



**ORDIN**  
mun. Chișinău

29 decembrie 2008

Nr. 519

**Cu privire la sistemul de audit  
medical intern**

Întru realizarea prevederilor Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova nr.191 din 25.02.08 „Pentru aprobarea Planului de acțiuni privind implementarea Strategiei naționale de dezvoltare pe anii 2008-2011”, Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova nr.32 din 11.01.07 „Pentru aprobarea Programului de acțiuni privind implementarea Planului Preliminar de Țară al RM în cadrul Programului SUA „Provocările Mileniului”, ordinului Ministerului Sănătății nr.484 din 31.12.2007 „Cu privire la aprobarea Planului de acțiuni al MS pe anul 2008” și în scopul asigurării și îmbunătățirii continue a calității asistenței medicale acordate pacienților, evaluării și estimării sistematice a serviciilor medicale prestate, în temeiul prevederilor pct. 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 326 din 21 martie 2007,

**ORDON:**

1. Se aprobă:  
Regulamentul de Audit medical intern (anexa nr.1).  
Ghidul de practică privind auditul medical intern (anexa nr.2).
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 IMSP Spitale Raionale și Centre a Medicilor de Familie, directorilor Stațiilor Zonale și municipală Chișinău de Asistență Medicală Urgentă, medicilor șefi ai Centrelor municipale și raionale de medicină preventivă:  
a asigura organizarea și implementarea principiilor de asigurare a calității serviciilor medicale prestate, utilizînd prevederile Regulamentului de Audit medical intern (anexa nr.1) și Ghidului de practică privind auditul medical intern (anexa nr.2);  
a întreprinde măsuri efective de prevenire a necoresponderilor și erorilor în activitatea de prestare a serviciilor medicale.
3. Direcției managementul calității și standarde de tratament (dl Mihai Rotaru), Centrului Național de Management în Sănătate (dl Mihai Ciocanu):  
a organiza instruirea colaboratorilor instituțiilor medico-sanitare privitor la organizarea și implementarea sistemului de audit medical intern.
4. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în seama dlor Boris Golovin, Mircea Buga, Oleg Lozan, viceministri.

Ministru

Larisa CATRINICI

## **Regulamentul de Audit medical intern**

### ***I. Dispoziții generale***

1. Asigurarea calității serviciilor medicale este unul din scopurile prioritare ale reformei în sistemul de sănătate. Actele normative care reglementează serviciile medicale permit introducerea și funcționarea efectivă a sistemelor calității în instituțiile medicale. Scopul lor este de a garanta calitatea serviciilor medicale prestate.

2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare, conform resurselor disponibile, trebuie să implementeze și să mențină un sistem de asigurare al calității serviciilor medicale prestate potrivit pentru garantarea calității permanente în instituție, pentru dezvoltarea instituției, precum și în scopul îmbunătățirii eficienței economice.

3. Angajații instituțiilor medico-sanitare trebuie să garanteze, prin lucrul lor, realizarea sarcinilor calității stabilite de către fondator sau conducerea instituției.

4. Fiecare instituție medico-sanitară trebuie să implementeze procedurile organizatorice și de management esențiale în procesul asigurării calității serviciilor medicale prestate, inclusiv și de audit medical intern.

### ***II. Organizarea activității grupului de audit medical intern***

5. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare desemnează, prin ordin, Coordonatorul grupului de audit medical intern (*în continuare* - Coordonatorul) și îl eliberează de celelalte responsabilități. Ordinul trebuie să includă obligațiile, responsabilitățile și norma de lucru a Coordonatorului. În dependență de capacitatea instituției, acesta activează cu normă completă sau cu jumătate de normă. Coordonatorul trebuie să aibă studii medicale universitare și cel puțin 5 ani de experiență de lucru (medical sau managerial). Prioritate se acordă persoanelor care dețin un certificat de frecvență a cursurilor de audit medical și, în special, de audit medical intern.

6. Coordonatorul este responsabil de:

- a) formularea scopurilor auditului medical în instituție și aprecierea lor;
- b) formularea sarcinilor auditului medical în instituție și aprecierea lor;
- c) crearea sistemului de audit medical în instituție;
- d) pregătirea regulamentului de lucru al grupului de audit medical;
- e) pregătirea planului de lucru anual al grupului de audit medical;
- f) pregătirea raportului anual de activitate al grupului de audit medical;
- g) aprobarea fiecărui plan de analiză (audit) și informarea persoanelor responsabile de implementare cu privire la acest plan;
- h) desemnarea funcțiilor și responsabilităților (fiecărui auditor îi este atribuită analizarea și evaluarea unei anumite probleme, sfere de activitate etc.);
- i) pregătirea raportului de audit în timp de 5 zile lucrătoare;
- î) înregistrarea necoresponderilor (erorilor), analizarea și prezentarea rapoartelor de audit și altor documente de activitate ale grupului de audit conducătorului instituției;
- j) calitatea auditului efectuat.

7. Conducătorul instituției împreună cu Coordonatorul instituției grupul de audit medical. Acesta include reprezentanții secțiilor/serviciilor clinice și paraclinice (reprezentanți pot fi: șefii secțiilor/serviciilor sau alți angajați din secție/serviciu, iar în instituțiile ce sunt baze clinice – colaboratori ai catedrelor și cursurilor universitare). Componenta grupului de audit este aprobată prin ordinul conducătorului instituției.

### ***III. Planificarea activității grupului de audit și efectuarea acestei activități***

8. Auditul medical intern în instituțiile medico-sanitare este *planificat și neplanificat*.

1) ***Auditul medical planificat*** este efectuat în conformitate cu planul anual de activitate al grupului de audit, la intervale stabilite, care permit să se verifice și să aprecieze dacă activitatea și rezultatele activității instituției corespund scopurilor calității și dacă sunt implementate sarcinile calității în instituție.

2) ***Auditul medical neplanificat*** este efectuat:

a) la primirea unor reclamații privind calitatea serviciilor medicale prestate (*procedura – vezi schema 1*);

b) la extinderea spectrului de servicii;

c) la extinderea volumului de servicii.

Auditul medical neplanificat se efectuează printr-un ordin al conducătorului instituției, în care se numește conducătorul grupului respectiv de audit, se indică scopul auditului, locul și timpul efectuării. În acest caz, Coordonatorul și conducătorul grupului respectiv de audit pregătesc un plan separat de analiză.

9. Grupul de audit medical activează în conformitate cu programul de îmbunătățire continuă a calității, în ordinea indicată mai jos:

1) Stabilește problemele prioritare ale calității serviciilor prin chestionarea pacienților și altor beneficiari interni și externi (*schemele 2, 2-a și 3*). În baza acestei chestionări este întocmit planul anual de audit. Planul indică problemele analizei, persoana din grupul de audit medical responsabilă de analiză, persoanele responsabile din secțiile verificate, criteriile de evaluare, termenul de implementare. Planul anual de activitate a grupului de audit medical este aprobat de conducătorul instituției.

2) Pentru a analiza problemele stabilite, grupul de audit medical desemnează angajații secțiilor evaluate să înregistreze necorespunderile și erorile conform criteriilor de evaluare stabilite în instituție. În așa fel, sunt colectate datele necesare pentru analiză.

3) Necorespunderile și erorile înregistrate sunt analizate periodic (o dată pe săptămână sau lună, în dependență de numărul necorespunderilor și erorilor înregistrate) de persoana responsabilă din secția verificată, împreună cu persoana responsabilă din grupul de audit medical.

4) Șeful secției/serviciului evaluate planifică și operează modificările necesare în conformitate cu rezultatele analizei. În cazul, în care șeful secției/serviciului nu găsește posibilități de rezolvare a problemei sau nu are împuternicirea de a opera modificările necesare (achiziția echipamentului medical, angajarea lucrătorilor noi etc.), el prezintă în scris propuneri Coordonatorului. După examinarea materialului primit, acesta din urmă decide dacă va prezenta propunerile conducătorului instituției sau va efectua auditul acestei secții. Dacă se recurge la a doua variantă, Coordonatorul întocmește planul de audit și, după efectuarea auditului, prezintă raportul cu propuneri pentru rezolvarea problemelor.

Șeful secției sau conducătorul instituției informează grupul de audit despre modificările acceptate.

5) După implementarea schimbărilor se va continua înregistrarea necorespunderilor, erorilor, pentru a evalua influența schimbărilor.

6) Bazându-se pe modalitatea menționată mai sus, grupul de audit medical efectuează evaluarea activității instituției. *Evaluarea* este verificarea completă, sistematică și regulată a activității și rezultatelor obținute de instituție. Procesul de evaluare permite identificarea punctelor forte și a celor slabe, care pot fi îmbunătățite.

7) Activitatea grupului de audit descrisă mai sus este consemnată în următoarele documente:

a) regulamentul grupului de lucru de audit medical intern (în formă liberă);

b) planul anual de activitate a grupului de audit (în formă liberă);

c) raportul anual al grupului de audit (în formă liberă);

d) planurile de audit (conform formularului prezentat în *schema 4*);

e) rapoartele de audit (în formă liberă);

f) protocoalele ședințelor grupului de audit (în formă liberă);

g) procedura „Managementul necorespunderilor și acțiunile de corecție și prevenție” (*schemele 5 și 5-a*);

h) registrul de consemnare a necorespunderilor, erorilor sau mapele de înregistrare a formularelor speciale (în formă liberă);

i) concluziile analizei necorespunderilor, erorilor cu modificările propuse (în formă liberă);

î) mapele anchetelor-chestionarelor pacienților sau altor beneficiari (formă liberă conform *schemelor 6, 6-a și 7*) și concluziile analizei (în formă liberă);

j) ordinele conducătorului instituției privind activitatea grupului de audit medical.

Aceste documente de activitate a grupului de audit medical reprezintă datele factice privind acțiunile efectuate pentru garantarea calității serviciilor medicale, care confirmă funcționarea sistemului calității. Din aceste documente trebuie să fie clar dacă au fost respectate cerințele de calitate conform criteriilor de evaluare stabilite.

#### ***IV. Scopul și funcțiile grupului de audit medical***

10. ***Scopul principal al grupului de audit medical*** este de a controla cum funcționează sistemul calității conform priorităților stabilite în instituție.

1) Membrii grupului de audit lucrează sub administrarea Coordonatorului de grup și prin el prezintă:

a) conducătorului instituției – informații obiective și independente despre activitatea instituției și ordinea internă;

b) șefilor și administratorilor secțiilor/serviciilor – aprecierile și recomandările privind managementul calității (sporirea eficienței organizării lucrului, folosirea rațională a resurselor); accesibilitatea tuturor serviciilor, îmbunătățirea calității serviciilor prestate; ridicarea calificării lucrătorilor medicali;

c) șefilor secțiilor/serviciilor – concluziile și recomandările pentru îmbunătățirea activității lor și a serviciilor prestate, a controlului intern, sporirea eficienței lucrului.

2) Întru realizarea scopurilor stabilite în termenul stabilit de conducător, grupul de audit îndeplinește următoarele funcții:

a) verifică și evaluează corespunderea cerințelor stabilite pentru sistemele calității cu a actelor normative, regulilor de ordine internă; eficiența folosirii și economisirea resurselor instituției pentru prestarea serviciilor medicale calitative;

b) aduce la cunoștința șefilor secțiilor/serviciilor verificate și persoanelor responsabile proiectele rapoartelor de audit;

c) pregătește și prezintă conducerii instituției, a secției/serviciului verificate și altor instituții interesate concluziile finale de audit și rapoartele cu recomandări;

d) pregătește rapoarte privind realizarea auditului planificat și neplanificat, lucrurile efectuate de membrii grupului de audit și alte probleme;

e) pe parcursul fiecărui audit următor verifică dacă au fost implementate recomandările auditului medical precedent;

f) participă la pregătirea și îmbunătățirea documentelor de efectuare a auditului (standarde, recomandări metodice, proceduri, teste etc.);

g) în caz de necesitate participă la testele efectuate de auditorii externi;

h) efectuează alte funcții ale auditorilor calității stabilite prin legi și alte acte normative.

11. Regulamentul de lucru al grupului de audit, elaborat de Coordonatorul grupului de audit medical intern este aprobat de conducătorul instituției.

12. **Funcțiile membrilor grupului de audit medical** constau în:

1) selectarea procedurilor, testelor de audit medical, conform actelor normative, a prezentului regulament și a standardelor de audit;

2) analiza documentelor legate de funcționarea sistemului calității a instituției, precum și analiza registrelor și fișelor medicale necesare;

3) efectuarea testelor de control;

4) utilizarea informației acumulate în baza de date;

5) primirea de la șefii secțiilor/serviciilor evaluate, iar în caz de necesitate - de la cancelarie, fără permisiunea expresă a conducătorului instituției, a actelor necesare desfășurării activității de audit medical:

a) copiile tuturor documentelor normative valabile (hotărâri, ordine, protocoale, regulamente, reguli, instrucțiuni, acte, grafice, scrisori etc.), folosite de secțiile/serviciile evaluate la exercitarea funcțiilor,

b) documentele de contabilitate necesare în procesul de audit medical;

6) informarea conducătorului instituției despre necorespunderile și problemele serioase depistate pe parcursul auditului, în caz de necesitate, chiar înainte de încheierea auditului medical;

7) verificarea documentelor necesare și a condițiilor de păstrare;

8) obținerea de la șefii și angajații secțiilor/serviciilor evaluate a explicațiilor verbale și în scris, a copiilor documentelor necesare;

9) convocarea specialiștilor din alte secții/servicii pentru efectuarea auditului; (specialiștii-experti trebuie să corespundă cerințelor de calificare și să lucreze conform planului aprobat de Coordonator);

10) solicitarea de la șefii secțiilor/serviciilor verificate:

a) a organizării condițiilor necesare pentru efectuarea auditului medical,

b) a prezentării comentariilor despre rapoartele preliminare de audit medical și mijloacele de prevenire și corectare - nu mai târziu de 5 zile de la prezentarea lor;

11) participarea la cursurile de instruire continuă, seminare și alte evenimente de perfecționare profesională.

13. Membrii grupului de audit au acces liber în toate secțiile/serviciile necesar a fi evaluate, prin prezentarea ordinului conducătorului instituției.

#### ***V. Obligațiile și responsabilitățile membrilor grupului de audit***

##### **14. Obligațiile membrilor grupului de audit :**

- 1) să fie obiectivi, corecți și imparțiali;
- 2) să exercite profesia, la timp și în ordinea stabilită funcțiile și împuternicirile atribuite;
- 3) să prezinte rapoarte, date și concluzii corecte și argumentate;
- 4) să garanteze securitatea copiilor rapoartelor, documentelor, registrelor, programelor electronice și datelor din sistemele informaționale colectate în timpul auditului medical;
- 5) să garanteze confidențialitatea informațiilor medicale obținute în timpul auditului;
- 6) să țină cont de normele eticii profesionale.

##### **15. Responsabilitățile membrilor grupului de audit:**

- 1) Pentru efectuarea incorectă a auditului medical și încălcarea normelor de etică profesională membrii grupului de audit răspund în ordinea stabilită.
- 2) Acțiunile membrilor grupului de audit pot fi raportate Coordonatorului grupului.
- 3) Coordonatorul are dreptul să prezinte conducătorului instituției propuneri argumentate pentru repetarea testelor după schimbarea componenței grupului de audit. Conducătorul instituției va lua o decizie în termen de 5 zile de la examinarea propunerii Coordonatorului.

16. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare au dreptul de a invita auditori din alte instituții medicale acreditate pentru efectuarea auditului medical intern sau din cadrul secției de audit medical extern a Centrului Național de Management în Sănătate.

## **Ordinea examinării reclamațiilor și cererilor pacienților**

După primirea reclamației conducătorul instituției sau, dacă e adresată grupului de auditori medicali, se familiarizează cu ea și decid dacă este sau nu este necesar să efectueze auditul medical intern conform Regulamentului de audit medical intern.

După luarea deciziei de a efectua auditul medical intern conducătorul instituției indică întrebările la care trebuie să răspundă grupul de audit medical intern al instituției și le include în sarcinile auditului neplanificat.

Grupul de audit medical intern prezintă conducătorului instituției raportul de audit cu concluzii, indicând cauzele greșelilor (necorespunderilor) depistate, sistematizate în greșeli de sistem, organizatorice și profesionale și propune acțiuni de corectare și mijloace de prevenire, precum și un termen de implementare stabilit pentru aceasta.

După primirea raportului de audit medical intern, conducătorul instituției stabilește persoanele vinovate de producerea necorespunderilor, erorilor (managerii, lucrătorii medicali), aprobă acțiunile de corectare-prevenire pentru eliminarea încălcărilor depistate, solicită Coordonatorului grupului de audit medical intern să înregistreze aceste greșeli (necorespunderi) și să controleze dacă acestea nu sunt repetate după un anumit termen stabilit.

Conducătorul instituției, în caz de necesitate, informează instituțiile indicate și instituțiile de control despre implementarea acțiunilor de corectare-prevenire până la termenul indicat.

Coordonatorul grupului de audit medical intern evaluează dacă acțiunile de corectare-prevenire aplicate au fost efective. Rezultatele acestei evaluări se prezintă conducătorului instituției și instituțiilor de control abilitate, în caz de necesitate.

După recepționarea raportului de analiză, conducătorul instituției și instituțiile de control abilitate îl examinează și decid asupra necesității de a:

- efectua auditul medical extern;
- transmite examinarea greșelilor profesionale depistate Asociațiilor medicale a profesioniștilor, Comisiilor republicane de atestare a lucrătorilor medicali.

## **Procedura „Chestionarea pacientului”**

Persoana responsabilă de chestionare a pacienților este șeful secției/serviciului, inclusiv de pregătirea și tipărirea chestionarului, iar în cazul efectuării procedurii de audit medical intern, respectiv – Coordonatorul grupului de audit medical intern.

Chestionarele sunt distribuite pacienților de către asistenta medicală, lămurindu-le ce trebuie să facă. Este important să se specifice, că pacientul și rudele lui completează chestionarul anonim.

La externare sau după efectuarea vizitei, pacientul introduce chestionarul în cutia pentru chestionare. Cutia cu chestionare este deschisă de membrii grupului de audit medical intern.

Chestionarele sunt analizate săptămânal de către membrul grupului de audit medical intern. Răspunsurile din chestionare sunt sistematizate de el pe categorii (categorii a necoresponderilor și categorii a răspunsurilor), păstrate în mapele pentru chestionare și apoi depozitate în arhiva instituției.

Analiza chestionarelor este prezentată la ședința angajaților de către șeful de secție/serviciu și membrul grupului de audit medical intern. Chestionarele se pun la păstrare în arhivă de către membrul grupului de audit medical intern.

Chestionarele sunt îmbunătățite, dacă e necesar, de către șeful secției/serviciului și membrul grupului de audit medical intern.

În dependență de rezultatele analizei răspunsurilor din chestionare se întreprind măsuri de corectare a sarcinilor calității și a auditului, dacă e necesar.

**NOTĂ:** Chestionarul elaborat în secție/serviciu informează succint pacientul despre politica calității secției/serviciului (politica instituției) și despre secție/serviciu. Pacientul este întrebat despre implementarea acestei politici, experiența lui în secție/instituție, propunerile lui care pot contribui la îmbunătățirea serviciilor prestate.

### **COMENTARII:**

1. Chestionarul se completează de către pacient sau (și) rudele lui.
2. Chestionarul este anonim.



### Exemplu de Chestionar al pacientului

Spitalul nostru a îmbunătățit deservirea pacienților prin folosirea unor metode noi de diagnosticare și tratament și a sporit calificarea lucrătorilor, dorind astfel să presteze servicii pacienților în timp util și într-un mod profesionist.

Vrem să aflăm părerea Dumneavoastră despre serviciile medicale prestate în spital. De aceea Vă rugăm să răspundeți la întrebările chestionarului. Chestionarul este anonim. Părerea Dumneavoastră va fi folosită pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale prestate.

#### Întrebările chestionarului

Nr. d/o	Întrebările	Foarte bine	Bine	Satisfăcător	Nesatisfăcător
1.	<u>Internarea în spital</u> Cum s-au comportat cu Dvs în secția de internare?				
2.	<u>Îngrijirea zilnică în spital</u> Cît de binevoitor și calitativ a răspuns necesităților Dvs personalul din spital?				
3.	<u>Acordarea informațiilor</u> Cît de binevoitor și explicit v-a comunicat personalul rezultatele analizelor și specificațiile tratamentului?				
4.	<u>Medicul</u> Medicul din secție v-a acordat suficient timp și a dat dovadă de o atitudine binevoitoare pe parcursul vizitelor?				
5.	<u>Asistenta medicală</u> Asistenta medicală și-a efectuat bine lucrul? (este binevoitoare, vine imediat după chemare, face bine				

	injecțiile și alte proceduri)?				
6.	<u>Alt personal al spitalului/secției etc.</u> ( <i>Șeful secției, clinicienii etc.</i> ) Cum a fost comportamentul altor angajați ai spitalului/secției față de Dvs?				
7.	<u>Mediul</u> Cum evaluați încăperile spitalului/secției etc., curățenia, liniștea?				
8.	<u>Externarea din spital</u> Cît timp a durat externarea din spital? Externarea nu v-a cauzat incomodități?				
9.	<u>Aprecieri generală a tratamentul în spital/secție</u> Cum apreciați tratamentul și îngrijirea Dvs în spital/secție?				

**NOTĂ:** Exemplul de chestionar prezentat are drept scop clarificarea problemelor. Pe baza acestuia grupul de audit trebuie să planifice pregătirea unor chestionare mai detaliate.

*Exemplu de Chestionar al angajatului instituției*

Stimați medici și asistente medicale,

Spitalul nostru vrea să îmbunătățească calitatea serviciilor medicale. Acest chestionar ne va ajuta să identificăm problemele existente în laboratoare și cauzele lor.

Vă mulțumim pentru timpul acordat, pentru răspunsurile și propunerile complete.

1. Cum apreciați lucrul laboranților în timpul nopții și zilelor de sărbători:

- lucrează profesional, mențin legătura cu personalul secțiilor;
- lucrează bine;
- pot să lucreze mai bine, mai operativ.

2. În cât timp vine laborantul în secție după chemarea de urgență:

- în decurs de 10 min.;
- în decurs de 30 min.;
- în decurs de o oră sau mai mult.

3. În cât timp sunt făcute analizele urgente:

- în decurs de o oră și mai repede;
- mai mult de o oră (indicați care analize durează cel mai mult, aceasta se repetă permanent sau episodic)\_\_\_\_\_.

4. Cum apreciați faptul că asistenta medicală colectează sânge, îl duce la laborator, înscrie în registru, indică timpul aducerii și acceptării analizei și semnează:

- face corect;
- nu este corect, propunem altă variantă (indicați pe scurt)\_\_\_\_\_.

5. Aveți încredere în rezultatele analizelor hematologice:

- nu;
- le studiez atent, dar puțin sceptic;
- nu (indicați parametrii în care nu aveți încredere)\_\_\_\_\_.

6. Aveți încredere în rezultatele analizelor biochimice:

- da;
- le evaluez în funcție de clinică;
- nu (indicați analizele în care nu aveți încredere)\_\_\_\_\_.

7. Aveți încredere în rezultatele parametrilor coagulantului sangvin:

- da;

există necorespunderi legate de dozarea anticoagulanților heparinici și per-orali;

nu (indicați parametrii în care nu aveți încredere)\_\_\_\_\_.

8. Aveți încredere în rezultatele analizelor microbiologice și credeți că ele ajută la selectarea mai eficientă a antibioticelor:

da;

nu întotdeauna (poate aveți propuneri)\_\_\_\_\_;

analiza nu este necesară.

9. Personalul din secție este întotdeauna informat despre analizele efectuate incorect:

da;

nu întotdeauna;

nu sunt informați (indicați despre ce nu sunt informați)\_\_\_\_\_.

10. Aveți suficientă informație despre lucrul laboratorului și analizele efectuate:

suficientă;

insuficientă (indicați ce informație este insuficientă)\_\_\_\_\_.

11. Cum apreciați comunicarea laboranților cu pacienții, personalul din secție; hainele lor, curățenia:

foarte bine;

bine;

se poate mai bine.

12. Cum apreciați observațiile sau interesarea colaboratorilor laboratorului despre corectitudinea analizelor, diagnosticului stabilit:

pozitiv;

acest lucru nu este necesar.

13. Alte propuneri.

---

---

---

## ***Planul de Audit medical intern***

În planul de audit medical intern trebuie să fie indicate:

1. Sarcinile de audit medical intern, *de exemplu*, să se stabilească:
    - dacă secția/serviciul implementează sistemul de management al calității instituit prin documente și dacă ele sunt eficiente în domeniile analizate și apreciate;
    - corespunderea și necorespunderea elementelor sistemului calității, standardelor, cerințelor și procedurilor stabilite prin documente în domeniile controlate;
    - ce dispozitive medicale se utilizează în instituție, starea lor, utilizarea lor rațională etc.; ce preparate medicamentoase se prescriu pacienților, cazuri de „polipragmazie”, cost-eficiența tratamentului prescris etc.; cât de eficient activează instituția; corespunde sau nu nivelul asistenței medicale acordate pacientului concret cu cerințele Protocoalelor clinice naționale și Standardelor medicale; este sau nu este satisfăcut pacientul de rezultatele tratamentului etc.; evaluarea activității chirurgicale, durata perioadei preoperatorie și postoperatorie, particularitățile perioadei postoperatorii etc.
    - calitatea completării documentației medicale etc.
  2. Sfera auditului, indicînd procesele prevăzute pentru analizare și apreciere, de exemplu: instruirea personalului, managementul necorespunderilor, chestionarea pacienților sau alte proceduri. Aici, de asemenea, se vor indica documentele cărora le va fi acordată o atenție deosebită, de exemplu: politica calității, sarcinile calității, mapele cu necorespunderi, mapele cu chestionarele pacienților, mapele de instruire a personalului etc.
  3. Persoanele direct responsabile de efectuarea sarcinilor de audit. Aceștia vor fi șeful secției/serviciului verificate sau alt lucrător și Coordonatorul grupului de audit medical intern.
  4. Documentele care vor fi folosite în timpul efectuării auditului medical intern, de exemplu: politica și sarcinile calității instituției, procedurile descrise ale calității, regulamentul auditului medical intern etc.
  5. Membrii grupului, care vor efectua auditul medical intern.
  6. Data, locul și durata efectuării auditului, indicînd ordinea detaliată de lucru stabilită de Coordonatorul grupului de audit împreună cu persoana responsabilă din secția/serviciul verificate.
  7. Secția/serviciul sau secțiile/serviciile care vor fi verificate.
  8. Confidențialitatea raportului de audit medical intern: rezultatele auditului nu pot fi multiplicat fără permisiunea șefului secției/serviciului verificate.
  9. Cui și în ce termen îi va fi prezentat raportul intermediar și final de audit.  
Raportul intermediar de audit medical intern este prezentat secției/serviciului verificate pentru ca acestea să-l citească și să prezinte corectările sau comentariile în termenul stabilit (de exemplu, o săptămână). Aceste corectări și comentarii vor fi luate în considerare în raportul final de audit medical intern.  
Raportul final de audit medical intern este prezentat șefului de secție/serviciu și conducătorului instituției în decurs de o săptămână sau alt termen prestabilit.
- Planul de audit este semnat de conducătorul instituției, coordonatorul grupului de audit și adus la cunoștința șefului secției/serviciului verificate.

**Procedura „Managementul necorespunderilor  
și acțiunile de corecție și prevenție”**

<b>Activitate zilnică</b>	<b>Persoana responsabilă</b>	<b>Documente/Formulare Comentarii</b>
Necorespunderea stabilită	Tot personalul medical (medici și asistente medicale). Membrul grupului de audit.	Necorespunderea este înregistrată atunci când procesul nu corespunde sarcinilor asigurării calității stabilite. De exemplu, dacă sarcina asigurării calității este „Pacientul internat de urgență în spital trebuie să fie examinat de medic în decurs de 30 min.”, atunci sunt înregistrate toate cazurile când pacientul a fost examinat mai târziu de 30 minute, indicând cauza întârzierii.
Înregistrarea necorespunderii	Tot personalul medical (medici și asistente medicale). Membrul grupului de audit.	Formularul sau Registrul de înregistrare a necorespunderilor.
Acțiunile de corectare și prevenire	Tot personalul medical (medici și asistente medicale). Membrul grupului de audit.	Formularul sau Registrul de înregistrare a necorespunderilor cu acțiunile de corectare și prevenire.
Formularele sau Registrul de înregistrare a necorespunderilor sunt verificate împreună cu persoana care le-a completat	Membrul grupului de audit. Coordonatorul grupului de audit.	Formularul sau Registrul de înregistrare a necorespunderilor. Politica calității. Sarcinile calității.
<b>Săptămînal</b>		
Pregătirea statisticilor interne	Membrul grupului de audit. Coordonatorul grupului de audit.	Formularele de înregistrare a necorespunderilor colectate pe parcursul săptămîinii. Sarcinile calității. Repartizarea necorespunderilor pe categorii conform cauzelor.
Verificarea formularelor de înregistrare a necorespunderilor cu acțiunile de corectare și	Șeful secției/serviciului. Membrul grupului de audit. Coordonatorul grupului de audit.	Formularele de înregistrare a necorespunderilor. Politica calității. Sarcinile calității. Repartizarea necorespunderilor pe categorii conform cauzelor (în mapele

prevenire	Membrul Consiliului calității.	necorespunderilor). Auditul medical intern.
Aprecierea urmărilor	Șeful secției/serviciului. Membrul grupului de audit.	Fiecare formular de înregistrare a necorespunderilor este semnat de șeful secției/serviciului.
Fiecare formular de înregistrare a necorespunderilor este arhivat conform categoriei	Membrul grupului de audit.	Arhivă.

Schema 5-a

*Exemplu de Formular de înregistrare a necorespunderilor*

Sarcina calității: „Pacientul internat de urgență în spital este examinat de medic în decurs de 30 min.”.

Toate cazurile când pacientul este examinat mai târziu de 30 min. sunt înregistrate indicând cauza întârzierii:

- medicul este ocupat cu alți pacienți \_\_\_\_\_ [ ]
- medicul nu a fost informat despre internarea pacientului \_\_\_\_\_ [ ]
- medicul nu vine fără un motiv anumit \_\_\_\_\_ [ ]
- altă cauză \_\_\_\_\_.

Grupul de audit medical intern și șeful secției folosește datele analizei pentru planificarea și implementarea mijloacelor de corectare și prevenire.

## **Ghid de practică privind auditul medical intern**

### ***Introducere***

Auditul a fost descris ca activitate prin care se determină dacă cunoștințele, abilitățile și resursele existente sînt utilizate adecvat.

„Auditul intern este o activitate independentă, obiectivă, de asigurare și consultanță, menită să adauge valoare și să îmbunătățească operațiunile unei organizații. Ajută o organizație să-și îndeplinească obiectivele printr-o abordare sistematică, disciplinată în vederea evaluării și îmbunătățirii eficienței proceselor de management al riscurilor, control și guvernanta” (*Sursă: IIA Standards , 2004.*).

### ***Ce este auditul medical?***

*Auditul medical poate fi definit ca evaluarea, estimarea și contribuirea la asigurarea îmbunătățirii continue a calității asistenței medicale acordate pacienților.*

Auditul medical are drept scop îmbunătățirea rezultatelor clinice, prin:

- compararea celor mai bune practici agreate, cu practicile curente din organizație;
- identificarea și rezolvarea problemelor apărute în procesul de prestare a serviciilor.

Auditul medical măsoară performanțele și ia măsuri corective cînd performanțele sunt slabe, încurajează instituțiile medico-sanitare în prestarea serviciilor calitative, fără pericol.

Auditul medical folosește metode sistematice, științifice pentru a stabili criterii explicite pentru buna practică, măsoară performanța, selectează cazurile, compară rezultatele și evaluează acțiunile de îmbunătățire, realizîndu-se la mai multe niveluri:

- *structurile de îngrijiri medicale* – se analizează organizarea activităților, echipamentul sau competența personalului sanitar;
- *procedurile de îngrijiri medicale* – se analizează gradul de corectitudine în aplicarea Protocoalelor clinice și Standardelor medicale;
- *rezultatele îngrijirilor medicale* – se apreciază gradul de vindecare sau de ameliorare a unui simptom sau absența complicațiilor, gradul de satisfacție al pacienților;
- *orientarea bolnavului în filierele de îngrijiri medicale* – se apreciază accesibilitatea la un anumit tip de serviciu; etc.

### ***Cerințe organizatorice pentru un audit medical eficient***

În continuare sînt prezentate exemple de criterii, care vor stabili în mare măsură capacitatea cadrelor medicale dintr-o anumită specializare de a institui procese eficiente de audit medical:

- „campioni” la îmbunătățirea continuă a calității clinice, din consiliu sau conducere;
- un „campion” profesional la activitățile de audit medical;



- cunoștințe despre și angajarea în îmbunătățirea practicii medicale printre medici;
- planuri privind calitatea serviciilor, care indică resursele necesare și sînt elaborate în baza planurilor anuale;
- personal dedicat – cadre medicale, rolul primar al cărora este de a facilita activitățile de audit;
- suport corespunzător - punerea la dispoziție a sălilor de ședințe, asistență de secretariat, sisteme informaționale și asistență tehnică.

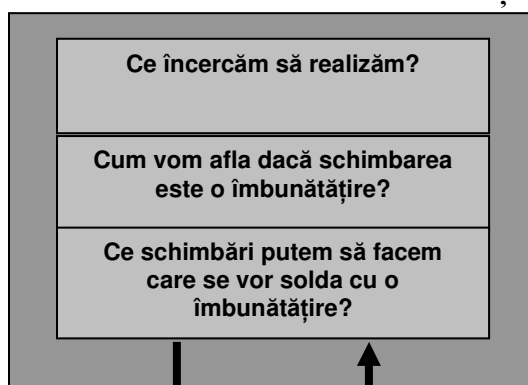
### Ciclul de audit

Caracteristicile esențiale ale auditului sînt cuprinse în ciclul de audit.

Modelul clasic de îmbunătățire a calității, ilustrat în figura 1, constă din 2 părți:

- trei întrebări-cheie care pot fi puse în orice ordine;
- ciclul Planifică-Efectuează-Verifică-Acționează (PEVA) pentru a testa și implementa schimbările în practică.

**Figura 1: Model clasic de îmbunătățire a calității**



Pe lângă răspunsul la întrebările-cheie din acest model, există o serie de întrebări mai detaliate, la care trebuie să se răspundă la planificarea unui proiect de audit.

- Care este rezultatul clinic pe care tindeți să-l îmbunătățiți?
  - Cum puteți verifica acest rezultat într-un mod sistematic?
  - Cum se păstrează confidențialitatea în cazul pacienților a căror asistență medicală este evaluată și în cazul medicilor care prestează această asistență?
  - Sînt toate cadrele medicale auditate membri ai echipei de planificare?
  - Cum va fi colectată informația?
  - Ce standarde sînt disponibile sau trebuie să fie elaborate pentru a efectua auditul?
  - La ce etapă va fi posibilă implementarea?
  - Cum trebuie să fie introduse schimbările pentru ca implementarea să fie eficientă?
- Cînd veți evalua schimbările implementate pentru a stabili dacă rezultatul s-a îmbunătățit?

Auditul medical este un proces și nu un eveniment static. Procesul implică un ciclu de îmbunătățire continuă a asistenței, conform standardelor bazate pe dovezi. Au fost sugerate mai multe versiuni diferite ale „ciclului de audit”. Informația din acest scurt ghid se bazează pe un *ciclu în nouă pași*:

Pasul 1: **Selectarea unui domeniu de audit.**

Pasul 2: **Planificarea auditului.**

Pasul 3: **Testarea metodologiei și instrumentelor de audit.**

Pasul 4: **Efectuarea auditului.**

Pasul 5: **Analiza datelor.**

Pasul 6: **Evaluarea rezultatelor și clasarea problemelor depistate.**

Pasul 7: **Elaborarea soluțiilor.**

Pasul 8: **Implementarea soluțiilor.**

Pasul 9: **Repetarea auditului.**

Pentru a demonstra anumite aspecte ale ciclului de audit, se prezintă, în continuare, câteva exemple din perspectiva medicilor și asistentelor medicale.

Deși fiecare exemplu are un accent profesional specific, există elemente comune, care pot să constituie baza unei echipe de audit multidisciplinar.

### Pasul 1: Selectarea unui domeniu de audit

#### **Acest Pas include:**

- 1.1. Stabilirea priorităților pentru domeniile de audit.
- 1.2. Ce trebuie să fie auditat?
- 1.3. Cine trebuie să fie implicat?
- 1.4. Luarea unei decizii finale privind domeniul de audit.

#### ***1.1. Cine trebuie să fie implicat?***

Asistența medicală este multidisciplinară. Când se întreprinde o activitate de îmbunătățire a asistenței medicale, procesul trebuie să implice **toți membrii echipei medicale**. Aceasta nu presupune că auditul profesional individual nu este o parte-cheie a programului de audit departamental sau practic. Concentrarea, în mod coordonat, a tuturor membrilor echipei pe domeniile-cheie, va duce la îmbunătățiri mai semnificative. Implicarea echipei în procesul de audit, permite ca îmbunătățirile să fie mai ușor de identificat și implementat în toate aspectele asistenței medicale.

#### ***1.2. Ce trebuie să fie auditat?***

Întrucât resursele din domeniul sănătății sînt limitate, este important să se stabilească **domeniile prioritare de audit** ale specializărilor.

Următoarele întrebări s-au dovedit a fi utile la stabilirea domeniilor de audit:

- Ce lucruri se efectuează frecvent? – Domenii cu risc înalt.
- Există domenii în care au fost depistate probleme? – Subiecte identificate ca domenii problematice.
  - Care activități implică un risc semnificativ (pentru pacienți, personal sau organizație)? – Domenii cu risc înalt.
  - Ce cred consumatorii că trebuie să fie auditat? – Interesele utilizatorilor de servicii.
  - Există un anumit domeniu de practică pentru care au fost primite reclamații? – Domenii/aspecte cu reclamații.
  - Unde există un potențial clar de îmbunătățire a prestării serviciilor? – Domenii de îmbunătățire.
    - Pentru ce domeniu există Standarde sau Protocoale naționale? – Disponibilitatea Regulamentului/Standardului/Protocolului clinic național.
    - Există dovezi privind eficacitatea clinică? – Eficacitatea dovedită.
    - Există o diferență semnificativă în practica locală? – Interesele conducerii.
    - Ce activități sînt deosebit de costisitoare? – Domenii cu costuri înalte.
    - Care sînt interesele personale ale membrilor echipei medicale? – Domeniile de interes ale medicilor.

Criteriile pot fi clasificate în criterii axate pe:

- **Structură** (ce este necesar sau resursele fizice pentru acordarea asistenței medicale).
- **Proces** (ce se face sau metoda/practica de asistență medicală).
- **Rezultatul** asistenței medicale (ce așteptați sau măsura/indicatorul sănătății/binelui pacientului).

Avantajul acestei clasificări a criteriilor este că, dacă rezultatul nu este atins și structura, și procesele necesare au fost deja identificate, sursa problemei este depistată mai ușor.

### ***1.3. Stabilirea priorităților pentru domeniile de audit***

Răspunsul la întrebările de mai sus va identifica un număr de potențiale domenii de audit, pentru care este necesar să se stabilească o prioritate. Unul sau mai multe din următoarele criterii pot să contribuie la clasarea domeniilor în ordinea priorității:

- Interes clinic; interes didactic și științific (pentru bazele clinice).
- Interesele utilizatorilor serviciilor.
- Risc înalt.
- Volum înalt.
- Interesele medicilor.
- Gestiune complexă sau dificilă.
- Costuri înalte.
- Disponibilitatea cerințelor/criteriilor/standardelor naționale sau profesionale.

O modalitate de stabilire a domeniilor prioritare este de a acorda un punctaj fiecărui domeniu, în baza frecvenței, riscului și nivelului de interes pentru medici. Domeniile, care obțin un punctaj înalt pentru toate aceste criterii, reprezintă o prioritate înaltă pentru audit. Alternativ, acordarea unui punctaj utilizând criterii

diferite cum sînt disponibilitatea dovezilor, interesul pacienților și costul, poate să stabilească priorități diferite.

Este important ca echipa să convină asupra metodei utilizate pentru stabilirea domeniilor prioritare, deoarece criteriile utilizate vor influența rezultatul, după cum dovedesc exemplele de mai jos.

### Exemple de stabilire a priorităților pentru audit

Exemplul 1 identifică tratamentul astmului bronșic ca cea mai înaltă prioritate pentru audit, prin acordarea unui punctaj pînă la 10 și compararea totalurilor pentru cele trei criterii pe care le alege echipa.

*Exemplul 1*

Domeniu	Frecvență	Risc	Interesul medicului	Total
Tratamentul astmului bronșic	7/10	6/10	8/10	21/30
Tratamentul durerilor în piept	6/10	8/10	5/10	19/30
Tratamentul insuficienței cardiace	5/10	6/10	4/10	15/30

Utilizînd sistemul de punctare din Exemplul 2, tratamentul durerilor în piept este domeniul cu cel mai înalt punctaj și care este prioritar pentru audit.

*Exemplul 2*

Domeniu	Dovezi	Interesul pacientului	Cost	Total
Tratamentul astmului bronșic	7/10	4/10	5/10	16/30
Tratamentul durerilor în piept	9/10	7/10	8/10	24/30
Tratamentul insuficienței cardiace	6/10	3/10	7/10	16/30

### Nivelul dovezilor

O parte importantă din selectarea domeniului de audit este acordul echipei asupra nivelului dovezilor care vor fi necesare pentru a justifica orice îmbunătățire propusă a practicii clinice ca rezultat a studiului. Există trei modalități acceptate de stabilire a nivelului dovezilor (*toate aceste abordări sînt descrise în anexa A*):

- Abordarea Sackett în cinci niveluri.
- Sistemul de clasare SIGN recent revizuit.
- Clasamentul Joanna Briggs al calității dovezilor.

#### 1.4. Luarea unei decizii privind domeniul de audit

Înainte de luarea deciziei finale, privind domeniul de audit, este bine să se evalueze procesul pînă la momentul respectiv și să se pună următoarele întrebări:

- Este important domeniul?
- Este „realizabil”?
- Sînt implicate toate grupurile interesate importante?
- Există un „campion” în departamentul de audit și îmbunătățiri?
- A fost abordat aspectul de confidențialitate?
- Va fi necesară o aprobare etică?

## Pasul 2: Planificarea auditului

### Acest Pas include:

- 2.1. Stabilirea scopurilor și obiectivelor.
- 2.2. Elaborarea celor mai bune standarde de practică.
- 2.3. Selectarea cazurilor pentru audit.
- 2.4. Elaborarea instrumentului de audit și a metodei de colectare a datelor.

### 2.1. Stabilirea scopurilor și obiectivelor pentru audit

După alegerea domeniului de audit, este important ca medicul sau echipa să stabilească exact ce încearcă să atingă sau să stabilească proiectul. Astfel se asigură că auditul este axat pe domeniul necesar, iar timpul și resursele sînt utilizate eficient. Auditul trebuie să se axeze pe colectarea unor date specifice, utilizînd cea mai simplă metodă, în cel mai scurt timp posibil. Prin această abordare auditul devine ușor și eficient.

Scopul și obiectivele auditului trebuie să rezulte din întrebarea la care încercați să răspundeți (*vezi exemplul de mai jos*). Scopul este o declarație cuprinzătoare de intenție. Încercați să exprimați scopul printr-un limbaj pozitiv. Obiectivele împart scopul auditului în componente care pot fi măsurate și sînt limitate în timp.

#### Exemple de întrebări la care trebuie să răspundă auditul

Întrebare	Scopul auditului
<i>Exemplul 1:</i> În secția de urgență, sînt tratați pacienții cu astm bronșic conform celor mai bune standarde de practică?	Îmbunătățirea tratamentului pacienților cu astm bronșic în secțiile de urgență.
<i>Exemplul 2:</i> Persoanele în vîrstă care s-au traumatizat sînt tratate conform celor mai bune standarde de practică?	Îmbunătățirea tratamentului persoanelor în vîrstă.
<i>Exemplul 3:</i> Pentru a evalua pacienții cu ulcer trofic, sînt utilizate cele mai bune standarde de practică?	Îmbunătățirea evaluării pacienților din ambulatoriu cu ulcer trofic.

### 2.2. Elaborarea cerințelor celor mai bune practici

După stabilirea scopurilor auditului, echipa elaborează prevederi care sînt enunțuri evaluabile ale celei mai bune practici, derivate din Protocoale Clinice Naționale, bazate pe Ghiduri Internaționale. Prevederile utilizate în audit trebuie să reprezinte cea mai bună practică bazată pe dovezi. Protocoalele Clinice Naționale, bazate pe Ghiduri Internaționale vor conține dovezi de intervenții specifice, dovedite ca eficiente și care trebuie să fie utilizate pentru a elabora prevederi de audit.

#### Exemple de prevederi și ghiduri

Scopul auditului	Ghiduri	Protocoale clinice/Standarde medicale
<i>Exemplul 1:</i> Îmbunătățirea tratamentului pacienților cu astm bronșic în secția de urgență.	„Pacienților trebuie să li se ofere un plan scris de acțiuni bazat pe semne și simptome și/sau VME (viteza maximă a expirației); acesta fiind deosebit de important pentru	Tuturor pacienților externați din secția de urgență cu diagnosticul de astm bronșic li se oferă și li se explică un plan scris de acțiuni.

	pacienții cu astm bronșic moderat pînă la sever sau cu un istoric de exacerbare gravă”, National Guidelines Clearing House, SUA.	
<i>Exemplul 2:</i> Îmbunătățirea tratamentului persoanelor în vîrstă care s-au traumatizat.	„Persoanelor în vîrstă, care s-au traumatizat și sînt internate în spital, trebuie să li se evalueze siguranța domiciliului înainte de externare” (Mawson și McCreadie, 1998).	Pentru toate persoanele în vîrstă care au căzut și au fost internate în spital trebuie să existe dovezi documentate că siguranța domiciliului a fost evaluată pînă la externare.
<i>Exemplul 3:</i> Îmbunătățirea tratamentului pacienților din ambulatoriu cu diagnosticul de ulcer trofic.	„Evaluarea și investigația clinică trebuie să fie efectuate de un specialist în tratamentul ulcerului trofic” (RCN Institute, 1998).	Toți pacienții din ambulatoriu cu ulcer trofic cu o durată de 6 săptămîni au fost examinați de o asistentă medicală instruită.

Din seria de Ghiduri disponibile, este important să se găsească unul care se potrivește cel mai bine cu mediul Dvs. și care se bazează pe dovezi, în baza cărora se vor elabora Protocoale Clinice Naționale.

În anexa A sînt prezentate trei modalități diferite de evaluare a dovezilor aferente prevederilor Ghidurilor.

Un acronim util pentru elaborarea noilor prevederi sau utilizarea celor existente deja este S.M.A.R.T. Acesta presupune că Ghidurile și Protocoalele (standardele) bazate pe dovezi trebuie să fie:

- *Specifice* – utilizarea unui limbaj precis.
- *Măsurabile* – identificarea unui standard-țintă cu care se va compara practica.
- Ușor de *Atins* – utilizarea nivelurilor de performanță care pot fi folosite în practică.
- *Raportate* – la scopurile și obiectivele activității sau proiectului Dvs.
- *Teoretice* (bazate pe cea mai bună practică) și corelate în timp.

### 2.3. *Selectarea cazurilor pentru audit*

La selectarea eșantionului de audit, echipa trebuie să identifice în primul rînd grupul-țintă de populație, al cărui asistență medicală este evaluată. Grupul trebuie să fie definit cît mai exact posibil, deoarece rezultatele vor fi aplicabile doar pentru grupul-țintă selectat.

#### *Exemple de grupuri de populație selectate*

<b>Scopul auditului</b>	<b>Grupul de populație</b>
<i>Exemplul 1:</i> Îmbunătățirea tratamentului pacienților cu astm bronșic în secția de urgență.	Pacienții cu astm bronșic care s-au prezentat la secția de urgență și care nu au fost îndreptați de medicul de familie, au peste 16 ani și au fost externați din secția de urgență.
<i>Exemplul 2:</i> Îmbunătățirea tratamentului persoanelor în	Persoane peste 65 de ani care s-au traumatizat și care au beneficiat de fizioterapie și/sau terapie

vîrstă care s-au traumatizat	ocupațională în timp ce erau internați, și pentru care traumatizare a fost motivul principal pentru intervenția terapeutică.
<i>Exemplul 3:</i> Îmbunătățirea tratamentului pacienților cu ulcer trofic din ambulatoriu.	Pacienți care beneficiază de tratament ambulatoriu și pentru care ulcerul trofic nu prezintă semne de ameliorare timp de mai mult de 6 săptămîni.

Exemplele de mai sus ilustrează cît de specific trebuie să fie definite grupurile de populație.

- Pacienții cu astm bronșic, din primul exemplu de audit, au beneficiat de serviciile secției de urgențe din asistența medicală primară și au fost externați; prin urmare ei trebuie să beneficieze de o educație pre-externare și de un plan de acțiuni. Acest audit nu verifică cum sînt tratați în secție pacienții cu astm bronșic acut sever, internați în spital în aceeași perioadă.

- Al doilea exemplu de audit identifică persoanele în vîrstă care au beneficiat de fizioterapie sau terapie ocupațională după o căzătură. Sînt excluși pacienții în vîrstă, care nu au fost evaluați sau îndreptați la fizioterapie sau terapie ocupațională după o căzătură sau pentru care căzătura nu a constituit principalul motiv pentru îndreptare.

- În al treilea exemplu pacienții, care beneficiază timp de mai mult de 6 săptămîni de asistență de ambulator pentru ulcer trofic în proces de vindecare, nu sînt incluși în acest studiu.

### **Eșantionare**

Cînd decideți dacă este necesar să fie verificat fiecare pacient care corespunde criteriilor auditului, este bine să luați în considerare următoarele:

- nu este practic să fie verificată fiecare fișă medicală într-un grup mare de populație;
- o perioadă prea scurtă sau un eșantion prea mic pot să creeze erori;
- pentru bolile sezoniere, estimările frecvenței vor varia considerabil în dependență de perioada anului în care a fost luat eșantionul.

Pentru un grup de 100 de pacienți, se pot selecta 80 pentru o siguranță de 95% că eșantionul reflectă grupul, adică există una din 20 de șanse ca rezultatele să nu fie reprezentative. Utilizarea unui eșantion este acceptabilă dacă se știe că există posibilitatea ca eșantionul să nu fie reprezentativ și se convine că managementul local poate fi îmbunătățit în baza rezultatelor.

*Puteți să selectați una din următoarele metode de eșantionare:*

A. Eșantionarea sistematică utilizează fiecare al „*n*”-lea caz, ex.: fiecare al zecelea caz. Alegeți un punct de pornire aleatoriu, ex.: în baza unui număr aleatoriu de la 1 la 10 (utilizați un calculator sau computer). Apoi verificați doar cazurile alese prin eșantionare.

B. Eșantionarea simplă aleatorie a fiecărei persoane din grupul de populație are o șansă egală de a fi selectată. Generatorul de numere aleatorii (dintr-un calculator științific sau un registru de tabele statistice) poate fi utilizat pentru a selecta un eșantion de populație.

C. În eșantionarea stratificată aleatorie, puteți specifica anumite condiții pentru eșantionare înainte de a selecta eșantionul. De exemplu, dacă grupul de populație este 80% urban și 20% rural și doriți ca ambele medii să fie reprezentate

corespunzător, le puteți separa și selecta un eșantion aleatoriu pentru fiecare în parte.

## ***2.4. Elaborarea instrumentului de audit și a metodei de colectare a datelor***

După definirea domeniului, scopurilor, standardelor și grupului de populație, se poate elabora un instrument de colectare a datelor adecvate. Se vor adresa următoarele întrebări despre colectarea datelor.

### **A. Ce date trebuie să colectați?**

Colectarea datelor trebuie să includă informații relevante despre eșantionul de consumatori auditați, care pot să includă:

- date demografice de bază – ex.: vârsta pacientului, sex, etnie;
- date clinice – ex.: rezultatele respirației maxime, terapia medicamentoasă.

Informațiile specifice colectate depind de analiza datelor pe care o veți efectua pentru a stabili dacă ați atins scopurile auditului.

### **B. Când vor fi colectate datele?**

În dependență de disponibilitatea datelor, auditul poate fi (*avantajele și dezavantajele acestor trei tipuri de audit sînt descrise în anexa A*):

- *Retrospectiv* – dacă datele au fost colectate deja în trecut. Este important să se verifice dacă datele au fost colectate cu acuratețe și în întregime înainte de a începe auditul general. Întrucît tratamentele și recomandările se schimbă în timp, un audit retrospectiv de prea mulți ani în urmă, poate să nu reprezinte practica curentă.

- *Prospectiv sau concomitent* – dacă datele sînt colectate pe măsură ce este acordată asistența medicală.

- *Combinat (prospectiv și retrospectiv)* – dacă datele sunt colectate atît pe măsură ce este acordată asistența medicală, cît și din trecut (din cartele, fișele pacienților). Această metodă se folosește în deosebi pentru auditul pacienților cu boli cronice, care suferă de mai mult timp.

### **C. Cine va colecta datele?**

Pentru a stabili cine este persoana cea mai potrivită și de încredere pentru a colecta datele, trebuie să luați în considerare importanța relativă a celor de mai jos:

- înțelegerea scopurilor auditului,
- cunoașterea maladiei,
- cunoașterea structurii notelor cazului,
- necesitatea schimbării practicii în rezultatul auditului.

Auditul multidisciplinar poate să necesite mai mult de o persoană pentru a completa formularul de colectare a datelor. În acest caz, este important să se definească responsabilitățile fiecărei persoane implicate. De obicei, în auditul intern, membrii Consiliului Calității din instituție pot să efectueze acest lucru, implicînd și alte persoane, dacă sînt necesare.

În final, asigurați-vă că persoana sau persoanele care colectează datele dispun de suficient timp și instruire pentru această funcție. Timpul suficient este deosebit de important atunci cînd colectarea datelor implică un număr mare de cazuri clinice.



#### D. Colectarea datelor va fi manuală sau electronică?

Selectarea formatului manual sau electronic depinde de un număr de factori, cum sînt disponibilitatea unui sistem de tehnologii informaționale adecvat și suportul tehnic. Avantajele colectării electronice a datelor:

- este eficientă – datele sînt colectate și introduse la aceeași etapă,
- este accesibilă – formularul electronic de colectare poate fi accesat de la orice terminal,
- permite manipularea imediată a unui mare număr de date,
- evită pierderea formularelor de colectare a datelor,
- reduce erorile de transcriere.

Atît în colectarea manuală a datelor, cît și în cea electronică apar probleme legate de confidențialitate. Asigurați-vă că datele sînt anonime și că sînt utilizate doar pentru scopul pentru care au fost colectate. Păstrarea anonimatului datelor presupune ștergerea (sau agregarea) tuturor elementelor, care pot să indice, sau să sugereze identitatea persoanelor. Mai mult, deși accesul la distanță prin colectarea electronică este avantajos, este important să se aibă în vedere aspectele legate de confidențialitate.

#### E. Care este formatul adecvat pentru formularul de colectare a datelor?

Pentru a asigura colectarea consecventă a datelor, formularul de colectare a datelor trebuie să fie simplu și clar. Pentru fiecare din standardele definite pentru audit, trebuie să fie formulată cel puțin o întrebare cu opțiuni clare de răspuns. Asigurați-vă că puteți să identificați ce scop abordează fiecare întrebare.

La elaborarea unui formular manual, trebuie să luați în considerare următoarele:

- Puneți întrebări scurte și simple.
- Unde este posibil, utilizați opțiuni cu alegere obligatorie, cum sînt boxele de bifare, pentru a simplifica înregistrarea și analiza datelor.
- Dacă sînt necesare note de îndrumare, includeți-le după întrebare.
- În mod ideal, formularul nu trebuie să fie mai mare de o foaie A4.

#### *Exemplu de formular manual pentru astmul bronșic*

Cod de identificare	Da	Nu	Comen-tarii	Numele medicului
Întrebare				
1. Măsurarea volumul expirator maxim pe secundă la internarea în secția de urgențe (în 10 minute).				
2. Aprecierea Indexului Tiffneau.				
3. Planul de acțiuni documentat, oferit și explicat.				

Formularul electronic de colectare a datelor este o alternativă la formularul pe hîrtie. La elaborarea acestuia, trebuie să luați în considerare următoarele:

- Utilizați un singur ecran de pe care respondentul citește și răspunde la întrebări.

- Puneți întrebări scurte și clare.
- Trebuie să aveți la dispoziție explicații pentru eventualele întrebări suplimentare care ar putea să apară.
- Numerele, opțiunile sau boxele de bifare sînt cele mai bune forme de răspuns (nu textul liber).

*Exemplu de formular electronic pentru astmul bronșic*

<b>Audit electronic al astmei</b>			
<b>Pacientul 1</b>			
Observații	Da	Nu	Comentarii
Aprecierea volumului expirator maxim (< 10 minute de la internare)	<input type="checkbox"/>		
Aprecierea Indexului Tiffneau	<input type="checkbox"/>		
Așteptarea doctorului < 10 minute	<input type="checkbox"/>		
Planul de acțiuni documentat		<input type="checkbox"/>	

În cazurile, în care există deja date electronice, nu mai este necesar un formular. În locul acestuia, sortați datele corespunzător și verificați-le validitatea.

**F. Cum vor fi păstrate formularele completate?**

În auditul prospectiv, toate persoanele implicate trebuie să cunoască unde sînt păstrate formularele. În mod ideal, locul de păstrare trebuie să se afle în apropierea locului în care vor fi utilizate formularele. Toți trebuie să știe unde să trimită formularele după ce le-au completat. Este bine ca în formular să se atragă atenția asupra acestui fapt.

**Pasul 3: Testarea metodologiei și instrumentelor de audit**

**Acest Pas include:**

- 3.1. Solicitarea comentariilor colegilor.
- 3.2. Testarea pilot a metodologiei și instrumentului de audit.
- 3.3. Operarea ultimelor modificări.

**3.1. Solicitarea comentariilor colegilor**

La testarea preliminară a instrumentului, solicitați opiniile colegilor care nu au fost implicați în procesul de elaborare. Verificați dacă aceștia interpretează corect formularea. Colegii pot să-și mai exprime opiniile și cu privire la validitatea instrumentului, punînd sub semnul întrebării rațiunea de a include sau exclude anumite întrebări.

Un alt avantaj al solicitării opiniilor este promovarea proiectului printre ceilalți membri ai personalului. Această promovare s-ar putea dovedi utilă mai tîrziu la elaborarea recomandărilor de modificare și la implementarea acestora.

**3.2. Testarea pilot a metodologiei și instrumentului de audit**

După solicitarea comentariilor colegilor, testați pilot instrumentul în cîteva cazuri care nu vor fi incluse în eșantion (aproximativ 10% din eșantion). Rezultatele testării pilot trebuie să indice dacă datele ce urmează să fie colectate vă vor permite să atingeți scopurile auditului. Persoanele care vor efectua auditul trebuie să verifice dacă rezultatele nu au fost interpretate greșit și să stabilească dacă sînt necesare modificări înainte de demararea auditului propriu-zis. Dacă auditul este concomitent sau prospectiv, trebuie să aveți un membru al echipei

disponibil pentru a răspunde la orice întrebări și pentru a analiza dacă metodologia sau instrumentul necesită modificări.

### ***3.3. Operarea ultimelor modificări – instrumentul, instruirea personalului și perioada de desfășurare***

Testarea pilot a instrumentului și opiniile prezentate ulterior pot să releve dacă:

- este necesară o instruire ulterioară a persoanelor care efectuează auditul,
- este necesar să se definească mai clar unele întrebări sau termeni ai instrumentului de audit,
- există limite de timp, la care trebuie să fie corelat graficul de colectare a datelor.

### **Pasul 4: Efectuarea auditului**

#### **Acest Pas include:**

- 4.1. Coordonarea auditului.
- 4.2. Evitarea erorilor care se soldează cu o colectare și colaționare insuficientă de date.
- 4.3. Colectarea datelor.

#### ***4.1. Coordonarea auditului***

Pasul 4 implică colectarea datelor de audit și colecționarea formularelor de audit. E posibil să apară probleme, care trebuie să fie clarificate și, din acest motiv, este util să fie desemnat un membru al echipei care va răspunde la întrebările persoanelor care colectează datele și care va completa datele insuficiente. Desemnarea unui coordonator de audit este foarte importantă. Colectarea datelor este unul din pașii ce presupun cel mai mare efort din întregul proces de audit. În plus, exactitatea și respectarea termenelor limită este critică la colectarea datelor și influențează analiza și interpretarea datelor și rezultatul auditului.

#### ***4.2. Evitarea erorilor, care se soldează cu o colectare și colaționare insuficientă de date***

Rolul coordonatorului de audit este de a minimiza erorile umane la colectarea datelor, în special în cazurile în care datele se colectează manual.

Măsurile de limitare a erorilor umane includ:

- o instruire corespunzătoare a personalului, inclusiv pentru înțelegerea scopului auditului,
- stabilirea unei proceduri de răspuns la întrebările referitoare la colectarea datelor (pentru auditul coordonat sau prospectiv),
- un proces clar de colectare a datelor,
- strategii de atingere a consensului între evaluatori (consensul între evaluatori este măsura în care verificările efectuate de mai mulți evaluatori produc rezultate similare pentru aceeași persoană, în aceeași perioadă de timp),
- strategii de reducere a erorilor de transcriere,
- o procedură stabilită pentru cazurile în care lipsesc date (studiu retrospectiv).

### 4.3. Colectarea datelor

După ce au fost făcuți toți pașii preliminari și instituite toate procedurile corespunzătoare, puteți să începeți colectarea datelor.

#### Pasul 5: Analiza datelor

##### Acest Pas include:

- 5.1. Colecționarea rezultatelor.
- 5.2. Identificarea discrepanțelor dintre prevederi și rezultatele activității.
- 5.3. Utilizarea afișării grafice a datelor.

##### 5.1. Colecționarea rezultatelor

La analiza datelor, utilizați standardele identificate înainte de audit. Dacă este posibil, utilizați metode statistice simple de analiză a rezultatelor conform standardelor convenite pentru a depista domeniile ce necesită îmbunătățiri. Dacă sînt necesare metode mai sofisticate, se va solicita o expertiză statistică sau analitică externă. Cu toate acestea, este important ca echipa să fie cea care interpretează rezultatele.

##### 5.2. Identificarea discrepanțelor dintre standarde și rezultatele activității

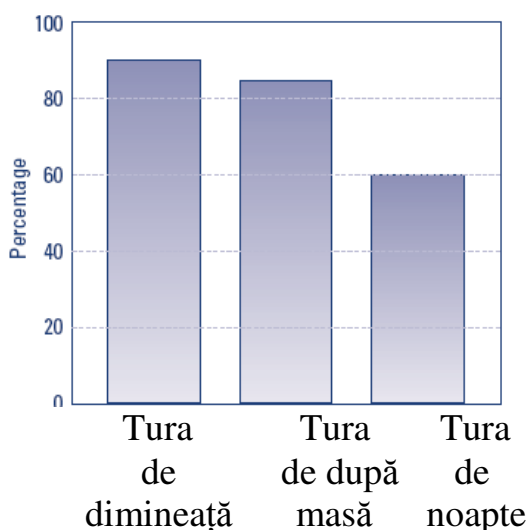
Dacă sînt stabilite etaloane pentru punctele de monitorizare, este important să se identifice variația sau discrepanțele dintre standarde și asistența medicală acordată.

##### 5.3. Utilizarea afișării grafice a datelor

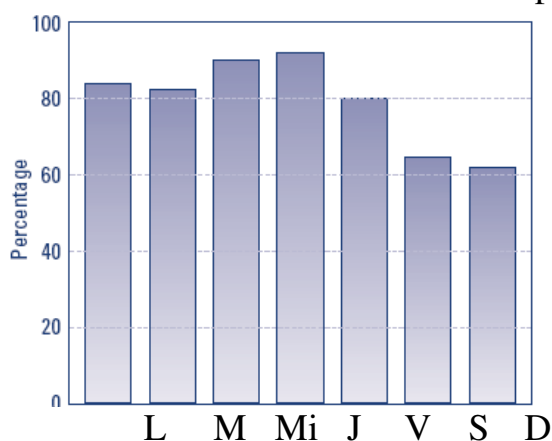
Utilizarea grafică este o modalitate eficientă de prezentare a rezultatelor. Exemplele de mai jos demonstrează cum sînt utilizate histogramele. Pentru a ilustra modificările de la auditul precedent pot fi utilizate grafice care demonstrează variația în timp.

#### Exemple de histograme

*Figura 1:* Procentul de pacienți care au primit un plan de acțiuni pentru astmul bronșic, pe schimburi



*Figura 2:* Procentul de pacienți care au primit un plan de acțiuni pentru astmul bronșic, pe zilele săptămânii



*Notă:* Ambele figuri ilustrează cum se compară datele cu cerința auditului de a atinge o respectare de 100%, la pacienții care primesc un plan educativ pentru astmă.

*Figura 1* analizează rezultatele pe schimburi, iar *figura 2* pe zilele săptămânii.

## Pasul 6: Evaluare

### **Acest Pas include:**

- 6.1. Interpretarea rezultatelor.
- 6.2. Recunoașterea influențării rezultatelor și a variațiilor.
- 6.3. Clasarea problemelor în funcție de prioritatea soluționării.

### ***6.1. Interpretarea rezultatelor***

Persoanele care prestează asistență medicală trebuie să interpreteze și să valideze rezultatele. Ele înțeleg cel mai bine procesul și vor fi capabile să identifice cele mai potrivite acțiuni de corectare. Interpretarea rezultatelor necesită reflecții individuale și discuții cu colegii. Este o sarcină care necesită timp și nu trebuie să se tragă concluzii pripite.

### ***6.2. Recunoașterea influențării rezultatelor și a variațiilor***

Cu toată planificarea atentă, problemele care apar în timpul colectării datelor pot să influențeze rezultatele. Rezultatele pot fi influențate ca urmare a erorilor comise la eșantionare, la colectarea și colacionarea datelor sau la elaborarea instrumentului. Variația se întâmplă în toate aspectele vieții. Conceptul de variație al lui Walter Shewhart (Langley ș.a., 1966) sugerează că trebuie să fie privită în unul din cele două moduri:

1. Ca o variație care indică dacă ceva s-a schimbat sau nu este în regulă.
2. Ca o variație aleatoare, similară variației petrecute în trecut și care nu indică o schimbare.

Prin urmare, deciziile trebuie să se bazeze pe natura variației.

Cazurile individuale de variație pot să nu fie relevante, în timp ce modelul de variație necesită mai multă atenție.

Rezultatele de audit sînt evaluate conform scopurilor și obiectivelor stabilite în Pasul 2. Evaluarea poate să includă următoarele întrebări:

- Cum se compară standardele stabilite la începutul auditului cu rezultatele?
- Cum se compară rezultatele activității altor secții sau spitale cu standardele?
- Etaloanele stabilite au fost atinse în toate cazurile?
- Cum se compară rezultatele cu alte studii publicate?

### ***6.3. Clasarea problemelor în funcție de prioritatea soluționării***

Membrii echipei, prestatori de asistență medicală, trebuie să participe la clasarea problemelor depistate la evaluarea rezultatelor. În timpul acestui proces, va fi necesar să vă întoarceți la întrebările-cheie identificate în raport cu scopul auditului (Pasul 2).

## Pasul 7: Elaborarea soluțiilor

### **Acest Pas include:**

- 7.1. Întocmirea unui plan de acțiuni pentru selectarea soluției potrivite.
- 7.2. Documentarea schimbărilor necesare și a acțiunilor de remediere.

### ***7.1. Întocmirea unui plan de acțiuni pentru selectarea soluției potrivite***

După identificarea domeniilor ce necesită îmbunătățiri, prima sarcină este întocmirea unui plan de acțiuni. După cum s-a menționat în introducere, scopul auditului nu este identificarea asistenței medicale necorespunzătoare, ci schimbarea practicii medicale pentru a îmbunătăți asistența medicală acordată pacienților. În acest scop, un plan de acțiuni va:

- enumera toate cauzele identificate ale variației;
- stabili prioritatea acestor cauze;
- defini acțiunile pentru redresarea cauzelor.

Dacă există mai multe soluții posibile, se va încerca în primul rând soluția care pare cea mai potrivită. Dacă nu există îmbunătățiri vizibile pînă la repetarea auditului, va fi necesar să încercați și alte soluții, deci este util să păstrați toate informațiile.

### ***7.2. Documentarea schimbărilor necesare și a acțiunilor de remediere***

La finalizarea auditului, este important ca rezultatele să fie prezentate tuturor participanților la proces și să fie documentate pentru punerea în circulație. Acțiunile recomandate și schimbările necesare de politică sau procedură trebuie să fie documentate.

Persoana responsabilă de audit și de introducerea schimbărilor trebuie să prezinte și să interpreteze datele pentru alte grupuri implicate, inclusiv pentru conducere. Semnele de atenționare sînt, de asemenea, utile pentru implementarea constatărilor și recomandărilor auditului.

## Pasul 8: Implementarea soluțiilor

### **Acest Pas include:**

- 8.1. Efectuarea analizei potențialei schimbări.
- 8.2. Elaborarea unei strategii de diseminare și implementare.
- 8.3. Planificarea monitorizării și evaluării.

Schimbarea practicii medicale necesită o abordare sistematică și o planificare strategică. Aceasta prevede analiza diagnosticului, elaborarea strategiei de diseminare și implementare și a unui plan de monitorizare și evaluare a impactului schimbărilor operate.

### ***8.1. Efectuarea analizei potențialei schimbări***

La analizarea informației disponibile trebuie să identificați:

- toate grupurile influențate de sau care influențează schimbarea propusă,
  - potențialele bariere interne și externe în calea schimbării, inclusiv dacă medicii sînt dispuși să schimbe ceva,
  - factorii care fac posibilă schimbarea, cum sînt resursele și abilitățile.
- Formularul electronic de colectare a datelor este o alternativă la formularul pe hîrtie. La elaborarea acestuia, trebuie să luați în considerare următoarele:

- Utilizați un singur ecran de pe care respondentul citește și răspunde la întrebări.
- Puneți întrebări scurte și clare.
- Trebuie să aveți la dispoziție explicații pentru eventualele întrebări suplimentare care ar putea să apară.
- Numerele, opțiunile sau boxele de bifare sînt cele mai bune forme de răspuns (nu textul liber).

### **8.2. Elaborarea unei strategii de diseminare și implementare**

Prezentarea informațiilor despre motivele schimbării este importantă, dar nu este suficientă pentru a modifica comportamentul. Mai jos este prezentată o evaluare scurtă a dovezilor privind beneficiile și blocajele strategiilor de implementare pentru îmbunătățirea practicii clinice.

Următoarele caracteristici contribuie la o strategie de implementare eficientă:

- Alegerea momentului potrivit este importantă pentru introducerea schimbării.
- Cadrele medicale trebuie să primească informații ușor de înțeles. Medicii trebuie să fie convinși, că schimbările propuse se bazează pe informații valabile și sigure, și că vor avea un impact benefic asupra rezultatelor pacienților.
- O abordare personalizată funcționează cel mai bine – alocați timp pentru a discuta cu medicii și cu fiecare echipă.
- Soluțiile reușite iau în considerare necesitățile serviciului sau echipelor respective.

Auditul și solicitarea opiniilor sînt mecanisme eficiente de schimbare, dar nu în mod independent. Strategiile de sporire a eficienței includ:

- utilizarea liderilor de opinie pentru a genera entuziasm,
- prezentarea informațiilor despre progresul înregistrat,
- utilizarea comparațiilor între colegii din același serviciu,
- raportarea modificărilor din practică la rezultatele pacienților,
- vizarea persoanelor instruite,
- stabilirea etaloanelor comparative cu alte organizații.

Strategiile ineficiente includ:

- distribuirea materialelor tipărite, ca strategie propriu-zisă,
- educația didactică.

### **8.3. Planificarea monitorizării și evaluării**

Planificarea monitorizării și implementării se încheie cu pasul final din ciclul de audit – auditul repetat. Acesta evaluează schimbările, gradul de respectare și elaborează strategii pentru menținerea și consolidarea schimbării.

## Pasul 9: Auditul repetat

### **Acest pas include:**

- 9.1. A fost atinsă îmbunătățirea?
- 9.2. Acțiuni ulterioare auditului.

### ***9.1. A fost atinsă îmbunătățirea?***

Pasul final este auditul repetat. Acest pas important arată dacă modificările implementate au îmbunătățit asistența medicală sau dacă mai sînt necesare modificări ulterioare. Auditul repetat se limitează, de obicei, la domeniile care au necesitat îmbunătățiri.

Dacă îmbunătățirile nu s-au înregistrat sau sînt limitate, este necesar să:

- evaluați și alte soluții care nu au fost utilizate după auditul inițial,
- găsiți soluții complet noi,
- refaceți unele schimbări, dacă nu au avut succes – dar care trebuiau oricum să fie încercate pentru a obține dovezi privind efectul lor.

Ciclul de audit este acum complet.

### ***9.2. Acțiuni ulterioare auditului***

Este important să reflectați asupra următoarelor:

- Ce ați învățat din acest audit?
- Ce ați fi putut să faceți mai bine?
- Cum să aplicați cunoștințele noi în practică la următorul proiect?

**Repetăți auditul!**



## **Anexa A: Stabilirea nivelului dovezilor**

Următoarele trei metode sînt abordări general acceptate pentru a determina cît de solide sînt dovezile.

### ***1. Criteriile Sackett pentru clasarea dovezilor (Sackett, 1989)***

Dovezile unui studiu pot fi clasate în cinci niveluri.

Studiul de nivelul I: studii clinice randomizate (aleatorii) mari, semnificative din punct de vedere statistic, rezultate exacte (risc mic de eroare).

Studiul de nivelul II: studii clinice randomizate mici, cu rezultate incerte: pot să stabilească tendințele, dar nu și semnificația (risc de eroare moderat spre înalt).

Studiul de nivelul III: comparații nerandomizate de tip concomitent de cohortă a pacienților din aceeași perioadă (influențarea rezultatelor în favoarea teoriei complianței – pacienții care respectă tratamentul influențează percepțiile medicilor privind eficiența clinică).

Studiul de nivelul IV: comparații nerandomizate de tip istoric de cohortă între pacienții curenți, cărora le-a fost administrată terapia, și pacienții precedenți, cărora nu le-a fost administrată terapia (din aceeași instituție sau din literatură).

Studiul de nivelul V: Serii de cazuri necontrolate – descrierea unui grup de pacienți.

### ***2. Sistemul de clasare SIGN, revizuit (2000)***

#### Nivelurile dovezilor:

**1++** Meta-analize de înaltă calitate, evaluări sistematice ale studiilor clinice randomizate, sau studii clinice randomizate cu un risc foarte mic de influențare a rezultatelor.

**1+** Meta-analize bine efectuate, evaluări sistematice ale studiilor clinice randomizate, sau studii clinice randomizate cu un risc mic de influențare a rezultatelor.

**1 –** Meta-analize, evaluări sistematice ale studiilor clinice randomizate, sau studii clinice randomizate cu un risc mare de influențare a rezultatelor.

**2++** Evaluări sistematice de înaltă calitate a studiilor caz-control sau de cohortă. Studii caz-control sau de cohortă de înaltă calitate, cu un risc foarte mic de confuzie, influențare a rezultatelor sau întîmplare, și cu o probabilitate înaltă de relație cauzală.

**2+** Studii caz-control sau de cohortă bine efectuate, cu un risc mic de confuzie, influențare a rezultatelor sau întîmplare, și cu o probabilitate moderată de relație cauzală .

**2 –** Studii caz-control sau de cohortă cu un risc mare de confuzie, influențare a rezultatelor sau întîmplare, și cu un risc semnificativ că relația nu este cauzală.

**3** Studii neanalitice, ex.: rapoarte de cazuri, serii de cazuri.

**4** Opiniile experților.

#### Grad de recomandare:

**A** Cel puțin o meta-analiză, evaluare sistematică sau studiu clinic randomizat clasate ca 1++ și direct aplicabile la grupul-țintă de

populație sau o evaluare sistematică a unui studiu clinic randomizat, sau a unei dovezi ce constă, în principal, din studii clasate ca 1+, direct aplicabile la grupul-țintă de populație și care demonstrează consecvența generală a rezultatelor.

- B** Dovadă ce include studiile clasate ca 2++, direct aplicabile la grupul-țintă de populație și care demonstrează consecvența generală a rezultatelor sau dovezi extrapolate din studiile clasate ca 1++ sau 1+.
- C** Dovadă ce include studiile clasate ca 2+, direct aplicabile la grupul-țintă de populație și care demonstrează consecvența generală a rezultatelor sau dovezi extrapolate din studiile clasate ca 2++.
- D** Dovezi de nivelul 3 sau 4 sau dovezi extrapolate din studiile clasate ca 2+.

### ***3. Clasarea Joanna Briggs a calității dovezilor***

Aceste clasări au fost adaptate din Ghidurile Consiliului Național de Cercetare Medicală, pentru dezvoltarea și implementarea Ghidurilor de practică clinică (1995).

Nivelul I Dovezi obținute din evaluarea sistematică a tuturor studiilor clinice randomizate relevante.

Nivelul II Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic randomizat adecvat.

Nivelul III Dovezi obținute din studii clinice bine elaborate, fără randomizare, sau dovezi obținute din studii analitice de cohortă sau de caz-control bine elaborate, de preferință de la mai multe centre sau grupuri de cercetare, sau dovezi obținute din mai multe serii de timp, cu sau fără intervenție. Rezultatele dramatice din experimentele necontrolate, cum a fost introducerea penicilinei în anii '40, pot fi considerate dovezi de nivelul III.

Nivelul IV Opiniile autorităților respectate, bazate pe experiența clinică, studii sau rapoarte descriptive ale comisiilor de experți.

## **Anexa B: Utilizarea auditului retrospectiv, prospectiv și concomitent**

Dacă datele au fost colectate deja, se poate efectua auditul retrospectiv. Este important să se verifice dacă datele au fost colectate exact și complet înainte de demararea auditului.

Dacă nu au fost colectate date deloc sau au fost obținute date insuficiente, sau dacă practica s-a schimbat, este bine să se efectueze auditul prospectiv sau concomitent. *Tabelul 1* prezintă avantajele și dezavantajele acestor abordări.

**Tabelul 1: Comparație între auditul retrospectiv, prospectiv și concomitent**

<b>Perioada auditului</b>	<b>Avantaje</b>	<b>Dezavantaje</b>	<b>Aplicare</b>
Retrospectiv	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacitatea de a evalua multe fișe medicale și/sau documente</li><li>• Opțiune cost-eficientă</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Datele pot să fie incomplete sau inexacte</li><li>• Se poate dovedi nepotrivită pentru tratamentele/tehnologiile care se schimbă rapid</li></ul>	Eșantion mare <ul style="list-style-type: none"><li>• Sînt disponibile date bune</li></ul>
Prospectiv (concomitent) (auditul deschis)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poate să stabilească datele care trebuie să fie colectate și calitatea colectării</li><li>• Identificarea rapidă și exactă a cazurilor ce urmează să fie studiate.</li><li>• Previne urmărirea de durată după externare</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posibil mai costisitor decît auditul retrospectiv, pentru un eșantion de aceeași mărime</li><li>• Persoanele care colectează datele ar putea avea nevoie de instruire</li></ul>	Util pentru evaluarea domeniilor de audit în care datele nu sînt recuperabile prin metode de codare pe diagnostic și în situațiile cu costuri/riscuri înalte. Se utilizează în cazurile în care datele nu sînt colectate de obicei și pentru care nu există un sistem de colectare
Combinat (prospectiv și retrospectiv)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poate fi mai exact deoarece datele sînt colectate cît pe măsura acordării asistenței medicale, atît și prin evaluarea fișelor medicale (sau altor</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posibil mai costisitor decît auditul retrospectiv, pentru un eșantion de aceeași mărime</li><li>• Persoanele care colectează datele ar putea avea nevoie de instruire</li></ul>	Se utilizează în cazurile, în care datele colectate prospectiv nu sunt suficiente și este necesar de a analiza datele colectate retrospectiv din documentația

	documente) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunitatea de intervenție pentru a îmbunătăți asistența medicală, la depistarea deficiențelor</li> </ul>		medicală (ex.: pacient cu boală cronică etc.)
--	--	--	---

Rezultatele autopsiei dintr-un eșantion reprezentativ de decese dintr-o clinică, reprezintă o posibilitate de evaluare sistematică și regulată a diagnosticărilor și tratamentelor. Analiza standardizată a rezultatelor colectate poate să furnizeze cifre utile pentru comparație și acțiuni ulterioare. Pe această bază trebuie să fie descrise noile strategii de îmbunătățire viitoare a asistenței medicale. Rezultatele autopsiei pot fi utilizate, de asemenea, pentru auditul medical al unor aspecte mai restrânse, cum este constatarea decesului.

**Anexa C: Abordarea examinării auditului medical intern în timpul evaluării instituției medico-sanitare, utilizată de Comisia Ministerului Sănătății**

La evaluarea instituției medico-sanitare, Comisia de control al managementului calității examinează următoarele teme de administrare clinică (vezi: tabelul A) conform unui număr de elemente de evaluare (vezi: tabelul B pentru elementele de evaluare specifică a auditului medical).

**Tabelul A. Teme de administrare clinică**

<b>Tema</b>	<b>Exemple de elemente acoperite de fiecare temă</b>
Responsabilități și structuri	<p>Claritatea și eficacitatea responsabilităților Grupului de audit medical intern.</p> <p>Claritatea și eficacitatea responsabilităților personalului la toate nivelurile organizaționale (Consiliu, conducerea de vîrf; subdiviziunile instituției).</p> <p>Caracterul adecvat al monitorizării și raportării.</p>
Strategii și planuri	<p>Măsura în care există o strategie coerentă de activitate, împărțită în planuri de acțiuni cu indicarea resurselor (personal, buget).</p> <p>Măsura în care strategiile și planurile pentru diverse activități clinice sînt corelate la programe de îmbunătățire a calității mai extinse.</p> <p>Implicarea în elaborarea strategiilor și planurilor a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacienților și publicului,</li> <li>• partenerilor economici din domeniul sănătății.</li> </ul> <p>Resursele (personalul și bugetul) pentru a susține implementarea strategiei.</p>
Aplicarea politicilor	<p>Măsura în care sînt implementate sistemele, strategiile și planurile operaționale. Eficacitatea comunicării cu personalul și înțelegerea de către aceștia a responsabilităților lor.</p> <p>Măsura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– implicării personalului în activitate,</li> <li>– implicării multidisciplinare,</li> <li>– implicării în bază de echipă,</li> <li>– implicării trans-echipă,</li> <li>– implicării trans-organizaționale.</li> </ul>
Îmbunătățirea calității și învățare	<p>Măsura în care informația din activitate este considerată sistematică.</p> <p>Măsura în care utilizarea informației a dus la îmbunătățirea calității.</p> <p>Diseminarea cunoștințelor căpătate și îmbunătățirile organizaționale care au rezultat în urma aplicării acestora.</p>
Resurse și instruire pentru personal și pacienți	<p>Acces la și utilizarea resurselor pentru a sprijini procesele și sistemele esențiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– informația și metodele de accesare a acesteia,</li> <li>– resurse umane și financiare pentru a susține sistemele.</li> </ul>

## **Tabelul B. Aspecte de evaluare pentru auditul medical**

### **I. Responsabilități și structuri:**

1. Structura Grupului de audit medical intern.
2. Responsabilitățile personalului cu privire la auditul medical intern.
3. Raportare și monitorizare – la/de către echipele de management, comisii și consiliu.

### **II. Strategii și planuri:**

4. Strategia de audit medical intern – inclusiv prioritatea acordată participării la auditurile și programele naționale, regionale și locale.
5. Integrarea auditului medical în programele de îmbunătățire a calității, pentru a asigura respectarea Protocoalelor clinice și Ghidurilor practice bazate pe dovezi, Standardelor medicale și direcțiile de asistență medicală etc.
6. Implicarea pacienților/utilizatorilor de servicii la elaborarea strategiei și programului de audit medical.
7. Implicarea partenerilor în auditul medical trans-organizațional/instituțional.
8. Susținere și resurse pentru auditul medical, inclusiv:
  - unitatea de audit clinic central pentru a susține planul auditului, colectarea și analiza datelor;
  - bugetele pentru auditurile medicale.

### **III. Aplicarea politicilor, strategiilor și planurilor:**

9. Efectuarea auditurilor medicale, inclusiv:
  - legăturile cu alte activități de administrare clinică;
  - informarea și implicarea personalului.
10. Participarea la anchetele naționale confidențiale.

### **IV. Îmbunătățirea calității și învățare:**

11. Procese pentru a analiza rezultatele auditului medical.
12. Respectarea practicii bazate pe dovezi, relevante de audit.
13. Îmbunătățirea calității ca rezultat al auditurilor medicale.
14. Diseminarea cunoștințelor și a experienței căpătate din auditul medical.

### **V. Resurse și instruirea personalului:**

15. Instruirea personalului cu privire la tehnicile de audit.