

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: -
		Cod: PO - 46	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

Procedura Operațională Privind Utilizarea Testelor rapide de diagnostic pentru detectarea AgSARS-CoV-2

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

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Pahomi Tatiana	Șef secție UPU	08.07.21	<i>[Signature]</i>
1.2.	Verificat	Iavorschi Irina	Șef managementul calității		<i>[Signature]</i>
1.3.	Verificat	Neamțu Liuba	Vicedirector medical		<i>[Signature]</i>
1.4.	Aprobat	Aliona Rotari	Director		<i>[Signature]</i>

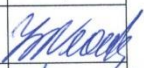
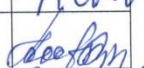
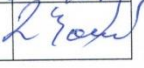


 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.:
		Cod: PO - <u>46</u>	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

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

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

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr. 1	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare, informare	1.	Președinte Consiliul Calității	Vicedirector medical	Neamțu Liuba		
3.2.	Aplicare, informare	2.	SMC serviciilor medicale	Șef serviciu	Iavorschi Irina		
3.3.	Aplicare, informare	3.	Secția UPU	Șef secție	Pahomi Tatiana		
3.4.	Aplicare, informare	4.	Secția nr1	Șef secție	Dochițan Tatiana		
3.5.	Aplicare, informare	5.	Secția n.2	Șef secție	Gangur Larisa		
3.6.	Aplicare, informare	6.	Secția nr.3	Șef secție	Munteanu Ludmila		
3.7.	Aplicare, informare	7.	Secția nr.4	Șef secție	Kiskin Nicolai		
3.8.	Aplicare, Informare	8.	Secția nr.5	Șef secție	Galupa Lucia		

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _46_	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

4.Scopul procedurii.

Scopul testelor este de a descrie tehnica efectuării și interpretării rezultatelor testelor rapide, a extinde accesul la testare și reduce întârzierile în diagnostic, prin trecerea la o testare descentralizată a pacienților cu simptome respiratorii timpurii.

5.Domeniul de aplicare a procedurii operaționale.

Procedura se aplica în cadrul instituției, în secția Unitate Primire Urgențe, de către personalul secției.

6.Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;

- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001;

6.1 Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană.

6.2 Reglementări naționale:

- Protocolul clinic național „Infecția cu coronavirus tip nou (COVID-19) ediția V”
- Ordinul MSMPS nr.169 din 03.03.2021 „Cu privire la utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2”.
- Ordinul MSMPS nr.273 din 31.03.2021 „Cu privire la utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2”.
- Ordinul MSMPS nr.228 din 17.03.2021 „Cu privire la organizarea seminarului de instruire „Implimentarea metodei de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2”
- Ordinul MSMPS nr.188 din 26.02.2020 „Cu privire la realizarea măsurilor de reducere a riscurilor de răspândire a cazurilor de infecție cu coronavirusul de tip nou”
- Ordinul MS nr.51 din 16.09.2009 "Ghidul de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale”.
- HG. Nr.696 din 11.07.2018 "Regulamentul sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală” .

6.3 Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1;
- Regulamentul intern;

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
			Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - _46__	Exemplar nr.: 1

-Managementul asistenței medicale în Stare de urgență prin infecția cu Coronavirusul de tip nou (COVID-19).

-Algoritm de conduită a cazului suspect de COVID-19.

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

Definiții:

Caz suspect de COVID-19

A. O persoană care îndeplinește criteriile clinice ȘI epidemiologice:

Criterii clinice:

1. Debut acut de febră ȘI/SAU tuse; SAU

2. Debut acut de TREI SAU MAI MULTE dintre următoarele semne sau simptome: febră, tuse, slăbiciune / oboseală generală, dureri de cap, mialgii, dureri în gât, coriză, dispnee, anorexie / greață / vărsături, diaree, stare mentală alterată. ȘI

Criterii epidemiologice:

1. Domiciliere sau activitate ocupațională într-o zonă cu risc înalt de transmitere a virusului: de exemplu, instituții rezidențiale și locații umanitare închise, cum ar fi taberele sau locații de tipul taberelor pentru persoanele strămutate, în orice moment în perioada de 14 zile înainte de debutul simptomelor;

SAU

1.Domicilierea în sau deplasarea spre o zonă cu transmitere comunitară în orice moment în perioada de 14 zile înainte de debutul simptomelor;

SAU

3. Activare în locații medicale, inclusiv în cadrul instituțiilor medicale și în cadrul gospodăriilor, în orice moment în perioada de 14 zile înainte de debutul simptomelor.

B.Un pacient cu boală respiratorie acută severă (SARI: infecție respiratorie acută cu istoric de febră sau temperatură măsurată de $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$; și tuse, cu debut în decursul ultimelor 10 zile; și care necesită spitalizare).

Caz probabil de COVID-19:

A.Un pacient care întrunește criteriile clinice de mai sus ȘI este un contact al unui caz probabil sau confirmat, SAU este legat din punct de vedere epidemiologic de un cluster de cazuri, care a înregistrat cel puțin un caz confirmat identificat în cadrul clusterului dat.

B. Un caz suspect (descriș mai sus) cu modificări imagistice pulmonare care sugerează boala COVID19

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _46__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

* * Modificările tipice în imagistica pulmonară care sugerează COVID-19 includ următoarele:

- a.** radiografia pulmonară: opacități în „sticlă mată” cu tendința de a se localiza în periferie și bazal, bilateral, care cu timpul pot conflua, rezultând în consolidări mai dense;
- b.** TC pulmonară: consolidări multifocale bilaterale de tip „sticlă mată” și opacități pulmonare consolidate, cu tendința de a se localiza în periferie și bazal;
- c.** Ecografia pulmonară: linii pleurale îngroșate, linii B (multi-focale, dispersate sau confluențe), tipare consolidate cu sau fără bronhograme aeriice.

B.O persoană cu debut recent al anosmiei (pierderea mirosului) sau ageuziei (pierderea gustului) în absența oricăror altor cauze identificate.

Caz confirmat de COVID-19:

O persoană la care s-a confirmat COVID-19 prin teste de biologie moleculară, indiferent de prezența semnelor și simptomelor clinice.

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _46__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1.	PO	Procedură operațională
7.2.2.	PS	Procedură de sistem (generală)
7.2.3.	E	Elaborare
7.2.4.	V	Verificare
7.2.5.	A	Aprobare
7.2.6.	Ap	Aplicare
7.2.7.	Arh	Arhivare
7.2.8.	EN	Standard european
7.2.9.	ISO	Organizația internațională pentru standardizare
7.2.10.	IWA	Acordul Workshop internațional
7.2.11.	CEN	Comitetul european pentru standardizare
7.2.12.	Ag SARS-CoV-2	Antigen SARS-CoV-2
7.2.13.	TDR	Test diagnostic rapid
7.2.14.	RP	Responsabil de proces
7.2.15.	REP	Registrul de evidență a procedurilor
7.2.16.	MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
7.2.17.	IMSP	Instituție medico-sanitară publică
7.2.18.	CC	Consiliul Calității
7.2.19.	SCMC	Spitalul Clinic Municipal de Copii

8. Descrierea procedurii

8.1 Generalități

Utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea AgSARS-CoV-2 are ca scop fortificarea capacităților de diagnostic al infecției cu virusul SARS-CoV-2. Testarea rapidă de diagnostic pentru detectarea AgSARS-CoV-2 este inițiată pacienților care întrunesc definiția de caz pentru confirmarea COVID-19. Organizarea triajului în Unitate Primire Urgențe este efectuată tuturor pacienților care întrunesc definiția de caz pentru COVID-19.

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _46__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

Realizarea și interpretarea corectă a testelor Ag-TDR joacă un rol semnificativ în managementul pacientului, măsurilor de sănătate publică și supraveghere a infecției COVID-19.

Testarea cu Ag-TDR trebuie să fie realizată în decurs de primele 5-7 zile de la debutul simptomelor.

Pacienții care prezintă o perioadă mai lungă de îmbolnăvire decât 5-7 zile de la debutul simptomelor au probabilitatea de a avea încărcături virale mai mici și astfel o probabilitate mai mare de rezultate fals negative Ag-TDR.

Testarea cu Ag-TDR trebuie să fie realizată de personal medical instruit în efectuarea procedurii din instituția medicală, în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului.

8.2 Resurse materiale necesare:

- Tampon nazofaringian steril nou (nedeschis), ambalat în mod individual
- Echipament individual de protecție: mănuși, halat, ochelari de protecție sau vizieră și respirator N95
- Pix pentru marcarea sau etichetare
- Dispozitiv nou (nedeschis) de testare antigenică rapidă la SARS-CoV-2
- Cronometru
- Tub de recoltare și capac
- Recipient pentru deșeuri medicale
- Dezinfectant (înălbitor și alcool)

8.3 Resurse umane:

Persoanele care în contextul sarcinilor de serviciu sunt implicate în activitatea secției Unitate Primire Urgențe.

8.4 Resurse financiare

Conform bugetului aprobat

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
			Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - _46__	Exemplar nr.: 1

8.5. Tehnica efectuării, prelevarea probelor

8.5.1. Introduceți un tija/tampon nazofaringian steril în cavitatea nazală a pacientului ajungând la peretele posterior al nazofaringelui

8.5.2. Prelevați proba de pe suprafața peretelui posterior al nazofaringelui, rotind tamponul de 3-4 ori pentru a asigura că prelevați o probă bună. Lăsați tamponul în cavitatea nazală pe câteva secunde, astfel se va asigura absorbirea secrețiilor nazale.

8.5.3. Scoateți tija/tamponul steril din cavitatea nazală.

8.5.4. Introduceți tija/tamponul în tubul de recoltare. Agitați tamponul strângând totodată tubul.

8.5.5. Scoateți tija/tamponul strângând totodată părțile laterale ale tubului, pentru a extrage lichidul din tampon

8.5.6. Închideți etanș capacul tubului

8.5.7. Aplicați picături din proba extrasă pe ecranul special al dispozitivului de testare. Adăugați numărul exact de picături specificat de producător

8.5.8. Interpretați și înregistrați rezultatul testului după perioada de timp specificată. Raportați rezultatul testului.

8.5.9. Aruncați mănușile, dispozitivul de testare, tamponul și tubul de recoltare în recipientul pentru deșeuri medicale. Dezinfecțați stația de lucru cu înălbitor și alcool.

8.6 Interpretarea rezultatelor testului

8.6.1 Pozitiv

Dacă vedem linia în „C” ȘI linia în „T”, înseamnă că A FOST DETECTAT SARS-CoV-2

8.6.2 Negativ

Dacă vedem linia în „C”, dar NU ESTE LINIE în „T”, înseamnă că NU A FOST DETECTAT SARS-CoV-2.

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _46__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

8.6.3 Nevalid

Dacă NU VEDEM LINIA în „C” și vedem sau nu linia în „T”, înseamnă că testul este NEVALID. Repetați testul, utilizând un nou dispozitiv (nedeschis) pentru testul antigenic rapid de diagnosticare a SARS-CoV-2 și o nouă proba.

8.7 La obținerea rezultatului:

8.7.1.SARS-CoV-2 detectat: izolarea pacientului și redirecționarea în instituția destinată internării pacienților cu forme ușoare, medii, grave și extrem de grave a infecției cu COVID-19. Fiecare pacient redirecționat este însoțit de un buletin de analiză a probei biologice(test rapid) pentru detectarea Ag SARS-CoV-2.

8.7.2.SARS-CoV-2 nedetectat: internarea pacientului în cadrul instituției pentru stabilirea diagnosticului și tratament.

Un rezultat Ag-TDR negativ nu poate exclude complet o infecție activă COVID-19, astfel o testare repetată prin tehnica PCR se efectuează în secțiile clinice.

Evidențe și înregistrări

Toate testele rapide Ag-TDR sunt înregistrate pe fișa medicală cu numărul testului efectuat și înregistrate în registru de evidență a testelor utilizate.

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Nr. crt.	Compartimentul (postul)/acțiunea (operațiunea)	Secția UPU	SMC	Președintele CC	Director	Angajații instituției	Secretariat
	1	2	3	4	5	6	7
1.	Elaborare procedură	E					
2.	Verificare procedură		V				
3.	Vizare procedură			V			
4.	Aprobare				A		
5.	Aplicare					Ap.	
6.	Arhivare						Arh.

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
			Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - __46__	Exemplar nr.: 1

10. Anexa

Anexă nr.5

la ordinul MSMPS

nr.169 din 03-03-2021

INSTITUȚIA MEDICO SANITARĂ PUBLICĂ **SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE COPII NR.1**

Buletin de analiză a probei biologice (test rapid)

pentru detectarea Ag SARS-Cov-2

Nr.probei _____ din „Data _____”,

IMSP	Trimis de: IMSP SCMC nr.1 Instituția medicală care a transmis proba		Sectia
Nume,prenume: _____ nume,prenumele persoanei investigate		Sex: _____	Vârsta: _____
Telefon: _____			
Adresa: Municipiu/Raion Oraș,sat, strada _____		IDNP: _____ _____	
Tip: ☐ Tampon nazo-faringian și oro-faringian ☐ Sânge ☐ Alte: _____ Data investigării: _____ Detalii _____			

Investigație	Agentul patogen	Metoda	Data efectuării	Rezultat
SARS-CoV-2 (COVID-19)		Test rapid Antigen		

Notă:

Medic executor

nume,prenume,semnătura

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea SARS CoV-2	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - __46__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

11.Cuprins.

Numărul compenței în cadrul procedurii operaționale	Denumirea compenței din cadrul procedurii operaționale	Pag.
0.	Coperta	1
1.	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documente de referință aplicabile procedurii operaționale	3
7.	Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură	4-6
8.	Descrierea procedurii	6-10
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	10
10.	Cuprins	11