



ORDIN
ПРИКАЗ

„ 21 ” martie 2008

mun. Chișinău

Nr. 124

**Privitor la modalitatea de elaborare
și aprobare a Protocoalelor clinice naționale**

În scopul îmbunătățirii continuă a calității asistenței medicale populației, inclusiv unificării și coordonării centralizate a procesului de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale, precum și standardizarea serviciilor medicale prestate,

APROB:

1. Regulamentul privind modalitatea de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale (anexa 1).
2. Structura model a Protocoalelor clinice naționale (anexa 2).

ORDON:

1. Direcția Managementul Calității și Standarde de Tratament (dl M. Rotaru, șef direcție) și Consiliul coordonator-consultativ (dl Gh. Paladi, academician, AȘM - președinte) vor efectua coordonarea centralizată a procesului de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale în conformitate cu lista prioritara a nozologiilor, aprobată în modul stabilit de către Ministerul Sănătății pentru anul respectiv.
2. Șefilor direcțiilor Ministerului Sănătății, directorului Centrului Național de Management în Sănătate (dl M. Ciocanu), directorului Institutului de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului (dna L.Ețco), directorului Institutului de Neurologie și Neurochirurgie (dl O. Rusu), directorului Institutului Oncologic (dl M.Sofroni), directorului Institutului de Cardiologie (dl M.Popovici), directorului Institutului de Ftziopneumologie „Ch.Draganiuc” (dl S.Sofronie), directorului Centrului Național Științifico-Practic Medicină de Urgență (dl Gh.Ciobanu), directorului Centrului Științifico-Practic de Chirurgie Cardiovasculară (dl A.Ciubotaru), directorului Centrului Național Științifico-Practic Medicină Preventivă (dl I. Băhnărel), directorului Agenției Medicamentului (dl V.Verdeș), rectorului interimar al Universității de Stat de Medicină și Farmacie „N.Testemițanu” (dl N.Eșanu), specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății,

președinților asociațiilor medicale de profil, președinților grupurilor de autori de elaborare a Protocoalelor clinice naționale, conducătorilor instituțiilor medico-sanitare republicane, municipale, raionale:

2.1. A coordona propunerile referitor la elaborarea și implementarea în practica medicală a Protocoalelor clinice naționale cu Direcția Managementul Calității și Standarde de Tratament și Consiliul coordonator-consultativ pe lângă Direcția Managementul Calității și Standarde de Tratament.

2.2. Protocoalele clinice naționale vor fi elaborate:

- în baza celor mai moderne Ghiduri internaționale de diagnostic și tratament, bazate pe dovezi;
- de către Grupurile multidisciplinare de specialiști, instituite de Ministerul Sănătății în acest scop, pentru fiecare domeniu în parte, în conformitate cu cerințele respective aprobate (vezi: anexa 1 și anexa 2);
- și vor servi drept bază la elaborarea Protocoalelor clinice instituționale de către fiecare instituție medico-sanitară în parte.

3. Regulamentul privind modalitatea de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale și Structura model a lor aprobate prin prezentul ordin, sînt aplicabile și pentru Protocoalele clinice elaborate cu participarea proiectelor de asistență internațională.

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

Ministru

Ion ABABII

Regulamentul privind modalitatea de elaborare și aprobare a Protocoalelor clinice naționale

1. Anual, Direcția Managementul Calității și Standarde de Tratament și Consiliul coordonator-consultativ pe lângă Direcția Managementul Calității și Standarde de Tratament, vor aproba lista de nozologii prioritare pentru care va fi necesar de a elabora Protocoale clinice naționale (în continuare - PCN).
2. Drept bază pentru elaborarea PCN vor servi Ghidurile internaționale de diagnostic și tratament, bazate pe dovezi.
2. Grupurile multidisciplinare de specialiști, instituite de către Ministerul Sănătății în acest scop, pentru fiecare domeniu în parte, vor elabora, în decurs de două - trei luni, proiectul PCN, în conformitate cu cerințele respective aprobate.
4. PCN, elaborate la faza de proiect și cu documentele de însoțire vor fi revizuite în decurs de o lună de către Ministerul Sănătății, CNAM, CNEAS, asociațiile medicale de profilul, reprezentanții instituțiilor medicale de toate nivelurile (primar, secundar și terțiar), numiți de Ministerul Sănătății și de alți participanți competenți în activitatea sistemului sănătății naționale, care își vor prezenta în scris avizele grupurilor respective multidisciplinare de autori ai PCN. Concomitent, proiectele PCN vor fi plasate pe pagina WEB a Ministerului Sănătății spre dezbateri publice.
5. Grupurile multidisciplinare de autori ai PCN vor revizui propunerile și vor face modificările respective în decurs de o săptămână, după care vor informa instituțiile și specialiștii participanți la revizuire cu privire la modificările efectuate, și la care vor contrasemna varianta finală a PCN, pe care o vor prezenta Direcției managementul calității și standarde de tratament și, spre aprobare – Consiliului de experți al Ministerului Sănătății.
6. Direcția managementul calității și standarde de tratament, prin ordinul Ministerului Sănătății, va pune în aplicare PCN aprobate, diseminându-le instituțiilor medico-sanitare pentru implementare și elaborarea Protocoalelor clinice instituționale, concomitent plasându-le pe pagina WEB a Ministerului Sănătății.
7. PCN aprobate:
 - vor servi drept bază pentru elaborarea Protocoalelor clinice instituționale de către fiecare instituție medico-sanitară în parte;
 - vor fi însoțite de: a) propuneri cu privire la instruirea personalului medical privind utilizarea lor și a procedurilor definite în acesta; b) recomandări privind elaborarea, în baza lor, a Protocoalelor clinice instituționale.
8. Protocoalele clinice instituționale vor fi elaborate de către grupul de specialiști instituit prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare.

Structura model a Protocoalelor clinice naționale

Cerințe generale față de Protocolul clinic național

La elaborarea Protocolului clinic național (în continuare - PCN) se va ține cont de următoarele cerințe generale:

1. PCN va include, în mod obligatoriu, următoarele părți principale:
 - A - Partea introductivă;
 - B - Partea generală (managementul conduitei pacientului);
 - C - Conduita terapeutică a pacientului, care, de asemenea, va include în mod obligatoriu: C.1. – Algoritmi de conduită și C.2. - Descrierea detaliată a metodelor, tehnicilor și procedurilor;
 - D - Resursele umane și materiale pentru implementarea prevederilor protocolului;
 - E - Indicatorii de performanță conform scopului protocolului;
 - Anexe;
 - Bibliografie.
2. Părțile principale ale PCN descrise mai sus vor avea o structura internă în conformitate cu subcomponentele din „Structura model a Protocolului clinic național” de mai jos. Abaterile de la structura internă a părților principale sînt posibile doar în baza argumentărilor în scris, în cazul în care conduita diferă de cea descrisă în Structura model a PCN (ex.: cazuri de urgență; chirurgie etc.).
3. PCN include cerințe cu caracter obligatoriu și cerințe cu caracter recomandat. Cerințele cu caracter obligatoriu vor fi executate în mod obligatoriu și incluse în Protocoalele clinice instituționale. În ultimele vor fi incluse și compartimentele respective nivelului de asistență medicală din toate părțile principale ale PCN, adaptate potențialului logistic al instituției medico-sanitare concrete.
4. PCN va include descrierea conduitei la toate nivelurile de asistență medicală (primar, secundar, terțiar).
5. Informația prezentată în PCN trebuie să fie într-o formă succintă, preferabil în formă de tabele, grafice și casete.
6. PCN va fi elaborat în conformitate cu cerințele unice față de formatul documentului.

Structura model a Protocoalelor clinice naționale

- Abrevierile folosite în document
- Prefață

A. PARTEA INTRODUCIVĂ

A.1. Diagnostic Exemple de formulare a diagnosticului clinic
A.2. Codul bolii (CIM 10)
A.3. Utilizatorii
A.4. Scopurile protocolului
A.5. Data elaborării protocolului
A.6. Data revizuirii următoare
A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor ce au participat la elaborare Recenzenții Protocolul a fost discutat și aprobat de:
A.8. Definițiile folosite în document
A.9. Informația epidemiologică (<i>pentru boli infecțioase se vor include suplimentar date despre sursa de infecție, transmiterea, receptivitatea, sezonalitatea și evoluția bolii</i>)

B. PARTEA GENERALĂ

(Conținutul privind managementul conduitei pacientului)

1. Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară

Descriere	Motivele	Pașii
<i>Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile de asistență medicală primară</i>		<i>Fiecare măsură va conține pașii relevanți, în cazul bolii respective, pentru instituțiile de nivelul respectiv. Se indică dacă pașii sînt Obligatorii sau Recomandați. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursa (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.</i>
ex. 1. Profilaxia primară	Se indică succint de ce este (ex. profilaxia primară) important de efectuat? (bazat pe dovezi, cu referințe la surse)	
ex. 2. Screening-ul		
ex. 3. Diagnostic		Anamneza Examenul fizic Examenul paraclinic Diagnosticul diferențiat etc.
ex. 4. Tratatamentul ex. 4.1. Nemedicamentos ex. 4.2. Medicamentos etc.		Tratament obligatoriu și recomandat
ex. 5. Supravegherea		
ex. 6. Recuperarea		

Notă: Pot fi incluse și alte părți relevante

2. Nivelul consultativ specializat de ambulator

Descriere	Motivele	Pașii (măsurile)
<i>Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile consultativ-specializate</i>		<i>Fiecare măsură va conține pașii relevanți, în cazul bolii respective, pentru instituțiile consultativ-specializate. Se indică dacă pașii sînt Obligatorii sau Recomandați. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar</i>

		<i>enumerați, cu referire la sursa (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.</i>
<i>ex. 1. Diagnostic</i>	<i>Se indică succint de ce este (ex. profilaxia primară) important de efectuat? (bazat pe dovezi, cu referințe la surse)</i>	Investigații obligatorii și recomandate
<i>ex. 2. Decizia asupra tacticii de tratament: staționar versus ambulatoriu</i>		Criterii de spitalizare
<i>ex. 3. Tratament în condiții de ambulatoriu, inclusiv de recuperare</i>		Tratament obligatoriu și recomandat
<i>ex. 4. Supravegherea temporară</i>		

Notă: Pot fi incluse și alte părți relevante

3. Nivelul de staționar

Descriere	Motivele	Pașii (măsurile)
<i>Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile de staționar</i>		<i>Fiecare măsură va conține pașii relevanți, în cazul bolii respective, pentru instituțiile de staționar. Se indică dacă pașii sînt Obligatorii sau Recomandați. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursa (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.</i>
<i>ex.1. Spitalizarea</i>	<i>Se indică succint de ce este (ex.: profilaxia primară) important de efectuat? (bazat pe dovezi (ghiduri internaționale), cu referințe la surse)</i>	Criterii de spitalizare: Secții cu profil terapeutic general (raional, municipal) Secții cu profil specializat (municipal, republican)
<i>ex. 2. Diagnostic</i>		Anamenza Examenul fizic Examenul paraclinic Diagnosticul diferențiat
<i>ex. 3. Tratament, inclusiv de recuperare</i>		Tratament obligatoriu și recomandat
<i>ex. 4. Externare cu îndreptare (ex. : medicul de familie, recuperare etc.)</i>		

Notă: Pot fi incluse și alte părți relevante.

Dacă este necesar, în punctul B Partea generală, se pot include, de asemenea, tratamentul de lungă durată și tratamentul paliativ.

Pentru stările de urgență vor fi incluse obligatoriu următoarele niveluri: Echipele AMU de felceri/asistenți medicali 903; Echipele AMU profil general și specializat 903; Departamentul de medicină de urgență, secțiile specializate și ATI.

C. 1. ALGORITMI DE CONDUITĂ (în formă de diagramă sau schemă)

- ex. C.1.1. Algoritm general de conduită al pacientului*
- ex. C.1.2. Algoritm de intervenții*
- ex. C.1.3. Algoritm de terapie medicamentoasă și alte*

C. 2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR (descrierea detaliată a elementelor specifice ale procesului de tratament – metodelor; tehnicilor și procedurilor)

- C.2.1. Clasificarea clinică (obligatoriu)
- C.2.2. Profilaxia (primară, secundară) (la necesitate) (pentru boli infecțioase: imunoprofilaxia, măsuri anti-epidemice în focar)
 - C.2.2.1. Factorii de risc (la necesitate)
 - C.2.2.2. Screening-ul (la necesitate)
- C.2.3. Conduita pacientului (obligatoriu)

- C.2.3.1. Anamneza (*obligatoriu*)
- C.2.3.2. Examenul fizic (datele obiective) (*obligatoriu*)
- C.2.3.3. Investigațiile paraclinice (*obligatoriu*)
- C.2.3.4. Diagnosticul diferențiat (*obligatoriu*)
- C.2.3.5. Prognosticul (*la necesitate*)
- C. 2.3.6. Criteriile de spitalizare (*obligatoriu*)
- C.2.3.7. Tratamentul: *Nemedicamentos (la necesitate); Medicamentos (obligatoriu); Chirurgical (la necesitate); Endoscopic (la necesitate); Fizioterapie (la necesitate); Tratamentul paliativ (la necesitate)etc.*
- C.2.3.8. Evoluția (*obligatoriu*)
- C.2.3.9. Supravegherea (*obligatoriu*)
- C.2.3.10. Reabilitarea (*la necesitate*)
- C.2.4. Stările de urgență (*se recomandă un PROTOCOL SEPARAT*)
- C.2.5. Complicațiile (*se recomandă un PROTOCOL SEPARAT*)
- C.2.6. Alte compartimente (*la necesitate*)

Notă: Structura și numerotarea părții C.2. de mai sus poate fi diferită, în dependență de nozologia bolii și tipul protocolului (urgență, chirurgie, boli interne etc.). Se recomandă ca informația din acest capitol să fie plasată în casete, tabele, figuri, algoritmi, cu referințe obligatorii la partea B a protocolului (ex.: Anamneza (casetă x)).

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU IMPLEMENTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

- D.1. Pentru instituțiile de AMP
- D.2. Pentru instituțiile consultativ-diagnostice
- D.3. Secțiile de profil general ale spitalelor raionale și municipale
- D.4. Secțiile specializate ale spitalelor (raionale, dacă există), municipale și republicane

Notă: Nivelurile instituțiilor medicale vor fi similare celor din partea B.

E. INDICATORI DE PERFORMANȚĂ CONFORM SCOPURILOR PROTOCOLULUI

Scopurile protocolului	Măsura atingerii scopului	Metoda de calculare a indicatorului		
		Formula	Numărător	Numitor

ANEXE

- ex. Anexa 1. Ghidul pentru pacient
- ex. Anexa 2. Formulare pentru monitorizare implementarea protocolul instituțional
- ex. Anexa 3. Alte

BIBLIOGRAFIE – toate sursele relevante utilizate la elaborarea PCN.