punct de vedere al diagnosticului de laborator**

- în 12.03.2011 (9 zile de la debutul afecțiunii respiratorii) s-a recoltat exudat faringian pentru testare gripă A H1N1. Rezultatul a fost negativ. Menționăm că metodologia prevede că probele vor fi recoltate în primele 3-4 zile de la debutul bolii iar la persoanele imunosupresate sau imunocompromise recoltarea probelor se poate face până în ziua a 7-a de la debut.
- hemocultura a fost negativă
- în 14.03.2011 s-a recoltat secreție traheală – rezultatul fiind negativ.
- în 15.03.2011 – s-a recoltat secreție purulentă din plaga operatorie – rezultatul fiind Stafilococ aureu hemolitic
- în 18.03.2011 – s-a recoltat din nou secreție purulentă din plagă – s-a izolat Stafilococ aureu hemolitic
- în 22.03.2011 – s-a recoltat secreție traheală – s-au izolat bacil proteus și stafilococ hemolitic (nu se precizează patogenitatea). Termenul de hemolitic este insuficient pentru patogenitate – ar fi trebuit precizată coagulaza sau proteina A.

Cele două tulpini de stafilococ izolate din probe diferite (plagă și secreție traheo-bronșică) nu sunt identice ca rezistotip, singura lor asemănare este metilicilinoză și sensibilitatea la Vancomicină.

- în 25.03.2011 se efectuează o bronhoscopie de lavaj aspirativ, constatându-se bilateral secreții mucopurulente, sub formă de dopuri. Nu este consemnat rezultatul de laborator microbiologic.

- în 27.03.2011 – Diagnostic anatomo-patologic: bronhopneumonie abcedată, hepatomegalie dură cu încărcare grasă, organe de stază, uter în regresie fiziologică, obezitate gr. II.

**La autopsie nu s-au prelevat probe biologice pentru examen microbiologic și virusologic!!!**

În acest context, pe baza semnelor și simptomelor prezentate: febră > 38°C, leucopenie, tuse cu modificarea aspectului secrețiilor, dispnee, înrăutățirea schimburilor gazoase (desaturarea cu Oxigen și creșterea necesarului de oxigen / creșterea ventilației) și în acord cu rezultatele autocontrolului (prezența stafilococului în secțiunile ATI și OB) și cu diagnosticul etiologic în evoluție al secrețiilor traheale și bronșice, opinăm că acest caz ar putea fi încadrat ca infecție nosocomială.

### **Observații:**

1. La internare, în data de 03.03.2011, la examenul obiectiv, este consemnată în foaia de observație nr. 3321 prezența ralurilor crepitante, dar nu s-a cerut examenul radiologic pulmonar.

- X 2. În ciuda evoluției evident nefavorabile, s-a cerut târziu consultul infecționistului la 9 zile de la internare(12.03.2011).
- X 3. Nu s-a respectat metodologia de recoltare a probelor biologice pentru suspiciunea de gripă A /H1N1.
- X 4. La autopsie nu s-au prelevat probe biologice pentru examenul microbiologic
- 5. Menționăm că o particularitate a cazului constă în aceea că pacienta a fost infirmieră la Secția Chirurgie a SCJU Oradea, ca urmare s-a putut depista că în anul 2010 a efectuat un test HIV (care a fost negativ), respectiv că a fost vaccinată împotriva virusului gripal de tip nou – ca membră a personalului angajat la spital.
- X 6. SCOG Oradea nu a respectat prevederile OMS nr. 127/2000 privind raportarea în 48 de ore a decesului matern către DSP Bihor și Ministerul Sănătății – Direcția Asistența Medicală în vederea analizării și evaluării situației.
- X 7. Cazul pacientei BS nu este singular, întrucât în primul trimestru 2011 la SCOG Oradea au fost înregistrate cel puțin 3 cazuri care ridică suspiciuni de diagnostic și conduită terapeutică inadecvată, din care unul soldat cu decesul pacientei și altul cu decesul nou-născutului.(anexe 17,18 )

### Concluzii

#### A) Privind managementul unității sanitare

- X 1. Procesul de reorganizare a unității sanitare în conformitate cu prevederile HG 356/2011 a generat pe perioada tranziției o serie de deficiențe în modul de asigurare a coordonării activității la nivelul Staționarului III al SCJU Oradea din punct de vedere medical și administrativ. Desemnarea, prin decizie a managerului SCJU Oradea a unui coordonator la nivelul staționarului III, fara a fi prevăzută în organigrama și statul de personal a spitalului a acestei funcții, conduce la confuzii și posibile disfuncționalități în organizarea activităților la nivelul acestuia.
- X 2. Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea nu are autorizație sanitară de funcționare eliberată de Direcția de sănătate Publică Bihor.
- 3. La data efectuării controlului, la nivelul SCJU Oradea nu era întocmit Regulamentul de organizare și funcționare conform prevederilor Standardului 2 - Atribuții, Funcții, Sarcini din OMFP nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial, cu modificările și completările ulterioare și nici Regulamentul intern, conform prevederilor art. 257 și art. 259 din Legea nr. 53/2003 Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.
- X 4. Nu a fost elaborat și implementat Programul de dezvoltare a sistemului de control managerial, lipsa acestuia conducând la deficiențe în organizarea și desfășurarea activităților la nivelul spitalului.

\* 5. Nu sunt respectate prevederile Ordinului MSP nr. 916/2006 privind Prevenirea și Controlul Infecțiilor Nosocomiale, respectiv :

a) organizarea defectuoasă a Serviciului Prevenire și Control a Infecțiilor Nosocomiale (încadrarea personalului, completarea fiselor de post, suprapunerea atribuțiilor între SERVICIUL și Comisia SPCIN)

b) Întocmirea planului specific propriu SCPIN, efectuarea și urmărirea îndeplinirii activităților acestuia

c) depistarea, înregistrarea și raportarea corectă a infecțiilor nosocomiale ( medic curant, SPCIN, comitet director, DSP Bihor)

d) Nu a fost efectuat controlul stării de purtător pentru personalul medical și de îngrijire în anul 2011.

e) Există discontinuități în aprovizionarea cu dezinfectante, iar utilizarea acestora nu se efectuează în funcție de tipul de risc infecțios identificat pentru fiecare secție.

f) Lipsa de instruire a personalului medico-sanitar și auxiliar privind normele în vigoare referitoare la infecțiile nosocomiale, curățenie, dezinfecție, sterilizare, evacuare deșeuri,

g) Lipsa de colaborare între laborator, SPCIN, conducere și DSP Bihor în vederea depistării și diagnosticării corecte a tulpinilor microorganismelor circulante în unitate și pe secții și depistarea rezistenței acestora la antibiotice, în vederea asigurării unui tratament cât mai eficient al pacienților.

\* 6. Unitatea de transfuzii a SCJU Oradea (Stationar I) este neconformă cu prevederile legislative în vigoare, reprezentând un potențial risc epidemiologic.

#### **B) privind cazul pacientei BS**

Pe baza :

- documentației medicale puse la dispoziția comisiei de control,
- a factorilor de risc identificați la nivelul unității sanitare,
- a factorilor de risc ai pacientei (obezitate, graviditate, insuficiența respiratorie, scolioză dorso-lombară)
- consultarea cu întârziere a medicilor specialiști boli infecțioase, pneumolog și epidemiolog

\* - nerespectarea metodologiei de investigare și management al cazurilor suspecte de gripa A/H1N1

Considerăm că acest caz poate fi încadrat ca infecție nosocomială.

### Propuneri de măsuri

1. Transmiterea prezentului Raport de control către Primăria Municipiului Oradea, în vederea analizei și stabilirii planului de măsuri necesare pentru asigurarea unei coordonări eficiente a activităților din cadrul unității sanitare și respectarea legislației în vigoare în domeniul sănătății publice în colaborare cu Direcția de Sănătate Publică Bihor.
2. Transmiterea prezentului Raport de control către Direcția de Sănătate Publică a județului Bihor în vederea stabilirii unui plan de colaborare cu Primăria Municipiului Oradea pentru organizarea eficientă a Serviciului de prevenire și control a infecțiilor nosocomiale și îndeplinirea condițiilor de autorizare sanitară/acreditare a unității sanitare.
3. Transmiterea prezentului Raport de control către Colegiul Medicilor din județul Bihor pentru analiza cazului pacientei Bodea Simona conform competențelor legale.
4. Transmiterea prezentului Raport de control către Institutul pentru Ocrotirea Mamei și Copilului, București, în vederea analizării situației prezentate, evaluare și propunere de măsuri concrete cu scopul evitării apariției unor cazuri similare la nivel național și reducerea indicatorilor de mortalitate maternă și infantilă.

### Comisia de control

Dr. Amalia Canton

Conf. dr. Lucian Pușcașiu

Dr. Rodica Radu

Dr. Florentina Iacobi

Dr. Dan Francisc Iosif