



**ORDIN  
ПРИКАЗ**

21 noiembrie 2008

mun. Chișinău

Nr. 429

Cu privire la metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor Clinice Instituționale și Protocoalelor Clinice a locului de lucru

În scopul îmbunătățirii continuă a calității asistenței medicale populației, necesitate stipulată și în Politica Națională de Sănătate, și Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017, asigurării respectării Protocoalelor Clinice Naționale de către lucrătorii medicali la toate nivelurile de asistență medicală și implementării tehnologiilor de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare, axate pe datele medicinei bazate pe dovezi, unificării și coordonării centralizate a procesului de elaborare și aprobare a Protocoalelor Clinice Instituționale și Protocoalelor Clinice a locului de lucru, precum și standardizării serviciilor medicale prestate, alegerii maximal de rapide, corecte și eficiente a tacticii de diagnostic și tratament a pacienților și întru protecția drepturilor pacientului și medicului prin soluționarea situațiilor de conflict și disensiunilor, în temeiul prevederilor p. 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 326 din 21 martie 2007,

**ORDON:**

1. Se aprobă Regulamentul privind metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor Clinice Instituționale și Protocoalelor Clinice a locului de lucru (anexa 1).

2. Directorilor Direcției Sănătății a Consiliului mun. Chișinău și Direcției Principale a Sănătății și Protecției Sociale UTA Găgăuzia, șefului Secției Sănătate a Primăriei mun. Bălți, conducătorilor instituțiilor medico-sanitare publice republicane, directorilor interimari ai IMSP Spitale raionale și Centre a Medicilor de Familie, medicilor șefi ai Stațiilor Zonale Asistență Medicală Urgentă – în termeni de pînă la 6 luni din momentul elaborării Protocoalelor Clinice Naționale, a asigura elaborarea, aprobarea și implementarea Protocoalelor Clinice

Instituționale și a Protocoalelor Clinice a locului de lucru conform cerințelor stabilite (anexa 1).

3. Direcției Managementul Calității și Standarde de Tratament (dl M.Rotaru) și Centrului Național de Management în Sănătate (dl M.Ciocanu), specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății, președinților grupurilor de autori ai Protocoalelor Clinice Naționale:

a efectua coordonarea centralizată și monitorizarea procesului de elaborare și aprobare a Protocoalelor Clinice Instituționale și a Protocoalelor Clinice a locului de lucru;

a organiza instruirea colaboratorilor instituțiilor medico-sanitare privitor la metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor Clinice Instituționale și a Protocoalelor Clinice a locului de lucru.

Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Mircea Buga, viceministru.

**Ministru**

**Larisa CATRINICI**

## **Regulamentul privind metodologia elaborării, aprobării și implementării Protocoalelor Clinice Instituționale și Protocoalelor Clinice a locului de lucru**

### **1. Noțiuni generale**

1.1. Protocolul Clinic Instituțional – document normativ al instituției medicale, elaborat în baza Protocolului Clinic Național (aprobat de Ministerul Sănătății). Protocolul Clinic Instituțional determină conținutul și cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale pentru o maladie/sindrom sau situație clinică într-o instituție medicală concretă de către specialiștii respectivelor subdiviziuni.

1.2. Protocolul Clinic Instituțional se elaborează pentru soluționarea următoarelor probleme:

a) asigurarea respectării Protocoalelor Clinice Naționale de către lucrătorii din sistemul sănătății la toate nivelurile de asistență medicală și implementarea tehnologiilor de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare, axate pe datele medicinei bazate pe dovezi;

b) efectuarea expertizei, asigurarea și aprecierea calității asistenței medicale prestate bolnavilor cu o maladie concretă, sindrom sau într-o situație clinică determinată și planificarea măsurilor de ameliorare a acestora;

c) protecția drepturilor pacientului și medicului prin soluționarea situațiilor de conflict și disensiunilor;

d) planificarea volumului de asistență medicală în instituție;

e) estimarea cheltuielilor necesare pentru acordarea asistenței medicale pentru caz (pacient).

1.3. Fiecare instituție medicală este obligată să elaboreze și să aprobe în modul stabilit Protocoalele Clinice Instituționale, bazate pe Protocoalele Clinice Naționale. Protocoalele Clinice Instituționale trebuie elaborate în termeni de până la 6 luni din momentul elaborării Protocoalelor Clinice Naționale. În cazurile, în care instituția elaborează Protocoale Clinice din inițiativă proprie, în lipsa Protocoalelor Clinice Naționale, protecția acțiunilor sale și confirmarea argumentării lor în situații de expertiză a volumului și calității asistenței medicale, devine sarcina instituției în cauză.

Protocoalele Clinice Instituționale se elaborează în două formate:

a) Protocoale Clinice Instituționale (cu text complet);

b) Protocoale Clinice a locului de lucru.

Ambele formate sunt obligatorii pentru elaborare și utilizare practică.

## **2. Ordinea elaborării Protocolului Clinic Instituțional**

Elaborarea Protocolului Clinic în instituția medicală include patru etape:

**2.1. *Instituirea grupului de lucru.***

**2.2. *Elaborarea regulamentului de activitate al grupului de lucru.***

**2.3. *Elaborarea conținutului Protocolului Clinic Instituțional.***

**2.4. *Elaborarea Protocoalelor Clinice a locului de lucru.***

### **2.1. Instituirea grupului de lucru**

Pentru elaborarea Protocolului Clinic Instituțional și coordonarea activității, privind implementarea acestuia, se instituie un grup de lucru, format din următoarele persoane:

- vice-directorul medical;
- specialiștii cu experiență, sfera de activitate a cărora corespunde domeniului de utilizare a protocoalelor clinice, inclusiv conducătorii (sau persoanele delegate) tuturor secțiilor (subdiviziunilor) instituției medicale, care sunt implicați în acordarea de asistență medicală pacienților, inclusiv personalul medical cu studii medii, pentru care se extind cerințele Protocolului Clinic;
- farmacologul clinic;
- reprezentanții serviciilor paraclinice: diagnostic funcțional, radioimagică, endoscopie, diagnostic morfopatologic, reabilitare și de laborator etc.;
- angajații serviciului informațional – statistic;
- angajații serviciului economic;
- membru al comitetului sindical sau un reprezentant ales al salariaților;
- angajații altor servicii și secții și alte persoane (*spre exemplu: în spitalele clinice – colaboratori ai catedrelor respective etc.*), la discreția Consiliului Calității sau în absența Consiliului Calității, la decizia conducătorului instituției medicale sau a adjunctului său, responsabil de această activitate.

Componenta nominală a grupului de lucru poate să varieze în dependență de tipul, profilul și capacitatea instituției medicale (*spre exemplu: în instituțiile multiprofil și capacitate mare – pot fi instituite grupuri de lucru: de profil terapeutic, chirurgical, pediatric etc.*).

### **2.2. Elaborarea Regulamentului de activitate al grupului de lucru**

Existența unui Regulament clar de activitate al membrilor grupului de lucru este o condiție necesară pentru un proces eficient de activitate. Membrii grupului de lucru decid modul de organizare al activității acestuia și necesitatea de a desemna Președintele, vicepreședinții și secretarul.

Activitatea grupului de lucru este determinată de un Regulament, care consolidează scopurile, obiectivele, principiile și etapele activității acestuia. Regulamentul activității grupului de lucru, componenta lui nominală, executanții responsabili de fiecare protocol în parte și termenii de elaborare a protocoalelor sunt aprobate prin hotărârea Consiliului Calității și conducătorului instituției în modul stabilit.

La toate ședințele grupului de lucru se elaborează procese-verbale. Toate propunerile membrilor grupului de lucru sunt înaintate pentru dezbateri în formă scrisă. Pentru fiecare Protocol Clinic se întocmește o mapă specială, unde se introduce toată informația (modificările și completările), referitor la Protocolul clinic elaborat. După finalizarea elaborării Protocolului clinic mapa este transmisă în arhiva grupului de lucru.

În dependență de desfășurarea activității legate de Protocolul clinic, grupul de lucru decide asupra oportunității consultării unei alte opinii. De exemplu, la apariția unor întrebări litigioase sau situații nesoluționate, grupul de lucru poate antrena specialiști ai Ministerului Sănătății, elaboratori ai Protocolului Clinic Național și/sau efectua consultații cu grupuri de lucru din alte instituții, care elaborează Protocoale Clinice Instituționale analoge și unde vor fi trimiși în final pacienții acestei instituții. În instituțiile, ce lucrează cu populația din același sector, de exemplu: grupurile de lucru din Spitalul Raional și Centrul Medicilor de Familie, obligatoriu trebuie să discute împreună proiectele Protocoalelor lor Clinice, pentru ca preventiv să prelucreze în prealabil conținutul lor și să anticipeze situațiile prevăzute în respectarea Protocoalelor Clinice Instituționale.

### **2.3. Elaborarea conținutului Protocolului Clinic Instituțional**

Elaborarea conținutului Protocolului Clinic Instituțional în cadrul grupului de lucru parcurge următoarele etape:

*2.3.1. Studierea conținutului Protocolului Clinic Național.*

*2.3.2. Analiza de situație/caz.*

*2.3.3. Elaborarea conținutului Protocolului Clinic Instituțional.*

2.3.1. Grupul de lucru studiază conținutul și logica Protocolului Clinic Național în trei etape:

a) se familiarizează cu proiectul Protocolului Clinic Național plasat pe pagina WEB a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova (fiecare instituție poate trimite sugestiile sale în adresa Ministerului Sănătății, dacă în acest proiect de document sunt necesare concretizări, corectări și explicații);

b) participă la ședințele informaționale, desfășurate de elaboratorii Protocolului Clinic Național și organizate de Ministerul Sănătății;

c) fiecare membru al grupului de lucru de profil studiază minuțios materialul Protocolului Clinic Național.

La aceste trei etape membrii grupului de lucru au posibilitatea: să participe nemijlocit la discuția și finisarea proiectului Protocolului Clinic Național; de asemenea, să-și facă o concluzie preliminară despre cerințele Protocolului Clinic Național, care confirmă sau infirmă practica existentă de lucru privind maladia (sindromul) discutată.

2.3.2. La etapa de analiză a situației grupul de lucru apreciază multilateral posibilitățile instituției medicale de îndeplinire a cerințelor Protocolului Clinic Național, inclusiv:

- grupul de lucru trebuie să prezinte clar și complet conținutul și volumul asistenței medicale, care se atribuie la nivelul (nivelurile) de asistență medicală, la care se referă instituția respectivă;

- în continuare este necesar să se determine, care din aceste cerințe se referă la conținutul „propriu” și volumele de asistență medicală, de asemenea, trebuie să se determine *sferile de activitate*, legate de direcționarea pacienților în alte instituții pentru măsuri diagnostico-curative:

- a) *sferile de activitate*, care sunt incluse la nivelul de asistență medicală, corespunzătoare instituției, dar posibile pentru îndeplinire numai prin direcționarea pacientului în alte instituții;

- b) *sferile de activitate*, care se atribuie la următorul nivel de asistență medicală, la care pacientul trebuie îndreptat sau transferat de instituția medicală respectivă.

De regulă, Protocolul Clinic Național nu conține criterii și reguli de transfer al pacienților pentru diagnostic și tratament în limitele aceluiași nivel de asistență medicală. Necesitățile unor astfel de direcționări și transferuri depind de baza de resurse și capacitatea instituției respective. În asemenea cazuri, grupul de lucru trebuie să elaboreze și să coordoneze cu instituția și cu secțiile-cooperatoare criteriile, ordinea și procedura direcționării și transferurilor pacienților în interiorul instituției și în alte instituții, pentru asigurarea asistenței medicale în conținutul și volumul necesar în limitele acestui nivel, indiferent de particularitățile de resurse, capacitatea și limitele instituției respective. Aceste elaborări ale grupurilor devin o parte componentă a Protocolului Clinic Instituțional.

De regulă, Protocolul Clinic Național include criteriile de direcționare și transfer la următorul nivel de asistență medicală și aceste criterii trebuie să fie confirmate în Protocolul Clinic Instituțional. Se recomandă să se elaboreze cu instituțiile respective-cooperatoare ordinea și procedura de îndreptare a pacienților și să se includă această informație (reguli) în Protocolul Clinic Instituțional.

La această etapă de lucru asupra Protocolului Clinic Instituțional se prevede aprobarea tuturor cerințelor „obligatorii” și „recomandate” ale Protocolului Clinic Național în volum deplin. Dacă, după părerea membrilor grupului de lucru, nu poate fi asigurată o corespundere completă, limitările depistate la această etapă se documentează și devin obiect de consultație cu administrația instituției, elaboratorii Protocolului Clinic Național, Ministerul Sănătății și, dacă este necesar, cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, pentru a lua măsurile necesare întru a asigura corespunderea cu Protocolul Clinic Național. Se decid termenii și măsurile, ce trebuie planificate de instituție, pentru asigurarea acțiunilor în baza indicațiilor recomandate (de exemplu: modificarea schemei de personal; procurarea utilajului necesar; instruirea suplimentară a personalului; modificarea achiziționării materialelor; coordonarea cu CNAM a noilor volume de asistență medicală etc.).

În Protocolul Clinic Instituțional nu pot fi incluse acțiuni, măsuri, servicii și materiale, care nu sunt prevăzute în Protocolul Clinic Național. Dacă conținutul și volumul asistenței medicale din instituția respectivă depășesc cerințele Protocolului Clinic Național, atunci această instituție devine obiect de cercetare al Centrului

Național de Management în Sănătate pentru includerea problemelor abordate în conținutul Protocoalelor Clinice Naționale a următoarei generații.

Astfel, în baza rezultatelor de caz/situație se formează concepția de utilizare a materialului Protocolului Clinic Național la elaborarea Protocolului Clinic Instituțional.

2.3.3. La etapa de elaborare a conținutului Protocolului Clinic Instituțional se elaborează documentul cu text complet al Protocolului Clinic Național. Pentru aceasta se recomandă să fie realizate câteva etape de bază:

2.3.3.1. Determinarea compartimentelor (componentelor) de bază ale Protocolului Clinic Instituțional și elaborarea acestora. De regulă, pot fi prevăzute următoarele compartimente:

- lucrul clinic (profilactic, diagnostico-curativ);
- medico-organizațional (managementul, organizarea circulației pacienților și documentației medicale, asigurarea cu medicamente);
- indicatorii de rezultat a utilizării Protocolului clinic;
- resursele umane și tehnico-materiale;
- recomandări pentru pacienți.

2.3.3.2. Compartimentele Protocolului privind activitatea clinică se elaborează în baza compartimentului „C” al Protocolului Clinic Național:

a) la elaborarea compartimentelor clinice ale Protocolului Clinic Instituțional, grupul de lucru poate utiliza varianta electronică a Protocolului Clinic Național, lăsând fără modificări părțile componente (elemente și compartimente) ale Protocolului Clinic Național, ce se referă la conținutul propriu-zis și volumul de activitate clinică. În Protocolul Clinic Instituțional se utilizează denumirea secțiilor, serviciilor, cabinetelor și funcțiilor, acceptate în instituția respectivă, pentru ca protocolul să indice clar locul de lucru și participanții la procesul de lucru (nu se va indica numele, ci doar funcțiile);

b) grupul de lucru nu exclude compartimentele clinice, care nu se referă la nivelul de asistență al instituției medicale respective și/sau conținutul și volumul activității clinice a instituției, dar formulează așa numitele „*sfere de continuitate a asistenței medicale*”. Aceste „*sfere de continuitate*”, de regulă, constau din trei tipuri:

- a) asigurarea asistenței medicale a pacienților în limitele nivelului respectiv de asistență (trimiterea în alte secții și instituții pentru diagnostic și tratament);
- b) asigurarea circulației pacientului la următorul nivel de asistență medicală;
- c) deservirea pacientului trimis de alte instituții de același sau alt nivel pentru continuarea lucrului diagnostico-curativ și/sau trimiterea ulterioară (de exemplu: la nivelul de asistență medicală primară).

Astfel, trecerea de la elementele și compartimentele lucrului clinic, ce se referă la conținutul propriu și volumul activității clinice a instituției, la compartimentele activității clinice, ce nu se referă la activitatea instituției în alte limite, trebuie să fie prezentată în „*sferile de continuitate*”, care indică traseul ulterior al pacientului. Aceste cerințe de formare a „*sferelor de continuitate*” ca o

metodă de transformare a Protocolului Clinic Național și Protocolului Clinic Instituțional se referă atât la compartimentele textuale, tabele, cât și la algoritmele Protocolului Clinic Național. „Sferele de continuitate” sunt detaliate în compartimentele medico-organizaționale ale Protocolului Clinic Instituțional.

2.3.3.3. Compartimentele protocolului ce țin de activitatea medico-organizațională sunt unele din cele mai importante pentru Protocolul Clinic Instituțional și sunt elaborate în baza materialelor compartimentului „B” al Protocolului Clinic Național, a documentelor normativ-metodice în vigoare, precum și a practicii instituțiilor medicale (secțiilor) referitoare la transferul pacienților în cadrul unui nivel de asistență medicală și trimiterea la alt nivel (precum și reîntoarcerea lor de la acest nivel).

Pentru toate cazurile de asigurare a continuității asistenței medicale prin organizarea circulației pacientului pentru acordarea asistenței medicale necesare după conținut și volum în cadrul nivelului respectiv sau la următorul nivel, grupul de lucru elaborează următoarele componente ale protocolului:

- indicațiile (sau criteriile) de trimitere a pacientului;
- cerințele privind pregătirea lui diagnostic-curativă cu indicarea subdiviziunilor și persoanelor responsabile de această pregătire;
- cerințele față de conținutul, perfectarea și transmiterea documentației medicale pentru trimiterea pacientului;
- ordinea de asigurare a circulației documentației medicale, inclusiv întoarcerea în instituție la locul de observare sau investigare;
- cerințele față de organizarea circulației (trimiterii) pacientului (de exemplu: asigurarea programării lui pentru primirea serviciilor);
- ordinea primirii pacientului de la un nivel mai superior pentru dispensarizarea ulterioară (dacă se referă la activitatea de bază a instituției);
- ordinea instruirii pacientului cu privire la scopul transferului la alt nivel de asistență medicală;
- ordinea instruirii pacientului cu privire la acțiunile necesare la întoarcere pentru evidența ulterioară (de exemplu: după externarea din staționar) etc.

La elaborarea compartimentelor medico-organizaționale ale Protocolului Clinic Instituțional, grupul de lucru se consultă cu instituția, cu care este deja stabilit sau trebuie încă să fie organizat sistemul de trimitere a pacienților și, la necesitate, cu organele locale ale sistemului sănătății, Ministerul Sănătății și Compania Națională de Asigurări în Medicină (în scopul planificării volumului de asistență medicală și a circulației mijloacelor financiare), pentru concordarea cerințelor și ordinii organizării traseului pacienților și asigurarea circulației oportune a pacienților în cadrul unui nivel sau la niveluri adiacente de asistență medicală.

2.3.3.4. Indicatorii de rezultat ai utilizării Protocolului Clinic Instituțional se elaborează prin adaptarea aceluiași indicatori din Protocolul Clinic Național (compartimentul „E”). La această etapă:

- a) grupul de lucru selectează indicatorii Protocolului Clinic Național, care corespund volumului propriu de activitate;



b) grupul de lucru soluționează întrebarea despre necesitatea completării listei de indicatori (în caz de decizie pozitivă, se elaborează indicatori de rezultat suplimentari ai protocolului);

c) pentru fiecare indicator, planificat să fie inclus în Protocolul Clinic Instituțional, se apreciază „utilitatea” prin consultarea cu serviciile de statistică și informatică, pentru a stabili dacă există posibilități (sau pentru a crea posibilități) de colectare a datelor pentru calculul acestor indicatori;

d) dacă nu sunt obstacole în colectarea datelor, atunci se indică sursa datelor și periodicitatea colectării lor într-o coloană suplimentară a tabelului cu indicatori, adaptat Protocolului Clinic Național;

e) toți indicatorii selectați și fixați în Protocolul Clinic Instituțional sunt preliminari pînă trec testarea timp de 3-6 luni, pentru a confirma corespunderea și utilitatea lor la apariția întrebărilor și problemelor la etapa de testare (Instituția trimite întrebări, propuneri și comentarii la Centrul Național de Management în Sănătate).

2.3.3.5. Resursele umane și tehnico-materiale – acest compartiment al Protocolului Clinic Instituțional se elaborează în baza compartimentului „D” al Protocolului Clinic Național. În acest caz, se urmărește corespunderea cerințelor cu resursele, stabilite în Protocolul Clinic Național.

În cazurile, cînd sursele existente ale instituției nu corespund cerințelor Protocolului Clinic Național, instituția trebuie să indice, cum va asigura acoperirea cu resursele necesare a protocolului, inclusiv cooperarea cu alte instituții de același nivel de asistență medicală. În plus la aceasta, administrația instituției și serviciul economic elaborează planuri de extindere și/sau renovare a bazei tehnico-materiale a instituției (aceste planuri nu sunt parte componentă a Protocolului Clinic Instituțional).

2.3.3.6. Recomandările (ghidul) pentru pacienți sunt un compartiment obligatoriu al Protocolului Clinic Instituțional. Aceste recomandări, incluse în componența Protocolului Clinic Național (anexă), pot fi folosite integral ca compartiment al Protocolului Clinic Instituțional sau pot fi adaptate prin selectarea acelei părți a materialului Protocolului Clinic Național, care corespunde specificului contingentelor (stărilor), cu care lucrează instituția respectivă. În caz de necesitate, acest material din Protocolul Clinic Național poate fi detaliat și completat în corespundere cu decizia grupului de lucru.

Grupului de lucru i se recomandă să efectueze unele acțiuni suplimentare, care vor contribui la îmbunătățirea posibilităților de respectare practică a cerințelor Protoacoalelor Clinice Naționale în instituția medicală, cum sunt:

- analiza retrospectivă a cazurilor de diagnostic și tratament a maladii respective, pentru a evalua conținutul și volumul de asistență medicală în ansamblu, determina cota cazurilor, ce le revine pacienților care necesită respectarea acțiunilor „recomandate”;

- evaluarea economică a implementării Protocolului Clinic Național respectiv.

## **2.4. Elaborarea Protocoalelor Clinice a locului de lucru (Protocoale Clinice succinte).**

Elaborarea Protocoalelor Clinice a locului de lucru este o etapă obligatorie în elaborarea și implementarea Protocoalelor Clinice Instituționale.

Elaborarea și implementarea protocoalelor succinte se consideră una din cele mai importante forme de aplicare în practică a logicii de luare a deciziilor (algoritmilor) Protocoalelor Clinice Instituționale complete și recomandărilor pe elementele (compartimentele) cele mai importante ale Protocolului Clinic Instituțional. În așa fel, Protocoalele Clinice a locului de lucru sunt un mijloc important și necesar de implementare a cerințelor Protocoalelor Clinice Instituționale în practica medicală.

### Protocoalele Clinice a locurilor de lucru:

- sunt versiuni succinte sau extrase din materialele Protocolului Clinic Instituțional;
- trebuie prezentate într-o formă comodă de utilizat la locul de lucru și în timpul activității cu pacienții;
- pot fi elaborate pentru toate locurile de lucru de profil, ce corespund activităților și proceselor de lucru prevăzute de Protocolul Clinic Instituțional;
- pot fi elaborate pentru fiecare funcție de profil (medic de o specialitate anumită, asistenta medicală a secției/serviciului etc.);
- pot prezenta o colecție (set, serie) din câteva protocoale succinte;
- pot răspunde la întrebările cu caracter clinic, medico-organizațional, informațional etc.;
- pot fi prezentate în formă de scheme, algoritme, liste, tabele etc., de asemenea, diverse combinații ale acestor forme;
- trebuie să fie prezente la fiecare loc de lucru de profil.

Elaborarea Protocoalelor Clinice a locului de lucru prezentate ca material succint al Protocolului Clinic Instituțional, comode în utilizarea la locul de lucru și în timpul lucrului cu pacienții, parcurge următoarele etape:

a) grupul de lucru pentru elaborarea protocolului determină caracteristica utilizatorilor (profilul lor, tipurile), abordările lor în selectarea acestor materiale din Protocolul Clinic Instituțional complet, care trebuie să se afle la diferite locuri de lucru (mese) de profil și constituie lista completă pentru diverse locuri de lucru;

b) propunerea grupului de lucru este discutată cu specialiștii de profil ai instituției, se precizează, dacă este necesar, se fac rectificări și se aprobă;

c) grupul de lucru elaborează formatul Protocoalelor Clinice a locului de lucru, care trebuie să corespundă cerințelor de comoditate în utilizare: de exemplu: aceste materiale trebuie să fie plasate pe o singură pagină; pentru aceste materiale este necesar un format mai simplu de percepere vizuală a informației (scheme, algoritme, tabele, liste etc.), se poate propune un format ilustrativ pentru plasarea pe panouri, mese etc., birourile de lucru;

d) design-ul propus se discută cu specialiștii de profil din colectiv, cu includerea pacienților, dacă conținutul materialului și metoda de utilizare a acestuia o cere, și se soluționează întrebarea referitoare la design-ul pentru multiplicare;

e) materialele Protocoalelor Clinice a locului de lucru se multiplică în cantitatea necesară și se prezintă pentru utilizare sau se amplasează în toate locurile de lucru de profil;

f) în procesul monitorizării ulterioare se fac observații referitoare la comoditatea utilizării, plenitudine și alte aspecte ale materialelor protocoalelor a locului de lucru, pentru a include în ele modificările și completările corespunzătoare în baza materialelor Protocolului Clinic Instituțional cu text complet.

## **2.5. Referitor la cazuri/situații aparte de elaborare a Protocoalelor Clinice a locului de lucru**

La decizia Ministerului Sănătății unele tipuri de Protocoale Clinice a locului de lucru pot fi elaborate ca **protocoale standardizate**. Această abordare de elaborare a lor poate fi utilizată pentru locurile de lucru, ce se caracterizează printr-o înaltă asemănare a condițiilor, conținutului și volumului de lucru. Drept exemple a unor așa protocoale pot fi Protocoale Clinice pentru medicii de familie, Protocoale Clinice pentru medicii și felcerii AMU etc.

Protocoalele Clinice Standardizate a locului de lucru se elaborează și se aprobă în ordinea stabilită de către Ministerul Sănătății.

Ministerul Sănătății informează instituțiile medicale ce Protocoale clinice a locului de lucru necesită a fi elaborate și aprobate în calitate de standardizate și care e ordinea de adaptare și implementare în instituțiile medico-sanitare de profil și locurile de muncă respective.

## **3. Ordinea implementării Protocolului Clinic Instituțional**

### **3.1. Elaborarea planului de implementare a Protocolului Clinic Instituțional**

Implementarea Protocolului Clinic Instituțional în activitatea instituției medicale este o procedură formalizată și se realizează în baza unui plan. Elaborarea și aprobarea planului de implementare a Protocolului Clinic Instituțional presupune determinarea listei de măsuri necesare pentru asigurarea posibilităților de respectare a cerințelor lui, persoanele responsabile de fiecare măsură, termenii și criteriile de apreciere a atingerii rezultatelor.

Protocolul Clinic Instituțional elaborat și planul de măsuri pentru implementarea acestuia se pune în aplicare la decizia Consiliului Calității prin ordinul medicului-șef/directorului instituției sau altor acte normative în ordinea stabilită în instituție.

Controlul asupra respectării planului de acțiuni în implementarea Protocolului Clinic Instituțional trebuie să fie atribuit grupului de lucru pentru pregătirea și implementarea Protocolului Clinic Instituțional. Grupul de lucru trebuie să revizuiască și să concretizeze planul de acțiuni cu o periodicitate anumită (o dată pe lună, trimestru, semestru).

### **3.2. Instruirea lucrătorilor medicali la etapa de implementare a Protocoalelor Clinice Instituționale**

Instruirea personalului medical reprezintă un compartiment necesar al procesului de implementare a Protocolului Clinic Instituțional. Instruirea se organizează nemijlocit în cadrul instituției medicale, cu implicarea membrilor grupului de lucru în elaborarea protocoalelor.

Programul de instruire este elaborat de grupul de lucru al instituției, deoarece accentul trebuie să fie pus pe compartimentele de lucru ale protocolului, care se deosebesc de practica acceptată sau formată în instituție. În procesul instruirii trebuie să se utilizeze forme active și să se finalizeze cu evaluarea cunoștințelor, acumulate pe parcursul instruirii.

La necesitate, unii specialiști vor fi trimiși pentru perfecționare în instituții postuniversitare, pentru a obține cunoștințele și deprinderile necesare pentru activitatea în corespundere cu Protocolul Clinic Instituțional.

Pentru asigurarea actualității procesului de instruire, este indicată organizarea următoarelor activități permanente și anume: conferințe științifico-practice, vizite și examinări clinice, școli etc., pentru elucidarea problemelor și elaborarea propunerilor referitoare la utilizarea Protocoalelor clinice. Această este una din direcțiile de bază în activitatea Consiliilor Calității din instituții.

### **3.3. Asigurarea locurilor de lucru cu materiale ale Protocoalelor Clinice**

Protocoalele Clinice sau materialele lor trebuie să ajungă la toate locurile de lucru, folosind diverse forme ale acestor materiale și diferite metode de diseminare a acestora.

Se recomandă următoarele forme de diseminare a materialelor Protocoalelor clinice:

- plasarea variantei electronice a Protocoalelor Clinice Naționale pe pagina WEB a Ministerului Sănătății pentru accesul liber al instituțiilor în regim on-line;
- multiplicarea numărului necesar de copii ale Protocolului Clinic Național pentru asigurarea cu cel puțin un exemplar fiecare secție (birou, serviciu) de profil și biblioteca centrală a instituției;
- plasarea variantei electronice a Protocolului Clinic Instituțional pe pagina WEB a instituției – trebuie să fie accesibilă pentru toate serviciile din instituție în regim on-line;
- multiplicarea numărului necesar de copii ale Protocolului Clinic a locului de lucru – cantitatea se determină în funcție de numărul de utilizatori și de format (materiale pentru masa de lucru – pentru fiecare lucrător, ilustrativ – pentru fiecare secție/serviciu etc.);
- instalarea (integrarea) variantei electronice a Protocolului Clinic Instituțional și a Protocolului Clinic a locului de lucru în sistemele informaționale ale instituției medicale;
- multiplicarea recomandărilor pentru pacienți – în dependență de modalitatea selectată de diseminare a acestor materiale (materiale ilustrative în formă de afișe, ghiduri, materiale pentru școala pacientului etc.).

### **3.4. Organizarea școlilor pacienților de profil**

Una din formele de diseminare a cunoștințelor referitoare la conținutul Protocoalelor Clinice, prin metoda de formare a deprinderilor și abilităților de conduită corectă sunt așa numitele Școli ale pacienților (în literatura internațională – „procedee în grup”).

Aceste școli au o importanță deosebită în lucrul cu pacienții, a căror stare este, în mare măsură, controlată, corectată și dirijată prin comportamentul acestora. Astfel, la momentul actual există experiența practică de lucru a școlilor pacienților cu hipertensiune arterială, diabet zaharat, astm bronșic, școala gravidelor, școala mamelor tinere, școala tinerilor căsătoriți etc.

Lucrul acestor școli trebuie să fie organizat de lucrătorii medicali, care nemijlocit lucrează cu pacienții din grupul de profil. Protocoalele Clinice Instituționale și în special compartimentele de recomandări sau Ghiduri pentru pacienți sunt materialul de bază la elaborarea acestora și a planurilor de activitate ale școlilor pacienților. Concomitent, experiența acestor școli reprezintă sursa de elaborare și concretizare a recomandărilor suplimentare pentru pacienți, ce facilitează asimilarea cunoștințelor și deprinderilor conform modului de viață și dirijarea maladiilor lor.

### **3.5. Monitorizarea internă și analiza utilizării Protocolului Clinic Instituțional**

Monitorizarea utilizării Protocolului Clinic Instituțional constă în evaluarea sistematică a gradului de respectare a cerințelor stabilite, documentarea abaterilor, identificarea motivelor ce au provocat abaterile, introducerea unor propuneri pentru schimbări (concretizări) de conținut ale protocolului, evaluarea eficienței și consecințelor implementării protocolului, dar și planificarea, și realizarea activităților de management continuu al calității asistenței medicale în baza Protocolului Clinic.

De regulă, se prevăd două forme de monitorizare:

- forma I: monitorizare organizațională, forma tipică pentru implementarea protocolului - primul an după aprobarea și implementarea Protocolului Clinic în instituția medicală. Obiectivul primei etape – elaborarea și realizarea planului de activități pentru asigurarea respectării cerințelor Protocolului Clinic și a celor de diagnostic și tratament, precum și organizarea circulației pacienților;
- forma II: monitorizare curentă a rezultatului – o formă tipică de utilizare sistematică în a doua jumătate a primului an. Obiectivul principal al acestei forme constă în monitorizarea calității prestării asistenței medicale cu utilizarea indicatorilor relevanți, indicați în protocoalele clinice. Cea de-a doua etapă are drept scop monitorizarea calității de acordare a asistenței medicale cu utilizarea indicatorilor cheie indicați în protocoalele clinice.

Obiectivul de identificare a nivelului respectării cerințelor protocolului se poate realiza mai bine, dacă instituția medicală are capacitatea de a introduce Protocoalele Clinice în sistemele informaționale automatizate. În cazul, în care instituția dispune de un sistem cu informații despre prestarea serviciilor și prescrierea remediilor medicamentoase, este oportun să se automatizeze funcția de

determinare a corespunderii lor cu cerințele protocolului și aprecierea calității asistenței medicale conform indicatorilor prevăzuți în protocol, cu reflectarea devierilor de la nivelurile normative concordate.

În acest caz, nu sunt necesare eforturi suplimentare pentru colectarea informațiilor despre respectarea cerințelor protocolului; informația va apărea în mod automat și va fi supusă analizei în anumite perioade de timp (o dată pe trimestru, o dată pe an, în cazul reclamațiilor din partea pacienților etc.).

În cazul, în care sistemele automatizate lipsesc și nu există resurse suficiente pentru instalarea lor, evaluarea nivelului de respectare a cerințelor protocolului la diferite etape de implementare și utilizare a lui se poate face prin analiza selectivă a serviciilor medicale. Se recomandă utilizarea a două instrumente de monitorizare și evaluare:

a) *formularul standardizat de audit al fișelor medicale a diferitor maladii (stări) determinate;*

b) *fișa-centralizator de monitorizare a lucrului cu protocoalele clinice.*

Formularul standardizat de audit a fișelor medicale – este un formular de documentare a activității unui caz (pacient). Acest formular este elaborat de elaboratorii Protocoalelor Clinice Naționale pentru maladii aparte și, de regulă, presupune lista întrebărilor obligatorii standard și caracteristica activității ca criterii de evaluare a respectării protocolului clinic pentru fiecare caz selectat pentru audit. Grupul de lucru al instituției poate să utilizeze formularul Protocolului Clinic Național sau să-l adapteze în conformitate cu Protocolul Clinic Instituțional. Acest formular se utilizează la evaluarea corespunderii protocolului prin metoda de audit medical a fișelor de ambulatoriu sau de staționar. Formularul standardizat de audit medical este completat de medicul recenzent, în această calitate pot fi însăși medicii (auto-audit), medicii-colegi, precum și șefii secțiilor.

Fișa-centralizator de monitorizare conține o informație mai amplă decât într-un caz separat - mai frecvent a tuturor cazurilor, auditate pentru o perioadă determinată de timp (săptămână, lună, trimestru etc.). În fișa-centralizator de monitorizare se includ datele despre toate serviciile prestate pacienților pentru o perioadă (selectarea analitică) și remediile medicale prescrise, precum și datele de bază despre pacient (sexul, vârsta, diagnosticul de bază și concomitent, criteriile de determinare a diagnosticului, ce au permis atribuirea pacientului la un anumit model; complicațiile, reacțiile adverse ale terapiei, rezultatele obținute etc.). Completarea fișei-centralizator de monitorizare se efectuează de orice executor al auditului – de către înseși medicii curanți, colegii lor, care lucrează cu cazuri anologice sau șefii de secție.

În cazul abaterilor de la cerințele protocolului (ex.: refuzul de acordare a serviciilor sau de prescriere a medicamentelor, ce fac parte din lista de bază), în formularele standardizate de audit medical și fișele-centralizator este necesar de a include comentariile, explicațiile, privind motivele de neexecutare a cerințelor protocolului. Variante posibile ale unor astfel de comentarii: prezența contraindicațiilor din partea pacientului (se vor indica care sunt acestea); lipsa suportului tehnic necesar pentru acordarea serviciilor medicale; lipsa specialistului;

lipsa consumabilelor; lipsa medicamentelor; nu se consideră necesară prezentarea unor motive, alt motiv (care anume).

Ambele forme de documentare pot prevedea posibilitatea de: indicare a serviciilor și preparatelor medicamentoase ce nu au fost prevăzute în Protocolul clinic; descriere a problemelor în lucrul cu Protocolul clinic; includerea propunerilor la actualizarea Protocolului Clinic respectiv.

Maladiile, pentru care se completează formularele standardizate și fișele-centralizator de monitorizare, sunt selectate aleatoriu, de regulă, din subdiviziunile instituției medicale, care acordă servicii conform protocolului corespunzător. Se va face o descriere a procedurii de selectare, utilizându-se concomitent metoda selecției aleatorii, care asigură alegerea reprezentativă, de exemplu: toți pacienții, care corespund diagnosticului și care s-au adresat la specialist (terapeutul de sector, medicul generalist) pentru asistență medicală în aceeași zi (a săptămânii sau a lunii, în funcție de răspândirea maladii).

Informația colectată se utilizează pentru analiza corespunderii volumului și calității asistenței medicale prestate conform cerințelor Protocolului Clinic Instituțional. În acest caz, se vor stabili următorii indicatori:

- rata cazurilor de prestare a asistenței medicale, în care nu a fost respectat pe deplin setul și volumul obligatoriu de asistență (necorespunderea deplină a serviciilor medicale prestate cu setul obligatoriu pentru acest nivel);

- rata cazurilor de prestare a asistenței medicale, în cazul în care a fost respectat setul și volumul recomandat (tratamentul pacientului s-a efectuat conform listei de bază);

- rata cazurilor de prestare a asistenței medicale, în cadrul cărora au fost prestate servicii și activități neprevăzute de protocol; tipul și frecvența acestor servicii (activități);

- rata cazurilor de prestare a asistenței medicale, în cadrul cărora a fost atins rezultatul preconizat în protocol.

În baza rezultatelor analizei, se vor formula propuneri de actualizare a Protocolului Clinic Instituțional sau Protocolului Clinic Național (vezi compartimentul 3.6.) și recomandări de perfecționare a prestării asistenței medicale în instituția respectivă în conformitate cu Protocolul Clinic Instituțional.

### **3.6. Monitorizarea externă și analiza utilizării Protocolului Clinic Instituțional**

Monitorizarea externă și analiza utilizării Protocolului Clinic Instituțional are două forme de bază:

- 1) Expertiza externă a calității de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Centrul Național de Management în Sănătate (Secția managementul calității serviciilor medicale și Secția de audit medical extern), Asociațiile medicale de profil și Ministerul Sănătății. Experții externi verifică corespunderea activității instituției cu cerințele (normele, indicațiile) Protocoalelor Clinice Naționale prin elaborarea și utilizarea Protocoalelor Clinice Instituționale. Experții externi au dreptul și trebuie să ia cunoștință de materialele monitorizării interne referitoare la utilizarea protocoalelor,

precum și de alte activități, efectuate de către grupul de lucru de elaborare a Protocoalelor Clinice Instituționale și Consiliul Calității al instituției (inclusiv organizarea auditului medical intern și, mai ales, a auditului confidențial al stărilor de proximitate și deces).

2) Monitorizarea externă și elaborarea recomandărilor de către Centrul Național de Management în Sănătate (Secția managementul calității serviciilor medicale și Secția de audit medical extern).

Ministerul Sănătății, de comun cu Centrul Național de Management în Sănătate (Secția managementul calității serviciilor medicale și Secția de audit medical extern), determină ce informație trebuie să fie prezentată de instituții în mod obligatoriu și benevol.

Una din cerințele obligatorii față de instituții este trimiterea la Centrul Național de Management în Sănătate a borderourilor cazurilor extrem de complicate și atipice de diagnostic și tratament, care au necesitat devieri de la Protocoalele Clinice Naționale și Protocoalele Clinice Instituționale corespunzătoare. Această informație este utilizată pentru studiere de către experți, inclusiv de către elaboratorii Protocoalele Clinice Naționale, pentru luarea deciziilor referitoare la posibilele corectări, concretizări și completări ale Protocoalele Clinice Naționale. Forma borderourilor și proceduri trimiterii lor în Centrul Național de Management în Sănătate este determinată de către Ministerul Sănătății.

Instituțiile medicale trimit la Centrul Național de Management în Sănătate, la discreția lor (benevol), observațiile, obiecțiile, recomandările referitoare la conținutul și practica de implementare a Protocoalelor Clinice Naționale și a Protocoalelor Clinice Instituționale, inclusiv datele analizei statistice și economice, care, după părerea instituțiilor, trebuie să fie recepționate la nivel republican pentru examinarea și luarea deciziilor respective.

### **3.7. Implementarea mecanismelor de stimulare a lucrătorilor medicali pentru respectarea cerințelor Protocoalelor Clinice**

Conducătorilor instituțiilor medicale li se recomandă să implementeze sisteme de stimulare a angajaților, care ar încuraja respectarea Protocoalelor Clinice și obținerea unor rezultate calitative în acest sens:

a) Stimularea poate avea la bază rezultatele obținute la atingerea indicatorilor (criteriilor), incluși în Protocolul Clinic Instituțional, precum și asigurarea organizațională a întrebărilor legate de implementarea protocoalelor (se propune stimularea materială în formă de adaos la salariul de funcție/tarifitar în mărime de 5%).

b) Se recomandă organizarea concursurilor profesionale în instituții, ce țin de respectarea protocoalelor, cu stimularea învingătorilor.

c) Se recomandă să se susțină și încurajeze propunerile referitoare la perfecționarea condițiilor și metodelor de lucru în corespundere cu protocolul.



### **3.8. Includerea modificărilor și completărilor în Protocolul Clinic Instituțional**

Modificările și completările pot fi incluse în Protocolul Clinic Instituțional aprobat în următoarele cazuri:

a) la depistarea devierilor de la Protocolul Clinic Național instituția este obligată să includă modificările și completările corespunzătoare;

b) la introducerea modificărilor și completărilor în Protocolul Clinic Național instituția este obligată să revadă Protocolul Clinic Instituțional corespunzător.

Necesitatea introducerii modificărilor în Protocolul Clinic Instituțional poate apărea și în cazul:

- 1) reorganizării instituției medicale;
- 2) modificării în componența resurselor umane și bazei tehnico-materiale;
- 3) obținerii rezultatelor de testare a indicatorilor de rezultat în utilizarea protocolului, care presupun substituirea indicatorului sau modificarea evaluării /calculului acestuia.

În alte cazuri modificările în Protocoalele Clinice Instituționale pot fi determinate de Ministerul Sănătății.