



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

MANUALUL STANDARDELOR DE ACREDITARE A UNITĂȚILOR SANITARE CU PATURI

CICLUL II DE ACREDITARE

2020

Autori Ghid

*Coordonator - Dr. Vasile Cepoi
Dr. Nicoleta De Cecco(Manu)*

Grupul de lucru coordonator elaborare Standarde:

*DI. Vasile CEPOI - Președinte ANMCS,
DI. Sorin UNGUREANU - Director General Adjunct
ANMCS,
DI. Marius FILIP - Director USSS,
DI. Andrei DAVID - Director UEAS
Dna. Nicoleta DE CECCO(MANU) - Șef Birou BSSSS,
DI. Andrei ȘTEFAN - Consilier BSSSS,
Dna. Adina GEANĂ - Expert ANMCS*

Standarde elaborate de Grupul de experți:

*Carmen Angheluță
Vasile Astărăstoe
Mariana Brudașcă
Daniel Burghilea
Relu Chițac
Ana-Maria Dădulescu
Adina Geană
Nirvana Georgescu
Daniela Mărghidan
Doina Miron
Daniela Moșoiu
Antonia Nițescu
Georgel Rusu*

CUPRINS

1. Introducere	4
1.1. Termeni și expresii utilizate, abrevieri	4
1.2. Acreditarea	5
1.2.1. Definiție	5
1.2.2. Scopul acreditării	5
1.2.3. Scurt istoric al conceptului de calitate a serviciilor de sănătate	5
1.2.4. Principiile managementului calității	7
1.2.5. Obiectivele calității în acordarea serviciilor de sănătate	8
1.2.6. Avantajele și beneficiile acreditării pentru unitatea sanitară cu paturi	9
1.2.7. Avantajele și beneficiile acreditării pentru pacient	9
1.3. Beneficiarul Manualului standardelor și scopul Manualului	9
2. Ce aduc nou standardele în Ciclul II de acreditare	10
3. Maparea standardelor utilizate în ciclul II cu standardele din Ciclul I de acreditare	12
4. Descrierea standardelor de acreditare utilizate în Ciclul II de acreditare	88
5. Indicatori utilizați în evaluare	338
5.1. Modalități generale de validare a indicatorilor	340
5.2. Scala de evaluare a indicatorilor	341
5.3. Teme și indicatori critici	342
6. Bibliografie	344

1. INTRODUCERE

1.1. Termeni și expresii utilizate, abrevieri

ASF – Autorizație Sanitară de Funcționare

U.S.S.S. – Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate

FCDVE – Fișă de Calcul a Duratei Vizitei de Evaluare

UEAS – Unitatea de Evaluare și Acreditare a Spitalelor

CaPeSaRo – Aplicație informatică „calitate și performanță în sistemul sănătății publice din România”

CE – Comisie de Evaluare

DRG – DIAGNOSIS RELATED GROUP - schema de clasificare a pacienților în funcție de diagnostic

RUNOS – Resurse Umane, Normare, Organizare și Salarizare

ROF – Regulament de Organizare și Funcționare

RI – Regulament Intern

SMC – Structura de Management al Calității

RMC – Responsabil cu Managementul Calității

SSPLIAAM – Serviciul de Supraveghere, Prevenire și Limitare a infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

CSPLIAAM – Compartimentul de Supraveghere, Prevenire și Limitare a infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

FO – Foaie de Observație clinică generală

DMS – Durata Medie de Spitalizare

ATI – Anestezie Terapie Intensivă

UPU – Unitate Primiri Urgențe

CPU – Compartiment Primiri Urgențe

BO – Bloc Operator

BN – Bloc de Nașteri

UOI – Unitate Operatorie Independentă

SO – Sală de Operații

SN – Sală de Nașteri

BFT – Balneo-Fizio-Terapie

RMN – Rezonanță Magnetică Nucleară

CT – Computer Tomograf

1.2. Acreditarea

1.2.1. Definiție

Acreditarea unităților sanitare



- ✓ reprezintă procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile legii, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora.¹
- ✓ este un proces de evaluare externă și, principal, independentă, realizată de persoane special pregătite pentru aceasta – evaluatori.
- ✓ se focalizează pe trei dimensiuni: implementarea sistemului de management al calității, organizarea proceselor în vederea acordării serviciilor de sănătate și îmbunătățirea practicilor profesionale.

În acest mod, acreditarea privește spitalul ca pe un ansamblu de procese desfășurate de o organizație având ca rezultat serviciile de sănătate centrate pe pacient.

1.2.2. Scopul acreditării

- ✓ Serviciile de sănătate să fie desfășurate în condiții de siguranță a pacientului, a personalului, a datelor și a mediului;
- ✓ Serviciile de sănătate oferite să răspundă nevoilor colectivităților deservite;
- ✓ Preluarea pacienților de către unitățile sanitare să se facă în limita competențelor și a resurselor acestora.

1.2.3. Scurt istoric al conceptului de calitate a serviciilor de sănătate

Mișcarea modernă pentru garantarea calității în domeniul sănătății a fost inițiată în **1917**, când **Colegiul American al Chirurgicalor (American College of Surgeons)** a elaborat primul set de standarde minime pe baza cărora spitalele să poată identifica și îndrepta acele servicii de sănătate care erau deficitare. Această strategie a stat, ulterior, la baza unui proces de acreditare, proces care, din 1951 și până astăzi, este administrat de Comisia Mixtă de Acreditare pentru Organizațiile furnizoare de Îngrijiri de Sănătate (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations). În Canada, Consiliul Canadian de Acreditare a Serviciilor de Sănătate - CCHSA, realizează același proces din 1959.

În **1966**, **Avedis Donabedian**, în articolul său devenit de referință, introduce conceptele de Structură, Proces și Rezultat, care constituie în ziua de astăzi paradigma dominantă a evaluării calității în sănătate. Prin această abordare a evaluării calității, Donabedian a schimbat complet viziunea tradițională asupra

¹ Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.

sistemelor de sănătate; problemele de sănătate nu vor mai fi privite drept o înlanțuire de evenimente fără legătură, ci ca rezultat al unui proces complex, ghidat de principii generale.

În anii '80, eșecuri ale proceselor de inspecție, persistența unor deficiențe în asigurarea constantă a unui nivel de calitate satisfăcător, precum și creșterea costurilor, alături de apariția unor modele de management în industrie, a determinat, în țările dezvoltate, o reevaluare a conceptului de calitate bazat pe acreditare și standarde. Organizațiile de sănătate din SUA au început testarea filozofiilor industriale privitoare la Procesul de creștere continuă a calității (Continuos Quality Improvement - CQI) și de Management total al calității (Total Quality Management - TQM), filozofii inițiate în 1949, de inginerii japonezi.

Concomitent, procesul de acreditare a trecut de la inspecții pasive pentru constatarea nivelului calității către promovarea și aplicarea conceptului de îmbunătățire a calității.

În anul **1985**, un grup de profesioniști în sănătate se reunesc la Udine, în nordul Italiei, pentru a discuta pe tema asigurării calității în medicină. Astfel se pun bazele **Societății Internaționale pentru Calitate în Serviciile de Sănătate (International Society for Quality in Health Care - ISQua)**. Pe măsura trecerii timpului, ISQua a devenit principalul promotor mondial în privința calității în sănătate. Organizarea conferințelor periodice și publicarea revistei de specialitate de către ISQua, contribuie la promovarea principiilor calității. În 1995, după o întâlnire mondială în care au fost prezentate diferite oferte, se decide ca secretariatul general al ISQua să fie găzduit de Australia. Organizația este non-profit și este condusă de un consiliu executiv, care este ales o dată la 2 ani de Adunarea generală a membrilor. Membrii Consiliului Executiv sunt reprezentanți ai țărilor din Europa, America de Nord și de Sud și din regiunea Asia și Pacific.

În **Regatul Unit**, **Serviciul Național de Sănătate** își asumă o politică formală pentru calitate în **1991** și adoptă conceptul de îmbunătățire a calității pentru a îl transpune în practica serviciilor de sănătate.

În **România**, în anul **2009** se înființează **Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor (Co.N.A.S.)** ca instituție publică, aflată în coordonarea primului-ministru, reprezentând prima instituție națională cu rol în implementarea managementului calității în sistemul de sănătate. Comisia are ca principal scop acreditarea spitalelor în vederea îmbunătățirii continue a calității serviciilor medicale spitalicești din România.

În **2015** se desființează Co.N.A.S. și se înființează **Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate**, denumită în continuare **A.N.M.C.S.**, organism de acreditare a unităților sanitare, ca instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate.



Scopul A.N.M.C.S. constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.

Obiectivele A.N.M.C.S. sunt:

1. să evalueze toate categoriile de unități sanitare din punctul de vedere al calității serviciilor de sănătate și al siguranței pacientului;
2. să elaboreze o metodologie de identificare, raportare și monitorizare a efectelor adverse asociate asistenței medicale, fără caracter acuzator;
3. să informeze personalul cu atribuții în procesul de management al calității cu privire la asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
4. să formeze personalul cu atribuții în procesul de management al calității;
5. să informeze pacienții cu privire la calitatea serviciilor de sănătate oferite de unitățile sanitare, pentru creșterea încrederii populației în calitatea serviciilor de sănătate;
6. să pună la dispoziția autorităților centrale decidente informații privind calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului;
7. să promoveze conceptul de management al calității în sănătate și siguranței pacientului prin editarea de publicații, elaborarea de materiale promoționale, organizarea de manifestări științifice.

1.2.4. Principiile managementului calității

Principiile generale ale managementului calității, adaptate organizației - unitate sanitară, sunt următoarele:

1. *Orientarea organizației către „pacienți”*. Acest principiu constă în dezvoltarea capacităților unității sanitare de a înțelege și a satisface cerințele pacienților săi. Identificarea cerințelor, necesităților și așteptărilor pacienților permite transpunerea acestora în specificații cu privire la anumite caracteristici de calitate și care stau la baza serviciilor de îngrijiri de sănătate furnizate de unitatea sanitară.
2. *Asigurarea „leadership-ului”*. Acest principiu constă în asigurarea angajamentului personal al managerului general și al structurii de conducere de a se implica în implementarea integrate a calității. În acest scop, managementul organizației adoptă planuri de dezvoltare, de îmbunătățire a calității, a sistemul de conducere a organizației în sine, a sistemul de instruire internă etc.
3. *Implicarea întregului personal în luarea deciziilor*. Acest principiu constă în dezvoltarea capacităților proprii și asigurarea premiselor pentru a fi posibilă decizia individuală în rezolvarea problemelor de zi cu zi și de a se implica în proiecte de îmbunătățire a calității.
4. *Abordarea bazată pe proces*. Toate activitățile din organizație sunt abordate ca procese documentate și controlate, pentru a satisface cerințele pacienților și ale aparținătorilor. Sunt stabilite responsabilități precise pentru conducerea proceselor, cu identificarea interfațării proceselor cu funcțiile organizației.
5. *Abordarea managementului ca sistem*. Identificarea, înțelegerea și conducerea sistemului de management al calității, format din procese intercorelate, pentru obiective date, îmbunătățește eficiența organizației. Toți salariații cunosc misiunea și viziunea organizației și participă la monitorizarea proceselor.

6. *Îmbunătățirea continuă a performanțelor.* Implicarea și consecvența la toate nivelurile și în toate sectoarele de activitate în privința creșterii performanțelor organizației spitalului este un proces continuu. De exemplu, începând din anii 90, Joint Commission, responsabilă cu acreditarea pentru aproximativ 90% dintre spitalele americane, a introdus între standardele sale întrebarea dacă șefii spitalelor dezvoltă planuri pentru evaluarea și îmbunătățirea serviciilor lor, aceasta însemnând cerințe specifice cu privire la colectarea și prelucrarea de date privind creșterea performanței.

1.2.5. Obiectivele calității în acordarea serviciilor de sănătate

Managementul calității reprezintă un ansamblu de activități având ca scop realizarea unor obiective, prin utilizarea optimă a resurselor. Acest ansamblu cuprinde activități de planificare, coordonare, organizare, control și asigurare a calității. Unitatea sanitară își propune o serie de "obiective strategice" - economice, sociale, tehnice, comerciale, care se realizează prin intermediul unor "obiective operaționale - specifice":



1. dezvoltarea activității unității sanitare conform nevoilor de sănătate a populației din arealul deservit;
2. asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
3. asigurarea nediscriminatorie a accesului pacientului la serviciile de sănătate, conform nevoilor acestuia, în limita competenței asumate de unitatea sanitară;
4. respectarea demnității umane, a principiilor eticii și deontologiei medicale și a grijii față de sănătatea pacientului;
5. implementarea guvernancei clinice, pentru asigurarea serviciilor de sănătate centrate pe pacient;
6. îmbunătățirea eficacității și eficienței proceselor din întreaga organizație prin implementarea protocoalelor de diagnostic și tratament, precum și reglementarea proceselor desfășurate în unitatea sanitară și prin implementarea conceptului de evaluarea a practicii profesionale prin audit clinic și optimizarea procesului decizional;
7. abordarea integrată, interdisciplinară a pacientului în managementul de caz;
8. asigurarea continuității asistenței medicale în cadrul unității sanitare, prin asigurarea resurselor necesare, conform competenței asumate și după externare până la rezolvarea cazului, prin colaborare cu medicii de familie, medicii specialiști din ambulatoriul de specialitate sau alte unități sanitare cu paturi, după caz.;
9. învățarea din erori;
10. formarea și dezvoltarea culturii organizaționale;
11. reducerea pierderilor datorate non-calității;
12. protejarea mediului;
13. un mediu de lucru optim pentru toți angajații.

1.2.6. Avantajele si beneficiile acreditării pentru unitatea sanitară cu paturi

- ✓ Creșterea credibilității unității sanitare și a încrederii în serviciile medicale oferite de către aceasta;
- ✓ Creșterea calității și siguranței activității medicale;
- ✓ Creșterea încrederii personalului din unitățile sanitare, contribuind la motivarea acestuia și la formarea culturii organizaționale;
- ✓ Creșterea predictibilității activităților unităților sanitare;
- ✓ Studierea evenimentelor adverse ca un proces de învățare din erori;
- ✓ Creșterea eficacității și eficienței serviciilor medicale
- ✓ Creșterea satisfacția angajaților;
- ✓ Scaderea riscurilor generate de mediul extern.



1.2.7. Avantajele si beneficiile acreditării pentru pacient

- ✓ Creșterea siguranței și a satisfacției pacienților;
- ✓ Scăderea riscului infecțios pentru pacienți, aparținători, angajați, voluntari și elevi/studenți/rezidenți;
- ✓ Scăderea riscului infecțios al mediului de îngrijire (lenjerie, alimente, cazare, ambient);



1.3. Beneficiarul Manualului standardelor și scopul Manualului standardelor

Manualul este destinat unităților sanitare cu paturi, pentru înțelegerea de către aceștia care sunt:

- ✓ Care este referențialul de îndeplinit
- ✓ Care sunt obiectivele de îndeplinit,
- ✓ Activitățile care sunt de realizat în procesul de implementare a managementului calității,
- ✓ Cum își pot aprecia nivelul propriu de complianță cu cerințele standardelor de acreditare

2. CE ADUC NOU STANDARDELE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE

Ce aduc nou Standardele de Spital ediția II? De ce au fost necesare modificările făcute?

1. Numărul mare de indicatori.
 - dificil pentru evaluatori să constate calitatea activității.
 - dificil pentru cei evaluați să demonstreze conformitatea.
2. Mulți indicatori nu erau relevanți pentru calitatea serviciilor.
3. Indicatori formulați neclar, inadecvat sau nu erau actuali.
4. Indicatori interpretabili. Evaluatorii puteau da interpretări diferite, iar obiectivitatea evaluării era afectată.
5. Ediția I inducea formalism, realizându-se o birocrație excesivă la nivelul spitalului.
6. Este necesară implementarea principiilor internaționale de realizare a standardelor de acreditare a spitalelor - principiile ISQua.
7. Este necesară recunoașterea internațională a standardelor românești prin acreditarea lor de către ISQua și în contextul directivei 2011/24/UE, intrată în vigoare în 2013, privind libera circulație a pacienților în spațiul UE.
8. Este necesară actualizarea lor în concordanță cu:
 - evoluția legislației în domeniu
 - evoluția situației din unitățile sanitare cu paturi privind anumite aspecte ale serviciilor medicale oferite (servicii oferite deficitar sau impropriu afectând nu numai calitatea actului medical, dar mai ales, siguranța pacientului).



Prin realizarea celei de-a doua ediții s-a dorit:

- continuitatea îngrijirilor prin interrelaționarea spitalului cu alți furnizori de servicii de sănătate similari, cu spitale de diferite nivele sau cu alți furnizori de servicii de sănătate primari sau secundari (medicina de familie, ambulatoriu de specialitate, îngrijiri medicale la domiciliu, servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească)
- interrelaționarea cu "mediul înconjurător" și comunitatea, astfel încât spitalul să răspundă în primul rând necesităților comunității
- integrarea spitalului în comunitate - colaborarea cu asociațiile de pacienți, ONG-uri, acțiuni de informare medicală a populației

S-au introdus elemente noi, concepte ale "economiei de piață", definiții clare ale activităților cu risc pentru pacient, elemente de monitorizat în perioada post acreditare precum:

- oferta trebuie să corespundă nevoii de sănătate a comunității;
- spitalul public face competiție doar pentru calitate/acoperirea nevoilor populației;
- supraoferta duce la creșterea costurilor și scăderea calității;
- preluarea în îngrijire se face în funcție de nevoi conform misiunii și resurselor (riscul preluării pacientului peste resurse/nivel de competență afectează siguranța pacientului).

Strategia realizării pachetului de standarde s-a bazat pe următoarele aspecte:

1. Analiza elementelor care sunt reglementate legislativ și a căror respectare este monitorizată/controlată strict.
2. Analiza tendințelor negative din activitate spitalului (în special legate de mentalitatea personalului, a managementului), unde chiar dacă existau reglementări specifice, respectarea lor este îndoielnică sau în majoritatea cazurilor nu există.
3. Evidențierea aspectelor nereglementate legislativ din activitatea spitalului, inclusiv elemente de autorizare a activității (standardele au cerințe motivante care exced reglementările legislative, însă nu le încalcă)
4. Luarea în considerare a elementelor specifice activității spitalicești din Uniunea Europeană.
5. Alinierea la evoluția firească pe plan internațional din domeniul spitalicesc.
6. Reformulări ale standardelor din prima ediție conform sugestiilor primite de la "beneficiarii" activității ANMCS - spitalele, dar și de la evaluatori, de la reprezentanții pacienților, asociațiile profesionale sau ale salariaților.

S-a urmărit stabilirea unui "traseu" de evoluție structurală dar și conceptuală a spitalului:

- raportarea voluntară a incidentelor/accidentelor/efectelor adverse;
- definirea clară și conștientizarea riscurilor intraspitalicești;
- deficiența și respectarea clară a responsabilităților pe categorii profesionale - punțiile vasculare (recoltarea de sânge, administrarea de fluide, medicație), aplicarea imobilizării, monitorizarea administrării medicației, sângelui, predarea-primirea pacientului;
- comunicarea inter-profesională dar și profesionist - pacient/apartinător;
- respectul față de pacient.

3. MAPAREA STANDARDELOR UTILIZATE ÎN CICLUL II CU STANDARDELE DIN CICLUL I DE ACREDITARE

Ce modificări au fost facute?

1. **Referințele** au fost reorganizate din 11 în doar 3 referințe
 - Managementul strategic și organizațional
 - Managementul clinic
 - Etica medicală și drepturile pacientului.
2. **Standardele** - numărul lor a fost redus de la 90 la 27.
3. **Indicatorii** – numărul lor a scăzut de la 2226 la 1450.
4. A fost introdusă noțiunea de "**Criteriu**" pentru definirea obiectivelor specifice.

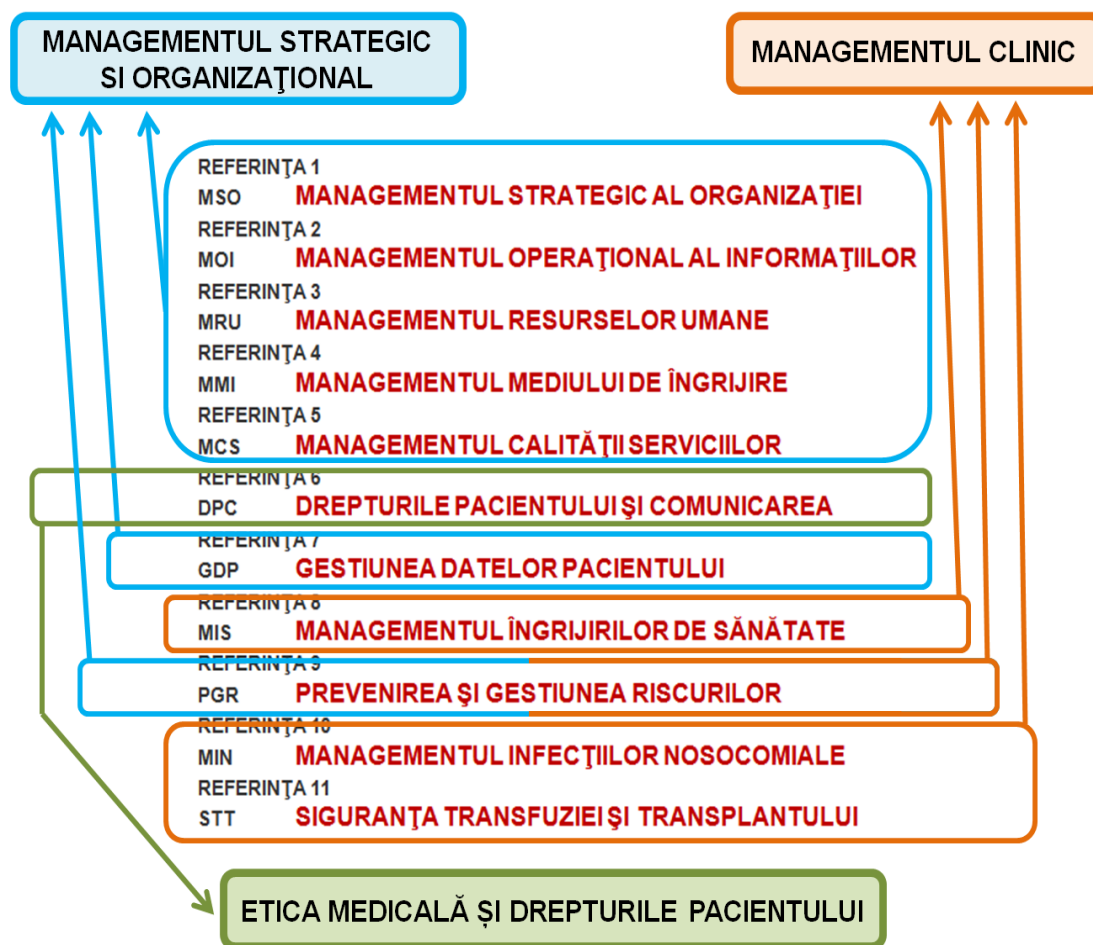
Organizarea standardelor a urmărit:

- gruparea standardelor specifice celor două mari activități ale spitalului - activitatea medicală și cea de susținere a acesteia (organizatorică)
- fluxul firesc al activității în spital - Managementul clinic - standardele "urmăresc" traseul pacientului de la "Preluarea în îngrijire a pacienților se face conform nevoilor acestora, a misiunii și resurselor disponibile ale spitalului" până la "Externarea și transferul pacientului se organizează specific, în funcție de starea acestuia."

Standardele au fost formulate sintetic și la obiect, încercându-se evitarea formalismului, a formulărilor interpretabile sau neclare.



Maparea REFERINTELOR:



Maparea STANDARDELOR:

STD II				STD I		
Cod	Enunț	Tip	Transpunere	Cod	Enunț	Tip
01	MANAGEMENTUL STRATEGIC ȘI ORGANIZAȚIONAL	R	reformulat	01	MANAGEMENTUL STRATEGIC AL ORGANIZAȚIEI	R
01.01	Strategia și managementul strategic al organizației sunt concordante cu nevoia de îngrijiri de sănătate și cu dinamica pieței de servicii de sănătate.	S	reformulat	01.01	Strategia și managementul strategic al organizației sunt concordante cu nevoia de îngrijiri de sănătate și cu dinamica pieței de servicii de sănătate.	S
01.01.01	Planul strategic se bazează pe analiza nevoilor de îngrijire a populației și a pieței de servicii.	Cr	criteriu nou			
01.01.01.01	<i>Organizația a realizat/utilizat o analiză privind nevoile de îngrijire a populației căreia i se adresează și a pieței de servicii de sănătate din teritoriul deservit.</i>	C	cerinta noua			
01.01.01.02	<i>Rezultatele analizei privind nevoile de îngrijiri medicale ale populației și piața de servicii sunt utilizate în stabilirea obiectivelor strategice ale spitalului.</i>	C	cerinta noua			
01.01.02	Planul strategic elaborat de către spital este asumat la toate nivelurile de decizie.	Cr	criteriu nou			
01.01.02.01	<i>Planul strategic este fundamentat în conformitate cu resursele disponibile și potențiale identificate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.01.01	Planul strategic al instituției se bazează pe o planificare coerentă și evaluare periodică a acțiunilor	Cr

01.01.02.02	<i>Planul strategic vizează îmbunătățirea calității serviciilor și a siguranței pacienților.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.01.02	Planul strategic al instituției urmărește acordarea de îngrijiri complete pacienților săi	Cr
01.01.02.03	<i>Obiectivele planului strategic sunt cunoscute și asumate la nivelul structurilor implicate în realizarea acestora.</i>	C	cerinta noua			
01.01.03	Planul strategic se implementează cu participarea tuturor sectoarelor de activitate.	Cr	reformulat	01.09.01	Obiectivele sunt evaluate periodic și ajustate corespunzător	Cr
01.01.03.01	<i>La nivelul spitalului funcționează o echipă activă responsabilă cu evaluările periodice ale nivelului de implementare a obiectivelor strategice.</i>	C				
01.01.03.02	<i>Șefii tuturor sectoarelor de activitate analizează periodic nivelul de realizare a obiectivelor strategice.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.01.03	Comitetul director precum și consiliile instituției participă la elaborarea, aplicarea și evaluarea planului strategic	Cr
01.01.03.03	<i>Planificarea anuală a activităților are în vedere obiectivele strategice stabilite.</i>	C	cerinta noua			
01.01.04	Strategia institutelor clinice și a spitalelor clinice include și dezvoltarea sectorului de cercetare științific	Cr	criteriu nou			
01.01.04.01	<i>Cercetarea științifică vizează obiectivele de dezvoltare a spitalului.</i>	C	cerinta noua			
01.01.04.02	<i>Inovația adusă prin cercetare îmbunătățește calitatea și performanța actului medical.</i>	C	cerinta noua			

01.01.04.03	<i>Institutul medical coordonează activitatea de inovare/cercetare a spitalelor cu activitate în domeniu.</i>	C	cerinta noua			
01.02	Structura organizatorică și managementul organizațional asigură derularea optimă a tuturor proceselor de acordare a asistenței și îngrijirilor medicale.	S	reformulat	01.02	Organizarea instituției asigură luarea deciziilor în mod optim	S
01.02.01	Spitalul funcționează cu toate avizele și autorizațiile prevăzute de actele normative în vigoare.	Cr	criteriu nou			
01.02.01.01	<i>Spitalul a luat toate măsurile pentru obținerea și actualizarea autorizațiilor și avizelor specifice, după caz.</i>	C	cerinta noua			
01.02.01.02	<i>Spitalul a luat toate măsurile pentru menținerea condițiilor pe baza cărora s-au obținut autorizațiile și avizele specifice.</i>	C	cerinta noua			
01.02.02	Structura organizatorică este fundamentată, documentată, analizată și, după caz, actualizată periodic.	Cr	reformulat	01.02.01	Structura instituției este stabilită și cunoscută de către angajați.	Cr
01.02.02.01	<i>Fundamentarea structurii organizatorice are în vedere cererea de servicii medicale și dinamica resurselor disponibile.</i>	C	cerinta noua			
01.02.02.02	<i>Conducerea evaluează periodic structura organizației în raport cu cererea de servicii de sănătate.</i>	C	cerinta noua			

01.02.02.03	<i>Conducerea analizează periodic modul de desfășurare a proceselor de la nivelul organizației și actualizează în consecință structura organizatorică.</i>	C	cerinta noua			
01.02.03	Structurile funcționale de la nivelul spitalului (comisii, comitete, consilii) sunt operaționale, asigurând integrarea proceselor și consolidarea controlului managerial.	Cr	criterii comasate si reformulate	01.02.02	Consiliul de administrație (C.A.) își exercită atribuțiile în mod constant	Cr
				01.02.03	Comitetul director (C.D.) și consiliul de etică, sunt solicitate potrivit competențele lor.	Cr
01.02.03.01	<i>Structurile funcționale de la nivelul spitalului (comisii, comitete, consilii) sunt constituite și active.</i>	C	cerinta noua			
01.02.03.02	<i>Activitatea structurilor funcționale (comisii, comitete și consilii) de la nivelul spitalului asigură fundamentarea procesului decizional.</i>	C	cerinta noua			
01.03	Managementul resurselor umane asigură nevoile de personal conform misiunii asumate de către spital.	S	referinta preluata ca standard	03	MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE	R
01.03.01	Politica de resurse umane este documentată și adaptată nevoilor privind organizarea și funcționarea unității.	Cr	standard preluat ca criteriu	03.03	Politica de angajare este adaptată necesităților instituției	S
01.03.01.01	<i>Conducerea spitalului stabilește necesarul de personal în raport cu volumul de activitate, din perspectiva optimizării procesului de furnizare a serviciilor și raportat la normativul de personal.</i>	C	criterii comasate si reformulate	03.01.01	Strategia de dezvoltare a resurselor umane este conformă cu nevoile instituției	Cr

				03.02.01	Instituția asigură o structură a resurselor umane în concordanță cu obiectivele sale	Cr
				03.09.01	Instituția evaluează permanent condițiile de muncă	Cr
				03.09.02	Instituția deține un plan de îmbunătățire a condițiilor de muncă	Cr
01.03.01.02	<i>Conducerea spitalului analizează anual structura posturilor și dispune măsuri pentru adaptarea acesteia la nevoile identificate.</i>	C	reformulat	03.02.02	Organizarea resurselor umane se bazează pe planificarea și evaluarea nevoilor instituției	Cr
01.03.01.03	<i>Conducerea spitalului asigură elaborarea și implementarea unui plan anual de selecție, recrutare și dezvoltare profesională a personalului.</i>	C	criterii comasate și reformulate	01.08.02	Responsabilul sectorului de activitate se preocupă de creșterea nivelului profesional al personalului din subordine	Cr
				03.01.01	Strategia de dezvoltare a resurselor umane este conformă cu nevoile instituției	Cr
				03.03.01	Organizarea concursurilor de angajare în concordanță cu planul de dezvoltare a instituției	Cr
				03.05.01	Activitatea structurilor de reprezentare a personalului se desfășoară corespunzător	Cr
01.03.01.04	<i>Formarea profesională continuă este realizată în baza unui plan de formare, adecvat specificului și nevoilor unității, incluzând sursele de finanțare.</i>	C	criterii comasate și reformulate	03.01.03	Departamentul de resurse umane are atribuții clar definite	Cr
				03.06.02	Instituția evaluează nevoile personalului în legătură cu propria	Cr

					dezvoltare profesională	
				03.07.01	Instituția se preocupă de pregătirea profesională a întregului personal angajat	Cr
				03.07.02	Programul de formare profesională este adaptat nevoilor organizației	Cr
01.03.02	Nevoia de personal este stabilită conform capacității tehnice, hoteliere, adresabilității, morbidității tratate, normativului de personal și auditului timpului de muncă, după caz.	Cr	reformulat	03.01.02	Politica de resurse umane ține cont de nivelul de încadrarea profesională a instituției	Cr
01.03.02.01	Nevoia de personal medical și auxiliar în secțiile/compartimentele cu paturi este stabilită în funcție de gradul de dependență al categoriilor de pacienți îngrijiți.	C	criteriu preluat ca cerinta	01.07.01	Structura organizațională a sectoarelor de activitate este adaptată constant nevoilor de îngrijire ale pacientului	Cr
01.03.02.02	Nevoia de personal este estimată pentru a asigura utilizarea la capacitate optimă a resurselor tehnice existente.	C	cerinta noua			
01.03.02.03	Personalul care desfășoară activitate în unitate este calificat și autorizat, conform legii.	C	criterii comasate si reformulate	03.04.01	Informațiile fundamentale despre instituție sunt prezentate personalului nou angajat	Cr
				03.04.02	Instituția asigură pentru fiecare nou-angajat instructajele necesare pentru protecția muncii și creșterea calității serviciilor furnizate	Cr

				03.06.01	Instituția are proceduri de evaluare periodică a angajaților	Cr
				03.10.02	Șefii serviciilor medicale au responsabilități privind managementul resurse umane din cadrul secției	Cr
01.03.03	Politica de personal motivează angajații și determină îmbunătățirea calității.	Cr	reformulat	01.09.02	Rezultatele și performanțele spitalului fac obiectul unei comunicări constante în interiorul organizației	Cr
01.03.03.01	<i>Armonizarea relațiilor dintre diferitele niveluri ale managementului spitalului și angajați se realizează prin implicarea angajaților în luarea deciziilor cu impact asupra realizării atribuțiilor, respectând mecanismele de dialog social.</i>	C	cerinta noua			
01.03.03.02	<i>Nivelul de satisfacție al angajaților este evaluat periodic.</i>	C	cerinta noua			
01.03.03.03	<i>Spitalul asigură respectarea cerințelor privind calitatea vieții profesionale.</i>	C	cerinta noua			
01.04	Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale spitalului.	S	reformulat	01.04	Activitatea instituției se sprijină pe previziunile bugetare	S
01.04.01	Spitalul are o strategie financiară privind dezvoltarea.	Cr	criterii comasate si reformulate	01.04.01	Instituția are o strategie financiară	Cr
				04.01.01	Instituția are o strategie pentru achizițiile în domeniul	Cr

					tehnica administrativ	
01.04.01.01	<i>Investițiile sunt stabilite în conformitate cu obiectivele strategice privind dezvoltarea spitalului, având în vedere satisfacerea nevoilor comunității deservite sau atragerea de noi consumatori.</i>	C	cerinta noua			
01.04.01.02	<i>Spitalul asigură realizarea planului anual de investiții conform bugetului aprobat.</i>	C	cerinta noua			
01.04.02	Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului susține realizarea planului anual de servicii.	Cr	criteriu nou			
01.04.02.01	<i>Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului este întocmit cu fundamentarea cheltuielilor.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.04.01	Instituția are o strategie financiară	Cr
01.04.02.02	<i>Spitalul analizează periodic veniturile realizate, în raport cu cheltuielile efectuate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.04.02	Profesioniștii sunt implicați în elaborarea politicii bugetare	Cr
01.04.03	Bugetul este actualizat periodic din perspectiva eficientizării procesului de furnizare a serviciilor.	Cr	reformulat	04.01.02	Personalul tehnic specializat al instituției este implicat în îndeplinirea strategiei de achiziții	Cr
01.04.03.01	<i>Spitalul are implementată o metodologie de monitorizare a costurilor serviciilor.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	01.04.02	Profesioniștii sunt implicați în elaborarea politicii bugetare	Cr
01.04.03.02	<i>Spitalul analizează periodic procesul de furnizare a serviciilor, cu participarea tuturor nivelurilor de management.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.04.03	Investițiile sunt stabilite în conformitate cu obiectivele instituției și având în vedere satisfacerea nevoilor comunității	Cr

					deservite sau atragerea de noi consumatori	
				01.08.01	Situația alocării fondurilor pentru fiecare sector de activitate este cunoscută de responsabilul acestuia	Cr
01.04.04	Aprovizionarea sectoarelor de activitate asigură continuitatea în furnizarea serviciilor.	Cr	standard preluat ca criteriu	01.05	Instituția are mecanisme de supraveghere a gestiunii sale	S
01.04.04.01	<i>Spitalul asigura evidenta si monitorizarea produselor și serviciilor critice.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.04.03	Investițiile sunt stabilite în conformitate cu obiectivele instituției și având în vedere satisfacerea nevoilor comunității deservite sau atragerea de noi consumatori	Cr
				04.01.04	Instituția are proceduri adaptate pentru diferitele situații de urgență	Cr
				04.02.02	Instituția asigură funcționalitatea echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor	Cr
				04.02.04	Instituția asigură reparațiile echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor	Cr
01.04.04.02	<i>Spitalul realizează analiza periodică a stocurilor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.05.01	Modalitățile de control al gestiunii sunt îndeplinite	Cr
				04.01.01	Instituția are o strategie pentru achizițiile în domeniul	Cr

					tehnica administrativ	
01.04.04.03	<i>Aprovizionarea sectoarelor de activitate este corelată cu consumul.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.05.01	Modalitățile de control al gestiunii sunt îndeplinite	Cr
				04.01.01	Instituția are o strategie pentru achizițiile în domeniul tehnic administrativ	Cr
				09.02.02	Instituția monitorizează și controlează riscurile generate de echipamentele medicale	Cr
01.04.04.04	<i>Spitalul asigură aprovizionarea cu produse și servicii pentru cazuri excepționale.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	04.01.04	Instituția are proceduri adaptate pentru diferitele situații de urgență	Cr
01.05	Sistemul informațional răspunde necesităților de informații și stabilește utilizarea lor eficientă în spital.	S	referinta preluata standard ca	02	MANAGEMENTUL OPERAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR	R
01.05.01	Sistemul informațional asigură datele necesare documentării activităților spitalului.	Cr	standard preluat ca criteriu	02.01	Sistemul de informații corespunde necesităților instituției	S
01.05.01.01	<i>Sistemul informațional integrează nevoia de informații și solicitările externe (formale sau informale) din toate sectoarelor de activitate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	02.01.01	Dezvoltarea sistemului de informații și informatizarea instituției sunt corelate cu nevoile de date și informații ale instituției	Cr
01.05.01.02	<i>Administrarea sistemului informatic asigură adaptarea acestuia la cerințele activității spitalului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	02.01.02	Sistemul de informații al instituției permite evaluarea îndeplinirii obiectivelor din planul strategic	Cr

01.05.02	Circuitele și fluxurile informaționale susțin desfășurarea activităților și a procesului decizional.	Cr	reformulat	02.03.02	Conducerea stabilește obiectivele serviciului de prelucrare a informațiilor și documentelor	Cr
01.05.02.01	<i>Circuitele și fluxurile informaționale asigură transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	07.05.01	Datele medicale sunt disponibile în orice moment personalului implicat în îngrijirea pacientului	Cr
01.05.02.02	<i>Circuitele și fluxurile informaționale conțin sisteme de alertare care previn apariția erorilor decizionale.</i>	C	cerinta noua			
01.05.03	Procesele informaționale fundamentează eficient deciziile la nivelul spitalului.	Cr	reformulat	02.03.04	Serviciului de prelucrare a informațiilor și documentelor este răspunzător pentru calitatea datelor medicale și a sistemului de informații	Cr
01.05.03.01	<i>Suportul de informații caracteristic fiecărei activități desfășurate în spital (suport hârtie, magnetic, electronic) și fluxul de utilizare al acestuia sunt definite și respectate.</i>	C	cerinta noua			
01.05.03.02	<i>Operaționalitatea procedurilor informaționale utilizate permit eficientizarea activității în spital.</i>	C	cerinta noua			
01.05.04	Sistemul informatic și toate mijloacele de păstrare a datelor (mijloace de tratare a informațiilor) asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.	Cr	standard preluat ca criteriu	02.02	Gestionarea informațiilor respectă confidențialitatea și securitatea datelor	S

01.05.04.01	<i>Spitalul respectă legislația în vigoare cu privire la securitatea datelor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	02.02.01	Confidențialitatea datelor pacienților și ale personalului angajat este asigurată în orice moment	Cr
				03.08.01	Instituția dispune de un sistem securizat de gestiune a datelor personalului	Cr
				03.08.03	Instituția garantează păstrarea confidențialității datelor personalului	Cr
				06.07.01	Instituția garantează pacientului păstrarea anonimatului și a confidențialității	Cr
01.05.04.02	<i>Accesul la informații, prelucrarea și protecția acestora sunt reglementate pentru fiecare categorie profesională.</i>	C	criterii comasate si reformulate	02.02.02	Accesul la datele pacienților și securitatea acestor date sunt asigurate	Cr
				03.08.01	Instituția dispune de un sistem securizat de gestiune a datelor personalului	Cr
				03.08.03	Instituția garantează păstrarea confidențialității datelor personalului	Cr
				07.01.04	Pacientul are accesul garantat la dosarul propriu, fie direct, fie prin intermediul unei persoane desemnate	Cr
01.05.04.03	<i>Spitalul asigură sisteme de back-up al informației.</i>	C	criterii comasate si reformulate	02.04.02	Instituția asigură funcționalitatea sistemului de informații	Cr

				03.08.01	Instituția dispune de un sistem securizat de gestiune a datelor personalului	Cr
01.05.04.04	<i>Spitalul asigură monitorizarea și controlul utilizării sistemelor informaționale.</i>	C	cerinta noua			
01.05.04.05	<i>Păstrarea și arhivarea documentelor, informațiilor și înregistrărilor asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	02.02.03	Instituția protejează informațiile rezultate din prelucrarea datelor pacienților	Cr
				03.08.01	Instituția dispune de un sistem securizat de gestiune a datelor personalului	Cr
				03.08.03	Instituția garantează păstrarea confidențialității datelor personalului	Cr
				06.07.01	Instituția garantează pacientului păstrarea anonimatului și a confidențialității	Cr
				07.03.01	Instituția definește clar atribuțiile personalului care are legătură cu dosarul pacientului	Cr
				07.03.03	Condițiile de arhivare a dosarelor pacienților sunt asigurate	Cr
				07.05.02	Datele pacientului sunt păstrate în condiții de securitate și durată prevăzută	Cr

01.05.04.06	<i>Distrugerea documentelor/înregistrărilor se realizează cu păstrarea confidențialității și securității datelor.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	07.03.03	Condițiile de arhivare a dosarelor pacienților sunt asigurate	Cr
01.05.05	Sistemul informațional asigură documentarea și susține procesul educațional al angajaților din spital.	Cr	criteriu nou			
01.05.05.01	<i>Sistemul informațional asigură documentarea și informarea angajaților din spital.</i>	C	cerinta noua			
01.05.05.02	<i>Sistemul informațional susține procesul de instruire și dezvoltare profesională a angajaților din spital.</i>	C	cerinta noua			
01.06	Sistemul de comunicare existent la nivelul spitalului răspunde nevoilor organizației și ale beneficiarilor.	S	reformulat	01.03	Strategia de comunicare internă și externă a instituției este viabilă	S
01.06.01	Comunicarea externă răspunde nevoilor beneficiarilor și ale spitalului.	Cr	criteriu nou			
01.06.01.01	<i>Spitalul pune la dispoziția publicului canale de comunicare variate.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.03.01	Instituția dispune de o politică de comunicare internă	Cr
				06.01.03	Instituția se preocupă ca informațiile de interes să devină publice	Cr
				08.02.08	Instituția este implicată în programul de prevenire și combatere a efectelor consumului de produse din tutun	Cr

01.06.01.02	<i>Pagina de internet a spitalului asigură comunicarea eficientă.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.01.03	Instituția se preocupă ca informațiile de interes să devină publice	Cr
				06.03.02	Accesul la informațiile practice cu privire la sejur este asigurat pentru pacient și aparținători	Cr
				06.03.03	Informațiile de natura financiar administrativă sunt puse la dispoziția pacientului	Cr
01.06.01.03	<i>Spitalul asigură condițiile necesare orientării cu ușurință.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.01.02	Informațiile primare de orientare sunt semnalizate corespunzător la exterior și în interiorul instituției	Cr
				06.06.03	Instituția asigura accesul nelimitat al pacientului în incinta spitalului, cu excepția sectoarelor cu risc	Cr
01.06.01.04	<i>Spitalul asigură condițiile necesare identificării personalului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	06.03.04	Instituția asigură un sistem de informare privind statutul profesional și identitatea personalului medical	Cr
01.06.01.05	<i>Comunicarea cu mass-media asigură informarea publicului și promovarea spitalului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.03.02	Instituția are o strategie de relații publice	Cr
				06.01.03	Instituția se preocupă ca informațiile de interes să devină publice	Cr
				06.07.03	Accesul mass-media în spital este reglementat	Cr
01.06.01.06	<i>Spitalul oferă informații privind activitatea medicală prestată.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.03.02	Instituția are o strategie de relații publice	Cr

				06.01.03	Instituția se preocupă ca informațiile de interes să devină publice	Cr
				06.03.02	Accesul la informațiile practice cu privire la sejur este asigurat pentru pacient și aparținători	Cr
				06.03.06	Aparținătorii primesc informații cu privire la participarea la îngrijirea pacientului	Cr
01.06.01.07	<i>Comunicarea externă se realizează având în vedere continuitatea procesului de îngrijire.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.01.03	Instituția se preocupă ca informațiile de interes să devină publice	Cr
				06.03.05	Pacientul este informat cu privire la serviciile sociale și medicale de care poate beneficia după externare	Cr
01.06.01.08	<i>Spitalul are organizată comunicarea cu alte unități sanitare și alte structuri administrative.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	06.03.05	Pacientul este informat cu privire la serviciile sociale și medicale de care poate beneficia după externare	Cr
01.06.02	Comunicarea internă răspunde nevoilor pacienților și ale spitalului.	Cr	reformulat	01.03.01	Instituția dispune de o politică de comunicare internă	Cr
01.06.02.01	<i>Spitalul are implementate modele de comunicare profesională între membrii echipelor medicale.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	03.05.02	Comunicarea formală și informală este promovată în interiorul organizației	Cr
01.06.02.02	<i>Spitalul are stabilite și utilizează protocoale de comunicare specifică între profesioniști.</i>	C	criterii comasate si reformulate	03.05.02	Comunicarea formală și informală este promovată în interiorul organizației	Cr
				07.02.02	Actualizarea dosarelor se face păstrând confidențialitatea	Cr

01.06.02.03	<i>Regulile interne sunt comunicate personalului și pacienților.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	06.01.01	Instituția a adus la cunoștința personalului și a pacienților prevederile legale privind drepturile pacientului	Cr
01.06.03	Comunicarea cu pacientul urmărește implicarea acestuia în procesul de îngrijire.	Cr	reformulat	01.03.01	Instituția dispune de o politică de comunicare internă	Cr
01.06.03.01	<i>Comunicarea personalului cu pacientul/aparținătorii urmărește educarea acestora în vederea implicării în luarea și respectarea deciziilor terapeutice.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.04.01	Informația este furnizată direct pacientului sau reprezentantului său desemnat	Cr
				06.05.02	Pacientul este implicat în luarea deciziilor privind îngrijirea și tratamentul său	Cr
				06.06.06	Instituția respectă refuzul pacientului la internare sau continuare a tratamentului	Cr
				06.10.01	Instituția se preocupă de informarea și educarea pacienților săi	Cr
				08.04.04	Pacientul beneficiază de acțiuni de educație care privesc menținerea stării sale de sănătate	Cr
01.06.03.02	<i>Spitalul analizează anual eficiența și eficacitatea comunicării.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	05.04.03	Instituția asigură monitorizarea și evaluarea continuă a sistemelor de comunicare internă și externă	Cr
01.07	Sistemul de management al calității serviciilor este operațional și asigură desfășurarea tuturor proceselor legate de monitorizarea și îmbunătățirea	S	referinta preluata standard	ca 05	MANAGEMENTUL CALITĂȚII SERVICIILOR	R

	calității.		reformulat	01.07	Sectoarele de activitate sunt implicate în realizarea obiectivelor de calitate ale instituției	S
01.07.01	Sistemul de management al calității vizează optimizarea continuă a proceselor de la nivelul organizației.	Cr	criteriu nou			
01.07.01.02	<i>Managementul spitalului asigură organizarea sistemului de management al calității serviciilor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.07.02	Competențele și domeniile de responsabilitate ale șefilor sectoarelor de activitate sunt definite	Cr
				05.01.01	Conducerea instituției și sectoarele de activitate își definesc politica în privința calității	Cr
				05.01.04	Instituția definește responsabilitățile în privința managementului calității	Cr
01.07.01.03	<i>Structura de management al calității serviciilor coordonează procesul de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în colaborare cu șefii tuturor sectoarelor de activitate.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.07.03	Responsabilii sectoarelor de activitate asigură evaluarea și îmbunătățirea continuă a calității	Cr
				05.01.02	Programul de gestionare a calității are obiective precise cuantificabile.	Cr
				05.01.03	Instituția are o politică de informare în privința obiectivelor și a rezultatelor managementului calității serviciilor	Cr
				05.03.03	Ambulatoriul spitalului participă la creșterea calității îngrijirilor	Cr

01.07.01.04	<i>Spitalul se preocupă de certificarea de calitate a activităților desfășurate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	05.01.01	Conducerea instituției și sectoarele de activitate își definesc politica în privința calității	Cr
01.07.02	Structura de management al calității (SMC) împreună cu conducerea spitalului asigură dezvoltarea culturii calității în spital.	Cr	criteriu nou			
01.07.02.01	<i>Spitalul are stabilite și urmărește respectarea principiilor și valorilor calității, conform misiunii asumate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	05.01.01	Conducerea instituției și sectoarele de activitate își definesc politica în privința calității	Cr
01.07.02.02	<i>Spitalul se preocupă de implementarea și dezvoltarea culturii calității în spital.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.01.04	Instituția definește responsabilitățile în privința managementului calității	Cr
				05.01.05	Politica managementului calității îngrijirilor are în vedere cursuri de pregătire a personalului	Cr
01.07.03	Spitalul elaborează și implementează un plan de acțiuni privind asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților la nivelul întregului spital.	Cr	reformulat	05.03.02	Există echipe multidisciplinare implicate în acțiunile de îmbunătățire a calității	Cr
01.07.03.01	<i>Planificarea anuală a activităților SMC asigură conformarea la cerințele standardelor de acreditare.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.15.01	Instituția evaluează constant performanțele profesionale	Cr
01.07.03.02	<i>Planul de acțiuni pentru implementarea managementul calității serviciilor și siguranței pacienților este asumat de către conducerea unității.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.15.01	Instituția evaluează constant performanțele profesionale	Cr

01.07.03.03	<i>SMC monitorizează implementarea planului de acțiuni pentru asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.06.01	Serviciile furnizate de fiecare secție și departament sunt monitorizate și evaluate	Cr
				05.04.01	Instituția asigură monitorizarea și evaluarea continuă a calității îngrijirilor	Cr
				05.04.04	Instituția beneficiază de rezultatele monitorizării și evaluării calității serviciilor furnizate	Cr
				08.15.02	Instituția și fiecare secție monitorizează indicatorii de performanță și evaluează performanța și rezultatele activității de îngrijiri	Cr
				08.15.03	Evenimentele santinelă sunt consemnate și analizate	Cr
01.07.03.04	<i>Pe baza recomandărilor SMC spitalul ia măsuri de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	01.06.01	Serviciile furnizate de fiecare secție și departament sunt monitorizate și evaluate	Cr
				05.04.04	Instituția beneficiază de rezultatele monitorizării și evaluării calității serviciilor furnizate	Cr
				08.15.02	Instituția și fiecare secție monitorizează indicatorii de performanță și evaluează performanța și rezultatele activității de îngrijiri	Cr

01.07.04	Spitalul urmărește creșterea nivelului de satisfacție a pacienților.	Cr	standard preluat ca criteriu	07.02	Politica de calitate se bazează pe nevoile pacienților	S
01.07.04.01	<i>Spitalul elaborează și actualizează periodic chestionare de satisfacție a pacienților.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	05.02.01	Instituția identifică nevoile pacienților și aparținătorilor și evaluează gradul de satisfacție al acestora	Cr
01.07.04.02	<i>SMC analizează sistematic informațiile rezultate din prelucrarea chestionarelor și emite recomandări.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.02.02	Îmbunătățirea calității serviciilor se bazează pe implementarea măsurilor de ameliorare	Cr
				05.02.03	Instituția comunică specialiștilor săi informațiile provenite din prelucrarea datelor privind satisfacția pacienților	Cr
01.07.04.03	<i>Spitalul utilizează analiza periodică a reclamațiilor primite pentru a îmbunătăți serviciile medicale furnizate.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.02.04	Instituția ameliorează calitatea dezvoltând un sistem de colectare și analiză a reclamațiilor și/sau plângerilor	Cr
				06.01.04	Instituția pune la dispoziția pacienților și vizitatorilor un registru de reclamații și sugestii	Cr
				06.09.01	Instituția facilitează exprimarea sugestiilor, reclamațiilor și/sau plângerilor pacienților	Cr
				06.09.03	Toate reclamațiile și/sau plângerile pacienților sunt analizate și primesc un răspuns	Cr

01.07.05	Programul de îmbunătățire a calității prevede eficientizarea activității spitalului.	Cr	criterii comasate si reformulate	01.07.03	Responsabilii sectoarelor de activitate asigură evaluarea și îmbunătățirea continuă a calității	Cr
				05.03.01	Politica de eficientizare a serviciilor se face în ordinea priorităților	Cr
01.07.05.01	<i>Este stabilită o modalitate de evaluare a eficienței proceselor de îmbunătățire a calității derulate în spital.</i>	C	cerinta noua			
01.07.05.02	<i>Rezultatele evaluărilor SMC sunt utilizate pentru eficientizarea activităților.</i>	C	cerinta noua			
01.08	Managementul riscurilor neclinice previne apariția prejudiciilor și fundamentează procesul decizional.	S	reformulat	09.01	Există o politică de prevenire și gestiune a riscurilor și a evenimentelor nedorite	S
01.08.01	Toate nivelurile de management au implementat o modalitate de management al riscurilor specifice activităților proprii.	Cr	criteriu nou			
01.08.01.01	<i>Managerii de la toate nivelurile au organizat identificarea, analiza și tratarea riscurilor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	09.01.01	Conducerea instituției împreună cu specialiștii definesc politica de prevenire a riscurilor	Cr
				09.01.03	Instituția definește și monitorizează diferitele categorii de riscuri	Cr
01.08.01.02	<i>Spitalul are un registru al riscurilor și monitorizează eficacitatea măsurilor de prevenție.</i>	C	criterii comasate si reformulate	09.01.02	Programul de prevenire a riscurilor are obiective precise, cuantificabile	Cr
				09.01.04	Politica de pregătire a personalului are în vedere și prevenirea riscurilor	Cr

01.08.01.03	<i>Managementul spitalului efectuează analizele de risc pe tipuri, probabilitate de materializare și impact și adoptă măsuri dedicate.</i>	C	criterii comasate si reformulate	09.01.01	Conducerea instituției împreună cu specialiștii definesc politica de prevenire a riscurilor	Cr
				09.01.03	Instituția definește și monitorizează diferitele categorii de riscuri	Cr
01.08.02	Managementul riscurilor neclinice asigură protecția pacienților, angajaților și vizitatorilor față de potențiale prejudicii.	Cr	standard preluat ca criteriu	04.02	Instituția asigură securitatea și întreținerea echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor	S
01.08.02.01	<i>Sunt identificate locurile și condițiile cu potențial de risc fizic pentru securitatea persoanelor (risc de cădere, de alunecare, de lovire, electrocutare etc.) și sunt adoptate măsuri de prevenire.</i>	C	criterii comasate si reformulate	08.09.01	Instituția asigură și evaluează facilitățile necesare pentru intervențiile chirurgicale și pentru nașteri	Cr
				09.03.01	Instituția garantează procesele sale ca nefiind nocive pentru mediul fizic	Cr
				09.04.01	Sunt colectate informațiile cu privire la infrastructură și la evenimente nedorite	Cr
				09.04.02	Există preocupare pentru diminuarea riscurilor legate de infrastructură în condițiile apariției unor evenimente nedorite	Cr
				10.08.01	Există măsuri privind diminuarea riscului de contaminare a mediului intraspitalicesc	Cr

01.08.02.02	<i>Managementul deșeurilor respectă regulile pentru prevenirea contaminării toxice și infecțioase.</i>	C	criterii comasate și reformulate	04.07	Managementul deșeurilor respectă principiile de igienă și protecție a persoanelor și a mediului	S
				09.03.01	Instituția garantează procesele sale ca nefiind nocive pentru mediul fizic	Cr
				09.03.03	Instituția monitorizează și controlează riscurile pentru mediu	Cr
01.08.02.03	<i>Funcționarea serviciilor vitale ale spitalului este asigurată.</i>	C	criteriu preluat ca cerință	10.08.02	Personalul este instruit cu privire la respectarea procedurilor privind protecția mediului intraspitalicesc	Cr
01.08.02.04	<i>Capacitatea și numărul lifturilor asigură volumul, tipurile și fluxurile de transport în spital.</i>	C	cerința nouă			
01.08.02.05	<i>La nivelul spitalului sunt adoptate măsuri de protecție, pază și securitate pentru bunuri și persoane.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerință	04.08	Instituția asigură măsuri pentru siguranța pacienților și a bunurilor acestora, precum și ale personalului propriu	S
				06.06.02	Instituția are proceduri privind accesul pacientului la bunurile sale	Cr
				09.05	Există o politică privind securitatea patrimoniului	S
01.08.02.06	<i>Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscurilor la seism.</i>	C	criterii comasate și reformulate	04.02.01	Instituția evaluează periodic starea tehnică a echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor	Cr

				09.04.01	Sunt colectate informațiile cu privire la infrastructură și la evenimente nedorite	Cr
01.08.02.07	Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de incendiu.	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	04.09	Instituția ia măsuri pentru asigurarea securității persoanelor printr-un plan de prevenire a incendiilor și de evacuare	S
				05.10.06	Instituția evaluează capacitatea de apărare contra incendiilor	Cr
				09.04.01	Sunt colectate informațiile cu privire la infrastructură și la evenimente nedorite	Cr
				09.06.01	Se evaluează eficiența programului de prevenire și stingere a incendiilor	Cr
01.08.02.08	Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de explozie.	C	criteriu preluat ca cerinta	09.04.01	Sunt colectate informațiile cu privire la infrastructură și la evenimente nedorite	Cr
01.08.02.09	Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică.	C	criterii comasate si reformulate	09.03.02	Personalul propriu este pregătit pentru evitarea accidentelor de mediu prin substanțe toxice și emisii (chimice și radioactive)	Cr
				09.03.03	Instituția monitorizează și controlează riscurile pentru mediu	Cr
				09.04.01	Sunt colectate informațiile cu privire la infrastructură și la evenimente nedorite	Cr

				10.06.01	Instituția definește și implementează măsuri pentru prevenirea contaminării cu agenți patogeni din produsele biologice	Cr
01.08.02.10	<i>Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de iradiere.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	09.03.02	Personalul propriu este pregătit pentru evitarea accidentelor de mediu prin substanțe toxice și emisii (chimice și radioactive)	Cr
01.08.02.11	<i>Spitalul are prevăzute măsuri pentru siguranța fizică a angajaților.</i>	C	criterii comasate si reformulate	10.06.03	Instituția asigură imunizarea specialiștilor cu privire la riscul infecțios	Cr
				10.06.04	Instituția ia măsuri pentru prevenirea contaminării specialiștilor săi	Cr
01.08.02.12	<i>Responsabilii cu prevenirea riscurilor tehnologice sunt nominalizați prin decizie și instruiți.</i>	C	criterii comasate si reformulate	02.04.02	Instituția asigură funcționalitatea sistemului de informații	Cr
				09.02.03	Instituția asigură menținerea și utilizarea în bune condiții a echipamentelor	Cr
				10.07.02	Personalul este instruit cu privire la utilizarea și întreținerea instrumentarului și a echipamentelor cu folosință multiplă	Cr
01.08.02.13	<i>Personalul expus la risc este instruit periodic cu privire la respectarea măsurilor de prevenire a riscurilor, specific fiecărei activități.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.02.03	Instituția asigură personalul pregătit pentru întreținerea curentă a echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor	Cr

				09.02.01	Instituția se preocupă de pregătirea specialiștilor desemnați pentru utilizarea aparatelor, instrumentelor și dispozitivelor medicale	Cr
				10.06.01	Instituția definește și implementează măsuri pentru prevenirea contaminării cu agenții patogeni din produsele biologice	Cr
				10.07.02	Personalul este instruit cu privire la utilizarea și întreținerea instrumentarului și a echipamentelor cu folosință multiplă	Cr
01.08.02.14	<i>La nivelul managementului spitalului sunt organizate evaluări periodice ale modului de respectare a măsurilor de prevenire a riscurilor fizice si tehnologice.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	09.04.03	Evenimentele nedorite sunt analizate și sunt luate măsuri de ameliorare	Cr
01.08.03	Modul de acțiune, responsabilitățile și rezerva de resurse utilizabile în caz de situații excepționale sunt organizate și reglementate pentru asigurarea funcționalității spitalului.	Cr	standard/criteriu preluat ca criteriu	09.01.05	Instituția monitorizează politica de prevenire a riscurilor și informează personalul în privința acestora	Cr
				09.06	Există programe de evaluare și intervenție pentru situații de urgență, dezastre, catastrofe naturale	S

01.08.03.01	<i>Echipele de intervenție pentru situații de dezastre naturale sau catastrofă, desemnate la nivelul spitalului, sunt actualizate.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.02.05	Sistemele de avertizare permit intervenția rapidă în cazul deteriorării echipamentelor și instalațiilor	Cr
				09.06.03	Instituția monitorizează programul de intervenții pentru situații cu gravitate ridicată	Cr
				09.06.02	Instituția își cunoaște atribuțiile în situațiile de dezastre sau catastrofe naturale	Cr
01.08.03.02	<i>La nivelul spitalului este constituită rezerva de resurse utilizabile în caz de dezastru natural și catastrofă.</i>	C	cerinta noua			
01.08.03.03	<i>Spitalul are organizată evidența resurselor vizate de sarcini specifice la mobilizare și razboi.</i>	C	cerinta noua			
01.09	Mediul de îngrijire asigură condițiile necesare pentru desfășurarea asistenței medicale.	S	standard nou			
01.09.01	Organizarea mediului de îngrijire respectă condițiile privind capacitatea și competențele asumate ale spitalului.	Cr	criteriu nou			
01.09.01.01	<i>Condițiile hoteliere răspund particularităților fiecărui pacient.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.10.01	Instituția evaluează și îmbunătățește constant condițiile hoteliere	Cr
				08.02.02	Serviciile administrative sunt implicate în primirea pacienților	Cr

				08.02.07	Instituția oferă soluții pentru cazarea aparținătorilor	Cr
				08.05.04	Există concordanță între starea de sănătate a pacientului și condițiile hoteliere	Cr
				08.09.01	Instituția asigură și evaluează facilitățile necesare pentru intervențiile chirurgicale și pentru nașteri	Cr
				08.09.02	Instituția asigură și evaluează facilitățile necesare pentru îngrijirea pacienților din serviciul ATI	Cr
				08.09.03	Instituția asigură sistemele de siguranță pentru pacienții aflați intraoperator	Cr
01.09.01.02	<i>Îngrijirile sunt acordate cu respectarea dreptului la intimitate.</i>	<i>C</i>	criteriu preluat ca cerinta	06.06.01	Dreptul la intimitate al pacientului este respectat în tot timpul perioadei de spitalizare	Cr
01.09.01.03	<i>Deplasarea pacienților în spital se realizează în condiții de siguranță și comfort, cu respectarea circuitelor.</i>	<i>C</i>	standard/criteriu preluat ca cerinta	04.06	Circuitele de transport specifice sunt organizate și coordonate	S
				04.10.05	Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciile pentru transportul pacienților, vizitatorilor și personalului	Cr

				08.06.04	Transportul pacienților în interiorul spitalului contribuie la continuitatea îngrijirilor	Cr
01.09.01.04	<i>Curățenia și dezinfecția spațiilor și a echipamentelor sunt reglementate și monitorizate.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	04.05	Instituția asigură securitatea și igiena spațiilor și echipamentelor	S
				10.08.02	Personalul este instruit cu privire la respectarea procedurilor privind protecția mediului intraspitalicesc	Cr
01.09.01.05	<i>Instituția asigură și își asumă calitatea sterilizării.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.07.01	Instituția asigură calitatea sterilizării	Cr
01.09.01.06	<i>Alimentația pacientului este stabilită în concordanță cu recomandările igieno-dietetice corespunzătoare patologiei sale.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.03.01	Instituția asigură calitativ și cantitativ hrana pentru pacienți, aparținători și personal medical	Cr
				04.03.04	Instituția ia în considerație așteptările personalului medical și ale aparținătorilor în stabilirea unor meniuri variate	Cr
				06.06.05	Instituția respectă apartenența confesională și facilitează practicarea religiei	Cr
01.09.01.07	<i>Instituția asigură calitativ și cantitativ hrana pentru pacienți, aparținători și personal medical, în condiții de siguranță a alimentului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.03.01	Instituția asigură calitativ și cantitativ hrana pentru pacienți, aparținători și personal medical	Cr
				10.09.01	Bucătăria instituției respectă regulile de igienă și calitate	Cr

01.09.01.08	<i>Instituția asigură circuitele alimentelor cu respectarea regulilor de igienă.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.03.02	Instituția asigură circuitele alimentelor până la consumatori cu respectarea regulilor de igienă	Cr
				10.09.01	Bucătăria instituției respectă regulile de igienă și calitate	Cr
01.09.01.09	<i>Instituția asigură calitativ și cantitativ lenjerie și efecte pentru pacienți, aparținători și personal medical.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	04.04.01	Instituția asigură calitativ și cantitativ lenjerie și efecte pentru pacienți, aparținători și personal medical	Cr
01.09.01.10	<i>Instituția asigură circuitul lenjeriei cu respectarea regulilor de igienă.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.04.02	Instituția asigură sortarea lenjeriei și a efectelor în fiecare etapă respectând regulile de igienă	Cr
				04.04.05	Structura circuitului lenjeriei și textilelor permite minimizarea riscului de contaminare a mediului	Cr
01.09.02	Mediul de îngrijire este evaluat și adaptat permanent la necesitățile asistenței medicale.	Cr	standard/criteriu preluat ca criteriu	04.10	Calitatea mediului de îngrijire a pacientului este evaluată	S
				05.04.02	Instituția asigură monitorizarea și evaluarea continuă a serviciilor administrative (componenta hotelieră a spitalului)	Cr
01.09.02.01	<i>Instituția evaluează și îmbunătățește constant condițiile hoteliere.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	04.10.01	Instituția evaluează și îmbunătățește constant condițiile hoteliere	Cr
01.09.02.02	<i>Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciile de alimentație.</i>	C	criterii comasate si reformulate	04.03.03	Așteptările și cerințele de hrană ale pacienților sunt luate în considerație și evaluate periodic pentru asigurarea unei alimentații de calitate	Cr

				04.10.04	Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciile de aprovizionare și depozitare a alimentelor și serviciile de preparare a hranei	Cr
01.09.02.03	Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciul de spălătorie.	C	criterii comasate si reformulate	04.04.04	Evaluarea calității tratamentului lenjeriei și efectelor este realizată constant	Cr
				04.10.03	Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciul de spălătorie	Cr
01.09.02.04	Instituția evaluează și îmbunătățește constant mediului ambiant.	C	criteriu preluat ca cerinta	04.10.02	Instituția evaluează și umanizează constant mediului ambiant	Cr
02	MANAGEMENTUL CLINIC	R	reformulat	08	MANAGEMENTUL ÎNGRIJIRILOR DE SĂNĂTATE	R
02.01	Preluarea în îngrijire a pacienților se face conform nevoilor acestora, misiunii și resurselor disponibile ale spitalului.	S	standard nou			
02.01.01	Spitalul și-a stabilit gradul de compentență tehnic și profesional.	Cr	criteriu nou			
02.01.01.01	Spitalul evaluează grupurile populaționale de pacienți cu particularități clinico-biologice pentru a identifica și satisface nevoile, patologiiile specifice.	C	criteriu preluat ca cerinta	01.02.04	Nevoile de servicii medicale ale populației stau la baza propunerilor elaborate de consiliul medical cu privire la dezvoltarea activității spitalului	Cr

02.01.01.02	<i>Spitalul a identificat patologiiile pentru care dispune de resurse.</i>	C	cerinta noua			
02.01.02	Preluarea în îngrijire a pacienților este organizată pentru a facilita accesul la serviciile de sănătate conform nevoilor acestora.	Cr	standard preluat ca criteriu	08.01	Instituția are o politică pentru primirea și luarea în evidență a pacienților	S
02.01.02.01	<i>Primirea și consultul pacientului programat sunt reglementate la nivelul spitalului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	08.01.02	Instituția organizează cazarea și instituirea primelor măsuri de îngrijire	Cr
				08.02.01	Serviciul de primire al pacienților este asigurat permanent	Cr
				08.02.06	Instituția planifică internările pacienților cu afecțiuni cronice	Cr
02.01.02.02	<i>Sistemul de programare a pacienților este organizat astfel încât să nu afecteze intervențiile pentru asistența medicală de urgență.</i>	C	cerinta noua			
02.01.03	Spitalul are organizat serviciul de urgențe medicale.	Cr	reformulat	08.01.01	Instituția are facilitățile necesare pentru primirea, înregistrarea și admiterea pacienților	Cr
02.01.03.01	<i>Spitalul asigură asistența medicală de urgență, în limitele competențelor sale, permanent.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.06.03	Managementul urgențelor vitale din instituție este realizat	Cr

02.01.03.02	<i>Personalul medical angajat în unitatea de primiri urgențe/compartimentul de primiri urgențe (UPU/CPU) este calificat conform prevederilor legale și este instruit periodic în special în ce privește atitudinea în urgențele cu o incidență mai scăzută.</i>	C	cerinta noua			
02.01.03.03	<i>Serviciul de urgență (camera de gardă/UPU/CPU) este organizat eficient și eficient.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.02.01	Instituția asigură îngrijirile corespunzătoare în toate situațiile de urgență	Cr
				0802.03	Instituția are organizat serviciul de urgență pentru triajul, investigarea și stabilizarea cu prioritate a pacienților aflați în stare gravă	Cr
				08.02.05	Instituția urmărește reducerea timpului de așteptare până la instituirea îngrijirilor	Cr
02.01.04	Spitalul asigură servicii adaptate și pentru persoanele cu dizabilități, nevoi speciale sau manifestări agresive.	Cr	reformulat	06.02.02	Drepturile persoanelor cu nevoi speciale sunt respectate	Cr
02.01.04.01	<i>Pacientul cu dizabilități sau nevoi speciale beneficiază de condiții adecvate de preluare.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.03.01	Instituția îndeplinește condițiile pentru comunicarea cu pacienții	Cr
				06.06.05	Instituția respectă apartenența confesională și facilitează practicarea religiei	Cr
				08.04.01	Sunt identificate situațiile care necesită acordarea de îngrijiri speciale pacientului internat	Cr

02.01.04.02	<i>Spitalul este pregătit pentru managementul pacientului cu manifestări agresive.</i>	C	cerinta noua			
02.01.05	Spitalele de psihiatrie sau spitalele cu secții de psihiatrie asigură servicii adaptate pacienților psihiatrici.	Cr	criteriu nou			
02.01.05.01	<i>Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează internarea nevoluntară a pacientului psihiatric.</i>	C	cerinta noua			
02.01.05.02	<i>Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează internarea pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.</i>	C	cerinta noua			
02.01.05.03	<i>Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează preluarea în îngrijire a pacientului psihiatric arestat sau condamnat.</i>	C	cerinta noua			
02.01.05.04	<i>Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie are prevăzute măsuri speciale, de prevenire si limitare a urmărilor unor manifestări comportamentale ale pacientului psihiatric, ce pot pune în pericol pacientul, pe cei din jur sau bunurile materiale.</i>	C	cerinta noua			
02.01.05.05	<i>Externarea pacientului psihiatric din spitalele de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie este reglementată și adaptată modalității de internare.</i>	C	cerinta noua			

02.02	Evaluarea inițială urmărește identificarea nevoilor pacienților în contextul cunoașterii expunerii la factori de risc (mediu, sociali, economici, comportamentali și biologici) și stabilește necesarul de asistență și îngrijiri medicale pentru aceștia.	S	standard nou			
02.02.01	Procesul de evaluare a nevoilor pacientului, în vederea stabilirii modalității de rezolvare a cazului, este bine definit la nivelul spitalului.	Cr	criteriu nou			
02.02.01.01	<i>În funcție de starea inițială se decide dacă spitalul poate prelua pacientul și modalitatea de rezolvare a cazului în regim de ambulator/spitalizare de zi/spitalizare continuă.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.03.04	Pacientul este evaluat inițial și constant din punctul de vedere al stării sale de sănătate	Cr
02.02.01.02	<i>Spitalul are organizată o modalitate de orientare a pacienților care depășesc competențele acestuia și facilitează accesul la serviciile de care au nevoie.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.02.04	Instituția are asigurată comunicarea cu instituții partenere pentru preluarea pacienților cu patologii diferite de propriul profil	Cr
02.02.01.03	<i>Recunoașterea rezultatelor investigațiilor efectuate în alte unități sanitare, precum și repetarea acestora sunt reglementate la nivelul spitalului.</i>	C	cerinta noua			

02.02.02	Evaluarea inițială a pacientului include factorii psihocomportamentali și socioeconomici pentru asigurarea continuității îngrijirilor.	Cr	criteriu nou			
02.02.02.01	<i>Spitalul se implică în rezolvarea cazurilor cu particularități psihoemoționale și socioeconomice care pot afecta procesul de îngrijire.</i>	C	cerinta noua			
02.02.02.02	<i>Traseul pacientului este stabilit în raport și cu profilul psihocomportamental și socioeconomic al acestuia.</i>	C	cerinta noua			
02.02.02.03	<i>Managementul durerii acute sau cronice începe din etapa evaluării inițiale.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.04.02	Durerile acute sau cronice și suferința psihică sunt cercetate, prevenite și tratate	Cr
02.03	Practica medicală abordează integrat și specific pacientul, cu asigurarea continuității asistenței și a îngrijirilor medicale.	S	standard nou			
02.03.01	Managementul cazului este bazat pe utilizarea protocoalelor de diagnostic și tratament.	Cr	standard preluat ca criteriu	08.14	Secțiile și departamentele instituției utilizează protocoale de diagnostic și terapeutice	S
02.03.01.01	<i>Acordarea asistenței medicale se face conform unei planificării stabilite de către medicul curant.</i>	C	cerinta noua			
02.03.01.02	<i>Elaborarea protocoalelor de diagnostic și tratament este făcută pe baza principiilor medicinei bazate pe dovezi, a experienței</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.03.04	Fiecare secție adoptă protocoale specifice de îngrijire a pacienților	Cr

	<i>clinice de la nivelul spitalului și în funcție de capacitatea tehnico-materială a spitalului.</i>			08.14.01	Instituția se preocupă de elaborarea și implementarea unor protocoale de bună practică	Cr
02.03.01.03	<i>Protocoalele de diagnostic și tratament sunt utilizate individualizat, conform particularităților cazului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.03.04	Fiecare secție adoptă protocoale specifice de îngrijire a pacienților	Cr
				08.14.01	Instituția se preocupă de elaborarea și implementarea unor protocoale de bună practică	Cr
02.03.01.04	<i>Evaluarea eficienței și eficacității protocoalelor se efectuează periodic.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.03.05	Fiecare secție monitorizează utilizarea protocoalelor adoptate.	Cr
				08.14.02	Eficiența protocoalelor clinice este evaluată și sunt propuse măsuri de ajustare	Cr
02.03.01.05	<i>Actualizarea protocoalelor se face când evaluările periodice ale eficacității și eficienței acestora o impun sau se schimbă bunele practici în domeniu.</i>	C	criterii comasate si reformulate	05.03.06	Instituția ține cont de recomandări naționale și internaționale privind procedurile de îngrijire	Cr
				08.14.02	Eficiența protocoalelor clinice este evaluată și sunt propuse măsuri de ajustare	Cr
02.03.02	Abordarea integrată a pacientului este o uzanță a practicii medicale.	Cr	criteriu nou			
02.03.02.01	<i>Spitalul asigură o abordare multidisciplinară a practicii medicale, completă și personalizată.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	01.06.02	Instituția asigură consultări multidisciplinare pentru soluționarea problemelor complexe apărute	Cr
				01.06.04	Relațiile între sectoarele de activitate ale instituției permit îngrijirea multidisciplinară a	Cr

					pacientului	
				08.05.02	Instituția asigură o abordare multidisciplinară a îngrijirilor pacientului	Cr
				08.07	Managementul pacientului cu potențial chirurgical este bazat pe comunicare între echipe multidisciplinare specializate	S
02.03.02.02	<i>Consulturile interdisciplinare sunt fundamentate și consemnate în foaia de observație (FO).</i>	C	criterii comasate și reformulate	01.06.02	Instituția asigură consultări multidisciplinare pentru soluționarea problemelor complexe apărute	Cr
				01.06.04	Relațiile între sectoarele de activitate ale instituției permit îngrijirea multidisciplinară a pacientului	Cr
02.03.02.03	<i>A doua opinie medicală este analizată și utilizată de către spital pentru îmbunătățirea practicii medicale.</i>	C	cerinta noua			
02.03.02.04	<i>Spitalul se preocupă de depistarea pacienților cu boală cronică de rinichi (BCR).</i>	C	cerinta noua			
02.03.02.05	<i>Comisia multidisciplinară oncologică decide tratamentul pacientului oncologic.</i>	C	cerinta noua			

02.03.03	Spitalul asigură continuitatea actului medical ulterior evaluării inițiale.	Cr	criteriu nou			
02.03.03.01	<i>Spitalul asigură condițiile necesare pentru continuitatea actului medical.</i>	C	criterii comasate si reformulate	08.03.02	Investigațiile complementare și îngrijirile se bazează pe examenul clinic obiectiv	Cr
				08.05.01	Personalul medical asigură îngrijirea completă și personalizată a pacientului	Cr
				08.05.03	Îngrijirea pacientului este asigurată prin consultarea specialiștilor interni și externi, inclusiv la solicitarea pacientului	Cr
				08.06.02	Îngrijirea pacientului este asigurată permanent	Cr
02.03.03.02	<i>Spitalul asigură condiții pentru accesul pacientului la serviciile de recuperare/reabilitare necesare, în funcție de patologie.</i>	C	cerinta noua			
02.03.04	Planul de îngrijire a pacientului este parte integrantă din managementul cazului.	Cr	criteriu nou			
02.03.04.01	<i>Personalul medical asigură îngrijirea completă și personalizată a pacientului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.03.03	Pacientul este implicat în stabilirea planului de îngrijire	Cr
02.03.04.02	<i>Planul de îngrijire individualizat este întocmit de către asistentul medical, pe baza recomandărilor medicale.</i>	C	cerinta noua			

02.03.04.03	<i>Planul de îngrijire este adaptat în funcție de evoluția pacientului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.06.05	Starea de sănătate a pacientului face obiectul unor evaluări regulate și reajustări	Cr
02.03.04.04	<i>La externare se întocmește un plan de îngrijiri care se comunică atât pacientului/aparținătorilor, cât și medicului de familie/medicului care a trimis pacientul la internare.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.12.02	La externare, pacientul primește informațiile și documentația necesare pentru continuarea îngrijirilor în ambulatoriu	Cr
02.03.04.05	<i>Necesarul de personal medical de îngrijire este stabilit în funcție de nevoia de îngrijire a pacientului.</i>	C	cerinta noua			
02.03.05	Datele medicale sunt înregistrate corect, complet, în timp real și evitând redundanțele, accesul la acestea fiind reglementat.	Cr	standard preluat ca criteriu	07.04	Modul de consemnare a datelor medicale în dosarul pacientului asigură o bună calitate a informației pentru specialiști	S
02.03.05.01	<i>Spitalul stabilește datele necesare a fi culese, consemnate și monitorizate pe întreaga durată a internării.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	07.01.01	Îngrijirile pacientului sunt adaptate constant evoluției sale clinice	Cr
02.03.05.02	<i>Personalul medical consemnează informațiile privind îngrijirile acordate, rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice conform specialității.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	07.01.02	Instituția se preocupă de acumularea progresivă și constantă a datelor despre pacienți	Cr
				07.03.02	Documentele medicale sunt completate corespunzător	Cr
				07.04.01	FOCG este completată corespunzător	Cr

				07.04.02	Starea de sănătate, tratamentul și evoluția pacientului sunt consemnate zilnic în foaia de observație	Cr
				07.06	Gestionarea datelor pacientului este evaluată și îmbunătățită continuu	S
				08.03.01	Datele cu privire la traseul pacientului sunt accesibile personalului și aparținătorilor	Cr
02.04	Spitalul promovează conceptul de ”prieten al copilului”.	S	standard nou			
02.04.01	Spitalul a adoptat o politică de promovare a alimentației la sân în secțiile de neonatologie.	Cr	criteriu nou			
02.04.01.01	Spitalul susține un program de alăptare ca metodă sănătoasă de alimentație a nou-născutului și sugarului.	C	cerinta noua			
02.04.01.02	Mamele internate sunt informate în privința beneficiilor alăptării.	C	cerinta noua			
02.04.01.03	Personalul medical din secția/secțiile obstetrică-ginecologie și neo-natologie este format continuu pentru dobândirea abilităților necesare implementării programului de promovare a alimentației la sân.	C	cerinta noua			

02.04.01.04	<i>Spitalul asigură facilități pentru promovarea și susținerea alăptării.</i>	C	cerinta noua			
02.04.02	Spitalul se preocupă de identificarea și prevenirea cazurilor de îmbolnăvire la nou-născut.	Cr	criteriu nou			
02.04.02.01	<i>Spitalul previne bolile infectocontagioase ale nou-născutului.</i>	C	cerinta noua			
02.04.02.02	<i>Spitalul identifică malformațiile/deficiențele nou-născutului.</i>	C	cerinta noua			
02.04.03	Spitalul se preocupă de asigurarea unui climat prietenos, adaptat copilului.	Cr	criteriu nou			
02.04.03.01	<i>Spitalul asigură condiții adaptate îngrijirii copilului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.09.02	Instituția se preocupă de igiena alimentației nou-născuților	Cr
02.04.03.02	<i>Spitalul asigură servicii de susținere a asistenței medicale pentru copii.</i>	C	cerinta noua			
02.05	Serviciile paraclinice corespund nevoilor de investigare.	S	reformulat	08.10	Laboratoarele de analize medicale clinice și paraclinice, precum și cel de anatomie patologică asigură continuitatea îngrijirilor	S
02.05.01	Întreaga activitate a serviciilor paraclinice este efectuată în colaborare cu medicii clinicieni.	Cr	criteriu nou			
02.05.01.01	<i>Secțiile definesc și estimează nevoia de servicii paraclinice în funcție de nivelul de competență a spitalului.</i>	C	criterii comasate si reformulate	08.10.01	Condițiile de prescriere, prelevare, dirijare și comunicare a rezultatelor examenelor sunt stabilite	Cr

				08.11.03	Rezultatele investigațiilor precum și ale terapiilor nucleare și recuperatorii sunt comunicate în timp util	Cr
02.05.01.02	<i>Specialiștii din serviciile paraclinice fac parte din echipa multidisciplinară pentru rezolvarea cazurilor complexe.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.10.02	În funcție de circumstanțele medicale, prescripțiile examenelor menționează informațiile clinice necesare și obiectivele cererii	Cr
02.05.02	Serviciile paraclinice răspund necesităților de investigare a pacienților în ceea ce privește accesibilitatea, calitatea și intervalul de timp până la obținerea rezultatelor.	Cr	criteriu nou			
02.05.02.01	<i>Monitorizarea și analiza neconformităților sunt utilizate pentru îmbunătățirea activității paraclinice.</i>	C	cerinta noua			
02.05.02.02	<i>Intervalele de referință ale rezultatelor examinărilor, valorile de alertă și valorile critice stabilite sunt comunicate odată cu transmiterea rezultatelor.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.10.03	Rezultatele examinărilor răspund necesităților sectoarelor de activitate clinice în ceea ce privește calitatea și perioada de transmitere	Cr
02.05.02.03	<i>Practicile de radiodiagnostic, radiologie intervențională și explorări funcționale sunt centrate pe nevoile pacientului, monitorizate și evaluate periodic.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.10.04	Funcționează mecanisme pentru analizarea utilizării testelor de laborator	Cr
02.05.03	Laboratorul se preocupă de satisfacerea în condiții optime a nevoilor de investigare.	Cr	criteriu nou			

02.05.03.01	<i>Laboratorul stabilește soluțiile de satisfacere a nevoilor de investigații în condiții de eficiență și eficacitate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.10.05	Instituția aplică și alte modalități pentru îndeplinirea acestui standard	Cr
02.05.03.02	<i>Spitalul reglementează condițiile necesare desfășurării proceselor de preexaminare și postexaminare de laborator.</i>	C	cerinta noua			
02.06	Spitalul de nefrologie sau cu secții de nefrologie asigură continuitatea asistenței medicale pentru pacienții cu boală cronică de rinichi (BCR).	S	standard nou			
02.06.01	Spitalul de nefrologie sau cu secții de nefrologie asigură accesul pacienților cu BCR la tratamentul de supleere a funcției renale (TSFR) individualizat și la momentul optim.	Cr	criteriu nou			
02.06.01.01	<i>Pacienții aflați în evidența secției/compartimentului de nefrologie sunt tratați și monitorizați în vederea reducerii ratei de progresie a BCR.</i>	C	cerinta noua			
02.06.01.02	<i>Spitalul cu secții/compartimente de nefrologie se preocupă de pregătirea pacienților cu BCR pentru tratamentul de supleere renală.</i>	C	cerinta noua			

02.06.02	Eficacitatea și eficiența TSFR (tratamentelor de supleere renală) sunt preocupări constante ale unității de dializă.	Cr	reformulat	11.01.03	Personalul instituției este implicat în politica de securitate a pacienților dializați	Cr
02.06.02.01	<i>Unitatea care inițiază dializa decide asupra modalității de TSFR (hemodializă, dializă peritoneală, transplant renal) de comun acord cu pacienții și familiile lor.</i>	C	cerinta noua			
02.06.02.02	<i>Unitatea care inițiază dializa colaborează cu secțiile/compartimentele de nefrologie care recomandă inițierea tratamentului și cu centrele ambulatorii de dializă care continuă tratamentul prin dializă.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03	Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi, monitorizează evoluția (performanța medicală a tratamentului prin dializă) pacienților dializați.	Cr	criteriu nou			
02.06.03.01	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi înregistrează și transmite on-line, în timp real, în formatul și cu frecvența solicitate de Registrul Renal Român toți parametri de monitorizare a performanței medicale a tratamentului prin dializă.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.02	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează anemia pacienților dializați.</i>	C	cerinta noua			

02.06.03.03	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează metabolismul mineral.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.04	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează acidoza.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.05	<i>Unitatea de dializă, în regim de spitalizare de zi monitorizează riscul infecțios specific pacientului dializat.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.06	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează starea de nutriție a pacienților dializați.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.07	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează eficiența dializei (HD/DP).</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.08	<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi se preocupă de creșterea calității vieții pacienților.</i>	C	cerinta noua			
02.06.03.09	<i>Unitatea de dializă are o politică de creștere a autonomiei pacienților.</i>	C	cerinta noua			
02.07	Radioterapia și/sau medicină nucleară asigură nevoile de tratament specifice.	S	reformulat	08.11	Instituția a organizat sectoarele de radiodiagnostic, radioterapie, medicină nucleară, explorări funcționale, recuperare medicală și fizioterapie	S

02.07.01	Practica de radioterapie/medicină nucleară este adaptată nevoilor specifice ale pacientului.	Cr	criteriu nou			
02.07.01.01	<i>Dotarea serviciului de radioterapie/medicină nucleară asigură nevoile de tratament specifice pacientului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.11.01	Instituția a stabilit reguli în privința funcționării serviciilor de radiologie și imagistică medicală, de radioterapie și terapie nucleară, de explorări funcționale și recuperatorii	Cr
02.07.01.02	<i>Radioterapia/medicina nucleară respectă regulile de bună practică specifice.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.11.02	Examenul obiectiv al pacientului justifică solicitările pentru investigații radiologice, terapii prin radiații ionizante și nucleare și ale celor pentru explorări funcționale și recuperatorii	Cr
02.07.02	Practica de radioterapie/medicină nucleară este monitorizată și evaluată periodic.	Cr	reformulat	08.11.04	Instituția monitorizează consumul sectoarelor de imagistică, terapie nucleară explorări funcțională și recuperare	Cr
02.07.02.01	<i>Radioterapia/medicina nucleară utilizată în tratamentul pacientului oncologic este monitorizată.</i>	C	cerinta noua			
02.07.02.02	<i>Practica de radioterapie/medicină nucleară este evaluată și îmbunătățită constant.</i>	C	cerinta noua			

02.08	Îngrijirile paliative și terminale se adresează pacienților cu boli cronice progresive și familiilor și urmăresc îmbunătățirea calității vieții acestora prin ameliorarea suferinței.	S	standard nou			
02.08.01	Managementul pacienților cu boli cronice progresive și nevoi de îngrijiri paliative se face individualizat și nediscriminatoriu.	Cr	criteriu nou			
02.08.01.01	<i>Nevoile de îngrijiri paliative la pacienții cu boală cronică progresivă sunt identificate prompt și se iau măsuri adecvate.</i>	C	cerinta noua			
02.08.01.02	<i>Internarea pacienților cu boală cronică progresivă și nevoi de îngrijiri paliative se face pe baza deciziei unei comisii multidisciplinare.</i>	C	cerinta noua			
02.08.01.03	<i>Personalul implicat în îngrijirea pacienților cu boli cronice progresive are pregătire recunoscută în îngrijiri paliative.</i>	C	cerinta noua			
02.08.01.04	<i>Durerea și celelalte simptome specifice bolilor cronice progresive sunt controlate prin metode adecvate.</i>	C	cerinta noua			

02.08.01.05	<i>Pacienții cu boli cronice progresive "cazuri complexe" primesc îngrijire paliativă specializată.</i>	C	cerinta noua			
02.08.02	Îngrijirile paliative sunt oferite într-un mediu adecvat, cât mai apropiat de mediul familial, adaptat pacienților cu grad de dependență crescut.	Cr	criteriu nou			
02.08.02.01	<i>Infrastructura de îngrijire paliativă este adaptată nevoilor speciale ale pacientului cu nevoi de îngrijiri paliative, cu grad ridicat de dependență, respectând intimitatea acestuia.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.06.01	Dreptul la intimitate al pacientului este respectat în tot timpul perioadei de spitalizare	Cr
				08.02.07	Instituția oferă soluții pentru cazarea aparținătorilor	Cr
02.08.02.02	<i>Infrastructura permite desfășurarea serviciilor conexe de îngrijire paliativă.</i>	C	cerinta noua			
02.08.03	Serviciile de îngrijiri paliative asigură îmbunătățirea calității vieții pentru pacient și familie/aparținători.	Cr	criteriu nou			
02.08.03.01	<i>La primirea pacientului în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative se efectuează o evaluare comprehensivă a pacientului/familiei/aparținătorilor.</i>	C	cerinta noua			
02.08.03.02	<i>Obiectivele îngrijirii paliative, înțelegerea diagnosticului și prognosticului sunt evaluate împreună cu pacientul/familia/aparținătorii și documentate.</i>	C	cerinta noua			

02.08.03.03	<i>Semnele și simptomele stării terminale se evaluează folosind scale standardizate și se documentează.</i>	C	cerinta noua			
02.08.03.04	<i>Planul de management al pacientului cu nevoie de îngrijiri paliative este elaborat de echipa pluridisciplinară, pe baza protocoalelor specifice, și actualizat în funcție de evoluția patologiei sau nevoilor în schimbare ale pacientului/familiei/aparținătorilor.</i>	C	cerinta noua			
02.08.03.05	<i>Comunicarea echipei medicale cu pacientul/familia/aparținătorii este permanentă și parte definitorie a îngrijirii paliative.</i>	C	cerinta noua			
02.08.03.06	<i>La externare, continuitatea îngrijirilor pacienților cu nevoi de îngrijiri paliative se face luând în considerare opțiunile pacientului.</i>	C	cerinta noua			
02.08.04	Asistența medicală paliativă este acordată de o echipă pluridisciplinară.	Cr	criteriu nou			
02.08.04.01	<i>Structura minimă a echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative este compusă din: medic cu competență în paleație, farmacist clinician, asistenți medicali, infirmiere, asistent social, psiholog, îndrumător spiritual.</i>	C	cerinta noua			

02.08.04.02	<i>Echipa pluridisciplinară de îngrijiri paliative include, în funcție de necesitățile pacienților și alți specialiști, precum: kinetoterapeut, terapeut ocupațional, terapeut prin joc, dietetician, voluntari etc.</i>	C	cerinta noua			
02.08.04.03	<i>Membrii echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative din serviciile de îngrijire paliativă participă la programe de instruire continuă.</i>	C	cerinta noua			
02.08.04.04	<i>Instituția are un program coerent de monitorizare și menținere a sănătății muncii personalului implicat în îngrijiri paliative.</i>	C	cerinta noua			
02.08.05	Managementul stării terminale respectă demnitatea și confortul pacientului, asigurând suport familiei.	Cr	reformulat	08.04.03	Necesitățile specifice ale pacientului aflat la sfârșitul vieții (faze terminale) sunt identificate	Cr
02.08.05.01	<i>Starea terminală este identificată și comunicată familiei/apartinătorilor.</i>	C	cerinta noua			
02.08.05.02	<i>Personalul medical respectă protocolul de stare terminală.</i>	C	cerinta noua			
02.09	Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.	S	reformulat	08.08	Secțiile instituției și farmacia asigură continuitatea îngrijirilor	S

02.09.01	La nivelul spitalului sunt utilizate reguli de prescriere a medicamentelor și monitorizare a prescrierilor.	Cr	criteriu nou			
02.09.01.01	<i>Condițiile de prescriere ale medicației în spital sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie.</i>	C	criterii comasate și reformulate	08.08.01	Condițiile de prescriere a medicamentelor sunt stabilite și cunoscute	Cr
				08.08.03	Prescripțiile medicamentelor și utilizarea dispozitivelor se fac în limitele competenței fiecărei specialități	Cr
02.09.01.02	<i>Farmacologul/Farmacistul clinician este implicat activ în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.</i>	C	cerinta noua			
02.09.01.03	<i>Farmacia asigură medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.08.02	Condițiile de aprovizionare ale secțiilor medicale cu materiale și dispozitive medicale sunt stabilite și cunoscute	Cr
02.09.02	Infrastructura și organizarea activității farmaceutice susțin trasabilitatea medicamentelor uzuale.	Cr	criteriu nou			
02.09.02.01	<i>Activitățile și responsabilitățile specifice specialității farmaceutice sunt consemnate corespunzător legislației în vigoare.</i>	C	cerinta noua			
02.09.02.02	<i>Organizarea activității farmaceutice se face pe baza unor proceduri și instrucțiuni de lucru specifice.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.04	Instituția monitorizează consumul de medicamente și utilizarea dispozitivelor medicale	Cr

02.09.02.03	<i>Organizarea și dotarea spațiului de lucru al farmaciei sunt conforme cu legislația specifică în vigoare, în concordanță cu trasabilitatea medicamentului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.04	Instituția monitorizează consumul de medicamente și utilizarea dispozitivelor medicale	Cr
02.09.02.04	<i>Circuitul informațional al produselor farmaceutice este respectat.</i>	C	cerinta noua			
02.09.02.05	<i>Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată în condiții optime de farmacia spitalului/farmacistul șef, utilizarea ei fiind monitorizată de farmacologul/farmacistul clinician.</i>	C	cerinta noua			
02.10	Spitalul a implementat bunele practici de antibioticoterapie.	S	standard nou			
02.10.01	Spitalul are organizată activitatea de prescriere și monitorizare antibioticoterapiei.	Cr	criteriu nou			
02.10.01.01	<i>Spitalul a stabilit structurile funcționale cu atribuții în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.05.01	Instituția monitorizează utilizarea antibioticelor	Cr
02.10.01.02	<i>Structurile implicate în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor au stabilit modalitățile de lucru.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.05.02	Instituția adoptă și aplică protocoale privind utilizarea antibioticelor	Cr
02.10.02	Prescrierea de antibiotice este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.	Cr	criteriu nou			

02.10.02.01	<i>Prescrierea antibioticelor se face conform ghidurilor de antibioterapie recunoscute și rezultatului antibiogrammei, după caz.</i>	C	cerinta noua			
02.10.02.02	<i>Durata prescrierii se stabilește în funcție de evoluție și este documentată.</i>	C	cerinta noua			
02.10.02.03	<i>Înregistrările prescrierii unui antibiotic permit trasabilitatea utilizării acestuia.</i>	C	cerinta noua			
02.10.03	Farmacia spitalului este implicată direct în respectarea bunelor practici de antibioticoterapie.	Cr	reformulat	10.05.03	Există o analiză periodică a consumului de antibiotice corelat cu rezistența la antibiotice	Cr
02.10.03.01	<i>Farmacia asigură necesarul de antibiotice, luând în considerare evoluția antibioticorezistenței și monitorizează consumul de antibiotice și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.</i>	C	cerinta noua			
02.10.03.02	<i>Farmacia verifică respectarea bunelor practici în prescrierea și utilizarea antibioticelor.</i>	C	cerinta noua			
02.10.03.03	<i>Farmacia informează periodic prescriptorii si conducerea spitalului cu privire la antibioticele disponibile, precum și consumul de antibiotice realizat pe secții/compartimente cu paturi și pe medici.</i>	C	cerinta noua			

02.10.04	Activitatea laboratorului de microbiologie susține respectarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor.	Cr	criteriu nou			
02.10.04.01	<i>Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic are proceduri de control intern de calitate a investigațiilor pentru detectarea antibioticorezistenței.</i>	C	cerinta noua			
02.10.04.02	<i>Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic colaborează cu Serviciul/Compartimentelor de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (SPLIAAM/CPLIAAM), farmacia, clinicienii și managementul spitalului cu privire la datele de monitorizare a antibioticorezistenței.</i>	C	cerinta noua			
02.10.05	Serviciile clinice au reglementat utilizarea antibioticelor, conform bunelor practici.	Cr	criteriu nou			
02.10.05.01	<i>Serviciile clinice au implementat reglementări de antibioticoterapie și antibioticoprofilaxie, specifice specialității și secției, pentru principalele situații clinice.</i>	C	cerinta noua			
02.10.05.02	<i>Monitorizarea consumul de antibiotice și trasabilitatea prescrierii și utilizării antibioticelor sunt asigurate.</i>	C	cerinta noua			

02.11	Managementul infecțiilor asociate asistenței medicale respectă bunele practici în domeniu.	S	referinta preluata standard	ca 10	MANAGEMENTUL INFECȚIILOR NOSOCOMIALE	R
02.11.01	Managementul spitalului are organizată activitatea de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.	Cr	criteriu nou			
02.11.01.01	<i>Managementul spitalului adoptă măsuri pentru constituirea structurilor implicate în prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale.</i>	C	criterii comasate si reformulate	10.01.01	Controlul riscului infecțios se bazează pe un plan anual sau multianual	Cr
				10.02.01	Conducerea și specialiștii instituției elaborează metodologia de control a riscului infecțios	Cr
				10.02.02	Sunt definite responsabilitățile fiecărui sector de activitate	Cr
				10.03.01	Instituția a organizat serviciul de supraveghere și control al infecțiilor nosocomiale	Cr
				10.03.02	Responsabilul pentru prevenirea IN cunoaște situația privind riscul infecțios	Cr
				10.03.03	Este asigurată comunicarea între sectoarele de activitate pentru prevenirea și diminuarea infecțiilor nosocomiale	Cr

				10.03.05	Conducerea spitalului asigură coordonarea activităților de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale	Cr
02.11.01.02	<i>Managementul spitalului asigură condițiile de implementare a prevederilor planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.</i>	C	criterii comasate si reformulate	10.01.01	Controlul riscului infecțios se bazează pe un plan anual sau multianual	Cr
				10.02.01	Conducerea și specialiștii instituției elaborează metodologia de control a riscului infecțios	Cr
				10.02.02	Sunt definite responsabilitățile fiecărui sector de activitate	Cr
02.11.01.03	<i>Activitatea de supraveghere, prevenție și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a bolilor transmisibile este organizată și coordonată până la nivelul fiecărei structuri.</i>	C	criterii comasate si reformulate	10.01.02	Planul de control al infecțiilor nosocomiale conține monitorizarea epidemiologică	Cr
				10.02.04	Personalul este format pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale	Cr
				10.03.04	Orice proiect de modificare administrativ-structurală a instituției are în vedere diminuarea riscului infecțios	Cr
				10.10.02	Există un sistem de comunicare internă în privința infecțiilor nosocomiale	Cr
02.11.02	Supravegherea mediului de îngrijire reduce gradul de risc infecțios.	Cr	criterii comasate si reformulate	10.04.02	Controlul riscului infecțios se bazează pe protocoale specifice	Cr
				10.10.01	Instituția are asigurate mecanisme pentru diminuarea riscului infecțios	Cr

02.11.02.01	<i>Zonele cu risc infecțios sunt identificate și supravegheate pentru a preveni și limita infecțiile asociate asistenței medicale IAAM.</i>	C	criterii comasate și reformulate	10.03.03	Este asigurată comunicarea între sectoarele de activitate pentru prevenirea și diminuarea infecțiilor nosocomiale	Cr
				10.04.01	Sectoarele de activitate cu risc beneficiază de strategii specifice	Cr
02.11.02.02	<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează calitatea aerului și adoptă măsuri pentru a limita apariția infecțiilor aerogene.</i>	C	cerinta noua			
02.11.02.03	<i>Impactul lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații etc. efectuate în spital, asupra calității aerului și activității de prevenire și control a infecțiilor nosocomiale este gestionat.</i>	C	cerinta noua			
02.11.02.04	<i>Calitatea sterilizării este verificată și supravegheată.</i>	C	cerinta noua			
02.11.02.05	<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează circuitul lenjeriei.</i>	C	cerinta noua			
02.11.03	Politica de calitate a spitalului referitoare la siguranța alimentului are în vedere controlul riscului infecțios.	Cr	criteriu nou			
02.11.03.01	<i>Activitatea sectorului alimentar al spitalului este controlată (bloc alimentar, oficiu alimentar, biberoneria).</i>	C	criterii comasate și reformulate	10.09.01	Bucătăria instituției respectă regulile de igienă și calitate	Cr
				10.09.02	Instituția se preocupă de igiena alimentației nou-născuților	Cr

02.11.03.02	<i>Respectarea regulilor de siguranță alimentului pentru prevenirea infecțiilor este evaluată.</i>	C	cerinta noua			
02.11.04	Managementul clinic al structurilor medicale previne și limitează riscul infecțios.	Cr	criteriu nou			
02.11.04.01	<i>Structurile medicale (secții/compartimente, laboratoare, farmacie etc.) identifică, evaluează și tratează riscul infecțios al activităților de asistență medicală.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.04.01	Sectoarele de activitate cu risc beneficiază de strategii specifice	Cr
02.11.04.02	<i>Medicii curanți identifică pacienții cu risc infecțios și adoptă măsuri pentru limitarea acestuia.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.04.03	Pacienții și vizitatorii sunt informați cu privire la riscul de contaminare	Cr
02.11.04.03	<i>Trasabilitatea proceselor privind buna utilizare a dispozitivelor medicale, materialelor sanitare și echipamentelor de multiplă folosință este asigurată și supravegheată pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.</i>	C	cerinta noua			
02.11.04.04	<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM supraveghează respectarea regulilor de igienă a mâinilor.</i>	C	cerinta noua			
02.11.04.05	<i>Spitalul respectă metodologiile naționale de supraveghere a bolilor transmisibile cu potențial nosocomial.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.04.02	Controlul riscului infecțios se bazează pe protocoale specifice	Cr

02.11.04.06	<i>Spitalul gestionează riscul infecțios al personalului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.06.02	Instituția monitorizează și utilizează informațiile cu privire la episoadele de contaminare a personalului	Cr
02.11.04.07	<i>Spitalul de specialitate sau cu secție de obstetrică adoptă măsuri de prevenie a riscului infecțios prenatal.</i>	C	cerinta noua			
02.12	Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului.	S	standard nou			
02.12.01	Spitalul are o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice.	Cr	criteriu nou			
02.12.01.01	<i>La nivelul fiecărui sector de activitate medicală sunt documentate, identificate și evaluate periodic riscurile clinice, parte integrantă a registrului riscurilor.</i>	C	cerinta noua			
02.12.01.02	<i>Spitalul dezvoltă și implementează un sistem de gestionare a evenimentelor santinelă.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	10.02.03	Instituția comunică specialiștilor săi și forurilor externe, episoadele de infecții nosocomiale, în vederea prevenirii extinderii acestora	Cr
02.12.01.03	<i>Spitalul a elaborat și aplică o procedură de gestionare a evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului ("near miss").</i>	C	cerinta noua			
02.12.01.04	<i>Spitalul are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.06.01	Identificarea pacientului se face în fiecare etapă a îngrijirii	Cr

02.12.02	Spitalul urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.	Cr	criteriu nou			
02.12.02.01	<i>Înregistrarea și comunicarea informațiilor legate de medicația pacientului contribuie la evitarea asocierilor incompatibile sau nerecomandate.</i>	C	cerinta noua			
02.12.02.02	<i>Depozitarea și manipularea medicamentelor cu risc înalt sau a medicamentelor a/al căror denumire/ambalaj este asemănător, sunt reglementate în spital.</i>	C	cerinta noua			
02.12.02.03	<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante sunt respectate.</i>	C	cerinta noua			
02.12.02.04	<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea citostaticelor sunt respectate.</i>	C	cerinta noua			
02.12.02.05	<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.</i>	C	cerinta noua			
02.12.03	Transferul informației și al responsabilităților privind pacientul asigură continuitatea îngrijirilor și siguranța acestuia.	Cr	criteriu nou			

02.12.03.01	<i>Predarea-preluarea cazului se face aplicând o modalitate de transfer a informațiilor și responsabilităților legate de pacient, stabilită la nivel de spital.</i>	C	cerinta noua			
02.12.03.02	<i>Modul de transfer a informațiilor și responsabilităților la predarea-preluarea cazului se monitorizează și se evaluează.</i>	C	cerinta noua			
02.12.04	Spitalul urmărește creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic.	Cr	standard preluat ca criteriu	08.07	Managementul pacientului cu potențial chirurgical este bazat pe comunicare între echipe multidisciplinare specializate	S
02.12.04.01	<i>În practica chirurgicală și anestezică sunt utilizate liste de verificare specifice prin care se consemnează elemente de identificare pentru fiecare caz în parte.</i>	C	cerinta noua			
02.12.04.02	<i>În practica medicală sunt aplicate și respectate protocoalele chirurgicale și anestezice.</i>	C	cerinta noua			
02.12.04.03	<i>Incidentele apărute în practica chirurgicală și anestezică sunt recunoscute și se iau măsuri imediate.</i>	C	cerinta noua			
02.12.05	La nivelul spitalului sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacienților și a personalului.	Cr	criteriu nou			

02.12.05.01	<i>Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic, radiologie intervențională, radioterapie și medicină nucleară sunt aplicate corect și constant.</i>	C	cerinta noua			
02.12.05.02	<i>Principiile de radioprotecție privind procedurile de radiodiagnostic urmăresc calitatea imaginii, minimum de expunere și delimitarea precisă a zonei.</i>	C	cerinta noua			
02.12.05.03	<i>Principiile de radioprotecție privind procedurile de radioterapie/medicină nucleară urmăresc stabilirea, adaptarea și actualizarea planului de tratament individualizat.</i>	C	cerinta noua			
02.12.05.04	<i>Principiile de radioprotecție privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție.</i>	C	cerinta noua			
02.12.05.05	<i>Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară.</i>	C	cerinta noua			
02.12.06	Spitalul urmărește identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigațional.	Cr	criteriu nou			
02.12.06.01	<i>Laboratorul clinic identifică și evaluează riscurile microbiologice.</i>	C	cerinta noua			

02.12.06.02	<i>Riscurile microbiologice ale laboratorului clinic sunt analizate și se stabilesc reguli de bună practică.</i>	C	cerinta noua			
02.12.07	Spitalul urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.	Cr	criteriu nou			
02.12.07.01	<i>Spitalul identifică pacienții cu risc de cădere și ia măsuri pentru prevenirea și diminuarea consecințelor.</i>	C	cerinta noua			
02.12.07.02	<i>Informarea și educarea pacientului/aparținătorilor și personalului contribuie la diminuarea riscurilor de cădere.</i>	C	cerinta noua			
02.12.07.03	Spitalul asigură resursele necesare desfășurării activității de prelevare și/sau transplant, în condiții de eficacitate și siguranță a pacientului.	Cr	criteriu nou			
02.12.07.04	<i>Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de prelevare de organe/țesuturi/celule.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	06.05.05	Instituția respectă consimțământul reprezentanților legali ai persoanelor adulte care nu-și pot manifesta voința	Cr
				06.05.06	Instituția respectă dreptul pacientului în legătură cu prelevarea și transplantarea de țesuturi și organe.	Cr
				11.01.02	Conducerea instituției definește politica de securitate a transplantului	Cr

				11.05	Instituția are proceduri pentru prelevare de organe în cadrul rețelei naționale	S
02.12.07.05	<i>Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de transplant de organe/țesuturi/celule.</i>	C	standard/criteriu preluat ca cerinta	06.05.06	Instituția respectă dreptul pacientului în legătură cu prelevarea și transplantarea de țesuturi și organe.	Cr
				11.06	Metodologia de transplant este evaluată și îmbunătățită	S
02.12.07.06	<i>La nivelul spitalului este organizată monitorizarea activității de prelevare și/sau transplant, în conformitate cu cerințele Agenției Naționale de Transplant.</i>	C	standard preluat ca cerinta	11.06	Metodologia de transplant este evaluată și îmbunătățită	S
02.13	Spitalul a implementat bunele practici transfuzionale și de hemovigilență.	S	standard nou			
02.13.01	Spitalul are organizată activitatea de prescriere și monitorizare a terapiei transfuzionale și hemovigilența.	Cr	criteriu nou			
02.13.01.02	<i>Spitalul îndeplinește condițiile pentru asigurarea terapiei transfuzionale în condiții de siguranță.</i>	C	criterii comasate si reformulate	11.01.01	Conducerea instituției definește politica de securitate transfuzională	Cr
				11.02.02	Instituția respectă etapele procesului transfuzional	Cr

02.13.01.03	<i>Structurile funcționale ale spitalului, cu atribuții în implementarea și monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale, respectă modalitățile de lucru stabilite specific.</i>	C	criterii comasate si reformulate	11.03.02	Informările privind riscurile transfuzionale sunt accesibile pentru personalul medical	Cr
				11.03.03	Securitatea transfuzională face obiectul unei evaluări continue	Cr
02.13.02	Prescrierea de sânge și derivate este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.	Cr	criteriu nou			
02.13.02.01	<i>Prescrierea sângelui și derivatelor se face conform Ghidului Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane.</i>	C	cerinta noua			
02.13.02.02	<i>Înregistrările aferente activității de transfuzie sanguină permit trasabilitatea procesului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	11.02.03	Pacientul transfuzionat este informat, urmărit medical și dispensarizat	Cr
02.13.02.03	<i>Spitalul asigură necesarul de sânge total și componente sanguine, luând în considerare dinamica morbidității spitalizate, și monitorizează consumul și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	11.02.01	Instituția are o politică de aprovizionare și utilizare a produselor sanguine	Cr
02.14	Auditul clinic evaluează eficacitatea și eficiența asistenței medicale	S	standard nou			
02.14.01	Activitatea de audit clinic este organizată.	Cr	criteriu nou			

02.14.01.01	<i>Misiunile de audit clinic intern sunt planificate anual.</i>	C	cerinta noua			
02.14.01.02	<i>Echipa de audit clinic este parte funcțională a structurii de management al calității.</i>	C	cerinta noua			
02.14.01.03	<i>În situațiile în care se produc evenimentele indezirabile, echipa de audit clinic propune conducerii spitalului misiuni suplimentare.</i>	C	cerinta noua			
02.14.02	Îmbunătățirea activității medicale se face utilizând rezultatele auditării clinice.	Cr	criteriu nou			
02.14.02.01	<i>Recomandările rezultate în urma auditului clinic sunt utilizate pentru îmbunătățirea protocoalelor de diagnostic și tratament.</i>	C	cerinta noua			
02.14.02.02	<i>Spitalul urmărește îmbunătățirea activității medicale, utilizând protocoale de diagnostic și terapeutice.</i>	C	cerinta noua			
02.15	Externarea și transferul pacientului se organizează specific, în funcție de starea acestuia.	S	reformulat	08.12	Externarea pacientului este planificată și coordonată	S
02.15.01	Externarea este planificată, coordonată și documentată.	Cr	criteriu nou			

02.15.01.01	<i>Estimarea momentului externării se face la internarea pacientului și se actualizează în funcție de evoluția clinică.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.12.01	Planificarea externării debutează în momentul admiterii pacientului și este modificată în funcție de evoluția clinică	Cr
02.15.01.02	<i>Spitalul îndeplinește procedurile necesare externării și asigurării continuității îngrijirilor.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.10.02	Instituția se preocupă de respectarea drepturilor pacientului legate de externare	Cr
				08.12.02	La externare, pacientul primește informațiile și documentația necesare pentru continuarea îngrijirilor în ambulatoriu	Cr
				08.12.03	Pacientul și aparținătorii sunt implicați pentru stabilirea datei externării	Cr
02.15.02	Spitalul are proceduri legate de stări critice sau deces.	Cr	standard preluat ca criteriu	08.13	Instituția are proceduri legate de stări critice sau deces	S
02.15.02.01	<i>Aparținătorii sunt alertați în caz de degradare a stării pacientului, inclusiv de iminența/survenirea decesului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	08.13.01	Aparținătorii sunt alertați în caz de degradare stării pacientului, inclusiv la survenirea decesului	Cr
02.15.02.02	<i>Demnitatea pacientului aflat în stare critică/fază terminală și convingerile sale spirituale/culturale, deciziile anterioare legate de acest eveniment sunt luate în considerare.</i>	C	criterii comasate si reformulate	08.13.02	Convingerile pacientului decedat și necesitățile aparținătorilor acestuia sunt luate în considerare	Cr
				08.13.03	Demnitatea pacientului aflat în stare critică sau fază terminală este asigurată prin instituirea tratament paliativ, inclusiv al durerii	Cr

02.15.02.03	<i>Spitalul are reglementate activitățile necesare a fi desfășurate în situațiile de deces al pacientului.</i>	C	criteriu preluat ca cerință	08.13.04	Este organizat laboratorul de anatomie patologică și prosectură	Cr
03	ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI	R	referință nouă			
03.01	Spitalul promovează respectul pentru autonomia pacientului.	S	standard nou			
03.01.01	Spitalul asigură conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică consimțământului informat (CI).	Cr	standard preluat ca criteriu	06.05	Planul de tratament și investigații este bazat pe consimțământul informat al pacientului	S
03.01.01.01	<i>Spitalul reglementează obținerea consimțământului informat.</i>	C	criterii comasate și reformulate	06.04.02	Pacientul și/sau aparținătorul este informat cu privire la tratamentul propus și a riscurilor acestuia	Cr
				06.05.01	Instituția respectă procesul de obținere a consimțământului informat, care este cerut pentru toate procedurile medicale	Cr
				06.05.02	Pacientul este implicat în luarea deciziilor privind îngrijirea și tratamentul său	Cr
03.01.01.02	<i>Identificarea vulnerabilităților în procesul obținerii consimțământului informat al pacienților este o preocupare a spitalului.</i>	C	cerință nouă			

03.01.01.03	<i>Sunt aplicate măsuri pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate, referitoare la obținerea consimțământului informat.</i>	C	cerinta noua			
03.01.02	Spitalul prevede măsuri pentru conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică confidențialității datelor medicale ale pacientului.	Cr	criteriu nou			
03.01.02.01	<i>Spitalul utilizează proceduri unitare privind asigurarea confidențialității și verifică respectarea acestora de către personalul medical.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.07.02	Instituția garantează păstrarea secretului profesional legat de actul medical	Cr
				07.02.01	Instituția garantează că personalul său păstrează confidențialitatea datelor pacienților	Cr
03.01.02.03	<i>Spitalul aplică măsuri pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate cu privire la respectarea confidențialității datelor medicale.</i>	C	cerinta noua			
03.02	Spitalul respectă principiul echității și justiției sociale și drepturile pacienților.	S	standard nou			
03.02.01	Spitalul are politici de prevenire a discriminării în acordarea serviciilor medicale.	Cr	standard preluat ca criteriu	06.02	Dreptul la îngrijiri medicale este asigurat nediscriminatoriu	S
03.02.01.01	<i>Spitalul reglementează prevenirea discriminării.</i>	C	cerinta noua			

03.02.01.02	<i>Consiliul etic este constituit, este funcțional și are reglementată activitatea la nivelul spitalului.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	06.09.02	Procedurile de conciliere sunt organizate de instituție	Cr
03.02.02	Spitalul asigură accesul la informațiile medicale personale.	Cr	criteriu nou			
03.02.02.01	<i>Spitalul reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/aparținătorilor/împuțerniciilor documentele medicale solicitate.</i>	C	criteriu preluat ca cerinta	07.04.04	Informațiile din FOCG privitoare la diagnostic, stare de sănătate și recomandări de stil de viață și terapeutice, disponibile pentru pacient	Cr
03.02.02.02	<i>Spitalul reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția autorităților autorizate/altor institutii datele medicale personale ale pacientului.</i>	C	cerinta noua			
03.02.03	Spitalul asigură conditii pentru exercitarea dreptului pacientului la a doua opinie medicală.	Cr	criteriu nou			
03.02.03.01	<i>Spitalul reglementează condițiile în care pacienții pot beneficia de a doua opinie medicală de la medici care nu sunt angajați ai spitalului.</i>	C	cerinta noua			
03.02.03.02	<i>Spitalul reglementează condițiile în care pacienții pot beneficia de a doua opinie medicală de la medici care sunt angajați ai spitalului.</i>	C	cerinta noua			
03.02.04	Spitalul este preocupat de protecția pacienților în relația cu mediul extern.	Cr	criteriu nou			

03.02.04.01	<i>Spitalul reglementează modalitatea de acces al mass-mediei în instituție și la pacienți.</i>	C	cerinta noua			
03.02.04.02	<i>Spitalul protejează pacientul de intruziunile externe.</i>	C	cerinta noua			
03.02.05	Spitalul reglementează înregistrarea audio/foto/video a pacienților în scop medical/didactic/de cercetare și pentru evitarea acuzațiilor de malpraxis.	Cr	criteriu nou			
03.02.05.01	<i>Spitalul asigură condițiile și procedurile pentru înregistrarea audio/foto/video a pacientului, cu scopul de a evita suspectarea unei culpe medicale.</i>	C	cerinta noua			
03.02.05.02	<i>Spitalul asigură condițiile și procedurile de înregistrare audio/foto/video a pacientului, în scop medical, didactic și de cercetare.</i>	C	criterii comasate si reformulate	06.05.03	Instituția permite includerea pacienților săi într-o cercetare științifică numai după obținerea acordului scris al acestuia	Cr
				06.06.04	Instituția obține consimțământul pacientului pentru participarea sa în învățământul clinic	Cr
				07.01.03	Instituția asigură protecția confidențialității dosarelor și informațiilor care privesc pacientul	Cr
03.03	Spitalul promovează principiile binefacerii și nonvătămării.	S	standard nou			
03.03.01	Spitalul impune limitarea practicii la sfera de competență deținută în cadrul specialității.	Cr	criteriu nou			

03.03.01.01	<i>Spitalul asigură pentru fiecare secție personalul medical cu competența specifică.</i>	C	cerinta noua			
03.03.01.02	<i>Spitalul asigură instruirea personalului medical pentru prevenirea depășirii competențelor deținute.</i>	C	cerinta noua			
03.03.02	Depășirea limitelor competenței este permisă în interesul pacientului.	Cr	criteriu nou			
03.03.02.01	<i>Spitalul reglementează condițiile în care depășirea competențelor medicale este permisă în interesul pacientului.</i>	C	cerinta noua			
03.03.02.02	<i>Spitalul asigură instruirea personalului medical pentru respectarea drepturilor pacientului în situațiile care impun depășirea competențelor.</i>	C	cerinta noua			

4. DESCRIEREA STANDARDELOR DE ACREDITARE UTILIZATE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE

Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate definește acreditarea unităților sanitare ca fiind „procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile prezentei legi, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico- profesională și organizatorică a acestora”.

Ordinul Ministerului Sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor definește:

- ❖ **Referință (R)** - grupare de standarde, criterii și cerințe, având același domeniu de aplicare;
- ❖ **Standard (S)** - reprezintă nivelul de performanță realizabil și măsurabil, agreeat de profesioniști și observabil de către populația căreia i se adresează. Este constituit dintr-un set de criterii și cerințe care definesc așteptările privind performanța, structura și procesele dintr-un spital;
- ❖ **Criteriu (Cr)** - obiectivul specific de realizat pentru îndeplinirea standardului;
- ❖ **Cerință (C)** - acțiune care trebuie întreprinsă pentru realizarea obiectivului specific.

Ediția I a Standardelor Spitalicești utilizate în Ciclul I de acreditare a operat cu:

- 11 Referințe
- 90 Standarde
- 2400 Indicatori



Probleme constatate în aplicarea Ediției I a Standardelor Spitalicești:

1. La nivelul **sistemului**:
 - Nu reflecta situația reală a riscului pentru pacient/personal;
 - Nu exista o corelare a domeniilor evaluate;
 - Standardele utilizate în ciclul I de acreditare au fost neadaptate realității medicale din România;
 - Valoarea indicatorilor în calculul final al nivelului de conformitate nu a fost diferențiată în funcție de relevanța în asigurarea calității și siguranței pacientului.

2. La nivelul **spitalului**:

- Un proces formal, o activitate suplimentară care nu are legătură cu practica;
- Dorința managerilor de a avea un punctaj cât mai mare, prin conformarea formală la cerințe, i-au transformat în „vânători” de punctaje și „consultanță”;
- Aspecte importante ale activității din spital nu au fost evaluate;
- Supraprocedurare și inflație de proceduri;
- Certificare a calității serviciilor spitalicești, printr-un document eliberat de o instituție guvernamentală, în condițiile în care nu se produsese nici o schimbare în modul de lucru al personalului și nu se îmbunătățise nimic.

3. Deficiențe de **organizare** :

- Standardele **Nu** au fost adoptate prin consensul părților interesate;
- **Nu** a existat o perioadă de pregătire a spitalelor;
- Personalul CoNAS, **Nu** avea și nici nu a participat la o pregătire specifică în domeniul managementului calității;
- Criteriile de selecție a evaluatorilor formați **Nu** au avut în vedere necesitatea unei expertize în domeniul serviciilor de sănătate.



Ediția a II-a a Standardelor Spitalicești utilizate în Ciclu II de acreditare se adresează unui sistem medical **centrat** pe pacient, urmărind schimbarea de paradigmă: **“to cure” in “to care”**.

Scopul este de a aduce medicul/personalul medical mai aproape de pacient și de a integra serviciile de sănătate.

Procedurile și metodologia de acreditare a spitalelor respectă următoarele **fundamente și principii**:

- Transparență și deschidere ;
- Comunicare profesională
- Nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului;
- Promovarea eficienței și eficacității - prin evaluarea calității, integrarea priorităților de sănătate publică, monitorizare și abordări multidisciplinare, pluridisciplinare și intersectoriale, optimizarea procesului decizional și a utilizării fondurilor;
- facilitarea accesului la serviciile medicale oferite de spitale;
- Coerență, evoluție și dinamism, incluzând întreg ansamblul de activități cu caracter logistic, tehnic și medical;
- Protecția mediului;
- Obiectivitatea, confidențialitatea, integritatea și profesionalismul evaluatorilor.

Avantajele Ediției a II-a a Standardelor Spitalicești :

- Utilizează standarde acreditate ISQua;
- Sunt generate de sistemul medical din România, fiind adoptate prin consensul părților implicate;
- Urmarește procesele în desfășurare și continuitatea lor;
- Utilizează “indicatori santinelă”;
- Personalul ANMCS/evaluatorii urmează pregătire specifică.



Beneficiile Ediției a II-a a Standardelor Spitalicești:

- Standardele sunt centrate pe pacient/utilizator de servicii;
- Evaluează rolul organizațional (planificare și performanță);
- Evaluează siguranța și riscul (organizațional, pacienți, personal);
- Evaluează performanța calității;
- Aplicarea este flexibilă în funcție de organizație, utilizează un sistem de evaluare personalizat spitalului.

În Ciclul II de acreditare sunt evaluate 3 domenii de referință, pe baza a 27 de standarde, 94 de criterii și 300 de cerințe, cu următoarea distribuție:

➤ **Referința MANAGEMENTUL STRATEGIC ȘI ORGANIZAȚIONAL**

- ✓ 9 Standarde
- ✓ 32 Criterii
- ✓ 113 Cerințe

➤ **Referința MANAGEMENTUL CLINIC**

- ✓ 15 Standarde
- ✓ 53 Criterii
- ✓ 168 Cerințe

➤ **Referința ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI**

- ✓ 3 Standarde
- ✓ 9 Criterii
- ✓ 19 Cerințe

01. MANAGEMENTUL STRATEGIC ȘI ORGANIZAȚIONAL – REFERINȚA 1



Scopul standardelor cuprinse în această referință este de a stimula spitalul să conceapă și să fundamenteze activitățile sale pe baza strategiilor și politicilor elaborate de structurile manageriale, cu stabilirea pe termen mediu și lung a scopurilor și obiectivelor organizației, cu adaptarea cursurilor de acțiune și alocarea optimă a resurselor pentru realizarea obiectivelor, potrivit misiunii organizației.

Se urmărește determinarea creșterii eficacității și eficienței spitalului și interfațarea sa optimă cu sistemul sanitar, pentru a putea astfel să asigure adaptarea / răspunsul la cerințele segmentului de piață de servicii de sănătate ocupat.

Obiectivele majore urmărite în cadrul referinței sunt:

- Identificarea locului pe care spitalul îl ocupă și pe care își propune să-l ocupe pe termen mediu, în sistemul sanitar;
- Abordarea corelativă a serviciilor oferite de spital și a mediului fizic și populațional în care își desfășoară activitatea;
- Sincronizarea activităților organizației cu resursele disponibile și potențiale;
- Crearea unui curs clar definit de acțiuni planificate pentru îndeplinirea obiectivelor propuse;
- Stabilirea unei structuri de acțiuni consistente și coerente în scopul dezvoltării unei culturi organizaționale, asigurării unui proces de învățare și perfecționare continuu și implementării managementului calității.

01.01.Strategia și managementul strategic al organizației sunt concordante cu nevoia de îngrijiri de sănătate și cu dinamica pieței de servicii de sănătate.

Scopul acestui standard este de a stimula spitalul să-și stabilească un curs de dezvoltare planificat, concordant cu cererea și oferta în dinamică a serviciilor de sănătate și cu obiectivele politicilor de sănătate.

Standardul solicită spitalului să elaboreze și să implementeze un plan strategic (structură, resurse, servicii) documentat, consistent și sustenabil, cu obiective precise, de tip "SMART", plan proiectat pe termen mediu și lung, care să respecte viziunea și misiunea spitalului, asigurând integrarea în mediu / sistemul de sănătate, continuitatea, coerența și siguranța proceselor organizaționale și a celor clinice.

Obiectivele majore de realizat pentru atingerea / îndeplinirea standardului sunt:

- Elaborarea unui Plan strategic sustenabil și documentat, adaptat spitalului
- Asigurarea condițiilor necesare pentru punerea în aplicare a strategiei și politicilor de sănătate la nivel național
- Dezvoltarea serviciilor de sănătate în concordanță cu nevoile reale identificate și contextul actual al serviciilor de sănătate.

Condiții de validare:

- ✓ Familiarizarea personalului cu termenii și procesele documentate;
- ✓ Existența, forma, structura, relevanța, actualitatea și legalitatea documentelor; (analiza nevoilor, analiza de piață, planul strategic)
- ✓ Cunoașterea acestor documente de către personalul responsabil;
- ✓ Încărcarea documentelor în aplicația CaPeSaRo;
- ✓ Transpunerea în practică a prevederilor acestor documente;
- ✓ Corelarea dintre documente;
- ✓ Existența unei viziuni și abordări strategice a spitalului - pe termen lung.

Corelarea cu alte documente:

- ✓ Strategia de dezvoltare a județului
- ✓ Strategia națională de sănătate, alte strategii naționale și internaționale relevante
- ✓ Organigrama spitalului
- ✓ Proiectul de management al spitalului
- ✓ Planul de îmbunătățire a calității
- ✓ Planul anual de investiții al spitalului
- ✓ Bugetul anual de venituri și cheltuieli al spitalului
- ✓ Planul de formare / perfecționare profesională a angajaților USP

Obiectivele specifice de realizat pentru indeplinirea standardului sunt:



01.01.01. Planul strategic se bazează pe analiza nevoilor de îngrijire a populației și a pieței de servicii.

Îndeplinirea acestui criteriu se reflectă în utilizarea unei analize a nevoilor de îngrijiri și a pieței de servicii de sănătate (care va sta la baza planului), în planificarea acțiunilor și în realizarea unor măsurători periodice, privind rezultatele obținute.

Analiza nevoilor de servicii de sănătate și a pieței de profil din zonă

- ✓ Scop și metodologie,
- ✓ Profilul demografic și socio-economic al populației deservite (numărul populației, densitatea populației, repartitia pe genuri, grupe de vârstă, urban-rural, natalitatea, mortalitatea),
- ✓ Evaluarea stării de sănătate a populației vizate (indicatori morbiditate - incidența și prevalența, dizabilitate, morbiditate spitalizată principalelor minim 10 categorii de afecțiuni cele mai frecvente la nivelul spitalului, număr servicii - internări, spitalizare de zi, consultații în

ambulatoriu, investigații-analize laborator și imagistică, programe de sănătate derulate etc., mortalitate – în evoluție, comparații relevante).

- ✓ Trecerea în revistă a furnizorilor publici și privați de servicii medicale, pe categorii și niveluri de asistență (organizații, personal medical, dotări, serv., acoperire): medicina de familie, asistența medicală comunitară, ambulatoriul clinic, paraclinic și de recuperare, asistență medicală de urgență prespitalicească, structuri spitalicești de urgență UPU/CPU, spitalele, îngrijiri la domiciliu și paliative etc.
- ✓ Analiza utilizării serviciilor de sănătate din zonă, comparații.
- ✓ Morbiditatea migrantă
- ✓ Nivelul și sursele de finanțare (valoarea contractelor cu CAS, valoarea contractelor pentru programe de sănătate, valoarea din venituri proprii, valoare finanțare din fonduri nerambursabile, număr și valoare grant-uri, valoare venituri din bugetul local, valoare venituri din transferuri de la bugetul de stat prin MS),
- ✓ Situația personalului de specialitate - medici și asistenți medicali (număr posturi normate, număr posturi ocupate, număr contracte civile-gărzi sau altele, număr rezidenți) pe categorii și specialități,
- ✓ Concluzii relevante pentru spital.

Surse de date

- ✓ DSPJ: Rapoarte anuale asupra stării de sănătate a populației
- ✓ Anuarul de statistică sanitară și alte publicații ale Centrului Național de Statistică și Informatică în Sănătate Publică
- ✓ indicatori de morbiditate spitalizată relevanți, publicați de SNSMPDSD (www.drg.ro)
- ✓ Raportul național al stării de sănătate a populației (INSP), CNEPSS, <http://insp.gov.ro/sites/cnepss/wp-content/uploads/2014/11/SSPR-2016-3.pdf>
- ✓ Anuarul statistic al României (INS), <http://www.insse.ro/cms/ro/tags/anuarul-statistic-al-romaniei>
- ✓ raportările spitalelor
- ✓ alte surse (website CJ / primărie / ASSMB, studii științifice etc.).

Model de analiză a nevoilor și a pieței de servicii de sănătate, cu recomandări

Planurile regionale de servicii de sănătate, elaborate de SNSMPDSD și INSP pentru implementarea Strategiei naționale de sănătate 2014-2020 (HG nr.1028/2014), aprobate prin Ordinul MS nr. 1376/2016 (publicat în M.O. 988bis/8.12.2016)

Exemplu – structura **Planului de servicii pentru Regiunea Vest:**

I. INTRODUCERE

II. STAREA DE SĂNĂTATE A POPULAȚIEI ÎN REGIUNEA VEST

Nr. și structura populației, durata medie a vieții, mișcarea naturală a populației, natalitate, mortalitate infantilă, mortalitate gen., mortalitatea specifică pe cauze de deces, Morbiditatea populației, Determinanții stării de sănătate.

III. ANALIZA INDICATORILOR DE PERFORMANȚĂ PENTRU ASISTENȚA PRIMARĂ PE JUDEȚE / REGIUNE

- Județul AR, Jud. CS, jud. HD, Jud. TM.
- Concluzii, Recomandări

IV. AMBULATORIU CLINIC

- A. Specialități de bază
- B. Alte specialități
- Concluzii, Recomandări

V. INVESTIGAȚII PARACLINICE Regiune

- Nr. și distribuție **analize de laborator**
- Nr. și distribuție investigații **radiologie**
- Nr. și distribuție investigații **CT**
- Nr. și distribuție investigații **RMN**.

VI. SPITALE

- Unități cu paturi, acoperirea pop.
- episoade **spitalizare continuă**, morbiditate spitalicească
- Mortalitatea intraspitalicească la 48 și 72 ore pe sp. /jud. /regiune
- Rata operabilitate secție/ sp./ jud./ regiune
- Ponderea cazurilor internate în urgență
- Concluzii.

VII. ANALIZA CAZURILOR SPITALIZARE ZI

- Concluzii, Recomandări

VIII UPU

- Modalitatea de acces, Cod urgență, Atitudine

IX. ANALIZA ÎNGRIJIRILOR PALIATIVE

X. ANALIZA INDICATORILOR DE RESURSE UMANE

- Nr. medici specialitate/ secție sp./ jud./ regiune
- Nr. asistenți distinct spital și ambulatoriu / județ/regiune
- Concluzii.

Ex. Concluzii, recomandări la analiza de nevoi – componenta spitale Regiunea Vest

- Populația din regiune beneficiază de un număr mai mare de spitale și acces mai bun la servicii (2,81 spitale /100000 loc., față de media națională 2,39; 8,97% din totalul spitalizărilor din țară - locul 8).
- Jud. Timiș (centru universitar), înregistrează 40% pacienți spitalizați proveniți din alt județ, Arad 17,36%, Hunedoara și CS având fiecare sub 8%;

- 80% din total cazuri acuți au fost tratate în 14 spitale din regiune, în timp ce 80% din cronici - în 20 de spitale din regiune.
- Cele mai frecvente tipuri de cazuri acute spitalizate în regiune: Insuficiența cardiacă congestivă, Boala pulmonară interstițială nespecificată, Hipertensiunea arterială esențială, Insuficiența mitrală, Infarctul cerebral. Cele mai frecvente tipuri de cazuri cronice: Afecțiuni ale discurilor lombare și alte discuri intervertebrale cu radiculopatie, TBC pulmonară cu investigații bacteriologice /histologice negative, Alte terapii fizice, TBC pulmonară confirmată prin examen microscopic al sputei cu sau fără culturi, Insuficiența cardiacă congestivă.
- Să se dezvolte mai mult: sectorul de recuperare, paliativ, centrele de sănătate cu activitate ambulatorie, spitalizarea de zi; abord multidisciplinar al morbidității evitabile; integrarea îngrijirilor
- Revizuirea organizării asistenței primare și ambulatorii, degrevând spitalele, eficientizarea asistenței spitalicești, cu o mai bună utilizare a resurselor umane și financiare, contribuind și la îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin depistare precoce, tratament precoce, monitorizarea bolilor cronice și evitarea complicațiilor acestora, precum și la scăderea mortalității specifice.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.01.01.01.Organizația a realizat/utilizat o analiză privind nevoile de îngrijire a populației căreia i se adresează și a pieței de servicii de sănătate din teritoriul deservit.

Realizarea periodică a analizei nevoilor de îngrijire a populației/comunității deservite, precum și analiza gradului de acoperire a acestora pe plan local/județean/regional, respectiv unitățile sanitare spre care migrează pacienții.

Această analiză constituie baza elaborării Planului strategic și cuprinde informații cu privire la:

- date demografice (numărul populației, densitatea populației, repartitia pe sexe, grupe de vârstă, urban-rural, natalitatea, mortalitatea);
- morbiditatea (incidența și prevalența) principalelor minim 10 categorii de afecțiuni (cele mai frecvente la nivelul spitalului);
- număr servicii (internări, spitalizare de zi, consultații în ambulatoriu, investigații-analize laborator și imagistică, programe de sănătate derulate etc);
- nivelul și sursele de finanțare;
- situația personalului de specialitate - medici și asistenți medicali (număr posturi normate, număr posturi ocupate, număr contracte civile-gărzi sau altele, număr rezidenți) pe categorii și specialități.



01.01.01.02. Rezultatele analizei privind nevoile de îngrijiri medicale ale populației și piața de servicii sunt utilizate în stabilirea obiectivelor strategice ale spitalului.

Obiectivele care duc la satisfacerea nevoii de servicii de sănătate sunt fundamentate pe baza rezultatelor analizei privind nevoile de îngrijire a populației căreia i se adresează și a pieței de servicii de sănătate din teritoriul deservit.

În analiza nevoii de servicii medicale, la nivelul unității sanitare se recomandă utilizarea morbidității migrante și modul de estimare a acesteia.

Morbiditate migrantă este reprezentată de pacienții din zona deservită de USP care se adresează unui alt USP, de aceeași categorie de competență. Datele pot fi accesate din informațiile centralizate de către SNSPMPDSB.



01.01.02. Planul strategic elaborat de către spital este asumat la toate nivelurile de decizie.

Îndeplinirea acestui criteriu se reflectă în elaborarea și formalizarea unui Plan strategic, care trebuie să fie în concordanță cu viziunea și misiunea spitalului, să cuprindă obiective precise, de tip "SMART" și să definească politica și direcțiile de acțiune, necesare punerii în aplicare.

PLANUL STRATEGIC al spitalului cuprinde:

- ✓ **Spitalul: poziționare, profil, statut, categorie, structură, serviciile oferite, avantaje**
- ✓ **Analiza nevoilor de îngrijiri de sănătate ale populației deservite de spital**
- ✓ **Analiza pieței serviciilor de sănătate la nivel local**
- ✓ **Analiza SWOT a spitalului**
- ✓ **Analiza indicatorilor de performanță ai spitalului**
- ✓ **Misiunea, viziunea și valorile spitalului**
- ✓ **Obiectivele strategice ale spitalului pentru următorii 5 ani** (inclusiv în domeniul calității)
- ✓ **Activități necesare** pentru îndeplinirea fiecărui obiectiv, cu responsabili și planificare.
- ✓ **Indicatori urmăriți**
- ✓ **Resurse necesare.**

Exemple de obiective strategice:

- ✓ Adaptarea serviciilor la nevoile specifice și așteptările populației deservite
- ✓ Îmbunătățirea rezultatelor clinice obținute la nivelul fiecărei secții/specialități, într-o manieră sustenabilă
- ✓ Crearea unui mediu sigur, de susținere și de încredere pentru pacient
- ✓ Crearea unui mediu de siguranță și motivare pentru personal, principala resursă a spitalului
- ✓ Îmbunătățirea calității îngrijirilor furnizate printr-o abordare personalizată a fiecărui caz și prin echipe multidisciplinare integrate
- ✓ Dezvoltarea și furnizarea serviciilor în parteneriat cu comunitatea pe care o deservește

Planul de management al spitalului (prin comparație)

ANALIZA DE SITUAȚIE

- Profilul și poziționarea spitalului
- Caracteristicile populației deservite
- Structura spitalului
- Situația dotării spitalului
- Situația resurselor umane
- Activitatea spitalului
- Situația financiară a spitalului
- Analiza SWOT a spitalului
- Problemele spitalului
- Obiectivele propuse
- Activitățile necesare, responsabili
- Graficul Gantt: planificarea activităților în timp
- Resurse necesare
- Sursele de finanțare
- Rezultatele așteptate
- Indicatori vizați

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.01.02.01. Planul strategic este fundamentat în conformitate cu resursele disponibile și potențiale identificate.

Utilizarea instrumentelor de analiză specifice elaborării strategiei oferă identificarea corectă a capacităților organizaționale și a oportunităților de dezvoltare cu elaborarea unei oferte de servicii adaptate nevoilor de sănătate ale populației țintă.

Pentru validarea cerinței este necesar:

- Formalizarea și asumarea de către autoritatea tutelară a planului strategic;
- Asigurarea resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor din planul strategic al spitalului



01.01.02.02. Planul strategic vizează îmbunătățirea calității serviciilor și a siguranței pacienților.

- Elaborarea unor politici de calitate realiste pe baza analizei strategice;
- Planificarea calității și a siguranței pacienților încă din etapa strategică;
- Stabilirea generică a principalelor direcții strategice de acțiune pentru următorii ani și modul de canalizare a resurselor;

Planul trebuie să ia în considerare avantajele, potențialul și nevoile concrete ale pacienților.



01.01.02.03. Obiectivele planului strategic sunt cunoscute și asumate la nivelul structurilor implicate în realizarea acestora.

Planificarea activităților necesare îndeplinirii obiectivelor planului strategic se realizează cu stabilirea responsabilităților persoanelor implicate în desfășurarea lor și se are în vedere cuprinderea în planul anual de activități al unității sanitare a acțiunilor necesare pentru îndeplinirea obiectivelor planului strategic.



01.01.03. Planul strategic se implementează cu participarea tuturor sectoarelor de activitate.

Acest criteriu obligă spitalul la operaționalizarea planului strategic, prin realizarea unei coordonări la toate nivelele de activitate și corelarea dintre Planul strategic și planurile anuale (plan de dezvoltarea serviciilor, plan de achiziții, lista de investiții și lucrări de reparații curente și capitale, plan de formare profesională, planul de îmbunătățirea calității etc).

Îndeplinirea acestui criteriu se reflectă în modul și nivelul de (inter)corelare a activităților clinice și administrative cu politica spitalului privind calitatea serviciilor furnizate și preocuparea pentru siguranța pacienților.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.01.03.01. La nivelul spitalului funcționează o echipă activă responsabilă cu evaluările periodice ale nivelului de implementare a obiectivelor strategice.

- Efectuarea analizelor periodice ale nivelului de realizare a obiectivelor;
- Actualizarea obiectivelor pe baza rezultatelor analizelor;
- Nominalizarea unei echipe responsabile cu evaluările periodice a Obiectivelor Strategice.



01.01.03.02. Șefii tuturor sectoarelor de activitate analizează periodic nivelul de realizare a obiectivelor strategice.

- Analiza stadiului de îndeplinire a activităților specifice fiecărui sector de activitate pentru îndeplinirea obiectivelor din Planul strategic.
- Implementarea măsurilor de actualizare a graficului de activități, după caz, specifice fiecărui sector de activitate în vederea realizării obiectivelor din Planul strategic.



01.01.03.03. Planificarea anuală a activităților are în vedere obiectivele strategice stabilite.

- Planificarea anuală a activităților unității sanitare trebuie să cuprindă activitățile specifice pentru realizarea obiectivelor din Planul strategic;
- Monitorizarea planificării anuale a activităților unității sanitare trebuie realizată de persoane responsabilizate în acest sens.



01.01.04.Strategia institutelor clinice și a spitalelor clinice include și dezvoltarea sectorului de cercetare științific

Efectul urmărit prin îndeplinirea acestui obiectiv este de a stimula cercetarea și inovarea serviciilor de sănătate necesare rezolvării problemelor de sănătate ale pacienților care se adresează spitalului, prin corelare cu tehnologiile noi, pentru patologii complexe, inclusiv prin constituirea unor echipe medicale multidisciplinare, care să asigure acumularea unei experiențe profesionale și care să crească nivelul de competență al unității.

Îndeplinirea acestui criteriu se reflectă în nivelul și frecvența cu care sunt actualizate/adaptate noilor tehnologii, procesele manageriale și cele clinice la nivelul spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.01.04.01. Cercetarea științifică vizează obiectivele de dezvoltare a spitalului.

Temele abordate de către spital în cercetarea științifică trebuie să țină cont și de obiectivele de dezvoltare ale acestuia, astfel încât rezultatul acestei activități să contribuie și la creșterea eficacității și eficienței serviciilor de sănătate oferite pacienților, precum și la creșterea siguranței și calității vieții profesionale a angajaților.



01.01.04.02. Inovația adusă prin cercetare îmbunătățește calitatea și performanța actului medical.

Identificarea, în cadrul activității de cercetare, a soluțiilor care duc la îmbunătățirea permanentă a calității actului medical.



01.01.04.03. Institutul medical coordonează activitatea de inovare/cercetare a spitalelor cu activitate în domeniu.

Unitățile sanitare din categoria institut, în funcție de domeniul de expertiză, trebuie să coordoneze activitatea de cercetare a spitalelor cu preocupări similare, în scopul eficientizării acestei activități.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - republicată
2. OG Nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică
3. HG 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale
4. HG 115/2017 privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2017-2019
5. HG 566/2015 privind aprobarea Strategiei naționale pentru promovarea îmbătrânirii active și protecția persoanelor vârstnice pentru perioada 2015 - 2020, a Planului operațional de acțiuni pentru perioada 2016 - 2020, precum și a Mecanismului de monitorizare și evaluare integrată a acestora
6. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
7. Ordin MS 1376/2016 pentru aprobarea Planurilor regionale de servicii de sănătate
8. Ordinul MS 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public
9. Ordinul MS 1.384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public
10. Ordinul MS 215/2002 pentru aprobarea Metodologiei privind definirea domeniilor cercetării științifice clinice, de medicină preventivă și fundamentală

01.02. Structura organizatorică și managementul organizațional asigură derularea optimă a tuturor proceselor de acordare a asistenței și îngrijirilor medicale.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să identifice procesele desfășurate în cadrul spitalului și să planifice activitățile necesare desfășurării acestora.

Standardul facilitează asimilarea de către spital a conceptului de adaptare și dezvoltare a structurii, de definire a rolului și planificare a activităților pe termen mediu și lung, în raport cu cerințele pieței și cu modelul de organizare și funcționare a unui spital modern.

Obiectivele majore de realizat pentru îndeplinirea standardului sunt:

- Dezvoltarea unui cadru organizațional solid și adaptat specificului activității , bazat pe principii de management modern
- Promovarea unei culturi organizaționale orientate către planificarea serviciilor de sănătate și performanță

- Optimizarea procesului de integrare organizațională pe plan local și regional
- Promovarea unui sistem de monitorizare și evaluare permanentă a eficienței și sustenabilității structurii organizatorice
- Asigurarea procesului de înregistrare și documentare a activităților și deciziilor la nivelul organizației
- Asigurarea cooperării în interiorul organizației

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



01.02.01. Spitalul funcționează cu toate avizele și autorizațiile prevăzute de actele normative în vigoare.

Efectul urmărit prin îndeplinirea acestui obiectiv este ca spitalul să se preocupe permanent de menținerea și actualizarea condițiilor necesare pentru buna funcționare a tuturor serviciilor, cu respectarea în permanență a cerințelor legale.

Îndeplinirea acestui criteriu presupune existența, valabilitatea și conformitatea tuturor avizelor și autorizațiilor prevăzute de lege, precum și monitorizarea activităților aflate sub incidența acestora.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.02.01.01. Spitalul a luat toate măsurile pentru obținerea și actualizarea autorizațiilor și avizelor specifice, după caz.

Unitatea sanitară cu paturi are autorizațiile și avizele legale necesare funcționării în condițiile de competență asumată, în termen de valabilitate.

1. **Autorizație sanitară de funcționare**, care să cuprindă toate codurile CAEN specifice activităților desfășurate, cu anexe detaliate privind structura, pentru fiecare corp de clădire, emisă de Direcția de sănătate publică județeană și vizată anual (conform Ordin MS 1030/2009, completat și modificat cu Ordin MS 251/2012 și Ordin MS 1185/2012).
2. **Autorizație de funcționare a farmaciei cu circuit închis** – emisă de Ministerul Sănătății, eventual vizată pentru modificări (conform Legii farmaciei 266/2008 cu modificări și completări ulterioare).
3. **Autorizație pentru desfășurarea de activități în domeniul nuclear** emisă de Comisia Națională pentru controlul activităților nucleare - CNCAN, pentru fiecare aparat de radiodiagnostic (fix, mobil, digital, CT, etc.).
4. **Autorizație pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului** - emisă de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (conform Hotărârii Consiliului Științific nr. 2/2014).
5. **Autorizație de mediu** – emisă de Agenția pentru protecția mediului județeană

6. **Autorizație pentru calitatea apei reziduale**, privind condițiile de evacuare a apelor uzate în rețelele de canalizare ale localităților – emisă de Administrația Națională "Apele Române" - S.A. (conform HG 188 / 2002 cu modificările ulterioare)
7. **Autorizație pentru deținerea și utilizarea de stupefiante** – emisa de Ministerul sanatatii (conform HG 1915/2006 si Legii 339/2005) – Dacă există autorizație de funcționare pentru farmacia cu circuit închis, nu este necesară. Probabil se aplică la spitalele private care nu au farmacie, dar utilizează stupefiante.
8. **Autorizatie de functionare in domeniul medico-balnear si al valorificarii terapeutice a factorilor sanogeni** - emisa de Ministerul sanatatii (conform HG 1154/2004)
9. **Autorizatie de functionare in domeniul ingrijirilor la domiciliu emisa de Ministerul sanatatii** (conform Ordin MS 318/2003)
10. **Autorizatie de functionare** - emisa de Directia de sanatate publica judeteană, pentru ambulante proprii de transport pacienti – transport medical asistat, transport sanitar neasistat, consultatii la domiciliu, etc.(conform Ordin MS 1519/2009)
11. **Autorizatia de securitate la incendiu** sau, in absenta acesteia raspuns din partea isu ca pentru respectiva cladire nu exista obligatia legala a obtinerii; in acest din urma caz se verifica procesele verbale de control ale isu si respectarea masurilor dispuse prin acestea. (in cazul in care obtinerea autorizatiei de securitate la incendiu ar fi fost o obligatie legala acest lucru ar fi fost, in mod cert, consemnat in aceste documente)
12. **Autorizatie Unitate Transfuzie Sanguină** - emis de Direcția de Sănătate Publică
13. **Autorizatie sanitara de functionare instalatie proprie de alimentare cu apa potabila** - emis de Direcția de Sănătate Publică
14. **Autorizație ISCIR cazane centrala termică** – emis de ISCIR
15. **Autorizație ISCIR ascensoare** – emis de ISCIR
16. **Buletin verificare PRAM** - Firmă/persoană atestată ANRE

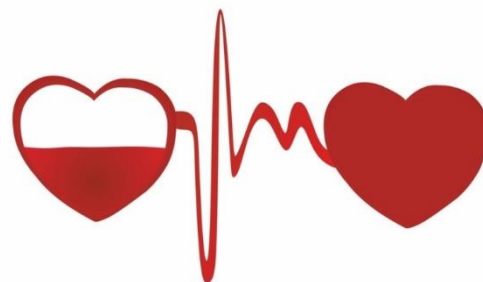
Avize

1. **Aviz privind structura organizatorica initiala/modificarea structurii organizatorice** a unitatii sanitare emis de Ministerul sanatatii, Directia organizare si politici sanitare (conform Legii 95/2006 cu modificari si completarile ulterioare).
2. **Certificat constatator privind** înregistrarea declarației pe proprie răspundere conform căreia persoana juridică îndeplinește **condițiile de funcționare din punct de vedere al securității în muncă pentru activitățile declarate** – emis de Inspectoratul teritorial de muncă judetean
3. **document de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor** pentru activitățile din blocul alimentar – emis de Direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor judeteană
4. **expertiza de risc seismic** – realizata de un expert autorizat si plan de masuri intreprinse de unitatea sanitara, in vedera conformarii, pentru spitale functionale.
5. **Aviz privind condițiile de păstrare a documentelor din Arhivă** - emis de Arhivele Naționale
6. **Aviz Nomenclatorul arhivistic** - emis de Arhivele Naționale
7. **Plan de pază avizat de Poliție** - Firma de pază

Pentru autorizațiile/avizele care necesită evaluarea periodică a unor parametri, este necesară evaluarea acestora cu ritmicitatea prevăzută în reglementările legale și menținerea acestora în intervalul de referință acceptat.

Autorizație Unitate Transfuzie Sanguină este obligatorie pentru toate unitățile sanitare cu paturi care oferă servicii de sănătate **în spitalizare continuă** în specialități:

- chirurgicale, cu excepția oftalmologiei,
- oncologie medicală,
- medicina internă acută,
- pediatrie acută,
- cardio-vascular,
- pneumoftiziologie,
- gastroenterologie
- radioterapie



Se recomandă nominalizarea responsabilului/responsabililor cu obținerea autorizațiilor și avizelor specifice și certificărilor.



01.02.01.02. Spitalul a luat toate măsurile pentru menținerea condițiilor pe baza cărora s-au obținut autorizațiile și avizele specifice.

Prin această activitate, unitatea sanitară demonstrează preocuparea permanentă pentru menținerea și condițiilor necesare pentru buna funcționare a tuturor serviciilor în condiții de siguranță a pacientului, angajaților și a mediului, cu respectarea în permanență a cerințelor legale.

Îndeplinirea acestor măsuri presupune monitorizarea activităților și acționarea în consecință, pentru menținerea condițiilor de obținere a autorizațiilor și avizelor specifice. Se recomandă nominalizarea responsabilului/responsabililor monitorizarea condițiilor pentru care s-au obținut autorizațiilor și avizelor specifice și certificărilor.



01.02.02. Structura organizatorică este fundamentată, documentată, analizată și, după caz, actualizată periodic.

Prin îndeplinirea acestui criteriu, spitalul susține și dezvoltă cadrul organizatoric și funcțional în corespondență cu misiunea și obiectivele propuse.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.02.02.01. Fundamentarea structurii organizatorice are în vedere cererea de servicii medicale și dinamica resurselor disponibile.

Evaluarea periodică a structurii organizației se realizează în funcție de cererea de servicii de sănătate; În unitatea sanitară se efectuează periodic analiza modului de desfășurare a proceselor de la nivelul organizației, conducerea unității actualizând în consecință structura organizatorică, Regulamentul de Organizare și Funcționare, Regulamentul intern, după caz.



01.02.02.02. Conducerea evaluează periodic structura organizației în raport cu cererea de servicii de sănătate.

Adaptarea structurii unității sanitare este permanent adaptată la cererea de servicii, pe baza evaluărilor periodice a indicatorilor de monitorizare a utilizării serviciilor.



01.02.02.03. Conducerea analizează periodic modul de desfășurare a proceselor de la nivelul organizației și actualizează în consecință structura organizatorică.

Unitatea sanitară susține și dezvoltă cadrul organizatoric și funcțional în corespondență cu misiunea și obiectivele propuse, conducerea unității sanitare actualizând structura organizatorică, în urma analizei anuale a eficacității și eficienței proceselor din spital.



01.02.03. Structurile funcționale de la nivelul spitalului (comisii, comitete, consilii) sunt operaționale, asigurând integrarea proceselor și consolidarea controlului managerial.

Îndeplinirea acestui obiectiv se reflectă în calitatea și gradul de cooperare dintre diferitele sectoare de activitate și coerența sistemului de control managerial. Efectul urmărit prin îndeplinirea acestui criteriu este constituirea și operaționalizarea tuturor comisiilor și a comitetelor (clinice și administrative) multidisciplinare, pentru a asigura coordonarea și evaluarea tehnică și managerială, pe toate domeniile de activitate.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.02.03.01. Structurile funcționale de la nivelul spitalului (comisii, comitete, consilii) sunt constituite și active.

Pentru desfășurarea proceselor specifice activității spitalicești la nivelul unității sanitare funcționează comisii/ comitete/ consilii, al căror mod de organizare și funcționare este reglementat distinct sau prevăzut în Regulamentul de Organizare și Funcționare al spitalului.

În unitatea sanitară cu paturi funcționează minim următoarele structuri funcționale:

- | | |
|---|---|
| 1. Consiliul medical | 7. Comitetul de sănătate și securitate în muncă |
| 2. Consiliul Etic | 8. Comisia de analiză a decesului |
| 3. Comisia Medicamentului | 9. Comisia de Farmacovigilență |
| 4. Comisia de materiale sanitare și desinfectanți | 10. Comisia de inventar |
| 5. Comisia de analiză a riscurilor | 11. Comisia de mediere |
| 6. Comisia de disciplina | |

În funcție de competența asumată, funcționează și următoarele structuri funcționale:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 1. Comisia de hemovigilență | 5. Comisia de program de sănătate |
| 2. Comisia de transplant | 6. Comisia de paliative |
| 3. Comisia oncologică | 7. Comisia SCIM |
| 4. Comisia de transplant | |

Scopul constituirii acestor structuri funcționale este cooperarea dintre diferitele sectoare de activitate și consolidarea controlului managerial.



01.02.03.02. Activitatea structurilor funcționale (comisii, comitete și consilii) de la nivelul spitalului asigură fundamentarea procesului decizional.

Operaționalizarea tuturor comisiilor și a comitetelor (clinice și administrative) multidisciplinare, asigură coordonarea și evaluarea tehnică și managerială a problemelor, pe toate domeniile de activitate.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
2. Legea 266/2008 Legea farmaciei
3. Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
4. Legea 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
5. HG 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
6. Hotararea Consiliului Stiintific nr. 2 din 22 aprilie 2014 referitoare la Reglementari pentru autorizarea unitatilor care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
7. HG 1154/2004 privind aprobarea Normelor tehnice unitare pentru realizarea documentațiilor complexe de atestare a funcționării stațiunilor balneare, climatice și balneoclimatice și de organizare a întregii activități de utilizare a factorilor naturali
8. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
9. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
10. Ordinul MS 318/2003 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea îngrijirilor la domiciliu, precum și autorizarea persoanelor juridice și fizice care acordă aceste servicii
11. Ordinul MS 1519/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de autorizare a furnizorilor privați de servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească și de transport medical asistat și transport sanitar neasistat, a serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București și a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)
12. Ordinul MS 1408/2010 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor în funcție de competență
13. Ordinul MS 323/2011 privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență
14. Ordinul MS 1.384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public

01.03. Managementul resurselor umane asigură nevoile de personal conform misiunii asumate de către spital.

Scopul standardului este de a sugera spitalul că pentru a își îndeplini misiunea asumată este necesar să aibă un management optim al resursei umane, cu documentarea, planificarea și dezvoltarea resursei umane, atât din punct de vedere al recrutării, formării profesionale (conform nevoilor privind categoriile, numărul, competențele și distribuția la nivelul spitalului), flexibilizării activității dar și menținerii (inclusiv retenția) și motivării personalului, astfel încât să se asigure o îmbunătățire continuă a performanțelor, a siguranței activității, în raport cu cele mai bune practici în domeniu.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- ✓ Planificarea resursei umane cel puțin pe termen mediu, în raport cu nevoile reale ale spitalului
- ✓ Dezvoltarea resursei umane prin dimensionare corectă, calificare și perfecționare periodică

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



01.03.01. Politica de resurse umane este documentată și adaptată nevoilor privind organizarea și funcționarea unității.

Scopul acestui criteriu este de a determina spitalul să dezvolte și să implementeze o politică de resurse umane bazată pe principii și practici moderne privind planificarea, selecția, recrutarea și motivarea personalului. Pentru îndeplinirea acestui criteriu, spitalul trebuie să identifice și să evalueze periodic nevoile de perspectivă (pe termen cel puțin mediu) în domeniul resurselor umane și să opereze un sistem corect de înregistrări.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.03.01.01. Conducerea spitalului stabilește necesarul de personal în raport cu volumul de activitate, din perspectiva optimizării procesului de furnizare a serviciilor și raportat la normativul de personal.

Estimarea anuală a necesarului de personal ținând cont de:

- | | |
|--|---|
| - normativul de personal, | - oportunitățile de atragere a profesioniștilor, |
| - resursele umane necesare pentru îndeplinirea obiectivelor din planul strategic | - condiții speciale de muncă, |
| - personalul pensionabil, | - nevoia de îngrijire, |
| - dinamica estimată a persoanelor temporar indisponibile (îngrijire copil, concedii, suspendare etc.), | - oportunități de dezvoltare a serviciilor oferite ca urmare a dobândirii competențelor suplimentare. |



01.03.01.02. Conducerea spitalului analizează anual structura posturilor și dispune măsuri pentru adaptarea acestora la nevoile identificate.

Analiza periodică a posturilor, la nivelul fiecărui compartiment funcțional; analiza trebuie să evidențieze:

- situația posturilor ocupate sau vacante, raportat la numărul total al posturilor prevăzute, cu respectarea normativului de personal,
- structura personalului adaptată la nevoia de îngrijire a pacienților



01.03.01.03. Conducerea spitalului asigură elaborarea și implementarea unui plan anual de selecție, recrutare și dezvoltare profesională a personalului.

- Monitorizarea calificărilor și autorizărilor personalului la nivelul structurii de resurse umane.
- În baza analizei posturilor și cu consultarea prealabilă a reprezentanților salariaților/sindicatelor, este necesar ca spitalul să întocmească un plan anual de selecție și recrutare, precum și unul de dezvoltare profesională.
- La nivelul spitalelor publice, implementarea planului anual de selecție și recrutare se circumscrie restricțiilor impuse de legislația aplicabilă, precum și nivelului cheltuielilor de personal prevăzute în buget.



01.03.01.04. Formarea profesională continuă este realizată în baza unui plan de formare, adecvat specificului și nevoilor unității, incluzând sursele de finanțare.

- Elaborarea, aprobarea și punerea în aplicare a unei modalități de instruire, formare continuă, perfecționare și/sau calificare a personalului.
- Este necesară realizarea periodică a evaluării performanțelor profesionale ale personalului și analizarea rezultatelor acestei evaluări.



01.03.02. Nevoia de personal este stabilită conform capacității tehnice, hoteliere, adresabilității, morbidității tratate, normativului de personal și auditului timpului de muncă, după caz.

Scopul acestui criteriu este să determine spitalul la o evaluare permanentă (în dinamică) a nevoii de personal și la adoptarea unor măsuri realiste privind diminuarea deficitului și retenția (motivarea) personalului. Spitalul este obligat să organizeze un sistem flexibil (în limita legii) de organizare a programului de lucru (ture și gărzi), astfel încât să asigure cât mai bine nevoile specifice ale pacienților (număr, grad de dependență etc).

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.03.02.01. Nevoia de personal medical și auxiliar în secțiile/compartimentele cu paturi este stabilită în funcție de gradul de dependență al categoriilor de pacienți îngrijiți.

- Stabilirea gradului de dependență a pacienților care trebuie realizată de către medic împreună cu asistentul medical, pe baza scorurilor de dependență specifice fiecărei specialități.
- Analiza gradului de dependență a pacienților trebuie să stea la baza evaluării volumului de activitate în cadrul procesului de îngrijire și la stabilirea numărului de personal necesar per tură și al competențelor profesionale și abilităților necesare acordării îngrijirilor.
- Numărul persoanelor aflate în tură corespunde numărului stabilit ca necesar, în funcție de gradul de dependență al pacienților.
- Personalul trebuie să cunoască atribuțiile din fișa postului, inclusiv sarcinile suplimentare stabilite prin decizia managerului.



01.03.02.02. Nevoia de personal este estimată pentru a asigura utilizarea la capacitate optimă a resurselor tehnice existente.

Pentru asigurarea personalului de specialitate pentru utilizarea cu maximă eficiență a dotărilor tehnice, managementul unității sanitare analizează periodic gradul de utilizare a aparaturii din dotare și dacă este cazul, decide necesarul de personal suplimentar necesar pentru utilizarea aparaturii la capacitate nominală. Acesta este cuprins în planul de selecție și recrutare.



01.03.02.03. Personalul care desfășoară activitate în unitate este calificat și autorizat, conform legii.

Pentru desfășurarea activității resurselor umane în condiții de legalitate, unitatea sanitară asigură:

- monitorizarea calificărilor, autorizărilor și avizelor profesionale precum și a atestatelor competențelor personalului
- stabilirea și respectarea modalității de abordare, integrare și evaluare a personalului nou angajat
- stabilirea și implementarea sistemului de evaluare a activității personalului angajat, precum și a modalității de abordare a celor cu probleme identificate în evaluare
- specificarea, în fișa de post a personalului de îngrijire, a obligativității utilizării planului de îngrijire



01.03.03. Politica de personal motivează angajații și determină îmbunătățirea calității.

Criteriul obligă spitalul să aibă în vedere și să evalueze permanent gradul de motivare al angajaților, orientându-și măsurile în funcție de problemele identificate (care apar în dinamică), astfel încât să reducă riscul de plafonare profesională, demotivare, renunțare etc.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.03.03.01. Armonizarea relațiilor dintre diferitele niveluri ale managementului spitalului și angajați se realizează prin implicarea angajaților în luarea deciziilor cu impact asupra realizării atribuțiilor, respectând mecanismele de dialog social.

- Organizarea ședințelor/consultărilor cu reprezentanții salariaților pentru informarea acestora sau pentru a li se da posibilitatea de a face propuneri de optimizare a activității;
- Solicitarea avizelor prealabile ale sindicatului/reprezentanților salariaților, în cazurile în care legislația prevede această procedură.



01.03.03.02. Nivelul de satisfacție al angajaților este evaluat periodic.

- ✓ Îmbunătățirea managementului resurselor umane prin utilizarea rezultatelor analizei chestionarelor de satisfacție a angajaților cu participarea reprezentanților angajaților



01.03.03.03. Spitalul asigură respectarea cerințelor privind calitatea vieții profesionale.

- Crearea condițiilor de lucru care să satisfacă așteptările și exigențele profesioniștilor.
- Analiza periodică a nivelului de satisfacție a acestora, permite adoptarea de măsuri pentru creșterea performanțelor profesionale.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
2. Legea 53/2003 CODUL MUNCII
3. Legea 319/2006 a securității și sănătății în muncă
4. OG 129/2000 republicată privind formarea profesională a adulților
5. HG Nr. 1.146/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă
6. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
7. Ordinul MS 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal
8. Ordinul comun al ministrului educației și cercetării și al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei 4543/468/2004 pentru aprobarea Procedurii de evaluare și certificare a competențelor profesionale obținute pe alte căi decât cele formale.

01.04. Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale spitalului.

Scopul acestui standard este de a stimula spitalul în stabilirea unei strategii financiare de funcționare și de dezvoltare, prin abordarea rațională a resursei financiare și materiale în funcție de obiectivele strategice și operaționale ale spitalului, în condiții de eficiență, cu evitarea unei abordări formale a gestionării acestora.

Prin îndeplinirea standardului se obține determinarea unității sanitare să abordeze managementul financiar și administrativ cu:

- asigurarea sustenabilității și continuității acordării serviciilor de sănătate pacienților,
- în concordanță cu nivelul de competență asumat, cu volumul de servicii estimat a se realiza,
- adaptat prin evaluări și actualizări periodice din perspectiva eficientizării procesului de furnizare a serviciilor și a eventualelor variații de volum a serviciilor.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- ✓ Asigurarea susținerii financiare și materiale a continuității activității. O eventuala întrerupere a activității acesteia afectează atingerea obiectivelor stabilite.

Managementul financiar și administrativ, componentă a managementului unității sanitare, susține realizarea obiectivelor acesteia, fundamentează în mod real deciziile și este necesar pentru organizarea și desfășurarea activităților spitalului, respectiv asigurarea serviciilor medicale prin atragere, alocare,

adaptare și utilizare eficientă de resurse, cu ținerea evidențelor financiare specifice și cu respectarea prevederilor legislative și a principiilor contabile general acceptate, prin aceasta asigurând „sănătatea financiară” a unității sanitare și maximizarea performanțelor.

- ✓ Asigură informațiile financiare generate de consumurile generale de resurse pe activități sau per serviciu, rezultatele financiare ale activității (tarife contractate, venituri, încasări), performanța economică (venituri în raport cu cheltuielile), veniturile așteptate, tendințele de evoluție, care sunt utilizate în luarea deciziilor de către structura de guvernăță.

O politică financiară bună pentru unitatea sanitară se bazează pe două principii:

- ✓ capacitatea de a continua activitatea ;
- ✓ profitabilitatea :
 - rezultate financiare pozitive
 - echilibru financiar
 - capacitate de dezvoltare.

Acestea se reflectă în planul financiar anual, în utilizarea fondurilor, dezvoltarea spitalului, achiziția de bunuri, servicii și aparatură, recrutarea de personal potrivit fiecărui obiectiv, planificarea și execuția bugetară, contractarea serviciilor, modul de calcul al tarifelor.

Managementul financiar operează pe mai multe dimensiuni:

1. Prospectiv, prin estimarea veniturilor, a cheltuielilor și a rezultatului financiar, fundamentate astfel:

- ✓ planificarea financiară prin care se planifică cheltuielile în funcție de veniturile așteptate, pentru realizarea obiectivelor organizației
- ✓ proiectarea bugetului de venituri și cheltuieli lunar, trimestrial, anual pe obiective, activități sau programe.



2. Operațional, prin care se monitorizează și se înregistrează veniturile curente din activitatea de bază și cheltuielile curente efectuate cu personalul (salarii, contribuții, deplasări), cheltuieli cu bunurile materiale și serviciile efectuate (medicamente, materiale sanitare, reactivi, hrana, alte materiale, transport, utilități, chirie spațiu, reparații, mentenanța echipamente, etc.).

3. Retrospectiv – evaluarea în bani a intrărilor - a resurselor folosite și ieșirilor - servicii efectuate.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



01.04.01. Spitalul are o strategie financiară privind dezvoltarea.

Spitalul trebuie să asigure resursele financiare necesare punerii în practică a planului de dezvoltare prin identificarea resurselor financiare – atragerea de fonduri, alocare și utilizare eficientă de resurse , în vederea realizării serviciilor de îngrijiri de sănătate a pacienților.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.04.01.01. Investițiile sunt stabilite în conformitate cu obiectivele strategice privind dezvoltarea spitalului, având în vedere satisfacerea nevoilor comunității deservite sau atragerea de noi consumatori.

- La întocmirea planului de investiții anual trebuie să se țină cont de investițiile programate în acel an cuprinse în planul strategic al unității sanitare, precum și de investițiile identificate pentru acoperirea nevoilor de îngrijire a populației deservite, în concordanță cu nivelul de competență asumat
- Fundamentarea investițiilor planificate prin studii de fezabilitate/rentabilitate.



01.04.01.02. Spitalul asigură realizarea planului anual de investiții conform bugetului aprobat.

- Precizarea sursei de finanțare pentru bunurile prevăzute în planul de investiții
- Evidențierea distinctă a surselor de finanțare pentru bunurile din planul de investiții ce urmează a fi achiziționate din venituri proprii
- Monitorizarea nivelului de execuție de venituri și cheltuieli



01.04.02. Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului susține realizarea planului anual de servicii.

Cerintele criteriului urmăresc să determine atât din partea echipei de management, cât și din partea profesioniștilor, un comportament responsabil în fundamentarea cheltuielilor astfel încât cheltuielile necesare pentru realizarea serviciilor medicale să fie acoperite din veniturile realizate conform strategiei financiare a spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.04.02.01. Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului este întocmit cu fundamentarea cheltuielilor.

- Identificarea cât mai exactă a cheltuielilor pentru fiecare activitate la nivelul spitalului, precum și stabilirea unor centre de cost în funcție de patologia tratată și de resursele existente, permite spitalului o mai bună previzionare bugetară, astfel încât să se evite disfuncționalități generate de insuficiența resurselor
- Pentru determinarea costului mediu pe diagnostice se iau în calcul și medicamentele și materialele sanitare utilizate pentru diagnosticul și tratamentul pacienților provenind din alte surse (sponsorizări, donații, achiziționate de pacient, provenind din tratamentul în ambulator al pacientului etc.) decât cele achiziționate de unitatea sanitară și NU se calculează utilizând tarifele decontate de CAS.



01.04.02.02. Spitalul analizează periodic veniturile realizate, în raport cu cheltuielile efectuate.

- Monitorizarea cheltuielilor, raportate la veniturile încasate, permite menținerea echilibrului financiar al spitalului fără afectarea calității serviciilor medicale
- La USP private toate veniturile sunt proprii
- Veniturile realizate în urma contract cu CAS sunt venituri proprii
- Interlocutorul prezintă doar raportul de analiză, NU datele analizate, care cuprinde concluziile, măsurile/ propunerile post analiză.



01.04.03. Bugetul este actualizat periodic din perspectiva eficientizării procesului de furnizare a serviciilor.

Evaluarea rezultatelor economice a unității sanitare are ca scop principal utilizarea eficientă a resurselor financiare pe care le are la dispoziție, ceea ce înseamnă o funcționare economică care din resursele existente asigură beneficii maxime sănătății.

Cerințele criteriului urmăresc să determine, atât din partea echipei de management, cât și din partea profesioniștilor, un comportament responsabil în utilizarea eficientă a resurselor financiare, care să determine scăderea costurilor inutile pe pacient, alocarea resurselor în funcție de nevoia normativă și de rezultate, urmărind obținerea utilizării resurselor în condiții optime cost-eficiență cu beneficii maxime, concomitent cu creșterea calității serviciilor medicale.

Evaluarea se realizează pe fiecare secție, pe medici și/sau echipe medicale, se compară și se identifică cauzele disfuncționalităților și se propun soluții pentru creșterea eficienței serviciilor oferite.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.04.03.01. Spitalul are implementată o metodologie de monitorizare a costurilor serviciilor.

- Intocmirea decontului per pacient este obligatorie.
- În vederea evaluării costurilor per pacient și pe boală, pentru eficientizarea cheltuielilor, spitalul trebuie să aibă o metodologie unitară de completare a decontului per pacient.



01.04.03.02. Spitalul analizează periodic procesul de furnizare a serviciilor, cu participarea tuturor nivelurilor de management.

- În vederea optimizării serviciilor oferite, pentru repartizarea judicioasă a resurselor, analiza modului de desfășurare a procesului de furnizare a serviciilor trebuie realizată periodic (periodicitate stabilită la nivelul spitalului), cu implicarea tuturor nivelurilor de management.
- Unitatea sanitară cu paturi poate avea patru nivele de management:
 - ✓ Nivel I – autoritatea tutelară (minister/ consiliul județean/ primărie/ acționariat)
 - ✓ Nivel II – consiliul de administrație
 - ✓ Nivel III – comitet director
 - ✓ Nivel IV - șefi de secții
- În situația în care nu există contract de management, indicatorii de performanță se regăsesc în anexa la contractul de muncă, de delegare, de prestări servicii etc.
- Pentru unitatea sanitară cu un singur nivel de management se iau în considerare indicatorii financiari ai unității



01.04.04. Aproximarea sectoarelor de activitate asigură continuitatea în furnizarea serviciilor.

Conducerea unității sanitare identifică principalele amenințări cu privire la condițiile întreruperii derulării proceselor și activităților, asigură condițiile necesare pentru realizarea continuității activității, în toate împrejurările și în toate planurile, indiferent care ar fi natura unei perturbări majore.

Cerintele criteriului urmăresc să determine atât din partea echipei de management, cât și din partea profesioniștilor, un comportament responsabil cu privire la aprovizionarea sectoarelor de activitate în conformitate cu cerințele șefilor de secții și compartimente pentru realizarea serviciilor medicale care să răspundă nevoilor pacienților.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.04.04.01. Spitalul asigură evidența și monitorizarea produselor și serviciilor critice.

- Este necesară evidența serviciilor și produselor critice, care pot influența negativ atât siguranța pacienților cât și calitatea serviciilor oferite, prin apariția unor discontinuități sau disfuncționalități în furnizarea acestora.



01.04.04.02. Spitalul realizează analiza periodică a stocurilor.

- Pentru eficientizarea cheltuirii fondurilor prin evitarea achizițiilor inutile, la nivelul spitalului trebuie ținută o evidență actualizată permanent a stocurilor.



01.04.04.03. Aprovizionarea sectoarelor de activitate este corelată cu consumul.

- În scopul asigurării continuității asistenței medicale aprovizionarea trebuie să țină cont atât de consumurile estimate și de cele efectiv realizate.



01.04.04.04. Spitalul asigură aprovizionarea cu produse și servicii pentru cazuri excepționale.

- Pentru a putea furniza servicii și în situații excepționale, de exemplu dezastre naturale, accidente colective etc, spitalul trebuie să prevadă modalitățile de aprovizionare în aceste cazuri.

Caz excepțional: eveniment care prin amploare și intensitate amenință viața și sănătatea populației, mediul înconjurător, valorile materiale și culturale importante, iar pentru restabilirea stării de normalitate sunt necesare adoptarea de măsuri și acțiuni urgente, alocarea de resurse suplimentare și managementul unitar al forțelor și mijloacelor implicate.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea contabilității nr. 82/1991 – republicată, cu modificările și completările ulterioare;
2. Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice;
3. Legea 500/2002 privind finanțele publice;
4. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare – Titlul I,II,V,VII,XI,XIX;
5. Legea 53/2003 – Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
6. Legea bugetului de stat – anuală;
7. OUG 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
8. Ordonanța 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv – republicată și completată cu Legea 84/2003;
9. Ordonanța 81/2003, privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare; 16. Hotărârea Guvernului nr. 841/1995, privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare;
10. HG pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate OMS/CNAS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru;
11. HG 56/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
12. HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice;
13. HG 276/2013 privind stabilirea valorii de intrare a mijloacelor fixe;
14. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
15. Ordin MS 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public cu modificările ulterioare;
16. Ordinul MS 811/14.07.2017 privind Procedura operațională de monitorizare a programului de investiții al Ministerului Sănătății;
17. Ordinul MS 936/2016 pentru aprobarea modelului Listei de investiții și a modului de fundamentare a acestuia;
18. Ordinul MFP 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilă a instituțiilor publice; Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia;

19. Ordinul MFP 1792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
20. Ordinul MFP 2861/2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de activ și de pasiv;
21. Ordinul MFP nr. 2332/2017 pentru aprobarea Normelor metodologice privind exercitarea controlului financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare;
22. Ordinul MFP 1043/2010 privind aprobarea Normelor metodologice pentru elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public, cu modificările și completările ulterioare;
23. Ordinul MFP 414/2006 pentru aprobarea reglementărilor contabile specifice domeniului sanitar, cu modificările și completările ulterioare.

01.05. Sistemul informațional răspunde necesităților de informații și stabilește utilizarea lor eficientă în spital.

Scopul acestui standard este de a orienta spitalul spre un management performant al sistemului informațional ca suport pentru desfășurarea eficientă a tuturor activităților. Practica de a evidențiat legătura directă care există între procesul managerial propriu-zis și sistemul informațional.

Astfel, sistemul informațional este ansamblul de fluxuri și circuite de date care asigură conexiunea informațională dintre sistemul decizional și cel operațional (indiferent dacă este administrativ, financiar sau medical).

Prin îndeplinirea standardului se urmărește existența și coerența în funcționare a sistemului informațional adaptabil tehnic și operațional atât din punctul de vedere al datelor colectate (o bază de date completă, securizată, funcțională și flexibilă), cât și din cel al asigurării comunicării eficiente între diferitele structuri, utilizând mijloace adecvate de înregistrare, prelucrare, transmitere și stocare a informațiilor în condiții de siguranță și securitate a datelor.

Standardul pune accent major pe preocuparea spitalului de a utiliza sisteme informaționale performante care să poată susține atât luarea deciziilor manageriale optime cât și nevoile practicienilor din spital, în desfășurarea unei activități medicale eficiente, eficiente și, după caz, de susținere a procesului educațional (intern și extern), precum și de interoperabilitate cu alte sisteme. Astfel, sunt create premisele pentru trecerea dosarului pacientului de la nivel individual la nivel de comunitate profesională, pentru documentarea cât mai completă și competentă a deciziei medicului, pe întreg parcursul de îngrijire al pacientului.

Atât timp cât sistemul informațional este componenta de legătura între sistemul decizional și cel operațional, este foarte important ca această componentă să fie una funcțională și bine organizată. Funcționalitatea sistemului informațional al unui spital se bazează pe faptul că datele pacientului

reprezintă baza informațională vehiculată în cadrul sistemului sanitar. Chiar dacă se poate face o distincție între datele administrative și cele medicale, într-o informație aceste date coexistă și ca atare, sistemul care le gestionează trebuie să cuprindă informația per ansamblu, indiferent de tipul de date utilizat și locul din care provine. De asemenea, informația administrativă trebuie coroborată cu cea medicală ca să se poată asigura funcționalitatea eficientă și eficace a unității sanitare cu paturi.

Pe de altă parte, dosarul pacientului, chiar dacă are un caracter individual, nu este utilizat de pacient, ci de specialiștii din sistem, unitatea sanitară și comunitatea din care provine pacientul, pentru avea continuitate informațională din perspectiva îngrijirilor de sănătate. Datele sunt utilizate în beneficiul pacientului, dar un beneficiu în mare parte indirect, deoarece principalul rezultat al implementării conceptului de dosar al pacientului este eficacitatea actului medical. În condițiile în care sistemul sanitar românesc rămâne în continuare preponderent public, pacientul nu este interesat atât de costul tratamentului cât de eficacitatea lui.

Activitatea medicală, indiferent sub ce formă se desfășoară, este generatoare de informații. Cu cât această activitate este mai complexă și mai dinamică, cu atât volumul de informații crește și se diversifică, având nevoie de o gestiune a acestor date prin intermediul unui sistem informatic implementat la nivel organizațional. În orice organizație distingem două tipuri de date care se întrepătrund și își pot schimba caracterul în funcție de asocierea sau scoaterea dintr-un anumit context:

- ✓ Date / informații cu caracter personal
- ✓ Date / informații cu caracter general (de interes public).

Formal, există legiferate cele două variante ale informației, prin:

- ✓ Legea nr. 544 / 2001 privind liberul acces la datele de interes public (în cazul instituțiilor de stat) cu modificările și actualizările ulterioare, prevede obligațiile pe care le au instituțiile publice cu privire la transparența actului decizional.
- ✓ Legea nr. 129 / 2018 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date definește categoriile de date cu caracter personal, sunt prevăzute reguli generale și speciale privind prelucrarea datelor cu caracter personal, cu paragrafe dedicate datelor cu caracter personal cu funcție de identificare și privind starea de sănătate.
- ✓ Legea nr. 190 / 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor)

Indiferent de natura informației (medicală, administrativă, științifică, educativă) sau de sursa de proveniență, aceasta trebuie tratată în funcție de caracterul său confidențial sau public/general. Astfel, dacă ne referim la date confidențiale acestea trebuie să respecte aceleași principii, fie că provin de la pacient, personalul angajat sau terți colaboratori.

În aceeași măsură, legislația specifică domeniului informațional trebuie aplicată pentru toate domeniile de activitate în coroborare cu legislația aplicabilă domeniului.

Sistemul informațional s-a dezvoltat treptat pe principii generale menite să răspundă la întrebări, cum ar fi:

- Cum pot obține ușor informații din toate departamentele instituției?
- Cum pot face schimb de informații cu alte instituții similare sau relaționare mai facilă cu acestea?
- Cum pot manageria eficient o instituție folosind sistemul informațional?

Sistemul informațional asigură gestiunea tuturor informațiilor din cadrul unei organizații, folosind toate metodele și procedeele de care dispune. Informațiile sunt sesizate și înregistrate în cadrul unui sistem economico-social la nivelul unor verigi organizatorice și funcționale care se numesc *posturi de lucru*.

Ansamblul informațiilor și deciziilor (caracterizate prin conținut, frecvență, calitate, volum, formă, suport) necesare desfășurării unei anumite activități sau operații și care se transmit între două posturi de lucru, formează un flux informațional.

Între *circuitul informațional* și *fluxul informațional* există o strânsă dependență în sensul că *circuitul informațional* reflectă traseul și mijlocul care asigură circulația unei informații de la generarea ei și până la arhivare, iar *fluxul informațional* reflectă ansamblul informațiilor vehiculate, necesare unei anumite activități.

Sistemul informațional cuprinde, într-o concepție unitară, circuitele și fluxurile informaționale, la care se adaugă metodele și tehnicile de prelucrare a informațiilor.

Sistemul informatic este o componentă a *sistemului informațional* și anume, acea parte a acestuia care preia și rezolvă sarcinile de culegere, prelucrare, transmitere, stocare și prezentare a datelor cu ajutorul sistemelor de calcul (aplicații informatice). Pentru a-și îndeplini rolul în cadrul sistemului informațional, sistemul informatic cuprinde ansamblul tuturor resurselor și tehnicilor, prin care se asigură prelucrarea automată a datelor.

Aceste resurse se grupează în următoarele categorii:

- ansamblul de echipamente (hardware: calculatoare, servere - inclusiv sisteme hardware pentru protejarea și recuperarea datelor în caz de atac informatic, avarie sau dezastru, rețea, suporturi de stocare, dispozitive periferice – monitoare, tastatură, mouse, scanner, camere web, boxe, imprimante etc.) care formează baza tehnică a sistemului informatic;
- programe/aplicații informatice (software) care cuprinde programul informatic de bază (sistemul de operare în principal), programul informatic de aplicații specifice (inclusiv programe de protejare și recuperare a datelor), programul informatic antivirus;
- baza de date, structurată conform specificului activităților pentru care este implementat programul informatic;
- ansamblul de resurse umane și cadrul organizatoric - format din personalul de specialitate (analști programatori, ingineri de sistem, operatori/utilizatori ai programului informatic).



Procesul de prelucrare automată a datelor în cadrul unui sistem informațional reprezintă tocmai procesul prin care datele sunt supuse operațiilor de culegere, transmitere, prelucrare și stocare.

Culegerea datelor constă în sesizarea lor la locurile unde sunt generate și transpunerea acestora pe suporturi adecvate prelucrării automate. La acest moment se numesc date primare.

Prelucrarea datelor constă în transformarea acestora din date primare în date finale, în urma parcurgerii unei succesiuni de operații impuse de cerințele utilizatorilor și specificul echipamentelor de calcul și a tehnologiei de prelucrare.

Transmiterea datelor asigură vehicularea atât a datelor primare de la sursele generatoare către sistemele de prelucrare automata, cât și a rezultatelor prelucrărilor către beneficiari.

Stocarea datelor constă în memorarea și păstrarea acestora pe suporturi de memorie specifice, în scopul consultării și prelucrării lor ulterioare.

Securitatea datelor constă în ansamblul de măsuri pe care o organizație le ia în vederea protejării informației de o gamă largă de amenințări și care presupune asigurarea și menținerea capacității sistemului de prelucrare a datelor cu respectarea următoarelor caracteristici: confidențialitatea, integritatea, disponibilitatea și nerepudiarea datelor.

Interoperabilitate reprezintă capacitatea diferitelor entități / sisteme / aplicații informatice de a schimba date prin intermediul unui set comun de proceduri astfel încât să răspunda punctual unor probleme sau sectoare de activitate.

Coordonatele moderne ale realizării sistemelor informatice relevă preponderența utilizării rețelelor de calculatoare, ca suport hardware și a sistemelor de gestiune a bazelor de date, ca suport software, ***baza de date fiind nucleul informațional al oricărui sistem informatic.***



Principalele provocări în gestionarea datelor clinice sunt descoperirea interacțiunilor pacienților cu sistemul informațional și integrarea diferitelor surse de date. Problemele majore în analiza datelor clinice sunt că acestea sunt incomplete, se utilizează scale de măsurători diferite și se forțează integrarea unor proceduri de colectare incompatibile.

Prin urmare, analiza de date clinice necesită noi metode eficiente și eficiente pentru a extrage informații compacte și relevante: instrumentul de extragere a informațiilor analitice din baze de date prin algoritmi specifici de calcul și sabloane cu caracteristici de interes (*data mining*), care ghidează procesul de descoperire automată a cunoștințelor, este un mod natural de a aborda sarcina complexă de analiză a datelor clinice. Sistemele informatice preiau în mare parte această sarcină.

În acest context, *Tabloul de bord* reprezintă culegerea de date și informații sintetizate despre activitățile desfășurate în cadrul organizației și este organizat după anumite principii și reguli. Fiind un instrument de management, dă posibilitatea de a avea o privire generală asupra rezultatelor trecute, prezente și prognozate, totale sau parțiale, precum și asupra factorilor care influențează direct principalele activități organizaționale sau, după caz, doar o parte a acestora.

Pentru ca o organizație să funcționeze în mod eficient, aceasta trebuie să identifice și să gestioneze mai multe activități corelate. Activitatea medicală în ansamblu consumă resurse și trebuie să fie gestionată în așa fel încât intrările să fie transformate în ieșiri creând un proces în care datele pacientului sunt principalele informații vehiculate.

Astfel, implementarea unui sistem informatic integrat și adaptat specificului activităților din cadrul spitalului, presupune gestiunea datelor medicale și financiare corelate actului medical prin urmărirea întregului parcurs al pacientului, garantând trasabilitatea informației în cadrul sistemului, un control permanent al resurselor, o eficiență sporită a activităților medicale și nemedicale, precum și oportunități de îmbunătățire continuă.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Implementarea în spitalele din România a unor sisteme informaționale performante care să poată susține nevoile practicienilor din sistem în desfășurarea unei activități medicale eficiente, eficace și de calitate, prin integrarea fluxurilor de date medicale cu cele nemedicale
- Crearea premiselor pentru trecerea dosarului pacientului de la nivel individual la nivel de comunitate profesională, prin interoperabilitate cu alte sisteme informatice la nivel regional și național.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



01.05.01. Sistemul informațional asigură datele necesare documentării activităților spitalului.

Ce vreau (pot) să fac?

Definirea structurilor implicate (structura organizatorică, statul de funcții) => definirea serviciilor pe care le furnizez (spitalizare, asistența ambulatorie, investigații clinice și paraclinice, servicii de recuperare, paleative etc).

Din punct de vedere organizatoric, spitalul are o structură pe baza căreia se definesc în detaliu structurile până la nivel de compartiment care deservește activitatea medicală și administrativă a spitalului, cu stabilirea rapoartelor de subordonare și normare de personal .

Pentru fiecare activitate se definesc intrările, procedeele de prelucrare a intrărilor și ieșirile, în funcție de specificul și necesitățile informaționale ale fiecărei categorii de utilizatori.

Această etapă este importantă nu numai în procesul de identificare a nevoilor informaționale, în evaluarea personalului și în încărcarea postului în ceea ce privește volumul de muncă. Întotdeauna atât intrările cât și ieșirile au o componentă informațională, respectiv date / informații și documentele vehiculate. Cu toate acestea, utilizarea documentelor într-un department trebuie specificată fie sub forma unui nomenclator, fie în cadrul metodologiei de lucru, fie ca o anexă la procedurile operaționale în care să fie prezentat modelul personalizat și eventual instrucțiuni de completare sau interpretare, cu încadrarea în categoria de confidențialitate corespunzătoare.

Toate documentele trebuie inventariate și implementate într-o formă unitară. Structurile care poartă responsabilitatea inventarierii tipurilor de documente și date vehiculate sunt Compartimentul de Relații publice / Responsabilul cu informațiile de interes public și Structura de securitate a sistemului de resurse informaționale și de comunicații.

Pe de o parte, Legea 129 /2018 prevede obligativitatea comunicării din oficiu a listei cuprinzând documentele de interes public și a listei cuprinzând categoriile de documente produse și/sau gestionate, potrivit legii, ceea ce ar însemna că pe site-ul fiecărei instituții (publice) ar trebui să se regasească o astfel de listă.

Pe de alta parte, Legea 190 /2018 prevede măsurile de aplicare ale GDPR, printre care : obligativitatea numirii unui Responsabil cu protecția datelor și crearea unui registru propriu de înregistrare a notificărilor asupra tuturor categoriilor de prelucrări de date.

- ✓ Procesele informaționale fundamentează eficient deciziile la nivelul spitalului ;
- ✓ Sistemul informatic și toate mijloacele de păstrare a datelor (mijloace de tratare a informațiilor) asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.

Înregistrarea ca operator de date este obligatorie și presupune parcurgerea unor etape formale privind confidențialitatea, integritate și securitatea datelor, respectiv elaborarea unor politici de securitate a resurselor informaționale ținând cont de prevederile Ordinului 52 / 2002 privind aprobarea cerințelor minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal.

Păstrarea confidențialității datelor trebuie privită ca o regulă generală nu ca o activitate procedurată. În condițiile în care păstrarea confidențialității este prevăzută doar în fișa postului și este reglementată prin procedură, efectele acestor prevederi dispar odată cu încetarea raporturilor de muncă.

Prin urmare, informațiile care fac obiectul clauzei de confidențialitate trebuie să fie menționate în regulamentul intern, prin referire la denumirea generică a activităților care fac obiectul unei asemenea clauze sau prin prevederea acestora în mod detaliat și introducerea clauzei de confidențialitate în contractele individuale de muncă.

Integritatea datelor (corecte, complete) poate fi asigurată doar printr-o activitate de verificare continuă. Pentru aceasta, politica de securitate a datelor implementată la nivel organizațional trebuie să prevadă filtre de verificare (de exemplu, sistemul informatic este prevăzut cu restricții de înregistrare eronată a datelor). Responsabilul cu baza de date verifică corespondența între înregistrările scriptice și electronice. Asistenta șefa confruntă "oglindea" secției cu mișcarea bolnavilor și foaia de alimentație din sistemul informatic.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.05.01.01. Sistemul informațional integrează nevoia de informații și solicitările externe (formale sau informale) din toate sectoarele de activitate.

- Stabilirea setului de date care trebuie înregistrate în sistemul informațional;
- Stabilirea rapoartelor interne și externe necesare desfășurării activității generate de sistemul informațional;
- Elaborarea și implementarea de proceduri specifice (exemplu: procedura circuitul documentelor);
- Utilizarea unui sistem informatic integrat care să permită trasabilitatea informației;
- Auditul periodic al sistemului informațional pentru identificarea deficiențelor/blocajelor;
- Utilizarea unui modul tip "Tablou de bord" la nivel organizațional.



01.05.01.02. Administrarea sistemului informatic asigură adaptarea acestuia la cerințele activității spitalului.

- Monitorizarea și optimizarea sistemului informatic de către personalul specializat , cu atribuții în acest sens;
- Asigurarea continuității activității prin păstrarea funcționalității și adaptarea sistemului informatic la cerințele activității unității sanitare.



01.05.02. Circuitele și fluxurile informaționale susțin desfășurarea activităților și a procesului decizional.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.05.02.01. Circuitele și fluxurile informaționale asigură transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util.

- Implementarea unui sistem informațional și informatic integrat;
- Personalul unității sanitare trebuie să fie evaluat și instruit periodic din punctul de vedere al utilizării sistemului informatic;
- Utilizarea unei soluții informatice care să permită interoperabilitatea cu alte aplicații informatice (exemplu: aplicații informatice dezvoltate pe baza standardului de interoperabilitate HL7, aplicații informatice de radiologie și imagistică medicală care folosesc standardul DICOM).



01.05.02.02. Circuitele și fluxurile informaționale conțin sisteme de alertare care previn apariția erorilor decizionale.

- Sistemul informatic trebuie să aibă prevăzut un sistem integrat de alerte în funcție de specificul departamentului/secției, cu posibilitate de feedback din partea utilizatorului;
- Alocarea de responsabili privind auditarea periodică a sistemului și identificarea situațiilor de alerte (alerte de funcționalitate, medicale, suport tehnic);
- Realizarea periodică de analize a situațiilor de alertă cu recomandări pentru cereri de modificare sau adaptare a soluției informatice.



01.05.03. Procesele informaționale fundamentează eficient deciziile la nivelul spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.05.03.01. Suportul de informații caracteristic fiecărei activități desfășurate în spital (suport hârtie, magnetic, electronic) și fluxul de utilizare al acestuia sunt definite și respectate.

- Stabilirea modalității de înregistrare a datelor;
- Stabilirea circuitului documentelor;
- Auditarea periodică a sistemului informațional în vederea îmbunătățirii acestuia.



01.05.03.02. Operaționalitatea procedurilor informaționale utilizate permit eficientizarea activității în spital.

- Fluxurile informaționale trebuie să reflecte organizarea internă a unității sanitare pe activități;
- Sistemul informatic trebuie să fie adaptat specificului fiecărei structuri (secție/compartiment);
- Responsabilizarea personalului prin măsuri specifice de informare, operaționalizare a procedurilor și prin sarcini specifice cuprinse în fișa postului;
- Auditarea periodică a vulnerabilităților sistemului informatic cu realizarea unei analize de risc și a unei fișe de risc, cu elaborarea de recomandări specifice, diseminate la nivelul întregii structuri organizaționale.



01.05.04. Sistemul informatic și toate mijloacele de păstrare a datelor (mijloace de tratare a informațiilor) asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific, spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.05.04.01. Spitalul respectă legislația în vigoare cu privire la securitatea datelor.

- Informări periodice privind legislația în vigoare referitoare la securitatea datelor;
- Numirea unei persoane, prin decizia managerului, responsabilă cu protecția datelor ;
- Implementarea de măsuri tehnice și organizatorice pentru a asigura securitatea datelor personale;
- Procedurarea securității informațiilor și controlul accesului;
- Managementul activelor (managementul vulnerabilităților tehnice și clasificarea informațiilor);
- Securitatea Resurselor Umane;
- Securitatea fizică a mediului de lucru;
- Conformitatea cu politicile de securitate reglementate;

- Respectarea cerințelor tehnice;
- Auditarea soluțiilor de securitate (Firewall, antivirus etc.);
- Raportarea corectă și la timp a incidentelor de securitate;
- Implementarea de politici de securitate.



01.05.04.02. Accesul la informații, prelucrarea și protecția acestora sunt reglementate pentru fiecare categorie profesională.

- Auditarea activităților utilizatorilor care trebuie să fie clar definite în sistem;
- Controlul accesului în sistemul informatic, precum și a conectării în rețea a diverselor echipamente (exemplu: utilizarea unei aplicații de tip password manager);
- Reglementarea accesului în sistemul informatic;
- Controlul echipamentelor mobile și de acces de la distanță;
- Monitorizarea accesului în sistemul informatic.



01.05.04.03. Spitalul asigură sisteme de back-up al informației.

- Implementarea unui sistem de back-up redundant ("mirror backup") a fișierelor și serverului cu verificarea și actualizarea periodică;
- Implementarea unei soluții de recuperare a datelor în cazul unor atacuri cibernetice sau în situații de forță majoră ("disaster-recovery");
- Dezvoltarea și implementarea planurilor de continuitate a activității care să includă securitatea informațiilor;
- Identificarea zonelor critice privind utilizarea sistemului informatic din punctul de vedere al funcționalității acestuia și elaborarea de măsuri specifice de urgență/intervenție;
- Alocarea de UPS-uri în zonele identificate drept critice.



01.05.04.04. Spitalul asigură monitorizarea și controlul utilizării sistemelor informaționale.

- Identificarea și analiza periodică a specificațiilor cerințelor de securitate;
- Analiza și revizia tehnică periodică a sistemului informatic;
- Identificarea de responsabilități ale utilizatorilor (la angajare, pe toată durata angajării, la terminarea/schimbarea activității);
- Nominalizarea unor responsabili cu managementul bazelor de date;
- Informări și instruirii periodice ale utilizatorilor;
- Elaborarea periodică de rapoarte tehnice privind securitatea operațională și a suportului tehnic (managementul vulnerabilităților tehnice, controlul prelucrării datelor, integritatea mesajelor, validarea datelor de ieșire);
- Alocare de responsabilități în domeniul securității informațiilor;
- Reglementarea procesului de autorizare a accesului la facilitățile de prelucrare a informațiilor.



01.05.04.05. Păstrarea și arhivarea documentelor, informațiilor și înregistrărilor asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.

- Elaborarea și implementarea procedurii de prelucrare, păstrare și arhivare a documentelor;
- Instruirea periodică a personalului privind cerințele de securitate și reglementările referitoare la arhivarea documentelor;
- Efectuarea de analize cu recomandări și măsuri de realizat privind identificarea și eliminarea vulnerabilităților tehnice și organizatorice;
- Implementarea de politici privind protecția sistemului informațional.



01.05.04.06. Distrugerea documentelor/înregistrărilor se realizează cu păstrarea confidențialității și securității datelor.

- Cunoașterea și respectarea prevederilor legislative în vigoare;
- Elaborarea, cunoașterea și implementarea unor proceduri privind regulile de distrugere a documentelor și înregistrărilor la nivelul fiecărei structuri.



01.05.05. Sistemul informațional asigură documentarea și susține procesul educațional al angajaților din spital.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.05.05.01. Sistemul informațional asigură documentarea și informarea angajaților din spital.

- Spitalul dispune de o rețea intranet destinată utilizării exclusive de către angajați și este protejată de accesul neautorizat prin bariere informatice de acces (firewall);
- Accesul securizat pe bază de drepturi de acces (auditate periodic) la intranet/sistem informatic;
- Instruirea personalului cu privire la: drepturile de acces, prelucrarea, arhivarea, distrugerea de date, politicile de securitate;
- Nominalizarea unui responsabil cu monitorizarea și actualizarea informațiilor din intranet.



01.05.05.02. Sistemul informațional susține procesul de instruire și dezvoltare profesională a angajaților din spital.

- Monitorizarea periodică a bazei de date cu recomandări specifice pe domeniul de activitate al unității sanitare;
- Actualizarea conținutului, suporturilor de curs;
- Nominalizarea unei persoane, prin decizia managerului, cu responsabilități privind actualizarea bazei de date privind informațiile de natură profesională;
- Popularea bazei de date cu informații relevante pentru buna desfășurare a activităților din cadrul unității sanitare (medicale, juridice, proceduri, standarde, ordine, legi etc).

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE
2. Legea 544/2001 privind accesul liber la datele de interes public (în cazul instituțiilor publice) sau obligațiile instituțiilor publice legate de transparența proceselor decizionale
3. Legea 16/1996 a Arhivelor Naționale
4. Legea 135/2007 privind arhivarea documentelor în forma electronică
5. Legea 148/2012 privind înregistrarea operațiunilor comerciale prin mijloace electronice
6. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și deținătorii de documente, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996
7. Normativ privind caracteristicile tehnico-funcționale ale spațiilor și echipamentelor de depozitare și conservare a arhivelor aflate în administrarea creatorilor publici și privați de arhivă, aprobat prin Ordinul de zi al Directorului general al Arhivelor Naționale nr. 235 din 5 iulie 1996
8. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
9. Ordinul MS 1782/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi
10. Ordinul MFP 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice
11. Ordinul MS 182/2017 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea.

01.06. Sistemul de comunicare existent la nivelul spitalului răspunde nevoilor organizației și ale beneficiarilor.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să stabilească transmiterea informațiilor de la personal și organizație la pacient/apartinători, între profesioniștii spitalului sau cu profesioniștii externi, creând premisele acordării asistenței medicale centrate pe pacient.

Standardul urmărește ca personalul să comunice într-un mod profesional toate aspectele care țin de asigurarea asistenței medicale în echipa care este responsabilă de asistența medicală sau/și cu pacientul și familia sa, pentru a putea lua decizii informate, implicându-i și încurajându-i să devină parteneri ai procesului de îngrijire medicală, asigurând calitatea și corectitudinea informațiilor transmise.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Îmbunătățirea comunicării instituționale și profesionale cu pacientul
- Încurajarea proceselor educaționale orientate spre pacient și a introducerii conceptului de educație terapeutică cu implicarea activă a pacientului în procesul de îngrijiri pentru sănătate – și transformarea pacientului într-un partener pentru profesionistul din sănătate
- Optimizarea diagnosticării și terapiei prin abordarea multidisciplinară a pacientului de către echipe de profesioniști ai spitalului sau echipe formate cu profesioniști ai altor unități medicale având ca scop rezolvarea cazului

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



01.06.01. Comunicarea externă răspunde nevoilor beneficiarilor și ale spitalului.

Spitalul asigură informarea pacientului cu privire la serviciile oferite, utilizând canale diferite de comunicare, precum și modalitatea de orientare a pacientului în vederea accesării facile a acestora.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.06.01.01. Spitalul pune la dispoziția publicului canale de comunicare variate.

- Adaptarea mijloacelor de comunicare a diferitelor informații către public la posibilitățile tehnice, de înțelegere și utilizare ale potențialilor beneficiari.
 - ✓ funcționalitatea paginii de internet (legăturile dintre pagini sunt funcționale, informațiile sunt actualizate)
 - ✓ funcționalitatea sistemului de programare telefonică (se încearcă o programare telefonică de către evaluator)
 - ✓ existența și modalitatea de funcționare a biroului de informații
 - ✓ existența materialelor informative cu privire la educația sanitară și prevenție (materialele trebuie să fie actualizate și accesibile tuturor pacienților/apartenențelor)



01.06.01.02. Pagina de internet a spitalului asigură comunicarea eficientă.

- Existența unei pagini de internet bine structurate și ușor de utilizat, cât mai intuitiv cu putință, astfel încât informațiile să fie transmise eficient, ținând cont și de abilitățile tehnice ale potențialilor utilizatori
 - ✓ pagina de internet de deschidere să fie în limba română și, după caz, să existe și traducerea în alte limbi de circulație internațională sau ale minorităților
 - ✓ posibilitatea de deschidere de conturi personalizate pentru pacienți și/sau medici de familie și/sau ambulatoriu
 - ✓ funcționalitatea sistemului de programare online (se încearcă o programare online)

- ✓ accesul facil sau modul de a accesa informații de interes public (despre USP și activitatea prestată)
- ✓ pagina de internet trebuie să conțină informații despre:
 - drepturile și obligațiile pacienților
 - investigațiile și tratamentele pentru care se percepe coplată
 - investigațiile și tratamentele care sunt contractate cu casa de asigurări
 - modul de accesare a serviciilor oferite de spital
 - medicii care activează în cadrul spitalului și programul acestora
 - informații și date de contact privind conducerea spitalului, programul de audiențe
 - informații specifice pentru profesioniștii din sănătate (concursuri de angajare – acolo unde este cazul, examene de promovare, legislație, congrese, conferințe)
 - datele de contact ale purtătorului de cuvânt
 - reglementarea privind accesului mass-media în spital
 - chestionarul de satisfacție a pacienților (model și ghid de completare/transmitere)
 - materiale de educare a pacientului, legate de stil de viață sănătos, mobilizarea precoce postoperator, etc



01.06.01.03. Spitalul asigură condițiile necesare orientării cu ușurință.

- Existența unui sistem de orientare a pacienților și aparținătorilor pe teritoriul unității sanitare pentru a evita apariția disfuncționalităților și insatisfacția acestora:
 - ✓ hartă care să permită orientarea în exteriorul și interiorul USP
 - ✓ recepția spitalului este accesibilă (ușor de găsit și în apropierea unei intrări), semnalizată și individualizată ca structură
 - ✓ sistem de programare a solicitanților în sălile de așteptare
 - ✓ semnalizări distincte și vizibile pentru Recepție / UPU/CPU / Cameră de gardă / Birou internări / Ambulatoriu
 - ✓ semnalizărilor clare și vizibile a pavilioanelor
 - ✓ marcajelor vizibile pentru traseele din curtea spitalului (traseele dintre diverse paviloane sau structuri ale USP)
 - ✓ semnalizarea zonelor cu trafic controlat, acces restricționat și/sau acces interzis
 - ✓ marcajelor obligatorii în limba română și, după caz, în alte limbi de circulație internațională sau ale minorităților
 - ✓ marcajelor(acustice)/inscripțiilor ușor accesibile pentru nevăzători (acustice sau în alfabetul Braille etc.)
 - ✓ semnalizări (iluminate și funcționale) a căilor de acces exterioare și interioare
 - ✓ semnalizări (iluminate și funcționale) a căilor de evacuare și a spațiilor de adunare exterioare (cu marcaj specific, locație stabilită de către ISU)
 - ✓ marcaje pentru traseele/circuitele din interiorul spitalului (în funcție de specificul USP)
 - ✓ semnalizarea pentru camere, saloane, grupuri sanitare
 - ✓ afișarea programului de vizită în zonele de acces ale vizitatorilor



01.06.01.04. Spitalul asigură condițiile necesare identificării personalului.

- Existența unei modalități de identificare a personalului, atât din punct de vedere al specialității acestuia cât și nominal; aceasta permite o mai bună comunicare cu pacienții precum și identificarea persoanelor cu abordări neadecvate
 - ✓ codificare a echipamentelor pe categorii de personal
 - ✓ codificare vestimentară pentru fiecare secție
 - ✓ ecuson ce permite identificarea persoanei, a structurii din care face parte și a poziției deținute
 - ✓ pictograma codificării vestimentare a fiecărei structuri



01.06.01.05. Comunicarea cu mass-media asigură informarea publicului și promovarea spitalului.

- Stabilirea modalității de comunicare cu mass-media în vederea informării corecte și prompte a populației cu privire la îndeplinirea misiunii unității sanitare



01.06.01.06. Spitalul oferă informații privind activitatea medicală prestată.

- Pentru o bună informare a pacientului, în scopul evitării aglomerărilor din spațiile de primire, generatoare de disconfort și riscuri inutile pentru pacienți și personal, este recomandat ca serviciile medicale să fie comunicate public;
 - ✓ sistem de afișare a informațiilor privind:
 - serviciile medicale prestate
 - patologiiile tratate
 - drepturile și obligațiile pacienților și ale aparținătorilor
 - afișarea, la loc vizibil, a: programului ambulatoriului, detaliat pe servicii, programului serviciului de contravizită (pentru secțiile de spitalizare continuă), condițiilor de internare, condițiilor de externare



01.06.01.07. Comunicarea externă se realizează având în vedere continuitatea procesului de îngrijire.

- Stabilirea și reglementarea modalităților de comunicare cu specialiștii din ambulatoriu, în vederea asigurării continuității tratamentului pacienților și după perioada de internare și o mai eficientă recuperare a acestora în vederea reintegrării sociale.
 - ✓ evidența datelor de contact ale medicilor din teritoriu și a serviciilor medicale conexe
 - ✓ sistem de informare a pacienților pentru serviciile medicale de recuperare, îngrijiri la domiciliu și paliative
 - ✓ accesul medicilor la DES



01.06.01.08. Spitalul are organizată comunicarea cu alte unități sanitare și alte structuri administrative.

- Reglementarea comunicării atât cu alte unități sanitare (în cazul transferurilor), cât și cu unități de asistență socială (pacienți fără familie și posibilitatea de a se autoîngriji), în vederea asigurării accesului pacienților la servicii adecvate pe care spitalul nu le poate furniza, precum și pentru externarea unor cazuri speciale.



01.06.02. Comunicarea internă răspunde nevoilor pacienților și ale spitalului.



Comunicarea între membrii echipei medicale acoperă toate aspectele necesare pentru a asigura calitatea și corectitudinea informațiilor.

Comunicarea medicală este principalul factor de armonizare a eforturilor depuse de diferiți profesioniști din sănătate în slujba pacientului aflat în îngrijirea lor. De aceea, spitalul trebuie să se asigure că:

- Personalul medical comunică într-un mod profesional toate aspectele care țin de asigurarea asistenței medicale în echipa care este responsabilă de asistența medicală și că personalul depune toate eforturile pentru a asigura calitatea și corectitudinea informațiilor transmise;
- Personalul medical comunică într-o manieră profesională cu pacientul și familia sa, implicându-i și încurajându-i să devină parteneri ai procesului de îngrijiri medicale. Astfel, spitalul reglementează, supraveghează și îmbunătățește procesele care țin de interacțiunea cu pacientul: obținerea consimțământului informat, evaluarea necesarului de comunicare, adaptarea la nevoile culturale și spirituale ale pacientului, modul în care se transmit informațiile esențiale și cadrul în care are loc acest proces.
- Implementează un sistem de evaluare a necesarului de instruire pentru pacienți și aparținători, iar personalul medical furnizează educație pacienților și poate să evalueze nivelul de înțelegere a acestuia

Criteriul ar trebui să răspundă la următoarele întrebări: personalul medical are o percepție semantică unică pentru terminologia folosită în procesul de îngrijiri? Informațiile pe care le schimbă membrii echipelor medicale care participă la procesul de îngrijire sunt suficiente pentru a asigura calitatea și continuitatea? Este colaborarea interdisciplinară o practică curentă și funcțională? Există o evidență clară a interacțiunilor care au avut loc cu pacientul?

Pentru a asigura îndeplinirea acestor cerințe spitalul folosește sisteme standardizate de codificare a bolilor, coduri pentru proceduri, simboluri și definiții standardizate. Concomitent spitalul este preocupat de identificarea situațiilor care nu sunt conforme cu sistemele de codificare folosite și ține o evidență și a acestor situații.

Calitatea informațiilor schimbate între membrii echipei de medicale, cât și cea dintre aceștia și echipe medicale externe este atent monitorizată. Personalul medical folosește sisteme de verificare a cantității informațiilor – set minim de informații, cât și a calității informațiilor medicale transmise –

valori de alertă, parametri pentru anumite funcții, ș.a. Personalul medical este instruit să utilizeze liste de verificare la predarea / primirea / transferul pacientului și există o preocupare pentru îmbunătățirea continuă a acestui sistem.

Instituția monitorizează și reglementează specific comunicarea medicală în zonele de activitate critice – înaintea intervențiilor chirurgicale, secții de terapie intensivă, proceduri anestezice. Monitorizarea și reglementarea au în vedere comunicarea atât între membrii echipei medicale cât și între aceștia și pacient.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.06.02.01. Spitalul are implementate modele de comunicare profesională între membrii echipelor medicale

- Identificarea nevoilor de comunicare profesională a specialiștilor din unitatea sanitară
- Stabilirea modalităților de comunicare între specialiști în vederea realizării abordării integrate, multidisciplinare a pacienților și pentru evitarea iatrogeniei de comunicare.
- Îmbunătățirea și adaptarea comunicării între specialiști la dinamica activității unității sanitare
- Unitatea sanitară are definite protocoale de comunicare CEL PUTIN pentru următoarele situații:
 - ✓ Predarea responsabilitatii pentru îngrijirea pacientului între cadrele medicale
 - ✓ Comunicarea la distanță (comunicarea telefonică/verbală)
 - ✓ Comunicarea rezultatelor critice ale unor investigații
 - ✓ Comunicarea cu alte instituții în situații de cataclism / criză.



01.06.02.02. Spitalul are stabilite și utilizează protocoale de comunicare specifică între profesioniști.

- Identificarea situațiilor medicale care necesită comunicare specifică (situații critice/deosebite/exceptionale)
- Stabilirea modalităților de comunicare între specialiști în situațiile care necesită comunicare specifică
- Îmbunătățirea și adaptarea comunicării specifice între specialiști la dinamica activității unității sanitare.



01.06.02.03. Regulile interne sunt comunicate personalului și pacienților.

- Pentru a putea fi respectate regulile interne spitalul trebuie să se asigure că acestea sunt aduse la cunoștința persoanelor vizate într-un mod adaptat nivelului de pregătire și de percepție a acestora.



01.06.03. Comunicarea cu pacientul urmărește implicarea acestuia în procesul de îngrijire.

Transformarea procesului de comunicare dintre personalul medical și pacient / familia acestuia, dintr-un proces formal în sens unic – medic pacient, într-un dialog constructiv și participativ, care să responsabilizeze ambele pentru reușita actului medical.

Educarea a pacientului și a familiei sale pentru a putea lua decizii informate referitoare la procesul de îngrijiri.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.06.03.01. Comunicarea personalului cu pacientul/aparținătorii urmărește educarea acestora în vederea implicării în luarea și respectarea deciziilor terapeutice.

- Implicarea pacienților în procesul decizional cu privire la efectuarea manevrelor diagnostice și terapeutice, în vederea asigurării compliancei acestora la acordarea serviciilor medicale
- Adaptarea unității sanitare la particularitățile de comunicare ale pacienților internați în unitatea sanitară
 - ✓ comunicarea cu:
 - pacienții nevorbitori de limba română
 - pacienții cu deficiențe de auz
 - ✓ modul de abordare a pacienților care refuză investigații/tratamente



01.06.03.02. Spitalul analizează anual eficiența și eficacitatea comunicării.

- Evaluarea periodică a eficacității comunicării, în vederea identificării disfuncționalităților și adoptării măsurilor de îmbunătățire care se impun.
 - ✓ limita de competență în domeniul comunicării cu pacientul
 - ✓ limita de competență în domeniul comunicării cu mass-media



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată
2. Legea 46/2003 privind drepturilor pacientului
3. Legea 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public
4. Legea 504/2002 Legea audiovizualului
5. Legea 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
6. Directiva CE 13/2010
7. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului
8. Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (aprobate prin ORDIN MS/MIRA nr. 2021/691/2008)
9. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple
10. Ordinul MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
11. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
12. Ordinul MS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019
13. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
14. Ordinul MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
15. Ordinul MS 1501/2016 privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice
16. Ordinul MS 1123/2016 pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului
17. Ordinul MS 1091/2006 privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic.



01.07. Sistemul de management al calității serviciilor este operațional și asigură desfășurarea tuturor proceselor legate de monitorizarea și îmbunătățirea calității.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să se angajeze într-un proces de asigurare și îmbunătățire continuă a calității și siguranței pacientului, prin crearea și funcționalizarea unei structuri specializate în managementul calității și dezvoltarea unui proces organizațional de dezvoltare/formare a culturii calității la nivelul fiecărei echipe medicale și manageriale din spital.

Standardul se referă la aspectele organizatorice ale managementului calității, care să determine implementarea de proceduri și protocoale specifice fiecărei structuri operaționale din spital, autoevaluarea permanentă periodică în interiorul fiecărei structuri, evaluarea performanțelor la nivelul spitalului și evaluarea externă periodică.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Asigurarea cadrului organizatoric pentru dezvoltarea calității serviciilor

Îmbunătățirea continuă a calității serviciilor și siguranței pacientului într-un spital necesită existența unui plan de îmbunătățire a calității și a unui program bine implementat. Structura de guvernanță (consiliul de administrație/ Comitetul director - în funcție de forma de organizare a spitalului) aprobă acest program, iar managerul își asumă responsabilitatea împreună cu directorul medical și șefii de secții/departamente pentru alocarea de resurse. Programul este condus de către o persoană cu experiență în implementarea managementului calității (responsabilul cu managementul calității). (*JCI Accreditation Standard for Hospitals, 5th Edition*).

Planul de îmbunătățire a calității este elaborat prin colaborarea șefilor de departamente cu managerul spitalului și structura de management al calității. Îmbunătățirile propuse se adresează activității din întregul spital, dar și activității din fiecare departament în parte, astfel ca, în final, programul va avea o listă de îmbunătățiri generale pentru întregul spital și minim o îmbunătățire specifică pentru fiecare departament (de ex: Programul de îmbunătățire a calității prevede ca rata IN în întreg spitalul va fi cu x% mai mică decât în anul precedent, iar în BO rata IN va fi 0%). Rolul planului este de a centraliza toate inițiativele de îmbunătățire de la nivelul spitalului, de a le armoniza între ele și de a coordona eforturile de îmbunătățire de la nivel central.

Planul se bazează pe **analiza datelor privind performanța instituției**

Analiza retroactivă

- A evenimentelor adverse interne sau externe din anii precedenți și a rapoartelor de calitate trimestriale/ semestriale/anual, din anul precedent, cu evidentiarea ariilor care necesită îmbunătățiri
- A chestionarelor de satisfacție a pacienților cel puțin din ultimul an

Analiza proactivă

- A riscurilor generate de activități cu potențial mare de risc (de ex: activitățile din ATI, din CPU), sau activități cu volum mare
- Analiza propunerilor de îmbunătățire ale tuturor angajaților

- Modele de bună practică preluate din alte instituții. (*IHI- Improving Health and Healthcare Worldwide*)
- Analiza propunerilor de îmbunătățire ale sefilor de secții și departamente
- Promovarea procesului de îmbunătățire a calității serviciilor furnizate
- Definirea indicatorilor de performanță relevanți
- Monitorizarea, măsurarea și îmbunătățirea performanței instituției

Programul de îmbunătățire a calității **se bazează pe informații științifice actuale**, curente, și conține acțiuni privind îmbunătățirea activităților din următoarele arii (JCI 5th edition):

- Îngrijirea pacienților (inclusiv utilizarea de ghiduri clinice)
- Îmbunătățirea condițiilor hoteliere
- Managementul organizației și eficientizarea îngrijirilor și a serviciilor (inclusiv monitorizarea satisfacției pacienților, controlul infecțiilor nosocomiale și utilizarea resurselor umane)
- Implementarea standardelor de siguranță a pacientului
- Eficientizarea activității instituției

Planul conține obligatoriu **acțiuni privind dezvoltarea culturii organizationale a siguranței și implementarea standardelor de siguranță a pacientului** (JCI 5th edition).

Planul conține **indicatori de monitorizare** a eficienței acțiunilor întreprinse.

Indicatorii sunt SMART, au definite o țintă și o frecvență de măsurare.

Planul este **difuzat în instituție și personalul este instruit** în legătură cu acesta. Pentru ca programul să fie eficient, personalul instituției trebuie să fie informat în legătură cu acesta, să fie familiarizat cu îmbunătățirile propuse și să fie instruit în legătură cu acțiunile ce trebuie să fie întreprinse pentru a obține îmbunătățirile.

- Crearea unui cadru adecvat pentru managementul evenimentelor adverse (definire, raportare, analiză și prevenire)

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



01.07.01. Sistemul de management al calității vizează optimizarea continuă a proceselor de la nivelul organizației.

Rolul structurii de management al calității este de a ajuta managerul și șefii de departamente să selecteze indicatorii ce vor fi măsurați. Indicatorii sunt utilizați pentru susținerea deciziilor manageriale și a deciziilor privind îngrijirile acordate pacienților. Analiza acestor indicatori poate furniza un model de evoluție a spitalului în timp, poate fi utilizată pentru compararea performanței spitalelor, de aceea modul în care se face selecția, măsurarea și agregarea datelor pentru analiză este extrem de important.

Indicatorii ce vor fi măsurați

- Indicatori relevanți pentru îmbunătățirile propuse
- Indicatori de structura/proces/rezultat
- Indicatori EBM

Pentru fiecare indicator este definit:

- modul de calcul, perioada de măsurare;
- sursa din care se obțin datele, care este relevantă indicatorului;
- care este modul de analiză a datelor;
- care este dimensiunea relevantă a esanționului din care se adună datele;
- care sunt grupurile către care se va face diseminarea rezultatelor.

Programul de îmbunătățire a calitatii prevede minim o analiză anuală privind impactul cost/eficiența pe care l-au avut îmbunătățirile implementate (JCI 5th edition):

- sunt utilizați indicatori de performanță;
- sunt analizați minim un an anterior implementării;
- sunt măsurați minim un an după implementarea îmbunătățirii.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.07.01.02. Managementul spitalului asigură organizarea sistemului de management al calității serviciilor.

- Asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și siguranței pacientului, prin crearea și funcționarea unei structuri specializate în managementul calității la nivelul unității sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.
 - ✓ cadrului formal de funcționare a SMC
 - ✓ obiectivelor specifice din planul de management al calității sunt corelate cu obiectivele specifice ale planului de management al unității sanitare



01.07.01.03. Structura de management al calității serviciilor coordonează procesul de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în colaborare cu șefii tuturor sectoarelor de activitate.

Pentru asigurarea implementării eficiente a sistemului de management al calității este necesară antrenarea întregului personal și în special a responsabililor fiecărei structuri. Astfel, recomandăm :

- ca la nivelul structurii de management al calității să existe planificarea activităților de instruire a responsabililor cu asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
- cunoașterea, punerea în aplicare și monitorizarea implementării reglementării privind auto-evaluarea calității serviciilor;
- existența la nivelul structurii de management al calității a registrului procedurilor și protocoalelor utilizate și codificate unitar la nivelul unității sanitare; este necesară efectuarea unor analize periodice ale respectării procedurilor și protocoalelor de la nivelul tuturor sectoarelor de activitate;

- ca structura de management al calității să elaboreze rapoarte anuale cu privire la nivelul de conformitate a reglementărilor/procedurilor/protocoalelor existente;
- ca obiectivele specifice îmbunătățirii calității din planul de management al spitalului să se regăsească în planul de management al calității.



01.07.01.04. Spitalul se preocupă de certificarea de calitate a activităților desfășurate.

- Unitatea sanitară ar trebui să întreprindă toate măsurile pentru menținerea certificărilor de calitate pentru activitățile cu risc.
- Este utilă nominalizarea la nivelul spitalului a personalului responsabil cu monitorizarea termenelor de menținere a certificărilor și actualizarea lor.



01.07.02. Structura de management al calității (SMC) împreună cu conducerea spitalului asigură dezvoltarea culturii calității în spital.

Programul anual de îmbunătățire a calității trebuie să prevadă minim o sesiune de analiză a modului în care îmbunătățirile obținute impactează performanța spitalului. Analiza este efectuată cu implicarea (de către) managerul spitalului (sau Comitetul Director) pe baza rezultatelor datelor furnizate de structura de management al calității.

Se stabilesc datele de analizat, periodicitatea cu care se efectuează analiza și indicatorii de analiză.

Metoda de analiză este: se evaluează resursele necesare pentru procesul existent și apoi resursele necesare pentru procesul îmbunătățit. Resursele pot fi resurse umane (de ex, timpul alocat pentru diferite activități), sau pot fi resurse materiale (echipamente, tehnologii, etc). Această analiză se poate dovedi utilă pentru a evalua eficiența îmbunătățirilor propuse.

Exemple de eficientizare a activității spitalului sunt: implementarea ghidurilor de bună practică prin protocoale de diagnostic și tratament, protocoale de îngrijire sau organizarea ambulatoriului spitalului, pentru a oferi servicii complementare celor furnizate de spital. Implementarea protocoalelor de diagnostic și tratament și a protocoalelor de îngrijire au ca rezultat diminuarea variațiilor care apar în îngrijirea pacienților, limitând supra sau subutilizarea unor servicii și asigurând obținerea unor rezultate constante ale îngrijirilor de sănătate, în beneficiul pacienților. Organizarea ambulatoriului spitalului poate degreva spitalul de zile de spitalizare inutile, asigurând atât investigarea pacientului anterior internării, cât și monitorizarea acestuia după momentul externării.



Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.07.02.01. Spitalul are stabilite și urmărește respectarea principiilor și valorilor calității, conform misiunii asumate.

- Stabilirea principiilor de bază, a valorilor și a orientărilor generale ale organizației în domeniul calității, care stau la baza luării deciziilor și care se vor regăsi în politica calității.
- Considerăm utile implementarea și monitorizarea Codului de conduită existent la nivelul spitalului, care cuprinde principiile și valorile calității prevăzute în strategia de dezvoltare a spitalului.



01.07.02.02. Spitalul se preocupă de implementarea și dezvoltarea culturii calității în spital.

- În vederea implementării și dezvoltării culturii calității în spital, structura de management al calității ar trebui:
 - ✓ să stabilească o planificare diferențiată, pe categorii de personal, a instruirilor acestuia în ceea ce privește asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
 - ✓ să se asigure de respectarea planificării menționate.
- Este utilă existența unui program de pregătire pentru îmbunătățirea comunicării personalului spitalului cu pacienții/apartinătorii.



01.07.03. Spitalul elaborează și implementează un plan de acțiuni privind asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților la nivelul întregului spital.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.07.03.01. Planificarea anuală a activităților SMC asigură conformarea la cerințele standardelor de acreditare.

- În vederea implementării managementului calitatii, SMC ar trebui să stabilească obiectivele referitoare la calitate, resursele și activitățile care contribuie la realizarea lor. Acest proces presupune ca la nivelul SMC să existe:
 - ✓ planificarea activităților de autoevaluare a conformării la cerințele standardelor de acreditare și planuri de măsuri pentru îmbunătățirea calității, elaborate în urma analizei fișelor de autoevaluare;
 - ✓ o reglementare în ceea ce privește colectarea și raportarea indicatorilor de monitorizare.

- Rezultatele autoevaluării pot fi utilizate la analizele managementului, la îmbunătățirea continuă a proceselor desfășurate la nivelul unității sanitare și implicit, a sistemului de management al calității.



01.07.03.02. Planul de acțiuni pentru implementarea managementul calității serviciilor și siguranței pacienților este asumat de către conducerea unității.

- Pentru implementarea sistemului de management al calității este necesar ca la nivelul organizației să existe un plan de acțiuni care vizează îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților, plan ce trebuie asumat de către conducerea unității sanitare și adus la cunoștința angajaților.
- În acest sens, recomandăm înființarea unei comisii de coordonare a implementării managementului calității formată din reprezentanți de la nivelul tuturor structurilor medicale și nemedicale care colaborează cu SMC pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și a sistemului de management al calității.
- Conducerea unității trebuie să asigure resurse pentru realizarea fiecărui obiectiv din planul de management al calității.



01.07.03.03. SMC monitorizează implementarea planului de acțiuni pentru asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților.

- Monitorizarea de către structura de management al calității a implementării planului de acțiuni pentru asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților.
- Pentru acesta considerăm că este necesar ca la nivelul unității sanitare să fie:
 - ✓ reglementată modalitatea de identificare și raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, evenimente ce trebuiesc raportate către A.N.M.C.S. în termenul prevăzut;
 - ✓ definit setul minim de date utilizate în analiza evenimentelor adverse asociate asistenței medicale;
 - ✓ elaborate rapoarte către Consiliul Medical a complicațiilor survenite pacienților pe perioada internării.



01.07.03.04. Pe baza recomandărilor SMC spitalul ia măsuri de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

- Adoptarea măsurilor de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului pe baza recomandărilor SMC.
- În acest sens, la nivelul unității sanitare considerăm că este necesar a fi nominalizați responsabili cu îndeplinirea planurilor de măsuri pentru îmbunătățirea calității, planuri ce trebuie să conțină indicatori de monitorizare a îndeplinirii acestor măsuri.



01.07.04. Spitalul urmărește creșterea nivelului de satisfacție a pacienților.

Pacientii au dreptul de a-si exprima opinia asupra serviciilor de ingrijire primite, de a formula reclamatii si, atunci cand este posibil, de a primi raspuns la aceste reclamatii. Masurarea nivelului de satisfactie a pacientilor si identificarea activitatilor care genereaza cel mai mic grad de satisfactie precum si analiza reclamatilor si actiunile pentru corectare - sunt instrumente eficiente de imbunatatire a evaluării experienței pacientului pe parcursul spitalizării, dar si de crestere a calitatii serviciilor medicale furnizate de catre spital. Este important ca rezultatele acestei activitati sa fie cunoscute de catre personal, impreuna cu masurile de imbunatatire adoptate de catre management.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.07.04.01. Spitalul elaborează și actualizează periodic chestionare de satisfacție a pacienților.

Pentru îndeplinirea standardului ” Sistemul de management al calității serviciilor este operațional și asigură desfășurarea tuturor proceselor legate de monitorizarea și îmbunătățirea calității”, cerința trebuie să acopere următoarele condiții:



- Evaluarea calității serviciilor medicale din perspectiva pacientului și îmbunătățirea permanentă a acestora.
- În vederea stabilirii gradului de satisfacție al pacienților, unitatea sanitară ar trebui să elaboreze chestionare de satisfacție și să le actualizeze periodic, ținând cont de respectarea anonimatului persoanelor întrebate și de modalitatea de completare și returnare a respectivelor chestionare. Considerăm că este util ca aceste chestionare să conțină întrebări ce vizează calitatea comunicării, aspectul lenjeriei și al efectelor de spital, calitatea hranei și a serviciului de distribuție și ambientul spitalului.



01.07.04.02. SMC analizează sistematic informațiile rezultate din prelucrarea chestionarelor și emite recomandări.

- Implementarea instrumentelor de asigurare a calității și de evaluare a serviciilor oferite, utilizând analiza datelor, instrumentelor și documentelor specifice.
- Considerăm că ar fi util ca structura de management al calității să efectueze o analiză periodică (lunară) a rezultatelor obținute în urma aplicării chestionarelor de satisfacție a pacienților, care să stea la baza elaborării propunerilor de îmbunătățire a calității serviciilor.



01.07.04.03. Spitalul utilizează analiza periodică a reclamațiilor primite pentru a îmbunătăți serviciile medicale furnizate.

- Evaluarea calității serviciilor medicale din perspectiva pacientului și îmbunătățirea permanentă a acestora.
- În vederea creșterii gradului de satisfacție al pacienților, la nivelul unității sanitare ar trebui să existe o reglementare a modului de gestionare a sugestiilor și reclamațiilor, care ulterior, trebuiesc analizate lunar. Rapoartele rezultate în urma analizei vor asigura o imagine reală a nevoilor pacienților și adaptarea continuă a unității sanitare la aceste nevoi.



01.07.05. Programul de îmbunătățire a calității prevede eficientizarea activității spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.07.05.01. Este stabilită o modalitate de evaluare a eficienței proceselor de îmbunătățire a calității derulate în spital.

- Evaluarea la nivelul SMC a eficienței măsurilor propuse în Planul de acțiuni de asigurare și îmbunătățire a calității, pe baza unor indicatori stabiliți.
- În acest sens, considerăm că este necesar ca la nivelul SMC să existe reglementarea modalității de monitorizare a realizării auditului clinic al procedurilor și protocoalelor la nivelul tuturor sectoarelor de activitate.



01.07.05.02. Rezultatele evaluărilor SMC sunt utilizate pentru eficientizarea activităților.

- În vederea eficientizării proceselor din spital, SMC ar trebui să utilizeze rapoartele rezultate din analiza periodică a procedurilor/protocoalelor, pentru a stabili nivelul de îndeplinire al planului de acțiuni pentru asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților; prin urmare, ar fi util ca SMC să elaboreze propuneri/măsuri de îmbunătățire a calității serviciilor pe care le va prezenta Comitetului director și Consiliului medical.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate
2. Legea 672/2002 privind auditul public intern republicată
3. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
4. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
5. Ordinul MS 975/2012 privind organizarea structurii de management al calității serviciilor medicale în cadrul unităților sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale
6. Ordinul MS 559/2001 privind înființarea nucleelor de calitate în unele unități spitalicești
7. Ordinul SGG 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
8. Ordinul MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
9. Ordinul MS 1501/2016 privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice

01.08. Managementul riscurilor neclinice previne apariția prejudiciilor și fundamentează procesul decizional.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să stabilească instrumentul obiectiv de evaluare a stadiului aplicării preocupărilor managementului spitalicesc față de securitatea persoanelor și a mediului în arealul de responsabilitate și de a asigura cadrul de relaționare pe domeniile pe care le acoperă conceptul de securitate (în unitate, la nivelul localității, cu instituțiile finanțatoare, cu instituția/structura ierarhic superioară, cu vecinii, cu purtătorii de expertiză).

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- prezența în preocupările echipei manageriale a culturii de securitate/siguranță a unității spitalicești;
- asigurarea cadrului de relaționare pe domeniile pe care le acoperă conceptul de securitate (în unitate, la nivelul localității, cu instituțiile finanțatoare, cu instituția/structura ierarhic superioară, cu vecinii, cu purtătorii de expertiză);

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



01.08.01. Toate nivelurile de management au implementat o modalitate de management al riscurilor specifice activităților proprii.

Managementul riscurilor poate fi rezumat după cum urmează:

- Identificarea pericolului
- Eliminarea pericolului dacă este rezonabil posibil
- Analizarea pericolului dacă acesta nu poate fi eliminat și evaluarea riscului
- Luarea de măsuri pentru a limita consecințele
- Supravegherea riscurilor

Evaluarea riscurilor trebuie să acopere fiecare activitate și fiecare post de lucru din spital, luând în considerare fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv lucrător, sarcină de muncă, echipamente de protecție pentru angajați, dar și pentru pacienți sau aparținători și mediu. Evaluarea riscurilor servește la îmbunătățirea continuă a condițiilor și, în acest scop, necesită o documentare adecvată și susținută.

Pentru a înțelege abordarea evaluării de risc este important să se definească termenii de bază:

Pericol: orice poate cauza o vătămare

Risc: combinația între gravitatea vătămării și probabilitatea unui pericol de a cauza vătămarea

Evaluare a riscului: procesul de estimare a pericolelor la postul de lucru

Prevenire: aplicarea de măsuri pentru eliminarea sau reducerea riscului înainte ca un eveniment să aibă loc

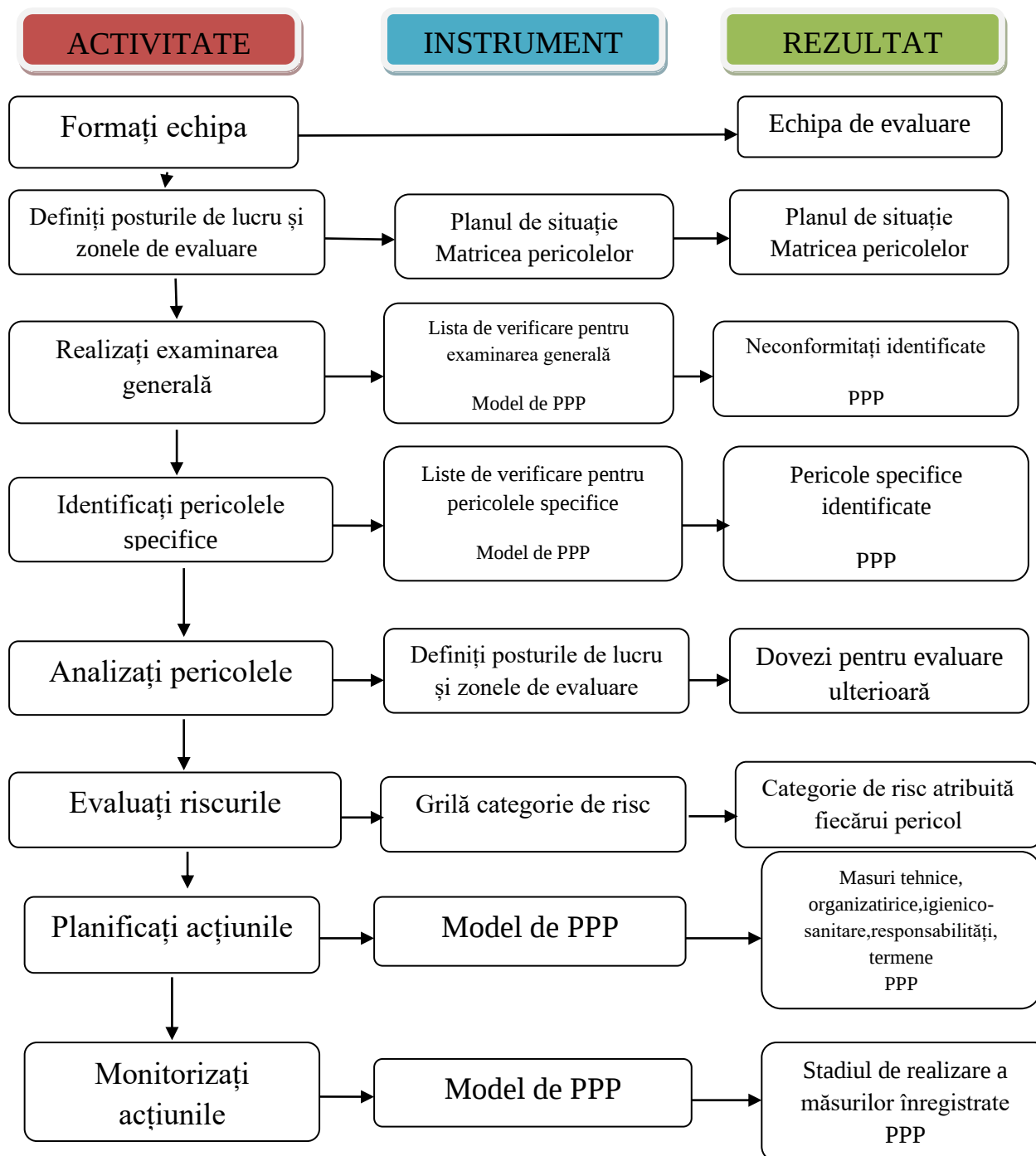
În vederea evitarii confuziei creată între risc și cauză, risc și efect vă prezentăm câteva exemple:

Cauze	Riscuri	Efecte
Proceduri/ instrucțiuni incorecte, incomplete	Spălare defectuoasă a mâinilor	Contaminare
Necunoașterea procedurilor/ instrucțiunilor	Sterilizare incorectă, incompletă	Infecții
Necunoașterea procedurilor/ instrucțiunilor	Incorecta igienizare a spațiilor și pacienților	
Lipsa cunoștințelor necesare desfășurării activităților din proceduri	Hrană necorespunzător stocată, preparată, transportată, porționată, servită	
Lipsa instruirilor, simulărilor	Lenjerie incorect spălată, transportată, schimbată	
Aparatură /instrumente învechite, necalibrate, prost întreținute	Deșeuri incorect colectate, transportate, eliminate	
Lipsă materiale		

O evaluare de risc trebuie să fie:

- Sistematică - urmând o procedură definită, respectiv o metodologie
- Cuprinzătoare - pentru a alocă priorități măsurilor recomandate
- Adecvată - în ceea ce privește gravitatea și probabilitatea pericolelor
- Documentată - pentru a demonstra că măsurile recomandate se bazează pe dovezi

Schema generală a metodologiei de evaluare a riscurilor, parcurge următoarele etape:



Pentru evaluarea riscurilor, metodologia de evaluare a riscului propusă mai jos este de natură semi-cantitativă, în concordanță cu cele propuse în cadrul mai multor standarde europene din acest domeniu.

Primul pas constă în evaluarea fiecărui pericol din punctul de vedere al următoarelor clase de gravitate a vătămării, care iau în considerare condiția și forța fizică, sexul, grupurile sensibile la riscuri specifice și de vârstă:



- Mortal: consecința unui pericol este un accident sau o boală mortală
- Foarte grav: consecința pericolului este un accident grav, ce are ca rezultat invaliditate sau incapacitate temporară de muncă mai mare de 90 de zile (concediu medical mai mare de 90 de zile)
- Grav: consecința unui pericol este un accident , ce are ca rezultat incapacitate temporară de muncă de 3 până la 90 de zile (concediu medical de 3 până la 90 de zile)
- Moderat: consecința unui pericol este un accident de muncă, ce are ca rezultat incapacitate temporară de muncă de 1-2 zile (concediu medical mai mic de 3 zile)

Evaluarea impactului

Impactul se poate descompune pe diverse criterii:

- ✓ componenta calitativă (atingerea obiectivelor)
- ✓ componenta patrimonial - bugetară (resurse, active)
- ✓ componenta efort (resurse umane);
- ✓ componenta de timp (întârzieri în realizarea obiectivelor)
- ✓ componenta afectare persoane (angajați, pacienți, vizitatori) – deces, rănire
- ✓ componenta imagine a spitalului / personalului



Nu e obligatoriu ca evaluarea impactului să se facă pe toate componentele sale.

Analiza impactului – exemplu:

Impact	Definitie
Mare (Ridicat) R (3)	Valorificarea vulnerabilității poate conduce la pierderi mari privind active tangibile sau resurse; poate influența semnificativ misiunea și reputația organizației; poate determina decesul sau rănirea personalului/pacienților
Mediu M (2)	Valorificarea vulnerabilității poate conduce la pierderi privind active tangibile sau resurse; poate influența misiunea și reputația organizației; poate determina rănirea personalului/pacienților
Scăzut S (1)	Valorificarea vulnerabilității poate conduce la unele pierderi privind active tangibile sau resurse; poate influența notabil misiunea și reputația organizației.

Al doilea pas constă în evaluarea probabilității unui pericol de a cauza vătămare.

Pentru aceasta, trebuie luați în calcul patru factori:

- Caracteristicile intrinseci ale pericolului (de exemplu, starea tehnică liftului)
- Posibilitatea de a recunoaște o situație periculoasă pentru a evita consecințele ulterioare
- Posibilitatea producerii unei situații periculoase
- Frecvența și durata expunerii la o situație periculoasă

Echipa de evaluare a riscului trebuie să ajungă în final la un consens bazat pe dovezi pentru a alocă unui pericol o clasă de probabilitate a apariției, conform următoarei scheme:

- Foarte probabil: pericolul apare cel mult o dată în 10 zile lucrătoare
- Probabil: pericolul apare o dată la șase luni
- Rar: pericolul apare o dată pe an
- Foarte rar: pericolul apare o dată la cinci ani
- Improbabil: pericolul apare cel mult o dată la 5 ani

Combinarea gravității vătămării și probabilității unui pericol de a cauza o vătămare conduce la următoarele categorii de risc:

Categoria de risc 5: sunt necesare acțiuni imediate și încetarea lucrului până ce gravitatea și/sau probabilitatea riscului este redusă prin măsuri tehnice

Categoria de risc 4: sunt necesare acțiuni, dar lucrul poate continua dacă au fost luate cel puțin măsuri organizatorice/reglementări/protocol

Categoria de risc 3: sunt necesare acțiuni și trebuie implementate cel puțin măsuri pe termen mediu

Categoria de risc 2: nu sunt necesare acțiuni, dar pericolul trebuie supravegheat

Categoria de risc 1: riscul este neglijabil

Grilă categorii de risc

GRAVITATE PROBABILITATE	MORTAL	FOARTE GRAV	GRAV	MODERAT
FOARTE PROBABIL	5	5	4	4
PROBABIL	5	4	4	3
RAR	4	4	3	3
FOARTE RAR	4	3	3	2
IMPROBABIL	3	3	2	1

Determinarea expunerii la risc - Matricea riscurilor

Determinarea expunerii la risc se face prin ponderarea probabilității cu impactul.

Tabelul de mai jos arată cum ratingul riscului poate fi determinat pe baza introducerii probabilității și impactului.

Tabela de mai jos este de tip 3X3: probabilitatea și impactul sunt stabilite pe 3 niveluri (ridicat, mediu, scăzut).

	Y				
					
Ridicat	I M P A C T	S·R	M·R	R·R	E = X·Y
Mediu		S·M	M·M	R·M	
Scăzut		S·S	M·S	R·S	
	0	PROBABILITATE			X
		Scăzută	Medie	Ridică	

- E este expunerea la risc
- X este probabilitatea de apariție a riscului;
- Y este impactul asupra obiectivelor, dacă riscul s-ar materializa.

Strategii - aplicabile managementului riscurilor

- ✓ **Acceptarea (tolerarea) riscurilor** - neinițierea unor măsuri de control al riscurilor - este adecvată pentru riscurile inerente a căror expunere este mai mică decât toleranța la risc.
- ✓ **Monitorizarea permanentă a riscurilor** - acceptarea riscului cu condiția menținerii sale sub o permanentă supraveghere - Probabilitatea este parametrul supravegheat cu precădere, deoarece strategia monitorizării se aplica în cazul riscurilor cu impact semnificativ, dar cu probabilitate mică de apariție.
- ✓ **Evitarea riscurilor** - eliminarea activităților (circumstanțelor) care generează riscurile.
- ✓ **Transferarea (externalizarea) riscurilor** - încredințarea gestionării riscului unui terț care are expertiza necesară gestionării aceluși risc, încheindu-se în acest scop un contract
- ✓ **Tratarea (atenuarea) riscurilor** - cea mai frecventă - unitatea ia măsuri pentru a menține riscurile în limite acceptabile (tolerabile).

Lista obiectivelor, activităților și riscurilor

Nr. crt.	Obiectiv general	Obiective specifice	Activități (proces)	Acțiuni (activități)	Riscuri

Acțiunile care pot fi întreprinse pentru diminuarea riscului, depind de căile de abord, care pot fi utilizate singular sau combinat:

- Combaterea riscului prin măsuri tehnice
- Controlarea riscului prin măsuri organizatorice, reglementări, protocoale
- Instruirea lucrătorilor
- Utilizarea de echipament individual de protecție ca ultimă soluție

Alegerea acțiunilor care urmează a fi întreprinse este urmată de estimarea riscului rezidual după punerea în aplicare a măsurilor de diminuare a riscului.

La cel puțin 6 luni de la implementarea măsurilor, este recomandat să fie realizată o nouă evaluare a riscului, având ca scop măsurarea riscului rezidual realizat. Dacă acesta este comparabil cu riscul rezidual estimat, măsurile decise de diminuare a riscului au fost corespunzătoare. Dacă există diferențe inacceptabile, în sensul în care riscul rezidual realizat este mai mare decât cel estimat, măsurile decise fie nu au fost implementate, fie nu sunt suficiente sau corespunzătoare.

Pentru exemplificare, vă prezentăm un model de Registru de riscuri

Obiective/ activități	Risc	Cauzele care favorizează apariția riscului	Risc inerent			Strategia adoptată	Data ultimei revizui	Risc rezidual			Obs.
			P	I	E			P	I	E	
1. Valorificarea optimă a oportunităților de finanțare necesare derulării proiectelor/ programelor angajate sau cu potențial de a fi angajate	Pierderea oportunităților de finanțare accesibile prin diverse mecanisme	Nr. mare de contestații Durata mare a procesului de derulare a achizițiilor publice Legislația neclară, contradictorie pe achiziții publice	3	3	9	Monitorizare/ Tratarea		2	1	2	Procesele în care poate produce efecte (Procedura aferentă)

- Managementul riscurilor neclinice asigură protecția pacienților, angajaților și vizitatorilor față de potențiale prejudicii
- Modul de acțiune, responsabilitățile și rezerva de resurse utilizabile în caz de situații excepționale sunt organizate și reglementate pentru asigurarea funcționalității spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.08.01.01. Managerii de la toate nivelurile au organizate identificarea, analiza și tratarea riscurilor.

- Prevenirea evenimentelor indenzirabile necesită indentificarea riscurilor la nivelul fiecărei structuri din spital.
- In acest scop se recomandă instruirea personalului și stabilirea de responsabilități privind managementul riscurilor.



01.08.01.02. Spitalul are un registru al riscurilor și monitorizează eficacitatea măsurilor de prevenție.

- Elaborarea registrului riscurilor specifice la nivelul fiecărei structuri și a registrului riscurilor generale la nivel de spital, care constituie prima etapa în implementarea managementului riscurilor.
- Managerii de la toate nivelurile trebuie să aibă definit și modul de tratare a acestora și să urmărească permanent eficacitatea și eficiența măsurilor stabilite.



01.08.01.03. Managementul spitalului efectuează analizele de risc pe tipuri, probabilitate de materializare și impact și adoptă măsuri dedicate.

- Respectarea condițiilor cuprinse în descrierea criteriului.
- Pentru efectuarea analizei este necesară colectarea în timp real a datelor pentru validarea acestora.





01.08.02. Managementul riscurilor neclinice asigură protecția pacienților, angajaților și vizitatorilor față de potențiale prejudicii.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.08.02.01. Sunt identificate locurile și condițiile cu potențial de risc fizic pentru securitatea persoanelor (risc de cădere, de alunecare, de lovire, electrocutare etc.) și sunt adoptate măsuri de prevenire.

- Locurile cu potențial de risc fizic pentru persoane, pacienți, aparținători, vizitatori, personal medical etc trebuie identificate și marcate astfel încât să se prevină apariția accidentelor. Aceeași atenție specială trebuie acordată situațiilor generatoare de risc, care trebuie identificate și pentru care trebuie stabilite modalitățile de prevenire a apariției și de limitare a efectelor în cazul în care, în pofida măsurilor de prevenție luate, ele se produc.
 - ✓ În unitatea sanitară:
 - pavimentele sunt acoperite cu materiale antiderapante și antistatice, după caz, adaptate tipului de trafic,
 - ușile au sistem de confirmare a evacuării persoanelor din încăperi (se verifică existența unui sistem mecanic/automatic de semnalizare a verificării încăperilor (indicator de culoare) sau existența unui sistem cu senzori),
 - în caz de necesitate, sistemul de ventilare a aerului din spațiile cu temperaturi crescute, cu abur, gaze este funcțional,
 - hotele de evacuare a substanțelor toxice sunt funcționale (se verifică prin sondaj dacă hotele sunt funcționale),
 - filtrele (de tip HEPA sau superior) sunt schimbate periodic,
 - ventilele și sistemele de siguranță pentru circulația gazelor și a aburului sunt funcționale,
 - este asigurat permanent accesul la două surse de apă pentru fiecare locație, după caz,
 - apa potabilă este verificată din punct de vedere a condițiilor de siguranță,
 - evacuarea apei pluviale se face fără a afecta spațiile, instalațiile, echipamentele spitalului și continuitatea actului medical,
 - evacuarea apei reziduale respectă reglementările legale
 - ✓ în spitalizarea de zi:
 - structurile de spitalizare de zi și spitalizare continuă sunt organizate separat
 - accesul în spitalizarea de zi se face fără a trece prin secția de spitalizare continuă,
 - acces facil din zona de spitalizare de zi în zona de ambulatoriu, în serviciul de urgență, a laboratoarele de investigații, în baza de tratament (ex: radioterapie etc)

- cabinet sau cabinete proprii de consultații, sală de așteptare proprie, grupuri sanitare proprii pentru pacienți, grupuri sanitare proprii pentru personal
- ✓ în bazele de hidroterapie:
 - sunt asigurate echipamente de salvare, accesibile,
 - personalul are pregătire în salvare de la înec,
 - sistem de supraveghere video,
 - pavimentele sunt acoperite cu materiale antiderapante,
 - accesul se face supravegheat, cu încălțăminte antiderapantă și cu însoțitor(după caz),
 - zonele cu risc fizic sunt semnalizate,
 - există elevatoare funcționale pentru pacienți
- ✓ în exterior(curte/cai de acces):
 - paratrasnet,
 - sistem de semnalizare luminoasă (balize) pe clădirile înalte (se verifică atunci când luminozitatea este scăzută),
 - căile exterioare de acces în spital sunt protejate contra intemperiilor,
 - comunicarea între clădirile unui spital aflate în aceeași locație, se face cu păstrarea unui ambient constant, de confort termic,
 - circuitele de acces auto la UPU / CPU / CG sunt semnalizate pentru prevenirea accidentelor,
 - există interdicția de acces a mașinilor cu GPL în garajul subteran este semnalizată conform reglementărilor legale,
 - iluminatul spațiilor exterioare de la nivelul spitalului permite deplasarea nocturnă în siguranță,
 - se asigură spații de parcare pentru pacienți/aparținători semnalizate și luminate,
 - există scări de evacuare externă, accesibile permanent din interior,
 - căile de evacuare sunt semnalizate 24/7,
 - căile de acces sunt prevăzute cu rampe adaptate (unghi mai mic de 25°) sau alte facilități de acces.
- ✓ în interior (spații comune):
 - iluminatul spațiilor interioare de la nivelul spitalului permite deplasarea nocturnă în siguranță,
 - zone de așteptare pentru pacienți/aparținători,
 - marginile și colțurile obiectelor din încăperi sunt astfel realizate sau protejate pentru a evita accidentările(rotunjite),
 - pavimentele umede sunt semnalizate,
 - coridoarele sunt prevăzute cu mână curentă,
 - coridoarele au lățimea care să permită întoarcerea unei tărgi sau a unui pat mobil,

- scările au cel puțin un sistem de sprijin al mâinii,
- scările de evacuare sunt accesibile în orice moment și permit evacuarea persoanelor,
- scările de evacuare sunt iluminate în caz de pană de curent,
- scările au lățimea care permite evacuarea pacienților pe targă,
- sectoarele de activitate ale spitalului sunt organizate astfel încât permit evacuarea pe minim două căi,
- căile de evacuare sunt semnalizate 24/7,
- ușile dedicate evacuării au sistem de declanșare a alarmei la incendiu, în momentul deschiderii lor,
- planul de evacuare, particularizat pe zone, este afișat în fiecare încăpăre sau spațiu care necesită evacuare,
- informațiile pentru reacția la incendiu sau cutremur sunt afișate în fiecare încăpăre sau spațiu populat,
- lățimea ușilor permite accesul pacientului inclusiv cu cadru, cârje, fotoliu rulant, targă,
- ușile de evacuare în caz de urgență se deschid numai spre exterior,
- trecerea dintr-un spațiu în altul, la nivelul ușilor, se face fără obstacole (praguri, cabluri etc),
- căile de acces sunt prevăzute cu rampe adaptate (unghi mai mic de 25°) sau alte facilități de acces,
- sistemul de deschidere al ușilor este accesibil și persoanelor cu dizabilități,
- ușile de acces la coridoare și scări au ferestre de vizualizare,
- accesul la sursele de curent/oxigen, se face fără a fi necesară utilizarea prelungitoarelor,
- ferestrele au plase de protecție împotriva insectelor,
- grupurile sanitare permit accesul și utilizarea facilă pentru persoane cu dizabilități.



01.08.02.02. Managementul deșeurilor respectă regulile pentru prevenirea contaminării toxice și infecțioase.

- Elaborarea procedurilor care asigură respectarea prevederilor legale privind managementul deșeurilor și stabilirea de responsabilități pentru îndeplinirea acestora.
 - ✓ colectarea deșeurilor înțepătoare-tăietoare în cutii standardizate, care respectă legislația
 - ✓ tipurile de recipiente utilizate containere, separate în funcție de codurile de culori (marcate specific cu data și ora de începere a utilizării acestora), intervalul de timp de utilizare
 - ✓ zonele de colectare și depozitare a deșeurilor sunt semnalizate
 - ✓ spațiile temporare de colectare a deșeurilor de la nivelul secțiilor respectă condițiile legale
 - ✓ spațiile de colectare comune - condițiile de depozitare (acces, securizare, temperatură, spații frigorifice dacă deșeurile au interval de ridicare mai mare de 48 de ore)
 - ✓ graficele de timp de păstrare a deșeurilor în vederea tocării și neutralizării prin resurse proprii.



01.08.02.03. Funcționarea serviciilor vitale ale spitalului este asigurată.

- Adoptarea măsurilor necesare asigurării continuității serviciilor indispensabile pentru funcționarea unității sanitare în condiții de siguranță
- Funcționarea sistemelor alternative utilizate pentru serviciile vitale



01.08.02.04. Capacitatea și numărul lifturilor asigură volumul, tipurile și fluxurile de transport în spital.

- Lifturile îndeplinesc condițiile necesare transportului pacienților, personalului, alimentelor, deșeurilor etc.
 - ✓ există lift în fiecare corp de clădire cu mai mult de un nivel și în care se acordă servicii de spitalizare continuă, (recomandat minim două)
 - ✓ minim un lift/ corp de clădire permite utilizarea tărgii și este funcțional 24/7
 - ✓ în fiecare lift sunt afisate vizibil informațiile legate de:
 - program de curățenie,
 - apel de urgență la blocare,
 - mod de utilizare,
 - greutate maxim admisă,
 - data ultimei revizii (în termen de valabilitate) și data programată pentru următoarea verificare
 - ✓ funcționarea butonului de alarmă (se apasă)
 - ✓ funcționarea senzorului de greutate (se încarcă cu mai mult decât greutatea admisă)
 - ✓ funcționarea sistemului de ventilare
 - ✓ program de utilizare și igienizare a lifturilor



01.08.02.05. La nivelul spitalului sunt adoptate măsuri de protecție, pază și securitate pentru bunuri și persoane.

- Măsurile de securitate adoptate la nivelul spitalului au în vedere paza spațiilor, protecția și securitatea pacienților, personalului și bunurilor acestora.
 - ✓ atribuții prevăzute pentru personalul responsabil cu:
 - preluarea/predarea, depozitarea valorilor;
 - preluarea/predarea, depozitare efectelor personale ale pacienților;
 - însoțirea pacientului de la locul internării - garderobă - secție/ externare - secție - garderobă - ieșire.
 - ✓ paza și securitatea spațiilor de depozitare a bunurilor la nivelul spitalului (echipamente, materiale etc) este asigurată;

- ✓ sistemul exterior și interior (spații comune) de monitorizare și înregistrare video este funcțional;
- ✓ garderoba este asigurată împotriva accesului necontrolat;
- ✓ spațiile pentru depozitarea documentelor, medicamentelor cu regim special, echipamentelor, materialelor sunt securizate.



01.08.02.06. Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscurilor la seism.

- La nivelul spitalului este reglementat modul de acțiune a personalului în situația unui seism și sunt definite resursele utilizabile în aceste cazuri.
 - ✓ serviciile cu echipamente și/sau substanțe care prezintă risc major la incendiu sau în caz de seism sunt amplasate în afara spațiilor medicale;
 - ✓ este respectată planificarea pentru verificarea, repararea și înlocuirea instalațiilor și a echipamentelor;
 - ✓ în bugetul spitalului sunt alocate sume pentru întreținerea infrastructurii, echipamentelor și instalațiilor;
 - ✓ există evaluări periodice ale infrastructurii.



01.08.02.07. Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de incendiu.

- La nivelul spitalului este reglementat modul de acțiune a personalului în caz de incendiu și sunt definite resursele utilizabile în aceste cazuri.
 - ✓ plan de intervenție în caz de incendiu
 - ✓ atribuții prevăzute pentru personalul responsabil cu reacția în caz de incendiu
 - ✓ instruirea personalului spitalului cu privire la reacția la incendiu
 - ✓ instruirea periodică a personalului spitalului cu privire la utilizarea echipamentelor de stingere a incendiilor (extinctor etc)
 - ✓ verificarea periodică a echipamentelor de stingere a incendiilor(sunt în termen de valabilitate, funcționale)



01.08.02.08. Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de explozie.

- La nivelul spitalului este reglementat modul de acțiune a personalului în situația unei explozii și sunt definite resursele utilizabile în aceste cazuri.
 - ✓ atribuții prevăzute pentru personalul responsabil cu utilizarea, manipularea și depozitarea materialelor, echipamentelor și recipientelor cu risc de explozie
 - ✓ instruire periodică a personalului responsabil cu utilizarea, manipularea și depozitarea materialelor, echipamentelor și recipientelor cu risc de explozie
 - ✓ zonele cu risc de explozie identificate sunt marcate distinct și vizibil, există măsuri de restricționare a accesului în aceste zone.



01.08.02.09. Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică.

- La nivelul spitalului este reglementat modul de acțiune a personalului în situația contaminării chimice și/sau biologice și sunt definite resursele utilizabile în aceste cazuri.
 - ✓ prepararea diluțiilor sterile cu citostatice se realizează:
 - doar în farmacia spitalului,
 - exista spații special amenajate,
 - acces controlat,
 - filtru personal,
 - hotă cu flux laminar,
 - echipament de protecție steril disponibil
 - ✓ utilizarea substanțelor toxice (în laborator) se realizează:
 - în spații special amenajate
 - sub protecția hotei cu flux laminar
 - există și sunt utilizate echipamente de protecție de către personalul care manevrează substanțe toxice
 - ✓ este desemnat personalul care realizează trierea, colectarea și depozitarea deșeurilor și a substanțelor toxice/citostatice/biologice(și au prevăzute atribuții în fișa postului)
 - ✓ instrucții periodice ale personalului care realizează trierea, colectarea și depozitarea deșeurilor și a substanțelor toxice/citostatice/biologice
 - ✓ zonele identificate cu risc de contaminare chimică și biologică
 - ✓ curățarea și/sau decontaminarea zonelor cu risc de contaminare chimică sau biologică în zonele identificate
 - ✓ pentru plafoanele false casetate se realizează:
 - igienizarea,
 - dezinfectarea,
 - dezinsecția,
 - deratizarea.



01.08.02.10. Spitalul implementează măsuri de gestionare a riscului de iradiere.

- La nivelul spitalului trebuie identificate zonele și persoanele cu risc de iradiere și trebuie stabilit modul de prevenire a iradierii.
 - ✓ atribuții prevăzute pentru personalul responsabil cu gestionarea riscului de iradiere
 - ✓ autorizarea și a instruirea periodică a personalului care manevrează produse radioactive
 - ✓ utilizarea echipamentelor de protecție de către personalul care manevrează produse radioactive



01.08.02.11. Spitalul are prevăzute măsuri pentru siguranța fizică a angajaților.

- Elaborarea unui plan de acțiuni pentru satisfacerea cerinței în conformitate cu reglementările privind protecția muncii și riscurile specifice la care este expus personalul din spital
 - ✓ indentificarea activităților cu risc de accidente de muncă
 - ✓ condițiile de acces al personalului în zonele cu risc de accidente de muncă
 - ✓ spatii de odihnă și de refacere pentru personal
 - ✓ sisteme de elevare și/sau de transport mecanizat ale pacienților (hamuri de ridicare pacienți, sisteme automatizate de ridicare/ coborâre pacienți în/din pat/baie/piscine/etc., transportoare pentru paturi pe roțile etc.)



01.08.02.12. Responsabilii cu prevenirea riscurilor tehnologice sunt nominalizați prin decizie

- Instruirea periodică a personalului responsabilizat și implicat în prevenirea riscurilor tehnologice
 - ✓ decizii actualizate de numire pentru:
 - situații de urgență,
 - protecția muncii,
 - gestionarea deșeurilor,
 - radioprotecția,
 - sterilizarea,
 - contractele de mentenanță și service
 - ✓ planificarea instruirilor responsabililor nominalizați pentru:
 - situații de urgență,
 - protecția muncii,
 - gestionarea deșeurilor,
 - radioprotecție,
 - sterilizare



01.08.02.13. Personalul expus la risc este instruit periodic cu privire la respectarea măsurilor de prevenire a riscurilor, specific fiecărei activități.

- Instruirea periodică a personalului expus la riscuri, prin specificul activității, cu privire la modalitățile de prevenire a apariției și de limitare a consecințelor acestora
 - ✓ planificarea instruirilor angajaților pentru:
 - riscul de contaminare profesională (personalul medical)
 - protecția muncii,
 - la punerea în funcțiune și exploatare a aparaturii, echipamentelor, dispozitivelor medicale,
 - verificarea funcționalității aparaturii, echipamentelor, dispozitivelor medicale,
 - responsabilitățile prevăzute în Planul Alb pentru personalul implicat, după caz



01.08.02.14. La nivelul managementului spitalului sunt organizate evaluări periodice ale modului de respectare a măsurilor de prevenire a riscurilor fizice și tehnologice.

- Identificarea activităților cu risc de muncă la nivelul unității sanitare
- Pregătirea unității sanitare pentru managementul accidentului de muncă



01.08.03. Modul de acțiune, responsabilitățile și rezerva de resurse utilizabile în caz de situații excepționale sunt organizate și reglementate pentru asigurarea funcționalității spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.08.03.01. Echipele de intervenție pentru situații de dezastre naturale sau catastrofă, desemnate la nivelul spitalului, sunt actualizate.

- Pentru intervențiile în situații excepționale, pentru limitarea consecințelor acestora și asigurarea continuității activității, la nivelul spitalului trebuie să fie desemnate echipe de intervenție, a căror componență nominală este necesar să fie permanent actualizată iar personalul să fie instruit periodic. plan de acțiune în caz de dezastru natural și/sau catastrofă
 - ✓ modul de anunțare al echipelor de intervenție pentru diverse situații
 - ✓ evacuarea clădirilor în caz de nevoie
 - ✓ evacuarea și relocarea pacienților
 - ✓ modul de evacuare al medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale
 - ✓ modul de gestionare a substanțelor explozive și radioactive în caz de situații excepționale
 - ✓ persoanele responsabile cu intervenția în caz de dezastru natural și/sau catastrofă și înlocuitori pentru aceștia
 - ✓ planificarea simularilor/verificarea funcționalității schemei de alarmare a personalului în caz de dezastru natural și/sau catastrofă



01.08.03.02. La nivelul spitalului este constituită rezerva de resurse utilizabile în caz de dezastru natural și catastrofă.

- Pentru intervențiile în situații excepționale, pentru limitarea consecințelor acestora și asigurarea continuității activității, la nivelul spitalului trebuie să existe o rezervă de resurse care să poată fi utilizată în situații excepționale
 - ✓ spații amenajate ca depozite pentru calamități
 - ✓ rezerva de pături și păături suplimentare în depozitul pentru calamități
 - ✓ stocuri minime de medicamente și materiale sanitare în depozitul pentru calamități
 - ✓ rularea materialelor perisabile din depozitul pentru calamități este realizată



01.08.03.03. Spitalul are organizată evidența resurselor vizate de sarcini specifice la mobilizare și război.

- Pentru asigurarea continuității activității și îndeplinirea sarcinilor specifice în caz de mobilizare sau război, la nivelul spitalului trebuie să existe o evidență a resurselor umane și materiale care pot fi solicitate în aceste situații precum și modalitățile de substituire a acestora
 - ✓ persoană responsabilă cu evidența militară
 - ✓ persoană responsabilă cu evidența bunurilor rechiziționabile

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată
2. Legea 319/2006 a securității și sănătății în muncă
3. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
4. Ordinul SGG 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
5. Metodologie de implementare a standardului de control intern "managementul riscurilor"
<http://www.sgg.gov.ro>
6. HG 355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor
7. HG 1058/2006 privind cerințele minime pentru îmbunătățirea securității și protecția sănătății lucrătorilor care pot fi expuși unui potențial risc datorat atmosferelor explozive
8. HG 1092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă
9. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
10. Ordinul MS 568/2004 pentru aprobarea Ghidului privind conținutul tematic al modulelor de pregătire a personalului care participă la cursurile de instruire profesională privind însușirea noțiunilor fundamentale de igienă - Capitolul II
11. Ordinul MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale
12. Ordinul MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
13. Ordinul MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
14. Ordinul MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și a regimului de acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
15. Ordinul MS 1542/2006 privind înregistrarea și raportarea dozei pacienților
16. Ordinul MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și a regimului de acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
17. Ordinul MS/MIRA nr. 2021/691/2008 privind Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

18. Ordinul MAI 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor
19. Ordinul MAI 712/2005 pentru aprobarea Dispozițiilor generale privind instruirea în domeniul prevenirii și stingerii incendiilor și instruirea în domeniul protecției civile
20. Ordinul MAI 1078/2009 pentru aprobarea Reglementării tehnice "Normativ de securitate la incendiu a parcajelor subterane pentru autoturisme,,
21. Ordinul CNCAN 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică
22. Ordinul CNCAN 94/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologiei în practica de radioterapie
23. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple

01.09. Mediul de îngrijire asigură condițiile necesare pentru desfășurarea asistenței medicale.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să stabilească condiții ale mediului de îngrijire intraspitalicesc care să susțină apărarea și regenerarea organismului pacientului și diminuarea efectelor negative ale stresului legat de spitalizare, de preocuparea pentru boală, de întreruperea legăturilor cu munca, domiciliul, familia și prietenii săi și a afectelor psihologice, care se pot instala pe durata internării (anxietate, frică, singurătate, sentimente de abandon, înstrăinare, neputință), și asigurarea condițiilor care să contribuie la un mediu sigur de îngrijire, cu respectarea cerințelor de curățenie, dezinfecție, asepsie, siguranță a alimentației, adaptate pacientului dar și a celor de confort perceput de pacient sau aparținători.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- De a asigura condiții hoteliere și ambientale adaptate serviciilor oferite de spital și particularităților de îngrijire a pacienților

Condițiile hoteliere și ambientale asigură un climat de susținere cu influențe asupra capacității de recuperare a unui pacient. Spațiile verzi cu zone de relaxare, menținerea unui prag fonic adaptat, luminozitatea încăperilor și a spațiilor comune, gama coloristică utilizată, adaptarea și marcarea traseelor pacienților cu particularități fizice, asigurarea unui însoțitor în timpul deplasării acestuia prin spital contribuie la formarea unui climat propice dobândirii stării de sănătate sau de echilibru. Accesul în spital, secții, saloane, băi, precum și mobilierul sau băile adaptate particularităților pacienților sau facilitățile de recreere contribuie la confortul perceput de pacient sau aparținători.

- Curățirea, dezinfecția și antisepsia spațiilor, echipamentelor să asigure un mediu sigur de îngrijire
- Respectarea condițiilor de curățenie, dezinfecție și asepsie protejează pacientul de infecțiile asociate actului medical și contribuie la menținerea siguranței acestuia.
- Asigurarea condițiilor de siguranță a alimentației adaptate pacientului

Alimentația adaptată patologiei pentru care s-a internat, patologiei asociate, stărilor fiziologice particulare sau preferințelor rezultate ca o consecință a convingerilor religioase etc., asigurată în condiții de siguranță fac parte din îngrijirile individualizate acordate pacientului.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



01.09.01. Organizarea mediului de îngrijire respectă condițiile privind capacitatea și competențele asumate ale spitalului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.09.01.01. Condițiile hoteliere răspund particularităților fiecărui pacient.

În vederea îmbunătățirii calității serviciilor hoteliere și a particularizării acestora în funcție de pacient, unitatea sanitară ar trebui să asigure:

- servicii hoteliere pacienților care nu necesită internare continuă, la solicitarea acestora;
- condiții pentru spălarea și/sau dezinfecția mâinilor la intrarea, respectiv ieșirea în/din fiecare salon;
- un sistem de alertare funcțional și accesibil la nivelul fiecărui grup sanitar,
- sistem de alertare individual și funcțional pentru fiecare pat;
- paturi-cântar, fără mobilizarea pacientului, pentru patologii care necesită această evaluare.
- Implementarea acestor măsuri asigură un climat de susținere cu influențe asupra capacității de recuperare a unui pacient.



01.09.01.02. Îngrijirile sunt acordate cu respectarea dreptului la intimitate.

- Implementarea reglementării în ceea ce privește modul de respectare a demnității și intimității pacientului pe parcursul desfășurării examinărilor, consultațiilor și tratamentelor medicale și chirurgicale.



01.09.01.03. Deplasarea pacienților în spital se realizează în condiții de siguranță și confort, cu respectarea circuitelor.

- Organizarea transportului de pacienți, cu respectarea reglementărilor existente la nivelul unității sanitare, adaptate fiecărui serviciu, prin:
 - existența circuitelor și mijloacelor de transport, cu destinații specifice, adecvate din toate punctele de vedere și în număr suficient pentru orice situație;
 - dotarea cu brancarde și fotolii rulante prevăzute cu sisteme de siguranță, de asigurare a integrității fizice pe timpul transportului pacientului, atât în zona primirii pacienților, cât și la nivelul secțiilor/compartimentelor;
 - existența unei persoane desemnate care însoțește pacientul în timpul deplasărilor acestuia în interiorul spitalului, pentru efectuarea investigațiilor.



01.09.01.04. Curățenia și dezinfecția spațiilor și a echipamentelor sunt reglementate și monitorizate.

Asigurarea curățeniei spațiilor instituției și echipamentelor aferente, prin punerea în aplicare a procedurilor specifice și evidențierea responsabilităților privind asigurarea curățeniei:

- Igienizarea pentru echipamente și instalații trebuie efectuată respectând un program de igienizare,
- Elaborarea și respectarea programului de curățenie la nivelul spațiilor unității sanitare și afișarea acestuia la loc vizibil,
- Igienizarea fiecărui tip de zonă/suprafață/operațiune cu ustensile marcate distinct, spitalul asigurând condițiile necesare pentru desfășurarea asistenței medicale,
- Asigurarea la nivelul fiecărei secții/compartiment a unui ploscar funcțional pentru fiecare unitate de îngrijire (25-30 de paturi);
- Semnalizarea distinctă a lifturilor în funcție de specificul de transport.



01.09.01.05. Instituția asigură și își asumă calitatea sterilizării.

Asigurarea și asumarea calității sterilizării la nivelul unității sanitare și definirea circuitelor sterilizării, prin:

- Implementarea reglementării privind modul de desfășurare al sterilizării;
- Adoptarea măsurilor necesare pentru prevenirea contaminării personalului; serviciului de sterilizare, respectiv utilizarea echipamentului de protecție
- Existența nomenclatorului cu instrumente și dispozitive medicale, cu precizarea numărului de resterilizări admisibile pentru fiecare.



01.09.01.06. Alimentația pacientului este stabilită în concordanță cu recomandările igieno-dietetice corespunzătoare patologiei sale.

- Îngrijirea individualizată a pacientului în condiții de siguranță, prin asigurarea alimentației adaptate patologiei pentru care s-a internat acesta, patologiei asociate, stărilor fiziologice particulare sau preferințelor rezultate ca o consecință a convingerilor religioase etc.



01.09.01.07. Instituția asigură calitativ și cantitativ hrana pentru pacienți, aparținători și personal medical, în condiții de siguranță a alimentului.

Asigurarea calitativă și cantitativă a hranei pentru pacienți, aparținători și personal medical de către unitatea sanitară, prin:

- respectarea termenului de valabilitate al alimentelor;
- depozitarea corespunzătoare a alimentelor și materiilor prime;
- implementarea reglementării privind controlul calității hranei (organoleptic, cantitativ, calitativ);
- utilizarea echipamentului de protecție de către personalul serviciului de bucătărie;
- corespondența meniurilor cu solicitările de pe secții (conform cu patologia pacienților internați) pe tipuri de regim;

- angajare dietetician prin contract sau convenție;
- existența carnetelor de sănătate pentru personalul care participă la prepararea hranei;
- efectuarea triajului epidemiologic al personalului din serviciul de bucătărie de către o persoană desemnată și consemnarea acestuia la intrarea în fiecare tură;
- asigurarea mentenanței echipamentelor din serviciul de bucătărie.



01.09.01.08. Instituția asigură circuitele alimentelor cu respectarea regulilor de igienă.

Asigurarea circuitelor la nivelul blocului alimentar cu respectarea regulilor de igienă, aceasta implicând:

- existența, la nivelul secției, a circuitului separat pentru transportul alimentelor;
- mijloace de transport dedicate pentru transportul alimentelor, care să asigure menținerea temperaturii acestora;
- personal nominalizat pentru distribuirea alimentelor către pacienți;
- reglementare privind modalitatea de servire a mesei la patul pacientului;
- informarea personalului medical și pacienților în ceea ce privește meniul zilnic, respectiv programul de servire a hranei.



01.09.01.09. Instituția asigură calitativ și cantitativ lenjerie și efecte pentru pacienți, aparținători și personal medical.

Implementarea reglementărilor privind calitatea, igiena și circuitul lenjeriei, prin:

- evaluarea constantă a calității tratamentului lenjeriei și efectelor;
- utilizarea lenjeriei de unică folosință în cabinetele de consultații, sălile de tratamente și blocul operator, lipsa acestora făcând posibilă transmiterea unor boli;
- definirea la nivelul unității sanitare a indicatorilor de monitorizare a calității spălării lenjeriei și efectelor pentru pacienți, aparținători și personal medical;
- asigurarea și respectarea la nivelul serviciului de spălătorie din cadrul unității sanitare a circuitelor separate pentru lenjerie și efecte curate și murdare;
- asigurarea echipamentului de spital pentru pacienți (pijama, halat, papuci)



01.09.01.10. Instituția asigură circuitul lenjeriei cu respectarea regulilor de igienă.

Îmbunătățirea reglementărilor privind circuitul lenjeriei în scopul prevenirii apariției infecțiilor asociate asistenței medicale, impunându-se astfel:

- existența la nivelul secțiilor a recipientilor de culori diferite în vederea colectării selective, în funcție de probabilitatea de infestare microbiologică, a lenjeriei și efectelor de spital;
- utilaje care permit detectarea automată a încărcăturii microbiene;
- procesarea lenjeriei și efectelor în funcție de proveniență;
- utilizarea codului de culori pentru diferențierea lenjeriei curate de cea utilizată.



01.09.02. Mediul de îngrijire este evaluat și adaptat permanent la necesitățile asistenței medicale.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



01.09.02.01. Instituția evaluează și îmbunătățește constant condițiile hoteliere.

- Evaluarea și îmbunătățirea permanentă a condițiilor hoteliere ținând cont de analiza datelor colectate din chestionarele de satisfacție ale pacienților, referitoare la: condițiile de cazare și curățenie.
- Respectarea condițiilor de curățenie, dezinfecție și asepsie protejează pacientul de infecțiile asociate actului medical și contribuie la menținerea siguranței acestuia.



01.09.02.02. Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciile de alimentație.

- Evaluarea și îmbunătățirea serviciilor de aprovizionare și depozitare a alimentelor, precum și pe cele de preparare a hranei, ținând cont de analiza datelor colectate din: chestionarele de satisfacție ale pacienților și sesizările/plângerile pacienților și/sau personalului privind hrana primită.
- Alimentația adaptată patologiei pentru care s-a internat, patologiei asociate, stărilor fiziologice particulare sau preferințelor rezultate ca o consecință a convingerilor religioase etc, asigurată în condiții de siguranță fac parte din îngrijirile individualizate acordate pacientului.



01.09.02.03. Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciul de spălătorie.

- Monitorizarea și îmbunătățirea constantă a serviciului de spălătorie luând în considerare analiza datelor colectate din :
 - ✓ chestionarele de satisfacție ale pacienților,
 - ✓ sesizările/plângerile pacienților și/sau personalului privind calitatea lenjeriei și a efectelor.
- Înlocuirea periodică a lenjeriei și a efectelor, precum și utilizarea lenjeriei de unică folosință este necesară pentru păstrarea unei igiene corespunzătoare și, implicit, pentru prevenirea riscului de apariție a infecțiilor asociate asistenței medicale.



01.09.02.04. Instituția evaluează și îmbunătățește constant mediului ambiant.

- Crearea unui mediu ambiant corespunzător atât în interiorul, cât și în exteriorul unității sanitare, prin asigurarea:
 - ✓ unei temperaturi ambientale corespunzătoare, monitorizată și consemnată în funcție de specificul serviciului,
 - ✓ de scaune, fotolii, canapele sau bănci în toate spațiile de așteptare,
 - ✓ spațiilor de recreere pentru pacienți.
- Accesul în spital, secții, saloane, băi, precum și mobilierul sau băile adaptate particularităților pacienților sau facilitățile de recreere contribuie la confortul perceput de pacient sau aparținători.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – republicată
2. HG 924/2005 privind aprobarea Regulilor generale pentru igiena produselor alimentare
3. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
4. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
5. Ordinul MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
6. Ordinul MS 568/2004 pentru aprobarea Ghidului privind conținutul tematic al modulelor de pregătire a personalului care participă la cursurile de instruire profesională privind însușirea noțiunilor fundamentale de igienă - Capitolul II
7. Ordinul MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale
8. Ordinul MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare



02. MANAGEMENTUL CLINIC



Scopul referinței este centrarea serviciilor de sănătate pe cunoașterea și satisfacerea nevoilor pacientului generate de starea de boală și de particularitățile socio-comportamentale sau a convingerilor proprii sau spirituale, exprimate de acesta, în condiții de siguranță clinică.

Spitalul trebuie să aplice cele mai bune practici (eficiente, eficace și în condiții de siguranță pentru pacient), în concordanță cu nevoile de sănătate ale acestuia, asigurându-i accesul la servicii medicale și continuitatea acestora într-un mod care să permită trasabilitatea proceselor, printr-o documentare adecvată, nebirocratică și întocmită în timp real.

Obiectivele majore ale referinței sunt:

1. Definirea misiunii spitalului în funcție de resursele disponibile, prin stabilirea nivelului de competență, exprimată în funcție de tipurile și complexitatea serviciilor disponibile determinată de capacitatea tehnico-materială și profesională;
2. Limitarea serviciilor medicale oferite la nivelul competențelor spitalului;
3. Stabilirea concordanței dintre nevoile de sănătate ale pacientului, misiunea și resursele spitalului;
4. Asigurarea calității serviciilor medicale oferite și a siguranței pacientului prin monitorizarea continuă a rezultatelor asistenței medicale, a eficacității și a eficienței acestora.

În vederea definirii misiunii sale, USP trebuie să răspundă la următoarele întrebări:

- Ce fel de spital este?
- Ce și-a propus spitalul?
- Cărui tip de patologie se adresează spitalul?
- Ce grup populațional țintă deservește spitalul?
-

Nivelul de competență al UTS este stabilit în funcție de:

- Profilul secțiilor și al compartimentelor medicale (specialități)
- Capacitatea hotelieră (numărul de paturi)
- Structura personalului de specialitate (medici, asistenți, infirmieri):
 - ✓ Număr
 - ✓ Calificare/Autorizare
 - ✓ Experiență
- Dotarea cu echipamente, aparatură și dispozitive medicale (inclusiv capacitatea acestora)

Nevoile de sănătate ale pacientului din perspectiva UTS sunt reprezentate de:

- Urgența cazului (cât de rapidă trebuie să fie intervenția)
- Patologia cazului (cât de adecvat este profilul spitalului)
- Complexitatea cazului (câte și ce tip de resurse sunt necesare), care include nevoia de îngrijire exprimată prin gradul de dependență.

Coroborând misiunea, nivelul de competență și nevoile de sănătate ale pacientului profesioniștii spitalului decid preluarea și rezolvarea cazului sau îndrumarea pacientului spre USP cu nivel de competență care poate asigura nevoile de sănătate ale acestuia.

Guvernanța clinică urmărește etapele traseului pacientului de la preluare până la rezolvarea cazului, obiectivele acesteia fiind reflectate în standardele prezentate.

02.01. Preluarea în îngrijire a pacienților se face conform nevoilor acestora, misiunii și resurselor disponibile ale spitalului.

Scopul acestui standard este de a determina profesioniștii și echipa de management a spitalului să-și definească și să-și asume, în funcție de resursele disponibile (umane, tehnico-materiale și financiare) preluare în îngrijire a pacienților, pentru a evita preluarea pacienților, ale căror probleme de sănătate depășesc nivelul de competență al spitalului, fie prin lipsa calificării sau experienței echipei medicale, fie prin insuficiența resurselor disponibile.

Disfuncționalități întâmpinate la prezentarea în spital

- Nemulțumirea pacienților și a aparținătorilor:
 - ✓ Timpul de așteptare
 - ✓ Birocrația
 - ✓ Informații insuficiente
 - ✓ Comunicarea defectuoasă
- Nemulțumirea autorităților
...apariția "momentelor de criză"
- Nemulțumirea profesioniștilor:
 - ✓ Suprasolicitarea
 - ✓ Birocrația
 - ✓ Comportamentul unor pacienți / aparținători
- Nemulțumirea mass media:
 - ✓ Lipsa de transparență
 - ✓ Comunicarea defectuoasă

Ce este "preluarea în îngrijire"?

- decizia profesională inițială de a admite/de a primi pacientul într-unul dintre serviciile spitalului (asumarea pacientului) , pentru a fi îngrijit (procesul integral de consultație, investigare, tratament).

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Cunoașterea și implementarea conceptului de "nivel de competență a spitalului"
- Crearea cadrului propice pentru actualizarea criteriilor de clasificare a spitalelor pe niveluri de competență
- Optimizarea procesului de furnizarea a serviciilor la nivelul spitalelor
- Creșterea calității serviciilor spitalicești la nivel național (inclusiv prin crearea rețelelor de servicii spitalicești la nivel regional).

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.01.01. Spitalul și-a stabilit gradul de competență tehnic și profesional.

Pentru atingerea acestui obiectiv, profesioniștii spitalului:

- ✓ stabilesc nivelul de performanță a resurselor umane pentru fiecare specialitate în parte,
- ✓ resursele materiale disponibile pentru fiecare specialitate
- ✓ definesc serviciile de sănătate pe care spitalul le poate oferi
- ✓ stabilesc grupurile populaționale țintă beneficiare ale serviciilor identificate
- ✓ particularitățile clinico-biologice ale populației țintă
- ✓ categoriile de pacienți pentru care spitalul dispune de resurse în oferirea serviciilor de sănătate identificate
- ✓ stabilesc criteriile de triere și modalitatea de rezolvare a cazurilor.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.01.01.01. Spitalul evaluează grupurile populaționale de pacienți cu particularități clinico-biologice pentru a identifica și satisface nevoile, patologiile specifice.

Grupurile populaționale cu particularități clinico-biologice cuprind: copiii, vârstnicii, gravidele, bolnavii psihici etc. Aceștia necesită condiții specifice de îngrijire, indiferent de patologie. Pentru adaptarea și dimensionarea nevoii de îngrijire specifică este nevoie de:

- Cunoașterea prevalenței acestor categorii de persoane
- Analiza posibilităților spitalului de a satisface nevoile specifice fiecărei categorii și adoptarea de măsuri pentru satisfacerea cerințelor identificate
 - ✓ analiza privind nevoile de servicii de sănătate ale populației deservite se realizează pe seama:
 - datelor privind morbiditatea specifică și patologiile cu incidență crescută
 - identificarea cerințelor speciale de îngrijire generate de particularități clinico-biologice ale populației deservite
 - identificarea resurselor disponibile pentru a oferi servicii de îngrijire adaptate cerințelor speciale de îngrijire generate de particularități clinico-biologice ale populației deservite
 - evidența cazurilor transferate către alte unități sanitare cu un nivel superior de competență (număr cazuri, diagnostice, spitale care le-au preluat)
 - ✓ măsurile adoptate în urma analizei cuprind adaptarea infrastructurii și a suprastructurii unității sanitare, precum și a protocoalelor de îngrijire la morbiditatea specifică și particularitățile clinico-biologice rezultate din analiza privind nevoile de servicii de sănătate ale populației deservite.



02.01.01.02. Spitalul a identificat patologiile pentru care dispune de resurse.

Pentru optimizarea serviciilor de sănătate acordate de unitatea sanitară, se recomandă:

- stabilirea nivelului REAL de competență pe baza:
 - ✓ resurselor materiale(infrastructură, suprastructură – aparatură medicală etc.)
 - ✓ resurselor umane(specialități, supraspecializări, competențe, servicii de îngrijire)
- evaluarea posibilității de creștere a nivelului de competență pe baza dezvoltării resurselor
- stabilirea situațiilor în care este necesară încheierea de protocoale de colaborare cu alte unități sanitare pentru transferul cazurilor care depășesc nivelul de competență.



02.01.02. Preluarea în îngrijire a pacienților este organizată pentru a facilita accesul la serviciile de sănătate conform nevoilor acestora.

Spitalul organizează sistemul de programare al pacientului programabil, cu respectarea conceptului de sistem centrat pe pacient, evitând birocrăția, blocajele sau amânările acordării îngrijirilor necesare. Un sistem de programare eficace permite pacientului care a accesat un serviciu de sănătate să urmeze un traseu definit și programabil de către profesioniști.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.01.02.01. Primirea și consultul pacientului programat sunt reglementate la nivelul spitalului.

Preluarea în îngrijire a pacientului programabil se realizează cu stabilirea:

- Modulului de programare al pacienților pentru a evita aglomerarea, prelungirea nejustificată a timpului de așteptare, internările nejustificate, transferurile întârziate etc.
- Setului minim de date clinico-biologice și modalitățile de colectare a acestuia în funcție de modul de programare
- Evaluarea zilnică a resurselor disponibile necesare stabilirii numărului de pacienți care pot fi programați, cu rezervarea resurselor necesare asigurării urgențelor



02.01.02.02. Sistemul de programare a pacienților este organizat astfel încât să nu afecteze intervențiile pentru asistența medicală de urgență.

Pentru a putea acorda cu prioritate asistența medicală în urgență, sistemul de programare a pacienților trebuie să țină cont de rezervarea resurselor necesare acestei activități:

- ✓ numărul zilnic al paturilor libere din secții, comunicat UPU/ CPU/ camerei de gardă respectă necesarul stabilit
- ✓ utilizarea paturilor se realizează în funcție de nevoile imediate, ținând cont de compatibilitățile patologiilor
- ✓ distribuirea personalului mediu între secții/compartimente se realizează în funcție de nevoile imediate de îngrijire, ținând cont de competențele profesionale
- ✓ există un sistem funcțional de prioritizare a cazurilor pentru planificarea accesului la mijloacele tehnice de diagnostic și tratament



02.01.03. Spitalul are organizat serviciul de urgențe medicale.

Spitalul este pregătit pentru asigurarea accesului și rezolvarea urgențelor medico-chirurgicale care se adresează spitalului. Aplicarea criteriilor de triere stabilite determină decizia rezolvării prin preluare a pacientului în îngrijire sau stabilizarea funcțiilor vitale și direcționarea acestuia spre o altă unitate sanitară. Profesioniștii spitalului sunt pregătiți să primească pacientul cu dizabilități, nevoi speciale, cu manifestări agresive sau psihiatrice. Pregătirea spitalului pentru pacientul psihiatric este diferită pentru spitalul cu secții/compartimente de profil, față de spitalul care nu oferă servicii specializate. Dacă afecțiunea pacientului pentru care acesta s-a adresat spitalului se încadrează în nivelul de competență asumat de către spital, iar afecțiunea psihiatrică este asociată, colaborarea spitalului cu « psihiatrul de proximitate » permite rezolvarea cazului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.01.03.01. Spitalul asigură asistența medicală de urgență, în limitele competențelor sale, permanent.

În vederea asigurării asistenței medicale de urgență până la stabilizarea funcțiilor vitale, indiferent de specialitățile sau nivelul de competență asumat, pentru pacienții spitalului sau vizitatori, recomandăm ca:

- medicii să fie instruiți în "Suport avansat al vieții"(ALS), iar întreg personalul în "Suport bazal al vieții" (BLS)
- trimestrial se efectuează simulări de intervenție în diferite situații de urgență medicală
- trusa de urgență conține:
 - ✓ stocul stabilit de medicamente necesare, în termen de valabilitate
 - ✓ materialele sanitare necesare, în termen de valabilitate, sigilate și sterile
 - ✓ balon Ruben funcțional
 - ✓ pipă Gudel/mască laringiană funcțională
 - ✓ defibrilator încărcat
- linii de gardă acoperitoare nivelului de competență asumat cu asigurarea continuității serviciilor de sănătate și respectarea compatibilității de asociere între specialități.

Îndeplinirea acestei cerințe CONSTITUIE O PRIORITATE pentru unitatea sanitară, având în vedere riscul asociat incapacității intervenției în astfel de cazuri.





02.01.03.02. Personalul medical angajat în unitatea de primiri urgențe/compartimentul de primiri urgențe (UPU/CPU) este calificat conform prevederilor legale și este instruit periodic în special în ce privește atitudinea în urgențele cu o incidență mai scăzută.

- Calificarea profesională a personalului angajat în unitatea de primiri urgențe/compartimentul de primiri urgențe (UPU/CPU) respectă prevederile legale în vigoare
- Identificarea tipurilor de urgente cu incidență scăzută pe baza istoricului activității spitalului și a particularităților populației deservite
- Instruirea periodică a personalului implicat în rezolvarea urgențelor cu incidență scăzută.



02.01.03.03. Serviciul de urgență (camera de gardă/UPU/CPU) este organizat eficient și eficient.

Managementul unității sanitare monitorizează continuu respectarea condițiilor de funcționare a unităților de primire urgență și să adopte măsuri în consecință:

- ✓ personalului desemnat pentru triajul urgențelor în UPU/CPU/camera de gardă
- ✓ spațiul destinat triajului urgențelor în UPU/CPU/camera de gardă este instruit și evaluat periodic
- ✓ în FO din UPU/CPU sunt înregistrate în timp real:
 - ora și minutul prezentării pacienților în UPU/CPU/camera de gardă
 - ora și minutul efectuării triajului în UPU/CPU/camera de gardă
 - ora și minutul primului consult de specialitate în UPU/CPU/camera de gardă
 - ora și minutul efectuării primelor investigații în UPU/CPU/camera de gardă
 - ora și minutul internării pacienților prin UPU/CPU/camera de gardă
 - modalitatea de transport cu care au ajuns pacienții în UPU/CPU/camera de gardă (ambulanță, SMURD etc.)



02.01.04. Spitalul asigură servicii adaptate și pentru persoanele cu dizabilități, nevoi speciale sau manifestări agresive.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.01.04.01. Pacientul cu dizabilități sau nevoi speciale beneficiază de condiții adecvate de preluare.

Cerința vizează respectarea principiului non-discriminării și asigurarea unei evaluări corecte și complete a pacientului în vederea preluării în îngrijire a acestuia:

- spitalul dispune de echipamente, dotări și amenajări pentru persoanele cu dizabilități
 - ✓ rampă cu înclinație la max 20°,
 - ✓ mână curentă la scări,
 - ✓ grupuri sanitare cu uși pentru acces cărucioare etc.

- există posibilitatea asigurării unor facilități necesare persoanelor cu nevoi speciale:
 - ✓ translator – conform specificului zonei/grupului populațional identificat în analiză
 - ✓ preot – conform specificului zonei/grupului populațional identificat în analiză,
 - ✓ interpret mimico-gestic



02.01.04.02. Spitalul este pregătit pentru managementul pacientului cu manifestări agresive.

În vederea asigurării securității și protecției pacienților, angajaților și bunurilor unitatea sanitară stabilește modul de abordare unitar a pacienților cu manifestări agresive, în toate structurile de asistență medicală:

- ✓ spațiile destinate preluării pacienților agresivi
- ✓ evaluarea riscului de agresivitate la preluarea în îngrijire
- ✓ modalitatea de intervenție în caz de urgență – pacienți agresivi
- ✓ instruirea și care periodicitatea de instruire a personalului, cu privire la interrelaționarea și preluarea în îngrijire a pacienților agresivi
- ✓ modalitatea de alertare a personalului de intervenție în caz de manifestări agresive ale pacienților/apartinătorilor
- ✓ identificarea (vizuală), de către personalul medical, a pacienților internați cu manifestări agresive
- ✓ mijloace de contenționare și/sau condiții de izolare a pacienților agresivi.



02.01.05. Spitalele de psihiatrie sau spitalele cu secții de psihiatrie asigură servicii adaptate pacienților psihiatrici.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.01.05.01. Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează internarea nevoluntară a pacientului psihiatric.

Datorită particularităților generate de specificul patologiilor psihiatrice, respectarea drepturilor acestor pacienți trebuie să constituie o preocupare deosebită pentru toate unitățile sanitare. Pentru asigurarea internării nevoluntare, este necesară:

- Identificarea și monitorizarea permanentă a prevederilor legale în vigoare privind internarea nevoluntară a pacientului psihiatric.
- Stabilirea indicatorilor de eficiență și eficacitate pe baza cărora spitalul evaluează periodic procedura privind internarea pacientului în condițiile internării nevoluntare.



02.01.05.02. Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează internarea pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.

Pentru asigurarea internării pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice, este necesară:

- elaborarea și respectarea condițiilor de internare în unitatea sanitară a pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.
- stabilirea indicatorilor de eficiență și eficacitate pe baza cărora spitalul evaluează periodic respectarea condițiilor privind internarea pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.
- monitorizarea permanentă a modalității de completare a documentelor medicale pentru pacienții internați în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.



02.01.05.03. Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează preluarea în îngrijire a pacientului psihiatric arestat sau condamnat.

Datorită particularităților generate de specificul patologiilor psihiatrice, respectarea drepturilor acestor pacienți trebuie să constituie o preocupare deosebită pentru toate unitățile sanitare. Având în vedere implicațiile medico-legale ale documentelor medicale, înregistrarea completă a datelor stabilite este prioritară, cu:

- evaluarea periodică a respectării condițiilor privind internarea pacientului arestat sau condamnat
- consemnarea în timp real și analiza periodică a disfuncționalităților identificate în preluarea în îngrijire a pacientului psihiatric arestat sau condamnat.



02.01.05.04. Spitalul de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie are prevăzute măsuri speciale, de prevenire și limitare a urmărilor unor manifestări comportamentale ale pacientului psihiatric, ce pot pune în pericol pacientul, pe cei din jur sau bunurile materiale.

Datorită particularităților generate de specificul patologiilor psihiatrice, respectarea drepturilor acestor pacienți trebuie să constituie o preocupare deosebită pentru toate unitățile sanitare. Având în vedere implicațiile medico-legale ale documentelor medicale, înregistrarea completă a datelor stabilite este prioritară, cu:

- instruirea periodică a personalului privind reglementările și măsurile de prevenire și limitare a urmărilor unor manifestări comportamentale ale pacientului psihiatric
- monitorizarea implementării măsurilor cu privire la prevenirea și limitarea urmărilor manifestărilor comportamentale ale pacientului psihiatric
- consemnarea în timp real, raportarea și analiza incidentelor identificate
- asigurarea condițiilor de conținere specifice, dedicate pacienților psihiatrici agresivi
- justificarea deciziei de conținere a pacienților psihiatrici agresivi trebuie consemnată în documentele medicale.



02.01.05.05. Externarea pacientului psihiatric din spitalele de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie este reglementată și adaptată modalității de internare.

Datorită particularităților generate de specificul patologiilor psihiatrice, respectarea drepturilor acestor pacienți trebuie să constituie o preocupare deosebită pentru toate unitățile sanitare. Având în vedere implicațiile medico-legale ale documentelor medicale, înregistrarea completă a datelor stabilite este prioritară, cu:

- elaborarea și respectarea condițiilor de externare din unitatea sanitară a pacientului psihiatric internat nevoluntar de către aparținători
- elaborarea și respectarea condițiilor de externare din unitatea sanitară a pacientului psihiatric internat a măsură de siguranță provizorie și/sau definitivă.
- elaborarea și respectarea condițiilor de externare din unitatea sanitară a pacientului psihiatric internat conform art.110 CP

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 95/2006 privind Reforma în Sănătate cu modificările și completările ulterioare
2. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
3. Legea 286/2009 Codul penal republicat
4. Legea 487/2002 Legea sănătății mintale republicată
5. Ghid OMS Siguranța Pacientului, 2011
6. HG 1028/ 2014 pentru Aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale)
7. Ordin MS 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
8. Ordin MS 446/2017 din 18.04. 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
9. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
10. Ordin MS 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
11. Ordin Președinte ANMCS 151/2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
12. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
13. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor



02.02. Evaluarea inițială urmărește identificarea nevoilor pacienților în contextul cunoașterii expunerii la factori de risc (mediu, sociali, economici, comportamentali și biologici) și stabilește necesarul de asistență și îngrijiri medicale pentru aceștia.

Scopul acestui standard este de a determina profesioniștii spitalului să evalueze pacientul la internare în vederea identificării nevoilor imediate ale acestuia, pentru planificarea serviciilor de sănătate în concordanță cu nevoile recunoscute.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- diminuarea riscurilor identificabile la internare cu impact în evoluția stării de sănătate a pacientului
- asigurarea mediului optim de recuperare a stării de sănătate a pacientului
- asigurarea timpului optim de recuperare a stării de sănătate a pacientului

Evaluarea pacientului la internare anamnestice, clinic și paraclinic are ca scop indentificarea riscurilor cu impact în evoluția stării de sănătate a acestuia:

- ✓ gradul de infecțiozitate
- ✓ riscul clinic de cădere
- ✓ durerea
- ✓ dizabilitățile și nevoile speciale
- ✓ nevoi particulare ale mediului de îngrijire
- ✓ condiția psihoemoțională
- ✓ particularitățile psihocomportamentale
- ✓ starea socioeconomică

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.02.01. Procesul de evaluare a nevoilor pacientului, în vederea stabilirii modalității de rezolvare a cazului, este bine definit la nivelul spitalului.

Prin evaluarea pacientului la preluarea în îngrijire se stabilește:

- rezolvarea cazului se realizează în:
 - ambulator,
 - spitalizare de zi
 - spitalizare continuă.
- mediul de îngrijire necesar pe durata acordării serviciilor de sănătate

Evaluarea condițiilor particulare a mediului de îngrijire stabilește ce fel de condiții de transport (brancard – dotarea acestuia, fotoliu rulant, sisteme de transport/ridicare automatizate etc.), cazare (izolare pentru potențial infecțios sau imunodeprimat, pat cu protecție, pliabil, cu o anumită înălțime, saltea antiescară, pătură care să permită reglajul termic-încălzire/răcire, dotare grup sanitar etc.) și alimentație sunt necesare pentru asigurarea mediului optim de îngrijire.

- stabilirea traseului pacientului pentru toată perioada cât necesită servicii de sănătate

Traseul pacientului se stabilește de la internare ținând cont de evaluarea de la momentul internării, se adaptează în funcție de evoluția pacientului, de particularități care pot afecta procesul de îngrijire, consemnându-se în documentele medicale. Acesta vizează serviciile de investigații și tratament care datorită condițiilor tehnice, permit accesul unui număr limitat de pacienți (CT, RMN, scintigrafii, PET-CT, endoscopii, radioterapie, recuperare etc. sau necesitatea formării echipelor multidisciplinare complexe pentru managementul cazului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.02.01.01. În funcție de starea inițială se decide dacă spitalul poate prelua pacientul și modalitatea de rezolvare a cazului în regim de ambulator/spitalizare de zi/spitalizare continuă.

Evaluarea stării inițiale a pacientului permite medicului să decidă dacă dispune de resursele necesare pentru a prelua pacientul în îngrijire sau, dacă patologia acestuia, depășește competența spitalului, îl poate orienta către alt serviciu medical. Absența unei evaluări inițiale este în detrimentul pacientului și spitalului deoarece există posibilitatea preluării de cazuri care depășesc competența spitalului. Deasemenea alegerea greșită a modalității de rezolvare a cazului (în ambulatoriu, spitalizare de zi, spitalizare continuă) poate reprezenta un risc pentru pacient (acesta să nu primească tipul de îngrijire necesar sau întârzierea primirii serviciului medical) sau pentru spital (când se internează pacienți care pot fi tratați în ambulatoriu sau spitalizarea de zi, risc financiar).

Medicul care preia pacientul trebuie să îl evalueze din punct de vedere al riscului (infecțios, de cădere, agresivitate) și să consemneze în FO și patcuparitățile imediate de îngrijire.

Calcularea timpilor de la prezentare până la internare a pacientului ajută la stabilirea distribuției personalului, a stabilirii nevoii de personal (în cazul timpilor de așteptare foarte mari, cand personalul este depășit de afluxul de pacienți).

Pentru evitarea acordării de îngrijiri incomplete sau întârzieri în acordarea acestora, unitatea sanitară trebuie să se preocupe de identificarea patologiilor pentru a căror tratare dispune de resurse și să definească modul în care pacientul va fi tratat.



02.02.01.02. Spitalul are organizată o modalitate de orientare a pacienților care depășesc competențele acestuia și facilitează accesul la serviciile de care au nevoie.

Orientarea pacienților către alte servicii medicale este importantă deoarece asigură pacientului accesul la seviceile medicale de care acesta are nevoie, în cazul depășirii competențelor spitalului. Existența unor protocoale de coborare, pentru preluarea pacienților, este esențială deoarece se reduce timpul în care pacientul poate primii îngrijirile necesare. Absența acestora poate duce la întârzieri, pentru pacient, în inițierea tratamentului prin "plimbarea" acestuia pe la mai multe unități sanitare, până în momentul în care acesta este preluat (de exemplu: pacienți plimbați de la un spital la altul, care apoi au decedat pe drum sau în unitatea sanitară care i-a primit).



02.02.01.03. Recunoașterea rezultatelor investigațiilor efectuate în alte unități sanitare, precum și repetarea acestora sunt reglementate la nivelul spitalului.

Efectuarea investigațiilor paraclinice poate constitui o agresiune, mai ales în situația pacientului bolnav. Evitarea repetării acestor situații în mod nejustificat și asigurarea respectării principiului economicității trebuie să constituie o preocupare constantă pentru unitatea sanitară:

- stabilirea criteriilor de recunoaștere a rezultatelor investigațiilor efectuate în alte unități sanitare
- stabilirea condițiilor în care investigațiile trebuie sau pot fi repetate pentru eficientizarea procesului de stabilire a diagnosticului



02.02.02. Evaluarea inițială a pacientului include factorii psihocomportamentali și socioeconomiци pentru asigurarea continuității îngrijirilor.

Având în vedere siguranța pacienților și cea a personalului, spitalul trebuie să se preocupe pentru rezolvarea cazurilor cu particularități psihoemoționale și socioeconomice.

Absența accesului pacienților la serviciile unui psihiatru/psiholog/psihoterapeut poate prezenta un risc pentru personalul din spital, în situațiile pacienților instabil psihic sau potențial agresivi, dar și în cazul pacienților cu diagnostic de boală gravă sau în stadiu terminal sau a situației de doliu patologic.

Accesul la serviciile de asistență socială este necesar mai ales în cazul copiilor abandonați în spitale, abuzați, a vârstnicilor fără aparținători, persoanelor cu probleme sociale, a celor cu situație financiară precară sau fără adăpost.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.02.02.01. Spitalul se implică în rezolvarea cazurilor cu particularități psihoemoționale și socioeconomice care pot afecta procesul de îngrijire.

Având în vedere siguranța pacienților și cea a personalului, spitalul se preocupă de rezolvarea cazurilor cu particularități psihoemoționale și socioeconomice.

Absența accesului pacienților la serviciile unui psihiatru/psiholog/psihoterapeut poate prezenta un risc pentru personalul din spital, în situațiile pacienților instabil psihic sau potențial agresivi, dar și în cazul pacienților cu diagnostic terminal sau a situației de doliu patologic.

Accesul la serviciile de asistență socială este necesar pentru „rezolvarea cazului”, mai ales în cazul copiilor abandonați în spitale, a vârstnicilor fără aparținători, persoanelor cu probleme sociale, a celor cu situație financiară precară sau fără adăpost.



02.02.02.02. Traseul pacientului este stabilit în raport și cu profilul psihocomportamental și socioeconomic al acestuia.

În elaborarea traseului pacientului este necesar să se țină cont de profilul psihocomportamental și socioeconomic stabilit de către psihologul/asistentul social pentru asigurarea confortului psihic al pacientului și evitarea discriminării de natura socială.

Se recomandă ca pe baza particularităților evidențiate în FO și a recomandărilor scrise de la psiholog/asistentul social să se analizeze periodic aceste cazuri particulare pentru îmbunătățirea modalității de abordare a acestei categorii de pacienți.



02.02.02.03. Managementul durerii acute sau cronice începe din etapa evaluării inițiale.

Pregătirea personalului medical pentru identificarea corectă a durerii, evaluarea acesteia pe bază de scoruri și aplicarea corectă a protocoalelor pentru terapia durerii.

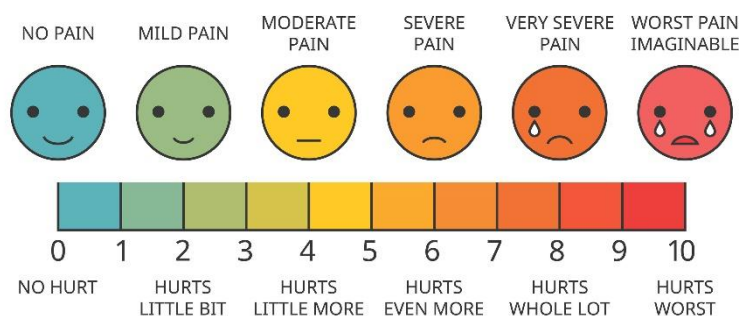
Evaluarea periodică a respectării protocoalelor privind terapia durerii pentru adoptarea măsurilor de îmbunătățire.

Identificarea greșită sau evaluarea incorectă a durerii poate avea serioase repercursiuni în cazurile de adicție de medicamente sau droguri, în cazul copiilor unde gradul durerii este greu de stabilit sau în cazul vâstnicilor unde durerea este tolerată și reprezintă un simptom constant, indiferent de patologie (tratamentul durerii fiind de multe ori dificil din cauza multitudinii de alte tratamente prescrise).

Exemple scoruri durere:

- Scara analogică vizuală SAV,
- Scorul BOI compus (cuprinde incidență, severitate și durata durerii acute),
- Chestionarul McGill care utilizează trei mari clase de cuvinte care descriu durerea: cuvinte care descriu calitățile senzoriale, cuvinte care descriu calitățile afective și cuvinte evaluative ce descriu întreaga intensitate subiectivă a experienței dureroase (copii).

PAIN MEASUREMENT SCALE



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind Reforma în Sănătate cu modificările și completările ulterioare
2. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
3. Ghid OMS Siguranța Pacientului, 2011
4. HG 1028/ 2014 pentru Aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale)
5. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
6. Ordin MS/CNAS 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
7. Ordin MS 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
8. Ordin MS 446/2017 din 18.04. 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
9. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
10. Ordin MS 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
11. Ordin MS 261/2007 pentru aprobarea normelor tehnice privind curățenia , dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare
12. Ordin MS 1226/ 2012: privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală
13. Ordin Președinte ANMCS 151/2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
14. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
15. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor.

02.03. Practica medicală abordează integrat și specific pacientul, cu asigurarea continuității asistenței și a îngrijirilor medicale.

Scopul acestui standard este de a îmbunătăți colaborarea dintre profesioniștii din sănătate și transformarea actului medical în îngrijirea medicală a pacientului până la rezolvarea cazului („to cure” în „to care”).

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Abordarea unitară, multidisciplinară, integrată și adaptată a pacientului

Pacientul se adresează spitalului cu o afecțiune, care poate fi diagnosticată și tratată de mai mulți profesioniști din aceeași secție sau din secții diferite ale spitalului. Abordarea unitară și reglementată este garanția pentru pacient că serviciul de sănătate primit este **independent de persoanele implicate**. Materializarea pentru pacient constă în diminuarea riscului la accesarea serviciilor de sănătate într-o unitate sanitară.

Serviciul de sănătate spitalicesc este un proces complex la care participă o echipă medicală, formată din medicul curant, medici din aceeași specialitate sau alte specialități clinice și paraclinice, servicii conexe (psiholog, fizio-kinetoterapeuți, fizicieni etc), asistenți medicali, infirmiere etc. Procesul decizional terapeutic și de îngrijire este coordonat și integrat de medicul curant, dar implică toți actorii echipei multidisciplinare. Cu cât organizația este mai mare, cu atât crește probabilitatea variabilității persoanelor implicate în echipă. Nevoia de standardizare a actului medical crește direct proporțional cu variabilitatea de abordare la nivelul USP. Standardizarea actului medical este asigurată de aplicarea protocoalelor de diagnostic și tratament. Existența acestora nu limitează procesul decizional medical, medicul curant având toată libertatea de decizie în adaptarea justificată a protocoalelor la particularitățile pacientului.

- Asigurarea continuității asistenței medicale bazată pe dovezi

Continuitatea asistenței medicale și a îngrijirii este asigurată de medici și personal de îngrijire, care se bazează pe continuitatea disponibilității resurselor materiale ale spitalului.

Evaluările, recomandările, activitățile desfășurate și rezultatele obținute sunt consemnate în documentele medicale. Asigurarea continuității asistenței medicale presupune și acuratețea transferului informațiilor la schimbul de gardă, la schimbul de tură, transferul informațiilor în procesul investigațional, transferul informațiilor de la medicul curant la personalul de îngrijire și de la personalul de îngrijire la medicul curant, inclusiv transferul informațiilor în procesul de îngrijire (igienizare, alimentare) etc.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



02.03.01. Managementul cazului este bazat pe utilizarea protocoalelor de diagnostic și tratament.

Protocoalele de diagnostic și tratament sunt proprii spitalului, elaborate de profesioniștii spitalului, cu adaptarea Ghidurilor de diagnostic și terapeutice de la nivel național la posibilitățile tehnico-materiale ale spitalului și a noutăților diagnostice și de tratament din domeniu. Pentru situațiile în care nu există Ghiduri de diagnostic și terapeutice la nivel național, sau acestea sunt perimate, referința este reprezentată de tratatele de specialitate din domeniu, adaptate posibilităților spitalului și experienței profesionale a acestuia. Elaborarea lor este precedată de identificarea riscului clinic de diagnostic și de tratament, risc evaluat și consemnat în Registrul unic al riscurilor, precum și de estimarea riscului rezidual după implementarea protocolului. Sunt considerate activități cu risc și acele situații care se întâlnesc foarte rar în cazuistica spitalului și care din acest motiv constituie un risc de uitare a deprinderilor necesare recunoașterii, diagnosticării și tratării acestora.

Formatul protocolului de diagnostic și tratament este unitar la nivelul spitalului, stabilit de comun acord de profesioniștii acestuia.

Recomandăm respectarea minimală a următoarei structuri în elaborarea protocolului de diagnostic și tratament:

Abrevieri folosite în document

A. PARTEA INTRODUCIVĂ

A.1. Diagnosticul:

A.2. Codul bolii (CIM 10):

A.3. Utilizatorii:

A.4. Scopurile protocolului

A.8. Definițiile folosite în document

A.9. Informație epidemiologică

B. PARTEA GENERALĂ

B.1. Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară

B.2. Nivelul consultativ specializat

B.3. Nivelul de staționar

C.1. ALGORITMI DE CONDUIȚĂ

C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

C.2.1. Clasificarea

C.2.2. Etiologia

C.2.3. Profilaxia

C.2.4. Conduita pacientului

C.2.4.1. Anamneza

C.2.4.2. Examenul fizic

C.2.4.3. Investigatii paraclinice

C.2.4.4. Diagnosticul diferential

C.2.4.5. Criterii de spitalizare

C.2.4.6. Tratamentul

C.2.4.7. Evolutia

C.2.4.8. Supravegherea pacientilor

C.2.5. Complicațiile

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

D.1. Instituțiile de asistență medicală primară

D.2. Secțiile și instituțiile consultativ-diagnostice

D.3. Secțiile de profil general ale spitalelor regionale, județene, municipale

D.4. Centrul sau clinici specializate

E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

Bibliografie

Condițiile generale de validare a aplicării protocoalelor de diagnostic și tratament sunt:

- existența riscului identificat care justifică necesitatea elaborării (sunt înregistrate în Registrul unic de la nivelul SMC),
- principiul care stă la baza elaborării acestora este „scrii ce faci și faci ce scrii”,
- conțin indicatori de eficacitate și eficiență,
- formalizarea (vizate de Consiliul medical, vizate de serviciul juridic-după caz – dacă există prevederi legale care fac referire la conținutul lor, aprobate, difuzate, instruite persoanele care le aplică și implementate),
- pentru calcularea indicatorilor, fiecare protocol are stabilit datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date.
- structurile care utilizează protocoalele de diagnostic și tratament, analizează periodic (6 luni) indicatorii de eficacitate și eficiență stabiliți în protocoale,
- fiecare analiză este precedată de evaluarea numărului de cazuri pentru care a fost utilizat protocolul și se stabilește modalitatea de eșantionare pentru analiză,
- dacă valorile indicatorilor estimați corespund cu cele obținute, acestea sunt consemnate
- dacă există diferențe între rezultatele obținute și cele estimate sau dacă au intervenit modificări în abordarea diagnosticului sau al tratamentului, protocolul necesită revizie sau reeditare, după caz (mai mult de 60% modificări în conținut determină reeditare).
- aceleași structuri evaluează periodic (1 an) dacă riscul rezidual estimat corespunde cu riscul rezidual obținut, după caz. Dacă nu există corespondență acceptabilă este nevoie de îmbunătățirea protocolului sau de măsuri suplimentare de diminuare a riscului clinic.
- SMC evaluează conform planificării aprobate de conducerea spitalului, nivelul de implementare al protocoalelor și elaborează, dacă este cazul, propunerea de măsuri pentru îmbunătățirea acestora. Constatările sunt comunicate sectorului evaluat, spre informare și conducerii spitalului, în vederea aprobării.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.03.01.01. Acordarea asistenței medicale se face conform unei planificării stabilite de către medicul curant.

Furnizarea unui serviciu eficace, eficient și sigur pentru pacientul aflat în îngrijire nu se poate face în lipsa unei planificări prealabile, în conformitate cu nevoile specifice.

Se recomandă ca această planificare să fie adaptată dinamic la cerințele / nevoile corespunzătoare tuturor pacienților aflați în îngrijire pentru evitarea aglomerării și prelungirii nejustificate a perioadei de spitalizare, cu expunerea pacientului la riscuri nosocomiale suplimentare:

- consemnarea Planului de management al cazului în FO
- stabilirea la nivelul unității a criteriilor de prioritizare a accesului la investigații și intervenții terapeutice și diseminarea acestora la nivelul tuturor structurilor medicale.



02.03.01.02. Elaborarea protocoalelor de diagnostic și tratament este făcută pe baza principiilor medicinei bazate pe dovezi, a experienței clinice de la nivelul spitalului și în funcție de capacitatea tehnico-materială a spitalului.

La nivelul fiecărei structuri medicale se identifică patologiile și intervențiile pentru care se justifică elaborarea unui protocol de diagnostic și/sau de tratament.

Constituirea echipei de profesioniști, cu experiență în specialitate, care să elaboreze protocoalele pe baza unei bibliografii actualizate în colaborare cu întreaga echipă medicală implicată în aplicarea protocoalelor.

Protocolul trebuie să conțină pe lângă descrierea actului medical:

- resursele necesare implementării acestuia
- specialiștii implicați în utilizarea lui
- indicatorii clinici de monitorizarea a eficacității și eficienței acestuia
- metodologia de monitorizare și evaluare a implementării protocolului
- pentru calcularea indicatorilor, fiecare protocol are stabilit datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date
- referințele bibliografice
- formalizarea (vizate de Consiliul medical, vizate de serviciul juridic-după caz – dacă există prevederi legale care fac referire la conținutul lor, aprobate)

Apărarea personalului în fața unor posibile acuze de malpraxis medical este facilitată în cazul respectării unui protocol adaptat patologiilor tratate și resurselor tehnico-materiale disponibile, în condițiile formalizării acestuia (aprobat, înregistrat, diseminat și instruirea personalului care-l aplică).



02.03.01.03. Protocoalele de diagnostic și tratament sunt utilizate individualizat, conform particularităților cazului.

Abaterile de la protocoalele de diagnostic și tratament sunt deseori inerente ca urmare a faptului că fiecare pacient prezintă particularități (comorbidități prezente, alergii etc.) și trebuie motivate în FO.

Se recomandă analiza cauzelor acestor abateri pe baza unei proceduri definite la nivelul unității sanitare; riscul de abatere de la protocoalele terapeutice trebuie analizat în vederea recomandării unor practici unitare dar care să permită adaptarea în funcție de specificul fiecărui pacient.



02.03.01.04. Evaluarea eficienței și eficacității protocoalelor se efectuează periodic.

Colectarea în timp real a datelor necesare calculării indicatorilor clinici de eficacitate și eficiență.

Stabilirea periodicității de analiză a indicatorilor clinici și a incidenței abaterilor de la recomandările protocoalelor.

Datele rezultate din evaluările periodice vor fi utilizate în îmbunătățirea protocoalelor.

Lipsa analizei protocoalelor de diagnostic și tratament implică riscul de scadere a eficienței și eficacității atât din punct de vedere medical dar și din punct de vedere al costurilor pe caz rezolvat.



02.03.01.05. Actualizarea protocoalelor se face când evaluările periodice ale eficacității și eficienței acestora o impun sau se schimbă bunele practici în domeniu.

Lipsa de eficiență sau eficacitate precum și modificarea bunelor practici în domeniu ca urmare a apariției de noi metode diagnostice ori principii terapeutice impun actualizarea protocoalelor în vederea furnizării unui serviciu de calitate , în condiții de siguranță sporită pentru beneficiari. Pentru aceasta se recomandă înființarea unui grup de lucru cu atribuții în analiza protocoalelor de diagnostic și tratament urmată de modificarea și/sau completarea corespunzătoare a acestora.



02.03.02. Abordarea integrată a pacientului este o uzanță a practicii medicale.

Îndeplinirea obiectivului are ca rezultat:

- implementarea managementului de caz prin abordarea multidisciplinară,
- stabilirea traseului pacientului
- interval de timp optim de acordare a serviciilor de sănătate
- asigurarea continuității serviciilor de sănătate.

Multidisciplinaritatea în abordarea integrată a pacientului urmărește formarea echipelor cu participarea personalului propriu la nivelul spitalului, dar și consultarea specialiștilor din alte unități sanitare, la inițiativa specialiștilor din spital.

O formă organizată, continuă a acestei consultări multidisciplinare este reprezentată de comisiile interspitalicești de specialitate(exemplu-comisia oncologică pe specialități/de organ), unde în urma stabilirii diagnosticului, situația pacientului este prezentată comisiei, care decide conduita optimă terapeutică și planifică pacientul pentru realizarea etapelor de tratament realizate în spital sau în alte unități sanitare, cu asigurarea continuității tratamentului și respectarea intervalului de timp optim între etapele diferite ale tratamentului, precum și evaluările de etapă cu eventualele adaptări necesare ale tratamentului la evoluția pacientului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.03.02.01. Spitalul asigură o abordare multidisciplinară a practicii medicale, completă și personalizată.

Practica modernă în diagnosticul și tratamentul pacientului presupune abordarea holistică a fiecărui pacient astfel încât să fie identificate toate nevoile pacientului. Abordarea multi- sau interdisciplinară înseamnă resurse economisite, pacientul nemaifiind deplasat de la un specialist la altul, uneori dintr-un spital în altul. Pentru aceasta sunt stabilite:

- Bolile/ grupele de boli care necesită o abordare multi- sau interdisciplinară; pentru aceste categorii de boli se stabilește traseul clinic.

- Modalitățile prin care pacientul beneficiază de un management integrat al cazului,
- Situațiile în care consultul implică specialiști din afara unității medicale și protocoalele de colaborare care se impun,
- Modul de planificare și programare a consulturilor multidisciplinare, cu criteriul de priorizare și desemnarea specialiștilor din unitate care fac parte din echipe multi- sau interdisciplinare proprii unității sanitare.



02.03.02.02. Consulturile interdisciplinare sunt fundamentate și consemnate în foaia de observație (FO).

Pentru evitarea acordării de servicii nejustificate și totodată asigurarea trasabilității actului medical, spitalul se preocupă de înregistrarea în FO a fundamentării medicale a solicitărilor de consulturi interdisciplinare, pentru care:

- Se stabilesc informațiile necesare a fi consemnate în foaia de observație cu privire la motivarea solicitărilor de consulturi interdisciplinare
- Se monitorizează consemnarea în timp real a informațiilor privind solicitările consultului interdisciplinar



02.03.02.03. A doua opinie medicală este analizată și utilizată de către spital pentru îmbunătățirea practicii medicale.

Pentru solicitarea de către profesioniști a celei de-a doua opinii medicale, este nevoie de:

- asigurarea respectării prevederilor legale în vigoare cu privire la dreptul de a solicita o a doua opinie medicală
- asigurarea informării pacienților cu privire la modalitatea de solicitare a unei "a doua opinii medicale".
- monitorizarea desfășurării solicitărilor și eventualelor disfuncționalități identificate în cazurile de solicitare a unei "a doua opinii medicale".
- datele rezultate din evaluările periodice vor fi utilizate în îmbunătățirea modalității de solicitare a unei "a doua opinii medicale".



02.03.02.04. Spitalul se preocupă de depistarea pacienților cu boală cronică de rinichi (BCR).

Depistarea în stadii inițiale a BCR permite intervenția asupra factorilor de progresie modificabili cu reducerea ratei de declin a funcției renale și pregătirea corespunzătoare, în timp optim, a pacientului în vederea supleerii funcției renale, pentru care sunt necesare:

- elaborarea unui protocol de depistare a pacienților cu boală cronică de rinichi care să includă:
 - ✓ calculul clearance-ului de creatinină
 - ✓ efectuarea sumarului de urină

- ✓ alte determinări paraclinice corespunzător pacienților diagnosticați cu afecțiuni cu răsunet asupra funcției renale (DZ/ ...HTA)
- orice pacient cu suspiciune de BCR trebuie referit medicului nefrolog fie direct, corespunzător unui protocol de colaborare fie prin intermediul medicului de familie.



02.03.02.05. Comisia multidisciplinară oncologică decide tratamentul pacientului oncologic.

Tratamentul pacientului oncologic este multisectorial, decizia de tratament depinzând de localizarea tumorală, tipul celular, stadializare și statusul biologic al pacientului. La identificarea unui pacient oncologic, indiferent din ce sector de activitate face parte medicul curant, acesta are obligația de a evalua elementele necesare stabilirii tratamentului și de a prezenta cazul Comisiei oncologice. Aceasta hotărăște secvențialitatea tratamentului (chirurgical, radioterapie, medicamentos). Un factor esențial în terapia pacientului oncologic este intervalul de timp între tratamentele necesare în sectoare diferite de activitate. De aceea este important ca identificarea și stadializarea bolii pacientului oncologic să fie urmată imediat de planificarea pacientului în vederea tratamentului în serviciile medico-chirurgicale implicate în terapia acestuia. Această abordare a pacientului oncologic asigură tratamentul corespunzător, oferindu-i în timp util fiecare etapă de tratament, la momentul potrivit, cu efect benefic în ceea ce privește supraviețuirea și condițiile de viață ale acestuia. Pentru aceasta, unitatea sanitară va realiza:

- identificarea unităților sanitare implicate în tratamentul pacientului oncologic din regiunea deservită și stabilirea unor protocoale de colaborare cu acestea
- organizarea și funcționarea la nivelul unității sanitare a Comisiei oncologice sau asigurarea prezentării cazului la unitatea sanitară în care funcționează Comisie oncologică (nu implică deplasarea pacientului, după diagnosticare și stadializare, medicul curant prezintă Comisiei, dosarul medical al pacientului prin participare directă sau on line)
- stabilirea criteriilor de prezentare a cazului în Comisia oncologică
- stabilirea etapelor de tratament, secvențialitatea lor și planificarea tratamentului pacientului de către Comisia oncologică.



02.03.03. Spitalul asigură continuitatea actului medical ulterior evaluării inițiale.

Preocuparea spitalului pentru rezolvarea cazului nu se limitează la tratarea pacientului în funcție de nivelul de competență asumat. Dacă pentru rezolvarea completă a cazului sunt necesare servicii medicale care completează asistența medicală oferită de spital, profesioniștii acestuia recomandă și se implică în planificarea pacientului la serviciile medicale necesare rezolvării complete a episodului de boală (ex. recuperare).

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.03.03.01. Spitalul asigură condițiile necesare pentru continuitatea actului medical.

Continuitatea actului medical desfășurat în unitatea sanitară se realizează prin:

- asigurarea în cadrul unității sanitare a resurselor materiale și umane necesare continuității asistenței medicale
- medicii angajați / colaboratori asigură gardurile necesare
- întocmirea liniilor de gardă respectă prevederile legale de asocieri permise între specialități
- există linii de gardă pentru fiecare secție/compartiment independent cu spitalizare continuă sau compartimente care fac parte din secții pentru care nu sunt permise asocierea liniilor de gardă (exemplu - obstetrică cu neonatologie, orl cu oftalmologie etc.)
- asigurarea serviciilor paraclinice de urgență 24/7 (în regim propriu sau contractat)
- personalul de îngrijire acoperă nevoia de îngrijire 24/7
- identificarea bolilor sau grupelor de boli pentru care este necesară o colaborare interdisciplinară în cadrul aceleiași unități sau cu alte unități pentru a asigura continuitatea îngrijirilor.
- asigurarea serviciilor de suport necesare continuității asistenței medicale



02.03.03.02. Spitalul asigură condiții pentru accesul pacientului la serviciile de recuperare/reabilitare necesare, în funcție de patologie.

Pentru asigurarea accesului pacientului la serviciile de recuperare/reabilitare, sunt necesare:

- stabilirea, la nivelul spitalului, a patologiilor care necesită serviciile de recuperare/reabilitare
- încheierea protocoalelor de colaborare cu unitățile sanitare care furnizează servicii de recuperare/reabilitare pentru asigurarea continuității tratamentului pacienților internați în unitatea sanitară, în situația în care unitatea sanitară nu poate asigura aceste servicii



02.03.04. Planul de îngrijire a pacientului este parte integrantă din managementul cazului.

Cerințele acestui criteriu urmăresc să determine din partea echipei de management și a profesioniștilor un comportament responsabil în ceea ce privește preluarea în îngrijire a unui pacient în funcție de competențele profesionale ale personalului de îngrijire și stabilirea necesarului de personal de îngrijire, adaptat nevoilor pacienților aflați în îngrijire.

Planul de îngrijire este un ansamblu de activități și operațiuni organizate, sistematice ce permite acordarea de îngrijiri individualizate. Acest proces este centrat pe reacțiile particulare ale fiecărui individ la o modificare reală/potențială de sănătate.

Culegerea datelor - permite efectuarea unei inventarieri a tuturor aspectelor privind pacientul în globalitatea sa. Ele informează despre ceea ce este pacientul, suferința sa, obiceiurilor sale de viață și asupra stării de satisfacere a nevoilor fundamentale.

Sistemul de evaluare al nevoilor fundamentale acceptat și utilizat în România este modelul Virginiei Henderson, care utilizează 14 parametri:

1. Nevoia de a respira și a avea o bună circulație;
2. Nevoia de a bea și a mânca;
3. Nevoia de a elimina;
4. Nevoia de a se mișca și a avea o bună postură;
5. Nevoia de a dormi și de a se odihni;
6. Nevoia de a se îmbrăca și dezbrăca;
7. Nevoia de a menține temperatura corpului constantă;
8. Nevoia de a menține tegumentele curate și integre;
9. Nevoia de a evita pericolele;
10. Nevoia de a comunica;
11. Nevoia de a acționa conform propriilor credințe și valori;
12. Nevoia de a se realiza;
13. Nevoia de a învăța;
14. Nevoia de recreere

Independența și satisfacerea nevoilor.

Independența reprezintă starea în care individul reușește satisfacerea nevoilor prin acțiuni pe care le îndeplinește singur fără ajutorul altei persoane.

Dependența este incapacitatea persoanei de a îndeplini singur, fără ajutorul altei persoane, acțiuni care să-i permită atingerea unui nivel acceptabil în satisfacerea nevoilor astfel încât să fie independent.

Sursele de dificultate se definesc ca fiind cauza dependenței, reprezentând orice obstacol major care împiedică satisfacerea uneia sau mai multor nevoi fundamentale.

Factorii care pot cauza surse de dificultate sunt:

- factori fizici și chimici
- factori psihologici - emoții, sentimente, etc.
- factori sociali
- factori de ordin spiritual
- lipsa cunoștințelor necesare în ceea ce privește evitarea îmbolnăvirilor

Analiza și interpretarea datelor (diagnostic de îngrijire) - permite punerea în evidență a problemelor de dependență și a surselor de dificultate ce le-a generat, adică elaborarea 'diagnosticului de îngrijire nursing', care include comunicarea rezultatelor pacientului.

Planificarea îngrijirilor (obiective) - se face ținând cont de toate sursele de informare și participarea tuturor colaboratorilor din echipa de îngrijire.

Planificarea îngrijirilor are două componente:

- obiectivul de îngrijire vizează atitudinea, comportarea, acțiunea pacientului însuși sau a familiei, colectivității, are 5 caracteristici:
 - ✓ specificitatea - unicitatea pacientului
 - ✓ performanța - ce poate face pacientul
 - ✓ implicarea - modul cum acționează pacientul
 - ✓ realismul - cum face pacientul acțiunea
 - ✓ observabilitatea
- intervenția - permite asistentului medical să determine modul de acțiune pentru a corecta problemele de dependență ale pacientului.

Executarea sau aplicarea îngrijirilor (intervențiilor) are ca scop precizarea concretă a intervențiilor și de a ajuta pacientul să-și mențină sau să-și recapete independența sau un oarecare nivel de independență.

Evaluarea constă în analizarea rezultatului obținut:

- dacă intervențiile au fost adecvate,
- dacă s-a obținut rezultatul dorit,
- dacă au apărut noi date în evoluția stării pacientului (date ce trebuie notate)
- dacă este necesară reajustarea intervențiilor, obiectivelor.

Este o condiție absolută a calității îngrijirilor. Evaluarea trebuie să se facă cu regularitate la intervale de timp stabilite. Se analizează 2 aspecte: rezultatul obținut și satisfacția pacientului însuși.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.03.04.01. Personalul medical asigură îngrijirea completă și personalizată a pacientului.

Pentru asigurarea cadrului de desfășurare a procesului de îngrijire, se realizează:

- modul de elaborare a planului de îngrijiri adaptat specialității
- instruirea asistenților medicali privind utilizarea planului de îngrijiri și evaluarea gradului de dependență
- identificarea și tratarea riscurilor medicale asociate îngrijirilor specifice specialității



02.03.04.02. Planul de îngrijire individualizat este întocmit de către asistentul medical, pe baza recomandărilor medicale.

La întocmirea Planului de îngrijiri:

- medicul curant verifică în timp real măsura în care recomandările medicale se regăsesc în planul de îngrijiri întocmit de asistent, respectiv consemnarea posologiei medicației, a măsurilor de prevenire a apariției unor complicații, hidratarea, regimul igienico-dietetic etc
- analiza periodică a modalității de întocmire a planului de tratament pentru fiecare asistent medical cu elaborarea și aplicarea măsurilor de prevenire a repetării erorilor constatate.



02.03.04.03. Planul de îngrijire este adaptat în funcție de evoluția pacientului.

Pentru aceasta medicul curant verifică în timp real:

- consemnarea îndeplinirii obiectivelor de îngrijire în concordanță cu evoluția pacientului
- verificarea concordanței dintre tratamentul prescris și administrarea acestuia



02.03.04.04. La externare se întocmește un plan de îngrijiri care se comunică atât pacientului/aparținătorilor, cât și medicului de familie/medicului care a trimis pacientul la internare.

La externare, medicul curant se asigură că:

- documentele medicale de externare ale pacientului conțin informații cu privire la descrierea planului de îngrijiri, precum și recomandări pentru asigurarea continuității îngrijirilor
- pacientul / aparținătorii au înțeles recomandările pentru perioada consecutivă externării.



02.03.04.05. Necesarul de personal medical de îngrijire este stabilit în funcție de nevoia de îngrijire a pacientului.

Neacordarea îngrijirilor necesare ca timp și resurse crește riscul complicațiilor. Pentru prevenirea acestora, este necesară adaptarea numărului de personal de îngrijire necesar 24/7:

- se stabilește numărul mediu de personal medical de îngrijire în funcție de planurile de îngrijire a pacienților internați - scorul de dependență al fiecărui pacient
- se asigură personalul medical de îngrijire conform estimării efectuate



02.03.05. Datele medicale sunt înregistrate corect, complet, în timp real și evitând redundanțele, accesul la acestea fiind reglementat.

Există multe motive întemeiate pentru păstrarea înregistrărilor serviciilor medicale, iar două dintre acestea sunt mai presus de toate celelalte:

1. Documentelele medicale sunt documente medico-legale și ele cuprind înregistrările complete ale tuturor activităților medicale efectuate pacientului;
2. Pentru a permite continuitatea îngrijirilor pentru pacient atât în interiorul secției, cât și pentru asigurarea serviciilor adiacente (ex. tratament medicamentos preoperator și postoperator, intervenții medicale de urgență, analizele efectuate, operații etc.) înregistrările efectuate în sistemul de asistență medicală trebuie să fie **clare, precise, corecte și făcute în timp real** (ceea ce înseamnă că trebuie să fie înregistrate cât mai aproape posibil de momentul efectiv al apariției evenimentelor descrise/arhivate).

Prin îndeplinirea acestui obiectiv se obține:

- reducerea birocrăției nejustificate,
- colectarea și înregistrarea de date valide,
- se asigură trasabilitatea proceselor,
- comunicarea eficientă între profesioniști
- asigurarea suportului material în comunicarea cu pacientul.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.03.05.01. Spitalul stabilește datele necesare a fi culese, consemnate și monitorizate pe întreaga durată a internării.

- Se stabilesc datele necesare a fi culese, consemnate și monitorizate la nivelul fiecărei structuri
- Se monitorizează corectitudinea și integralitatea completării documentelor medicale
- Sunt identificate, înregistrate, raportate și analizate eventualele disfuncționalităților apărute în procesele de colectare a datelor
- Rezultatele evaluărilor periodice a colectării datelor sunt utilizate pentru îmbunătățirea modalității de colectare



02.03.05.02. Personalul medical consemnează informațiile privind îngrijirile acordate, rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice conform specialității.

Se realizează:

- colectarea în timp real a datelor privind îngrijirile acordate
- stabilirea periodicității de analiză a modului de completare a datelor privind îngrijirile acordate
- utilizarea rezultatelor evaluărilor periodice pentru îmbunătățirea modalității de completare a datelor privind îngrijirile acordate.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. 2019 - Art 97 - consultații interdisciplinare - Boala Cronică de Rinichi - Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Geneva, Switzerland: World Health Organization;
2. 2013 - Health in all policies: Helsinki statement. Framework for country action. Geneva: World Health Organization; 2014
3. Legea 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice – republicată
4. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
5. Legea 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE
6. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului
7. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018
8. CMR - Codul de deontologie medicală aprobat prin Hotărârea Adunării Generale Naționale 3/2016
9. Ordin MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
10. Ordin MS 48 / 2009 privind aprobarea Protocolului național de triaj al pacienților din structurile pentru primirea urgențelor
11. Ordin MS/CNAS 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale
12. Ordin MS /CNSAS 385/161 pe 2006 pentru aprobarea derularii programului, respectiv subprogramelor naționale cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în anul 2006 - Protocoale pentru bolile finanțate pe programe naționale de sănătate
13. Ordin MS 1782/576 din 28 decembrie 2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi
14. Ordin MS 871/2002 privind declararea nominală obligatorie și evidența bolnavilor de cancer - Anexa 2 - Comisia Oncologică
15. Ordin MS 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească

02.04. Spitalul promovează conceptul de "prieten al copilului".

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să adapteze îngrijirile de sănătate pe care le oferă, la specificul de îngrijire necesar copilului, adaptate particularităților etapelor de vârstă ale acestuia.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Asigurarea condițiilor de generare a celei mai bune șanse la viață sănătoasă a nou-născutului.

Amplitudinea aspectului de prevenție constituie marea particularitate a îngrijirilor de sănătate spitalicești în USP cu secții/compartimente de spitalizare continuă în obstetrică-ginecologie și neonatologie/prematuri. Prevenția se adresează deopotrivă viitorilor părinți, dar și copilului, în parcurgerea etapelor de viață intrauterină, a nașterii și în prima perioadă de viață extrauterină, acoperind:

- ✓ educația viitorilor părinți (școala mamei/tatălui),
- ✓ imunizarea mamei, după caz,
- ✓ imunizarea nou-născutului,
- ✓ identificarea precoce a problemelor de sănătate a copilului din timpul vieții intrauterine,
- ✓ identificarea precoce a problemelor de sănătate a nou-născutului
- ✓ identificarea ulterioară a unor probleme (neurologice, oftalmologice, ORL) - în unitățile de nivel III se desfășoară program de urmărire a nou-născutului cu risc până la vârsta de doi ani.

- Adaptarea îngrijirilor de sănătate a spitalelor cu secții/compartimente cu specialități pediatrie la particularitățile mediului de îngrijire necesar copilului

Copilul necesită un mediu de îngrijire adaptat etapelor, în evoluție, de creștere și dezvoltare psihomotorie specifice. Serviciile de sănătate acordate în USP, care au în structură secții/ compartimente cu profil pediatric, trebuie să răspundă particularităților mediului de îngrijire identificate, adaptându-se dinamicii de dezvoltare a copilului.



Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.04.01.Spitalul a adoptat o politică de promovare a alimentației la sân în secțiile de neonatologie.

În 1990, OMS și UNICEF au adoptat "Declarația Innocenti pentru protecția, promovarea și sprijinul alăptării", prin care se subliniază importanța alimentației naturale în dezvoltarea sănătoasă a copilului și contribuția la sănătatea femeii, reducând riscul cancerului de sân și de ovar, sângerărilor pospartum ajutând la revenirea uterului la mărimea inițială, întârziind o nouă sarcină și având beneficii sociale și medicale. Astfel, **tuturor femeilor trebuie să li se asigure posibilitatea de a alăpta exclusiv² și toți copiii ar trebui alimentați exclusiv cu lapte de mamă de la naștere până la 6 luni.³**

Unul din obiectivele operaționale ale "Declarației Innocenti" este:

- Asigurarea că toate serviciile de maternitate practică respectarea în totalitate a celor "10 PAȘI PENTRU O ALĂPTARE CU SUCCES"⁴:

1. Să aibă o politică scrisă privind alăptarea care să fie comunicată regulat întregului personal de îngrijire.
2. Să instruiască întregul personal de îngrijire în scopul aplicării acestei politici.
3. Să informeze toate gravidele despre avantajele alăptării și aspectele practice ale alăptării.
4. Să ajute mamele să înceapă alăptarea în primele cinci minute după naștere sau imediat ce mama își revine după anestezie (pentru nașterile prin cezariană cu anestezie generală).
5. Să arate mamelor cum să alăpteze și cum să mențină secreția lactată chiar atunci când sunt despărțite de copiii lor.
6. Să nu ofere nou-născuților alimente sau lichide, altele decât laptele matern, cu excepția cazurilor cu indicație medicală.
7. Să practice rooming-in-ul, care permite mamei și copilului să rămână împreună 24 ore pe zi.
8. Să încurajeze alăptarea la cererea copilului.
9. Să nu ofere suzete sau tetine (biberon) copiilor care sug la sân.
10. Să încurajeze constituirea grupurilor de sprijin pentru mame și să orienteze mamele către aceste grupuri de sprijin la externarea din maternitate.

Inițiativa este preluată și de Programul național de sănătate a femeii și copilului, subprogram "Promovarea alăptării, educației prenatale și îngrijirii nou-născuților".

Alăptarea reprezintă cel mai bun program de imunizare naturală imediată a nou-născutului, iar implicarea activă a specialiștilor în informarea părinților din perioada de sarcină cu privire la beneficiile alăptatului, asigură cele mai bune condiții pentru acceptarea acesteia și asigură premisele dezvoltării

² "Alăptarea exclusivă" înseamnă că nici un alt lichid sau aliment (fără apă/ceai) nu este dat copilului decât lapte de mamă și eventuale suplimente medicamentose (vitamine sau medicație).

³ OMS declară că 98% din femei sunt fiziologic capabile de a alăpta cu succes.

⁴ Dacă o maternitate dorește să fie desemnată "Spital Prieten al Copilului", ea trebuie să implementeze cei 10 pași.

eutrofice a copilului. Mai mult, studiile efectuate au arătat că instruirea și implicarea activă a tatălui în activitățile perinatale, conduc la scăderea semnificativă a procentului mamelor cu depresie post-partum.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.04.01.01. Spitalul susține un program de alăptare ca metodă sănătoasă de alimentație a nou-născutului și sugarului.

Unitatea sanitară asigură:

- inițierea, aplicarea și susținerea unui program de alăptare pentru nou-născut și sugar având în vedere scăderea numărului de mame care alăptează la sân
- instruirea personalului în vederea pregătirii mamelor pentru inițierea alăptării imediat după naștere,
- instruirea personalului în vederea pregătirii mamelor pentru conservarea lactației precum și a modalității de abordare a nou-născutului în situația suspendării temporare a alăptării din motive terapeutice.



02.04.01.02. Mamele internate sunt informate în privința beneficiilor alăptării.

Personalul medical asigură informarea și consiliera mamelor cu privire la alimentația copilului și beneficiile alimentației la sân din timpul internării sau după caz după externarea acestora.



02.04.01.03. Personalul medical din secția/secțiile obstetrică-ginecologie și neo-natologie este format continuu pentru dobândirea abilităților necesare implementării programului de promovare a alimentației la sân.

Unitatea sanitară asigură instruirea periodică a personalul medical cu care intră în contact mama pentru a putea consilia și facilita mamele în a alege o alimentație corectă pentru nou-născut/sugar, alimentația la sân.



02.04.01.04. Spitalul asigură facilități pentru promovarea și susținerea alăptării.

Sistemul "rooming in" contribuie la stabilirea și consolidarea relației mamă-copil și oferă copilului o îngrijire completă.

Unitatea sanitară asigură accesul la rezerve în sistem "rooming in" pentru monitorizarea și facilitarea alimentației la sân.



02.04.02. Spitalul se preocupă de identificarea și prevenirea cazurilor de îmbolnăvire la nou-născut.

Informarea părinților pentru înțelegerea beneficiilor vaccinării la copil, efectuarea primei imunizări, precum și depistarea precoce a malformațiilor nou-născutului, cu inițierea sau îndrumarea spre tratament în servicii specializate sunt prioritățile urmărite în spitalele cu secții/compartimente de neonatologie/prematuri

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.04.02.01. Spitalul previne bolile infectocontagioase ale nou-născutului.

Unitatea sanitară asigură:

- consilierea și îndrumarea mamelor cu tuberculoză activă sau în tratament, mame purtătoare de Ag HBs, anticorpi anti-HVC /Lues/HIV pentru a preveni transmirea infecției către copil
- informarea mamelor, încă dinaintea nașterii, cu privire la vaccinurile din planul de vaccinare al copilului



02.04.02.02. Spitalul identifică malformațiile/deficiențele nou-născutului.

Screening-ul malformațiilor și al deficiențelor nou-născutului permite instituirea tratamentului precoce al acestora, cu îmbunătățirea condițiilor de viață sau a speranței de viață, după caz, al acestuia.

Unitatea sanitară asigură:

- screening-ul nou-născutului în vederea identificării malformațiilor/deficiențelor
- pregătirea și instruirea personalului medical, pentru identificarea posibilelor patologii ale nou-născutului



02.04.03. Spitalul se preocupă de asigurarea unui climat prietenos, adaptat copilului.

Copilul mic are nevoie pe lângă mobilier și baie adaptată nevoilor sale, de prezența unui părinte/apartinător pe durata spitalizării. Spațiile de joacă sau condiții de școlarizare pentru copiii de vârstă școlară, cu spitalizare îndelungată sunt câteva din adaptările condițiilor oferite de spital, care au ca scop diminuarea riscurilor îngrijirii pacientului copil.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.04.03.01. Spitalul asigură condiții adaptate îngrijirii copilului.

Facilitățile adaptate copiilor pe categorii de vârstă asigură un mediu de îngrijire particularizat, contribuind la recuperarea mai rapidă, la scurtarea duratei de internare, determinând o mai bună suportabilitate a perioadei de internare, prin:

- asigurarea mediului de îngrijire adaptat vârstei copiilor internați
- creerea unui cadru "prietenos" și adaptat vârstei pentru copiii internați
- asigurarea facilităților de educație adecvată vârstei pentru copiii cu spitalizare îndelungată



02.04.03.02. Spitalul asigură servicii de susținere a asistenței medicale pentru copii.

Creșterea numărului de copii abuzați, cu adicții, cu deficit de afecțiune, cu elemente premonitorii de boală psihiatrică precum și în situația copiilor cu patologie ce necesită internare de lungă durată, cu boli cronice progresive etc., impune existența asistenței psihologice, ca serviciu conex asistenței medicale în sectoarele cu profil pediatric. Identificarea semnelor premonitorii înaintea declanșării bolii psihiatrice și/sau susținerea psihologică permite îmbunătățirea recuperării, prin:

- asigurarea asistenței psihologice pentru copiii internați și părinții/apartinătorii acestora
- asigurarea serviciilor de asistență socială (ex: nou-născuți abandonați în spital, copii instituționalizați sau fără cămin etc.)

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. WHO - Resolution WHA65.6. Comprehensive implementation plan on maternal, infant and young child nutrition. In: Sixty-fifth World Health Assembly Geneva, 21–26 May 2012. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization;
2. World Health Organization. Global targets 2025. To improve maternal, infant and young child nutrition
3. Essential nutrition actions: improving maternal, newborn, infant and young child health and nutrition. Geneva: World Health Organization 2013;
4. WHO/UNICEF. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva: World Health Organization 2003;
5. World Health Organization. Nutrition. Baby-friendly Hospital Initiative. Improving exclusive breastfeeding practices by using communication for development in infant and young child feeding programmes. New York: United Nations Children's Fund 2010;
6. Legea 487/2002 sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice
7. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
8. Ordin MS 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018 - Programul național de vaccinare
9. Ordin MS 12/2004 pentru adoptarea Protocolului privind Metodologia efectuării consultației prenatale și a consultației postnatale, Carnetului gravidei și Anexei pentru supravegherea medicală a gravidei și lăuzei



02.05. Serviciile paraclinice corespund nevoilor de investigare.

Scopul acestui standard este de a stabili condițiile de furnizare a serviciilor paraclinice, în vederea asigurării continuității serviciilor clinice oferite de spital.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Satisfacerea nevoii de servicii paraclinice în concordanță cu nivelul de competență asumat al spitalului

Specialiștii clinicieni utilizează pentru stabilirea cu acuratețe a diagnosticului evaluarea parametrilor biologici, măsurabili prin investigații paraclinice. Investigațiile utilizate pot fi comune tuturor specialităților, numite uzuale, sau specifice specialității, variind în funcție de complexitatea patologiei asumate.

Rezultatele investigațiilor pot să fie cuprinse:

- ✓ în intervalul normal de referință (valori, dimensiuni, poziționare, aspect etc.)
- ✓ în interval de alertă – sunt peste sau sub intervalul normal de referință, fără a pune viața pacientului în pericol
- ✓ în interval critic - este în pericol viața pacientului

Pentru satisfacerea nevoii de servicii paraclinice, trebuie îndeplinite următoarele cerințe:

1. satisfac nevoia de investigații,
2. acuitate ridicată a rezultatelor,
3. timpul redus de efectuare (de la recomandare până la emiterea rezultatelor),
4. posibilitatea prioritizării urgențelor,
5. informații cu privire la intervalele de referință utilizate,
6. sistem de semnalizare pentru rezultatele aflate înafara intervalului de referință,
7. sistem de alarmare/alertare pentru rezultatele critice.

- Gestionarea procesului de efectuare a investigațiilor paraclinice

Procesul de efectuare a investigațiilor paraclinice cuprinde 3 etape:

- ✓ pre-examinare (preanalitic),
- ✓ examinare (analitic)
- ✓ eliberare a rezultatelor (post-analitic)

Rezultatul investigațiilor paraclinice este dependent de întregul proces de examinare:

- ✓ pregătirea pacientului pentru investigație și/sau modalitatea de recoltare a analizei (după caz),
- ✓ înregistrarea datelor stabilite,
- ✓ transportul probelor (după caz),

- ✓ condițiile de efectuare a investigației,
- ✓ validarea investigației cu interpretarea rezultatelor
- ✓ primirea rezultatelor de medicul prescriptor.

Erorile pot interveni în orice etapă și pot influența acuratețea rezultatului. Laboratorul monitorizează desfășurarea tuturor proceselor în timpul celor 3 etape în vederea asigurării fidelității rezultatelor emise.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



02.05.01. Întreaga activitate a serviciilor paraclinice este efectuată în colaborare cu medicii clinicieni.

Necesarul de servicii paraclinice se stabilește împreună cu medicii clinicieni, în funcție de:

- ✓ specialitățile pe care le deservesc,
- ✓ complexitatea cazurilor tratate,
- ✓ timpul necesar de primire a rezultatelor în regim normal/urgentă,
- ✓ resursele umane și materiale existente ale laboratorului,
- ✓ media solicitărilor estimate pentru fiecare tip de investigație.

Este recomandată utilizarea profilului de analize recomandate pe grupe de diagnostic. Această abordare permite laboratorului o estimare a volumului de lucru, organizare și planificare a activității, cu diminuarea vârfurilor de solicitare, adaptarea aparaturii utilizate la volumul de lucru estimat, precum și asigurarea resurselor umane și a materialelor necesare efectuării investigațiilor. Utilizarea profilului de analize recomandate pe grupe de diagnostic permite atingerea dezideratului de absență a disfuncționalităților de cauze paraclinice în acordarea serviciilor de sănătate.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.05.01.01. Secțiile definesc și estimează nevoia de servicii paraclinice în funcție de nivelul de competență a spitalului.

Necesarul de servicii paraclinice se stabilește împreună cu medicii clinicieni, în funcție de specialitățile pe care le deservesc, complexitatea cazurilor tratate, timpul necesar de primire a rezultatelor, resursele umane și materiale existente ale laboratorului, media solicitărilor estimate. Pentru ca spitalul să asigure diagnosticarea corectă și cât mai rapidă a pacientului, gama investigațiilor oferite și timpul de răspuns la recomandare trebuie să fie adaptate cerințelor serviciilor clinice oferite conform nivelului de competență asumat.

Nerespectarea acestora poate determina prelungiri ale stării de boală, erori de diagnostic și tratament inadecvat cu risc pentru pacient.

În vederea adaptării serviciilor paraclinice la specificul activității clinice, personalul din laborator:

- stabilește împreună cu medicii prescriptori tipul și volumul de investigații necesar, în regim normal și de urgență
- definește, monitorizează și respectă timpii de predare a rezultatelor în regim normal și de urgență
- stabilește împreună cu medicii prescriptori analizele cu rol de screening pe categorii populationale cu risc;
- identifică împreună cu medicii prescriptori modalitățile de evitare a abuzurilor de prescriere a investigațiilor paraclinice.



02.05.01.02. Specialiștii din serviciile paraclinice fac parte din echipa multidisciplinară pentru rezolvarea cazurilor complexe.

Interpretarea investigațiilor paraclinice este realizată prin integrarea acestora în contextul clinic. Comunicarea permanentă dintre medicii clinicieni și paraclincieni reprezintă mecanismul de învățare care contribuie la îmbunătățirea serviciilor de sănătate oferite și la formarea culturii organizatoriale.

Personalul laboratorului împreună cu medicii prescriptori asigură:

- identificarea situațiilor generale care necesită constituirea echipelor multidisciplinare cu participarea sectorului paraclinic, conform competenței asumate;
- respectarea modalității de funcționare convenite a echipelor multidisciplinare.



02.05.02. Serviciile paraclinice răspund necesităților de investigare a pacienților în ceea ce privește accesabilitatea, calitatea și intervalul de timp până la obținerea rezultatelor.

Evaluarea întregului proces de efectuare a investigației este o preocupare permanentă, care are ca rezultat identificarea erorilor și stabilirea măsurilor corective și de prevenire a repetării lor.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.05.02.01. Monitorizarea și analiza neconformităților sunt utilizate pentru îmbunătățirea activității paraclinice.

Evaluarea întregului proces de efectuare a investigației este o preocupare permanentă, care are ca rezultat identificarea erorilor și stabilirea măsurilor corective și de prevenire a repetării lor. Apariția neconformităților în desfășurarea serviciului paraclinic conduce la compromiterea rezultatului investigației solicitate. Neconformitățile trebuie identificate cât mai aproape de momentul instalării și comunicate imediat prescriptorului pentru reluarea investigației.

Personalul laboratorului asigură:

- monitorizarea procesului de la inițierea acestuia (recoltare sau pregătire a pacientului pentru investigație, după caz), până la primirea rezultatului de către prescriptor
- stabilirea modalității de identificare și raportare a neconformităților
- instituirea măsurilor corective imediate și de prevenire a repetării situațiilor care au generat eroarea atât în laborator, cât și pe tot traseul desfășurării serviciului paraclinic, de la inițiere, la finalizarea lui.



02.05.02.02. Intervalele de referință ale rezultatelor examinărilor, valorile de alertă și valorile critice stabilite sunt comunicate odată cu transmiterea rezultatelor.

Dezvoltarea tehnologică rapidă, variabilitatea aparaturii utilizate, precum și existența metodelor variate utilizate în măsurarea parametrilor biologici impun cunoașterea de către prescriptor a modalității de integrare a rezultatelor emise de laborator.

Pentru evitarea posibilelor interpretări eronate, este necesară:

- definirea de către laborator a intervalelor de referință specifice, valorilor de alertă și valorilor critice corespunzătoare scalei utilizate;
- stabilirea și respectarea modalității de comunicare a rezultatelor aflate în interval de referință, de alertă sau critice.



02.05.02.03. Practicile de radiodiagnostic, radiologie intervențională și explorări funcționale sunt centrate pe nevoile pacientului, monitorizate și evaluate periodic.

Cerința vizează reducerea prescrierii de investigații nenecesare precum și prelungirea timpului de investigare prin recomandări succesive de investigații similare pacienților ce necesită o abordare multidisciplinară

Comunicarea permanentă a medicului prescriptor cu medicul care asigură radiodiagnosticul sau explorarea funcțională este necesară pentru o prescriere țintită a investigației care să ofere maxim de informație necesară clinicianului în vederea stabilirii cât mai rapide a diagnosticului pentru pacient. Lipsa comunicării sau comunicarea defectuoasă poate determina erori de diagnostic, care pot fi prevenite prin:

- elaborarea unor planuri de investigații de radiologie, imagistică și explorări funcționale care să optimizeze traseul clinic și să limiteze suprainvestigarea
- respectarea modalității de furnizare a rezultatelor cu livrarea imaginilor colectate care au stat la baza emiterii rezultatului;
- monitorizarea situațiilor generatoare de neconformități și instituirea măsurilor de prevenire a repetării lor.



02.05.03. Laboratorul se preocupă de satisfacerea în condiții optime a nevoilor de investigare.

Pentru investigațiile a căror condiții de eficiență nu sunt îndeplinite, sau pentru care spitalul nu dispune de resurse, se poate opta pentru externalizarea serviciilor, până la atingerea pragului de rentabilitate a acestora sau dobândirea resurselor necesare. Pentru serviciile externalizate, spitalul se asigură prin condițiile contractuale, de respectarea acurateții investigației.

Instruirea personalului propriu și extern laboratorului implicat în pregătirea pacientului pentru investigație și/sau modalitatea de recoltare a analizei (după caz) este realizată de personalul laboratorului, pregătit în acest sens.

Erorile în acordarea serviciului paraclinic survin în proporție de 40% în faza preanalitică, 20% în faza analitică și 40% în postanalitic. Evenimente cu potențial major generator de erori care pot influența rezultatul emis de laborator se afla în afara acestuia. Identificarea, rezolvarea și prevenirea apariției neconformităților survenite în preanalitic/analitic/postanalitic trebuie să constituie o preocupare pentru laborator. Instruirea personalului propriu și extern laboratorului implicat în pregătirea pacientului pentru investigație și/sau modalitatea de recoltare a analizei (după caz) este realizată de personalul laboratorului, pregătit în acest sens.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.05.03.01. Laboratorul stabilește soluțiile de satisfacere a nevoilor de investigații în condiții de eficiență și eficacitate.

Erorile în acordarea serviciului paraclinic survin în proporție de 20% în analitic. Evenimentele din faza analitică pot fi identificate prin testări adaptate aparaturii și metodelor de lucru utilizate. Pentru investigațiile a căror condiții de eficiență nu sunt îndeplinite, sau pentru care spitalul nu dispune de resurse, se poate opta pentru externalizarea serviciilor, până la atingerea pragului de rentabilitate a acestora sau dobândirea resurselor necesare. Pentru serviciile externalizate, spitalul se asigură prin condițiile contractuale, de respectarea acurateții investigației. Instruirea personalului propriu și extern laboratorului implicat în pregătirea pacientului pentru investigație și/sau modalitatea de recoltare a analizei (după caz) este realizată de personalul laboratorului, pregătit în acest sens.

Personalul laboratorului asigură:

- utilizarea calibrarilor si controalelor interne de calitate, adaptate aparaturii si metodelor de lucru utilizate;
- participarea la scheme externe de intercomparare: controale externe de calitate,
- solicitarea de catre profesionistii din laborator a unei a doua opinii, de la profesionistii din alte laboratoare.



02.05.03.02. Spitalul reglementează condițiile necesare desfășurării proceselor de preexaminare și postexaminare de laborator.

Erorile in acordarea serviciului paraclinic survin in proportie de 40% in faza preanalitica si 40% in postanalitic. Evenimente cu potential major generator de erori care pot influenta rezultatul emis de laborator se afla in afara acestuia. Identificarea, rezolvarea si prevenirea aparitiei neconformitatilor survenite in preanalitic/postanalitic trebuie sa constituie o preocupare pentru laborator prin:

- utilizarea sistemului "dubla verificare" in toate situatiile identificate de laborator, care ar putea genera confuzii;
- recoltarea produselor biologice in conditii de siguranta, în recipiente inchise ermetic;
- transportarea probelor biologice in conditii de siguranta, cu respectarea timpului de transport si a conditiilor termice de transport recomandate;
- respectarea timpului angajat de predare a rezultatelor la medicul prescriptor.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Ghid OMS Siguranta Pacientului, 2011
2. Legea 95/2006 a reformei în sănătate
3. Legea 46/2003:privind drepturile pacientului
4. Legea 487/2002 sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice
5. OUG 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale
6. Ordin MS 446/2017 din 18.04. 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
7. Ordin MS 1301/2007: Norme privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale
8. Ordin MS 153/2003 cu privire la dotarea minima obligatorie a cabinetelor medicale
9. Ordin MS 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului
10. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie sa le indeplineasca un spital in vederea obtinerii autorizatiei sanitare de functionare
11. Ordin MS 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
12. Ordin MS 261/2007:pentru aprobarea normelor tehnici privind curatenia , dezinsectia si sterilizarea in unitatile sanitare
13. Ordin MS 1226/ 2012: privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala
14. Ordin MS 386/2004:privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
15. Ordin Președinte ANMCS 151 din 18.07.2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
16. Ordin Președinte ANMCS 8 din 18.01.2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
17. Ordin Președinte ANMCS 35 din 20.02.2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor.



02.06. Spitalul de nefrologie sau cu secții de nefrologie asigură continuitatea asistenței medicale pentru pacienții cu boală cronică de rinichi (BCR).

Scopul standardului este de a crește calitatea vieții pacienților cu BCR, prin abordarea integrată a pacientului, în echipe multidisciplinare.

Atenția deosebită acordată acestui tip de patologie este determinată de numărul mare de pacienți care, diagnosticați la timp, cu un consum minim de resurse, ar putea ajunge mult mai târziu la disconfortul creat de necesitatea supleerii funcției renale prin dializă și/sau transplant.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Scăderea numărului pacienților cu tratament de supleere a funcției renale

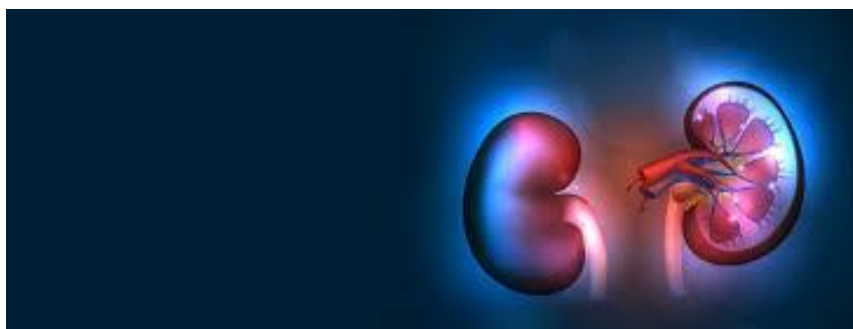
Identificarea precoce a suferinței renale, ca boală de bază sau ca o consecință a unei boli cardiace etc., screeningul parametrilor care identifică instalarea acesteia, cu monitorizarea tratamentelor, abordarea pacienților în echipe multidisciplinare intraspitalicești și colaborarea acestora în rețea medicală integrată, inițierea tratamentului de supleere a funcției renale la momentul oportun, generează controlul numărului de pacienți cu tratament de supleere a funcției renale.

- scăderea mortalității pacienților cu tratament de supleere a funcției renale

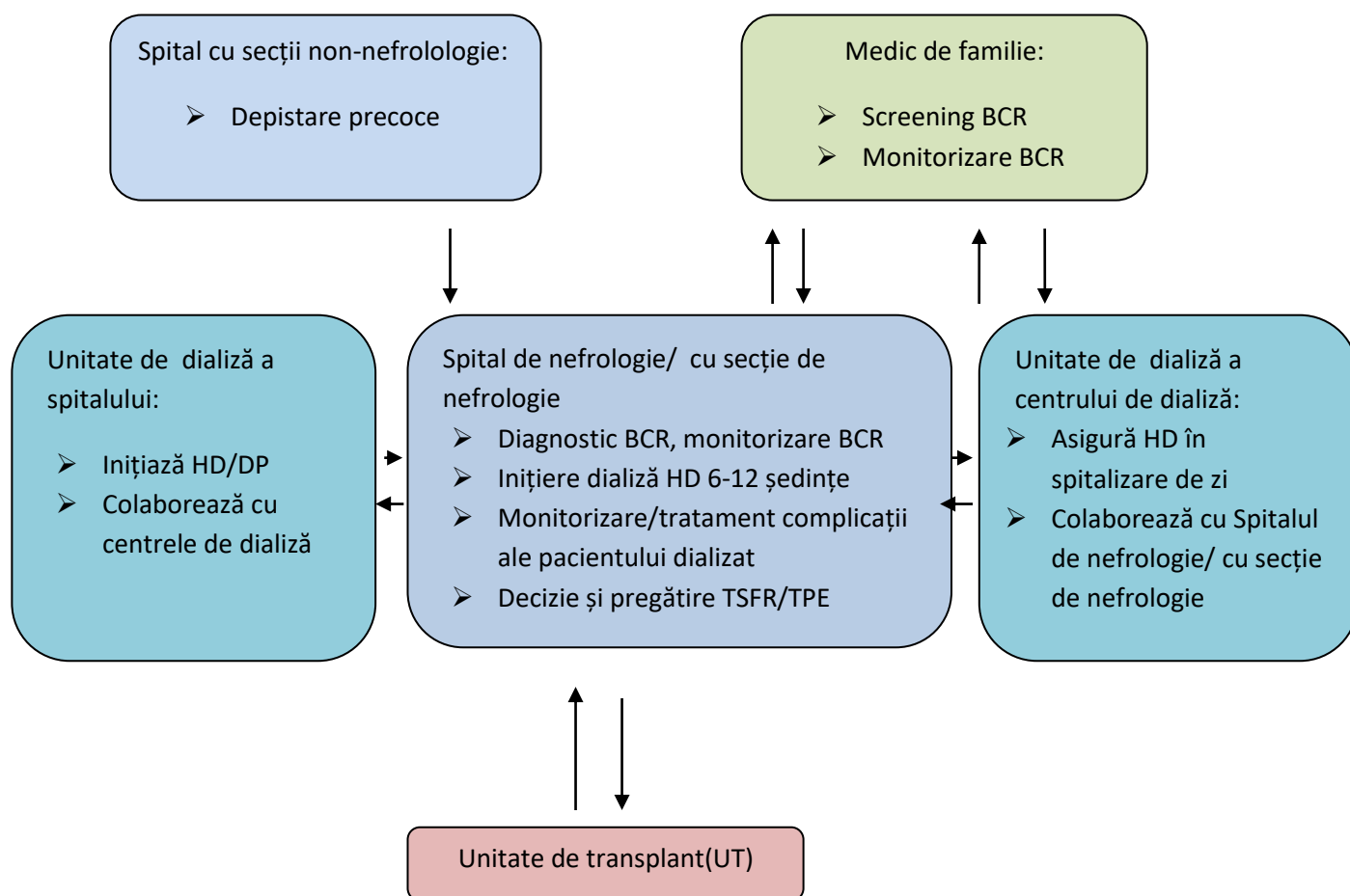
Abordarea integrată a pacienților cu tratament de supleere a funcției renale, cu implicarea activă, inclusiv a medicului de familie în supravegherea, monitorizarea și educarea din punct de vedere sanitar a pacienților de acest tip, supravegherea medicală continuă influențează mult prevenirea complicațiilor cu impact asupra mortalității pacienților cu tratament de supleere a funcției renale.

- creșterea calității vieții a pacientului cu boală cronică de rinichi

Întocmirea unui plan de măsuri care asigură și acționează asupra păstrării dimensiunilor indicatorilor cantitativi, dar mai cu seamă calitativi ai calității vieții constituie primul pas pentru stoparea complicațiilor și implicit pentru păstrarea calității vieții a pacienților cu boală cronică de rinichi. Studiul calității vieții pacienților care suferă de această boală, reprezintă o etapă premergătoare elaborării de programe de reabilitare, care, în ultimă instanță, vizează atât scăderea costurilor necesare îngrijirii acestor pacienți, cât și creșterea calității vieții.



Organizarea sistemului de servicii de sănătate a pacientului cu BCR și rolul pe care-l îndeplinește fiecare structură angrenată este prezentată sintetic în schema următoare:



Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.06.01. Spitalul de nefrologie sau cu secții de nefrologie asigură accesul pacienților cu BCR la tratamentul de suplere a funcției renale (TSFR) individualizat și la momentul optim.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.06.01.01. Pacienții aflați în evidența secției/compartimentului de nefrologie sunt tratați și monitorizați în vederea reducerii ratei de progresie a BCR.

Spitalul cu secții/compartimente de nefrologie trebuie să aibă o evidență atât a pacienților cu boala cronică renală tratați cât și a medicilor de familie ai acestora, pentru a putea, în mod bine definit, monitoriza evoluția bolii acestora în vederea încetinerii evoluției către tratament de suplere a funcției renale.



02.06.01.02. Spitalul cu secții/compartimente de nefrologie se preocupă de pregătirea pacienților cu BCR pentru tratamentul de supleere renală

Pentru asigurarea continuității tratamentului pacienților cu boală cronică renală în stadii avansate, spitalul trebuie să poată facilita accesul acestora la tratamente de supleere a funcției renale, prin protocoale de colaborare atât cu centrele de dializă cât și cu centrele de transplant renal.



02.06.02.Eficacitatea și eficiența TSFR (tratamentelor de supleere renală) sunt preocupări constante ale unității de dializă.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.06.02.01. Unitatea care inițiază dializa decide asupra modalității de TSFR (hemodializă, dializă peritoneală, transplant renal) de comun acord cu pacienții și familiile lor.

Se recomandă ca modalitatea de supleere a funcției renale să fie stabilită de către medic împreună cu pacientul și familia acestuia.



02.06.02.02. Unitatea care inițiază dializa colaborează cu secțiile/compartimentele de nefrologie care recomandă inițierea tratamentului și cu centrele ambulatorii de dializă care continuă tratamentul prin dializă.

Pentru continuitatea tratamentului prin dializă în condiții de siguranță pentru pacienți, este recomandat să existe o comunicare și colaborare permanentă între centrele care inițiază dializa și cele care o vor continua în ambulatoriu.



02.06.03.Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi, monitorizează evoluția (performanța medicală a tratamentului prin dializă) pacienților dializați.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.06.03.01. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi înregistrează și transmite on-line, în timp real, în formatul și cu frecvența solicitate de Registrul Renal Român toți parametri de monitorizare a performanței medicale a tratamentului prin dializă.

Unitățile sanitare care oferă servicii de dializă trebuie să raporteze permanent corect și complet către Registrul renal român, datele necesare monitorizării performanței tratamentului prin dializă.



02.06.03.02. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează anemia pacienților dializați.

Controlul anemiei la pacienții dializați trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.03. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează metabolismul mineral.

Controlul metabolismului mineral al pacienților dializați trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.04. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează acidoza.

Controlul acidozei la pacienții dializați trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.05. Unitatea de dializă, în regim de spitalizare de zi monitorizează riscul infecțios specific pacientului dializat.

Monitorizarea riscului infecțios trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.06. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează starea de nutriție a pacienților dializați.

Monitorizarea stării de nutriție a pacienților dializați trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.07. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează eficiența dializei (HD/DP).

Monitorizarea eficienței dializei, atât a celei ssangvine cât și a celei peritoneale, trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a centrelor de dializă, inclusiv a celor care funcționează în regim de spitalizare de zi.



02.06.03.08. Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi se preocupă de creșterea calității vieții pacienților.

Modul de organizare a activității centrelor de dializă și modalitățile de programare a pacienților trebuie să aibă în vedere asigurarea și creșterea calității vieții acestora.



02.06.03.09. Unitatea de dializă are o politică de creștere a autonomiei pacienților.

Unitatea de dializă trebuie să se preocupe de asigurarea într-o cât mai mare măsură, a autonomiei pacienților dializați, prin oferirea unor metode care evită numeroase deplasări ale pacientului.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Ordin MS 1718 din 2004 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private
2. Ordin MS 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018
3. Boala cronică renală, Ghid de practică medicală, Societatea Română de Nefrologie
4. GHID de practică medicală pentru reabilitare și intervenție psihologică la pacientul cu BCR, Emis de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 290 bis din 26 aprilie 2011, aprobat de Ordinul nr. 1.392/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 290 din 26 aprilie 2011.



02.07. Radioterapia și/sau medicină nucleară asigură nevoile de tratament specifice.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să asigure accesul tuturor bolnavilor cu boală neoplazică, care au indicație de radioterapie, la acest tratament în perioada optimă recomandată de comisia oncologică.

Un studiu OMS cu privire la siguranța pacienților din martie 2018 ne arată că: „în timp ce utilizarea radiațiilor a îmbunătățit asistența medicală, expunerea medicală totală la radiații este o problemă de sănătate și siguranță a populației.

Utilizarea medicală a radiațiilor ionizante este cea mai mare contribuție singulară la expunerea populației la radiații din surse artificiale. În întreaga lume, există peste 3,6 miliarde de examinări cu raze X efectuate în fiecare an, aproximativ 10% dintre acestea fiind efectuate la copii.

În plus, există peste 37 milioane de investigații de imagistică nucleară și 7,5 milioane de proceduri de radioterapie efectuate anual. Utilizarea necorespunzătoare sau necalificată a radiațiilor medicale poate duce la riscuri pentru sănătate atât pentru pacienți, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

În urma îndeplinirii standardului se obține:

1. creșterea supraviețuirii și a calității vieții bolnavilor neoplazici, care au indicație de radioterapie/terapie nucleară
2. ameliorarea indicilor specifici activității de radioterapie
 - ✓ scurtarea listelor de așteptare,
 - ✓ preluarea în tratament a unui număr optim de pacienți,
 - ✓ adaptarea tratamentului la condițiile variabilității tehnico-materiale fără afectarea rezultatelor radioterapiei,
 - ✓ precizarea scopului efectuării radioterapiei – curativă, simptomatică, paliativă, adjuvantă
3. utilizarea tehnicilor moderne avansate de radioterapie (radioterapie cu intensitate modulabilă, radioterapie ghidată imagistic, iradiere corporală totală, stereotaxie), care fac posibilă o iradiere

extrem de precisă, de mare intensitate și în același timp cu efecte secundare / complicații minime, oferind astfel pacienților o calitate mai bună a vieții

4. extinderea domeniului de utilizare a radioterapiei cu izotopi radioactivi și în sectorul de paliativă, prin diversificarea izotopilor radioactivi utilizați, având ca rezultat îmbunătățirea condițiilor de viață ale pacienților.

Soluții și tehnici moderne de iradiere

Radioterapia externă (teleradioterapia). Este metoda cea mai frecvent folosită, în care sursa de iradiere se afla la distanță de pacient. Utilizează :

- ✓ radiații ionizante (radiații X, radiații gama)
- ✓ radiații constituite din particule elementare (electroni, protoni, neutroni)

Brahiterapia (curieterapia sau tehnici de iradiere internă) – metoda de radioterapie în care sursa de iradiere se află în contact, în vecinătatea sau în interiorul tumorii. Se poate combina cu radioterapia externă sau se folosește ca unică metodă de iradiere.

Radioterapia metabolică – folosește izotopi radioactivi introduși în interiorul organismului pacientului, care vor ajunge să fie “preluați” de celulele canceroase, distrugându-le prin afectarea structurilor celulare vitale.

Scopul (intenția) radioterapiei se stabilește înainte de începerea tratamentului.

Scop curativ:

- Radioterapia exclusivă – folosirea ca unică metodă de tratament; de obicei, acest tip de radioterapie se folosește când există contraindicații pentru chirurgie sau când tumora este foarte sensibilă la iradiere.
- Radiochimioterapia (administrarea simultană a radiațiilor și a medicamentelor) este utilizată în caz de carcinom epidermoid al faringelui, bronhiilor, esofagului și canalului anal.
- Radioterapia preoperatorie (neoadjuvantă) – folosirea iradierii înainte de intervenția chirurgicală, atunci când tumora este inoperabilă; în urma radioterapiei, prin micșorarea tumorii, aceasta devine operabilă.
- Radioterapia peroperatorie (intraoperatorie) constă în iradierea unei tumori profunde (rectală, pancreatică etc.) cu electroni în cursul unei intervenții chirurgicale după ce au fost date deoparte organele învecinate (intestine, rinichi etc.)
- Radioterapia postoperatorie (adjuvantă) – folosirea iradierii după intervenția chirurgicală, după îndepărtarea tumorii și/sau ganglionilor regionali, în cazul în care există risc important pentru recidiva locală.

Scop paliativ:

- Radioterapia paliativă: nu se urmărește vindecarea bolii, ci ameliorarea unor simptome (cum ar fi durerea, dispneea etc). Radioterapia paliativă este foarte importantă deoarece îmbunătățește semnificativ calitatea vieții pacientului oncologic. Tratamentele sunt în general de scurtă durată.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.07.01. Practica de radioterapie/medicină nucleară este adaptată nevoilor specifice ale pacientului.

În vederea asigurării adaptării radioterapiei la nevoile pacientului se are în vedere:

- Bazele de radioterapie utilizează:
 - ✓ Sistemul de planning cu: simulator virtual CT, sistem de planificare computerizat, software adecvat tehnicilor noi de radioterapie;
 - ✓ Platforma de megavoltaj (acceleratoare liniare) utilizează tehnici speciale, care permit adaptarea radioterapiei la nevoile pacientului:
 1. IMRT - (Intensity Modulated Radio Therapy) – Radioterapie cu Intensitate Modulată

Folosește scanuri 3D ale corpului pentru directionarea fasciculului de radiații din diverse unghiuri (fixe). La fiecare dintre aceste unghiuri, intensitatea fasciculului variază (este modulată) și își schimbă forma pentru a "se mula" pe forma tumorii. Toate aceste variații ale unghiului și formei fasciculului permit livrarea dozei de radiații pe fiecare parte a tumorii, minimizând expunerea țesuturilor sănatoase din jur. Rotația permite ca tumoarea să fie abordată la 360 de grade

2. IGRT - (Image Guided Radiation Therapy)

Este radioterapia ghidată imagistic și se folosește pentru a confirma poziția tumorii foarte precis prin utilizarea sistemului de imagistică portală sau a sistemului OBI (un sistem care preia imagini ale tumorii în cursul tratamentului, îmbunătățind poziționarea tumorii). Există de asemenea, un dispozitiv special de imagistică integrat în programele de repositionare automată și management al mișcării. Acest lucru permite fizicianului să se asigure că tratamentul este complet sincronizat cu respirația pacientului.

3. RapidArc sau VMAT (Volumetric Arc Therapy)

Este o formă avansată de IMRT care permite ca doza de radiații să fie livrată printr-o singură rotație de 360 de grade a aparatului. Spre deosebire de IMRT, unde aparatul se rotește în jurul pacientului și se oprește la anumite unghiuri fixe pentru a livra doza, VMAT/RapidArc livrează doza prescrisă de radiații, în timpul unei singure rotații de 360 de grade, de obicei într-un interval de 2 minute. VMAT/RapidArc folosește un software special și un accelerator de ultimă generație care permite scurtarea timpului de tratament (de 8 ori mai rapid), crescând confortul pacientului.

Radiochirurgia stereotactică este tratamentul radioterapeutic prin care se administrează cu foarte mare precizie doze mari de iradiere în volumul tumoral țintă, reducând în același timp doza primită de țesuturile sănatoase din vecinătate. SRS nu necesită tăierea oaselor craniului și nici anestezie generală, iar pacienții pot părăsi spitalul, de obicei, în aceeași zi în care are loc procedura. În plus, leziuni inaccesibile neurochirurgiei, pot fi tratate prin SRS.

4. Tomoterapie

Tomo-terapia folosește un echipament hibrid IGRT, o combinație între un accelerator liniar și un computer tomograf. Partea din echipament care produce fasciculul de radiație (folosit atât pentru obținerea de imagini cât și pentru tratament) se rotește complet în jurul pacientului, în același mod în care o face un CT folosit pentru diagnostic. Elementele care fac din tomoterapie o tehnică foarte atractivă în prezent sunt: este un sistem care combină un echipament de terapie cu un computer tomograf; ca urmare, se folosește un singur aparat, ceea ce este avantajos din punct de vedere al spațiului necesar în clinica de radioterapie; permite ajustarea zilnică a tratamentului, dacă apar modificări anatomice în timpul iradierii; permite tratarea mai multor leziuni, aflate în regiuni anatomice diferite, în cadrul aceleiași ședințe de tratament (de exemplu, se tratează în același timp o tumoră pulmonară și o metastază osoasă unică). În general, o ședință de tomoterapie durează între 10 și 30 minute din momentul intrării pacientului în sala de iradiere până la părăsirea acesteia. Aceasta include poziționarea pe masă, ședința zilnică de tomografie computerizată de verificare și iradierea propriu-zisă

5. IORT-ul (radioterapia intraoperatorie)

IORT permite controlul tumoral localizat – eficacitate tintita; iradiere localizata cu inalta eficacitate radiobiologica; mobilitate practica si integrare cu flux de lucru rapid; versatilitate in aplicatii clinice. Rezultatul se traduce in confortul tratamentului si imbunatatirea calitatii vietii pacientilor

- ✓ Platforma de kilovoltaj (cobalt) - care este activitatea surselor
- ✓ Platforma de brahiterapie - ce fel de : a. Echipament HDR utilizat;b. Sistem de pozitionare utilizat;c. Sistem de plasare a semintelor radioactive;d. Seminte radioactive utilizate;e. Sistem de ghidare utilizat
- Radioterapia metabolică (medicina nucleara): utilizeaza pentru tratament iod (I-131); strontiu (Sr-89); altele (cu precizarea lor)
- Timpul de instituire a radioterapiei

În 1993 The Joint Council for Clinical Oncology a stabilit care sunt referințele timpilor de așteptare pentru instituirea radioterapiei, prezentate sintetic în tabelul următor:

Nr. Crt.	Categorie de pacienți	Timp de așteptare Bune Practici	Timp de așteptare Întârziere maxim acceptată
1	Urgență	24 ore	48 ore
2	Cură radicală	14 zile	28 zile
3	Paliație	2 zile	14 zile
4	Post-operator	-	28 zile

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.07.01.01. Dotarea serviciului de radioterapie/medicină nucleară asigură nevoile de tratament specifice pacientului.

Scopul radioterapiei este de creștere a supraviețuirii și a calității vieții a bolnavilor neoplazici, pentru toate localizările care au indicație de radioterapie/terapie nucleară. Neindeplinirea cerinței generează riscul pentru pacient de a nu putea beneficia în momentul util din cadrul tratamentului oncologic de tipul de radioterapie necesară, precum și iradierea inadecvată a pacientului. Aceasta determină înrăutățirea pronosticului de supraviețuire și/sau înrăutățirea condițiilor de viață ale pacientului.

Pentru optimizarea serviciului de radioterapie este necesar:

- definirea și respectarea patologiilor pentru care spitalul este pregătit să ofere servicii de radioterapie/medicină nucleară;
- planul de tratament în radioterapie să asigure iradierea cu distrugerea doar a masei tumorale cu protecția țesuturilor sănatoase;
- respectarea dozelor de iradiere conform protocoalelor de tratament.



02.07.01.02. Radioterapia/medicină nucleară respectă regulile de bună practică specifice.

Respectarea condițiilor de iradiere în siguranța a pacientului determină evitarea complicațiilor asociate iradierii necorespunzătoare, asigurate prin:

- elaborarea și respectarea protocoalelor de tratament;
- înregistrarea și verificarea tuturor datelor care permit efectuarea în siguranța a radioterapiei (status biologic, repere utilizate, doze de iradiere administrate/recomandate, condiții de iradiere etc.)



02.07.02. Practica de radioterapie/medicină nucleară este monitorizată și evaluată periodic.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.07.02.01. Radioterapia/medicină nucleară utilizată în tratamentul pacientului oncologic este monitorizată.

Radioterapia administrată trebuie să respecte recomandările de tratament în concordanță cu tipul tumoral, localizare, stadializare și statusul biologic al pacientului.

Monitorizarea tratamentului are în vedere:

- administrarea efectivă a tratamentului prescris: a dozelor și cu ritmicitatea prescrisă;
- adaptarea tratamentului la evoluția pacientului;
- adaptarea radioterapiei în situația nefuncționării incidentale a aparaturii utilizate.



02.07.02.02. Practica de radioterapie/medicină nucleară este evaluată și îmbunătățită constant.

Rezultatele radioterapiei sunt cuantificate în indicatori de eficiență și eficacitate specifice, a căror monitorizare este necesară în vederea îmbunătățirii activității. Pentru evaluarea activității desfășurate se urmărește îndeplinirea indicatorilor în dinamica precum și rezultatele obținute comparativ cu alte servicii de profil.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Ghid OMS Siguranța Pacientului 2011
2. WHO Global Initiative on Radiation Safety in Health Care Settings - 2008
3. Bonn Call-for-Action - Joint Position Statement by the International Atomic Energy Agency (IAEA) and WHO - 2012
4. Legea 95/2006 privind Reforma în Sănătate cu modificările și completările ulterioare
5. **Legea 111/1996(r2) privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, varianta consolidată, februarie 2014**
6. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
7. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
8. Ordin MS 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
9. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
10. Ordin 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
11. Ordin 961/2016 pentru aprobarea normelor tehnice privind curățenia, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare
12. Ordin MS 1226/2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală
13. Ordin Președinte ANMCS/ 2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
14. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
15. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
16. Ordin CNCAN/2000- **Normele Fundamentale de Securitate Radiologică (NSR-01)**

17. Ordin CNCAN 366/2001- **Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare (NSR-03)**
18. Ordin MSF/CNCAN 285/79/2002- **Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale (NSR-04)**
19. Ordin CNCAN 180/2002 **Norme de dozimetrie individuala (NSR-06)**
20. Ordin CNCAN 173/2003- **Norme de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala (NSR-11)**
21. Ordin CNCAN **291/2004 pentru modificarea Normelor de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala, (NSR-27)**
22. Ordin CNCAN **292/2004 pentru modificarea Normelor de dozimetrie individuala, (NSR-28)**, aprobate prin Ordinul 180/2002, al presedintelui CNCAN
23. **Protocol privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicală si/sau biomedicală, (NSR-33)**, nr. EN/8546 din 27.03.2006 / nr. 4510/VZ/ din 20.03.2006 si nr. 566 din 29.03.2006, incheiat intre Ministerul Sănătății, Comisia Nationala pentru Controlul Activităților Nucleare si Autoritatea Nationala pentru Cercetare stiintifică.
24. **Ordin al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare si al Ministerului Sanatatii Nr. 64/299/2006 privind stabilirea comisiilor de etica pentru avizarea expunerilor medicale in cercetarea medicala si biomedicala (NSR-34)**
25. **Ordinul al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare, Ministerului Sanatatii si al Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica Nr. 66/300/9.112 /2006 pentru aprobarea Reglementarilor specifice privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicala si biomedicala (NSR-35)**
26. **Normativ de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante (NSRG-01)**
27. **Publicatia 103 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 103) Viena**
28. **Publicatia 105 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 105) PROTECȚIA RADIOLOGICĂ ÎN MEDICINĂ . Viena**
29. **Ghid de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale , transpunerea Directivei Europene 97/43 EURATOM, ediția I , 2005, redactat de către Societatea franceză de Radiologie, Societatea franceză de Biofizică si Medicină Nucleară, redactat in colaborare cu Agenția națională de Acreditare și Evaluare in sănătate (ANAES)**
30. **Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) UK (Criteria and indicators of best practice in clinical audit) Marh 2012**
31. **Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale , 2013, HAS**

02.08. Îngrijirile paliative și terminale se adresează pacienților cu boli cronice progresive și familiilor și urmăresc îmbunătățirea calității vieții acestora prin ameliorarea suferinței.

Scopul acestui standard este de a încuraja spitalul în abordarea holistică a serviciilor de îngrijire a sănătății paliative, prin

- inițierea și asigurarea continuității serviciilor de îngrijiri medicale paliative,
- promovarea calității, consecvenței și siguranței acestor servicii
- colaborarea furnizorilor de servicii de îngrijire medicală paliativă **cu** alte unități de asistență medicală implicate în îngrijirea acestor pacienți.

Prin îndeplinirea standardului se realizează:

- identificarea nevoii de îngrijiri paliative
- decizia momentului optim de “reorientare a terapiei” cu redefinirea obiectivelor tratamentului (“vindecare” sau “însănătoșire” sunt înlocuite de “îmbunătățire”, “stare generală bună” sau “viață de calitate”)
- abordarea holistică, interdisciplinară a managementului de caz
- utilizarea instrumentelor standardizate în evaluare și documentare a statusului pacientului și a aparținătorilor
- precizie în diagnosticarea durerii și a altor simptome (anxietate, agitație, sete, anorexie, greață, constipație, prurit – mâncărime, slăbiciune, oboseală, drenaj limfatic etc.)
- implementarea protocoalelor de paliatie
- evaluarea pacientului în dinamică și adaptarea permanentă a terapiei
- asigurarea condițiilor hoteliere pentru persoane cu grad de dependentă crescut, cu dotari adaptate
- îngrijirea pacientului și a aparținătorilor de către personal specializat și perfecționat continuu
- prevenirea riscului de epuizare emoțională a pacientului, aparținătorilor **sau** a personalului din echipa pluridisciplinară
- îngrijire specializată în starea terminală și perioada de doliu.

Îngrijirea paliativă, potrivit definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), reprezintă îngrijirea centrată pe pacient și familie care optimizează calitatea vieții prin anticiparea, prevenirea și tratamentul suferinței. Îngrijirea paliativă se oferă pe tot parcursul bolii cronice progresive, la domiciliu, în ambulator sau în spital, concomitent cu tratamente ce vizează prelungirea supraviețuirii și se adresează nevoilor fizice, intelectuale, emoționale, sociale și spirituale ale pacientului facilitând autonomia acestuia prin accesul la informație și decizie. Îngrijirea paliativă se adresează și familiei pacientului, sprijinind-o în a face față consecințelor complexe ale bolii și a dependenței generate de boală. Îngrijirile paliative dau valoare vieții, nu grăbesc și nici nu amână moartea.

Îngrijirea terminală este parte componentă a îngrijirii paliative și se referă la ultimele zile de viață ale pacientului, când accentul cade pe oferirea confortului pentru pacient și suport pentru familie, suport care continuă în perioada de doliu.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- managementul pacienților cu boală activă, progresivă, în care prognosticul este limitat
- focalizarea tratamentului pe componenta simptomatică de combatere a suferinței, ameliorarea calității vieții, atât a pacientului cât și a familiei sale, în plan fizic, emoțional, spiritual și social

Populația de pacienți vizată include:

- ✓ Copii sau adulți cu boli sau leziuni congenitale care duc la dependența de tratamente de susținere a vieții sau îngrijire de lungă durată pentru realizarea activităților cotidiene
- ✓ Copii sau adulți cu boală terminală
- ✓ Copii sau adulți cu boli acute severe care amenința viața (traumatisme severe, leucemii acute, accidente vasculare) unde vindecarea este un scop realist, dar boala însăși sau tratamentele asociate aduc cu sine o suferință semnificativă
- ✓ Copii sau adulți cu boli cronice progresive (cancer, boală vasculară periferică, insuficiențe renale sau hepatice, boli cardiace sau pulmonare avansate, boli degenerative neurologice)
- ✓ Copii sau adulți cu sechele care limitează speranța de viață, rezultate în urma unor accidente sau traumatisme severe.

Îngrijirea paliativă se realizează la două nivele:

1. Abordarea prin servicii ne-specializate de îngrijire paliativă - este acordată de personal medical cu o pregătire minimă în îngrijiri paliative - medici de familie, spital, asistente medicale, care au în afara pregătirii de bază, un curs introductiv de 40 ore în îngrijire paliativă.

2. Servicii specializate de îngrijiri paliative

- Unități specializate de îngrijire paliativă (Hospice) - îmbină rigorile unei unități spitalicești cu paturi cu ambientul familial, apropiat de cel casnic, și oferă asistență complexă pacienților eligibili.
- Secții cu paturi de îngrijiri paliative
- Îngrijire paliativă la domiciliu
- Centre de zi
- Ambulatorii de îngrijire paliativă
- Echipe mobile specializate de îngrijiri paliative din cadrul spitalului

❖ Echipa multidisciplinară în îngrijirea paliativă, în conformitate cu standardele naționale, cuprinde minim:

- ✓ Medic
- ✓ As.medicali
- ✓ Asistent social
- ✓ Preot/Pastor
- ✓ Psiholog
- ✓ Kinetoterapeut
- ✓ Terapeut prin joc
- ✓ Logoped
- ✓ Dietetician

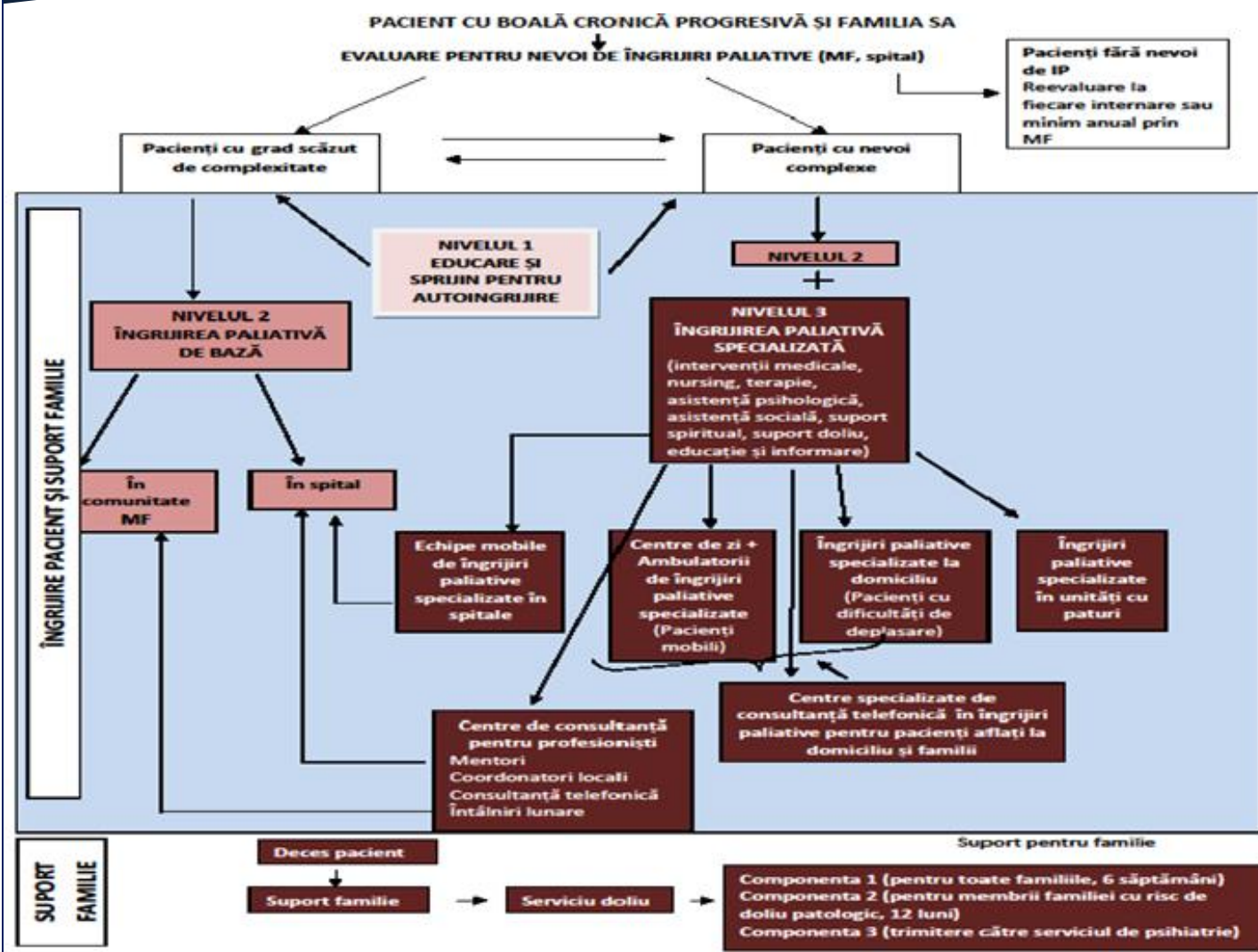
❖ **Principiile îngrijirii Hospice sunt:**

- ✓ Promovează viața și se concentrează pe ameliorarea calității vieții
- ✓ Nu își propune să grăbească, dar nici să amâne moartea, aceasta este privită ca un proces normal mai curând decât un fenomen biomedical
- ✓ Tratează durerea și alte simptome
- ✓ Oferă asistență și susținere pacientului, în manieră constructivă integrând aspectele psiho-sociale și spirituale în îngrijirea pacientului
- ✓ Oferă un sistem de susținere pentru a ajuta oamenii în suferință să rămână cât mai activi și creativi posibil, până în momentul morții.
- ✓ Oferă un sistem de susținere a familiilor și prietenilor în cursul suferinței, și ulterior, al doliului.
- ✓ Utilizează o echipă interdisciplinară pentru a satisface nevoile complexe ale pacientului și familiei
- ✓ Se aplică precoce în evoluția bolii, în conjuncție cu alte tratamente care privesc prelungirea vieții, ca de ex. chimioterapia sau radioterapia, incluzând explorările necesare pentru a înțelege mai bine și pentru a aborda mai adaptat complicațiile.

❖ **Caracteristicile serviciilor de îngrijire paliativă la domiciliu sunt:**

- ✓ Oferă cunoștințe și expertiză în controlul simptomelor asociate stadiilor avansate de cancer și recunoașterea faptului că acestea (ex.: durerea) prezintă, pe lângă componenta fizică, și una socială, psihologică și spirituală
- ✓ Rolul educațional
- ✓ Îngrijirea este centrată pe asistența pacientului la domiciliu, dar include și servicii de îngrijire de zi sau ambulatorii sau servicii de asistență în caz de doliu/suferință.
- ✓ Asistența este administrată în sistem multidisciplinar, incluzând medici specializați în îngrijiri paliative, asistente (*nurse*), asistenți sociali, terapeuți ocupaționali, asistenți spirituali și psihoterapeuți.





Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.08.01. Managementul pacienților cu boli cronice progresive și nevoi de îngrijiri paliative se face individualizat și nediscriminatoriu.

Serviciul de îngrijire medicală paliativă este furnizat pe tot parcursul bolii progresive cronice, cu tratamente concomitente care vizează extinderea supraviețuirii, abordarea nevoilor fizice, intelectuale, emoționale, sociale și spirituale ale pacientului prin facilitarea autonomiei sale, prin accesul la informație și luarea deciziilor.

Furnizarea de îngrijiri paliative nu începe o dată cu faza terminală, asistența medicală se axează pe pacient și pe familie, prin tratarea suferinței pe parcursul bolii, optimizând calitatea vieții prin anticiparea, prevenirea și întârzierea complicațiilor (exemplu: în cancerul de sân operat, nu se așteaptă apariția limfedemului membrelor superioare, se începe din timp drenajul limfatic).

În funcție de nivelul de complexitate a îngrijirilor paliative, sunt definite trei niveluri și intervenții de îngrijiri paliative:

- Nivelul 1. Educare și suport pentru autoîngrijire
- Nivelul 2: Îngrijirea paliativă de bază
- Nivelul 3: Îngrijirea paliativă specializată

Clasificarea pacienților se realizează potrivit nevoilor de îngrijire (**Criteriile de eligibilitate pentru internare**)

- **Pacienți cu nevoi de bază și grad de complexitate redus** sunt persoane cu boală cronică progresivă, suferință fizică, psiho-emoțională sau spirituală ușoară sau moderată, care nu au comorbidități și care au îngrijitori în cadrul familiei;
- **Pacienți cu nevoi complexe** sunt persoane cu boli cronice progresive care se află în una sau mai multe din următoarele situații:
 - ✓ suferință moderată/severă în domeniul fizic, social, spiritual, psiho-emoțional, inclusiv suferință fizică refractară sau suferință complexă existențială;
 - ✓ lipsa familiei sau existența unor situații conflictuale majore în familie;
 - ✓ prezența unor comorbidități multiple;
 - ✓ depășirea capacității de îngrijire medicală, situație stabilită în urma evaluării a stării de sănătate efectuată de medicul de familie sau de medicul de specialitate.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.08.01.01. Nevoile de îngrijiri paliative la pacienții cu boală cronică progresivă sunt identificate prompt și se iau măsuri adecvate.

- Identificarea patologiilor generatoare de îngrijiri paliative
- Stabilirea nevoilor de îngrijiri paliative pentru populația deservită
- Documentarea îngrijirilor paliative efectuate
- Utilizarea scorului de evaluare a durerii și consemnarea acestuia în FO la pacienții cu boală cronică progresivă/nevoi de îngrijiri paliative.



02.08.01.02. Internarea pacienților cu boală cronică progresivă și nevoi de îngrijiri paliative se face pe baza deciziei unei comisii multidisciplinare.

- Organizarea și funcționarea comisiei de paliatie
- Definirea criteriilor de eligibilitate pentru trecerea pacienților cu boli cronice progresive din tratament curativ în tratament paliativ, cu internarea acestora în structuri specializate de paliatie.



02.08.01.03. Personalul implicat în îngrijirea pacienților cu boli cronice progresive are pregătire recunoscută în îngrijiri paliative.

- Formarea profesională specifică, certificată a întregului personal implicat în acordarea asistenței medicale și îngrijirilor medicale în paliatie.



02.08.01.04. Durerea și celelalte simptome specifice bolilor cronice progresive sunt controlate prin metode adecvate.

- Instruirea personalului medical cu privire la utilizarea scorului de durere în unitate sanitară
- Elaborarea și evaluarea periodică a respectării protocoalelor privind terapia durerii pentru adoptarea măsurilor de îmbunătățire a terapiei durerii
- Monitorizarea consemnării în FO a administrării conform prescripției medicale a tratamentului cu morfină orală, cutanată (plasture) și injectabilă la pacientul cu nevoi de îngrijiri paliative



02.08.01.05. Pacienții cu boli cronice progresive "cazuri complexe" primesc îngrijire paliativă specializată.

- Stabilirea și utilizarea la nivelul unității sanitare a criteriilor de definire a "cazurilor complexe", cu respectarea prevederilor legale în domeniu
- Identificarea și încheierea de parteneriate cu furnizorii de servicii de sănătate specializați în îngrijirea "cazurilor complexe" din teritoriul deservit.



02.08.02.Îngrijirile paliative sunt oferite într-un mediu adecvat, cât mai apropiat de mediul familial, adaptat pacienților cu grad de dependență crescut.

Centrele specializate în acordarea îngrijirilor paliative asigură:

- infrastructură adaptată
 - cu respectarea intimității pacienților
 - băi adaptate
 - spații pentru desfășurarea serviciilor de suport
- suprastructură adaptată
 - sisteme de ridicare a pacienților greu mobilizabili
 - sisteme de transport a pacienților greu mobilizabili
 - paturi adaptate
 - dotări specifice

Terapiile complementare/servicii conexe actului medical utilizate sunt:

- **kinetoterapie:** evaluare funcțională, kinetoterapie profilactică, kinetoterapie respiratorie, masaj, posturări, kineziotaping și altele;
- **servicii de asistență psihologică:** evaluare psihologică specializată a pacientului și familiei consiliere pentru pacient și familie, terapie individuală și de grup, evaluare risc doliu patologic, consiliere de doliu;
- **servicii de terapie ocupațională:** terapia prin artă, meloterapie, aromaterapie.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.08.02.01. Infrastructura de îngrijire paliativă este adaptată nevoilor speciale ale pacientului cu nevoi de îngrijiri paliative, cu grad ridicat de dependență, respectând intimitatea acestuia.

- Asigurarea dreptului la intimitate a pacientului cu nevoi de îngrijiri paliative,
- Respectarea demnității pacientului cu nevoi de îngrijiri paliative
- Adaptarea mediului de îngrijire la nevoile pacientului cu grad de dependență crescut



02.08.02.02. Infrastructura permite desfășurarea serviciilor conexe de îngrijire paliativă.

Potrivit Ordin MS 527/ 1999 pentru stabilirea activităților conexe serviciilor medicale, activitățile conexe serviciilor medicale furnizate sunt următoarele:

- activități de tehnică dentară;
- activități de laborator de analize medicale:
 - ✓ biologie medicală;
 - ✓ biochimie medicală;
 - ✓ chimie medicală;
- activități de fizică medicală;
- activități de fiziokinetoterapie;
- activități de psihologie medicală;
- activități de logopedie;
- activități de sociologie medicală;
- activități de cultură fizică medicală;
- activități de optometrie medicală, optică medicală;
- activități de protezare ortopedică;
- activități de protezare auditivă;
- activități de toxicologie;
- activități de informatică medicală;
- activități de bioinginerie.

Adaptarea infrastructurii și suprastructurii la desfășurarea serviciilor conexe se realizează prin:

- asigurarea spațiilor pentru acordarea serviciilor conexe adaptate îngrijirii paliative a pacientului și aparținătorilor acestuia
- adaptarea mediului de îngrijire la nevoile pacientului cu grad de dependență crescut



02.08.03. Serviciile de îngrijiri paliative asigură îmbunătățirea calității vieții pentru pacient și familie/aparținători.

Membrii echipei interdisciplinare evaluează inițial și pe parcurs nevoile psihoemoționale ale pacientului și familiei, le identifică, discută și formulează obiective și acțiuni pentru planul de management al cazului.

Sunt identificate și consemnate gradul de înțelegere și de acceptare a diagnosticului, prognosticului, reacțiile emoționale la boală și la opțiunile terapeutice, complianța la tratament, disponibilitatea de a comunica deschis cu membrii echipei, respectiv cu aparținătorii.

Gradul de înțelegere parcurge următoarele etape:

- *etapa de negare* - de la câteva zile, până la câteva săptămâni. Este de fapt timpul necesar pacientului pentru a înțelege că parcurge *o situație limită*.
- *faza de frică*. Este etapa cu multe întrebări (gen "Dacă nu răspund la tratament? Dacă va fi mai rău? Dacă e mai bun alt medicament? + a doua suferință – psihică
- *faza de negociere* - caută diferite forme de rezolvare colaterale soluțiilor prezentate de medicul curant
- *faza de depresie* - când intervin epuizarea și descurajarea
- *faza de acceptare*

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.08.03.01. La primirea pacientului în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative se efectuează o evaluare comprehensivă a pacientului/familiei/aparținătorilor.

- Definirea criteriilor de evaluare inițială a pacientului/familiei/aparținătorilor în unitatea sanitară cu îngrijiri paliative
- Edaptarea documentelor medicale la elementele de evaluare inițială și de monitorizare a evoluției bolii la pacient și a aparținătorilor implicați în îngrijirea paliativă
- Evaluarea impactului durerii asupra calității vieții pacientului în îngrijire paliativă.



02.08.03.02. Obiectivele îngrijirii paliative, înțelegerea diagnosticului și prognosticului sunt evaluate împreună cu pacientul/familia/aparținătorii și documentate.

- Evaluarea gradului de înțelegere al pacientului/familiei/aparținătorilor a tabloului clinic și nevoilor speciale particularizate a pacientului cu boală cronică progresivă
- Consemnarea de către medicul curant, în documentele medicale, a gradului de înțelegere al pacientului/familiei/aparținătorilor, precum și a prognosticului de boală al acestuia



02.08.03.03. Semnele și simptomele stării terminale se evaluează folosind scale standardizate și se documentează.

- Utilizarea scorului de evaluare a stării terminale a pacientului aflat în îngrijire paliativă



02.08.03.04. Planul de management al pacientului cu nevoie de îngrijiri paliative este elaborat de echipa pluridisciplinară, pe baza protocoalelor specifice, și actualizat în funcție de evoluția patologiei sau nevoilor în schimbare ale pacientului/familiei/aparținătorilor.

- Acordarea îngrijirii paliative în echipă pluridisciplinară
- Stabilirea modalității de funcționare a echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative



02.08.03.05. Comunicarea echipei medicale cu pacientul/familia/aparținătorii este permanentă și parte definitorie a îngrijirii paliative.

- evaluarea și consemnarea opțiunilor specifice exprimate de către pacient cu privire la informațiile medicale ce pot fi transmise către terți
- asigurarea și consemnarea serviciului de consiliere acordat pacientului/aparținătorilor



02.08.03.06. La externare, continuitatea îngrijirilor pacienților cu nevoi de îngrijiri paliative se face luând în considerare opțiunile pacientului.

- Stabilirea setului de date cuprins în documentele care însoțesc pacientul la externare, care includ și planul terapeutic și de îngrijire;
- Comunicarea pacientului, medicului curant și de familie a informațiilor cu privire la continuitatea îngrijirilor după externare
- Recomandările privind continuitatea îngrijirilor au în vedere și opțiunile exprimate de către pacient.



02.08.04. Asistența medicală paliativă este acordată de o echipă pluridisciplinară.

Asigurarea asistenței medicale paliative este condiționată de modalitatea de funcționare a echipelor pluridisciplinare implicate în acordarea serviciilor de îngrijiri paliative:

- componentă adaptată nevoilor pacienților aflați în îngrijire
- dimensionarea echipelor necesare într-o organizație
- pregătirea profesională continuă de specialitate în paliative
- monitorizarea și menținerea sănătății ocupaționale a personalului implicat

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.08.04.01. Structura minimă a echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative este compusă din: medic cu competență în paleație, farmacist clinician, asistenți medicali, infirmiere, asistent social, psiholog, îndrumător spiritual.

- Formarea echipei pluridisciplinare cu asigurarea abordării holistice a pacientului aflat în îngrijire paliativă
- Adaptarea structurii echipei pluridisciplinare la nevoia de îngrijire a pacienților aflați în îngrijire paliativă



02.08.04.02. Echipa pluridisciplinară de îngrijiri paliative include, în funcție de necesitățile pacienților și alți specialiști, precum: kinetoterapeut, terapeut ocupațional, terapeut prin joc, dietetician, voluntari etc.

- Asigurarea serviciilor conexe asistenței medicale în îngrijirea paliativă
- Documentarea acordării serviciilor conexe
- Formarea profesională specifică în îngrijiri paliative a profesioniștilor care acordă servicii conexe pacienților cu boală cronică progresivă



02.08.04.03. Membrii echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative din serviciile de îngrijire paliativă participă la programe de instruire continuă.

- Perfecționarea profesională continuă specifică a echipei pluridisciplinare de îngrijiri paliative



02.08.04.04. Instituția are un program coerent de monitorizare și menținere a sănătății muncii personalului implicat în îngrijiri paliative.

- Evaluarea și monitorizarea sănătății ocupaționale a personalului din serviciile de îngrijire paliative
- Implementarea programului de diminuare a stresului personalului din serviciile de îngrijire paliative
- Repartizarea activității în serviciul de îngrijire paliativă în funcție de nevoia de îngrijire a pacienților și particularitățile psiho-emoționale ale personalului implicat în îngrijirea pacienților cu boli cronice progresive.





02.08.05. Managementul stării terminale respectă demnitatea și confortul pacientului, asigurând suport familiei.

Personalul medical adoptă o conduită unitară cu privire la identificarea și managementul pacientului aflat în stare terminală. Pentru evaluarea stării terminale sunt utilizate scoruri de identificare și evaluare clinică a stării terminale, care măsoară intensitatea simptomele des întâlnite:

- 1.Durerea.
- 2.Dispneea.
- 3.Greata si varsaturile.
- 4.Constipatia.
- 5.Delirul si agitatiea.

Managementul pacientului aflat în stare terminală cuprinde:

- modalitatea de îngrijire a pacientului terminal
- comunicarea cu pacientul terminal
- comunicarea cu aparținătorii în perioada terminală
- evaluarea familiei cu privire la nevoia de servicii de suport din perioada de doliu.

Serviciile de suport în perioada de doliu

- scop: facilitarea procesului de adaptare și reintegrarea socială a familiei/persoanei care a suferit pierderea unui membru apropiat
- suportul în perioada de doliu cuprinde trei componente:
 - componenta 1: se adresează tuturor familiilor afectate de pierdere și constă în oferirea de informații sau suport minim prin 1-2 întâlniri cu echipa serviciului de îngrijiri paliative specializate, în primele 6 săptămâni după decesul pacientului;
 - componenta 2: se adresează membrilor familiilor cu nevoi complexe de adaptare la pierdere, identificate în timpul asistării pacientului cu boală cronică progresivă; (profesioniști îngrijiri paliative și consiliere de doliu, membri ai echipei de îngrijiri paliative specializate care a fost implicată în asistența pacientului decedat); până la 12 luni după decesul pacientului; 10-15% din persoanele afectate - risc de doliu patologic
 - componenta 3: se adresează persoanelor afectate de o suferință prelungită/ patologică datorată decesului unui membru de familie sau unei persoane apropiate; suferința patologică se poate manifesta prin probleme mentale și fizice severe - insomnie, depresie, imunodepresie, boli cardiace, suicid, afectare a integrării sociale; suportul este asigurat prin servicii specializate psihiatrice

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.08.05.01. Starea terminală este identificată și comunicată familiei/aparținătorilor.

- Identificarea și consemnarea stării terminale a pacientului cu boală cronică progresivă
- Respectarea opțiunilor exprimate ale pacientului cu boală cronică progresivă cu privire la comunicarea informațiilor referitoare la starea terminală



02.08.05.02. Personalul medical respectă protocolul de stare terminală.

- Stabilirea modalității de abordare a pacientului în stare terminală la nivelul unității sanitare
- Organizarea și funcționarea serviciului de doliu pentru aparținătorii pacientului cu boală cronică progresivă decedat.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
2. Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
3. Hotărâre 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
4. Ordin MS 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative
5. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
6. Ordin MS 397/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019
7. Ordin MS 942/2017 pentru aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a programelor de specializare în vederea reconversiei profesionale, precum și în vederea dezvoltării abilităților profesionale pentru asistenții medicali generaliști, moașe și asistenții medicali
8. Ordin MS 527/ 1999 pentru stabilirea activităților conexe serviciilor medicale
9. Ghidul furnizorului de servicii de îngrijiri paliative în vederea acreditării, 2016 – Hospice Casa Speranței
10. <http://www.studiipaliative.ro/wp-content/uploads/2013/09/Standarde-de-calitate-pentru-ingrijirea-paliativa.pdf>.



02.09. Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

Scopul acestui standard este de a stabili condițiile de furnizare a serviciilor farmaceutice, în vederea asigurării continuității serviciilor clinice oferite de spital, astfel încât să permită stabilirea trasabilității medicamentului.

Peste o cincime din pacienții internați au fost nevoiți să-și cumpere medicamente sau alte materiale sanitare din banii proprii în perioada internării în spital (21,13%)

(Raportul Observatorului Român de Sănătate-2017)

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- schemele de tratament stabilite în funcție de nevoile individuale ale pacientului sunt susținute de medicația existentă în farmacie, asigurând continuitatea îngrijirilor medicale
- înregistrările serviciului farmaceutic sunt clare, exacte, precise, complete, actuale, permițând monitorizarea trasabilității medicamentului și intervenția în cazul în care este nevoie de evaluare, control sau corectarea unui proces, evaluări farmacoepidemiologice, de farmacovigilență și economico-financiare ale tratamentelor prescrise în vederea utilizării judicioase a medicației.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.09.01. La nivelul spitalului sunt utilizate reguli de prescriere a medicamentelor și monitorizare a prescrierilor.

Erorile de medicație și consecințele lor negative, evenimentele adverse prevenibile datorate medicamentelor, constituie azi o gravă problemă în sănătatea publică, cu importante repercusiuni nu doar din punct de vedere uman, asistențial și economic, ci și pentru că generează neîncredere în rândul pacienților în ceea ce privește sistemul de sănătate și afectează profesioniștii și instituțiile medicale.

Consecințele clinice ale erorilor de medicație în mediul spitalicesc sunt mult mai importante decât în ambulator, datorită complexității și agresivității procedurilor terapeutice din spitale.

Principii generale pentru prevenirea erorilor de medicație cu medicamente de risc înalt

Când într-o unitate sanitară se abordează dezvoltarea unui program de practici de reducere a erorilor de medicație, în special cele care implică medicamentele cu risc înalt, este necesară, în primul rând, recunoașterea complexității sistemului de utilizare a medicamentelor într-un spital. În acest context, trebuie asumat că nici o practică, prin ea însăși, nu va garanta siguranța utilizării medicamentelor de risc înalt, ci este necesară implementarea mai multor practici, coordonate, în fiecare din etapele care alcătuiesc sistemul de utilizare a medicamentelor. Pentru aceasta se recomandă implementarea de practici specifice, menite să reducă erorile în ambalare, depozitare, prescriere, eliberare, preparare și administrare a medicamentelor. În al doilea rând, trebuie recunoscut caracterul multidisciplinar al sistemului, drept pentru care, în dezvoltarea și implementarea programului, este imperativ să fie implicați toți actorii care intervin în acesta, inclusiv pacienții.

Practicile specifice stabilite trebuie să aibă drept obiective reducerea la minim a probabilității de apariție a erorilor, precum și reducerea potențialului celor apărute de a produce efecte adverse pacienților. Trebuie să fie bazate pe următoarele principii de siguranță:

➤ Reducerea probabilității ca erorile să se producă:

Exemple de practici de reușită sunt:

- ✓ standardizarea medicamentelor de risc înalt disponibile în spitale, limitând numărul prezentărilor acestora cu diferite doze, concentrații și/sau volume;
- ✓ retragerea sau limitarea existenței medicamentelor de risc înalt din trusele de intervenție/urgență ale secțiilor, de exemplu, prin evitarea depozitării soluțiilor concentrate de clorură potasică în depozitele acestor unități.

➤ A face vizibile erorile:

În acest scop, este necesară implementarea controalelor în procedurile de lucru, care să permită detectarea și interceptarea erorilor. Un exemplu practic de aplicare a acestei măsuri este implementarea sistemelor de „dublă verificare” independentă în punctele vulnerabile, pentru interceptarea erorilor.

➤ Minimizarea consecințelor erorilor:

Obiectivul celui de-al treilea principiu este realizarea schimbărilor în produsele medicamentoase utilizate sau în procedurile de lucru, care să reducă posibilele efecte adverse cauzate de erorile de medicație, atunci când au eșuat toate măsurile anterioare și erorile ajung la pacient.

Practici specifice pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor de risc înalt.

Pornind de la principiile generale anterioare, se pot proiecta și implementa practici specifice bazate pe cunoștințele din ingineria factorilor umani pentru a îmbunătăți siguranța utilizării medicamentelor de risc înalt în spitale. Aceste măsuri sunt aplicabile la numeroase medicamente și constau, în principal, în reducerea complexității, simplificând și standardizând procedurile; încorporarea de bariere sau restricții care limitează sau obligă la realizarea proceselor într-o formă determinată; optimizarea procedurilor de informare, etc.

Cele mai importante sunt:

- Aplicarea măsurilor care fac dificil sau imposibil să se producă erori
Cea mai bună formă de prevenire a unei erori este introducerea barierei care elimină sau reduce posibilitatea de producere (eliminarea medicamentelor din camerele de tratament, evitând administrarea accidentală).
Ca exemplu, măsura reprezentativă pentru a face imposibilă producerea unor anumite erori este eliminarea clorurii potasice concentrate din sălile de tratament, evitând în acest mod posibila injectare accidentală.
- Utilizarea protocoalelor și foilor preimprimare
- protocoale detaliate și explicite

- implementarea protocoalelor duce la diminuarea dependenței de memorie și permite personalului recent încorporat în echipă să poată realiza, într-un mod sigur, un proces care nu i se pare familiar.
- Medicamentele de risc înalt incluse în Ghidul Farmacoterapeutic trebuie revizuite în mod continuu pentru evitarea erorilor ocazionate de nume asemănătoare sau aparență similară de ambalaje și etichete. Dacă se detectează erori potențiale din aceste cauze este necesară luarea măsurilor, cum ar fi retragerea lor din Ghidul Farmacoterapeutic sau substituirea prin altă specialitate, depozitarea în locuri diferite sau utilizarea etichetelor adiționale care permit diferențierea.
- Reducerea numărului de opțiuni
Cu cât mai mare este numărul opțiunilor disponibile pentru un medicament (doză, concentrație și volume) cu atât mai mare este posibilitatea apariției unei erori. Trebuie redus numărul prezentărilor medicamentelor de risc înalt în Ghidul Farmacoterapeutic sau în secție pentru diminuarea posibilității apariției erorilor.
- Centralizarea proceselor în care este cel mai probabil să se producă erori
Unul dintre procesele pretabil centralizării pentru minimizarea erorilor este prepararea amestecurilor intravenoase de medicamente de risc înalt în serviciul de farmacie. Prepararea acestora în unitățile asistențiale este supusă numeroșilor factori care pot favoriza erorile, cum ar fi distragerea atenției, lipsa experienței, calcule eronate, etc.
- Utilizarea tehnicilor tip „double independent check”
Fiecare spital trebuie să identifice procesele în cadrul cărora ~~care~~ se produc erori cu mai mare frecvență și să utilizeze metode care ajută la prevenirea acestora. Una din aceste metode constă în utilizarea sistemelor „double independent check” în care o persoană revizuieste munca realizată de alta. Chiar dacă întregul personal este susceptibil de a comite erori, probabilitatea ca două persoane să comită aceeași eroare la același medicament și pentru același pacient este mult mai scăzută. Dubla verificare trebuie să se limiteze la punctele vulnerabile la erori din lanțul de utilizare a medicamentelor și a pacienților de risc.
- Incorporarea alertelor automate
Integrarea de baze de date cuprinzând medicamentele și riscurile asociate în programele de prescriere și eliberare, care alertează situațiile potențial periculoase sau erorile (limite de doze, interacțiuni, etc.) apărute atunci când se prescriu și se eliberează medicamentele.
- Standardizarea și simplificarea comunicării tratamentelor
Standardizarea și simplificarea în utilizarea medicamentelor constă în elaborarea și monitorizarea/analiza protocoalelor pentru a crește gradul de uniformitate al proceselor, reducând în acest mod complexitatea și variabilitatea de practică.
Spitalele trebuie să difuzeze norme de prescriere corectă, cu recomandări specifice care prevăd evitarea utilizării abrevierilor și prescrierilor ambigue.
Prescrierea electronică asistată permite de asemenea prevenirea erorilor, evitând transcrierea, interacțiuni și dozificare în situații speciale.
- Standardizarea dozării

Calculul dozelor în funcție de greutate și alți factori, cum ar fi funcția renală, favorizează apariția erorilor. Pentru a le evita, se recomandă utilizarea nomogramelor care simplifică calculele, care pot include factori multipli pentru dozificare, cum ar fi greutatea pacientului, concentrația soluției, viteza de infuziune, etc.

➤ **Facilitarea accesului la informație**

Informația importantă despre pacient și tratamentul primit de acesta ar trebui să fie accesibile pentru tot personalul implicat în îngrijirea acestuia. Această informație trebuie să fie actualizată constant. Datele trebuie să includă cel puțin greutatea, vârsta, alergiile, rezultatele de laborator, diagnosticul și tratamentul pacientului. Protocoalele de acțiune, directivele, scalele de dozificare și listele de control pentru medicamentele de risc înalt (citostatice, anticoagulante, opioide, insulină, soluții de electroliți precum potasiul, magneziul, sodiul sau fosfatul) trebuie să fie ușor accesibile pentru medici, farmaciști și asistenții medicali.

➤ **Educarea pacienților**

Este recomandabil ca pacienții să participe în mod activ la propria îngrijire. Dacă sunt informați pe înțelesul lor asupra posibilelor erori care pot apare în administrarea medicamentelor de risc înalt, prin asigurarea materialelor (documentelor) scrise, utilizabile și după externare, pot constitui încă o barieră în calea producerii erorilor de medicație.

Așa cum precizam la început, **evenimentele adverse** cauzate de consumul de medicamente sunt o problemă importantă în sănătatea publică. De aceea **farmacoepidemiologia** și **farmacovigilența** trebuie să ocupe un loc important în preocupările personalului din spital, atât în rândurile farmaciștilor clinicieni, cât și al medicilor.

Farmacoepidemiologia investighează impactul medicamentelor asupra evoluției bolilor în populație. Farmacoepidemiologia este o ramură a farmacologiei clinice, ~~dar~~ care utilizează metodele de studiu ale epidemiologiei, adică totalitatea fenomenelor patologice și a tulburărilor economico – sociale care se manifestă în rândul unei populații afectate de aspectele farmacotoxicologice ale unui medicament. Prin urmare este important ca spitalul să fie preocupat de tipurile și tendințele reacțiilor adverse pe grupe de medicamente și pe grupe de vârstă, să coreleze aceste reacții adverse cu consumul medicamentelor, să elaboreze și să implementeze măsuri privind împiedicarea apariției tulburărilor farmacotoxicologice și la metode pentru întreruperea și diminuarea procesului epidemiologic, ținând cont de populația receptivă, cu particularități dependente de factori genetici, reactivitate, comportament, dar și alți factori favorizanți (geografici, climatici, economico-sociali)

În ceea ce privește farmacovigilența, ea reprezintă un sistem de monitorizare continuă a reacțiilor adverse ale produselor medicamentoase. Reacțiile adverse reprezintă a 5-a cauză de mortalitate intraspitalicească, însă numai 10 – 25 % din reacțiile adverse apărute la medicamente sunt raportate, subraportarea fiind o problemă pentru care nu s-au găsit soluții. Profilul de siguranță al oricărui medicament începe încă de la autorizare, dar trebuie să continue prin monitorizarea siguranței acestuia, respectiv prin colectarea permanentă a reacțiilor adverse, prin detectarea și managementul semnalelor de siguranță, prin evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, prin evaluarea studiilor de siguranță post-autorizare. Este știut faptul că reacțiile adverse nu pot fi detectate în totalitate în etapa de dezvoltare, multe dintre acestea sunt identificate abia după ce ele sunt utilizate de un număr

mare de persoane, cu diferite afecțiuni medicale, în timpul tratamentelor cu alte medicamente. Prin urmare, un sistem de farmacovigilență eficient ajută la protejarea sănătății pacienților, a sănătății publice, la creșterea încrederii în sistemul de sănătate și a aderenței la tratament, iar raportarea spontană a acestor reacții adverse este încurajată de ANMDM prin acordarea de credite EMC sau EFC. Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.09.01.01. Condițiile de prescriere ale medicației în spital sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie.

Cerința vizează prevenirea riscurilor asociate nerespectării bunelor practici farmaceutice prin:

- Monitorizarea eliberării din farmacie a medicației prescrise
- Respingerea eliberării medicamentelor incompatibile



02.09.01.02. Farmacologul/Farmacistul clinician este implicat activ în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.

Implicarea farmacologului/ farmacistului clinician în activitatea medicală este stabilită cu medicii clinicieni, rezultatul activității acestora având ca rezultat:

- Creșterea eficacității și eficienței precum și scăderea riscurilor asociate tratamentului medicamentos
- Participarea la elaborarea și evaluarea eficacității și eficienței protocoalelor de tratament



02.09.01.03. Farmacia asigură medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.

Informațiile cu privire la disponibilul din farmacie sunt puse la dispoziția întregului personal de specialitate pentru evitarea prescrierii medicației indisponibile, temporizarea, întreruperea sau modificarea tratamentelor.

Pentru asigurarea continuității actului medical, se are în vedere:

- respectarea prevederilor Ordinului MS nr.1101/2016 privind atribuțiile farmacistului în ceea ce privește susținerea continuității actului medical prin asigurarea medicamentelor și materialelor sanitare.
- fundamentarea achiziției medicamentelor și materialelor sanitare pe baza referatelor de necesitate ținând cont de analiza lunară a consumului de medicamente
- monitorizarea consumului de medicamente lunar pentru fiecare medic curant în parte
- respectarea reglementării aprovizionării cu medicamente și materiale sanitare în regim de urgență
- asigurarea accesului medicilor curanți la informații privind disponibilul și fluctuația stocurilor de medicamente din farmacie
- asigurarea accesului medicilor curanți și de laborator la informații privind disponibilitatea antibioticelor
- limitarea riscului de asociere neconformă a medicației prin evaluări cu privire la farmacovigilență și farmacoepidemiologie.



02.09.02. Infrastructura și organizarea activității farmaceutice susțin trasabilitatea medicamentelor uzuale.

Trasabilitatea reprezintă capacitatea de a urmări aplicarea, locația și / sau istoricul unei activități sau al unui element prin intermediul datelor înregistrate. Când este vorba de un sistem de asigurare a calității, trasabilitatea constituie caracteristica sistemului respectiv.

Trasabilitatea devine un instrument potrivit pentru delimitarea responsabilităților celor implicați în producția de bunuri și servicii, foarte valoros în acțiunea de protejare a intereselor tuturor celor implicați în relațiile economice și sociale, inclusiv a consumatorilor.

Ca obiectiv, trasabilitatea urmărește obținerea unui control total, riguros, asupra produselor prin identificare individuală și de grup (lot etc.) pentru a putea interveni dacă, ulterior fabricației, se constată neconformități ale produsului.

Se disting două situații care au generat nevoia de trasabilitate: prima se referă la protejarea consumatorilor, cea de a doua are în vedere imaginea și simțul de responsabilitate al producătorului, dar și al furnizorului de servicii care utilizează produse destinate consumului uman mai ales. Produsele farmaceutice și materialele sanitare fac obiectul stabilirii trasabilității din momentul fabricației până la consumatorul final, pacientul.

Asigurarea trasabilității medicamentelor pe tot parcursul lanțului de distribuție reprezintă garanția asigurării siguranței pacientului, a calității, integrității și disponibilității medicamentelor.

Farmacia spitalului reprezintă poarta de intrare a medicamentelor/materialelor sanitare în spital și prima zonă a spitalului unde se fac primele înregistrări care contribuie la asigurarea trasabilității acestora în spital. Eliberarea medicamentelor din farmacie este ultimul proces desfășurat în farmacie, care începe cu validarea prescripțiilor de medicamente.

Validarea prescripțiilor

Procedura de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare din farmacia de spital este o reglementare formalizată impusă de Colegiul Farmaciștilor din România în care este precizată și etapa analizei terapiei medicamentoase prescrise, care presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor ;
- evaluarea posibilităților apariției interacțiunilor medicamentoase cu consecințe clinice;
- depistarea eventualelor erori de prescriere, fără a fi descrisă.

Rolul farmacistului clinician/farmacologului versus farmacistul șef

Farmacistul clinician și farmacologul îndeplinesc aceleași activități, având aceeași specialitate de farmacologie clinică, diferența dintre ei este facultatea absolvită, facultatea de farmacie pentru farmacistul clinician, respectiv facultatea de medicină pentru farmacolog.

Farmacistul clinician/ farmacologul participă alături de medic, la patul bolnavului, la stabilirea terapiei medicamentoase:

- la instituirea medicației,
- la ajustarea dozelor în diverse patologii, fundamentată pe criteriul farmacocinetic (dozarea concentrației plasmatice a medicamentului);
- la consilierea asistenței medicale cu privire la modul de administrare al medicamentelor injectabile (solventul potrivit, durata de administrare etc.).
- la ordonarea asocierii medicamentelor cu structuri diferite, înscrise într-o prescripție medicală, ținând seama de relația dintre structura chimică și activitatea biologică, de metastabilitate a moleculei active, de raportul concentrațiilor și dozelor administrate, indiferent dacă medicul scrie un anumit tip de administrare
- la aderența la tratament

Farmacistul șef (spital)

- participă și contribuie la raportul de gardă în vederea îmbunătățirii permanente actului terapeutic;
- urmărește folosirea medicamentului la patul bolnavului, făcând observații personale privind răspunsul bolnavului la medicația administrată;
- colaborează cu conducerea medicală a unității pentru rezolvarea problemelor de asistență cu medicamente;
- face parte din conducerea unității sanitare;
- face parte din colectivul de farmacovigilență.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.09.02.02. Organizarea activității farmaceutice se face pe baza unor proceduri și instrucțiuni de lucru specifice.

În organizarea activității farmaceutice se ține cont de:

- organizarea și desfășurarea activității din farmacie respectă prevederile legale în vigoare
- responsabilizarea personalului din farmacie cu privire la activitățile specifice desfășurate
- monitorizarea mișcării medicamentelor și produselor farmaceutice
- monitorizarea termenelor de valabilitate și retragerea produselor farmaceutice care expiră
- monitorizarea medicamentelor cu mișcare încetinită
- respectarea condițiilor de depozitare și casare a medicamentelor expirate
- utilizarea medicamentelor și materialelor sanitare în condiții de eficiență prin monitorizarea circuitului și consumului acestora
- identificarea și managementul medicamentelor, produselor farmaceutice și materialelor sanitare contrafăcute
- prepararea diluțiilor (electroliți etc) în farmacie
- prepararea soluțiilor perfuzabile cu risc toxic (medicamente oncologice etc) în condiții de siguranță.



02.09.02.04. Circuitul informațional al produselor farmaceutice este respectat.

La stabilirea circuitului informațional al produselor farmaceutice, se are în vedere:

- stabilirea responsabilităților în desfășurarea circuitului informațional al produselor farmaceutice;
- înregistrarea datelor necesare identificării condițiilor de preparare și utilizare a preparatelor magistrale;
- pastrarea evidentelor securizate a utilizării stupefiantelor;
- monitorizarea condițiilor de păstrare a produselor din farmacie.



02.09.02.05. Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată în condiții optime de farmacia spitalului/farmacistul șef, utilizarea ei fiind monitorizată de farmacologul/farmacistul clinician.

Pentru gestionarea medicației din studiile clinice, se recomandă:

- pastrarea și gestionarea distinctă a produselor utilizate în studii clinice de către farmacia spitalului
- implicarea farmacistului șef/farmacistului clinician/farmacologului în monitorizarea produselor utilizate în studii clinice.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 95/2006 - Legea reformei în domeniul sănătății. TITLUL XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, Titlul XVII: Medicamentul
2. Legea 266/2008 - Legea farmaciei, cu modificările și completările ulterioare, republicată
3. Legea 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii 178/2000 privind produsele cosmetice;
4. Legea 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
5. Legea 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare
6. OUG 58/2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008
7. HG 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
8. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic a Consiliului Științific ANMDM
9. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2018 - de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate



10. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
11. Decizie nr. 2 Colegiul Farmaciștilor/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului
12. Ordinul MS 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare
13. Ordinul MS 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
14. Ordinul MS 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
15. Ordinul MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
16. Ordinul MS 1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor
17. Ordinul MS 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare
18. Ordinul MS 1301/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008
19. Ordinul MS 903/ 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente
20. Ordinul MS 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis
21. Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006.



02.10. Spitalul a implementat bunele practici de antibioticoterapie.

Scopul acestui standard este de a determina profesioniștii și managementul spitalului să depună un efort colectiv pentru adoptarea măsurilor în vederea utilizării corecte a antibioticelor, care să permită oferirea celui mai bun tratament posibil pentru pacient și limitarea riscului de apariție a unor rezistențe bacteriene.

Utilizarea corectă a antibioticelor, pe lângă respectarea tuturor regulilor terapiei cu medicamente, trebuie să aibă în vedere și particularitatea acestora în ceea ce privește interacțiunea lor cu flora microbiană, care duce la selecția de agenți patogeni rezistenți ce pot fi transmiși în contextul contaminării asociate actului medical.

Consumul ridicat de antibiotice, prevalența rezistenței, costurile suplimentare generate de infecții, riscurile privind siguranța pacientului, impun ca unitățile sanitare să se angajeze într-un proces de îmbunătățire a practicilor proprii, cu evaluarea periodică a eficacității practicilor medicale în ceea ce privește acest risc.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Îmbunătățirea calității asistenței medicale și a siguranței pacientului.
- Prevenirea emergenței florei microbiene rezistente.
- Respectarea bunelor practici în antibioticoterapie cu abordarea multidisciplinară în echipă formată din clinician, microbiolog, infecționist, epidemiolog și farmacist clinician și respectarea „standardelor de aur” în alegerea antibioticului și în asocierea de antibiotice

Introducerea antibioticelor în practica medicală a dus la scăderea semnificativă a mortalității cauzată de infecții precum pneumonia pneumococică și meningita meningococică, ultima având o rată a mortalității de până la 80% în era preantibioticelor. Pe lângă tratarea infecțiilor dobândite în comunitate, antibioticele au dus la îmbunătățirea siguranței privind rezultate intervențiilor chirurgicale și de transplant din spitale și alte instituții de asistență medicală.

„Revoluția antibioticelor” datează de la începutul anilor 1940 când Howard Florey și colegii săi au continuat să lucreze la penicilină (care a fost inițial descoperită de Alexander Fleming) și au transformat-o într-un antiinfecțios major. Înainte de aceasta, Paul Erlich, deseori numit „părintele chimioterapiei” a început să lucreze cu arsenic și coloranți pentru a trata infecțiile cu protozoare (trypanosomiasa, malaria) și a stabilit bazele pentru descoperirea sulfamidelor.

Diferențele structurale majore dintre bacterii au drept rezultat diferite modele de sensibilitate la agenți antibacterieni deoarece învelișurile exterioare ale bacteriilor afectează accesul la locurile unde acestea își exercită activitatea. Prin urmare, fiecare grup de bacterii este de obicei vulnerabil doar la acțiunea unei game limitate de agenți antibacterieni și au rezistență înăscută (naturală) la acțiunile altora.

Antibioticele antibacteriene pot fi împărțite în 4 clase principale:

- Inhibitori ai sintezei peretelui celular bacterian
- Inhibitori ai sintezei proteice bacteriene
- Inhibitori ai sintezei acidului nucleic
- Inhibitori ai membranelor

Principii de tratament al infecțiilor

În alegerea antibioticului potrivit pentru tratamentul unei infecții, trebuie luați în considerare câțiva factori. Aceștia includ:

- cauza probabilă sau sigură a infecției,
- sensibilitatea la antibiotice (sau presupusa sensibilitate)
- factori de gazdă precum localizarea infecției,
- alergiile la antibiotice,
- vârstă,
- funcția renală și hepatică,
- graviditatea.

Rezistența bacteriană

Rezistența bacteriană poate fi definită fie genotipic (bacteria posedă anumite elemente de rezistență), fie fenotipic (bacteria poate supraviețui și crește peste un anumit nivel al unor antibiotice în laborator) sau clinic (bacteriile se pot multiplica în organismul uman în prezența concentrațiilor antibiotice care pot fi atinse în timpul tratamentului). Eșecul în a rezolva o infecție cu ajutorul primei cure de tratament antibiotic poate însemna că infecția se răspândește, se agravează și este mai dificil de tratat cu următorul antibiotic care este administrat.

Rezistența intrinsecă: rezistența naturală a bacteriei la anumite antibiotice.

Rezistența dobândită: bacteria în mod normal sensibilă a devenit rezistentă ca urmare a adaptării datorate modificărilor genetice.

Multipla rezistență: corespunde rezistenței unei bacterii la mai multe antibiotice. Pentru pacienții infectați cu aceste microorganisme există un număr limitat de opțiuni terapeutice. Exemple de bacterii multi-rezistente comune sunt MRSA, VRE, *Enterobacteriaceae* producătoare de beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) (ex. *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumonia*) și *Pseudomonas aeruginosa* multiplu-rezistentă.

Rezistența poate fi un fenomen natural. Când este utilizat un antibiotic, bacteriile care pot rezista antibioticului respectiv au o șansă de supraviețuire mai mare decât cele „sensibile”. Bacteriile sensibile sunt omorâte sau inhibitate de un antibiotic, rezultând o „presiune selectivă” pentru supraviețuirea tulpinilor bacteriene rezistente.

Deși o anumită parte a rezistenței este naturală, nivelul actualmente mai crescut de bacterii antibiotico-rezistente este atribuit utilizării excesive și abuzului de antibiotice. În anumite țări și pe internet, antibioticele pot fi achiziționate fără prescripție medicală. Pacienții își administrează uneori antibiotice fără a fi necesar, pentru a trata afecțiuni virale, cum este gripa.

Răspândirea rezistenței la antibiotice

Genetic, rezistența la antibiotice se răspândește prin populațiile bacteriene atât „vertical”, când noile generații moștenesc genele rezistenței la antibiotice, cât și „orizontal”, când bacteriile împart sau schimbă porțiuni din materialul lor genetic cu alte bacterii. Transferul orizontal de gene poate apărea chiar între populații bacteriene de specii diferite. În mediu, rezistența la antibiotice se răspândește pe măsură ce bacteriile sunt mutate dintr-un loc în alt loc; bacteriile pot călători transportate cu avionul, apa, vântul. Oamenii pot transmite bacteriile rezistente de la unul la altul, de exemplu prin tuse sau contactul cu mâinile nespălate.

Folosirea antibioticelor în Europa

Marea majoritate a consumului uman de antibiotice are loc în comunitate (în afara spitalelor). Cu toate acestea, utilizarea antibioticelor în spitale este un factor principal de răspândire a bacteriilor antibiotico-rezistente implicate și în infecțiile asociate procesului de îngrijiri medicale. În ultimii zece ani a existat o creștere a consumului de antibiotice în comunitate în întreaga Uniune Europeană (EU), dar situația variază mult de la o țară la alta. Date recente ale rețelei de supraveghere europene a consumului de antibiotice (ESAC-Net) 7 arată că, la fel ca în anii anteriori, în 2010 a existat o diferență de 3,5 ori între țările cu cel mai mic consum de antibiotice (Estonia) și țările cu cel mai mare consum de antibiotice în comunitate (Grecia). Penicilinele au fost cel mai folosit grup de antibiotice în comunitate în toate țările uniunii. În sectorul spitalicesc, penicilinele au fost deseori, dar nu întotdeauna, cele mai folosite. Proporția consumului de cefalosporine și alte betalactamine (inclusiv carbapenemii) a fost în general mai mare în sectorul spitalicesc decât în comunitate.

Creșterea rezistenței antimicrobiene

Există o corelație directă între folosirea antibioticelor și dezvoltarea rezistenței la antibiotice. De la apariția primelor tulpini rezistente la penicilinele antistafilococice, MRSA s-a răspândit în întreaga lume și este endemic în spitalele din Marea Britanie. Folosirea glicopeptidelor (vancomicina și antibioticele înrudite) a provocat apariția VRE. Recenta apariție a bacteriilor Gram-negative rezistente la cefalosporine și carbapenemi provoacă o îngrijorare deosebită. Bacteriile care produc ESBL sunt rezistente la cefalosporine. Infecțiile ca pneumonia nosocomială și infecțiile tractului urinar cauzate de *E. coli* și *Klebsiella* multirezistente producătoare de ESBL s-au înmulțit în ultimii 10 ani. În ultimii ani au fost izolate bacterii producătoare de enzime care inactivează carbapenemii (*carbapenemaze*). Aceste bacterii sunt rezistente la carbapenemi și multe alte antibiotice, limitând numărul de opțiuni terapeutice. Bacteriile producătoare de carbapenemaze deja sunt larg circulante în țări ca Grecia și Israel. În Marea Britanie din 2008 -2009 a început să crească numărul de cazuri de *E. coli* și *Klebsiella* rezistente la carbapenem. Cea mai frecvent întâlnită carbapenemază este New Delhi metalo-betalactamaza (NDM), frecvent răspândită pe subcontinentul indian.

Povara economică și umană a rezistenței la antibiotice

Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) au realizat în 2007 un raport bazat pe un studiu asupra anumitor microorganisme rezistente izolate din hemoculturi din baza de date a EARRS. Acest raport a confirmat că MRSA a fost cel mai frecvent întâlnit organism patogen multiplu-rezistent în Uniunea Europeană în 2007. În total, se estimează că în 2007

aproximativ 25.000 de pacienți au murit din cauza unei infecții datorate unuia din microorganismele antibiotico-rezistente selectate în acest raport. Două treimi din aceste decese au fost cauzate de infecții datorate bacteriilor Gram-negative. În plus, aceste infecții au dus la aproximativ 2,5 milioane de zile de spitalizare suplimentare, provocând anual cheltuieli suplimentare în sănătate și pierderi în productivitatea muncii de 1,5 miliarde €.

Infecțiile cu *Clostridium difficile* (ICD) și folosirea antibioticelor

C. difficile este o bacterie anaerobă Gram-pozitivă care cauzează simptome ce se întind de la diaree la inflamația amenințătoare de viață a colonului (denumită colită pseudo-membranoasă).



Este cea mai importantă cauză de diaree intraspitalicească și afectează frecvent pacienții vârstnici spitalizați și care primesc antibiotice cu spectru larg. Transmiterea *C. difficile* poate fi de la pacient la pacient, prin mâinile contaminate ale personalului medical sau prin contaminarea mediului înconjurător.

Impactul ICD asupra îngrijirilor de sănătate moderne este semnificativ. În termenii costului, se traduce în 5.000-15.000 € pe caz în Marea Britanie și 1,1 miliarde \$ pe an în Statele Unite. Acceptând că populația Uniunii Europene este de 457 milioane de locuitori, ICD poate provoca costuri potențiale pentru Uniune de 3.000 milioane € pe an. Este de așteptat ca această sumă aproape să se dubleze în următoarele patru decade.

Controlul rezistenței la antibiotice

Cele două arii majore pentru administrarea, controlul și prevenirea rezistenței la antibiotice în spitale sunt:

- Folosirea adecvată a antibioticelor.
- Prevenirea transmiterii încrucișate a microorganismelor antibiotico-rezistente. Aceasta include igiena mâinilor, izolarea pacienților și screening-ul

Folosirea adecvată a antibioticelor

OMS (Organizația Mondială a Sănătății) definește folosirea adecvată a antibioticelor ca fiind „folosirea cost-eficientă a antibioticelor, care maximizează efectul terapeutic clinic în timp ce minimizează atât efectele toxice secundare administrării antibioticului cât și dezvoltarea rezistenței la antibiotic.”

Aproape 50% din folosirea antibioticelor în spitale este presupusă a fi inadecvată. Folosirea greșită a antibioticelor poate include oricare din următoarele aspecte:

- Antibioticele se prescriu fără a fi necesare.
- Administrarea antibioticelor este întârziată la pacienții septici.
- Este prescris un antibiotic nepotrivit.
- Sunt prescrise în doze sau pe durată neadecvate.
- Antibioticul nu este corelat cu rezultatele microbiologice disponibile.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.10.01. Spitalul are organizată activitatea de prescriere și monitorizare antibioterapiei.

Utilizarea judicioasă a antibioticelor în spital presupune două categorii de activități: organizarea la nivelul unității a modului general de prescriere, eliberare, distribuie și administrare a antibioticelor, respectiv reglementarea prescrierii pe bază de protocoale, , vizând prevenirea urgenței florei microbiene rezistente.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.10.01.01. Spitalul a stabilit structurile funcționale cu atribuții în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor.

Conform ultimului raport ECDC, România se numără printre statele membre cu cele mai ridicate niveluri ale antibioticorezistenței din EU. Principalele cauze identificate sunt reprezentate de consumul mare de antibiotice (în 2015 România clasându-se pe locul al doilea după Grecia ca nivel al consumului de antibiotice) și colaborarea inadecvată între clinicieni, microbiologi și epidemiologi.(ECDC Mission Report Romania 2017).

Infecțiile cu germeni multidrogrezistenți determină, conform ECDC - "Key messages for professionals in hospitals" , prelungirea duratei spitalizării, creșterea mortalității și morbidității, creșterea numărului de evenimente adverse cauzate de toxicitatea ridicată a antibioticelor de rezervă, precum și creșterea costurilor directe și indirecte ale spitalului.

Pentru implementarea practici de utilizare a antibioticelor se recomandă:

- respectarea prevederilor legale de organizare si functionare a structurilor implicate in utilizarea antibioticelor
- unitatea sanitară trebuie să identifice și să implementeze ghidurile naționale de bună practică, corespunzătoare structurilor cuprinse în Autorizația Sanitară de Funcționare
- farmacistul spitalului trebuie să păstreze si sa comunice structurilor interesate evidența actualizată a antibioticelor disponibile
- intocmirea si actualizarea periodica a listei de antibiotice oprite temporar de la administrare la nivelul spitalului
- intocmirea si actualizarea periodica a listei de antibiotice de rezerva la nivelul spitalului
- intocmirea si actualizarea periodica a listei de antibiotice utilizate in antibioticoprofilaxie la nivelul spitalului



02.10.01.02. Structurile implicate în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor au stabilit modalitățile de lucru.

Lipsa informării permanente privind dezvoltarea noilor ghiduri naționale de antibioterapie și introducerea produselor antibacteriene noi, generează riscul limitării accesului pacienților la cele mai eficiente tratamente disponibile la un moment dat și crește riscul dezvoltării rezistenței la antibiotice.

În vederea diminuării acestor riscuri, se recomandă:

- monitorizarea apariției antibioticelor noi, corespunzător particularităților patologiei tratate în unitatea sanitară, cu informarea medicilor prescriptori;
- monitorizarea modului de utilizare a antibioticelor.



02.10.02. Prescrierea de antibiotice este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.

Prescrierea antibioticelor trebuie să aibă în vedere consemnarea în documentele medicale și transmiterea corectă a informațiilor către toate părțile implicate în eliberarea, distribuirea și administrarea medicamentelor, respectiv:

- datele de identificare a pacientului,
- dozele,
- calea și ritmul de administrare,
- numele prescriptorului,
- asigurarea trasabilității procesului,
- analiza consumului
- fundamentarea medicală a prescrierii.

Pentru îmbunătățirea alegerii inițiale a antibioticului se recomandă:

- elaborarea protocoalelor în funcție de tipul infecției și de specificul spitalului, care să fie ușor accesibile pentru echipa medicală;
- existența listei antibioticelor de rezervă, cu indicațiile specifice privind utilizarea acestora;
- accesul la informații, de preferat printr-un sistem informatic, care să ajute la prescrierea corectă a antibioticelor (recomandări, informații cu privire la rezistența bacteriană, alerte luând în considerare protocoalele și particularitățile pacientului);
- reevaluare după 24–72 de ore, în funcție de evoluția clinică, cu obținerea datelor microbiologice, pentru a stabili natura infecției bacteriene;
- prelungirea tratamentului mai mult de trei-patru zile trebuie supusă unei analize interdisciplinare și avizată de medicul șef de secție;
- abordarea antibioticoterapiei din punctul de vedere al managementului riscului infecțios, cu identificarea erorilor potențiale de prescriere și administrare;
- stabilirea măsurilor de prevenție este o obligație a structurilor responsabile de la nivelul managementului spitalului.

Pentru cele mai multe infecții, monoterapia este suficientă. Asocierea de antibiotice poate avea drept scop distrugerea rapidă a inoculului microbian, evitând dezvoltarea bacteriilor rezistente, dar poate avea ca efect creșterea presiunii de selecție asupra florei comensale. Din acest motiv, se impune ca asocierea să se facă numai în situații bine definite și fundamentate.

Prin asociere se urmărește extinderea spectrului antimicrobian în situația unor infecții severe dificil sau imposibil de documentat microbiologic, infecții cu *Pseudomonas aeruginosa* etc.

Nu se asociază două antibiotice din aceeași clasă sau cu efecte adverse pentru același organ și, în general, nu se menține asocierea de antibiotice mai mult de trei zile (după Azoică și Manciuc, 2008).

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.10.02.01. Prescrierea antibioticelor se face conform ghidurilor de antibioterapie recunoscute și rezultatului antibiogramei, după caz.

Cele mai frecvente probleme care intervin în prescrierea inadecvate a antibioterapiei, sunt:

- întârzierea inițierii administrării la pacienții critici
- spectrul antibioticului prea larg sau prea îngust
- doza prea mică sau prea mare
- durata administrării prea lungă sau prea scurtă
- antibioterapia nu este revizuită la 48-72 ore, sau când rezultatele antibiogramei devin disponibile

Existența protocoalelor de antibioterapie precum și implicarea medicului infecționist în prescrierea antibioticelor reprezintă, conform ECDC "Key messages for professionals in hospitals and other healthcare settings", cele mai importante măsuri pentru promovarea bunei utilizări a antibioticelor, evitând astfel prescrierea inutilă sau nepotrivită, sunt:

- stabilirea condițiilor specifice de prescriere a antibioticelor în spital;
- stabilirea condițiilor de inițiere a tratamentului cu antibiotice până la rezultatul antibiogramei.



02.10.02.02. Durata prescrierii se stabilește în funcție de evoluție și este documentată.

Documentarea prescrierii de antibiotice este necesară pentru evaluarea consumului la nivelul spitalului și elaborarea protocoalelor de tratament de către medicul de boli infecțioase sau farmacist, așa cum e prevăzut în Ordinul 1101/2016.

Pentru stabilirea duratei antibioterapiei medicul curant colaborează cu farmacistul și medicul de boli infecțioase. Condițiile prescrierii de antibiotice se consemnează în FO.



02.10.02.03. Înregistrările prescrierii unui antibiotic permit trasabilitatea utilizării acestuia.

Înregistrările prescrierii unui antibiotic:

- permit identificarea prescriptorului;
- cuprind justificările modificărilor de prescriere.



02.10.03. Farmacia spitalului este implicată direct în respectarea bunelor practici de antibioticoterapie.

Farmacia urmărește dinamica consumului de antibiotice, asigurând continuu antibioticele necesare destinate tratamentului și antibioprolaxiei, stabilite împreună cu profesioniștii spitalului, informându-i permanent (inclusiv laboratorul) asupra antibioticelor existente și a consumurilor pe fiecare medic în parte.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.10.03.01. Farmacia asigură necesarul de antibiotice, luând în considerare evoluția antibioticorezistenței și monitorizează consumul de antibiotice și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.

Aprovizionarea farmaciei asigură continuu:

- antibiotice necesare antibioterapiei;
- antibiotice necesare antibioprolaxiei;
- antibioticoterapia în condiții de eficacitate și eficiență;
- administrarea antibioticelor cu respectarea strictă a condițiilor de prescriere.



02.10.03.02. Farmacia verifică respectarea bunelor practici în prescrierea și utilizarea antibioticelor.

Înregistrarea datelor în farmacie asigură stabilirea trasabilității unităților de antibiotice prescrise, eliberate, administrate sau returnate.



02.10.03.03. Farmacia informează periodic prescriptorii și conducerea spitalului cu privire la antibioticele disponibile, precum și consumul de antibiotice realizat pe secții/compartimente cu paturi și pe medici.

Farmacia asigură:

- monitorizarea și informarea prescriptorilor cu privire la antibioticele disponibile
- monitorizarea și informarea partilor interesate cu privire la dinamica (miscarea) antibioticelor
- monitorizarea și informarea partilor interesate cu privire la consumurile specifice de antibiotice.





02.10.04. Activitatea laboratorului de microbiologie susține respectarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor.

Bune practici în utilizarea antibioticelor

Recoltarea probelor microbiologice se realizează înaintea instituirii oricărei antibioterapii, chiar în situațiile de infecții severe, cum ar fi șocul septic care necesită administrarea de antibiotice din prima oră.

Se administrează antibiotice înaintea recoltării numai când există argumente clinico-biologice evidente pentru prezența infecției bacteriene sau constituie o urgență pentru prognosticul pacientului.

Se alege antibioticul în funcție de sensibilitatea cunoscută a florei microbiene incriminate, dar cu efectul cel mai redus asupra florei comensale.

Efectul antibioticoterapiei se reevaluează după 24 și respectiv 72 de ore și se consemnează în foaia de observație.

Dirijarea antibioticoterapiei se face numai după antibiogramă.

Posologia și ritmul de administrare se individualizează luând în considerare particularitățile cazului (vârsta, patologiiile asociate – insuficiență renală, hepatică, aplazie medulară etc.). Decizia prelungirii antibioticoterapiei peste șapte trebuie să fie argumentată clinic și biologic (în terapia prelungită, raportul beneficiu/risc este nefavorabil).

Antibioticele utilizate pentru antibiogramă trebuie să respecte sensibilitatea claselor de germeni (se recomandă antibioticele cu spectru restrâns), trebuie adaptate antibioticelor existente în farmacia spitalului, cu respectarea condițiilor de eficacitate și eficiența a utilizării acestora.

Laboratorul monitorizează evoluția rezistenței microbiene la antibioticele utilizate și informează clinicienii cu privire la evoluția acesteia.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.10.04.01. Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic are proceduri de control intern de calitate a investigațiilor pentru detectarea antibioticorezistenței.

Utilizarea corectă a antibioticelor, pe lângă respectarea tuturor regulilor terapiei cu medicamente, trebuie să aibă în vedere și particularitatea acestora în ceea ce privește interacțiunea lor cu flora microbiană, care duce la selecția de agenți patogeni rezistenți ce pot fi transmiși în contextul contaminării asociate actului medical. Bunele practici în utilizarea antibioticelor sunt rezultatul colaborării multidisciplinare clinico-paraclinic. Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic este implicat în identificarea microorganismelor din produsele biologice, în monitorizarea celor producătoare de enzime inhibitorii de antibiotice (ESBL, MRSA etc.), precum și în monitorizarea sensibilității microorganismelor la antibiotice. Pentru asigurarea acurateții detectării antibioticorezistenței, compartimentul de microbiologie are în vedere:

- efectuarea controlului intern și extern de calitate;

- identificarea germenilor cu monitorizarea tulpinilor de microorganisme producătoare de enzime inhibitorii de antibiotice (ESBL, MRSA etc.);
- monitorizarea antibioticorezistenței;
- antibioticele utilizate în efectuarea antibiogramelor să fie în concordanță cu antibioticele existente în farmacia spitalului.



02.10.04.02. Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic colaborează cu Serviciul/Compartimentelor de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (SPLIAAM/CPLIAAM), farmacia, clinicienii și managementul spitalului cu privire la datele de monitorizare a antibioticorezistenței.

Reducerea antibioticorezistenței este un proces complex, care implică structuri multiple la nivelul spitalului. Ignorarea evoluției rezistenței la antibioticoterapie conduce la creșterea numărului bacteriilor multidrogrezistente, ceea ce poate ajunge la lipsa oricărui răspuns la acest tip de terapie. Datele necesare monitorizării antibioticorezistenței sunt determinate la nivelul compartimentului de microbiologie al laboratorului clinic, cu respectarea:

- setului de date microbiologice a antibioticorezistenței care trebuie monitorizate se stabilește împreună cu Serviciul/Compartimentelor de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (SPLIAAM/CPLIAAM), farmacia și clinicienii;
- modalitățile de raportare a datelor monitorizate;
- periodicității de analiză a datelor raportate și implementarea măsurilor pentru reducerea antibioticorezistenței.



02.10.05. Serviciile clinice au reglementat utilizarea antibioticelor, conform bunelor practici.

Medicii prescriptori urmăresc modificările sensibilității microbiene la antibiotice și la depășirea pragului de rezistență acceptat, pot decide oprirea de la administrarea în spital pentru o perioadă, a unor antibiotice. Decizia schimbării antibioticelor utilizate respectă bunele practici.

Antibioprofilaxia utilizată ține cont de germenii identificați în spital, de sensibilitatea acestora la antibiotice, de ținta (tipul intervenției și patologiei) utilizării acestora, precum și de eficiența lor. Antibioticele utilizate în profilaxie se adaptează anual condițiilor în dinamică din spital.

Antibioprofilaxia ideală trebuie să aibă următoarele caracteristici:

- | | |
|--|---|
| ➤ monoterapie | ➤ durată scurtă (pe durata intervenției, uneori 24 h, excepțional 48 h) |
| ➤ toleranță bună | ➤ utilizare pe cale iv |
| ➤ ieftină | ➤ să nu modifice ecosistemul |
| ➤ bactericidă | ➤ farmacocinetica adaptată tipului de chirurgie. |
| ➤ inducere scăzută a rezistenței bacteriene | |
| ➤ spectru îngust, acoperind bacteriile ce contaminează în mod obișnuit situl chirurgical | |

Pentru potențarea efectelor profilaxiei infecțiilor chirurgicale, se mai utilizează:

- administrarea de oxigen suplimentar peri-operator
- controlul strans al glicemiei peri-operator
- prevenirea hipotermiei

Antibioprofilaxia adecvata asigura concentratii optime ale antibioticului in sange, tesuturi si plaga operatorie, pe intreaga perioada in care exista riscul unei contaminari bacteriene, avand un important rol in reducerea ratei infectiilor chirurgicale. Desi aderenta la ghiduri este buna, complianta in aplicarea lor este inca scazuta. O analiza din **2006** ce compara date din 2001 si din perioada 2004- 2005 arata ca practica de administrare a antibioticului la 1 ora preoperator a crescut semnificativ in 2004-2005 fata de 2001 ajungand la 71%, dar nu si respectarea duratei antibioprofilaxiei de 24 de ore care este corecta doar in 65% din cazuri. Desi performantele se imbunatatesc, 1/3 din pacienti nu primesc totusi antibioprofilaxie adecvata. Un aspect deosebit de important este reprezentat de masurile luate in vederea implementarii ghidurilor și protocoalelor in practica medicala, dintre care mentionam:



- implicarea a cat mai multi membri intr-o echipa pluridisciplinara de realizare a protocoalelor,
- diseminarea eficienta si clara a informatiei,
- analiza rezultatelor si beneficiilor aduse de aplicarea lor.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.10.05.01. Serviciile clinice au implementat reglementări de antibioticoterapie și antibioprofilaxie, specifice specialității și secției, pentru principalele situații clinice.

La stabilirea protocoalelor de antibioticoterapie, se recomandă:

- adaptarea antibioticoterapiei la antibioticorezistenta din unitatea sanitară;
- asigurarea accesului permanent la informatii privind modalitatea de administrare a antibioticelor;
- stabilirea situatiilor si conditiilor de prescriere a antibioprofilaxiei.



02.10.05.02. Monitorizarea consumului de antibiotice și trasabilitatea prescrierii și utilizării antibioticelor sunt asigurate.

În utilizarea antibioterapiei, se are în vedere:

- inregistrarea datelor in timp real care permit stabilirea trasabilitatii antibioticelor pe fiecare prescriptor;
- instituirea masurilor pentru reducerea consumului nejustificat de antibiotice.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Ordin MS 1528/2013 pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie
2. Ordin MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
3. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
4. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
5. Ordin MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
6. Ordin MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

02.11. Managementul infecțiilor asociate asistenței medicale respectă bunele practici în domeniu.

Scopul acestui standard este de a determina managementul spitalului și profesioniștii acestuia să dea dovadă de înțelegere și bună cunoaștere a riscului și prejudiciilor ce pot rezulta ca rezultat al infecțiilor asociate actului medical, având o preocupare constructivă pentru identificarea unor soluții multifactoriale care să vizeze evaluarea și controlul riscului infecțios.

Riscurile și prejudiciile asociate IAAM pot rezulta din:

1. Necunoașterea/cunoașterea insuficientă sau aplicarea deficitară a unor norme definite ca Precauțiuni standard și Precauțiuni suplimentare sau specifice.
2. Scheme de antibiopprofilaxie/antibioterapie prescrise eronat, aplicate inadecvat, excesiv, care determină din ce în ce mai frecvent selectarea de tulpini bacteriene rezistente la antibiotice, cu implicații majore în epidemiologia bolilor transmisibile, inclusiv a infecțiilor asociate asistenței și îngrijirilor medicale.
3. Lipsa unui set de protocoale documentate referitor la utilizarea rațională a antibioticelor, alertă epidemiologică, acțiuni de prevenție și control, îngrijire medicală, supravegherea mediului de spital.
4. Lipsa de coroborare între controlul utilizării antibioticelor și măsurile de supraveghere și control ale IAAM.

Infecțiile asociate asistenței și îngrijirilor medicale constituie o problemă a sistemelor de sănătate din întreaga lume. În medicina contemporană instituțională, este cunoscut faptul că IAAM pot induce suferințe grave pacienților precum:

- Creșterea morbidității prin apariția de complicații la boala de bază, sechele, disfuncții
- Creșterea duratei de spitalizare
- Creșterea ratei de reinternare în spital
- Creșterea costurilor prin îngrijirile suplimentare necesare a fi acordate pacienților afectați
- Afectarea calității vieții pacientului
- Decesul pacientului.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Dezvoltarea unui program de gestiune a riscului infecțios, în care acesta să fie explicat, înțeles, conștientizat și aplicat în mod voluntar de întreg personalul medico-sanitar și tehnic-administrativ, iar ulterior să fie adoptat un plan de supraveghere continuă și coerentă.
- Instituirea unei culturi durabile privind siguranța și securitatea pacientului și creșterea calității asistenței medicale.
- Implicarea personalului în supravegherea respectării procedurilor și protocoalelor de curățenie, dezinfecție, sterilizare, igiena mâinilor, utilizarea produselor biocide și a dispozitivelor medicale, respectarea tehnicilor de asepsie și antisepsie, utilizarea materialelor sanitare de unică folosință și a celor reutilizabile, etc.
- Implementarea unui audit al tratamentelor cu antibiotice, cu monitorizarea consumului de antibiotice și a circulației tulpinilor bacteriene multirezistente (tendința numărului de izolări ale unor microorganisme rezistente), aplicarea măsurilor de utilizare rațională a antibioticelor (eliminarea / restricționarea unor clase de antibiotice, prescriere corectă, schimbarea ciclică a antibioticului în terapiile de durată, etc).

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



02.11.01. Managementul spitalului are organizată activitatea de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale.

Infecțiile asociate activităților medicale constituie unul dintre cele mai importante aspecte din medicina contemporană spitalicească și ambulatorie. IAAM sunt considerate în același timp un indicator de calitate al activităților medicale.

Reglementările legislative cu privire la organizarea și funcționarea structurilor de specialitate (SPLIAM/CPLIAM), formarea profesională și

perfecționarea personalului de specialitate, elaborarea reglementărilor interne se vor concretiza în generarea cadrului de supraveghere, prevenire și control al IAAM. Eficacitatea și eficiența acestuia vor atinge nivelul așteptat numai dacă și acolo unde, personalul medical, de toate nivelele, împreună cu personalul auxiliar, vor avea cunoștințele practice necesare, conștiința

profesională, precum și posibilitatea de a le aplica în mod constructiv și eficient. Rămâne extrem de important ca IAAM să reprezinte preocuparea constructivă comună a conducerii unităților medicale, a echipelor instituționale de prevenire și control a IAAM, dar și a rețelei cu atribuții de îndrumare și control a acestor activități.

Ce este supravegherea IAAM

Supravegherea IAAM reprezintă identificarea sistematică a apariției unei boli în o populație definită, cu analizarea și diseminarea rezultatelor. Echipile de control al infecțiilor culeg permanent anumite tipuri de date care țin de supraveghere, cum ar fi date privind microorganismele cu rol de alertă. Acestea, de cele mai multe ori includ microorganismele semnificative pentru controlul

infecțiilor, acestea fiind microorganismele care se răspândesc mai ușor, cauzează focare sau sunt mai dificil de tratat.

Supravegherea este adeseori concentrată pe anumite infecții nosocomiale cum ar fi infecțiile de plagă chirurgicală, pneumoniile de ventilație sau infecțiile asociate anumitor dispozitive (infecțiile urinare asociate sondajului sau septicemiile asociate cateterului vascular central etc.).

Scopul supravegherii este prevenirea infecțiilor asociate cu îngrijirile de sănătate prin detectarea precoce a schimbărilor în incidența infecțiilor sau în epidemiologia microorganismelor. Datele sunt folosite doar dacă sunt oferite în timp util celor care trebuie să le cunoască pentru a putea ameliora calitatea îngrijirilor oferite.

Obiectivele principale ale supravegherii în controlul infecțiilor sunt:

- Detectarea schimbărilor în tabloul infecțiilor nosocomiale și/sau procedurilor de prevenire și control care indică apariția unei probleme de tip infecție.
- Includerea culegerii de date în detectarea modelelor infecțioase (căi de transmitere, germeni patogeni, secții) și/sau proceselor de control și prevenire a infecțiilor (igiena mâinilor, folosirea și rezistența la antibiotice, antibioprolaxia).
- Evaluarea performanței furnizorilor de servicii de sănătate.

Supravegherea nu este cercetare; de aceea datele culese trebuie să se limiteze la ceea ce este de imediată importanță pentru stabilirea obiectivelor asupra cărora este necesară concentrarea resurselor de prevenire și control infecții. Rezultatele supravegherii trebuie furnizate cu **regularitate** și la **timp** echipelor medicale pentru a se putea alege acțiunile potrivite reducerii ratei infecțiilor intraspitalicești. Datele aduc elemente descriptive de bază privind numărul total de cazuri, numărul total de pacienți, zile/dispozitiv, etc.

Datele obținute prin supravegherea IAAM sunt esențiale pentru:

- politicile locale de control,
- protocoale
- formarea profesională privind prevenirea infecțiilor nosocomiale
- planul scris pentru supravegherea IAAM la nivel instituțional, care să cuprindă
 - ✓ definițiile folosite
 - ✓ infecțiile nosocomiale supuse monitorizării,
 - ✓ care sunt datele de colectat, cum sunt culese datele și frecvența culegerii acestora
 - ✓ persoanele responsabile de această activitate.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.11.01.01. Managementul spitalului adoptă măsuri pentru constituirea structurilor implicate în prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale.

Managementul spitalului se implică în prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale prin:

- organizarea Comitetului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și elaborarea regulamentului de funcționare al acestuia, conform prevederilor legale;
- întocmirea hărții zonelor de risc pentru apariția infecțiilor asociate asistenței medicale;
- elaborarea procedurilor și protocoalelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, specifice pentru fiecare zonă.



02.11.01.02. Managementul spitalului asigură condițiile de implementare a prevederilor planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

Managementul spitalului asigură:

- stabilirea necesarului de materiale de curățenie, consumabile, dezinfectanți, în concordanță cu recomandările serviciului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- planificarea aprovizionării cu materiale necesare prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale.



02.11.01.03. Activitatea de supraveghere, prevenție și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a bolilor transmisibile este organizată și coordonată până la nivelul fiecărei structuri.

Igiena mâinilor este esențială pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor. Utilizarea antisepticelor alcoolice este metoda preferată în toate situațiile clinice, cu excepția cazurilor când mâinile sunt vizibil murdare (de exemplu, sânge, alte fluide biologice) sau după examinarea pacienților cu infecție cu *Clostridium difficile* sau norovirus, situații în care trebuie utilizate apa și săpunul.

Implicarea tuturor structurilor în activitatea de supraveghere, prevenție și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a bolilor transmisibile este esențială și se realizează prin:

- identificarea sectoarelor de activitate care necesită programe de prevenire intensive și susținute,
- evaluarea impactului implementării programelor preventive la nivelul sectoarelor de activitate
- înființarea și funcționarea registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale al unității sanitare
- organizarea registrelor de expunere accidentală la produse biologice
- aplicarea corectă a măsurilor de prevenire a expunerii accidentale la produse biologice
- întocmirea și completarea registrului de monitorizare a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitară.

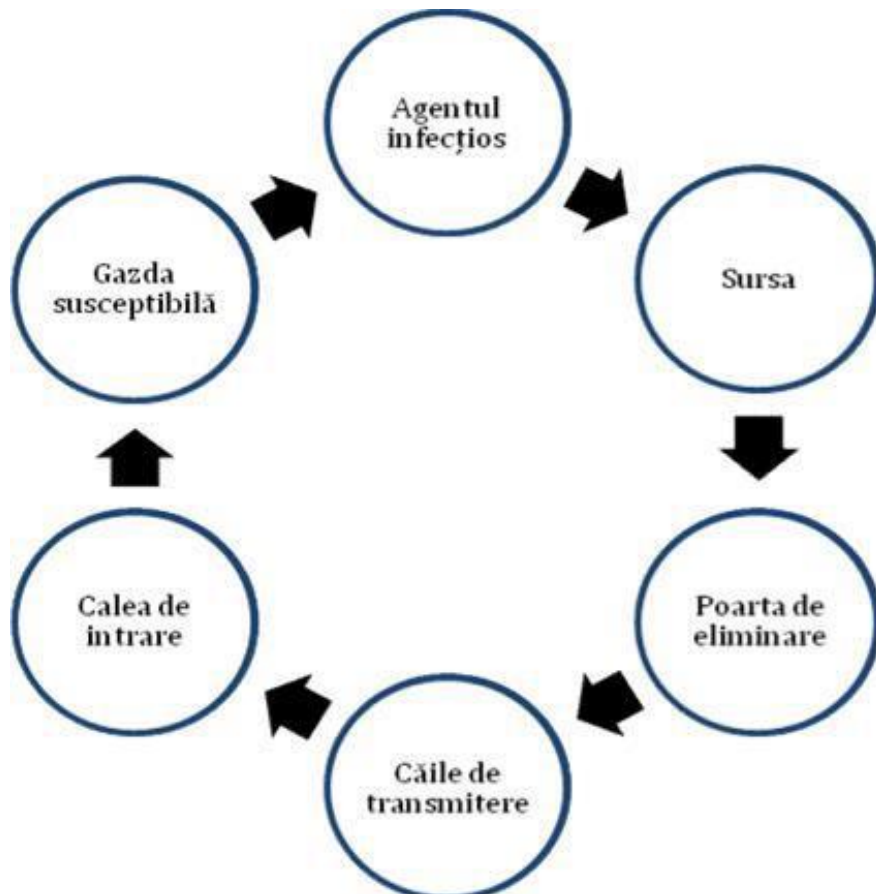


02.11.02. Supravegherea mediului de îngrijire reduce gradul de risc infecțios.

Pentru a putea declanșa infecția, microorganismele trebuie să depășească capacitățile de apărare ale gazdei. Organismul este mai vulnerabil la infecție când echilibrul sistemelor de apărare al organismului este perturbat sau dezechilibrat, prin boală și/sau prin intermediul dispozitivelor care trec de barierele de apărare ale organismului. Acești factori conlucrează cel mai des și afectează apărarea organismului mai puternic la persoanele spitalizate, iar capacitatea agenților infecțioși de a cauza îmbolnăvirea este influențată de receptivitatea individuală. Receptivitatea gazdei la infecție diferă de la un subiect la altul, pentru unele persoane infecția rezultând în urma expunerii mult mai reduse la un patogen decât la altele. De exemplu persoanele cu imunitate depresată sunt deosebit de vulnerabile la infecții. De aceea este importantă identificarea pacienților cu risc mare de infecție și prevenirea activă sau îngrijirea corespunzătoare a infecției prin abordare integrată (multidisciplinară), ca mijloc de reducere la minim a riscurilor pentru pacient.

Pentru implementarea eficientă a profilaxiei și controlului infecțiilor, este esențială înțelegerea corectă a infecției și a modului în care se produce. Termenul de "lanțul infecției" constituie o modalitate de a descrie secvența de evenimente necesare pentru ca o infecție să apară. Scopul principal al prevenirii și controlului infecțiilor este de a "rupe" una sau mai multe verigi din acest lanț al infecției.

Lanțul infecției



Lanțul infecției, prezentat sintetic, este reprezentat de:

- ✓ **Agenți infecțioși** : bacterii, virusuri, fungi sau paraziți.
- ✓ **Sursa** este rezervorul care conține agentul infecțios, permițându-i să prăvețuiască și înmulțească
- ✓ **Poarta de eliminare** permite agentului infecțios să părăsească sursa
- ✓ **Calea de transmitere** prin contact direct, indirect sau picături aeropur-tate.
- ✓ **Poarta de intrare** frecvent similară cu poarta de eliminare ex. pielea, tractul respirator, digestiv, sistemul circulator, urinar sau reproductiv
- ✓ **Gazda receptivă** este o persoană cu risc de infecție.

Afectarea oricărei verigi din acest lanț va ușura prevenirea răspândirii microorganismelor. Cea mai abordabilă și ușor de influențat verigă este cea reprezentată de calea de transmitere. Prevenirea transmiterii poate fi atinsă prin următoarele:

Tehnici folosite pentru ruperea verigilor lanțului infecțios

- **Precauțiile standard** – igiena mâinilor; purtarea echipamentului individual de protecție; manipularea și gestionarea în siguranță a deșeurilor, înțepătoarelor și textilelor
- **Decontaminarea** echipamentelor de îngrijire a pacienților
- **Curățenia în mediul spitalicesc** – asigurarea menținerii standardelor de curățenie și igienă

Precauțiile standard pentru prevenirea și controlul infecțiilor sunt un set de precauțiuni concepute să prevină răspândirea bolilor și a infecțiilor asociate cu îngrijirile de sănătate, asigurând siguranța pacienților, a personalului și a vizitatorilor din unitatea sanitară. Acestea sunt adresate întregului personal medical care acordă îngrijiri direct sau indirect, precum și tuturor procedurilor/tehnicilor conexe îngrijirii. Aceste precauțiuni standard sunt aplicate în toate unitățile sanitare, tot timpul, pentru toate persoanele, indiferent dacă o infecție este cunoscută a fi prezentă sau nu, pentru a asigura siguranța celor care sunt îngrijiți, personalului și vizitatorilor.

Cele zece precauții standard destinate prevenirii și controlului infecțiilor sunt:

- Igiena mâinilor;
- Echipament personal de protecție;
- Atitudinea în caz de stropire cu sânge și alte produse biologice;
- Atitudinea în caz de expunere ocupațională (incluzând obiecte ascuțite);
- Atitudinea față de mediul înconjurător;
- Atitudinea față de echipamentul de îngrijire;
- Utilizarea în condiții de siguranță a lenjeriei;
- Atitudinea pentru asigurarea înlăturării în condiții de siguranță a deșeurilor;
- Igiena respiratorie;
- Acordarea de îngrijiri în locul cel mai potrivit.

Modalitatea de aplicare a precauțiilor standard este direct influențată de categoria de risc a zonei funcționale țintă. Curățenia mediului fiecărui spațiu unde se oferă îngrijiri medicale este importantă în susținerea prevenirii și controlului infecțiilor și în asigurarea încrederii pacientului. Curățarea, desinfecția, sterilizarea, contaminarea, decontaminarea și controlul infecțiilor sunt într-o legătură strânsă și toate elementele sunt importante în menținerea unui mediu spitalicesc sigur. Asigurarea curățeniei în spațiile dedicate îngrijirilor reprezintă o componentă esențială în furnizarea de servicii medicale eficace și eficiente. Stabilirea categoriei de risc a zonelor funcționale determină alegerea resurselor materiale, frecvența utilizării lor, precum și resursele umane necesare obținerii mediului sigur în acordarea serviciilor de sănătate.

Categorii de risc

Diferitele structuri ale unui spital (zonele funcționale) vor necesita curățenie la diferite intervale de timp, în funcție de nivelul de risc pe care îl creează dacă sunt incorect curățate sau deloc. Există patru asemenea categorii de risc:

➤ Foarte înalt

- ✓ Zonele funcționale de risc foarte înalt pot include: săli de operație, secții de terapie intensivă, unități de primire urgențe, neonatologie și alte secții unde se efectuează proceduri invazive
- ✓ Nivelul de serviciu necesar - pe tot parcursul zilei trebuie să fie menținute constant standarde de curățenie de o calitate înaltă. Rezultatele necesare vor fi obținute numai printr-o curățenie intensă și frecventă

➤ Înalt

- ✓ Zonele funcționale de risc înalt pot include secțiile spitalului, serviciul de sterilizare, căi de acces public și toaletele publice
- ✓ Nivelul de serviciu necesar - Rezultatele trebuie menținute printr-o curățenie regulată și frecventă cu curățare impecabilă în permanență

➤ Semnificativ

- ✓ Zonele funcționale de risc semnificativ pot include serviciul de anatomie patologică, ambulatorul, laboratoarele și morga
- ✓ Nivelul de serviciu necesar - În aceste zone sunt necesare standarde înalte de calitate pentru motive igienice și estetice. Rezultatele trebuie menținute printr-o curățenie regulată și frecventă cu o curățare impecabilă în permanență

➤ Scăzut

- ✓ Zonele funcționale de risc scăzut pot include zonele administrative, zonele cu materiale nesterile, depozitele dosarelor și arhivele
- ✓ Nivelul de serviciu necesar - În aceste zone sunt necesare standarde înalte de calitate pentru estetică și mai puțin pentru motive igienice. Rezultatele trebuie menținute printr-o curățenie regulată și frecventă cu o curățare impecabilă în permanență.

Fiecărei categorii de risc i-a fost atribuită o importanță a nivelului de curățenie corelată cu diferitele cerințe clinice.

Controlul și prelevarea probelor

Controlul curățeniei este de cele mai multe ori efectuat prin inspectarea vizuală; totuși, această modalitate nu recunoaște microorganismele care sunt invizibile cu ochiul liber. În prezent, în unitățile sanitare sunt utilizate mai multe metode obiective de evaluare a suprafețelor după curățare (cum ar fi controlul suprafețelor și obiectelor și detectarea încărcăturii bacteriene cu ATPază. Testarea ATP bioluminescentă a fost folosită în ultimii ani în toate organizațiile de îngrijiri medicale din Marea Britanie. Acesta metodă de testare este rapidă și fidelă, contribuind la susținerea și promovarea încrederii publicului, dar și un instrument de sensibilizare a personalului pentru a indica rezultatele curățeniei.

Prelevarea probelor microbiologice de rutină din mediul spitalicesc pentru determinarea eficacității curățeniei are limite considerabile, inclusiv detectarea anumitor clase de germeni (cu excluderea altora), prin incoerență și imprevizibilitate față de „eliminarea de către pacient” și alte cauze de contaminare a mediului, prin efectele variabile ale rezidurilor de detergent/dezinfectant și prin variațiile în tehnicile de prelevare și testare. Aceste limitări fac ca interpretarea rezultatelor să fie foarte dificilă.

Acest proces complex a fost descris ca și „Ciclul decontaminării”, procesele ciclului sunt subliniate în figura de mai jos .

Decontaminarea

Instrumentele chirurgicale au fost evidențiate ca risc major în transmiterea infecțiilor. Curățarea, dezinfecția și sterilizarea sunt elementele esențiale pentru prevenirea răspândirii infecțiilor. Decontaminarea instrumentelor chirurgicale ar trebui realizată fie într-o unitate specializată, un departament de sterilizare, fie local în cadrul departamentului, dar fiecare locație trebuie să respecte standardele și reglementările naționale.

Instrumentele chirurgicale sunt :

- reutilizabile – procesul de decontaminare este realizat după folosirea acestora;
- de unică folosință – instrumentele sunt folosite o singură dată și apoi eliminate.

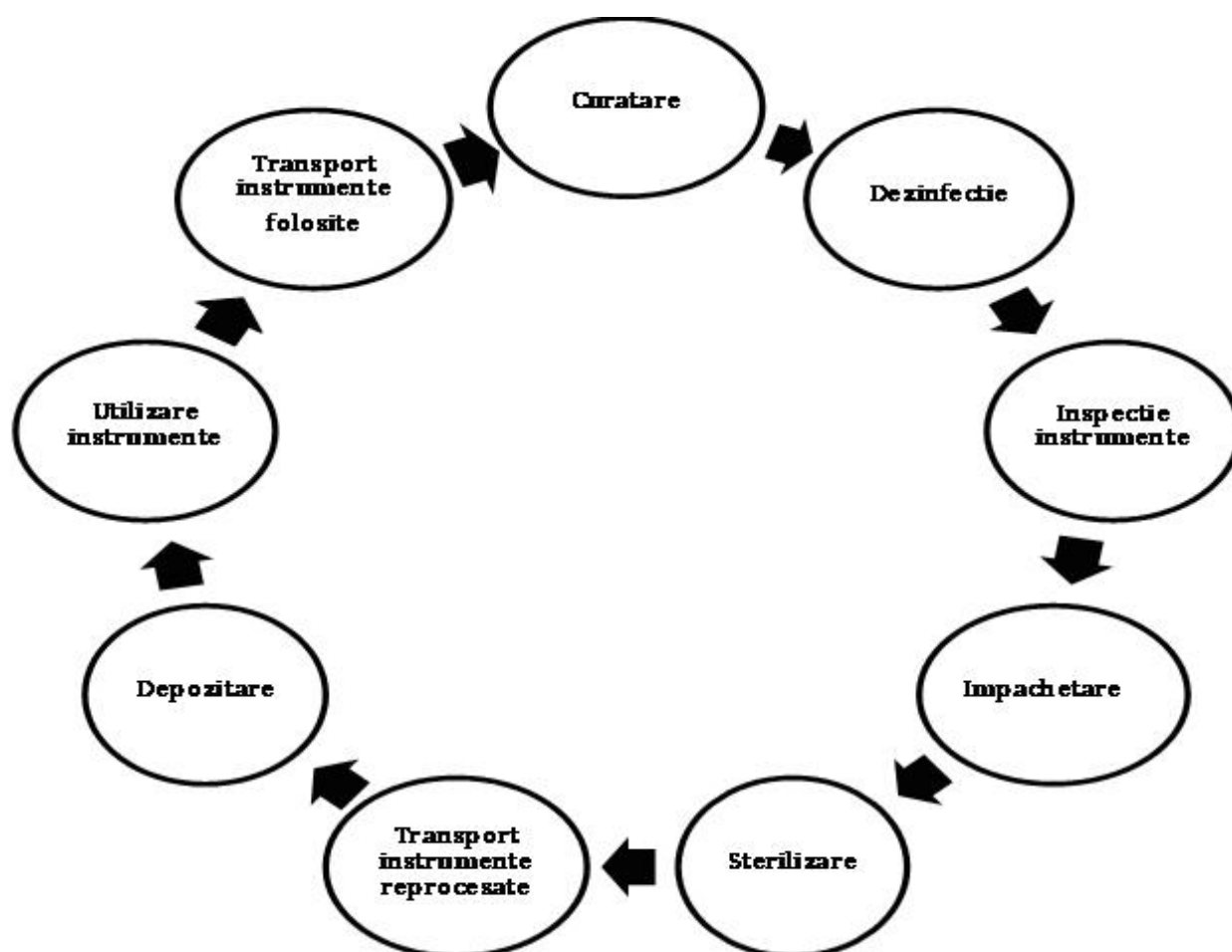
Metodele de decontaminare

Termenul decontaminare descrie combinația următoarelor metode:

- Curățarea
- Dezinfecția
- Sterilizarea

Metoda de decontaminare necesară depinde de riscul de infecție al instrumentului.

Ciclul decontaminării



În toate etapele decontaminării trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- Locația și activitățile unde are loc decontaminarea;
- Facilitățile și echipamentele în fiecare locație;
- Asigurarea că echipamentul folosit este validat, întreținut și testat în concordanță cu recomandările producătorului și legislația în vigoare;
- Existența unor măsuri eficiente de management;
- Existența protocoalelor și procedurilor pentru toate aspectele activității de decontaminare.

Curățarea

Procesul de decontaminare a unui instrument începe cu operațiunea de curățare. Aceasta este un proces care îndepărtează fizic agenții infecțioși și materia organică pe care aceștia se dezvoltă, dar nu distruge neapărat acești agenți infecțioși. Reducerea contaminării microbiene depinde de mai mulți factori, inclusiv de eficiența procesului de curățare și de încărcătura biologică inițială. Curățarea este o premisă esențială pentru asigurarea dezinfecției și sterilizării eficiente.

Curățarea instrumentelor poate fi efectuată manual sau folosind un proces automatizat.

Echipamentul de protecție personală cum ar fi mănușile, șorțurile și protecția ochilor, trebuie să fie purtat în caz de curățare manuală și manipulare de soluții chimice; de asemenea, trebuie purtate mănuși de cauciuc robuste pentru protecția mâinilor când se manipulează instrumente ascuțite/substanțe chimice.

Mașinile de spălat și dezinfectat: Mașinile de spălat și dezinfectat efectuează procesul automat de curățare și dezinfecție, proces consecutiv, fiecare etapă a procesului de decontaminare permițând reducerea încărcăturii microbiologice de pe instrumentul prelucrat.

Mașinile de spălat/curățat cu **ultrasunete:** Curățarea cu ultrasunete utilizează un proces de agitare pentru a îndepărta murdăria și asigură fie curățarea (baie cu ultrasunete) fie curățarea și dezinfectarea (mașinile de spălat - dezinfectat)

Dezinfecția

Etape următoare a procesului este dezinfecția, care este folosită pentru a reduce numărul de agenți infecțioși viabili dar care poate să nu inactiveze neapărat unii agenți microbieni, cum ar fi anumite virusuri și spori bacterieni. Dezinfecția nu atinge același nivel de reducere a contaminării microbiene ca și sterilizarea. Acest proces reduce numărul de microorganisme mai mult decât curățarea, dar nu este eficient împotriva unor virusuri și spori.

Cele mai comune metode de dezinfecție sunt utilizarea căldurii umede sau a soluțiilor chimice. Dintre cele două, metoda preferată este căldura umedă, nu numai pentru că este ușor de controlat, dar pentru că tinde să nu lase urme de reziduuri chimice pe instrumente.

Inspectarea

Toate instrumentele care au trecut printr-o procedură de curățare, inclusiv cea prin mașinile de spălat și dezinfectat, trebuie să fie inspectate pentru a ne asigura că sunt curate, funcționale și într-o stare bună tehnică. Pentru inspectarea amănunțită a instrumentelor trebuie folosită o lampă cu lupă.

Împachetarea

Împachetarea instrumentelor în autoclavul cu vacuum pentru încărcătura poroasă este esențială din următoarele motive:

- menținerea produsului în cursul diferitelor etape ale procesului de decontaminare;
- pentru a permite ca sterilizarea să aibă loc;
- protecția produsului față de deteriorare și distrugere în timpul sterilizării și a transportului;
- menținerea sterilității la locul de utilizare;
- prevenirea recontaminării produsului după decontaminare

Materialul de împachetat trebuie să permită penetrarea aburului, dar de asemenea și să fie adecvat pentru păstrarea instrumentelor sterile în timpul depozitării. Pachetele trebuie să fie inscripționate cu conținutul și data sterilizării, persoana care a sterilizat instrumentele și numărul ciclului de sterilizare, pentru identificarea și rotația stocurilor.

În cazul instrumentelor reprelucrate în sterilizatoare fără vacuum, împachetarea nu este întotdeauna recomandată deoarece poate împiedica penetrarea aburului pe toate suprafețele instrumentului și astfel sterilizarea poate să nu aibă loc.

Sterilizarea

Sterilizarea propriu-zisă implică distrugerea completă a tuturor microorganismelor, inclusiv a sporilor care sunt recunoscuți ca fiind dificil de distrus. Metoda preferată de sterilizare în spitale este utilizarea aburului la temperatură înaltă saturat sub presiune. Aburul este emis sub presiune, dar luând în considerare compatibilitatea acestuia cu produsul care necesită sterilizare.

Există două tipuri principale de autoclave cu abur:

Autoclave cu vacum înalt (cu vid): Acestea se numesc uneori sterilizatoare încărcătură poroasă. Ele folosesc abur, cu o etapă activă de îndepărtare a aerului concepută pentru prelucrarea produselor împachetate sau cu lumen și asigurarea penetrării aburului în întreaga încărcătură.

Autoclave de volum mic: Acestea sunt autoclave fără vacuum. Sunt utilizate în mod frecvent, dar sunt mai potrivite pentru instrumentele chirurgicale neîmpachetate, solide și fără lumen.

Toate sterilizatoarele cu abur trebuie testate la instalare și cu regularitate ulterior. Trebuie să se țină registre privind funcționarea de rutină și întreținere.

În monitorizarea de rutină a autoclavelor trebuie să se folosească indicatori biologici sau chimici. Indicatorii chimici sunt folosiți pentru a evalua dacă timpul și temperatura necesară au fost atinse, de obicei prin aplicarea unei benzi adezive pe partea externă a pachetelor de sterilizat.

Monitorizarea procesului de vacuum se poate realiza în două modalități: prima este un test de etanșeitate pentru a ne asigura că vacuumul este menținut pe perioada ciclului și cea de-a doua metodă se referă la posibilitatea aburului de a penetra un pachet mic de câmpuri, prin testele „Bowie Dick”. Dacă aceste teste sunt satisfăcătoare, atunci o alternativă este monitorizarea „parametrilor valorici”, abordare care se bazează pe asigurarea că ciclul autoclavului a atins toate specificațiile de timp, temperatură și presiune, folosind un echipament calibrat. Această metodă tinde să fie mai fiabilă și mai rapidă decât indicatorii biologici deoarece folosește date măsurabile.

Alte metode de sterilizare includ:

Sterilizarea cu abur la temperatură joasă și formaldehidă: Este folosit aburul la temperatură joasă (50-70°C) cu vapori de formaldehidă pentru a steriliza dispozitive sensibile la căldură și poate fi adecvat pentru piese cu lumene înguste. Potențiala toxicitate a formaldehidei rămâne o problemă.

Etuve cu aer cald: aceasta este o metodă de sterilizare prin căldură uscată. Sunt necesare temperaturi mai mari și un timp de expunere prelungit, deoarece aerul nu conduce căldura la fel de eficient ca și aburul.

Acest tip de sterilizare este limitat la instrumente care pot rezista la temperaturi extreme.

Oxidul de etilenă: acest procedeu este potrivit pentru instrumente sensibile la căldură și se realizează la temperatură joasă cu vapori de oxid de etilenă. Deși oxidul de etilenă nu este coroziv, el este iritant și toxic, de aceea instrumentele sterilizate prin acest procedeu trebuie bine aerisite după prelucrare pentru a preveni efectele dăunătoare asupra pacienților și personalului. De asemenea, gazul este inflamabil și poate fi potențial exploziv amestecat cu aer.

Depozitarea

La depozitarea instrumentarului este vital să nu se producă recontaminarea, iar condițiile de depozitare trebuie să permită întreținerea instrumentarului/pachetelor în starea în care vor fi folosite. De obicei materialele sterile sunt păstrate la locul unde vor fi folosite, de exemplu sălile de tratament de pe secții, cabinete, departamente sau sălile de operație. Zona de depozitare trebuie să fie dedicată acestui scop și să nu fie folosită pentru alte activități, cum ar fi tratamentul pacienților.

În aceste zone, spațiul propriu-zis de depozitare trebuie să fie proiectat adecvat, pentru a

preveni degradarea ambalajului și a permite rotația riguroasă a stocurilor. Rafturile trebuie să fie ușor de curățat și să permită mișcarea liberă a aerului în jurul produselor depozitate. Produsele trebuie depozitate deasupra nivelului podelei, neexpuse la lumina directă a soarelui sau la apă, într-un mediu sigur, uscat și răcoros.

Transportarea instrumentelor folosite

Toate instrumentele chirurgicale folosite prezintă risc de infecție; pentru a minimiza acest risc, instrumentele trebuie plasate în containere închise, sigure și transportate la locul de decontaminare cât mai curând posibil după utilizare. Containerele de transport trebuie să asigure protecția atât a instrumentelor în tranzit cât și a manevranților, față de contaminări accidentale, de aceea trebuie să fie etanșe, ușor de curățat, rigide pentru a putea păstra instrumentele și a preveni transformarea acestora în pericole tăietoare pentru toți cei care le manevrează, ca și pentru a le proteja de stricăciuni accidentale, să poată fi bine închise, chiar încuiate acolo unde e cazul, clar etichetate pentru a identifica conținutul și utilizatorul, suficient de rezistente pentru a preveni degradarea instrumentelor în cursul transportării.

Urmărirea și trasabilitatea instrumentelor chirurgicale

Este importantă asigurarea urmăririi produselor de-a lungul proceselor de decontaminare la care sunt supuse și de asemenea până la pacientul la care au fost folosite. Abilitatea de a urmări și trasa drumul instrumentelor și echipamentelor chirurgicale în cursul ciclului de decontaminare permite luarea de măsuri de remediere când este necesar.

Trebuie păstrate înregistrări pentru toate trusele curățate, specificând:

- metoda de curățare și sterilizare folosită;

- numele persoanei care a efectuat decontaminarea;
- detaliile privind articolului efectiv prelucrat.

Reprocesorul automat pentru endoscoape

Decontaminarea endoscoapelor din fibre optice flexibile pune probleme deosebite deoarece tuburile înguste și lumenul sunt dificil de curățat și nu rezistă la temperaturile necesare sterilizării cu abur. Dezinfecția manuală a endoscoapelor este dependentă de operator și expune personalul la agenți infecțioși și substanțe chimice potențial toxice. Reprocesoarele automate pentru endoscoape sunt o alternativă mai sigură, dacă resursele le permit.

Produsele de unică folosință

Produsele de unică folosință nu sunt proiectate pentru a fi refolosite și producătorii nu vor garanta siguranța și performanța echipamentelor reutilizate dacă acestea sunt marcate ca fiind de unică folosință. Dacă utilizatorii iau în considerare reutilizarea echipamentelor de unică utilizare, ei trebuie să țină seama de următoarele întrebări:

- produsul este integru și funcțional?
- dispozitivul poate fi dezasamblat pentru a fi curățat, decontaminat și prelucrat în continuare?
- procesul de sterilizare poate fi validat, dacă este nevoie?
- reutilizarea este eficientă din punct de vedere al costului?
- există persoana autorizată care să fie disponibilă și dispusă să-și asume responsabilitatea pentru incidentele care pot apărea ca rezultat al folosirii instrumentelor reprocessate ?

Curățarea, dezinfecția și sterilizarea sunt componente importante ale procesului de

prevenire și control a infecțiilor. Curățarea eficientă este esențială înaintea oricărui proces de dezinfectare sau sterilizare. Tipul și nivelul contaminării unui dispozitiv depind de natura acestuia și de scopul pentru care este utilizat. Decontaminarea termică este mai sigură și mai eficientă decât folosirea substanțelor chimice. Sterilizarea cu abur este eficientă numai când este precedată de o curățare meticuloasă, dacă se folosește o împachetare corectă și se monitorizează autoclavele. Eșecul în sterilizarea sau dezinfectarea eficientă a dispozitivelor medicale reutilizabile poate provoca apariția infecțiilor.

Precauțiile de izolare

De ce sunt necesare practicile de izolare?

Pentru minimizarea riscului transmiterii, izolarea unui pacient – de obicei într-o cameră cu un singur pat, care poate sau nu să dispună de o anticameră, respectiv flux controlat al aerului – urmărește întreruperea transmiterii potențialului agent patogen între pacienți și/sau personalul medical.

Transmiterea microorganismelor

Există variate căi prin care microorganismele se răspândesc pentru a găsi o nouă gazdă. Cea mai obișnuită cale de transmitere este contactul. Alte căi de transmitere pot include picăturile și aerul. Contactul direct este transferul fizic realizat între suprafețele corporale ale unui pacient infectat sau colonizat și o gazdă receptivă. Aceasta se poate realiza între pacienți sau între pacienți și personalul medical, respectiv invers, între personalul medical și pacienți, atunci când se efectuează manevre sau activități de îngrijire a pacienților.

Contactul indirect implică interpunerea între sursă și gazda susceptibilă a unui obiect intermediar, cum ar fi instrumentar contaminat,

mediul sau echipamentele de spital precum noptierele, ploștile sau spătarul patului.

Picăturile sunt generate de către pacientul sursă prin tuse, strănut, vorbit precum și în timpul unor proceduri intervenționale precum bronhoscopia. Transmiterea are loc când picăturile care conțin microorganismele, generate de o persoană infectată, sunt propagate pe distanțe scurte în aer și se depun pe conjunctivă, mucoasa nazală sau orală, la nivelul gazdei.

Transmiterea aeriană se produce fie prin diseminarea aerosolilor (mici particule reziduale de picături evaporate care conțin microorganisme ce rămân în suspensie pentru perioade mai lungi de timp), fie prin inhalarea particulelor de praf conținând agentul infecțios.

Cine ar trebui izolat? – Sugestii

- Pacienți confirmați sau suspecți a fi infectați sau colonizați cu un microorganism multirezistent.
- Pacienți care sunt internați cu simptomatologie de diaree și/sau vărsături de cauză neprecizată sau care dezvoltă o astfel de simptomatologie pe parcursul internării.
- Toate cazurile suspecte sau confirmate de TBC pulmonară care au întrerupt tratamentul specific de mai mult de 2 săptămâni, nu sunt complianți la terapia tuberculostatică sau sunt suspecți de a avea forme de tuberculoză multidrog-rezistentă (MDR).
- Pacienți transferați din alte spitale.
- Pacienți care necesită izolare în scop protector.
- Pacienți cu simptomatologie sugestivă pentru gripă (*ILI – Influenza Like Illness*).
- Pacienți cu erupție cutanată sau febră de cauză neprecizată.
- Pacienți suspecți de o boală contagioasă precum rujeola, varicela sau meningita.

Criteriile de izolare trebuie să fie în acord cu protocoalele locale, motiv pentru care lista prezentată nu este exhaustivă.

Ce sunt precauțiile de izolare?

Precauțiile de izolare includ precauțiile standard și precauțiile adiționale pentru condiții specifice. Precauțiile standard (cunoscute anterior sub numele de precauții universale) ar trebui aplicate pentru îngrijirea tuturor pacienților indiferent de stausul lor infecțios cunoscut. Precauțiile standard includ igiena mâinilor; folosirea echipamentului de protecție individual; depozitarea, și prelucrarea corectă a lenjeriei folosite; înlăturarea corectă a rezidurilor; manevrarea și depozitarea corectă a instrumentarului ascuțit folosit și decontaminarea mediului și instrumentarului.

În mod obișnuit se definesc două tipuri de izolare: izolarea sursei și izolarea de protecție. Izolarea sursei poate fi aplicată când un pacient este suspect sau confirmat cu o boală infecțioasă, este purtător (colonizat) sau are o infecție cu un microorganism multirezistent. Izolarea sursei mai este cunoscută și ca izolare standard sau izolare respiratorie. Izolarea de protecție urmărește protejarea pacientului față de riscul dobândirii unei infecții.

Sunt citate mai multe tipuri de clasificare a precauțiilor de izolare, dar majoritatea situațiilor care necesită izolare într-un spital cu profil general fac parte de regulă din una dintre următoarele trei categorii: izolare standard, izolare respiratorie și izolare de protecție.

Tipurile de izolare enumerate mai sus nu sunt atotcuprinzătoare: unele afecțiuni pot necesita măsuri specifice; se recomandă efectuarea unei estimări a riscului pentru fiecare caz în parte și aplicarea măsurilor în concordanță cu regulile și regulamentele locale.

Semnalizarea vizibilă a ușii camerei de izolare este recomandată pentru informarea personalului, în special a personalului de pe alte sectoare și a vizitatorilor, privind necesitatea unor precauții speciale.

Izolarea pacienților pe grupuri (cohorte)

Dacă este depășită capacitatea camerei, poate fi aplicată îngrijirea pe grupuri a pacienților care au aceleași microorganisme sau care manifestă simptomatologie infecțioasă similară, ex. diaree, vărsături. Dacă se grupează pacienții (cohorta), zona în care pacienții sunt separați trebuie să rămână închisă cât mai mult timp posibil pentru a realiza separarea fizică de ceilalți pacienți, reducând astfel riscul infecției încrucișate.

Trebuie efectuată semnalarea corespunzătoare a zonei. Acolo unde este posibil, se va alocă personal special pentru îngrijirea pacienților izolați pe grupuri.

Ventilația cu presiune negativă a încăperilor

Ventilația cu presiune negativă este folosită pentru a realiza un nivel înalt de control prin crearea unei presiuni mai scăzute în camera izolată astfel încât, la deschiderea camerei particulele potențial infectante să nu părăsească camera datorită presiunii mai mari din coridorul adiacent.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.11.02.01. Zonele cu risc infecțios sunt identificate și supravegheate pentru a preveni și limita infecțiile asociate asistenței medicale IAAM.

Monitorizarea zonelor cu risc infecțios se realizează prin:

- organizarea, supravegherea și controlul respectării circuitelor funcționale ale unității, a circulației pacienților și vizitatorilor și a personalului
- întocmirea hărții zonelor de risc pentru apariția infecțiilor asociate asistenței medicale
- elaboreze procedurile și protocoalele de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale, specifice pentru fiecare zonă
- organizarea și evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție
- monitorizarea stării de sănătate a personalului medical,
- monitorizarea pentru simptome ILI (influenza like illness)
- comunicarea cazurilor suspecte de boli transmisibile din rândul personalului



02.11.02.02. SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează calitatea aerului și adoptă măsuri pentru a limita apariția infecțiilor aerogene.

Pentru limitarea infecțiilor aerogene, se recomandă:

- evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție
- identificarea microorganismelor patogene de la nivelul secțiilor și compartimentelor, cu precădere cele multirezistente și/sau cu risc epidemiologic major.



02.11.02.03. Impactul lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații etc. efectuate în spital, asupra calității aerului și activității de prevenire și control a infecțiilor nosocomiale este gestionat.

Pentru prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale în timpul lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații etc. efectuate în spital, se recomandă:

- evaluarea calității aerului pe toată durata lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații
- respectarea circuitelor funcționale ale unității, circulația pacienților și vizitatorilor, a personalului pe durata lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații
- raporteze problemele depistate sau constatate în prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale determinate de lucrările de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații efectuate în spital.



02.11.02.04. Calitatea sterilizării este verificată și supravegheată.

Pentru monitorizarea calității sterilizării, se are în vedere:

- supravegherea, controlul și monitorizarea sterilizării pentru instrumentarul medical și materialele sanitare
- desemnarea echipei implicate în controlul și monitorizarea sterilizării.



02.11.02.05.SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează circuitul lenjeriei.

Pentru prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale generate de lenjeria utilizată în unitatea sanitară, SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează:

- respectarea circuitului lenjeriei infecțioase și neinfecțioase
- identificarea și raportarea neconformităților.



02.11.03.Politica de calitate a spitalului referitoare la siguranța alimentului are în vedere controlul riscului infecțios.

Cerințele de igiena alimentației aplicabile în industria alimentară sunt stabilite prin reguli obligatorii emise la nivelul Uniunii Europene. Aceste reguli stabilesc principiile generale și cerințele legislației alimentare, instituind Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentației și stabilind procedurile în ceea ce privește siguranța alimentului. Aceste reguli sunt cu largă aplicabilitate mergând de la siguranța alimentației până la protecția consumatorului în relația cu alimentele. Politicile și directivele locale de igiena alimentației trebuie făcute disponibile, iar personalul cu atribuțiuni de manipulare a alimentelor trebuie instruit în mod corespunzător.

Noțiunea de igienă nu trebuie luată în considerare numai prin prisma manipulării alimentelor, ci și în gestionarea apei și surselor de apă.

Într-o oarecare măsură principiile referitoare la siguranța alimentelor pot fi aplicate și la siguranța apei și a surselor de apă.

Cinci reguli de bază pentru alimente mai sigure:

- Păstrarea curățeniei
- Separarea alimentelor neprelucrate de cele gătite
- Prelucrare minuțioasă
- Păstrarea alimentelor la temperaturi de siguranță
- Utilizarea de apă necontaminată și materii prime proaspete.

Lucrătorii în domeniul sanitar implicați în prepararea, prelucrarea și/sau servirea alimentelor trebuie, nu numai să înțeleagă noțiunile de bază în igiena alimentației, dar și să înțeleagă faptul că ei se pot constitui în riscuri suplimentare în unitățile medicale. Deoarece personalul lucrează în locuri unde microorganisme pot ajunge să contamineze mâinile, echipamentul de lucru și mediul în care lucrează, riscurile contaminării încrucișate a alimentelor este mare. Acesta constituie un risc pentru toți pacienții, iar cei al căror sistem imun este compromis secundar bolii, vârstei sau terapiei primite sunt foarte susceptibili la infecție.

Prevenirea contaminării încrucișate se poate asigura prin igiena corespunzătoare a mâinilor înainte de a intra în bucătărie și înainte de a începe pregătirea alimentelor sau servirea mesei. Igiena corespunzătoare a mâinilor presupune păstrarea unghiilor tăiate scurt, iar purtarea brățarilor, inelelor cu piatră și a lacului colorat de unghii trebuie interzisă.

În timpul preparării și/sau servirii alimentelor trebuie purtat un șorț curat, preferabil de unică folosință. Un beneficiu îl poate aduce purtarea șorțurilor/echipamentelor de diferite culori, făcând mai ușoară diferențierea între activitățile care implică igiena personală și cele ce implică igiena alimentației.

Hainele pot să constituie una din cauzele principale ale contaminării încrucișate prin prisma faptului că bacteriile supraviețuiesc în materiale umede. Halatele de unică folosință, care se aruncă după fiecare utilizare, vor elimina acest risc.

Planificarea curățeniei trebuie să stabilească ce ar trebui curățat, cum trebuie făcută curățenia, cu ce frecvență și cine ar trebui să o facă. Totodată, principiul "curățenie din mers" trebuie aplicat pentru a preveni acumularea de resturi alimentare și vase nespălate.

Spălarea fructelor, zarzavaturilor și legumelor înainte de consum poate reduce transmiterea bacteriilor prin alimente și care pot fi răspândite de vectori precum rozătoare, muște, gândaci și alte insecte.

Personalul medical trebuie să urmărească apariția acestor dăunători și orice semne de activitate trebuie raportate conducerii, urmate de contractorul local pentru dezinsecție și deratizare sau trebuie urmate procedurile locale stabilite pentru astfel de situații.

Prelucrarea termică atentă

Deși personalul medical nu este implicat direct în pregătirea alimentelor, pot apărea situații când trebuie să asiste aparținătorii sau să consilieze pacienții sau aparținătorii privind pregătirea alimentelor după externarea acestora.

Alimentele trebuie gătită cu grijă și servite fierbinți. În timpul prelucrării termice alimentele trebuie să depășească temperatura de 63°C pentru a distruge bacteriile dăunătoare și apoi servite cât mai curând posibil. Păstrarea alimentelor în stare caldă trebuie evitată, dar când nu există alternativă ele vor fi păstrate la o temperatură de minimum 63°C, pentru maximum 2 ore, timp după care vor trebui fie consumate, fie înlăturate.

Păstrarea alimentelor la temperaturi sigure

Pentru a fi păstrate în condiții de siguranță, unele alimente trebuie păstrate la rece. În această categorie intră alimentele cu eticheta "folosiți până la data de..."; alimentele gata preparate cum sunt iaurturile; alimente prelucrate termic, dar care nu se servesc imediat; și alte alimente care au indicații pe etichete de păstrare în frigider.

Alimentele răcite trebuie păstrate la cel mult 8°C. Pentru aceasta se recomandă setarea temperaturii frigiderelor la 5°C sau mai jos. Înregistrarea temperaturilor frigiderelor sau congelatoarelor trebuie făcută zilnic. Alimentele care necesită congelare trebuie plasate în congelator cât mai repede după recepție. Alimentele congelate care au început să se dezghețe nu mai trebuie returnate în congelator.

Folosirea cuptoarelor cu microunde în oficiile alimentare ale spitalelor nu este încurajată datorită riscului de a fi utilizate la reîncălzirea alimentelor de către pacienți. Datorită distribuției inegale a temperaturii în interiorul alimentelor încălzite la microunde, există un risc crescut ca unele bacterii din aliment să nu fie distruse, ceea ce poate duce la toxiinfecții alimentare.

Bacteriile se înmulțesc cu precădere între 8°C și 60°C, interval cunoscut drept "zona de pericol". Păstrarea alimentelor sub și deasupra acestui interval previne multiplicarea bacteriilor și menține astfel alimentele în condiții de siguranță.

Alimentele nu trebuie depozitate dincolo de termenul maxim de utilizare imprimat pe etichetă. Verificarea zilnică a datei de expirare de pe eticheta alimentelor este esențială, pentru a ne asigura că alimentele expirate sunt înlăturate.

Utilizarea apei necontaminate și a materiilor prime proaspete

Fructele și legumele proaspete sunt parte esențială a dietei și drept urmare se pot constitui în potențiale vehicule în transmiterea

microorganismelor patogene în organismul uman. Mulți contaminanți microbieni sunt parte componentă a mediului înconjurător astfel încât fructele și legumele pot fi contaminate involuntar.

Aplicarea unor practici adecvate de igienă în timpul producerii, transportului și prelucrării va reduce la minimum contaminarea acestor alimente. Practica spălării cu apă potabilă a fructelor și legumelor proaspete și apoi limpezirea lor tot cu apă potabilă poate ajuta la eliminarea contaminanților.

Persoanele care manipulează alimentele, inclusiv cei care servesc alimente preparate, trebuie să fie "apți de muncă" și să nu sufere de vreo boală contagioasă care ar putea contamina alimentele. Personalul medical și cei care manipulează alimentele ar trebui să nu se prezinte la serviciu dacă în ultimele 48 de ore au prezentat simptomatologie de tip diaree și/sau vărsături. Ei ar trebui să rămână la domiciliu și să revină la serviciu după 48 de ore de la dispariția simptomatologiei.

Organizația Mondială a Sănătății pune la dispoziție documentație, inclusiv afișe, arătând tehnicile corecte de spălare a mâinilor folosind gel alcoolic sau apă și săpun. Aceste informații se pot obține cu ușurință și prin intermediul internetului și toate echipele de prevenire și control a infecțiilor ar trebui să aibă aceste afișe sau informații în departamentele lor pentru a le pune la dispoziția pacienților.

Răcitoarele de apă și automatele de gheață

Apa destinată consumului uman trebuie să fie "sănătoasă și curată". Această cerință se aplică tuturor apelor destinate consumului uman, precum și apei folosită în producția și comercializarea de produse alimentare, sub rezerva anumitor excepții incluzând apele minerale naturale". Prin urmare, la nivelul instituțiilor medico-sanitare apa potabilă, indiferent că provine de la conductă, răcitor sau automat de gheață, trebuie să fie de bună calitate și sigură pentru consumul uman.

Răcitoarele de apă

Multe instituții medico-sanitare au răcitoare de apă care utilizează bidoane de apă înlocuibile furnizate de compania comercială care a instalat produsul. Trebuie verificat dacă:

- Bidoanele de apă au fost depozitate și transportate corect de la producător până la punctele de livrare?
- Cât este de ușor de îndepărtat folia protectoare și inserarea bidonului la aparat fără a se contamina din mediul înconjurător?
- Ce se întâmplă cu bidoanele goale: sunt reciclate și/sau refolosite?
- Apa este de o calitate ce permite consumul fără restricții, inclusiv la pacienții tarați sau imunocompromiși sau se adresează numai consumului anumitor categorii de persoane, de ex. personalul?

Bidoanele de apă necesită suprafețe mari de depozitare, la distanță de zonele puternic mirositoare și ferite de expunerea directă la lumina solară.

În timp ce bidoanele comerciale de apă potabilă sunt produse sub condiții riguroase, unele companii se mărginesc doar la afișarea unei date de producție și/sau a unei date de „a se consuma până la” pe etichetă/gâtul bidonului. Nu există informații asupra intervalului de timp pentru care apa este sigură de băut după inserarea bidonului în aparat. În aceste situații este preferabilă contactarea producătorului pentru stabilirea condițiilor de consum în siguranță a apei respective. Acesta însă nu elimină obligația completării unei etichete cu datele care precizează când a fost bidonul introdus în răcitor. Prin comparație, o sticlă de apă din comerț după deschidere trebuie păstrată la frigider și consumată în maximum patru zile.

Automatele de gheață

Gheața poate fi ingerată la fel ca și alimentele. Prin urmare, manipularea alimentelor sau a oricăror materii în contact cu ele, cum ar fi automatele de gheață, ar trebui să se facă în conformitate cu standardele de siguranță în vigoare. Wilson afirmă că „Focarele epidemice de la nivelul spitalelor, dar și infecțiile recurente au fost puse în legătură uneori cu întreținerea inadecvată a automatelor de gheață.”

Este posibil să existe o lacună de informare a personalului cu privire la necesitatea ca dispozitivele să treacă periodic printr-un program de întreținere sau poate exista o lacună în stabilirea rolului curățării și întreținerii acestor dispozitive.

Studiile arată că utilizarea filtrelor bacteriene atât la nivelul sursei principale cât și în aparate duce la reducerea numărului microorganismelor patogene și implicit a infecțiilor nosocomiale. În vederea reducerii infecțiilor nosocomiale s-a sugerat utilizarea agenților oxidanți sau ionizarea

la sursele de apă ale spitalelor. Importanța igienei mâinilor în reducerea ratelor infecției nu poate fi niciodată supraevaluată. Mâinile trebuie spălate imediat înaintea accesării automatului de gheață. De asemenea, menținerea înregistrărilor corecte privind curățarea și întreținerea dispozitivului, cu raportarea imediată a erorilor de funcționare, facilitează împreună o mai sigură funcționare.

Există pacienți cu stări de imunodepresie datorită tratamentului pe care-l urmează sau datorită afecțiunii de care suferă. Wilson și colab. afirmă că ”pacienții neutropenici sunt îndeosebi supuși riscului dacă li se permite să consume cuburi de gheață ce au muchiile ascuțite, întrucât acestea pot leza mucoasa orală ce a fost slăbită de tratamentele aplicate.” Pacienții neutropenici sunt adeseori încurajați să bea apă sterilă, iar acestor pacienți nu li se permite consumul de gheață din automatele de gheață. Pentru astfel de pacienți se va prepara gheață prin congelarea apei sterile în pungi de unică folosință în congelatoare convenționale.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.11.03.01. Activitatea sectorului alimentar al spitalului este controlată (bloc alimentar, oficiu alimentar, biberonerie).

Pentru prevenirea și controlul infecțiilor generate de sectorul alimentar al unității sanitare, SSPLIAAM/CSPLIAAM asigură:

- evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție
- comunicarea cazurilor suspecte de boli transmisibile din rândul personalului din sectorul alimentar.



02.11.03.02. Respectarea regulilor de siguranță alimentului pentru prevenirea infecțiilor este evaluată.

Pentru asigurarea condițiilor de siguranță a alimentului, SSPLIAAM/CSPLIAAM asigură:

- aplicarea normelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale privind alimentația
- supravegherea și controlul activității blocului alimentar în aprovizionarea, depozitarea, prepararea și distribuirea alimentelor.



02.11.04. Managementul clinic al structurilor medicale previne și limitează riscul infecțios.

Există infecții determinate de anumite microorganisme al căror control are o importanță deosebită în prevenirea IAAM, denumite și microorganisme “de alertă”. Aceste microorganisme se răspândesc rapid și determină izbucniri epidemice, sunt dificil de tratat fiind rezistente la multe antibiotice, sau pot cauza boli grave, reprezentând un risc de sănătate publică pentru pacienți, personal sau vizitatori.

Rezistența la antibiotice apare ca o evoluție naturală a microorganismelor în urma expunerii la antimicrobiene. Principiul rezistenței la antibiotice a fost descris ca “supraviețuirea celui mai adaptat”. Acolo unde agenții antibacterieni omoară bacteria susceptibilă, microorganismul rezistent supraviețuiește și se multiplică și poate infecta/ coloniza alți pacienți. Rezistența poate să apară prin mutație, transfer de gene sau prin dezvoltarea speciilor cu rezistență moștenită. Importanța acestor procese variază cu microorganismul, cu agentul antimicrobian și cu contextul instituțional.

Printre cele mai frecvente microorganisme generatoare de IAAM, amintim:

- *Staphylococcus aureus*, inclusiv MRSA
- Streptococ hemolitic de grup A
- Bacili Gram negativi
- Enterococi rezistenți la glicopeptide
- Tuberculoza
- *Clostridium difficile*
- Virusuri cu determinări gastroenterale
- Virusuri cu transmitere prin sânge

Staphylococcus aureus este o bacterie care se întâlnește în mod obișnuit pe tegument și mucoase sănătoase. Preferă suprafețele umede ale corpului, cum sunt narinele, axilele și zonele inghinale. Dacă bacteria pătrunde în organism, poate determina o gamă largă de manifestări

clinice, de la forme ușoare la forme grave periclitante de viață. Unele tulpini de *Staphylococcus aureus* sunt rezistente la anumite antibiotice inclusiv la flucloxacilină și cefalosporine și aceste tulpini sunt raportate ca *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA). MRSA a devenit o problemă în anii 1960, atingând la ora actuală proporții epidemice. Global, povara îmbolnăvirii cauzată de MRSA asociat îngrijirilor medicale, și mai recent de MRSA dobândit în comunitate, este în creștere.

MRSA a dus la o presiune considerabilă asupra sistemului sanitar, prin creșterea duratei de spitalizare, a costurilor, morbidității și mortalității. Deși frecvența variază de la o țară la alta, și chiar de la un spital la altul, MRSA este unul dintre cele mai importante microorganisme rezistente la antibiotice în spitale.

Persoanele care sunt la risc crescut de colonizare cu MRSA sunt cele cu spitalizări repetate și cele cu “breșe” ale barierei de apărare cutaneo- mucoasă (plăgi cronice, eczeme).

Persoanele care sunt la risc crescut de infecție cu MRSA includ pacienții:

- Cunoscuți a fi colonizați cu MRSA;
- Care sunt supuși la proceduri invazive;
- Cu dispozitive invazive (intravenoase, gastrostomie, traheostomie, cateter uretral sau suprapubian);
- Cu imunitate depresată;
- Diabetici;
- Vârstnici;
- Cu boli cronice;
- Malnutriți.

Streptococul hemolitic de grup A7

Streptococul hemolitic de grup A este o bacterie întâlnită frecvent în patologia umană, care are ca habitat rinofaringele și pielea, adesea

asimptomatic. Cele mai multe infecții cu streptococi de grup A sunt îmbolnăviri ușoare (cum ar fi angina sau impetigo). Ocazional, aceste bacterii pot cauza boli grave, chiar periclitante pentru viață.

Boli grave cu streptococ de grup A pot să apară când bacteria pătrunde în părți ale corpului în care nu se găsește în mod normal, cum ar fi sângele, mușchii sau plămânii. Acestea sunt numite boli invazive cu streptococ de grup A. Două dintre cele mai grave forme de boală invazivă cu streptococ de grup A, rar întâlnite, sunt fasciita necrozantă și sindromul de șoc toxic streptococic.

Bacili Gram-negativi

Bacili Gram-negativi sunt implicați cu frecvență variată în apariția a patru dintre cele mai frecvente tipuri de infecții nosocomiale: pneumonii, infecții ale plăgilor operatorii, infecții de tract urinar și infecții ale sângelui. Cele mai întâlnite bacterii de acest tip sunt: *Escherichia coli* (*E. coli*), *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Citrobacter* și *Acinetobacter* spp.

Bacili Gram-negativi se întâlnesc în mod obișnuit în tractul gastrointestinal, în apă și sol. Colonizarea pacienților spitalizați cu acești bacili apare frecvent. Bacteriile multirezistente sunt întâlnite mai frecvent acolo unde există o utilizare excesivă a antibioticelor cu spectru larg și unde pacienții sunt imunocompromiși. Bacili Gram-negativi au fost implicați în izbucniri epidemice de infecție în secții de terapie intensivă, neonatologie și oncologie.

Enterobacteriaceae (*Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*)

Este un grup larg de bacili care fac parte din flora gastrointestinală normală. Sunt printre cele mai frecvente microorganisme izolate de la pacienți. Cauza comună a rezistenței este producerea de β -lactamaze, enzime care distrug unele peniciline și cefalosporine. Speciile *Serratia*

și *Enterobacter* pot fi și ele multirezistente la antibiotice.

Beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL)

ESBL sunt enzime produse de *Escherichia coli* (*E. coli*) și *Klebsiella*, care le fac rezistente la cefalosporine, antibioticele cele mai utilizate în multe spitale.

A apărut o nouă clasă de ESBL (numită enzime CTX-M) și acestea au fost detectate la scară largă printre bacteriile *E. coli*. Aceste *E. coli* producătoare de ESBL au rezistență la peniciline și la cefalosporine și sunt implicate cel mai frecvent în infecțiile de tract urinar. Este îngrijorător faptul că au fost întâlnite atât în comunitate, cât și în spitale, dar pacienții cu infecții dobândite în comunitate este posibil să fi avut contact anterior cu mediul spitalicesc.

***Acinetobacter* spp**

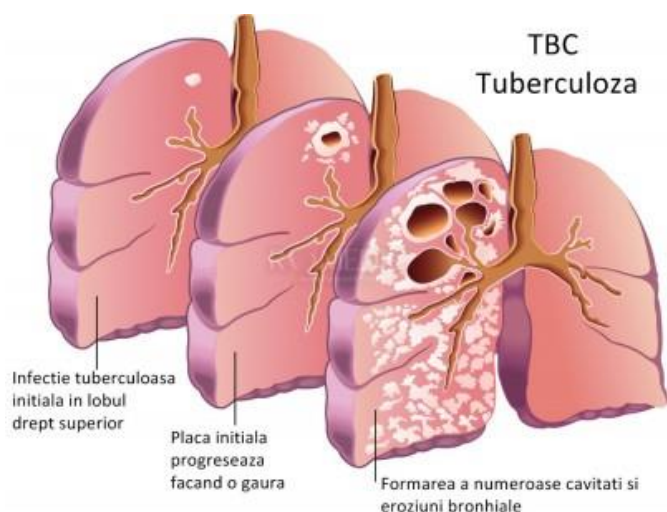
Acinetobacter este o bacterie prezentă în mediu în apă și sol. Este un microorganism oportunist pentru om și poate cauza infecții la pacienții imunocompromiși, în special pneumonii asociate ventilației asistate, bacteriemii și infecții de tract urinar.

Pseudomonas aeruginosa

P. aeruginosa e o bacterie nefermentativă cu largă răspândire în natură (medii acvatice); este rezistentă la multe antibiotice. Poate fi un microorganism oportunist pentru oameni și o cauză importantă de infecții nosocomiale. *P. aeruginosa* e responsabilă de o gamă largă de infecții grave printre care: pneumonii asociate ventilației asistate, bacteriemii și infecții de tract urinar.

Enterococii rezistenți la glicopeptide

Enterococii sunt bacterii întâlnite în mod obișnuit în intestinul oamenilor. Pot fi întâlniți și în tractul vaginal și în orofaringe. Enterococii tolerează o gamă variată de condiții de creștere, supraviețuiesc bine în mediu și sunt rezistenți la multe antibiotice. De obicei nu sunt patogeni, dar pot cauza infecții grave la bolnavii imuno-compromiși și la cei cu dispozitive invazive.



Tuberculoza

Tuberculoza (TB) este o boală cauzată de *Mycobacterium tuberculosis*; această bacterie face parte din complexul *M. tuberculosis*, care include *M. tuberculosis*, *M. bovis* și *M. africanum*.

Conform datelor OMS fiecare persoană cu TB, dacă nu este tratată, va infecta în medie între 10-15 persoane pe an.

Factorii de risc pentru dobândirea TB sunt:

- Boli imunodeprimante, cum sunt cancerul sau infecția cu HIV.
- Contact apropiat cu o persoană cu TB activă.
- Îngrijirea pacienților cu TB activă
- Condiții aglomerate de locuit sau de muncă: închisori, cămine de îngrijire, adăposturi pentru oamenii străzii, în care sunt persoane cu TB activă.

- Accesibilitate redusă la sistemul de sănătate.
- Consumul de alcool sau droguri.
- Călătorie în zone în care TB este endemică.
- Populația provenind din zonele în care TB este endemică.
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul artritei reumatoide.

Clostridium difficile

Clostridium difficile (*C. difficile*) e o bacterie care formează spori, cu răspândire largă în sol și în tractul intestinal al animalelor. Sporii sunt rezistenți la căldură, uscăciune și agenți chimici. Acest lucru îi permite microorganismului să supraviețuiască ușor în mediu.

Până la 3% din adulții sănătoși sunt colonizați cu *C. difficile*. În mediul de spital sporii supraviețuiesc foarte bine. *C. difficile* este recunoscut acum ca un microorganism care determină infecții asociate îngrijirilor medicale, de obicei asociat cu administrarea unui tratament antibiotic.

Unitățile sanitare sunt un mediu ideal cu indivizi receptivi și cu condiții favorabile pentru transmiterea microorganismului. Principalul factor de risc pentru dobândirea infecției cu *C. difficile* este administrarea antibioticelor, în special a cefalosporinelor de generația III, deși aproape toate antibioticele au fost implicate.

Alți factori de risc sunt:

- Vârsta, în special peste 65 de ani, pacienții vârstnici cu alte boli de fond sunt la mare risc
- Pacienții care au fost supuși la intervenții chirurgicale gastrointestinale sau cu manipulare a tractului gastrointestinal
- Cei cu instituționalizări de lungă durată în spitale sau în căminele de îngrijire sau cu alți factori care măresc receptivitatea la infecție

- Dacă pacientul prezintă diaree abundentă, necontrolabilă sau explozivă, riscul transmiterii infecției cu *C. difficile* la alți pacienți din imediata apropiere crește semnificativ
- Utilizarea inhibitorilor pompei de protoni (ex. Lansoprazol).

Modul de transmitere poate fi de la pacient la pacient, prin mâinile și/sau uniforme personale medical sau prin elementele de mediu, în special dacă nu se respectă standardele de curățenie și dezinfecție.

Curățenia și dezinfecția necorespunzătoare a echipamentelor utilizate de pacienți cum sunt ploștile, fotoliile mobile cu olițe pentru toaletă și grupurile sanitare, crește riscul răspândirii în mediu, de aceea este extrem de important ca aceste operațiuni să se efectueze corect.

Gastroenteritele virale – Norovirusuri

Norovirusurile, numite inițial virusuri ‘Norwalk-like’, aparțin familiei Caliciviridae.

Norovirusurile au devenit o problemă importantă de sănătate publică, cauzând izbucniri epidemice nosocomiale, cu afectarea unui număr mare de pacienți și personal, împiedicând desfășurarea corespunzătoare a activității medicale.

Norovirusurile se transmit pe cale fecalo-orală, în principal de la persoană la persoană, dar și prin alimente contaminate. Se presupune că transmiterea se poate face și prin particulele de virus care ajung în aer în timpul perioadelor de vărsături.

Criteriile Kaplan* (descrise mai jos) sunt utile pentru a determina dacă o izbucnire epidemică cu simptomatologie de gastroenterită poate fi de cauză virală:

- Apariția bruscă a simptomelor, de obicei după o incubatie de 15-50 de ore*.
- Durata medie a bolii: 12-60 de ore*.
- Prezența vărsăturilor în 50% din cazuri*.

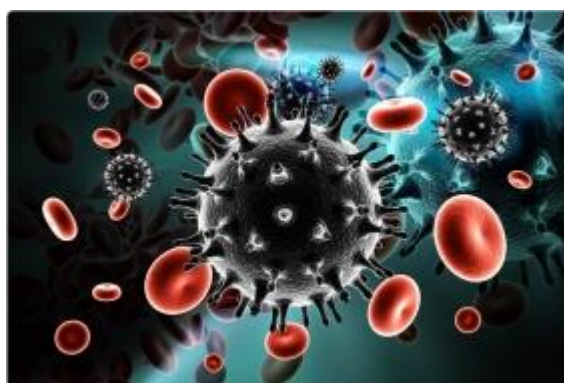
- Coproculturile sunt negative pentru patogeni bacterieni*.
- Simptomele sunt prezente atât la personal, cât și la pacienți.
- Rata de atac și rata de atac secundar sunt mari.
- Mai mult de jumătate din cazuri prezintă grețuri, dureri abdominale și peste o treime prezintă stare de rău, subfebrilități, mialgii și cefalee.

Virusuri cu transmitere sanguină

Virusurile cu transmitere sanguină sunt virusuri pe care anumite persoane le “poartă” în sânge și care pot cauza îmbolnăviri grave la anumite persoane și manifestare clinică ușoară sau asimptomatică la alte persoane. Virusurile se pot transmite, indiferent dacă purtătorul prezintă sau nu semne de boală.

Cel mai mare interes îl prezintă următoarele virusuri transmisibile prin sânge:

- Virusul hepatitei B (VHB), virusul hepatitei C, care pot cauza hepatită;
- Virusul imunodeficienței umane (HIV) care cauzează sindromul de imunodeficiență dobândită (SIDA).



Transmiterea acestor virusuri apare când sângele sau alte produse biologice de la o persoană contaminată pătrund în organismul unei persoane receptive, de exemplu:

- Prin contact sexual;
 - Prin partajarea acelor de seringă la consumatorii de droguri;
 - Prin accidente cu expunere la sânge (de exemplu: înțepături, tăieri cu obiecte ascuțite contaminate cum sunt acele, instrumentele sau sticla);
 - Prin transfuzii de sânge;
 - Transmitere perinatală: transmiterea poate surveni înainte de naștere, în timpul nașterii sau prin alăptare la sân.
- Personalul medical este supus riscului de expunere ocupațională prin:
- Expunere percutană (înțepături, tăieri cu obiecte ascuțite contaminate, cum sunt acele, instrumentele)
 - Expunere prin pielea care prezintă leziuni (tăieturi, escoriații, afecțiuni cutanate ca de exemplu eczema)
 - Expunerea mucoaselor (conjunctivală, bucală).

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.11.04.01. Structurile medicale (secții/compartimente, laboratoare, farmacie etc.) identifică, evaluează și tratează riscul infecțios al activităților de asistență medicală.

Pentru tratarea riscului infecțios al activităților de asistență medicală se recomandă:

- organizarea și controlul IAAM conform planului anual de supraveghere și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale la nivelul sectoarelor de activitate;
- depistarea și raportarea la timp a infecțiilor asociate asistenței medicale
- asigurarea activității de screening al pacienților pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor cu germeni multiplerezistenți
- elaborarea și implementarea procedurilor și protocoalelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale pe secție.
- supravegherea și respectarea procedurilor de triaj, depistare și izolare a infecțiilor asociate asistenței medical.



02.11.04.02. Medicii curanți identifică pacienții cu risc infecțios și adoptă măsuri pentru limitarea acestuia.

Pacienții infectați reprezintă principala sursă de agenți patogeni în unitățile sanitare, iar reducerea sau prevenirea diseminării microorganismelor de la sursă este critică. (WHO Guideline 2014 “Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care”).

În vederea diminuării acestui risc se recomandă:

- elaborarea protocoalelor privind activitatea de screening al pacienților pentru depistarea colonizărilor/infecțiilor prezente,
- stabilirea modalităților de colaborare cu medicul specialist de boli infecțioase în situațiile în care este necesar
- declararea infecțiilor asociate asistenței medicale, în conformitate cu legislația în vigoare



02.11.04.03. Trasabilitatea proceselor privind buna utilizare a dispozitivelor medicale, materialelor sanitare și echipamentelor de multiplă folosință este asigurată și supravegheată pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

Pentru asigurarea trasabilității proceselor este necesar:

- întocmirea evidenței aparatelor, dispozitivelor și materialelor sanitare care necesită sterilizare
- verificarea sterilizării aparatelor, dispozitivelor și materialelor sanitare
- instruirea personalului care utilizează biocide de nivel înalt.



02.11.04.04. SSPLIAAM/CSPLIAAM supraveghează respectarea regulilor de igienă a mâinilor.

Igiena mâinilor este esențială pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor. Utilizarea antisepticelor alcoolice este metoda preferată în toate situațiile clinice, cu excepția cazurilor când mâinile sunt vizibil murdare (de exemplu, sânge, alte fluide biologice) sau după examinarea pacienților cu infecție cu *Clostridium difficile* sau norovirus, situații în care trebuie utilizate apa și săpunul.

Igiena mâinilor poate fi monitorizată direct sau indirect. Metodele directe includ observarea directă, observarea directă și evaluarea de către pacienți, sau auto-raportarea personalului. Metodele indirecte includ monitorizarea consumului de produse pentru igiena mâinilor sau monitorizarea automată a utilizării lavoarelor (WHO "Guidelines on Hand Hygiene in Health Care" 2009).



02.11.04.05. Spitalul respectă metodologiile naționale de supraveghere a bolilor transmisibile cu potențial nosocomial.

Elaborarea și implementarea metodologiei de supraveghere a bolilor transmisibile cu potențial nosocomial se realizează cu de către SPLIAAM/CPLIAAM prin:

- instruirea personalului cu privire la metodologia de identificare și raportare a bolilor transmisibile cu potențial nosocomial pentru personal
- informarea continuă a personalului cu privire la potențialului evolutiv și a riscului nosocomial al bolilor transmisibile aflate în supraveghere epidemiologică.



02.11.04.06. Spitalul gestionează riscul infecțios al personalului.

Gestionarea riscului infecțios al personalului se realizează prin:

- înregistrarea cazurilor de expunere accidentală la produse biologice
- vaccinarea personalului medico-sanitar
- respectarea regulilor de tehnică aseptică
- instruirea personalului privind autodeclararea îmbolnăvirilor
- comunicarea cazurilor suspecte de boli transmisibile din rândul personalului
- triajului zilnic al personalului
- formarea personalului unității în domeniul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale
- informarea personalului cu privire la obligativitatea raportării expunerii accidentale și metodele de prevenire și evaluare a riscului de infecție.



02.11.04.07. Spitalul de specialitate sau cu secție de obstetrică adoptă măsuri de prevenie a riscului infecțios prenatal.

Diminuarea riscului infecțios prenatal se asigură prin:

- identificarea riscului infecțios la femeia însărcinată
- stabilirea și respectarea măsurilor de prevenire și tratare a riscului infecțios la femeia însărcinată
- stabilirea și adaptarea antibioprolaxiei la femeia însărcinată.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
2. Ordin MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
3. HG 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile
4. Ordin MS 1466/ 2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fisei unice de raportare a bolilor transmisibile
5. Ordin MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
6. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
7. Ordin MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
8. Ordin MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
9. Ordin MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale



02.12. Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului.

Scopul acestui standard este de a determina pro-fesioniștii spitalului să identifice situațiile în care pacientul ar putea suferi prejudicii prin intervenția sau non-intervenția echipei medicale și să adopte măsurile care să permită garantarea siguranței pacienților în acordarea serviciilor de sănătate.

Siguranța pacienților în spitale constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate. Unul dintre principiile hipocratice fundamentale ale practicării medicinei este: **“Primum non nocere”**. Creșterea complexității serviciilor de sănătate oferite de medicina modernă a adus pe lângă avantaje și beneficii pentru sănătatea populației și probleme reprezentate de vătămări și chiar decese ale pacienților, ca urmare a erorilor apărute în cadrul desfășurării serviciilor medicale.

Evenimentele adverse reprezintă unele dintre cele mai frecvente surse de prejudicii aduse sănătății pacienților, reprezentând o sursă majoră de morbiditate și mortalitate în întreaga lume. Studiile efectuate relevă că 8-12 % din pacienții internați suferă incidente evitabile pe durata internării.

Sistemele de sanătate din majoritatea țărilor fac eforturi să dezvolte sisteme de îmbunătățire a siguranței pacienților, prin:

- studierea evenimentelor adverse ce au avut loc în diferite servicii medicale,
- evaluarea riscurilor potențiale asociate asistenței medicale,
- dezvoltarea unei culturi a siguranței,
- dezvoltarea unor programe de instruire pentru creșterea nivelului de siguranță a serviciilor,
- crearea unui cadru național de politici de siguranță a pacienților în cadrul sistemului sanitar.

Noile strategii de realizare a unor servicii medicale sigure se bazează și pe constientizarea și implicarea pacienților în abordarea integrată a problemei, a planurilor de schimbare organizațională a serviciilor de sanătate.

2004 - OMS lansează programul “World Alliance for Patient Safety”, care solicită tuturor țărilor să acorde cea mai mare atenție problematicii siguranței pacienților și aduce exemple privind cele mai bune practici pentru siguranța pacienților.

2005 - Consiliul Europei adoptă *Declarația pentru siguranța pacientului* – are ca obiectiv cheie creșterea calității îngrijirilor medicale și a siguranței pacientului

2009 - Comisia Europeană adoptă Recomandarea Consiliului privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

Comisia Europeană definește **siguranța pacienților** ca lipsa vătămării sau a potențialului de vătămare a pacientului, în relația cu sistemul de sănătate.

Evenimentul advers

- eveniment considerat prevenibil,
- eveniment care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.

Evenimentul "near miss"

- eveniment care nu a afectat pacientul, fără o intervenție deliberată pentru evitarea sa,
- eveniment care capacitate de a provoca vătămări,
- eveniment care nu are consecințe negative, datorită identificării și corectării în timp util și corect a posibilelor consecințe pentru pacient.

Incidentul

- eveniment survenit în cursul unui proces de îngrijire, fără urmări asupra pacientului,
- eveniment care a fost identificat și rezolvat înainte de a produce afectarea pacientului.

Evenimentul santinelă

- eveniment catastrofic soldat cu decesul sau invaliditatea permanentă a pacientului sau necesită o perioadă lungă de recuperare post-eveniment,
- eveniment care reflectă grave disfuncționalități la nivelul unității sanitare și care necesită analiză și măsuri imediate.

Eveniment pre-santinelă

- eveniment care în absența unei intervenții prompte și adecvate ar fi putut duce la decesul sau invaliditatea pacientului,
- eveniment care nu are efecte ce necesită măsuri speciale de recuperare,
- eveniment care reflectă grave disfuncționalități la nivelul unității sanitare și care necesită analiză și măsuri imediate.

Accidentul

- eveniment care a produs prejudicii tratabile pacientului și pentru a cărui rezolvare a fost necesară o intervenție suplimentară asupra acestuia.

EAAAM

reprezintă termenul utilizat pentru toate evenimentele adverse împreună cu evenimentele "near miss", incidente, evenimentele santinelă, evenimentele pre-santinelă și accidente.

Multe erori pot fi prevenite și necesită introducerea unor schimbări în modalitatea de furnizare a serviciilor de sănătate, pentru a răspunde obiectivului major de siguranță a pacienților.



Tipuri de erori

- care țin de **diagnostic** (intarziere in diagnostic, neindicarea testelor si analizelor adecvate, interpretare inadecvata a rezultatelor si deficiente in urmarirea bolnavului),
- care țin de **tratament** (greseli in prescriere, administrarea tratamentului - doze si cai de administrare a medicamentelor – contraindicatii, intarzieri in administrare etc),
- care țin de **profilaxie** (neindicarea tramentului profilactic, lipsa supravegherii si monitorizarii)
- **alte cauze** (infectii nosocomiale, probleme ce tin de echipamente medicale, probleme de organizarea sistemului de servicii, comunicare deficitara a personalului medical etc).

Consecințe ale erorilor medicale

- Psihologice
 - ✓ pacient: necesita asistență suplimentară
 - ✓ medic: pierderea încrederii, sentimente de vină, culpabilitate, frustrare
- Fizice
 - ✓ necesită re intervenție,
 - ✓ prelungește DMS
- Sociale
 - ✓ întârzie reinsertia socială/profesională a pacientului
- Economice
 - ✓ creșterea costurilor îngrijirilor
- Legale
 - ✓ mal-praxis,
 - ✓ răspundere materială,
 - ✓ răspundere administrativă,
 - ✓ răspundere civilă,
 - ✓ răspundere penală.

Invocarea erorii umane este cea mai facilă abordare. Dar, așa cum experiența o arată, uneori cei mai pregătiți specialiști comit cele mai grave greșeli. Mai mult, erorile nu survin intamplator, ci adesea sunt consecința unui mod de acțiune defectuos, ce a intrat în obișnuință. Practic, aceleași circumstanțe pot determina aceleași efecte, indiferent de persoanele implicate. Abordarea exclusivă în managementul riscurilor, a aspectelor cum ar fi neglijența, uitare, lipsa atenției, lipsa compasiunii, nu duce, la rezolvarea problemei.

Sunt descrise în literatura două tipuri de erori:

- ✓ **greseli active** cauzate de încălcări sau greșeli de procedură, care au impact imediat asupra victimei, de obicei sunt primele investigate,
- ✓ **greseli latente**, nu produc efect direct prin ele însele, stau în stare de adormire mult timp, până când se întrunesc anumite condiții locale sau se comit greșeli active, producând astfel o catastrofă. În aceasta

categorie intra deciziile de design, construcție, manageriale sau nerespectarea procedurilor. De exemplu, decizia de alocare limitată a resurselor financiare sau umane, poate, în timp, să întrunească condițiile pentru declanșarea unui accident grav prin acumulare și intervenția factorilor activi prin oboseala excesivă, lipsa de personal, lipsa de materiale și echipamente

Bunele practici de analiză a cauzelor erorilor au demonstrat multitudinea factorilor care influențează comportamentele și practicile din serviciile medicale. Factorii individuali psihologici, comportamentali și pregătirea profesională reprezintă doar o categorie de factori implicați în mediul de muncă al serviciilor medicale. Conform acestei abordări sistemice, nu trebuie să se înțeleagă că indivizii sunt absolviți de responsabilitatea ce le revine prin activitatea lor, nici de răspunderea disciplinară, acolo unde este demonstrată neglijența sau rea intenție. Focalizarea unică asupra vinei individuale duce însă la neglijarea și neobservarea cauzelor din sistem și factorilor de risc, pierzând oportunitatea de a corecta și a învăța din experiențe.

Analiza sistemului poate să abordeze toate componentele calității structurale, proces, rezultat. Experiența organizațiilor din Marea Britanie privind analiza erorilor a identificat câteva categorii importante de factori ce trebuie investigați în analiza cauzelor generatoare a erorilor (Root cause analysis).

NHS consideră că factorii care influențează furnizarea îngrijirilor medicale sunt:

- contextul instituțional;
- factori organizaționali și de management;
- mediu de lucru;
- factorii de echipă;
- factori individuali ai personalului;
- factori ce țin de sarcini;
- caracteristicile pacientului.

O abordare sistemică a tuturor acestor factori va permite determinarea și analiza factorilor disfuncționali organizaționali ce țin de procese, activitatea în echipă, management, constrângeri financiare sau alți factori, ce pot duce la accidente. În plus, renunțarea la cultura blamării individuale, dezvoltarea culturii siguranței, discutarea riscurilor, dezvaluirea prin raportare a erorilor și învățarea din greșeli duc la identificarea și adoptarea sistemelor de siguranță în sănătate. În același timp, indivizii dintr-o asemenea organizație sunt deplin responsabili pentru modul lor profesionist și etic de practică în relațiile cu ceilalți profesioniști și cu pacienții.

Principii de bază privind siguranța pacienților

Pentru a realiza servicii sigure pentru pacienți într-un spital, sau în orice unitate medicală, este nevoie a se împărtăși și accepta următoarele premise:

- în acordarea serviciilor medicale există riscuri de structură și procese ale serviciilor, care pot fi prevenite,
- există dorința exprimată a organizației de a detecta și analiza erorile și riscurile pentru pacienți.

Principiile fundamentale care stau la baza siguranței pacientului sunt:

- prevenirea sau scăderea potențialului de apariție a erorilor,
- ameliorarea consecințelor evenimentelor adverse.

Siguranța se obține din interacțiunea componentelor sistemului, fiind mult mai mult decât identificarea erorilor prevenibile sau absența evenimentelor adverse. Procesul de identificare, analiză și management al riscurilor face îngrijirile mai sigure și reduce riscul pentru pacienți.

Practic, mecanismele cele mai importante de intervenție sunt:

- dezvoltarea unei culturi a siguranței
- investigarea și analizarea evenimentelor adverse și a sub-evenimentelor pentru învățare și corectare.



Măsurarea siguranței pacienților

Indicatorii de siguranță a pacientului

Reducerea erorilor medicale nu se poate realiza fără o bună cunoaștere a cauzelor și a naturii acestora. Una dintre metodele utilizate pentru cunoașterea gradului de risc, nivelului și tipurilor de erori este definirea și culegerea unor indicatori ai erorilor medicale. Indicatorii privind evenimentele adverse trebuie să fie relevanți pentru siguranța pacienților și să fie ușor de utilizat de către serviciile medicale.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) furnizează pentru spitalele din SUA seturi de indicatori care sunt utilizați în evaluarea activității clinice curente, bazate pe coduri diagnostice ICD 9 și care orientează spitalele în determinarea informațiilor, a potențialelor complicații și evenimente adverse, apărute în timpul spitalizării. Spitalele își evaluează propria lor performanță, iar AHRQ monitorizează, face comparații între spitale, regiuni, populații, evaluează tendințe, furnizând evidente permanente pentru măsuri de îmbunătățire a siguranței. Listele cu indicatorii de siguranță sunt permanent actualizate, iar rapoartele AHRQ sunt publice.

Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) a selectat, de asemenea, câteva arii pentru care a definit indicatori de siguranță, pe care îi utilizează pentru studii la nivelul serviciilor din diferite state și îi recomandă pentru comparații între diverse servicii.



Ariile principale sunt:

- infecțiile intraspitalicești;
- complicații chirurgicale operatorii și post-chirurgicale;
- obstetrică;
- evenimente santinelă.

O revizuire de literatură efectuată de experți OMS, în anul 2009 a selectat acele accidente care produc afectarea pacientului, cu o frecvență de apariție crescută și un impact sever, dar au potențial mare de îmbunătățire:

- Infecții asociate îngrijirilor medicale;
- Asistența gravidei;
- Evenimente adverse legate de medicamente;
- Evenimente adverse legate de echipamente medicale;
- Injecții nesigure;
- Produse din sânge nesigure;
- Erori de diagnostic;
- Erori de anestezie și chirurgie;
- Căderi ale pacienților în unități medicale.

Evenimentele santinelă sunt evenimente care nu trebuie să se întâmple și care se numesc și

never events și formează o categorie specială, termenul incluzând evenimente ce duc la afectarea foarte gravă a sănătății pacientului sau chiar la moartea acestuia, sunt clar identificabile și măsurabile și, de obicei, evitabile. În multe spitale și sisteme de sănătate este adoptată o listă a acestor evenimente, cu raportare obligatorie, pentru a corecta, controla și evita riscul de reapariție. Se mai numesc și evenimente catastrofice, atrăgând astfel atenția asupra dramei pe care o produc, dar și asupra riscului potențial maxim de la nivelul acelei organizații, urmare a ignorării culturii pentru siguranță. Organizațiile unde se produc astfel de evenimente trebuie să ia măsuri fundamentale de schimbare a organizării, a culturii, a procedurilor pentru evitarea riscurilor și creșterea siguranței.

National Health System din Marea Britanie a adoptat în 2009/2010 lista evenimentelor santinelă (Never events), iar raportul anual informează asupra nivelului acestor indicatori și analizează modul în care sunt utilizate politicile de siguranță de către serviciile medicale.

Lista de bază a acestor evenimentelor cuprinde:

- operarea unei alte părți a corpului în locul celei care necesită intervenția;
- uitarea unui instrument post-operator în corpul pacientului;
- folosirea unei cai gresite de administrare a chimioterapiei;
- non-detectarea plasării gresite (în caile respiratorii) a unei sonde oro sau nasogastrice înainte de folosirea ei introducerea fluidelor;
- sinuciderea pacientului folosind tuburi/cabluri neînțelese;
- evadarea dintr-un perimetru de siguranță a pacienților cu afecțiuni psihice sau transferați din penitenciar;

- moartea mamei prin hemoragie post-partum dupa cezariana;
- administrarea intravenoasa a unei solutii de clorura de potasiu de concentratie inadecvata.



Agency for Health care Research and Quality grupeaza sase categorii de cauze pentru astfel de evenimente, care produc afectarea grava sau moartea pacientilor:

- chirurgicale (ex: operarea unei alte parti a corpului, moartea pacientului intra sau imediat post-operator);
- produse medicale sau echipamente (ex: medicamente sau echipamente contaminate);
- supravegherea pacientului (ex: copil dat la externare unei alte persoane, in mod gresit);
- managementul ingrijirilor (ex: eroare de medicatie, doza, concentratie, timp, cale de administrare, reactie hemolitica de incompatibilitate de sange, moartea mamei legata de travaliu in sarcina cu risc scazut, ulcer de stres etc);
- evenimente legate de mediul spitalicesc (curentare, folosirea inadecvata a gazelor, arsuri, caderi);
- evenimente criminale (seducerea, asalt sexual, moartea unui pacient sau membru al personalului in interiorul spitalului).

Metode utilizate în analiza factorilor de risc

Analiza retrospectiva a dosarelor medicale

Este una dintre metodele cele mai utilizate, mai ales pentru determinarea initiala a nivelului de siguranta, atunci cand nu sunt disponibile studii intr-o tara sau un spital si poate furniza o multitudine de date clinice si evenimente legate de siguranta. Multe din studiile efectuate in ultimii zece ani de spitale din tari europene au adoptat aceasta tehnica. Datele au insa variabilitate mare in termeni de continut si calitate, lipsind de multe ori date legate de transferul pacientilor intre unitati medicale, date administrative etc. In plus, sunt adesea incomplete, necesita timp si resuse pentru culegere si prelucrare, fiind bazate pe documente tiparite.

Raportarea voluntara sau obligatorie

Existenta unui sistem computerizat national de raportare a EAAAM este o metoda din ce in ce mai folosita in toate tarile, fiind recomandata de foruri nationale si internationale. Se bazeaza pe auto-raportare a evenimentului de catre furnizorul de servicii medicale. Informatiile culese astfel contin date importante despre circumstante si context de sistem. Unele EAAAM, insa, pot ramane neraportate. Pentru a avea rezultate bune din raportarea EAAAM, este necesar a se dezvolta cultura sigurantei - recunosterea existentei si dezvaluirea EAAAM, dezvoltarea cunostintelor tehnice pentru analiza cauzelor erorilor, emiterea recomandarilor, prcum si un suport informatic adecvat, care sa genereze rapoarte privind EAAAM. Principiile de baza ale unui sistem de raportare eficient sunt considerate urmatoarele: raportarea obligatorie, orientarea catre invatare, confidentialitatea, garantarea nesanctionarii. Pentru a avea succes in introducerea unui asemenea sistem, este cruciala crearea unui cadru institutional adecvat, care sa incurajeze raportarea si sa pastreze confidentialitatea, atat a datelor pacientului, cat si a

profesionistilor implicati. Astfel cele mai multe tari au pus la punct o legislatie speciala, care sa reglementeze continutul, utilizarea datelor sistemului de raportare, obligatia de raportare a personalului medical, a conducerii spitalelor, respectarea anonimatului, interzicerea utilizarii datelor din sistem pentru actiuni administrative sau sanctiuni.

Utilizarea datelor din reclamatii

Si acest tip de analiza poate fi relevanta, deoarece contine date clinice, caracteristicile pacientului si chiar date administrative si de context. Necesita colectarea electronica a informatiilor. Poate indica false evenimente adverse.



Modelul Marea Britanie

Agentia Nationala de Siguranta a Pacientilor din Marea Britanie a dezvoltat un cadru care descrie principalele masuri pe care ar trebui sa le adopte organizatiile de sanatate din Marea Britanie pentru a-si imbunatati siguranta (Seven steps to patient safety). Acest cadru include recomandari din cele mai bune experiente care au dat rezultate in domeniul sigurantei pacientilor, inclusiv instrumente, ghiduri si programe de educatie. Sunt identificati 7 pasi esentiali, constand in:

➤ **Pasul 1:** dezvoltarea unei culturi a sigurantei

Presupune ca siguranta este fundamentul serviciilor, deci devine prioritate pentru conducere si personal. Exista o buna comunicare a personalului cu conducerea si in echipa. Se dezvolta un

climat de incredere, transparent, fara blamare; sunt luati in considerare factorii de mediu care influenteaza munca si performanta in conditii de stres, oboseala, suprasolicitare etc.

➤ **Pasul 2:** conducerea si sprijinirea personalului

Este necesar un leadership puternic pentru a dezvolta viziunea si politicile specifice de siguranta, agenda de lucru, o buna comunicare, formare si educare pentru siguranta, sprijin pentru membrii echipei.

➤ **Pasul 3:** integrarea activitatii de management al riscului

Consta in dezvoltarea capacitatii de management al tuturor riscurilor, prin responsabilizarea unei echipe specializate, care sa identifice, evalueze si sa analizeze riscurile de la nivelul organizatiei. Sunt recomandate si instrumente specifice, cum ar fi evaluarea riscului probabilistic, matrice de risc, simularea modului de producere a erorilor si studierea efectelor etc.

➤ **Pasul 4:** promovarea raportarii

Agentia a pus la dispozitia spitalelor sistemul de raportare anonima si confidentiala, cu un set de date prestabilit. La nivel central datele sunt analizate si diseminate pentru invatare la furnizorii de servicii pentru implementarea de practici mai sigure.

➤ **Pasul 5:** implicarea si comunicarea cu pacientii si publicul

Implicarea pacientilor este o obligatie a sistemului pentru asigurarea securitatii, deoarece, prin experienta lor, incurajarea dialogului si perceptiile individuale aduc un aport substantial la dezvoltarea politicilor de siguranta. Metodele utilizate includ: dezvoltarea de ateliere, raportarea anonima, dezvoltarea de solutii etc.

- **Pasul 6:** invatarea si impartasirea lectiilor de siguranta

Este mai important sa se cunoasca cum si de ce a survenit accidentul si nu cine e de vina. Sunt descrise metode pentru determinarea cauzelor (root cause analyses, fish bone diagram).

- **Pasul 7:** implementarea solutiilor pentru prevenirea vatamarilor

Determinarea solutiilor si implementarea lor sunt obiectivele finale, care duc la evitarea repetarii erorilor. Acestea constau in utilizarea experientelor altor grupuri, implicarea managementului, utilizarea rezultatelor cercetarilor etc.

Ce se poate face în spitalul din România?

Experienta internationala a aratat ca politicile de reforma si reorganizare pentru cresterea calitatii, introducerea acreditarii, standardizarea proceselor clinice aduc imbunatatiri parțiale ale sigurantei serviciilor.

Siguranta trebuie sa fie o **proprietate interna** serviciilor medicale, care depinde de:

- buna organizare
- infrastructura,
- echipamente,
- comportamente profesionale
- relatii interumane.

Acest concept ar trebui sa inceapa sa devina parte integranta a modului de gandire a specialistilor în sănătate din România. Date fiind caracteristicile particulare ale sistemului de sanatate, ale profesionistilor, care permanent suporta consecintele reformelor si reorganizarilor, noile cerinte ar putea fi vazute ca cereri suplimentare de efort si responsabilitate si, în consecinta, ar putea fi respinse.

Ca atare, abordarea măsurilor paralele rămâne cea mai bună soluție.

La nivel national, Ministerul Sanatatii are responsabilitatea politicilor de siguranta a pacientilor si de asigurare a cadrului legal, dar si sa acorde sprijin tehnic si financiar pentru implementarea lor.

La nivel organizational, este nevoie de sprijinul profesionistilor. Pentru aceasta este necesara o abordare care sa valorifice potentialul uman al expertilor si tendintele comportamentale naturale de interactiune si cooperare intre profesionisti. Astfel, o contributie esentiala la obtinerea unei transformari radicale a sistemului pentru cresterea sigurantei serviciilor pentru pacienti poate fi insa adusa de catre profesionisti, care, informati, pusi in valoare, mobilizati, grupati in mod natural dupa afinitati sociale si profesionale gasesc cele mai bune solutii. Liderii diverselor specialitati medicale si chirurgicale pot fi catalizatorii care creaza si implementeaza modele de buna practica, propaga solutiile, iar ceilalti profesionisti ii urmeaza. Promovarea imbunatatirii practicilor de siguranta este adoptata mai usor daca este stimulata aparitia unei initiative proprii sau venita din interiorul grupurilor de clinicieni recunoscuti, mai degraba decat impunerea din exterior.

Profesioniștii identifică riscurile existente în raport cu desfășurarea activității medicale. Acestea pot fi:

- **Riscul clinic voluntar** - atunci când medicul își asumă efectuarea unei intervenții, cu un risc cunoscut, cu scopul de a crește performanța tratamentului (exemplu - decizia de a utiliza un protocol de chimioterapie mai agresiv, pentru a crește șansele de recuperare, dar cu cele mai multe efecte adverse cunoscute)
- **Riscul involuntar** - este expunerea la riscuri care apar ca urmare a unor erori sau la riscuri necunoscute, despre care nu există informații (exemplu - dozarea eronată a unui medicament, transmiterea eronata a unei informații medicale etc. sau efecte

adverse la un medicament, care nu erau semnalate până la data respectivă)

Riscurile acceptabile sunt riscurile asumate și riscurile reziduale sau riscurile rămase după ce s-au luat toate măsurile de diminuare și care devin acceptabile. Acceptabilitatea lor vizează deopotrivă echipa medicală și pacientul:

- **Acceptabilitatea profesioniștilor** - a riscului tehnic de către medic și echipa sa: riscurile unor intervenții care pot fi evitate sau diminuate prin profesionalismul/competența echipei medicale/existența resurselor, asumarea unei atitudini cu prejudicii mai mici vs. o atitudine cu prejudicii mai mari (efectele secundare ale medicamentelor, prejudiciul unei intervenții chirurgicale mutilante – amputarea piciorului diabetic)
- **Acceptabilitatea riscului de către pacient** se realizează prin consimțământul informat al acestuia
- **Acceptabilitatea socială** este marcată de caracterul emoțional al acceptabilității

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Identificarea riscurilor clinice
- Eliminarea/diminuarea riscurilor clinice inacceptabile
- Prevenirea riscurilor acceptabile a căror asumare este necesară pentru protecția pacientului
- Învățarea din erori.

Identificarea riscurilor urmărește obținerea maximumului de siguranță pentru pacient, se realizează în urma evaluării gradului de risc în funcție de probabilitatea de apariție și de impactul consecințelor. Tratarea riscurilor se poate face prin adoptarea de protocoale și proceduri care fac parte din măsurile menite să prevină sau să limiteze apariția acestora.

Asumarea se realizează la nivelul:

- **spitalului** prin stabilirea misiunii acestuia în funcție de competență
- **secției** prin stabilirea riscurilor asumate
- la nivel de **echipă profesională**
- la nivel de **medic** în funcție de competențele formale și de experiența clinică

Recunoașterea greșelilor, cu focusarea pe etapele proceselor în care s-au produs erorile, a cauzelor care au determinat erorile, precum și a măsurilor care pot fi luate pentru evitarea repetării acestora, reprezintă modalitatea prin care experiența devine mecanism de învățare din erori.

riscului - accidente rutiere vs. accidente aviatice, în condițiile în care societatea devine din ce în ce mai exigentă (exemplu – în trecut vârsta înaintată era considerată o cauză de moarte, iar așteptările de la sistemul de sănătate erau limitate, în prezent aceste așteptări au crescut).

Acceptabilitatea riscurilor în sănătate implică luarea în considerare a acestor trei aspecte a nivelului de acceptabilitate: de către societate, de către profesioniști, de către pacienți.

Asumarea riscurilor este inseparabilă de activitatea umană. În domeniul sănătății este esențială cunoașterea riscului, conștientizarea, și asumarea acestuia. Ignorarea sau neasumarea riscurilor de către cel care oferă servicii de sănătate (organizație și profesioniști), conduce la creșterea riscurilor pentru pacient. Gestionarea riscurilor clinice are drept scop echilibrarea raportului dintre beneficii și prejudicii pentru a reduce riscul la un nivel acceptabil.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.12.01.Spitalul are o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice.

Scopul criteriului este ca spitalele să acorde îngrijire specializată, adecvată, conform bunelor practici, pacienților considerați la risc înalt printr-o evaluare adecvată a pacienților și a serviciilor de sănătate oferite.

Managementul riscurilor clinice cuprinde:

- Identificarea riscului clinic
 - Eliminarea/diminuarea riscului clinic până la un nivel acceptabil, dacă este rezonabil posibil
 - Analizarea pericolului dacă acesta nu poate fi eliminat și evaluarea riscului
 - Luarea de măsuri pentru a limita consecințele
 - Supravegherea riscurilor

Evaluarea riscurilor clinice are în vedere fiecare activitate medicală și fiecare post de lucru din spital, luând în considerare fiecare componentă a serviciului de sănătate. Evaluarea riscurilor clinice se realizează cel puțin anual. La identificarea și analiza periodică a riscurilor clinice se recomandă luarea în considerare a evenimentelor adverse, near-miss și a evenimentelor santinelă petrecute în acordarea serviciilor de sănătate. Acest tip de abordare servește la îmbunătățirea continuă a condițiilor și a siguranței serviciilor oferite.

Conceptul de siguranță a pacientului, ca element de cultură organizațională, depinde în mare măsură de comportamentul uman al profesioniștilor față de riscuri și de managementul riscului adoptat.

Comportamentul uman raportat la riscuri, se poate încadra în următoarele tipologii:

- Erori umane
 - ✓ Accidente prin: Omisiune/confuzie, uitare, din greșeală
 - ✓ Management prin schimbare în: procese, proceduri, instruire
 - ✓ Abordare: Suport/sprijin
- Comportament la risc
 - ✓ Nu este recunoscut potențialul de risc
 - ✓ Management prin: eliminarea comportamentelor la risc, crearea de stimulente pentru comportamentele sănătoase
 - ✓ Abordare: Coaching/antrenament/mentorat
- Comportament nesăbuit
 - ✓ Nu ia în considerare riscurile
 - ✓ Management prin: masuri de remediere, acțiuni punitive
 - ✓ Abordare: Sancțiuni.

Cultura siguranței pacientului – parcurge în dezvoltare următoarele etape(Battles et al., Sensemaking of patient safety risks and hazards, 2010):

- Raportare
- Încredere
- Munca în echipă
- Învățare
- Informare = Siguranță = Grad ridicat de încredere

Pentru stimularea procesului „de învățare din greșeli” este nevoie de recunoașterea greșelilor și încurajarea raportării acestora. Pentru aceasta se transmit:

- Mesaje:
 - ✓ Caracter preventiv, împărtășirea experienței
 - ✓ Beneficiu propriu, învățarea din greșeli
 - ✓ Beneficiu general, reputația organizației
 - ✓ Respectarea caracterului nepunitiv și neculpabilizant
 - ✓ Anonimizarea raportărilor, confidențialitatea persoanei care raportează
 - ✓ Interes asupra incidentului raportat și nu asupra persoanei care raportează

și se îndeplinesc:

- Acțiuni:
 - ✓ Sistemul este explicat în mod clar tuturor părților implicate – sistemul este dinamic și proactiv
 - ✓ Standardizare raportări, taxonomie, clasificări
 - ✓ Sistem separat de raportare pacienți/apartinători și personal medical
 - ✓ Protecția informației
 - ✓ Analiză, rapoarte, statistici, comparații
 - ✓ Diseminare, feed-back.

Erorile într-o abordare proactivă de prevenire a riscurilor trec printr-un proces de translație de la:

Abordarea individualistă (tradițională) Personalul medical – licențiat, calificat, specializat, acreditat - nu poate comite greșeli Incidentele apar datorită neglijenței, incompetenței - prin urmare, persoanele care greșesc trebuie sancționate,

la:

Abordarea sistemică (nouă) Spitalul – sistem complex: pacienți, personal, administrație, tehnologie, materiale, medicamente, infrastructură, farmacie, laborator, imagistică etc. Incidentele – pot apare datorită diversității în interacțiune (riscuri de structură și procese).

INH în „Clinical governance” afirmă că **“Siguranța pacienților** în organizațiile de sănătate este o **dimensiune importantă a calității**. Creșterea siguranței necesită o schimbare culturală bazată pe:

- abandonarea comportamentelor individualiste în favoarea cultivării **spiritului de echipă**, a **comunicării** și **schimbului de informații**;

- adoptarea unor metode de identificare și **analiză a riscului**, de preferință **pro-active** și mai puțin reactive
- depășirea culturii bazate pe pedepsire și auto-apărare în favoarea unei **culturi care este deschisă la manifestarea dificultăților personale**, dacă ele există, a **limitelor personale** în materie de competențe, a riscurilor care se pot genera și a erorilor comise”.

În același sens, recomandările Comisiei Europene precizează elementele directoare:

- ”Stabilirea unei autorități competente pentru siguranța pacienților la nivel central și local (politici, programe, standarde)
- Implicarea și informarea pacienților (diseminarea informațiilor, standarde pentru pacienți, proceduri pentru reducerea riscului, proceduri pentru transmiterea reclamațiilor, compensații)
- Educarea și formarea profesioniștilor pentru siguranța pacientului (cunoștințe, atitudini, practici, proceduri, liste de verificare)
- Dezvoltarea sistemelor de raportare și învățare din greșeli, fără blamare și învinuire, încurajarea raportării diferențiată de sistemul disciplinar – clarificarea răspunderii legale a profesioniștilor.”

Identificarea erorilor și încadrarea lor în cele trei categorii de evenimente au generat anumite probleme în rândul personalului medical, legate mai mult de rezistența la schimbare, dar raportarea acestora a ridicat numeroase întrebări.

Cine raportează? Medicii, personal specializat din spital, personalul medical, angajații spitalului, pacienții?

Cum raportează?

Unde raportează?

Când raportează?

Ce raportează?

Dacă la întrebările cine?, cum?, unde?, când? nu există convenit un sistem unitar la nivel C.E., la întrebarea ce?, OMS a stabilit „Cadrul conceptual al clasificării internaționale pentru siguranța pacientului” (descărcabil de pe site-ul OMS, tradus în limba română), iar NQF a publicat „Listă evenimentelor santinelă”. Mai jos redăm exemple de evenimente adverse care se raportează, pe cele trei categorii:

Evenimente adverse care se raportează – câteva exemple (Marian Markidanu, 2017)

- Near miss - evenimente care nu au ajuns la pacient
 - ✓ Echipamente și materiale
 - răsturnare / cădere a buteliei de oxigen;
 - echipament defect / dereglat;
 - deconectarea sondei de aspirație;
 - lipsa lamei interioare a defibrilatorului;
 - materiale dificil de utilizat;
 - lipsă monitor funcții vitale în serviciul de urgență;

- lipsă butelie CO2 de rezervă;
- utilizarea bateriilor diferite de cele recomandate de fabricant;
- utilizarea neadecvată de elemente cu indicații distincte situației.
- ✓ Sânge și hemoderivați
 - întârziere în primirea hemoderivaților;
 - indisponibilitatea hemoderivaților;
 - rezervă de sânge neconfirmată;
 - pacient fără rezervă de sânge;
 - înregistrare greșită a grupei de sânge.
- ✓ Infrastructură
 - absența presiunii de aspirare în sală;
 - defectare aer condiționat în sala de operații;
 - defecțiune electrică în sala de operații;
 - lipsă sursă alternativă și independentă de energie în blocul operator;
 - prezența insectelor în sala de operații;
 - cădere tensiune nominală;
 - temperatură nepotrivită în sala de operații.
- ✓ Proceduri administrative
 - indisponibilitatea specialistului;
 - lipsa personalului pentru intervenții de urgență;
 - indisponibilitatea ecocardiografului;
 - pacient programat și admis pentru procedură greșită;
 - eroare în atribuirea și /sau cancelarea consultației / intervenției;
 - pierderea probelor / analizelor;
 - necunoașterea utilizării echipamentelor;
 - marcare incorectă a locului cateterului;
 - eroare de identificare a pacientului în sistem;
 - transfer de pacient greșit față de programare.
- ✓ Proceduri asistențiale
 - cădere de ac în cavitatea toracică;
 - fixare eronată a monitorului HOLTER;
 - consentiment informat nesemnat;
 - contaminarea câmpului chirurgical;
 - întârziere în transferul pacientului;
 - întârziere în furnizarea rezultatelor probelor de laborator;
 - întârziere în realizarea unei proceduri;
 - întârziere în procesarea gazelor arteriale.
 - liste de verificare incomplete;
 - neefectuarea checklist-ului chirurgical recomandat de OMS;
 - trimitere nepotrivită de mostre la patologie;
 - greșeli de indicare pentru realizarea examenelor;

- lipsa materialelor necesare în sala de operații;
- lipsa protocoalelor de măsurare a sângerării intraoperatorii;
- inițierea procedurii chirurgice cu echipa chirurgicală incompletă;
- inițierea intervenției chirurgicale cu inventarul de materiale incomplet;
- curățenie inadecvată în sala de operații;
- materiale insuficient sterilizate.
- sonda ecocardiografului insuficient curățată;
- tehnică greșită de montare a balonului de contrapulsare aortică;
- manevrare greșită a mostrei chirurgicale;
- manipulare neadecvată a cateterului venos central;
- aparate de monitorizare a funcțiilor vitale lipsă sau defecte;
- pacient insuficient pregătit în vederea operației;
- pacient transferat și spitalizat fără aviz prealabil;
- examene paraclinice incomplete;
- pierderea pieselor instrumentarului;
- renumărarea materialului moale și instrumentarului utilizat incompletă.
- ✓ Incidente cu medicamentele
 - întârziere în administrarea medicamentelor custodiate;
 - medicamente cu aspect similar fără însemne de diferențiere;
 - medicamente expirate;
 - medicament nedistribuit;
 - medicament fără efecte;
 - lipsa siguranței păstrării electroliților concentrați
 - nesuspendarea anticoagulantelor cu administrare orală;
 - frigider defect sau oprit în care sunt păstrate medicamentele;
 - pierderea lanțului frigului;
 - temperatură improprie în frigider;
- ✓ Istoric clinic
 - date incomplete privind hemodinamica;
 - predare greșită a istoriei clinice;
 - istorie clinică incompletă;
 - sistem unic căzut;
 - pierdere de imagini digitale;
 - înregistrare greșită a ecocardiogramei;
 - înregistrare incompletă în istoria clinică;
 - transcriere de date în sistemul greșit.
- ✓ Alte exemple
 - întârziere a disponibilității patului în ATI;
 - greșeli în comunicarea efectivă-assertivă;
 - neîndeplinirea protocoalelor;
 - identificare eronată a pacientului etc.....

- Evenimente adverse - Incidente care au ajuns la pacient
- ✓ accident cerebro vascular post-procedură;
 - ✓ accident din aplicare de sânge și hemoderivați;
 - ✓ autoretragere de tuburi, sonde și catetere;
 - ✓ căderea dintelui pe timpul intubării;
 - ✓ cădere de la același nivel intrainstituțional;
 - ✓ cancelarea procedurii chirurgicale datorită unor factori atribuibili organizației;
 - ✓ criză hipoglicemică;
 - ✓ decanulare accidentală;
 - ✓ deteriorare a pacientului în clasificarea Glasgow fără tratament;
 - ✓ edem și înroșire a membrului superior stâng datorită presiunii în exces;
 - ✓ predare greșită de rapoarte de laborator sau de informări de procedură;
 - ✓ predare incorectă de formulă medicală;
 - ✓ eroare de medicație în administrare;
 - ✓ eroare de medicație în dispensare;
 - ✓ eroare de medicație în formulare;
 - ✓ spitalizare prelungită datorită indisponibilității de materiale sau medicamente;
 - ✓ examen predat dar care nu corespunde cu cel realizat;
 - ✓ examen realizat dar care nu corespunde cu cel indicat de medic;
 - ✓ extruziune a cardiresincronizatorului;
 - ✓ eșecuri terapeutice.
 - ✓ flebite în punctele de venopuncțiune;
 - ✓ hematom pe gât;
 - ✓ hematom în regiunea inghinală;
 - ✓ infecție;
 - ✓ infecție a căii urinare datorită sondei;
 - ✓ infecția locului operației;
 - ✓ internare neprogramată în ATI după o procedură care implică anestezia;
 - ✓ iritații în urma raderii pilozităților existente la locul operației;
 - ✓ manevrare neadecvată a pacientului cu sindrom coronarian;
 - ✓ multiple venopuncțiuni;
 - ✓ nefropatie prin intermediul substanței de contrast;
 - ✓ pneumotorax prin ventilație mecanică;
 - ✓ pacient cu hipotensiune severă post chirurgie;
 - ✓ pacient cu infarct în următoarele 72 de ore post chirurgie;
 - ✓ pacient cu tromboză venoasă periferică căruia nu i s-au realizat probe de coagulare;
 - ✓ trecerea aerului prin linia arterială;
 - ✓ pierderea obiectelor pacientului aflate în custodia spitalului;
 - ✓ leziune provocată de o piesă deteriorată a instrumentarului;
 - ✓ procedură incompletă;
 - ✓ arsură provocată cu lampa de fototerapie sau electrocauter;

- ✓ reacție adversă la leucoplast;
 - ✓ reacție alergică la medicamentul administrat;
 - ✓ reacție transfuzională;
 - ✓ revenire în serviciul de urgență pentru aceeași cauză în următoarele 72 de ore de la tratament;
 - ✓ reintervenire în următoarele 30 de zile de la externare;
 - ✓ retenție de corp străin în pacientul internat;
 - ✓ ruptură a balonului de contrapulsare;
 - ✓ ieșirea tubului din torax;
 - ✓ sechele post-reanimare în spital;
 - ✓ ulcere prin presiune etc.....
- Evenimente santinelă
- ✓ chirurgie în locul incorect, prin procedura greșită, a pacientului incorect;
 - ✓ moarte asociată administrării de medicamente;
 - ✓ moarte neprevăzută, fără legătură cu evoluția naturală a bolii;
 - ✓ pierderea permanentă a unei funcțiuni fără legătură cu evoluția naturală a bolii;
 - ✓ furtul unui nou născut sau recent născut atribuit unei familii greșite etc.

Managementul EAAAM

Identificarea EAAAM

- Identificare **PROSPECTIVĂ**
- ✓ Evaluarea **gradului de risc**
 - ✓ Adoptarea de **măsuri** pentru:
 - reducerea probabilității de apariție
 - limitarea gravității
 - tratarea consecințelor EAAM.
- Identificare **RETROSPECTIVĂ**
- ✓ Periodică – utilizarea **IHI Global Trigger Tool** (instrument de utilizare a indicatorilor/declanșatori de alarmare pentru identificarea evenimentelor adverse)
 - ✓ La producerea unui eveniment

Raportarea EAAAM

- Raportarea EAAAM în cadrul organizației
- ✓ stabilirea schemei (fluxului de raportare, responsabilități)
 - ✓ întocmirea raportului de analiză a EAAAM
 - ✓ reglementarea raportării interne a EAAAM și a raportului de analiză a EAAAM
- Raportarea externă a EAAAM - Înregistrarea EAAAM în Registrul Național al EAAM
- ✓ realizată de RMC – raportarea EAAAM
 - ✓ realizată de medic - raportul de analiză a EAAAM
 - ✓ realizată de medic împreună cu RMC sau de RMC pe baza formularului completat împreună cu medicul - raportul de analiză a EAAAM

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.01.01. La nivelul fiecărui sector de activitate medicală sunt documentate, identificate și evaluate periodic riscurile clinice, parte integrantă a registrului riscurilor.

Identificarea riscurilor clinice și documentarea lor, ca și parte componentă a registrului riscurilor, precum și analiza periodică a acestora, inclusiv a eficacității și eficienței modalităților de tratare trebuie să se facă la nivelul fiecărui sector de activitate, cu participarea, alături de specialiști, a membrilor structurii de managementul calității. Obiectivele echipei sunt:

- identificarea riscurilor clinice și a modalității de rezolvare a acestora;
- identificarea categoriilor de pacienți cu risc clinic și a modalității de prevenire a evenimentelor adverse asociate aceluși risc.



02.12.01.02. Spitalul dezvoltă și implementează un sistem de gestionare a evenimentelor sentinelă.

Datorită gravității consecințelor evenimentelor sentinelă atât asupra pacientului cât și asupra personalului medical, dar și a unității sanitare în ansamblu, identificarea, analiza cauzelor, propunerea măsurilor de prevenire a apariției dar și analiza periodică a eficacității și eficienței acestor măsuri trebuie să reprezinte o preocupare permanentă a unității sanitare, care asigură:

- implicarea profesioniștilor în definirea și recunoașterea evenimentelor sentinelă;
- raportarea evenimentelor sentinelă;
- analiza și adoptarea măsurilor de prevenire a repetării evenimentelor sentinela interne și externe.



02.12.01.03. Spitalul a elaborat și aplică o procedură de gestionare a evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului ("near miss").

Scopul identificării evenimentelor care afectează siguranța pacienților este de a învăța din greșeli și nu de a identifica "vinovatul".

Eveniment near-miss reprezintă un eveniment care nu a afectat pacientul, fără o intervenție deliberată pentru evitarea sa sau eveniment cu capacitatea de a provoca vătămări, dar care nu are consecințe negative, datorită identificării și corectării în timp util și corect a posibilelor consecințe pentru pacient.

Se recomandă:

- implicarea profesioniștilor în identificarea și recunoașterea evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului - "near miss";
- raportarea evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului - "near miss";
- analiza și adoptarea măsurilor de prevenire a repetării evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului - "near miss".



02.12.01.04. Spitalul are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.

Eroarea de identificare este una dintre cele mai frecvente cauze care generează evenimente adverse asociate asistenței medicale. Pentru diminuarea acestui risc, sunt necesare:

- identificarea și cunoașterea de către profesioniști a situațiilor care necesită "dubla identificare" aplicabile în unitatea sanitară;
- identificarea și utilizarea de către profesioniști a cel puțin două elemente de identificare pentru fiecare situație care necesită "dubla identificare".



02.12.02. Spitalul urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.

Scopul este sprijinirea spitalelor în structurarea și punerea în aplicare a planului de management a medicamentelor de risc înalt, pentru prevenirea accidentelor asociate administrării medicației la pacient.

Utilizarea incorectă (ca doză, frecvență, concentrație, asociere la administrare etc) a unor medicamente poate determina apariția unor evenimente adverse extrem de periculoase pentru pacienți, motiv pentru care OMS, JCI, alte organizații au stabilit o listă de medicamente la risc înalt. Managementul acestor medicamente necesită o abordare atentă, diferențiată la nivelul secțiilor spitalului, pentru restrângerea accesului, depozitarea corectă, prescrierea, manipularea, administrarea, supravegherea etc.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02. 12.02.01. Înregistrarea și comunicarea informațiilor legate de medicația pacientului contribuie la evitarea asocierilor incompatibile sau nerecomandate.

Înregistrarea datelor referitoare la medicația pacienților, atât cea personală cât și cea primită din spital precum și modul de comunicare a acestor informații se stabilește pentru evitarea erorilor de administrare:

- identificarea riscurilor clinice legate de medicație și a modalității de rezolvare a acestora;
- consemnarea administrării medicației, indiferent de recomandare sau proveniența acesteia;
- informarea pacientului cu privire la riscurile medicației prescrise sau a asocierilor nepermise de administrare.



02.12.02.02. Depozitarea și manipularea medicamentelor cu risc înalt sau a medicamentelor a/al căror denumire/ambalaj este asemănător, sunt reglementate în spital.

Scopul acestei cerințe este de evitare a erorilor legate de administrarea medicamentelor cu risc crescut, atât la manipulare cât și în caz de administrare eronată, sau a celor care, datorită modurilor de prezentare asemănătoare, pot genera confuzii:

- identificarea medicamentelor utilizate în unitatea sanitară cu risc înalt sau a medicamentelor a căror formă de prezentare sau denumire comercială pot genera confuzii;
- implementarea măsurilor de prevenire a erorilor de administrare a medicamentelor.



02.12.02.03. Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante sunt respectate.

Pentru evitarea accidentelor sau a sustragerii substanțelor psihotrope și stupefiante se recomandă respectarea prevederilor referitoare la depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante.



02.12.02.04. Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea citostaticelor sunt respectate.

Toxicitatea crescută a medicamentelor citostatice reprezintă un risc pentru personalul medical, pacienți și aparținători. Scopul cerinței este de a determina spitalul să aplice toate măsurile de protecție împotriva efectelor negative ale vaporilor degajați în timpul preparării citostaticelor prin:

- depozitarea și manipularea citostaticelor în condiții controlate, cu respectarea indicațiilor producătorului;
- prepararea citostaticelor să fie realizată în spații dedicate, asigurând condiții de sterilitate și protecție specifice pentru personalul implicat;
- transportul și administrarea citostaticelor să se realizeze în condiții de siguranță pentru pacient și personalul medical.



02.12.02.05. Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.

Riscul vital reprezentat de administrarea eronată a soluțiilor concentrate de electroliți sau de utilizarea lor de către persoane neautorizate impune asigurarea măsurilor suplimentare de control al accesului persoanelor la aceste produse farmaceutice, diminuarea acestuia se realizează prin:

- identificarea soluțiilor concentrate de electroliți utilizate în unitatea sanitară
- depozitarea, inclusiv temporară, a soluțiilor concentrate de electroliți în condiții securizate;
- prepararea diluțiilor de electroliți să fie realizată în spații dedicate cu asigurarea condițiilor de sterilitate.



02.12.03. Transferul informației și al responsabilităților privind pacientul asigură continuitatea îngrijirilor și siguranța acestuia.

Apariția unor evenimente adverse se datorează deficitului de comunicare și claritate a transferului de responsabilitate și informații esențiale între specialiștii care îngrijesc pacientul: la schimbarea gărzii, la schimbul de ture, mișcarea sau transferul pacientului între departamente sau la transferului către o altă unitate sanitară. Scopul este sprijinirea spitalelor în structurarea și punerea în aplicare a unor măsuri care să crească siguranța pacientului în aceste situații.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.03.01. Predarea-preluarea cazului se face aplicând o modalitate de transfer a informațiilor și responsabilităților legate de pacient, stabilită la nivel de spital.

Evitarea iatrogeniei de comunicare impune stabilirea modalităților de predare-preluare a datelor referitoare la pacient precum și a responsabilităților cu privire la acesta cu:

- identificarea situațiilor de predare-primire a pacientului pe toate palierele de activitate, la nivelul fiecărui sector de activitate;
- stabilirea datelor minime care trebuie comunicate la predarea-primirea pacientului și a condițiilor de predare-primire pentru situațiile identificate.



02.12.03.02. Modul de transfer a informațiilor și responsabilităților la predarea-preluarea cazului se monitorizează și se evaluează.

Monitorizarea și analiza permanentă a respectării modalităților stabilite de predare-preluare a datelor referitoare la pacient precum și a responsabilităților cu privire la acesta se realizează prin analiza înscrisurilor și a eventualelor evenimente adverse apărute.



02.12.04. Spitalul urmărește creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic.

Procedurile chirurgicale și anestezice sunt printre cele mai riscante pentru pacienți și sunt generatoare de accidente și incidente frecvente. Multe organizații au pus în practică protocoale pentru siguranța chirurgicală care să asigure prevenirea evenimentelor de tipul operarea altui organ, altui pacient, utilizarea altei proceduri, incidente anestezice și operatorii etc.

Acest criteriu urmărește ca spitalele să-și adapteze la propriile condiții și să aplice o modalitate de autocontrol "Lista de verificare", pentru evitarea accidentelor legate de intervenția chirurgicală pentru pacienții chirurgicali și pentru cei la care se aplică proceduri invazive. Se urmărește implicarea multidisciplinară, îmbunătățirea comunicării între profesioniști și cu pacienții, standardizarea procesului pentru evitarea greșelilor de tipul pacient greșit, organ greșit, procedura greșită, incidente anestezice și operatorii.

Funcționarea serviciului ATI 24/7 asigură intervențiile clinice în regim de urgență pentru pacienții critici, cu susținerea funcțiilor vitale. Suportul cardio-respirator face diferența între viață și moarte sau poate evita leziunile cerebrale serioase. Derularea rapidă a tuturor proceselor din acest sector, implică o temeinică pregătire profesională însoțită de antrenament constant, care să mențină la un nivel ridicat de reacție personalul din ATI. Cunoașterea riscurilor clinice și implementarea măsurilor de înlăturare sau diminuare a lor este esențială în ATI pentru supraviețuirea pacientului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.04.01.În practica chirurgicală și anestezică sunt utilizate liste de verificare specifice prin care se consemnează elemente de identificare pentru fiecare caz în parte.

Evitarea omisiunilor generate de rutina apărută în cursul unor activități repetitive sau sub presiune, impune folosirea listelor de verificare predefinite în practica chirurgicală și anestezică.



02.12.04.02.În practica medicală sunt aplicate și respectate protocoalele chirurgicale și anestezice.

Pentru limitarea variabilității practicii profesionale și eficientizarea utilizării resurselor este necesară asigurarea abordării unitare a pacientului în unitatea sanitară realizată prin elaborarea, aplicarea și actualizarea protocoalelor chirurgicale și anestezice, pe baza ghidurilor naționale sau a bunelor practici recunoscute național și internațional.



02.12.04.03. Incidentele apărute în practica chirurgicală și anestezică sunt recunoscute și se iau măsuri imediate.

Scopul identificării incidentelor apărute în practica chirurgicală și anestezică care afectează siguranța pacienților este de a învăța din greșeli și nu de a identifica "vinovatul". Pentru aceasta se recomandă:

- implicarea profesioniștilor în identificarea incidentelor apărute în practica chirurgicală și anestezică;
- analiza și adoptarea măsurilor de prevenire a repetării incidentelor apărute în practica chirurgicală și anestezică;
- raportarea incidentelor apărute în practica chirurgicală și anestezică.





02.12.05. La nivelul spitalului sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacienților și a personalului.

Utilizarea radiațiilor ionizante în stabilirea unui diagnostic nu este lipsită de risc atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical din laboratoare. Astfel, reglementările specifice din domeniul utilizării radiațiilor ionizante sunt stricte, au un caracter relativ unitar, au aplicabilitate în toate țările membre ale Comunității Europene, SUA, Canada. Aceste reglementări se referă atât la nivelul minimal obligatoriu, al dotărilor constructive ale laboratoarelor, la criteriile de acceptabilitate ale instalațiilor radiologice utilizate cât și la niveluri de referință ale dozelor de radiații administrate pacienților în procesul de investigare radiologică. Organismele de reglementare naționale (în România, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) autorizează utilizarea instalațiilor radiologice doar dacă, la nivelul laboratoarelor există implementat un sistem de management al calității, monitorizat de către titularul de autorizatie (spitalul), instituind un proces de autocontrol al practicii, rolul organismului de reglementare fiind restrâns la verificarea periodică a respectării condițiilor și limitelor înscrise în autorizațiile de desfășurare a activităților nucleare. În consecință, o activitate autorizată CNCAN, nu garantează, deși impune, un autocontrol din partea spitalului, al proceselor specifice practicii medicale utilizatoare de radiații ionizante.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.05.01.Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic, radiologie intervențională, radioterapie și medicină nucleară sunt aplicate corect și constant.

Utilizarea radiațiilor ionizante în stabilirea unui diagnostic nu este lipsită de risc atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical din laboratoare. Reglementările specifice din domeniul utilizării radiațiilor ionizante sunt stricte și au un caracter relativ unitar, cu aplicabilitate în toate țările membre ale Comunității Europene, SUA, Canada. Aceste reglementări se referă atât la nivelul minimal obligatoriu, al dotărilor constructive ale laboratoarelor, la criteriile de acceptabilitate ale instalațiilor radiologice utilizate cât și la niveluri de referință ale dozelor de radiații administrate pacienților în procesul de investigare radiologică. Organismele de reglementare naționale (în România, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) autorizează utilizarea instalațiilor radiologice doar dacă, la nivelul laboratoarelor există implementat un sistem de management al calității, monitorizat de către titularul de autorizatie (spitalul), instituind un proces de autocontrol al practicii, rolul organismului de reglementare fiind restrâns la verificarea periodică a respectării condițiilor și limitelor înscrise în autorizațiile de desfășurare a activităților nucleare. În consecință, o activitate autorizată CNCAN, nu garantează, deși impune, un autocontrol din partea spitalului, al proceselor specifice practicii medicale utilizatoare de radiații ionizante. Se are în vedere:

- evitarea expunerilor nejustificate;
- stabilirea nivelului dozei de iradiere;
- utilizarea echipamentelor de protecție și monitorizare a iradierii personalului;
- consemnarea în documentele medicale a datelelor cu privire la doza per episod de iradiere, data administrării și doza totală de expunere.



02.12.05.02. Principiile de radioprotecție privind procedurile de radiodiagnostic urmăresc calitatea imaginii, minimum de expunere și delimitarea precisă a zonei.

În vederea diminuării riscului de iradiere, procedurile de radiodiagnostic elaborate de către spital, adaptate condițiilor tehnico-materiale-locative proprii trebuie să respecte principiile universale de radioprotecție:

- obținerea "maximului de calitate a imaginii cu doza minimă de radiații";
- analiza periodică a calității imaginilor;
- evitarea iradierilor nejustificate prin precizarea în recomandare a zonei de examinat și a incidentelor necesare, după caz.



02.12.05.03. Principiile de radioprotecție privind procedurile de radioterapie/medicină nucleară urmăresc stabilirea, adaptarea și actualizarea planului de tratament individualizat.

Reglementările specifice din domeniul utilizării radiațiilor sunt stricte și au un caracter relativ unitar, cu aplicabilitate în toate țările membre ale Comunității Europene, SUA, Canada. Aceste reglementări se referă atât la nivelul minimal obligatoriu, al dotărilor constructive ale zonelor de radioterapie, la criteriile de acceptabilitate ale instalațiilor de radioterapie utilizate cât și la niveluri de referință ale dozelor de radiații administrate pacienților în procesul de radioterapie. Organismele de reglementare naționale (în România, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) autorizează utilizarea instalațiilor de radioterapie doar dacă, la nivelul bazelor de tratament există implementat un sistem de management al calității, monitorizat de către titularul de autorizație (spitalul), instituind un proces de autocontrol al practicii, rolul organismului de reglementare fiind restrâns la verificarea periodică a respectării condițiilor și limitelor înscrise în autorizațiile de desfășurare a activităților nucleare. În consecință, o activitate autorizată CNCAN, nu garantează, deși impune, un autocontrol din partea spitalului, al proceselor specifice practicii medicale utilizatoare de radiații:

- individualizarea/personalizarea radioterapiei;
- adaptarea tratamentului la intreruperile incidentale;
- analiza și adaptarea tehnicilor de radioterapie pentru creșterea gradului de radioprotecție;
- respectarea măsurilor de radioprotecție specifică în brahiterapie.



02.12.05.04. Principiile de radioprotecție privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție.

Desfășurarea activității medicale în cadrul radiologiei intervenționale implică expunerea de durată atât a personalului medical (repetitiv), cât și a pacientului. Pentru reducerea duratei de iradiere se are în vedere optimizarea timpului de intervenție în radiologia intervențională.



02.12.05.05. Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară.

În derularea proceselor care necesită radioprotecție uneori este nevoie de ajutorul voluntar a persoanelor externe, care sunt supuse riscului de iradiere și care trebuie să beneficieze de radioprotecție. Unitatea sanitară asigură:

- informarea persoanelor care ajută voluntar cu privire la riscul de iradiere;
- utilizarea măsurilor de radioprotecție a persoanelor care ajută voluntar.



02.12.06. Spitalul urmărește identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigativ.

Identificarea incorectă a pacientului, a ne-corelării pacientului ca individ cu indicațiile/ efectuarea de teste, analize cu rezultatele acestora sau tratamentele prescrise și efectuate constituie cauze frecvente de apariție a evenimentelor adverse. Scopul acestui criteriu este să faciliteze spitalelor structurarea și punerea în aplicare a unei modalități de identificare corectă a pacientului în toate situațiile menționate mai sus.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.06.01. Laboratorul clinic identifică și evaluează riscurile microbiologice.

Siguranța pacienților în spitale constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate. Pentru asigurarea acestora profesioniștii identifică riscurile existente în raport cu desfășurarea activității medicale. Manevrarea produselor biologice cu potențial crescut infecțios implică riscuri de contaminare a acestora, a mediului spitalicesc și a personalului.



02.12.06.02. Riscurile microbiologice ale laboratorului clinic sunt analizate și se stabilesc reguli de bună practică.

Identificarea și evaluarea permanentă a riscului microbiologic al laboratorului clinic este necesară pentru adaptarea regulilor de bună practică la dinamica activității de laborator.





02.12.07. Spitalul urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.

Căderile pacienților în spitale sunt printre cele mai frecvente evenimente adverse cu consecințe importante asupra pacienților, determinând complicații, infirmități, prelungirea duratei de spitalizare sau chiar moartea pacienților. Scopul criteriului este orientarea spitalului pentru determinarea proactivă a pacienților cu risc clinic de cădere/lovire, a măsurilor de evitare a acestor riscuri și a instrumentelor de monitorizare a acestor pacienți.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.07.01. Spitalul identifică pacienții cu risc de cădere și ia măsuri pentru prevenirea și diminuarea consecințelor.

Riscul clinic de cădere, reprezintă una din cele mai frecvente cauze de evenimente adverse asociate asistenței medicale care trebuie identificate din momentul apariției. Pentru diminuarea acestuia se recomandă:

- identificarea pacienților care, datorită patologiei sau a tratamentului primit, prezintă risc de cadere;
- informarea personalului cu privire la modalitatea de identificare a pacienților cu risc clinic de cădere.



02.12.07.02. Informarea și educarea pacientului/apartinătorilor și personalului contribuie la diminuarea riscurilor de cădere.

Diminuarea riscurilor de cădere necesită identificarea și aplicarea modalităților de prevenire a accidentelor prin cadere la pacienții cu risc clinic de cadere.



02.12.07.03. Spitalul asigură resursele necesare desfășurării activității de prelevare și/sau transplant, în condiții de eficacitate și siguranță a pacientului.

Transplantul de organe este adeseori o procedură de salvare, reprezentând de cele mai multe ori singura opțiune rămasă pentru pacienții cu boli avansate. Transplantul nu este scutit de riscuri. Transmiterea infecțiilor de la donor sau contaminarea organului/țesutului/celulelor în timpul transportului, păstrării sau chiar a transplantului impun măsuri de prevenire foarte riguroase și funcționarea fără greșală a echipei medicale implicată atât în prelevarea organului/ țesutului/celulelor, monitorizarea condițiilor de transport, pastrarea și transplantarea acestuia.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.12.07.04. Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de prelevare de organe/țesuturi/celule.

Activitatea de prelevare de organe, țesuturi și celule necesită desfășurarea proceselor în condiții de siguranță pentru a caror asigurare recomandăm:

- acreditarea unitatii sanitare pentru prelevarea de organe/țesuturi/celule;
- asigurarea continuitatii resurselor materiale si umane pentru prelevarea de organe/țesuturi/celule;
- respectarea reglementarilor legale si interne cu privire la prelevarea de organe/ țesuturi/celule.



02.12.07.05. Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de transplant de organe/țesuturi/celule.

Activitatea de transplant de organe/țesuturi/celule impune desfășurarea proceselor în condiții de siguranță pentru care se recomandă:

- acreditarea unitatii sanitare pentru transplant de organe/țesuturi/celule;
- asigurarea continuitatii resurselor materiale si umane pentru transplant de organe/țesuturi/celule;
- respectarea reglementarilor legale si interne cu privire la transplantul de organe/țesuturi/celule.



02.12.07.06. La nivelul spitalului este organizată monitorizarea activității de prelevare și/sau transplant, în conformitate cu cerințele Agenției Naționale de Transplant.

Respectarea cerințelor Agenției Naționale de Transplant este o obligație a tuturor unităților sanitare în cadrul cărora se desfășoară aceste activități. Pentru aceasta se recomandă:

- stabilirea indicatorilor de monitorizare a activitatii de prelevare/transplant de organe/țesuturi/celule;
- înregistrarea datelor in timp real de monitorizare a activitatii de prelevare/ transplant de organe/țesuturi/celule;
- îmbunătățirea activitatii de prelevare/transplant de organe/țesuturi/celule in urma analizei indicatorilor de monitorizare.



**Agencia
Națională
de
Transplant**

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. A Patient Safety Vocabulary, Safety Improvement for Patients in Europe”, SimPatIE - Work Package 4, March 2007, The ESQH-office for Quality Indicators, Central Jutland Region, Regionshuset, Oluf Palmes Allé 13, DK-8200 Aarhus N, Denmark ,Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD
2. European Commission Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, Impact assesment {COM(2008) 836 fianl}{COM(2008) 837 final{SEC(2008) 3005
3. <http://nap.edu/catalog/9728>. “To Err is Human: Building a Safer System”
4. <http://patientsikkerhed.dk/en/>
5. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI_TechSpec.aspx
6. Improving patient safety – NHS and ECRI
7. ISQua Guidelines and Principles for Development of Health and Social Care Standards, 2014
8. ISQua Quality and accreditation of health care services – a global review, 2003
9. Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD – „A Patient Safety Vocabulary, Safety Improvement for Patients in Europe”, SimPatIE,
10. Legea sanatatii 95/2006 cu completarile si revizuirile ulterioare
11. NHS -UK, 7 Steps for patient safety
12. Reason, James „Achieving a safe culture: theory and practice”, Department of Psychology, University of Manchester, Manchester M13 9PL, UK, 1997
13. Report of the WHO Working Group meeting “Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards”, Geneva, 17-19 December 2002
14. WHO Europe, “Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach”, 2008
15. www.ahrq.gov
16. www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx International Patient Safety Goals
17. www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-5th-edition/ Accreditation Standards for Hospitals, 5 th ed., 2015
18. www.nrls.npsa.nhs.uk/neverevents/
19. www.pasq.eu
20. www.qualityindicators.ahrq.gov/psi - Patient Safety Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville. MD. February 2006
21. www.safetyandquality.gov.au/publications/national-safety-and-quality-health-service-standards/ ACSQHC, The National Safety and Quality Health Service Standards, 2015, Australia
22. www.who.int/patientsafety/en/
23. www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/

02.13. Spitalul a implementat bunele practici transfuzionale și de hemovigilență.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să implementeze și monitorizeze permanent regulile de hemovigilență, să organizeze și să asigure controlul de calitate și trasabilitatea proceselor de recomandare, transport și administrare a sângelui și produselor din sânge pentru efectuarea transfuziei în condiții de siguranță pentru pacient, personal și mediu.

Extras din Raportul Ministerului Sănătății, România, martie 2014:

Din cei 187.992 de pacienți transfuzați în spitale, au apărut 10.340 de reacții adverse

- 65,8% din frigiderile și congelatoarele din dotarea UTS-urilor (Unități de Transfuzie din Spitale) nu dispun de sisteme de alarmă vizuală și auditivă și nici de monitorizarea automată a temperaturii;
- echipamente critice din dotarea UTS-urilor prezintă defecțiuni tehnice (echipament încălzire/dezghețare/plasmă Barkery și Sudeuză BT 100; agitator trombocite; agitator CT), în 84% din totalul de unități controlate;
- unitățile au în dotare genți de transport neomologate pentru sânge și PSL-uri (produse sanguine labile) în 82% din cazuri;
- s-au raportat reacții adverse / incidente post-transfuzionale în 5,5% din cazuri, acestea au fost: frison, reacție febrilă; dispnee, dureri lombare, transpirații, hipotensiune arterială, suspiciune infecție virală posttransfuzională cu infecție West Nile; erupție și prurit;
- fișă aparte a pacientului transfuzat în 69,8% din totalul de unități controlate, restul prezentând aceste consemnări în foaia de observație.

Obiectivul major al standardului este:

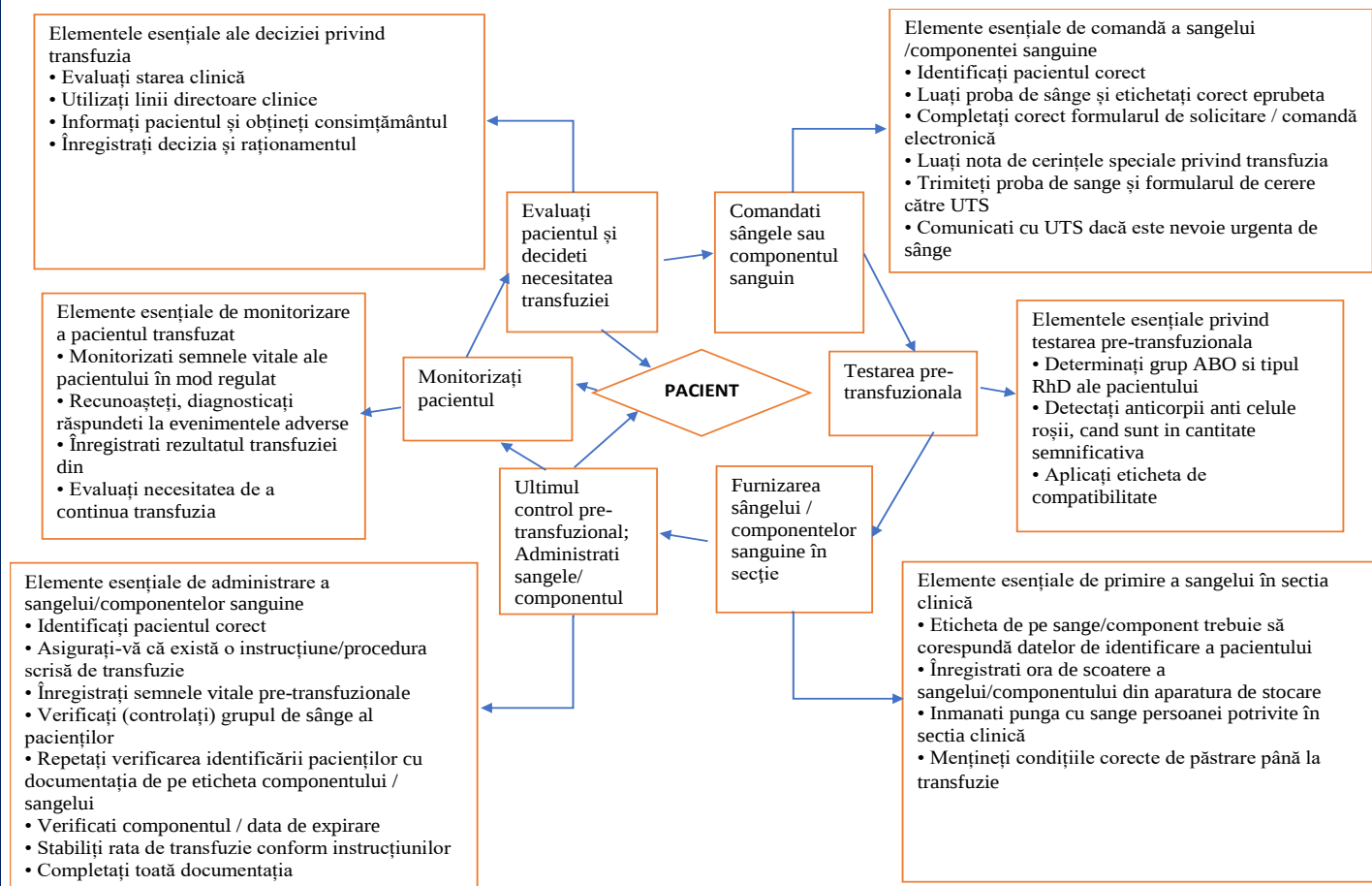
➤ Implementarea regulilor de hemovigilență

Spitalul, în calitate de furnizor terțiar de servicii de sănătate, este pregătit pentru situația în care un pacient poate necesita transfuzie de sânge sau produse din sânge. Toate spitalele cu spitalizare continuă, care au în structură secții/compartimente chirurgicale, cu excepția celor de oftalmologie, au organizat și autorizat UTS. Spitalele cu secții/compartimente de acuți în specialitățile medicină internă, pediatrie, cardiovascular, gastro-enterologie, pneumo-ftiziologie, hematologie clinică, oncologie medicală, radio-terapie, au organizat și autorizat UTS.

Spitalul organizează și monitorizează transportul sângelui și a produselor din sânge, astfel încât acestea să fie transportate la temperatura adaptată fiecărui produs transportat, de la Centrul de transfuzii la spital și, dacă este nevoie, de la UTS la pavilionul/sediul spitalului unde se realizează administrarea acestuia.

Transportul sângelui și a produselor din sânge se realizează în containere care asigură temperatura specifică fiecărui produs. Menținerea temperaturii specifice pe toată durata transportului, de la centrul regional la spital sau de la UTS la locațiile externe ale spitalului, este înregistrată automat pe graficul de temperatură care se îndosariază. Dacă spitalul trebuie să trimită sângele la o locație externă aflată la distanță, sângele se transportă la temperaturile reglementate, iar încălzirea sângelui și a produselor din sânge se realizează la destinație în aceleași condiții ca în UTS. Înregistrările efectuate permit reconstruirea traseului sângelui și a produselor din sânge. Personalul implicat în procesul de transfuzie este instruit periodic specific, asigură administrarea sângelui și a produselor din sânge în condiții de siguranță.

Circuitul recoltării, depozitării, recomandării, transportului și administrării sângelui și produselor din sânge este prezentat schematic în figura de mai jos:



Sursa: Manual of Optimal Blood Use

Procesul transfuziei are mai multe etape:

1. Decizia clinică pentru transfuzia pacientului
2. Investigarea pacientului și cererea de sânge
3. Testarea pretransfuzională
4. Furnizarea de sânge secției
5. Administrarea sângelui
6. Monitorizarea pacientului transfuzat

1. DECIZIA CLINICĂ

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce nu merge bine	Prevenire și evitare
• Evaluați starea clinică • Decideți dacă transfuzia este indicată, cu ce component și număr de unități • Discutați cu pacientul • Obțineți consimțământul • Înregistrați indicația de transfuzie și discutați cu pacientul	• Decizie clinică greșită • Transfuzii inutile • Eșecul de a indica o transfuzie necesară • Indicație greșită de component • Doza administrată e greșită • Pacientul nu a fost informat • Indicația de transfuzie nu a fost înregistrată • Pierderea dosarului pacientului	• Transfuzii asociate cu suprasarcină circulatorie • Expunere evitabilă la infecție sau risc imunologic • Risc de ischemie miocardică • Nu există dosarul pacientului pentru apărarea medico legală	• Lipsa cunoștințelor de transfuzie sau eșec în implementarea ghidului • Evaluare clinică inadecvată • Necunoașterea importanței informării pacientului și a obținerii consimțământului • Nu sunt disponibile informații despre pacient • Informațiile furnizate la momentul nepotrivit • Pacientul nu a putut citi sau înțelege informațiile	• Sunt disponibile Ghiduri clinice • Complanța cu ghiduri/protocole este auditată • Medicul curant are cunoștințe minuțioase privind indicația de componente sanguine și cunoștințele necesare pentru a răspunde întrebărilor pacientului • Există informații scrise pentru pacient, la momentul potrivit, lizibile și ușor de înțeles • Consimțământul trebuie înregistrat în FO • Complanța cu procedurile este auditată • Erorile, evenimentele și reacțiile adverse sunt auditate • Procedurile au fost îmbunătățite prin lecțiile învățate

2. PROBA DE SÂNGE DE LA PACIENT ȘI CEREREA PENTRU SÂNGE

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce merge prost	Prevenire și evitare
• Identificați pacientul corect • Decideți ce componentă de sânge este necesară și în ce cantitate • Completați formularul de cerere de sânge • Luați probă de sânge pre-transfuzional • Trimiteți eșantionul de sânge și cererea către UTS a spitalului • Dacă este necesar, inițiați procedura de hemoragie majoră (MHP - major haemorrhage procedure)	• Proba de sânge pre-transfuzional e luată de la un pacient greșit • Eșec în comunicarea cerințelor de transfuzie • Grup de sânge incorect în dosarul pacientului • Doza / volumul inadecvate • Pacientul primește sânge destinat altor persoane • Necunoașterea hemoragiei majore • Procedura Hemoragiei majore nu este implementată	• Pacientul imunosupresiv expus riscului de grefă versus boala gazdă • Hemolitic reacție întârziată la transfuzie • Tineri sensibili la femeii cu RhD • Pacientul transfuzat cu componentă sau cantitate greșite • Incompatibilitate ABO cu reacție fatală • Moarte sau grave complicații datorate transfuziei întârziate	• Informații inadecvate pe formular • Formularul de solicitare este finalizat în mod incorect • Informații incorecte despre eșantion • Pacient corect, dar tubul de eșantionare greșit marcat • Mostră luată de la pacient greșit • Transportul probelor nepotrivit pentru situație • Necunoașterea procedurii MHP • Nu este disponibil MHP	• Politica de identificare a pacientului este Implementată și aplicată • Setul minim de date pentru identificarea pacientului este implementat și aplicat • Prescriptorul știe procedura pentru proba de sânge pre-transfuzională și cererea de sânge • Prescriptorul cunoaște indicațiile pentru componente sanguine particulare (de exemplu, iradiată), stabilește indicația la pacient și comandă corect • Laboratorul clinic și personalul de transport este familiarizat cu și instruit în protocolul hemoragiei majore • MHP este practicat periodic ("simulare la incendiu") • Complanța cu procedurile este auditată • Erorile, evenimentele și reacțiile adverse sunt investigate • Procedurile au fost îmbunătățite prin lecțiile învățate

3. ERORI ÎN TESTAREA PRETRANSFUZIONALĂ

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce merge prost	Prevenire și evitare
Notați urgența cererii. Dacă este necesar, confirmați solicitând medicul prescriptor • Selectați procedura adecvată pentru gradul de urgență • Când se primește sângele verificați (controlați) eșantionul de la pacient și cererea de sânge, pentru siguranță și controlați celelalte date de identificare ale pacientului • Notați orice cerințe specifice (de ex. component iradiat) • Determinați tipul ABO și RhD ale pacientului. Controlați serul pacientului pentru aloanticorpii celulelor roșii • Verificați dacă aceste date sunt în concordanță cu datele anterioare din laborator, înregistrate pentru pacient • Selectați unitățile potrivite de sânge • Efectuați testul de compatibilitate • Etichetați, înregistrați și expediați unitățile selectate	• Nu se înțelege că este urgență • Procedură selectată necorespunzătoare • Eșantionul de la pacient și solicitarea de sânge, nu au fost verificate complet pentru siguranță • Corecția verbală a detaliilor este acceptată • Clinicianul solicitant nu specifică produsul • Personalul UTS nu înregistrează cerința • Înregistrările UTS nu sunt verificate • Eroare în procedura de testare sau de înregistrare a rezultatelor • Nu se verifică dacă înregistrarea anterioară există în UTS • Nu sunt selecționate unități corespunzătoare (de exemplu, iradiate) • Etichetare incorectă • Expedierea la destinație greșită. Metoda de transport nepotrivită	• Transfuzie întârziată: riscul de exsanguinare • Risc de incompatibilitate datorită identificării greșite • Sensibilizarea RhD a pacientului Rh O negativ • Reacție hemolitică întârziată din cauza neidentificării aloanticorpilor • Risc de reacție grefă contra gazdă	• Eșecul comunicării • Reticența UTS de a efectua investigarea celulelor roșii • Unitatea clinică este reticentă pentru transfuzie cu celule roșii neinvestigate • Nerespectarea de către personal a cerințelor procedurii • Instruire slabă • Eșec în comunicarea cu personalul clinic • Înregistrarea din FO pacient incompletă sau FO pierdută • Reactivi inadecvați • Echipamente defecte • Înregistrări neadecvate în UTS • Unitățile de sânge adecvate nu sunt disponibile	• Procedura de hemoragie majoră - trebuie specificat cât de urgente sunt cererile de sânge • UTS ar trebui să insiste pe identificarea corectă a probei de sânge sau chiar un eșantion proaspăt dacă este necesar • Instruire pentru toți angajații • Controlul calității sângelui intern și extern • Menținerea corespunzătoare a stocului în UTS

4. PRIMIREA SÂNGELUI SAU A COMPONENTELOR SANGUINE ÎN SECȚIE

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce merge prost	Prevenire și evitare
Ridicați componența sanguină de la locul de stocare - Furnizați componente sanguine prompt în secția clinică - Asigurați-vă că componenta de sânge a ajuns în secția care a cerut-o - Depozitați corect până la transfuzie	- A fost selectată o unitate de sânge greșită - Unul sau mai mulți pacienți primesc componente sanguine incorecte - Întârzierea aprovizionării cu sânge - Sânge livrat în secție greșită - Sângele aruncat din cauza stocării incorecte - Depozitare greșită, de ex. sânge plasat în congelator sau uitat la încălzire	- Reacție hemolitică fatală sau gravă - Anemie severă necorectată - Risc crescut de transfuzie la persoană greșită - Unitățile de sânge sunt irosite - Reacție la transfuzie datorată contaminării sau sângelui deteriorat termic	- Nu folosiți detalii scrise despre pacient pentru a selecta unitatea de sânge din stoc - Livrați unitatea de sânge în altă secție - Personalul clinicii nu știe despre sângele furnizat - Componenta de sânge deteriorată datorită stocării incorecte (temperatura de stocare)	- Luați detalii ID pacient la colectarea unității de sânge - Personalul responsabil cu recoltarea de sânge este instruit corect - Procedurile standard sunt documentate - Respectarea procedurilor este auditată - Erorile, evenimentele și reacțiile sunt investigate - Proceduri îmbunătățite prin lecții învățate

5. ADMINISTRAREA SÂNGELUI SAU A COMPONENTELOR SANGUINE LA PACIENT

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce merge prost	Prevenire și evitare
- Aplicați dubla identificare a pacientului - Verificați prescripția scrisă - Asigurați-vă că linia IV este în ordine - Inspectați starea unității - Verificați data de expirare - Verificați dacă este identificat pacientul detalii privind identificarea grupului de sânge și a componentei potrivite - Verificați dacă grupul ABO și Gru-pul RhD de pe eti-cheta de identificare a pacientului se potrivește cu cele de pe eticheta componentelor de sânge - Respectați rata de transfuzie conform instrucțiunilor	- Transfuzia este întârziată - Neidentificarea ambalajul contaminat - Ambalajul învechit al produsului transfuzat - Pacientul primește incorect componente sanguine - Componenta transfuzată prea rapid - Nu sunt documentate transfuzii	- Transfuzii asociate sepsis - Moartea datorată transfuziei din unitatea contaminată - Morbiditatea datorată transfuziei cu unitate de sânge hemolizat (depășire termen de expirare) - Moartea datorată incompatibilității ABO - Suprasolicitarea volumului (TACO) - Lipsa trasabilității	- Pachetul nu a fost inspectat - Decolorarea sau schimbarea în componentă nu a fost observată - Nu a fost identificat ambalajul expirat - Verificarea pacientului și a unității nu a fost efectuată - Instrucțiunile pentru perfuzie nu sunt clare sau nu sunt respectate - Nerespectare procedura standard	- Verificarea identității pacientului este respectată în fiecare etapă - Este utilizat și verificat setul minim de date pentru identificarea pacientului - Este respectată instruirea periodică a personalului responsabil cu administrarea de sânge și produse din sânge conform reglementărilor - Procedurile standard sunt documentate - Respectarea procedurilor este auditată - Sunt analizate erorile, evenimentele și reacțiile adverse - Procedurile au fost îmbunătățite prin lecțiile învățate - Este utilizat un sistem computerizat de suport

6. MONITORIZAREA TRANSFUZIEI LA PACIENT

Etapele procesului	Ce poate merge prost	Consecințe pentru pacient	De ce merge prost	Prevenire și evitare
• Observați starea pacientului și semnele vitale • Recunoașteți și răspundeți în mod corespunzător la reacțiile adverse • Înregistrați rezultatul transfuziei • Evaluați necesitatea de a continua transfuzia	• Reacția adversă nu a fost recunoscută • Reacția adversă nu a fost gestionată corect • Întârzierea obținerii asistenței medicale • Întârzierea evaluării necesității de a continua transfuzia	• Evitarea producerii de daune pacientului • Răspuns întârziat la reacții adverse transfuzionale • Morbiditate majoră sau deces din cauza evenimentului advers transfuzional • Urmărire și investigație incomplete • Pentru înregistrările inadecvate ar trebui să existe plângere legală	• Pacientul nu a fost monitorizat • Reacția adversă nu a fost recunoscută • Reacția adversă nu a răspuns în mod corespunzător la tratament • Nu se solicită ajutor din secție • Clinicianul cere ajutor, dar nu vine nimeni • Clinicianul nu tratează corect reacția pacientului	• Doctorii și asistentele medicale responsabile pentru transfuzie, sunt instruiți în gestionarea de reacții adverse • Ghidurile clinice pentru gestionarea reacțiilor adverse sunt disponibile și sunt utilizate • Reacțiile adverse sunt investigate • Procedurile sunt îmbunătățite prin lecțiile învățate

Sistemul de hemovigilență

Hemovigilența este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge pe parcursul actului transfuzional, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor.

Sistemul de hemovigilență are următoarea structură:

- coordonatorul național de hemovigilență este Institutul Național de Transfuzie Sanguină;
- coordonatorii regionali de hemovigilență sunt centrele regionale de transfuzie sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutele de sănătate publică regionale;
- coordonatorii județeni sunt centrele județene de transfuzie sanguină și autoritatea de sănătate publică județeană și a municipiului București;
- coordonatorii locali sunt comisiile de transfuzie și hemovigilență.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



02.13.01.Spitalul are organizată activitatea de prescriere și monitorizare a terapiei transfuzionale și hemovigilența.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.13.01.02. Spitalul îndeplinește condițiile pentru asigurarea terapiei transfuzionale în condiții de siguranță.

Fiind vorba de servicii cu valoare strategică menite să asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane în cazul aplicării terapiei transfuzionale, controlul sângelui uman și al componentelor sanguine pe întreg lanțul transfuzional constituie un domeniu de interes pe plan național, dar și pe plan european, ce presupune și investiții pe măsură în infrastructura și resursa umană. Pentru asigurarea terapiei transfuzionale sunt necesare:

- înființarea și autorizarea unității de transfuzie sanguină;
- asigurarea continuității resurselor materiale necesare desfășurării activității de transfuziologie;
- asigurarea continuității funcționării în condiții de siguranță a echipamentelor utilizate în transfuziologie;
- pregătirea și perfecționarea continuă a personalului din unitatea de transfuzie sanguină;
- asigurarea calității produselor transfuzate.



02.13.01.03. Structurile funcționale ale spitalului, cu atribuții în implementarea și monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale, respectă modalitățile de lucru stabilite specific.

Ținând cont de Obiectivul Strategic 2.6 din Strategia națională de sănătate 2014 – 2020 , cu privire la asigurarea necesarului de sânge și componente sanguine în condiții de maximă siguranță și cost-eficiență, respectiv faptul că serviciile oferite de unitatea de transfuzie sanguină sunt servicii esențiale pentru asigurarea sănătății populației, problemele cheie care stau în fața sistemului național sunt asigurarea auto-suficienței sângelui și a componentelor sanguine umane, precum și asigurarea nivelului necesar de siguranță, de securitatea transfuzională prin aplicarea/extinderea sistemelor de management al calității pe tot lanțul transfuzional.

Conducerea unității sanitare are responsabilitatea de a se asigura că există un sistem de calitate eficient, cu resurse adecvate, că rolurile și responsabilitățile au fost definite, comunicate și implementate în întreaga instituție. Implicarea activă a conducerii la realizarea sistemului de calitate este esențială. Aceasta trebuie să se asigure de sprijinul și implicarea personalului în implementarea sistemului de calitate prin:

- organizarea și funcționarea structurilor funcționale ale spitalului implicate în activitatea transfuzională
- implicarea profesioniștilor în recunoașterea evenimentelor adverse din activitatea transfuzională;
- analiza și adoptarea măsurilor de prevenire a repetării evenimentelor adverse din activitatea transfuzională;
- raportarea și analiza evenimentelor adverse din activitatea transfuzională;
- implementarea măsurilor de prevenire a evenimentelor adverse din activitatea transfuzională.
- utilizarea sângelui și a produselor din sânge în condiții de eficiență și eficacitate.



02.13.02. Prescrierea de sânge și derivate este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.

Reconstruirea traseului sângelui și a produselor din sânge

- Trasabilitatea reprezintă ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane;
- Permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și de la primitor la donator, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem național unic de identificare a unităților de sânge și a persoanelor;
- Trasabilitatea trebuie pusă în aplicare prin proceduri precise de identificare a donatorului, pacientului și laboratorului prin
 - arhivarea informațiilor și
 - printr-un sistem de identificare și etichetare adecvat.

Depozitare

- Sânge integral, concentrat eritrocitar (masă eritrocitară), suspensia de eritrocite, se păstrează între +2 și +6°C în frigider standardizat al UTS, echipat cu un sistem de înregistrare a temperaturii și alarmă.
- Transfuzia se va începe în următoarele 30 de minute după scoaterea unității din frigider și trebuie să dureze maximum 4 ore.
- Concentratele plachetare (preparate din sânge integral), se păstrează în component sangvin, iar temperatura componentului sangvin trebuie să rămână cuprinsă între +2° și +6°C. Durata de păstrare depinde de soluția anticoagulantă/conservantă utilizată, astfel: CPD durata este de 28 zile, CPD-A1 durata este de 35 zile, CPD –Manitol sau CPD + SAGM durata este de 42 zile. Sistemele de transpor-

tare validate vor garanta, că la sfârșitul unui circuit de transport, maxim 24 ore, temperatura nu va depăși +10°C. În caz de transportare cu vehicule fără refrigerare trebuie să se folosească un recipient izolant și răcit.

- *Concentratul eritrocitar: Concentratul eritrocitar deplasmatizat* trebuie să fie conservat la o temperatură de +2°C la +6°C. Durata de conservare trebuie să fie cât de scurt posibilă după spălare și nu trebuie, în nici un caz, să depășească 24 ore, dacă s-a efectuat prepararea la temperaturi joase. Durata de conservare nu trebuie să depășească 6 ore, dacă prepararea a fost făcută la temperatura ambiantă. Posibilitățile de transport sunt limitate de durata scurtă de conservare. Se vor menține constante condițiile de conservare în timpul transportării. Trebuie strict urmărite respectarea temperaturii și duratei.
- *Concentratul de plachete:* Cantitatea de oxigen necesară depinde de concentrația de plachete din produs. O păstrare adecvată se obține la un pH permanent al produsului plachetar cuprins între 6,4-7,4 pe durata păstrării. În timpul conservării, plachetele trebuie agitate cu suficientă eficacitate, pentru a le asigura aportul de oxigen, procedând cât se poate de blând în același timp. Temperatura de păstrare trebuie să fie între + 20°C și +24 °C. Durata maximă de păstrare a concentratului plachetar este de 5 zile.
- *Concentratul granulocitar:* Concentratul granulocitar trebuie transfuzat, în măsura în care este posibil, cât mai rapid după recoltare. Dacă stocarea lui nu poate fi evitată, perioada de conservare trebuie limitată la maximum 24 de ore, la o temperatură cuprinsă între +20°C

și +24°C. Concentratul granulocitar trebuie transportat într-un container adaptat la temperatura de conservare cuprinsă între +20°C și +24°C.

- *Plasma proaspătă congelată*: Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică de -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai puțin de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare trebuie să fie menținută pe durata transportării. După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.
- *Plasma proaspătă congelată antistafilocică*: Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai puțin de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare trebuie să fie menținută pe durata transportării. După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.
- *Crioprecipitat*: Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică de -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai puțin de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Condițiile de transportare, decongelare sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.
- *Plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată*: Plasma decrioprecipitată este un produs secundar, obținut în procesul de preparare a crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată. Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai

mică decât -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai puțin de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare trebuie menținută pe toată durata transportării.

- *Plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată concentrată*: Stabilitatea depinde de temperatura disponibilă de păstrare. Temperatura optimă de păstrare este egală sau mai mică decât -25°C; durata și temperatura de păstrare autorizate sunt următoarele: 36 luni la mai puțin de -25 °C sau 3 luni între -18°C și -25°C. Temperatura de păstrare va fi menținută pe toată durata transportării.
- Sistemul de etichetare pentru sângele recoltat, componentele sanguine intermediare și cele finite și probele trebuie să identifice fără echivoc tipul conținutului și să fie conforme cu cerințele de etichetare și trasabilitate menționate în Articolul 14 al Directivei 2002/98/CE și Directiva 2005/61/CE.
- Eticheta pentru un component sanguin final trebuie să fie conformă cerințelor Anexei III la Directiva 2002/98/CE



Cerințe de etichetare

Eticheta componentei trebuie să conțină următoarele informații:

- denumirea oficială a componentei
- volumul, masa sau numărul de celule din componentă (după caz)
- identificarea unică numerică sau alfanumerică a donației

- denumirea centrului de transfuzie sanguină producător
- grupa ABO
- grupa Rh D, fie Rh D pozitiv, fie Rh D negativ
- data sau termenul expirării (după caz)
- temperatura de depozitare
- denumirea, compoziția și volumul de anti-coagulant și/sau de soluție aditivă (după caz).

Eticheta probei de la pacient trebuie să conțină următoarele informații:

- Numele și prenumele pacientului
- Data nașterii pacientului
- Numărul foii de observatie
- Salonul pacientului
- Data
- Semnătura persoanei care recolteaza proba.

Etichetarea eprubetei se face la patul pacientului, în momentul recoltării.

Preluarea produselor de sange de la serviciul de transfuzie

Eticheta de compatibilitate trebuie să conțină următoarele informații:

- Unitatea de sânge nr.
- Acest sânge este compatibil cu:
 - ✓ Numele pacientului
 - ✓ Numărul fișei pacientului sau data nasterii
 - ✓ Salonul în care este internat pacientul
 - ✓ Grupa sanguină ABO și RhD a pacientului
 - ✓ Data de expirare a valabilității unității de sânge

- ✓ Data la care s-a efectuat testul de compatibilitate

În cazul în care sângele nu este folosit, unitatea se va returna imediat la serviciul de transfuzie.

- Ultimul control pretransfuzional
- Înregistrarea în FOCG a transfuziei
 - ✓ Dacă pacientul și/ sau rudele acestuia au fost informați despre transfuzia propusă
 - ✓ Motivele transfuziei
 - ✓ Semnătura medicului care a prescris transfuzia
 - ✓ Verificarea pre-transfuzională a:
 - identității pacientului
 - unitatii de sânge
 - etichetei de compatibilitate
 - semnăturii persoanei care a efectuat verificarea înainte de transfuzie
 - ✓ Transfuzia:
 - tipul și volumul fiecărui component transfuzat
 - numărul unic al unității de sânge (pentru fiecare unitate transfuzată)
 - grupa sanguină a fiecărei unități transfuzate
 - ora la care s-a început transfuzia pentru fiecare unitate
 - semnătura persoanei care a administrat componentul sanguin
 - monitorizarea pacientului înainte, în timpul și după transfuzie
 - ✓ Orice reacții transfuzionale



Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.13.02.01. Prescrierea sângelui și derivatelor se face conform Ghidului Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane.

Pentru punerea în aplicare a Ghidului Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane este necesar:

- identificarea patologiilor din unitatea sanitara pentru care utilizează protocoale specifice de transfuzie;
- stabilirea modalitatii de prescriere in unitatea sanitara a sângelui și a componentelor sanguine.



02.13.02.02. Înregistrările aferente activității de transfuzie sanguină permit trasabilitatea procesului.

Trasabilitatea procesului transfuzional se realizează cu documentarea in timp real a activitatilor realizate in procesul transfuzional, de la prescriere până la administrarea sau returnarea produsului neutilizat.



02.13.02.03. Spitalul asigură necesarul de sânge total și componente sanguine, luând în considerare dinamica morbidității spitalizate, și monitorizează consumul și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.

Realizarea autosuficienței sângelui și a componentelor sanguine umane este un obiectiv național prioritar al politicii de sănătate, în condițiile utilizării terapeutice optime și raționale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională. (Lege 282/2005 Republicată)

Majoritatea evenimentelor adverse transfuzionale din ultimii ani se datoreaza transportului in conditii inadecvate a sangelui si a produselor din sange, generand risc vital pentru pacientii transfuzati. Necesarul de sânge total și componente sanguine se asigură cu:

- asigurarea continuitatii aprovizionarii cu sange si produse din sange inclusiv pentru cazurile de urgență;
- asigurarea aprovizionarii cu sange si produse din sange pentru situatii deosebite;
- asigurarea transportului sangelui si a produselor din sange in conditii de siguranta
- recuperarea de catre UTS a deseurilor rezultate in urma activitatii transfuzionale.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
2. Directiva 2005/62/CE din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină
3. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Comitetul European (Acord parțial) în problemele transfuziei de sânge CD-P-TS Ediția a 17-a, 2013
4. Ghidul Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, 2007
5. ISBN 978-0-9564680-0-0. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010
6. Legea 282/ 2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice
7. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
8. McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners
9. Norma privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane din 09.10.2006
10. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
11. Ordin MS 1.132/2007 pentru aprobarea Normelor privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru instituțiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
12. Ordin MS 1.224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale
13. Ordin MS 1.226 2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane
14. Ordinul MS 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
15. Ordinul MS 607/2013 Norme specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare Publicate în Monitorul Oficial Nr. 281 din 20 mai

02.14. Auditul clinic evaluează eficacitatea și eficiența asistenței medicale

Scopul acestui standard este de a orienta spitalele și decidenții către evidențierea și urmărirea rezultatelor obținute și a resurselor utilizate ca urmare a asistenței medicale acordate.

Obiectivul major al standardului este:

- implementarea auditului clinic în spitale

Ce este "Auditul clinic"?

Auditul clinic este o metodă de evaluare care permite utilizarea unor criterii specifice pentru a compara practicile de asistență medicală cu un referențial de bună practică, având ca scop măsurarea calității acestor practici și rezultatele îngrijirii, în vederea îmbunătățirii activității medicale.

Este un proces de îmbunătățire a calității prin evaluare periodică și sistematică a activității medicale. Prin evaluare se stabilește măsura în care îngrijirile acordate pacientului corespund unor condiții prestabilite (standarde, norme) cu scopul de a obține rezultate mai bune.

- Evaluează periodic practica curentă
- Stabilește nevoia de intervenții (ce și unde), de schimbare a practicii medicale (protocoale, proceduri)
- Evaluează gradul de îmbunătățire obținut

Exemplu de îmbunătățire a activității medicale în urma implementării protocoalelor de îngrijire

- Creșterea numărului de cazuri vindecate / ameliorate
- Creșterea speranței de viață a pacienților
- Creșterea calității vieții pacienților
- Scăderea numărului de complicații
- Scăderea numărului de reinternări cu aceeași patologie sau complicații la același pacient

Caracteristicile auditului clinic:

- FĂRĂ CHARACTER ACUZATOR – identifică zonele unde sunt necesare intervenții și face recomandări privind modalitatea de îmbunătățire (intervenții și re-evaluări)
- RELEVANT – urmărește problematica identificată în raport cu practica curentă de la nivelul spitalului (analize și rapoarte, sesizări, evenimente adverse din spital)
- TRANSPARENT – participarea întregului personal implicat și comunicarea rezultatelor (procesul de audit clinic este cunoscut de către personal, informațiile sunt accesibile)

Probleme legate de auditul clinic în spitale:

- Domeniu nou de activitate, pentru care personalul nu este încă pregătit
- Informații insuficiente privind modul de aplicare (desfășurare)
- Lipsa unor stimulente care să încurajeze spitalele pentru a audita practica curentă
- Organizare mai mult formală a procesului de auditare clinică
- Interesul scăzut față de rezultatele obținute
- Rezistența profesioniștilor față de evaluarea activității profesionale

Ce se urmărește prin acest standard?

Dezvoltarea unui instrument necesar pentru facilitarea procesului de autoevaluare a activității și acceptare a evaluării de către terți, în vederea asigurării și îmbunătățirii calității serviciilor.

Auditul medical este recunoscut ca un instrument de îmbunătățire a calității, în special ca parte a sistemului național de audit. În acest sens, medicii trebuie să demonstreze că auditul este:

- universal,
- sistematic
- eficient.

Procesul, care poate fi multidisciplinar, presupune un ciclu de îmbunătățire continuă a asistenței, bazat pe indicatori de calitate expliți și măsurabili. Acești indicatori includ perspectiva utilizatorilor serviciilor. Prin audit se stabilește dacă cunoștințele, abilitățile și resursele existente sunt utilizate corespunzător.

Modelul de audit medical acceptat pe plan internațional presupune:

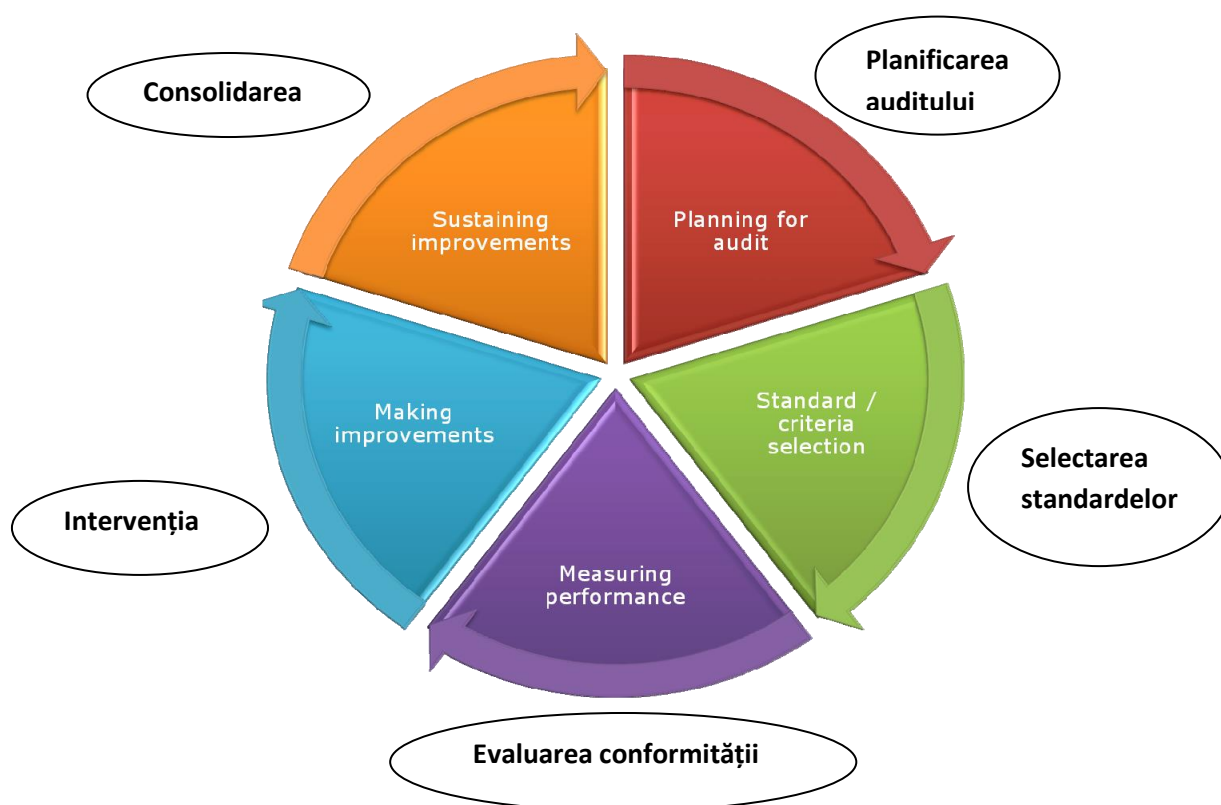
- stabilirea cerințelor (standardelor),
- evaluarea practicii prin compararea cu „standardul de aur” sau „practica dorită”,
- depistarea deficiențelor și corectarea acestora.

Unul dintre cei mai importanți « indicatori » de ținere sub control a calității îl reprezintă variabilitatea practicii profesionale exprimată prin costuri raportate la rezultate. În procesul planificării, estimarea acestor costuri constituie punctul de plecare pentru stabilirea activităților de monitorizare și evaluare periodică a activității clinice.

Se disting 4 etape:

- Planificarea, alegerea temei și a protocolului de evaluat
- Evaluarea
 - Prospectivă
 - Retrospectivă
- Intervenția
 - Menținerea acțiunilor
 - Acțiuni de îmbunătățire
- Consolidarea
 - ✓ Rezultatele auditului clinic stau la baza îmbunătățirii practicii medicale.

Ciclul unui audit clinic:



Mod de lucru – cum se face?

Cine poate propune misiuni de audit?

- managementul general;
- structura de calitate a unității sanitare ca parte responsabilă a punerii în aplicare a standardelor pentru managementul calității;
- orice structură funcțională din cadrul spitalului (de exemplu consiliu medical);
- șefii de secție.

Stabilirea misiunilor de audit clinic

- Fundamentarea necesității efectuării unui audit clinic;
 - ✓ Identificarea problemei/problemelor care au generat necesitatea auditului,
 - ✓ Stabilirea scopului și obiectivelor fiecărei misiuni de audit,
- adecvarea alegerii auditului clinic ca metodă de îmbunătățire a calității;
- evaluarea capacității unității sanitare în ceea ce privește mijloacele de a realiza planul de audit și de îmbunătățire.

Analiza este efectuată de către o structură medicală specializată:

- la nivelul secției - reprezintă autoevaluarea de către echipa medicală;
- la nivelul spitalului - reprezintă evaluarea oficială, de către echipa de audit clinic.

Formarea echipei de audit clinic:

- Identificarea structurilor și angajaților care pot contribui la realizarea auditului
 - ✓ Managerul unității sanitare
 - ✓ Structura de management al calității
- Stabilirea atribuțiilor și rolurilor membrilor echipei :
 - ✓ Coordonatorul echipei,
 - ✓ membrii echipei,
 - ✓ alți actori;
- Definirea procedurilor de operare ale echipei de audit pentru fiecare misiune de audit

Rolul managerului

- desemnează șeful echipei de audit și validează împreună cu el componența echipei de audit;
- stabilește și descrie contextul desfășurării misiunii de audit;
 - ✓ explică legăturile cu procesele și activitățile în curs de desfășurare din cadrul instituției,
 - ✓ stabilește și clarifică obiectivele împreună cu șeful echipei,
 - ✓ stabilește termenele și mijloacele alocate auditului (stabilirea mijloacelor pentru planul de îmbunătățire va depinde de rezultatele auditului)
- pe tot parcursul procesului, acesta este disponibil și asigură progresul proiectului;
- participă la acțiunile de comunicare și promovează acțiunea la nivel instituțional.

Rolul coordonatorului echipei de audit

- Pentru a asigura pilotarea auditului clinic și a planului de îmbunătățire, șeful echipei are următoarele roluri esențiale:
 - ✓ Manager: conduce echipa de audit și profesioniștii din serviciile medicale implicați în procesul de îmbunătățire a calității asistenței medicale; Coordonator al proiectului: planifică și coordonează diferitele acțiuni, ținând cont de resursele alocate și în concordanță cu obiectivele instituției;
 - ✓ Expert în metodă: folosește diferitele metode de lucru și de îmbunătățire a calității, garantează succesul proiectului.
- Trebuie să se bucure de recunoașterea profesioniștilor și să aibă calitățile necesare coordonării echipei

Echipa de audit clinic

- este o structură funcțională,
 - ✓ se poate opta pentru o singură echipă de audit pentru planul anual de audit clinic și de urmărire a măsurilor de îmbunătățire (variantă sugerată pentru spitalele cu puține specialități, înrudite)
- se poate reînnoi parțial echipa în funcție de specificul misiunilor (recomandată spitalelor complexe)
- plasată sub autoritatea funcțională a șefului echipei, echipa de audit este compusă din persoane recunoscute pentru aptitudinile lor profesionale în practica medicală:
 - ✓ profesioniști cu o bună cunoaștere a temei;
 - ✓ reprezentanți ai profesiilor implicate în practica studiată;
 - ✓ profesioniști cu abilități metodologice.

- echipele eficiente sunt multiprofesionale și multidisciplinare.
- dimensiunea unei echipe de audit este în funcție de mărimea unității sanitare și de complexitatea procesului auditat – între 4 și 10 membri.
- echipa de audit clinic cuprinde un membru din structura de management al calității, cel puțin un medic având specialitate compatibilă cu specialitatea/ specialitățile implicate în elaborarea și aplicarea protocolului/protocoalelor supuse auditării
- membrii echipei de audit clinic pot fi angajați sau colaboratori ai spitalului, situație în care este recomandat ca aceștia să nu facă parte din structura/ structurile în care desfășoară misiunea de audit clinic
- este recomandat ca cel puțin un membru al echipei să fie pregătit în domeniul auditului clinic
- în funcție de scopul misiunii de audit, din echipă pot face parte economisti sau juristi
- echipa de audit se numește prin decizie, la propunerea RMC
- activitatea echipei de audit clinic este coordonată de structura de management al calității
- misiunile de audit sunt planificate, iar planul anual se aprobă de managerul unității, la propunerea RMC cu avizul Consiliului medical

Aspecte de evaluare pentru auditul medical

I. Responsabilități și structuri:

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

II. Strategii și planuri:

4. Strategia de audit medical – inclusiv prioritatea acordată participării la auditurile și programele naționale, regionale și locale.
5. Integrarea auditului medical în programele de îmbunătățire a calității, pentru a audita 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.

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



02.14.01. Activitatea de audit clinic este organizată.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.14.01.01. Misiunile de audit clinic intern sunt planificate anual.

Auditul clinic reprezintă o metodă de îmbunătățire a calității care implică evaluarea continuă/ ciclică a practicilor prin măsurarea diferențelor între practica curentă (observată) și practica recomandată/ recunoscută, cu ajutorul indicatorilor/criteriilor de evaluare și crează cadrul necesar îmbunătățirii activității medicale.

Prin compararea practicilor curente cu reglementările de buna practică (standarde/ ghiduri/ protocoale), auditurile clinice pot informa atât personalul unităților medicale cât și părțile interesate, despre elementele esențiale ale calității precum și despre punctele slabe ale serviciilor de sănătate, în general, pentru care se asigură:

- stabilirea condițiilor de efectuare a misiunilor de audit;
- în desfășurarea auditului clinic să fie evaluate eficacitatea și eficiența protocoalelor diagnostice și terapeutice.



02.14.01.02. Echipa de audit clinic este parte funcțională a structurii de management al calității.

Activitatea de audit clinic se desfășoară în echipe multiple, în funcție de specificitățile din unitatea sanitară. Aceasta nu reprezintă activitatea unei structuri dedicate, prevăzută în organigrama unității sanitare. Echipele de audit clinic sunt echipe funcționale, a căror activitate se desfășoară în coordonarea structurii de management al calității. În formarea echipei de audit clinic se ține cont de:

- din echipă trebuie să facă parte atât persoane care cunosc metoda și procesul auditat cât și persoane cu autoritate la nivelul instituției (care, de preferat, să și coordoneze echipa de audit)
- din echipă trebuie să facă parte cel puțin un reprezentant al structurii de management al calității
- cel puțin unul din membrii echipei a absolvit un curs de formare ca auditor, evaluator, etc
- pentru succesul demersului, în echipă trebuie să fie angrenați cât mai mulți dintre cei implicați în procesul/domeniul auditat.



02.14.01.03. În situațiile în care se produc evenimentele indesezirabile, echipa de audit clinic propune conducerii spitalului misiuni suplimentare.

Structura de management al calității asigură:

- monitorizarea evenimentelor indesezirabile;
- auditarea clinică a evenimentelor indesezirabile generate de activitatea medicală și de îngrijire.



02.14.02.Îmbunătățirea activității medicale se face utilizând rezultatele auditării clinice.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.14.02.01.Recomandările rezultate în urma auditului clinic sunt utilizate pentru îmbunătățirea protocoalelor de diagnostic și tratament.

Rezultatul auditului clinic se materializează în:

- raportul de audit clinic trebuie să cuprindă și propuneri a căror implementare să ducă la îmbunătățirea calității, creșterea siguranței pacienților și personalului și creșterea eficacității și eficienței proceselor auditate;
- în procesul de revizuire a procedurilor și protocoalelor echipa responsabilă trebuie să țină cont propunerile / măsurile rezultate în urma misiunilor de audit clinic.



02.14.02.02.Spitalul urmărește îmbunătățirea activității medicale, utilizând protocoale de diagnostic și terapeutice.

Elaborarea protocoalelor de diagnostic și/sau tratament au ca scop îmbunătățirea practicii medicale, reducerea riscului iatrogen și implicit îmbunătățirea rezultatelor tratamentului pacienților în condițiile "celor mai bune rezultate, cu costurile cele mai scăzute". Măsurarea acestora se realizează prin indicatori de eficacitate și eficiență, pentru care este necesar:

- elaborarea indicatorilor de monitorizare a eficienței și eficacității protocoalelor de diagnostic și/sau tratament;
- stabilirea periodicității de autoevaluare a respectării protocoalelor de diagnostic și/sau tratament de către utilizatori.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

[www.wikipedia.org/wiki/Hospital accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/Hospital_accreditation)

[www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Association for Hospitals](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Association_for_Hospitals)

[www.wikipedia.org/wiki/QHA Trent Accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/QHA_Trent_Accreditation)

[www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Canada](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Canada)

[www.euro.who.int/_ data/assets](http://www.euro.who.int/_data/assets)

www.intqhc.oxfordjournals.org/content/22/5/341



02.15. Externarea și transferul pacientului se organizează specific, în funcție de starea acestuia.

Scopul acestui standard este de a determina profesioniștii spitalului să stabilească criteriile de externare ale pacientului în funcție de starea de sănătate a acestuia și continuarea îngrijirilor medicale după externare.

Externarea este previzionată de la internarea pacientului, dar momentul efectuării acesteia depinde de criteriile de externare stabilite de spital, de evoluția pacientului, de îndeplinirea obiectivelor planului de îngrijire și este decisă împreună cu pacientul și familia acestuia, după caz. După externare, pacientul poate avea nevoie de:

1. asistență medicală în ambulator
2. îngrijire la domiciliu
3. asistență medicală de recuperare
4. asistență medicală într-un spital de cronici
5. asistență medicală care depășește nivelul de competență a spitalului
6. îngrijirea familiei

Obiectivul major al standardului este:

- Planificarea continuității asistenței medicale după externare

Spitalul stabilește setul de date care însoțesc pacientul la externare, care cuprinde și planul terapeutic și de îngrijiri. Acesta este comunicat medicului de familie și/sau medicului specialist curant din ambulator. Se identifică factorii modificabili de progresie a bolii și se precizează modalitatea de intervenție cu precizarea elementelor clinice și paraclinice de monitorizare a evoluției bolii, precum și situațiile în care este necesar ca pacientul să revină la spital. Planificarea continuității asistenței medicale după externare se realizează până la rezolvarea cazului sau asistarea familiei în caz de deces al pacientului.

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



02.15.01.Externarea este planificată, coordonată și documentată.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.15.01.01. Estimarea momentului externării se face la internarea pacientului și se actualizează în funcție de evoluția clinică.

Estimarea momentului externării se realizează de la internare și este necesar:

- precizarea particularitatilor de externare a pacientului în FO;
- consemnarea modificărilor cu privire la externarea pacientului în FO.



02.15.01.02.Spitalul îndeplinește procedurile necesare externării și asigurării continuității îngrijirilor.

Pentru asigurarea continuității îngrijirilor până la rezolvarea cazului se recomandă:

- stabilirea setului de date cuprins în documentele care însoțesc pacientul la externare, care includ și planul terapeutic și de îngrijire;
- comunicarea pacientului și medicului prescriptor a datelor stabilite pentru externare (medicului de familie și / sau medicului specialist din ambulatoriu).



02.15.02.Spitalul are proceduri legate de stări critice sau deces.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



02.15.02.01. Aparținătorii sunt alertați în caz de degradare a stării pacientului, inclusiv de iminența/survenirea decesului.

Pentru asigurarea alertării aparținătorilor în caz de degradare a stării pacientului este necesar:

- consemnarea datelor de contact ale aparținătorilor în FO;
- stabilirea modalității de comunicare a personalului medical cu aparținătorii în situația modificărilor în evoluție a pacientului.



02.15.02.02.Demnitatea pacientului aflat în stare critică/fază terminală și convingerile sale spirituale/culturale, deciziile anterioare legate de acest eveniment sunt luate în considerare.

Respectarea opțiunilor pacientului aflat în stare critică/fază terminală este asigurată prin:

- la instituirea tratamentului paliativ se ține cont de particularitățile spirituale/ culturale exprimate de pacient și se consemnează în FO;
- accesul aparținătorilor la pacienții în stare terminală să respecte dorința exprimată a pacientului.



02.15.02.03. Spitalul are reglementate activitățile necesare a fi desfășurate în situațiile de deces al pacientului.

În cazul decesului pacientului se recomandă:

- respectarea dreptului la intimitate a pacientului decedat;
- stabilirea și comunicarea aparținătorilor a informațiilor necesare externării pacientului decedat;
- asigurarea externării pacientului decedat în condiții de siguranță;
- îmbunătățirea activității medicale, ca urmare a analizei externărilor prin deces.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, Titlul VII, spitalele
2. Legea 46/2003 cu privire la drepturile pacientului
3. Legea 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice
4. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019
5. Ordinul MS/CNAS 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
6. Ordin MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
7. Ordin MS 488/2016 și a protecției persoanelor cu tulburări psihice 487/2002
8. Ordin MS 576 din 28 decembrie 2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi.
9. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

03. ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI



Scopul acestei referințe este de a determina spitalul să stabilească condițiile de desfășurare a activității astfel încât să permită atingerea ȋntelilor calitative impuse actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, protejarea acestora împotriva erorilor profesionale, dar și protejarea corpului medical și a unității sanitare în fața riscului atragerii răspunderii civile.

Obiectivele majore ale referinței sunt:

- adaptarea cerințelor calitative ale serviciului medical la contextul actual al cunoașterii și respectării legislației medicale
- gestionarea riscului expunerii civile a profesioniștilor și a spitalului în interacțiunea cu pacienții prejudiciați sau care se consideră prejudiciați în urma acordării asistenței medicale.

Cercetari efectuate relativ recent⁵ în România au aratat ca reglementarile legale aplicabile practicii medicale nu sunt cunoscute si respectate in totalitate de catre personalul medical, fiind identificate 7 domenii majore de vulnerabilitate in domenii precum:

- ✓ consimțământul informat,
- ✓ respectarea confidențialității datelor medicale,
- ✓ accesul pacienților la informațiile medicale personale,
- ✓ accesul pacienților la tratament – discriminarea,
- ✓ dreptul pacientului la a doua opinie medicală,
- ✓ accesul media,
- ✓ limitarea profesioniștilor la propria specialitate.

Consecintele directe sunt reprezentate de:

- ✓ riscul producerii de prejudicii pacientilor,
- ✓ iesirea din cadrul de protectie al asigurarii de malpraxis si afectarea directa a calitatii serviciilor medicale oferite pacientilor si a sigurantei acestora prin nerespectarea unora dintre drepturile conferite prin lege.

Necunoasterea reglementarilor legale nu inlatura insa atragerea raspunderii medicului/institutiei medicale.

Rolul legislatiei medicale in contextul managementului calitatii

Daca ne raportam la componenta tehnica/stiintifica a calitatii⁶ ingrijirilor medicale este imperativa respectarea normelor legale aplicabile practicii medicale, la nivel individual (personal medical) si institutional. Nerespectarea acestora atrage raspunderea juridica civila, cu posibile pierderi financiare semnificative, alaturi de cele de imagine si reputatie. Atragerea raspunderi juridice civile a personalului medical isi recunoaste cauze atat in componenta stiintifica/tehnica a practicii medicale, cat si in cea

⁵ A. Nanu, D.. Georgescu, V. Voicu, B. Ioan, *Locul și relevanța prevederilor legale în contextul practicii medicale din România*, Revista Română de Bioetică, Vol. 9, Nr. 4, Octombrie - Decembrie 2011

⁶ I. L. Gheorghe s.a, *Managementul spitalului / Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar*. - București : Public H Press, 2006 ISBN (10) 973-87776-2-3

etica. Legea precizează foarte clar această situație: personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din „eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament”⁷, dar și pentru nerespectarea principiilor etice aplicabile activității medicale (“personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale”⁸).

Din perspectiva componentei interpersonale a calitatii, respectarea reglementărilor legale referitoare la drepturile pacienților este cu atât mai importantă cu cât poate fi percepută direct de către aceștia. Pacienții nu au neapărat cunoștințele necesare evaluării competenței tehnice/stiințifice a actului medical, dar știu cum se simt, cum au fost tratați și dacă li s-au respectat drepturile, valorile morale proprii.

Obiectivele majore ale referinței sunt:

- adaptarea cerințelor calitative ale serviciului medical la contextul actual al cunoașterii și respectării legislației medicale
- gestionarea riscului expunerii civile a profesioniștilor și a spitalului în interacțiunea cu pacienții prejudiciați în urma unor erori medicale

Intr-o astfel de abordare trebuie să considerăm sănătatea și boala ca valori. Valorile sunt importante în conceptele de sănătate și boală.

Standardele țin cont de 13 principii :

- ✓ Demnitatea umană și drepturile omului
- ✓ Beneficiu și daună
- ✓ Autonomie și responsabilitate individuală
- ✓ Consimțământ
- ✓ Persoane fără capacitatea de a consimți
- ✓ Respect pentru vulnerabilitatea umană și integritatea personală
- ✓ Intimitate și confidențialitate
- ✓ Egalitate, dreptate și echitate
- ✓ Nediscriminare și non-stigmatizare
- ✓ Respect pentru diversitate culturală și pluralism
- ✓ Solidaritate și cooperare
- ✓ Responsabilitate socială și sănătate
- ✓ Împărțirea beneficiilor

Citeva precizări sunt necesare pentru a înțelege filosofia construirii standardelor:

O limitare a drepturilor și valorilor pacienților, o reprezintă egalitatea de șanse în accesul la sistemul de sănătate și distribuirea resurselor. Implicațiile financiare ale acordării îngrijirilor de sănătate, precum și

⁷ Art. 653, alin 2, LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 actualizată, privind reforma în domeniul sănătății

⁸ Art. 653, alin 3, LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 actualizată, privind reforma în domeniul sănătății

ale accesării lor de către pacienți, a deschis un alt set de probleme morale, toate legate de dreptate, dreptul de a avea îngrijiri medicale și o distribuție corectă a resurselor.

Furnizorul de servicii medicale și profesioniștii trebuie să respecte valorile pacienților desigur, în unele cazuri, valorile pacienților nu pot fi onorate de medici, deoarece ele sunt în conflict cu alte principii bioetice. Atunci, îndatorirea cadrelor medicale este exprimată prin principiul „să nu faci rău”. Echilibrul între beneficii și riscuri este esențial pentru a determina momentele în care diverse procedee sunt benefice și când nu.

Datoria morală este nu doar să nu facem rău altora, ci și să-i ajutăm și să le aducem beneficii. Acest lucru este important în special pentru profesioniștii din sistemul de sănătate, din moment ce scopul lor este să facă tot ce pot pentru oamenii care au nevoie de îngrijiri medicale. Acesta a fost întotdeauna cel mai important principiu al eticii medicale, dar astăzi nu doar profesioniștii din sănătate, ci în primul rând pacienții pot determina ce este benefic și ce nu pentru ei.

În totalitate, standardele și cerințele etice se raportează la cele două documente programatice internaționale:

Art. 1 din *Declarația Universală a Drepturilor Omului* (1848), „toți oamenii se nasc liberi și egali în demnitate și în drepturi.” Declarația stabilește drepturile omului, (cum ar fi libertatea de reprimă, libertatea de exprimare și asociere) și demnitatea inerentă a fiecărui om.

Convenția Europeană a Drepturilor Omului și Biomedicina, în Articolul 1, declară protejarea demnității și identității tuturor oamenilor și garantează fiecăruia, fără discriminare, respect pentru integritatea lor și alte drepturi și libertăți fundamentale, legate de aplicarea biologiei și medicinei, ca scop principal.

Standardele etice asigură respectarea demnității și autonomia pacientului obligând furnizorul de servicii medicale să construiască mecanisme de protecție și implementare a principiilor bioeticii.

03.01. Spitalul promovează respectul pentru autonomia pacientului.

Scopul acestui standard este de a implica managementul spitalului în dezvoltarea culturii organizaționale a dimensiunii etice, creând un cadru organizatoric care să asigure formarea personalului în acest domeniu și structuri care să evalueze, din punct de vedere etic, deciziile și atitudinile managementului și a practicienilor.

Prin îndeplinirea acestui standard se obține asigurarea conformității practicii medicale cu normele etice și legale în care se aplică consimțământului informat (CI) și confidențialitatea datelor medicale ale pacientului prin dezvoltarea în cultura organizațională a dimensiunii etice a activității fiecărui angajat, prin:

- ✓ identificarea problemelor etice din medicină,
- ✓ aducerea de justificări raționale pentru deciziile etice,
- ✓ aplicarea principiilor etice ale Declarației universale privind bioetica și drepturile omului,
- ✓ dezvoltarea capacității de a diferenția o problemă etică de alte probleme,
- ✓ dezvoltarea capacității de a raționa în legătură cu problemele etice
- ✓ prevederea de măsuri pentru conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- profesioniștii să fie capabili să identifice problemele etice din medicină
- profesioniștii să poată aduce justificări raționale pentru deciziile etice
- profesioniștii să fie capabili să aplice principiile etice ale Declarației universale privind bioetica și drepturile omului
- profesioniștii să poată diferenția o problemă etică de alte probleme
- profesioniștii să fie în măsură să raționeze în legătură cu problemele etice

Obiectivele specifice pentru indeplinirea standardului sunt:



03.01.01. Spitalul asigură conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică consimțământului informat (CI).

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.01.01.01. Spitalul reglementează obținerea consimțământului informat.

Consimțământul informat este confirmarea legală a implicării conștiente a pacientului în actul medical de care beneficiază și este etapă obligatorie a serviciului oferit de spital.

Obținerea consimțământului informat al pacientului se realizează etapizat la:

- stabilirea traseului clinic - consimțământul informat general la internarea pe secție
- consimțământul informat pentru fiecare investigație sau tratament cu risc (medicamentos cu risc înalt, iradiere etc.)
- consimțământul informat pentru manevre invazive.

Unitatea sanitară stabilește și:

- modalitatea de acordare a serviciilor medicale pacienților în absența consimțământului acestora (în special pentru pacienții inconștienți fără aparținători, pacienți fără discernământ, pacienți psihiatrici, pacienți aflați sub incidența codului penal etc.)
- modalitatea de implicare a pacientului în procesul de învățământ medical (pentru USP în care se face pregătirea studenților la medicină, a asistenților medical din postliceală sau facultăți de asistenți și moașe).



03.01.01.02. Identificarea vulnerabilităților în procesul obținerii consimțământului informat al pacienților este o preocupare a spitalului.

Identificarea vulnerabilităților pentru informarea adecvată, adaptată pacientului, și obținerea consimțământului informat este necesară pentru implicarea pacientului în deciziile medicale. Pentru aceasta se recomandă:

- definirea posibilelor impedimente în obținerea consimțământului informat;
- instruirea personalului cu privire la modalitatea optimă, adecvată, de informare a pacientului și obținere a consimțământului informat.



03.01.01.03. Sunt aplicate măsuri pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate, referitoare la obținerea consimțământului informat.

Monitorizarea constantă a procesului de obținere a consimțământului informat și luarea promptă de măsuri pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate, îmbunătățește buna informare, participarea la actul medical, satisfacția și siguranța pacientului. Unitatea sanitară monitorizează și implementarea măsurilor pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate în obținerea consimțământului informat.



03.01.02. Spitalul prevede măsuri pentru conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică confidențialității datelor medicale ale pacientului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific, spitalul îndeplinește **activități**, care pot fi adevărate prin:



03.01.02.01. Spitalul utilizează proceduri unitare privind asigurarea confidențialității și verifică respectarea acestora de către personalul medical.

Relația pacient-medic/personalul medical se bazează în totalitate pe respect reciproc, inclusiv prin asigurarea de către personalul medical a confidențialității referitoare la starea de sănătate a pacientului și la datele sale medicale.

Pentru asigurarea confidențialității este necesar:

- instruirea personalului medical referitor la metodologia adoptată de spital pentru asigurarea confidențialității datelor medicale, situațiile și condițiile în care aceste date sunt accesibile pacienților/apartinătorilor/terților;
- consemnarea opțiunii pacientului referitor la comunicarea datelor sale medicale către terți.



03.01.02.02. Spitalul aplică măsuri pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate cu privire la respectarea confidențialității datelor medicale.

Respectarea reglementărilor cu privire la respectarea confidențialității datelor medicale trebuie să aibă în vedere identificarea eventualelor vulnerabilități și stabilirea măsurilor de diminuare a efectelor acestora:

- identificarea și analizarea vulnerabilităților în situațiile de nerespectare a confidențialității datelor medicale ale pacientului;
- implementarea măsurilor pentru diminuarea efectelor vulnerabilităților identificate în situațiile de nerespectare a confidențialității datelor medicale ale pacientului.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 Titlul XVI Capitolul III Acordul pacientului informat
2. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
3. Legea 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE
4. Legea 544/2001 privind accesul liber la datele de interes public (în cazul instituțiilor publice) sau obligațiile instituțiilor publice legate de transparența proceselor decizionale
5. CODUL PENAL - art. 196 C. pen Divulgarea secretului profesional
6. CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 CMR. Secretul profesional
7. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului
8. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XVI "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006
9. Ordin MS 1.411 privind modificarea și completarea Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea 95/2006
10. Ordin MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
11. Ordin MS 1782/576/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi
12. Ordin MS 1123/2016 pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului

03.02. Spitalul respectă principiul echității și justiției sociale și drepturile pacienților.

Scopul acestui standard este de a determina spitalul să respecte dreptul pacientului la îngrijiri de sănătate, în directă relație cu nevoile sale medicale, identificate de profesioniști dar și conform percepției pacientului, cu:

- ✓ alocarea resurselor medicale fără discriminare, cu respectarea drepturilor tuturor oamenilor la îngrijiri de sănătate - oamenii cu probleme asemănătoare să fie tratați în mod asemănător (echitate orizontală), iar oamenii cu probleme diferențiate să fie tratați diferențiat (echitate verticală),
- ✓ o comunicare și educare terapeutică a pacientului în funcție de nivelul său de instruire, de atitudinea față de boală și percepțiile sale religioase, precum și de a fi protejat de imixtiunea terților asupra sa sau a informațiilor legate de el,
- ✓ desfășurarea actului profesional și interacționarea în ansamblu a profesioniștilor și spitalului cu pacientul, realizată respectând demnitatea umană și asigurându-se că interesul și binele ființei umane prevalează interesului societății, ori al științei.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Alocarea resurselor medicale fără discriminare cu respectarea drepturilor tuturor oamenilor la îngrijiri de sănătate - oamenii cu probleme asemănătoare să fie tratați în mod asemănător (echitate orizontală), iar oamenii cu probleme diferențiate să fie tratați diferențiat (echitate verticală)
- Desfășurarea actului profesional, cu respectarea demnității umane
- Interacțiunea profesioniștilor și a spitalului cu pacientul se realizează ținând obligatoriu cont că interesul și binele ființei umane prevalează interesului societății, ori al științei

Obiectivele specifice pentru îndeplinirea standardului sunt:



03.02.01. Spitalul are politici de prevenire a discriminării în acordarea serviciilor medicale.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.02.01.01. Spitalul reglementează prevenirea discriminării.

Pentru prevenirea discriminării în unitatea sanitară se recomandă:

- instruirea personalului medical cu privire la acordarea nediscriminatorie a asistenței medicale;
- înregistrarea de către personalul medical în documentele medicale a încetării furnizării asistenței medicale a pacientului



03.02.01.02. Consiliul etic este constituit, este funcțional și are reglementată activitatea la nivelul spitalului.

Pentru asigurarea funcționalității consiliului etic este necesar:

- stabilirea modalității de desfășurare a activității în unitatea sanitară a Consiliului etic;
- utilizarea recomandărilor Consiliului etic în deciziile manageriale.



03.01.02. Spitalul prevede măsuri pentru conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică confidențialității datelor medicale ale pacientului.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.02.02.01. Spitalul reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/aparținătorilor/împuterniciților documentele medicale solicitate.

Accesul la informațiile medicale ale pacientului la solicitarea acestuia, aparținătorului sau împuternicitului trebuie să se facă cu respectarea drepturilor pacientului.

În unitatea sanitară se stabilește modalitatea de acces la documentele medicale, având în vedere următoarele aspecte:

- care este modalitatea de comunicare a datelor medicale către terți
- care sunt situațiile în care nu se comunică pacientului starea sa de sănătate
- în ce condiții se realizează accesul și utilizarea bazei de date privind pacienții, în scop de cercetare, studii, analize, documentare
- analizarea periodică a respectării modalității de eliberare a documentelor medicale solicitate de pacient, aparținător sau împuternicit.



03.02.02.02. Spitalul reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția autorităților autorizate/altor institutii datele medicale personale ale pacientului.

Accesul la informațiile medicale ale pacientului la solicitarea autorităților trebuie să se facă cu respectarea drepturilor pacientului cu:

- stabilirea modalității de eliberare a documentelor medicale la solicitarea autorităților;
- stabilirea responsabililor cu eliberarea documentelor medicale solicitate de autorități;
- analizarea periodică a respectării modalității de eliberare a documentelor medicale solicitate de autorități.



03.02.03. Spitalul asigură condiții pentru exercitarea dreptului pacientului la a doua opinie medicală.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.02.03.01. Spitalul reglementează condițiile în care pacienții pot beneficia de a doua opinie medicală de la medici care nu sunt angajați ai spitalului.

Accesul pacientului la o a doua opinie medicală "externă" trebuie respectat și facilitat de către unitatea sanitară, care stabilește modalitatea prin care pacientul își poate exercita acest drept pe parcursul internării în spital, de la medici din afara spitalului.



03.02.03.02. Spitalul reglementează condițiile în care pacienții pot beneficia de a doua opinie medicală de la medici care sunt angajați ai spitalului.

Accesul pacientului la o a doua opinie medicală din partea medicilor din spitalul în care este internat trebuie respectat și facilitat de către unitatea sanitară, care stabilește modalitatea prin care pacientul își poate exercita dreptul la „a doua opinie medicală” pe parcursul internării în spital, de la medici din cadrul spitalului, în afara consulturilor interdisciplinare.



03.02.04. Spitalul este preocupat de protecția pacienților în relația cu mediul extern.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.02.04.01. Spitalul reglementează modalitatea de acces al mass-mediei în instituție și la pacienți.

Asigurarea confidențialității și a dreptului pacienților la intimitate precum și evitarea transmiterii în spațiul public a unor informații legate de pacienți se face prin respectarea unei modalități stricte de acces a reprezentanților mass-media la pacienți sau la informațiile legate de aceștia. Pentru aceasta se recomandă:

- stabilirea condițiilor pentru accesul mass-media în unitatea sanitară, la pacienți;
- obținerea consimțământului pacientului cu privire la informațiile referitoare la starea sănătății sale, furnizate către mass-media.



03.02.04.02. Spitalul protejează pacientul de intruziunile externe.

Accesul pacientului la o a doua opinie medicală din partea medicilor din spitalul în care este internat trebuie respectat și facilitat de către spital.

- stabilirea modalității prin care pacientul își poate exercita dreptul la „a doua opinie medicală” pe parcursul internării în spital, de la medici din cadrul spitalului, în afara consulturilor interdisciplinare.



03.02.05. Spitalul reglementează înregistrarea audio/foto/video a pacienților în scop medical/didactic/de cercetare și pentru evitarea acuzațiilor de malpraxis.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.02.05.01. Spitalul asigură condițiile și procedurile pentru înregistrarea audio/foto/video a pacientului, cu scopul de a evita suspectarea unei culpe medicale.

Spitalul asigură posibilitatea efectuării, pentru cazuri în care se consideră probabilă o eventuală acuzație de malpraxis, de înregistrări foto-audio-video ale actului medical, pentru care este necesar:

- stabilirea și documentarea condițiilor de desfășurare a înregistrărilor audio/foto/video pentru evitarea culpei medicale în cursul actului medical din unitatea sanitară
- înregistrarea în FO a pacientului a fundamentării efectuării de înregistrări audio/foto/video ale actului medical, pentru evitarea culpei medicale.



03.02.05.02. Spitalul asigură condițiile și procedurile de înregistrare audio/foto/video a pacientului, în scop medical, didactic și de cercetare.

Spitalul asigură posibilitatea efectuării, cu respectarea demnității pacientului, de documentare, în scop didactic sau de cercetare a cazurilor, prin înregistrare audio-foto-video, pentru care este necesar:

- stabilirea și documentarea condițiilor de desfășurare a înregistrărilor audio/foto/video în scop didactic sau de cercetare în cursul actului medical din unitatea sanitară
- informarea pacientului și obținerea consimțământului informat din partea pacientului/aparținătorilor.

Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:

1. Legea 95/2006 Titlul XVI Capitolul IV Obligatorietatea asigurării asistenței medicale
2. Legea 95/2006 Titlul XII Exercițarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România
3. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
4. Legea 202 /2002 privind egalitatea de șanse și de tratament între femei și bărbați
5. CODUL CIVIL - Art 73 Dreptul la propria imagine Respectul vieții private și al demnității persoanei umane Respectul datorat ființei umane și drepturilor ei inerente
6. Ordonanța 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare
7. CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 al CMR
8. Decizie 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual
9. Ordin MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și a regimului de acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
10. Ordin MS 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice
11. Ordin MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului



03.03. Spitalul promovează principiile binefacerii și nonvătămării.

Scopul acestui standard este de a determina profesioniștii și managementul spitalului să se asigure că prin activitatea medicală pe care o desfășoară determină îmbunătățirea stării de sănătate și a condițiilor de viață a pacientului, medicii și pacienții acestora asumându-și implicarea diverselor grade de daună acceptate în scopul obținerii rezultatului preconizat.

Prin îndeplinirea acestui standard se obține:

- ✓ limitarea practicii curente la sfera de competență deținută în cadrul fiecărei specialități, asigurându-se că prin activitatea medicală desfășurată determină îmbunătățirea stării de sănătate și a condițiilor de viață a pacientului dar și, atunci când situația o impune,
- ✓ reglementarea modului în care se pot depăși limitele competenței formale, în interesul imediat, vital al pacientului.

Obiectivele majore ale standardului sunt:

- Punerea în aplicare a principiului etic « primum non nocere »
- Punerea în aplicare a principiului etic al « beneficiului »

Obiectivele specifice ale standardului sunt:



03.03.01. Spitalul impune limitarea practicii la sfera de competență deținută în cadrul specialității.

Pentru îndeplinirea obiectivului specific spitalul desfășoară activități demonstrate de dovezi sugerate, indicate de:



03.03.01.01. Spitalul asigură pentru fiecare secție personalul medical cu competența specifică.

Unitatea sanitară asigură continuitatea asistenței medicale, conform competenței asumate, cu:

- asigurarea numărului suficient de personal medical cu competență specifică, adaptată adresabilității pe specialități;
- evitarea acordării asistenței medicale cu depășirea competențelor personalului implicat determinate de lipsa certificărilor necesare.



03.03.01.02. Spitalul asigură instruirea personalului medical pentru prevenirea depășirii competențelor deținute.

Pentru evitarea prevenirii depășirii competențelor deținute se recomandă:

- efectuarea de instruirii specifice referitoare la situațiile de depășire a competențelor medicale și prevenirea acestora;
- monitorizarea respectării criteriilor stabilite cu privire la limitele de competență profesională.



03.03.02. Depășirea limitelor competenței este permisă în interesul pacientului.



03.03.02.01. Spitalul reglementează condițiile în care depășirea competențelor medicale este permisă în interesul pacientului.

Unitatea sanitară se asigură că depășirea competențelor medicale se realizează numai în interesul pacientului prin:

- stabilirea modalității de acordarea asistenței medicale în urgențele cu risc vital cu depășirea temporară a competențelor medicale;
- instruirea periodică a personalului medical cu privire la acordarea asistenței medicale în urgențele cu risc vital cu depășirea temporară a competențelor medicale.



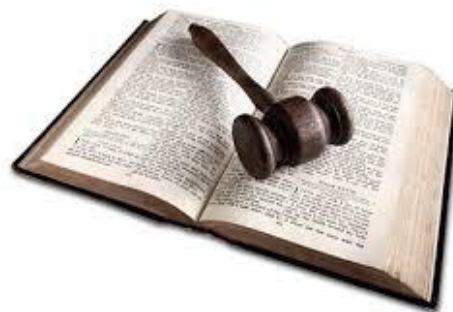
03.03.02.02. Spitalul asigură instruirea personalului medical pentru respectarea drepturilor pacientului în situațiile care impun depășirea competențelor.

Unitatea sanitară se asigură că personalul respectă condițiile în care este permisă depășirea competențelor medicale se realizează numai în interesul pacientului prin:

- identificarea situațiilor în care este permisă depășirea competențelor medicale în afara specialității
- instruirea personalului cu privire la situațiile în care este permisă depășirea competențelor medicale în afara specialității
- consemnare în documentele medicale a situațiilor de depășire a competențelor
- analiza justificării și condițiilor de desfășurare a activității medicale în situațiile în care s-a depășit competența.



Referințe legislative utilizate în elaborarea standardului:



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. TITLUL XV Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice
2. Legea 46 / 2003 privind drepturile pacientului
3. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
4. Ordin MS 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
5. Ordin MS 905/2017 pentru modificarea anexei la Ordin MS 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
6. Ordin MS 418/2005 pentru aprobarea Catalogului național de programe de studii complementare în vederea obținerii de atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, precum și a Normelor metodologice de organizare și desfășurare a acestora
7. Ordin MS 1224/ 2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordin MS 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal
8. Ordin MS 1461/2017 privind modificarea și completarea Ordinului MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
9. Ordin MS 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

5. INDICATORI UTILIZAȚI ÎN EVALUARE

Indicatorii reprezintă instrumentele utilizate pentru măsurarea:

- unei caracteristici sau a unei variabile specifice pentru o anumită problemă
- conformității cu cerințele" (Crosby)
- gradului de îndeplinire a activității (C), pentru atingerea obiectivului specific (Cr), în vederea satisfacerii obiectivului general (S)

Clasificare indicatori:

- din punct de vedere al agregării:
 1. indicatori analitici sau simpli ai calității
 2. sintetici ai fiecărei grupe de caracteristici
 3. indicatorul complex, integral al nivelului calității – indicatori agregați/compoziți
- din punct de vedere al descrierii unui proces:
 1. Indicatori de acces
 2. Indicatori de structură
 3. Indicatori de proces
 4. Indicatori de rezultat

Indicatorii de acces evaluează măsura în care pacienții primesc îngrijiri de sănătate corespunzătoare și la timp (ex: internări posibil evitabile, de exemplu, prin imunizare etc).

Indicatorii de structură: informații legate de clădiri, mediu, infrastructură, organizație, servicii de suport, farmacie, laborator, tehnologie, resurse umane, expertiză, abilități ale personalului, proceduri informaționale.

Indicatorii de proces evaluează un serviciu de sănătate furnizat unui pacient. De obicei se referă la complianța pacienților la medicație sau recomandări, putând identifica și mai bine nivelul la care sunt necesare intervențiile (ex: procent de pacienți satisfăcuți de tratament, procent de pacienți ce au necesitat schimbarea tratamentului, nașteri prin cezariană fără indicație etc.) .

Indicatorii de rezultat se referă la starea de sănătate a unui pacient căruia i-au fost acordate îngrijiri de sănătate (ex: procent de pacienți cu infecții postoperatorii, procent de pacienți cu recidive etc.)

- de evaluare și monitorizare a unui proces
 1. Indicatori calitativi
 2. Indicatori cantitativi

Indicatori calitativi măsoară conformarea cu o cerință (fenomenul observat raportat la standard).

Indicatori cantitativi reprezintă ținte, valoarea indicatorilor reflectă nivelul de îndeplinire raportat la valoarea de referință măsurată – valori corect măsurate.

CARACTERISTICI GENERALE

Indicatori de eligibilitate - a caror neconformitate atrage nedeclanșarea procesului de evaluare

Conformitatea indicatorului este rezultatul a doua procese: *EVALUARE* și *VALIDARE*.

<i>EVALUARE</i>	<i>VALIDARE</i>
previzită	previzită
previzită	vizită
vizita	vizită
vizită	postvizită

Indicatori evaluați la interviu și validați la observare directă.

Aplicarea indicatorilor are loc pentru fiecare amplasare.

Indicatori critic - a caror neconformitate atrage întreruperea vizitei de evaluare

Indicatorii măsoară continuitatea proceselor desfășurate în unitatea spitalicească, NU structurile spitalului – serviciile externalizate prin contractarea lor externă sunt evaluate prin aplicarea indicatorilor la:

- prevederile contractuale
- monitorizarea desfășurării contractului de către spital

Indicator alternativ – alta modalitate de îndeplinire a cerinței

Cum se construiește un indicator de calitate?

Pentru construirea unui indicator sunt necesari următorii pași:

- descrierea cât mai exactă a fenomenului ce se dorește măsurat;
- identificarea aspectelor măsurabile în fenomenul descris;
- descrierea indicatorului;
- stabilirea formulei de calcul;-determinarea sursei de informații pentru numărător și numitor;
- definirea limitelor superioară și inferioară pentru indicatorul construit.

Indicatorii formulați trebuie să fie SMART:

- clari
- simpli
- reproductibili
- măsurabili
- relevanți

5.1. Modalități generale de validare a indicatorilor

Modalități de validare

- Indicatorii sunt validați prin prezentarea unui document (actualizat).
- Indicatorii sunt validați prin liste de verificare (pot cuprinde set de date/documente).
- Indicatorii sunt validați prin analiza proceselor
- Indicatorii sunt validați prin observare directă

Pentru indicatorii care fac referire la analiză, reglementare, protocol sau indicatori numerici, condițiile generale de validare, dar care **sunt adaptate în funcție de particularitatea conținutului indicatorului** sunt următoarele:

Analiză

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul analizei și conținutul acesteia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea efectuării analizei .
3. Este stabilit și comunicat setul de date necesare întocmirii analizei.
4. Există raport de analiză ce cuprinde concluziile privind analiza datelor și propunerile/recomandările rezultate din concluziile privind analiza datelor.
5. Există dovada transmiterii raportului de analiză către părțile interesate.

Reglementare

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul reglementării și conținutul acesteia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea elaborării reglementării.
3. Reglementarea se regăsește ca modalitate de diminuare a riscului cuprins în registrul riscurilor.
4. Reglementarea este formalizată.
5. Există precizări referitoare la resursele tehnico-materiale necesare aplicării acesteia
6. Există indicatori de eficacitate și eficiență
7. Pentru calcularea indicatorilor, fiecare reglementare are stabilite datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date
8. Reglementarea este implementată ("fac ce au scris").
9. Există analiză a:
 - a. eficacității, minim la 1 an.
 - b. riscului rezidual obținut comparativ cu riscul rezidual estimat, la 1 an
10. Raportul de analiză cuprinde concluzii și propuneri de menținere, revizuire, reeditare sau abrogare a reglementării, după caz.
11. Există transmiterea către părțile interesate a raportului de analiză(consiliu medical, managementul spitalului etc.)



Protocol

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul protocolului și conținutul acestuia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea elaborării protocolului.
3. Există precizări referitoare la resursele tehnico-materiale necesare aplicării acestora
4. Există indicatori de eficacitate și eficiență
5. Pentru calcularea indicatorilor sunt stabilite datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date
6. Există referințe bibliografice specificate
7. Protocolul este formalizat (inclusiv viza consiliului medical).
8. Protocolul este implementat ("fac ce au scris").
9. Există analiză a:
 - 9.1. eficacitate, minim la 1 an.
 - 9.2. cazurilor de abatere de la protocol.
10. Raportul de analiză cuprinde concluzii și propuneri de menținere, revizuire, reeditare sau abrogare a protocolului, după caz.
11. Există transmiterea către consiliul medical a raportului de analiză.

Indicatori numerici

Se stabilesc:

1. Care au fost datele care au stat la baza calculului acelor indicatori,
2. Cum sunt înregistrate acele date (se aleg 3 situații/exemple pentru a se convinge că datele se înregistrează în timp real)
3. Care este periodicitatea de colectare a datelor
4. Cum sunt calculați indicatorii solicitați
5. Modalitatea de autocontrol a corectitudinii de înregistrare a datelor

Atenție! Dacă datele nu sunt înregistrate în timp real sau modalitatea de calcul nu este corectă, nu se validează indicatorii numerici!

5.2. Scala de evaluare a indicatorilor

Indicatorii reprezintă dovezi sugerate ale îndeplinirii unei cerințe. Aceștia sunt punctați cu valori cuprinse între (-10) și (+10). Spitalul poate propune o altă modalitate de validare a cerinței. Dacă dovezile aduse de unitatea sanitară pot demonstra îndeplinirea acelei activități, punctajul obținut este cel corespunzător sumei valorilor indicatorilor propusi de către ANMCS.

Punctajul total obținut reprezintă exprimarea procentuală a numărului de puncte obținute, raportat la numărul maxim de puncte posibil a fi obținute de către unitatea sanitară respectivă.

Obținerea punctajului total privind nivelul de conformitate cu standardele de acreditare se realizează pe baza următoarelor tipuri de indicatori:

a) indicatorii care reprezintă obligații legale sau indicatorii a căror neîndeplinire reflectă grave deficiențe la nivelul spitalului care pun sau pot pune în pericol siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului, datelor și mediului se punctează cu 0, iar neîndeplinirea lor, cu (-10);

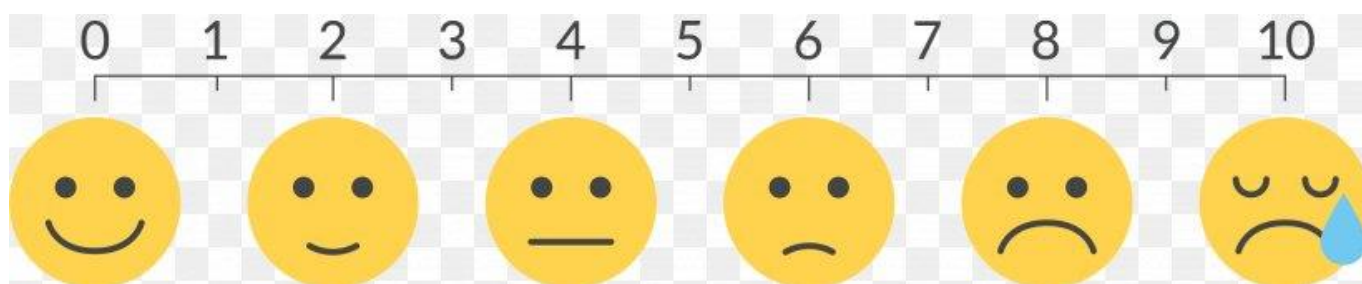
b) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care au valori în limitele admise se punctează cu 0;

c) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (-5);

d) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care nu au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (-10);

e) neefectuarea determinărilor periodice necesare menținerii autorizațiilor în termenele impuse se punctează cu (-10);

f) indicatorii de apreciere a calității care, în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și principiile The International Society for Quality in Health Care (ISQua), reflectă preocuparea unității sanitare pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, angajaților, datelor și mediului, se cuantifică pe o scară de la 0 la (+10), în funcție de nivelul de risc asociat neîndeplinirii indicatorului respectiv și de dificultatea de îndeplinire a acestuia.



5.3. Teme și indicatori critici

Indicatorul critic este indicatorul a cărui neîndeplinire reprezintă un risc major pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului sau mediului și determină întreruperea vizitei de evaluare.

Indicatorii critici privind siguranța pacientului trebuie să fie îndepliniți în proporție de 100%.

Ei sunt evaluați în orice moment al vizitei, de către oricare dintre evaluatori, iar neîndeplinirea lor poate conduce la întreruperea vizitei de evaluare.

Temele și indicatorii critici privind siguranța pacientului sunt prezentați mai jos:

Tema 1. Prevenirea contaminării pacientului și a personalului

Indicatori critici

1. Transferul pacientului între salon și blocul operator respectă condițiile de prevenire a contaminării.

2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în blocul operator.

3. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în ATI.

4. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în secția de neonatologie.

Tema 2. Siguranța sângelui și a produselor din sânge

Indicator critic

1. Există dotarea necesară și dovada trasabilității sângelui și a produselor din sânge.

Tema 3. Funcționalitatea și igiena spațiilor

Indicatori critici

1. Spațiile nu prezintă deteriorări sau infiltrații de la instalațiile de apă.

2. Grupurile sanitare utilizate sunt funcționale și curate.

Tema 4. Securitatea și securizarea zonelor cu risc

Indicatori critici

1. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la panourile electrice.

2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la sursele de oxigen.

3. Depozitarea deșeurilor pe categorii respectă reglementările în vigoare emise de către Ministerul Sănătății.

6. BIBLIOGRAFIE

1. Mihăescu-Pinția C., Panait C.L., Geană A. *Evaluarea nevoilor în sănătate, punctul de plecare pentru politici și intervenții eficace*, în Management în Sănătate XXI/2/2017; pp. 4-8.
2. Geană A., Mihăescu-Pinția C., Răsoiu Ș. *Consumul de servicii spitalicești ca alternativă pentru dimensionarea spitalelor regionale*, în Management în Sănătate XXI/2/2017; pp. 23-30.
3. Royal Prince Alfred Hospital Strategic Plan 2013-2018 (Australia), https://www.slhd.nsw.gov.au/pdfs/RPA_StrategicPlan.pdf
4. Planul Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple - Ghid de elaborare
5. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) UK (Criteria and indicators of best practice in clinical audit) Marh 2012
6. Hospitals accreditation process in France, Fabienne Menot, Technical Advisor, ERN Brussels 23/06/2014, French National Authority for Health (HAS)
7. 2011 National Patient Safety Goals, The Joint Commission - August 4 2011
8. The Physician's Guide to The Joint Commission's Hospital Standards and Accreditation Process, The Joint Commission
9. Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care, Standards 4th Edition Version 1.1, July 2014
10. Ghid OMS Siguranta Pacientului, 2011
11. Siguranta nationala si standardele de calitate a serviciilor de sanatate, Australia, 2011
12. Indicatorii calitatii serviciilor medicale prestate in cadrul spitalelor, Chișinău, 2012
13. Lista indicatorilor calității asistenței medicale, Chisinau 2011
14. Indicatorii calitatii serviciilor medicale prestate in cadrul CADRUL institutiilor de asistenta medicala specializata ambulator, Chisinau 2011
15. Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care, Standards 4th Edition Version 1.1, July 2014
16. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, December 2009
17. CLSI Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; approved guideline —fourth edition (CLSI document M29-A4), 2011.
18. Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity, 2015
19. Tehnici si cerinte privind securitatea biologica, Chisinau, 2008
20. Boala cronica renala, Ghid de practica medicala, Societatea Romana de Nefrologie SR EN ISO 9001/2008 Sisteme de management al calității
21. Publicatia 103 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 103) Viena
22. Publicatia 105 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 105)
23. PROTECȚIA RADIOLOGICĂ ÎN MEDICINĂ . Viena

24. Ghid de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale , transpunerea Directivei Europene 97/43 EURATOM, ediția I , 2005, redactat de către Societatea franceză de Radiologie , Societatea franceză de Biofizică și Medicină Nucleară, redactat în colaborare cu Agenția națională de Acreditare și Evaluare în sănătate (ANAES), Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) UK (Criteria and indicators of best practice in clinical audit) Marh 2012
25. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale , 2013, HAS
26. Ghidul furnizorului de servicii de îngrijiri paliative în vederea acreditării, 2016 – Hospice Casa Speranței
27. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
28. Directiva 2005/62/CE din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină
29. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Comitetul European (Acord parțial) în problemele transfuziei de sânge CD-P-TS Ediția a 17-a, 2013
30. Ghidul Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, 2007
31. ISBN 978-0-9564680-0-0. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010
32. McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners
33. WHO - Resolution WHA65.6. Comprehensive implementation plan on maternal, infant and young child nutrition. In: Sixty-fifth World Health Assembly Geneva, 21–26 May 2012. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization;
34. World Health Organization. Global targets 2025. To improve maternal, infant and young child nutrition
35. Essential nutrition actions: improving maternal, newborn, infant and young child health and nutrition. Geneva: World Health Organization 2013;
36. WHO/UNICEF. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva: World Health Organization 2003;
37. World Health Organization. Nutrition. Baby-friendly Hospital Initiative. Improving exclusive breastfeeding practices by using communication for development in infant and young child feeding programmes. New York: United Nations Children's Fund 2010;
38. A Patient Safety Vocabulary, "Safety Improvement for Patients in Europe", SimPatIE - Work Package 4, March 2007, The ESQH-office for Quality Indicators, Central Jutland Region, Regionshuset, Oluf Palmes Allé 13, DK-8200 Aarhus N, Denmark ,Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD
39. European Commission Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, Impact assesment {COM(2008) 836 final}{COM(2008) 837 final}{SEC(2008) 3005
40. Manual acreditare "JCI 6th Edition Standards"

41. Hofmann PB, Yates GR. The one trait that consistently high-performing health systems and hospitals share: The importance of humility is significantly underappreciated by health care leaders. H&HN. 2015 Sep 21. Accessed
42. Nov 16, 2016. <http://www.hhnmag.com/articles/6553-the-one-trait-that-consistently-high-performing-health-systems-and-hospitals-share>.
43. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: Getting there from here. Milbank Q. 2013 Sep;91(3):459–490.
44. Hofmann PB. The community's conscience: In addition to their fiduciary duties, trustees are responsible for their hospital's moral compass. Trustee. 2014 Sep;40–41.
45. Baba VV, HakemZadeh F. Toward a theory of evidence based decision making. Management Decision. 2012; 50(5):832–867.
46. Barends E, Rousseau DM, Briner RB. Evidence-Based Management: The Basic Principles. Amsterdam:
47. CEBMa, 2014. Accessed Nov 16, 2016. <https://www.cebma.org/wp-content/uploads/Evidence-Based-Practice-The-Basic-Principles-vs-Dec-2015.pdf>.
48. ISQua Guidelines and Principles for Development of Health and Social Care Standards, 2014
49. ISQua Quality and accreditation of health care services – a global review, 2003
50. Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD – „A Patient Safety Vocabulary, Safety Improvement for Patients in Europe”, SimPatIE,
51. NHS -UK, 7 Steps for patient safety Reason, James „Achieving a safe culture: theory and practice”, Department of Psychology, University of Manchester, Manchester M13 9PL, UK, 1997 Report of the WHO Working Group meeting “Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards”, Geneva, 17-19 December 2002
52. WHO Europe, “Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach”, 2008
53. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Comitetul European (Acord parțial) în problemele transfuziei de sânge CD-P-TS Ediția a 17-a, 2013
54. Ghidul Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, 2007
55. ISBN 978-0-9564680-0-0. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010
56. McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners
57. Metodologie de implementare a standardului de control intern “managementul riscurilor” <http://www.sgg.gov.ro>
58. www.ahrq.gov
59. www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx International Patient Safety Goals
60. www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-5th-edition/ Accreditation Standards for Hospitals, 5 th ed., 2015
61. www.nrls.npsa.nhs.uk/neverevents/
62. www.pasq.eu
63. www.qualityindicators.ahrq.gov/psi - Patient Safety Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville. MD. February 2006

64. www.safetyandquality.gov.au/publications/national-safety-and-quality-health-service-standards/ ACSQHC, The National Safety and Quality Health Service Standards, 2015, Australia
65. www.who.int/patientsafety/en/
66. www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/
67. [www.wikipedia.org/wiki/Hospital accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/Hospital_accreditation)
68. [www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Association for Hospitals](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Association_for_Hospitals)
69. [www.wikipedia.org/wiki/QHA Trent Accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/QHA_Trent_Accreditation)
70. [www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Canada](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Canada)
71. [www.euro.who.int/ data/assets](http://www.euro.who.int/data/assets)
72. www.intqhc.oxfordjournals.org/content/22/5/341
73. <http://nap.edu/catalog/9728>. "To Err is Human: Building a Safer System"
74. <http://patientsikkerhed.dk/en/>
<http://www.studiipaliative.ro/wp-content/uploads/2013/09/Standarde-de-calitate-pentru-ingrijirea-paliativa.pdf>
75. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI TechSpec.aspx](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI_TechSpec.aspx)

Legislație aplicabilă

1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – republicată
2. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
3. Legea 53/2003 – Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare
4. Legea contabilității nr. 82/1991-republicată cu modificările și completările ulterioare
5. Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice
6. Legea 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
7. Legea 135/2007 privind arhivarea documentelor în forma electronică
8. Legea 148/2012 privind înregistrarea operațiunilor comerciale prin mijloace electronice
9. Legea 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
10. Legea 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate
11. Legea 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE
12. Legea 202 /2002 privind egalitatea de șanse și de tratament între femei și bărbați
13. Legea 266/2008 - Legea farmaciei, cu modificările și completările ulterioare, republicată
14. Legea 282/ 2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice
15. Legea 286/2009 Codul penal republicat
16. Legea 319/2006 a securității și sănătății în muncă
17. Legea 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor și protecția persoanelor
18. Legea 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare
19. Legea 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii 178/2000 privind produsele cosmetice;
20. Legea 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice – republicată
21. Legea 500/2002 privind finanțele publice
22. Legea 544/2001 privind accesul liber la datele de interes public (în cazul instituțiilor publice) sau obligațiile instituțiilor publice legate de transparența proceselor decizionale
23. Legea 504/2002 Legea audiovizualului
24. Legea 672/2002 privind auditul public intern republicată
25. CODUL CIVIL - Art 73 Dreptul la propria imagine Respectul vieții private și al demnității persoanei umane Respectul datorat ființei umane și drepturilor ei inerente
26. Legea bugetului de stat - anuală
27. Legea 16/1996 a Arhivelor Naționale
28. OUG 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
29. OG 129/2000 republicată privind formarea profesională a adulților

30. OG 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv – republicată și completată cu Legea 84/2003
31. OG 81/2003, privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare;
32. Ordonanța 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 al CMR
33. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului
34. HG 56/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
35. HG 115/2017 privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2017-2019
36. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
37. HG 276/2013 privind stabilirea valorii de intrare a mijloacelor fixe
38. HG 355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor
39. HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice
40. HG 566/2015 privind aprobarea Strategiei naționale pentru promovarea îmbătrânirii active și protecția persoanelor vârstnice pentru perioada 2015 - 2020, a Planului operațional de acțiuni pentru perioada 2016 - 2020, precum și a Mecanismului de monitorizare și evaluare integrată a acestora
41. HG 924/2005 privind aprobarea Regulilor generale pentru igiena produselor alimentare
42. HG 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale
43. HG 1058/2006 privind cerințele minime pentru îmbunătățirea securității și protecția sănătății lucrătorilor care pot fi expuși unui potențial risc datorat atmosferelor explozive
44. HG 1092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă
45. HG Nr. 1.146/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă
46. HG 1154/2004 privind aprobarea Normelor tehnice unitare pentru realizarea documentațiilor complexe de atestare a funcționării stațiunilor balneare, climatice și balneoclimatice și de organizare a întregii activități de utilizare a factorilor naturali
47. HG 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
48. HG pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului

de asigurări sociale de sănătate OMS/CNAS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru

49. HG 841/1995, privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare;
50. Hotărârea Consiliului Științific nr. 2 din 22 aprilie 2014 referitoare la Reglementări pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
51. Ordin MS 1376/2016 pentru aprobarea Planurilor regionale de servicii de sănătate
52. Ordinul MS 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public
53. Ordinul MS 1.384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public
54. Ordinul MS 215/2002 pentru aprobarea Metodologiei privind definirea domeniilor cercetării științifice clinice, de medicină preventivă și fundamentală
55. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
56. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
57. Ordinul MS 318/2003 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea îngrijirilor la domiciliu, precum și autorizarea persoanelor juridice și fizice care acordă aceste servicii
58. Ordinul MS 1519/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de autorizare a furnizorilor privați de servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească și de transport medical asistat și transport sanitar neasistat, a serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București și a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)
59. Ordinul MS 1408/2010 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor în funcție de competență
60. Ordinul MS 323/2011 privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență
61. Ordinul MS 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal
62. Ordinul comun al ministrului educației și cercetării și al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei 4543/468/2004 pentru aprobarea Procedurii de evaluare și certificare a competențelor profesionale obținute pe alte căi decât cele formale
63. Ordinul MS 811/14.07.2017 privind Procedura operationala de monitorizare a programului de investiții al Ministerului Sănătății
64. Ordinul MS 936/2016 pentru aprobarea modelului Listei de investiții și a modului de fundamentare a acestuia
65. Ordinul MFP 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilă a instituțiilor publice; Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia

66. Ordinul MFP 1792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
67. Ordinul MFP 2861/2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de activ și de pasiv;
68. Ordinul MFP nr. 2332/2017 pentru aprobarea Normelor metodologice privind exercitarea controlului financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare;
69. Ordinul MFP 1043/2010 privind aprobarea Normelor metodologice pentru elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public, cu modificările și completările ulterioare;
70. Ordinul MFP 414/2006 pentru aprobarea reglementărilor contabile specifice domeniului sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
71. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și detinatorii de documente, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996
72. Normativ privind caracteristicile tehnico-functionale ale spațiilor și echipamentelor de depozitare și conservare a arhivelor aflate în administrarea creatorilor publici și privați de arhivă aprobat prin Ordinul de zi al Directorului general al Arhivelor Naționale nr. 235 din 5 iulie 1996
73. Ordinul MS 1782/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi
74. Ordinul MFP 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice
75. Ordinul MS 182/2017 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea
76. Directiva CE 13/2010
77. Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (aprobate prin ORDIN MS/MIRA nr. 2021/691/2008)
78. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple
79. Ordinul MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
80. Ordinul MS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019
81. Ordinul MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
82. Ordinul MS 1501/2016 privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice
83. Ordinul MS 1123/2016 pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului

84. Ordinul MS 1091/2006 privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic
85. Ordinul MS 975/2012 privind organizarea structurii de management al calității serviciilor medicale în cadrul unităților sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale
86. Ordinul MS 559/2001 privind înființarea nucleelor de calitate în unele unități spitalicești
87. Ordinul MS 568/2004 pentru aprobarea Ghidului privind conținutul tematic al modulelor de pregătire a personalului care participă la cursurile de instruire profesională privind însușirea noțiunilor fundamentale de igienă - Capitolul II
88. Ordinul MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale
89. Ordinul MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
90. Ordinul MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
91. Ordinul MS 1542/2006 privind înregistrarea și raportarea dozei pacienților
92. Ordinul MS/MIRA nr. 2021/691/2008 privind Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
93. Ordinul MAI 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor
94. Ordinul MAI 712/2005 pentru aprobarea Dispozițiilor generale privind instruirea în domeniul prevenirii și stingerii incendiilor și instruirea în domeniul protecției civile
95. Ordinul MAI 1078/2009 pentru aprobarea Reglementării tehnice "Normativ de securitate la incendiu a parcajelor subterane pentru autoturisme,,
96. Ordinul CNCAN 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică
97. Ordinul CNCAN 94/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologiei în practica de radioterapie
98. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple
99. Ghid OMS Siguranta Pacientului, 2011
100. Ordin MS 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
101. Ordin MS 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
102. Ordin Președinte ANMCS 151/2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

103. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
104. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
105. Ordin MS/CNAS 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
106. Ordin MS 261/2007 pentru aprobarea normelor tehnice privind curatenia , dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare
107. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
108. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
109. CMR - Codul de deontologie medicală aprobat prin Hotărârea Adunării Generale Naționale 3/2016
110. Ordin MS 48 / 2009 privind aprobarea Protocolului național de triaj al pacienților din structurile pentru primirea urgențelor
111. Ordin MS/CNAS 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale
112. Ordin MS /CNSAS 385/161 pe 2006 pentru aprobarea derularii programului, respectiv subprogramelor naționale cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurari sociale de sanatate in anul 2006 - Protocoale pentru bolile finanțate pe programe naționale de sănătate
113. Ordin MS 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018 - Programul național de vaccinare
114. Ordin MS 12/2004 pentru adoptarea Protocolului privind Metodologia efectuării consultației prenatale și a consultației postnatale, Carnetului gravidei și Anexei pentru supravegherea medicală a gravidei și lăuzei
115. Ordin MS 871/2002 privind declararea nominală obligatorie și evidența bolnavilor de cancer - Anexa 2 - Comisia Oncologică
116. OUG 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale
117. Ordin MS 1301/2007: Norme privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

118. Ordin MS 153/2003 cu privire la dotarea minima obligatorie a cabinetelor medicale
Ordin MS 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului
119. Ordin MS 261/2007: pentru aprobarea normelor tehnici privind curatenia , dezinsectia si sterilizarea in unitatile sanitare
120. Ordin Preşedinte ANMCS 8 din 18.01.2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
121. Ordin Preşedinte ANMCS 35 din 20.02.2018 pentru modificarea Ordinului Preşedintelui Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
122. Ordin MS 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative pentru anii 2017 şi 2018
123. Ordinul MS 1.392/2010, GHID de practică medicală pentru reabilitare şi intervenţie psihologică la pacientul cu BCR
124. Ordin Preşedinte ANMCS/ 2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
125. Ordin Preşedinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
126. Ordin Preşedinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Preşedintelui Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
127. Ordin CNCAN/2000- Normele Fundamentale de Securitate Radiologica (NSR-01)
128. Ordin CNCAN 366/2001- Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare (NSR-03)
129. Ordin MSF/CNCAN 285/79/2002- Normele privind radioprotecţia persoanelor în cazul expunerilor medicale (NSR-04)
130. Ordin CNCAN 180/2002 Norme de dozimetrie individuala (NSR-06)
131. Ordin CNCAN 173/2003- Norme de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala (NSR-11)
132. Ordin CNCAN 291/2004 pentru modificarea Normelor de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala, (NSR-27)
133. Ordin CNCAN 292/2004 pentru modificarea Normelor de dozimetrie individuala, (NSR-28), aprobate prin Ordinul 180/2002, al presedintelui CNCAN
134. Protocol privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicală si/sau biomedicală, (NSR-33), nr. EN/8546 din 27.03.2006 / nr. 4510/VZ/ din 20.03.2006 si nr. 566 din 29.03.2006, incheiat intre Ministerul Sănătăţii, Comisia Nationala pentru Controlul Activităţilor Nucleare si Autoritatea Nationala pentru Cercetare stiintifică.

135. Ordin al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare si al Ministerului Sanatatii Nr. 64/299/2006 privind stabilirea comisiilor de etica pentru avizarea expunerilor medicale in cercetarea medicala si biomedicala (NSR-34)
136. Ordin al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare, Ministerului Sanatatii si al Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica Nr. 66/300/9.112 /2006 pentru aprobarea Reglementarilor specifice privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicala si biomedicala (NSR-35)
137. Normativ de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante (NSRG-01)
138. Publicatia 103 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 103) Viena
139. Publicatia 105 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 105) PROTECȚIA RADIOLOGICĂ ÎN MEDICINĂ . Viena
140. Hotărâre 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
141. Ordin MS 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative
Ordin MS 942/2017 pentru aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a programelor de specializare în vederea reconversiei profesionale, precum și în vederea dezvoltării abilităților profesionale pentru asistenții medicali generaliști, moașe și asistenții medicali
142. Ordin MS 527/ 1999 pentru stabilirea activităților conexe serviciilor medicale
OUG 58/2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008
143. Ordinul MS 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare
144. Ordinul MS 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
145. Ordinul MS 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
146. Ordinul MS 1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor
147. Ordinul MS 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare
148. Ordinul MS 903/ 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente
149. Ordinul MS 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis

- Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
150. Ordin MS 1528/2013 pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie
151. HG 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile
152. Ordin MS 1466/ 2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fisei unice de raportare a bolilor transmisibile
153. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
154. Directiva 2005/62/CE din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sanguină
Norma privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane din 09.10.2006.
155. Ordin MS 1.132/2007 pentru aprobarea Normelor privind standardele și specificațiile referitoare la sistemul de calitate pentru institutiile medicale care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
156. Ordin MS 1.224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină
din spitale
Ordin MS 1.226 2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane
157. Ordinul MS 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
158. Ordinul MS 607/2013 Norme specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare
159. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019
160. Ordin MS 488/2016 și a protecției persoanelor cu tulburări psihice 487/2002
161. Ordin MS 576 din 28 decembrie 2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi.
162. CODUL PENAL - art. 196 C. pen Divulgarea secretului profesional
163. CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 CMR. Secretul profesional
164. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului

165. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XVI "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006
166. Ordin MS 1.411 privind modificarea și completarea Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea 95/2006
167. Ordin MS 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice
168. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
169. Ordin MS 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
170. Ordin MS 905/2017 pentru modificarea anexei la Ordin MS 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
171. Ordin MS 418/2005 pentru aprobarea Catalogului național de programe de studii complementare în vederea obținerii de atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, precum și a Normelor metodologice de organizare și desfășurare a acestora
172. Ordin MS 1461/2017 privind modificarea și completarea Ordinului MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
173. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic a Consiliului Științific ANMDM
174. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2018 - de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate
175. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
176. Decizie nr. 2 Colegiul Farmaciștilor/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului
177. Decizie 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual