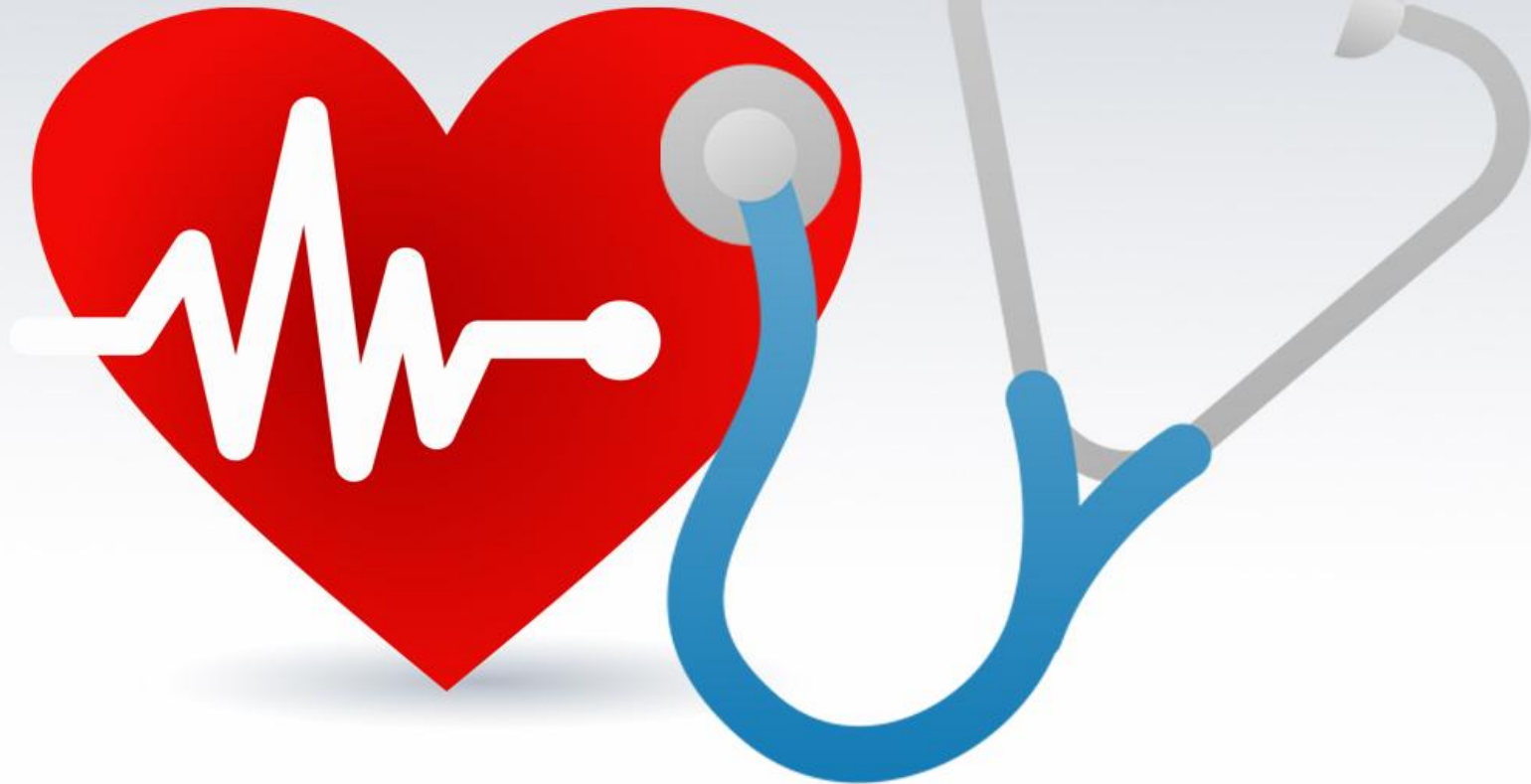


# ***Protocoloalele medicale în România: între teorie și practică în procesul de acreditare***

Dr. Pușa CREȚU

Conferința "Zilele Calității în Sănătate – ediția a VI

28-29.03.2025



# Introducere

Protocoalele medicale sunt documente standardizate care descriu proceduri și pași specifici pentru diagnosticarea, tratarea și gestionarea anumitor afecțiuni sau situații clinice.

- scopul principal al protocoalelor este de a standardiza procesul activității medicale, asigurând astfel uniformitatea, eficiența și calitatea îngrijirilor oferite pacienților și un act medical de calitate, pentru reducerea erorilor și creșterea siguranței pacienților.

- în multe spitale din România, protocoalele medicale rămân doar teoretice, nefiind implementate corespunzător în practica zilnică.

Procesul de acreditare a spitalelor, gestionat de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS), include criterii privind aplicarea protocoalelor, dar experiența acumulată în procesul de evaluare indică adesea deficiențe majore în conformitate.



# Tipuri de protocoale medicale

**Protocoale clinice:** se bazează pe ghiduri de bună practică și studii de caz, oferă recomandări clare privind diagnosticarea și tratamentul anumitor afecțiuni, având ca scop reducerea variațiilor nejustificate în abordarea medicală.

**Protocoale de management al afecțiunilor acute și cronice:** se referă la gestionarea specifică a unor boli precum diabetul, astmul, accidentul vascular cerebral etc.

**Protocoale de diagnostic și tratament:** oferă algoritmi de investigare, diagnostic și intervenție terapeutică pentru diferite afecțiuni, stabilind un parcurs logic și eficient pentru medicii curanți.

**Protocoale de management al cazului:** aceste protocoale stabilesc etapele de coordonare multidisciplinară a cazurilor complexe, precum cele oncologice sau cardiovasculare, implică colaborarea între diferite specialități medicale pentru un plan de tratament optimizat.



# Tipuri de protocoale medicale

**Protocoale de management al unor simptome sau stări:** abordează gestionarea unor simptome specifice, cum ar fi agitația psihomotorie la pacienți.

**Protocoale pentru efectuarea manoperelor/intervențiilor medico-chirurgicale:** descriu tehnici operatorii sau manevre medicale specifice, asigurând o execuție corectă și uniformă a procedurilor.

**Protocoale de îngrijire:** vizează activitatea personalului medical și asistenților, asigurând standarde pentru îngrijirea pacienților internați, prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale și siguranța în administrarea medicamentelor, includ proceduri legate de alimentare, mobilizare sau prevenirea escarelor.

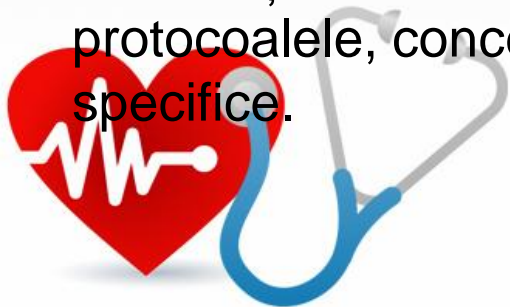


# Diferența dintre protocoale, ghiduri și proceduri

**Ghidurile clinice:** Sunt recomandări elaborate sistematic, bazate pe dovezi științifice, care oferă îndrumări generale privind îngrijirea într-o anumită situație clinică. Acestea sunt concepute la nivel național sau internațional și servesc drept cadru pentru dezvoltarea protocoalelor locale.

**Protocoalele clinice:** Sunt adaptări locale ale ghidurilor clinice, detaliind ce trebuie făcut, de către cine, când și cum într-o anumită situație clinică. Protocoalele reflectă circumstanțele și variațiile locale, fiind mai specifice și mai rigide decât ghidurile.

**Procedurile:** Descriu pașii specifici pentru realizarea unei anumite intervenții sau manevre medicale. Acestea sunt și mai detaliate decât protocoalele, concentrându-se pe modul exact de efectuare a unei sarcini specifice.



# Protocoale medicale în România cadrul legal și aplicabilitatea

Ministerul Sănătății - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății stabilește principiile generale ale sistemului de sănătate, inclusiv aspecte legate de elaborarea și implementarea protocoalelor medicale.

CNAS - elaborarea și actualizarea protocoalelor terapeutice. Aceste protocoale sunt esențiale pentru prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor în sistemul public de asigurări de sănătate.

ANMCS - Ordinul nr. 446/2017 reglementează standardele de calitate în vederea acreditării spitalului, spitalele sunt evaluate pe baza respectării protocoalelor și implementării sistemelor de control al calității și siguranței pacientului.



# Protocoale medicale în România - cadrul legal instituțiile responsabile pentru elaborarea și implementarea protocoalelor

Ministerul Sănătății - Legea 95/2006: Are rolul de a elabora politici de sănătate și de a aproba ghiduri și protocoale clinice, asigurându-se că acestea sunt aliniate la standardele internaționale și adaptate contextului național,

Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS): Responsabilă de implementarea protocoalelor terapeutice, asigurându-se că medicamentele și tratamentele sunt prescrise și decontate conform reglementărilor în vigoare.

Comisiile de specialitate MS/CMR/: Formate din experți în diverse domenii medicale, aceste comisii contribuie la elaborarea și actualizarea protocoalelor, oferind expertiză și recomandări bazate pe dovezi științifice.

Unitățile medicale: Spitalele și alte instituții medicale au responsabilitatea de a implementa protocoalele la nivel local, adaptându-le la specificul și resursele disponibile.



# Implementarea protocoalelor în spitalele din România

Raportul ANMCS (2019) indică că multe spitale au protocoale doar pe hârtie, fără aplicare concretă. Cauzele unei astfel de situații includ supraîncărcarea personalului și lipsa unor mecanisme de audit eficient.



# Diferențele între teorie și practică

**Teoria:** La nivel teoretic, protocoalele medicale sunt considerate coloana vertebrală a calității actului medical.

Ele sunt elaborate pe baza celor mai recente dovezi științifice, presupun cooperarea interdisciplinară, instruirea continuă a personalului și audituri periodice.

Conform teoriei, aplicarea protocoalelor ar trebui să fie universală, unitară și adaptată nevoilor pacientului.

**Practică:** În realitate, aplicarea protocoalelor variază semnificativ de la o unitate medicală la alta.

Ele sunt uneori insuficient cunoscute, rar actualizate sau prost implementate.

Se remarcă o aplicare superficială sau formală, din dorința de a satisface cerințele de acreditare, și nu dintr-o convingere reală asupra valorii lor clinice.

# De ce sunt protocoalele medicale teoretice în spitale?

## *Factori sistemici*

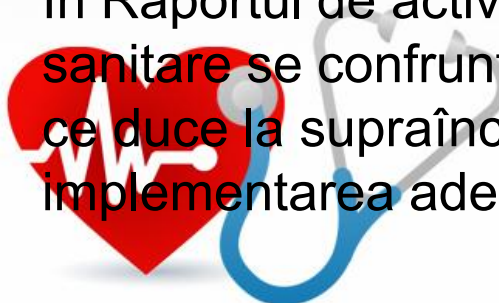
Lipsa de formare și training continuu - formarea continuă a personalului medical pentru implementarea corectă a protocoalelor. Cu toate acestea, în practică, există deficiențe în organizarea și participarea la programe de formare, ceea ce afectează aplicarea efectivă a protocoalelor.

### Deficiențe în managementul spitalelor

Raportul de activitate al Spitalului "Prof. Dr. Constantin Angelescu" din 2019 evidențiază necesitatea revizuirii procedurilor operaționale și a protocoalelor terapeutice, indicând existența unor lacune în managementul calității și în implementarea standardelor ANMCS.

### Supraîncărcarea cadrelor medicale

În Raportul de activitate 2019 al ANMCS se menționează că sistemele sanitare se confruntă cu o cerere mereu crescândă de servicii medicale, ceea ce duce la supraîncărcarea personalului medical și poate afecta implementarea adecvată a protocoalelor.



# De ce sunt protocoalele medicale teoretice în spitale?

## *Factori economici și resurse insuficiente*

*Buget redus și acces limitat la echipamente moderne*

Analiza eficienței și eficacității actului medical realizată de ANMCS subliniază că escaladarea costurilor și resursele limitate reprezintă provocări majore pentru spitale, afectând capacitatea acestora de a implementa și respecta protocoalele medicale.

## *Lipsa unor sisteme informatizate de monitorizare*

Implementarea sistemelor informatice pentru monitorizarea aplicării protocoalelor este esențială. Totuși, multe spitale nu dispun de astfel de sisteme, ceea ce îngreunează evaluarea conformității și identificarea deficiențelor.



# De ce sunt protocoalele medicale teoretice în spitale?

## ***Factori culturali și rezistența la schimbare***

Lipsa unei culturi organizaționale bazate pe respectarea protocoalelor - conform Ordinului nr. 446/2017 privind aprobarea standardelor de acreditare, se pune accent pe necesitatea unei culturi organizaționale care să promoveze respectarea protocoalelor. Cu toate acestea, implementarea acestei culturi întâmpină dificultăți în multe unități sanitare.

Tendința de a aplica practici individuale în locul standardelor impuse. Observațiile din teren indică faptul că, în ciuda existenței protocoalelor, personalul medical recurge adesea la practici individuale, nealiniate cu standardele, ceea ce subminează uniformitatea și calitatea îngrijirilor.



# Discrepanțele între teorie și practică

- ❖ Protocoalele sunt elaborate, dar nu sunt distribuite eficient sau explicate personalului;
- ❖ Existența unui protocol nu garantează aplicarea sa corectă;
- ❖ Monitorizarea aplicării este rară sau formală;
- ❖ Protocoalele sunt adesea privite ca sarcini administrative, nu ca un sprijin real pentru activitatea medicală;
- ❖ Lipsa unor indicatori de performanță clari încercă identificarea impactului real al protocoalelor asupra calității actului medical.



# Exemple de discrepanțe dintre teoria protocolului și realitatea spitalicească

## ***Adaptarea insuficientă la contextul local:***

procoalele/ghidurile elaborate la nivel național sau internațional pot să nu țină cont de specificul local al unui spital, ceea ce duce la dificultăți în implementare. De exemplu, un protocol care presupune utilizarea unor echipamente avansate pentru diagnosticare sau tratament poate fi dificil de aplicat în spitalele cu resurse limitate.

***Lipsa formării continue:*** Personalul medical care nu beneficiază de formare continuă poate întâmpina dificultăți în aplicarea corectă a procoalelor actualizate



# Exemple de discrepanțe dintre teoria protocolului și realitatea spitalicească

## ***Protocolul pentru infarct miocardic acut***

- ❖ Teorie: Pacientul trebuie să primească tromboliză în primele 30 de minute de la prezentare sau să fie transferat urgent într-un centru PCI (angioplastie coronariană)
- ❖ Realitatea: În spitalele care nu au cardiologi de gardă sau unități PCI disponibile, tromboliza este administrată mai târziu sau deloc.

## ***Protocolul pentru septicemie***

- ❖ Teorie: Administrarea de antibiotice cu spectru larg trebuie inițiată în prima oră de la diagnostic
- ❖ Realitate: În unele spitale, există întârzieri în identificarea sepsisului și în obținerea aprobărilor pentru utilizarea anumitor antibiotice, ceea ce duce la o aplicare tardivă a tratamentului.



# Exemple de discrepanțe dintre teoria protocolului și realitatea spitalicească

## *Protocolul pentru prevenirea IAAM*

- ❖ Teorie: Spitalele trebuie (declară) să aibă un plan riguros de prevenire a infecțiilor, cu echipe dedicate și controale periodice.
- ❖ Realitate: Unele spitale nu au personal suficient sau nu respectă aceste controale, ducând la creșterea infecțiilor intraspitalicești.

(Sursa: Raportul Ministerului Sănătății privind aplicarea protocoalelor medicale în România, 2022)



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Rezistența la schimbare din partea personalului medical

### Provocare:

Un număr semnificativ de cadre medicale percep protocoalele ca o limitare a autonomiei profesionale sau ca o povară birocratică suplimentară.

### Soluții:

- Implicarea activă a medicilor în elaborarea și adaptarea protocoalelor la realitățile locale.
- Organizarea de sesiuni de informare și formare continuă axate pe beneficiile aplicării protocoalelor (scăderea riscului medico-legal, creșterea siguranței pacientului, eficiență crescută).

Promovarea liderilor de opinie (ex. medici primari cu experiență) ca susținători ai protocoalelor.



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Lipsa de actualizare și adaptare la contextul local

### Provocare:

Unele protocoale sunt fie depășite, fie copiate fără adaptare din ghiduri internaționale, nefiind aplicabile în totalitate în contextul unui spital românesc.

### Soluții:

- Stabilirea unor comisii multidisciplinare pentru revizuirea periodică a protocoalelor.
- Integrarea specificului local (resurse disponibile, infrastructură, tipologie a pacienților) în redactarea protocoalelor.

Crearea unor versiuni „scurte” ale protocoalelor, ușor de consultat în activitatea zilnică.



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Lipsa timpului și a resurselor

### Provocare:

Volumul mare de muncă, lipsa personalului sau a echipamentelor necesare pot face ca aplicarea protocoalelor să fie dificilă în practică.

### Soluții:

- Digitalizarea protocoalelor prin integrarea lor în sistemele informatice spitalicești (ex. fișa pacientului electronică).
- Standardizarea unor pași prin foi de observație tipizate sau checklist-uri.
- Suport managerial pentru alocarea de resurse (umane și materiale) în funcție de prioritățile protocolare.



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Comunicare deficitară între departamente

### Provocare:

Protocoalele implică adesea colaborarea între mai multe secții sau echipe, iar lipsa unei comunicări eficiente poate duce la întreruperi sau interpretări greșite.

### Soluții:

- Introducerea de coordonatori de protocol (ex. asistente șefe sau medici desemnați) care să supervizeze aplicarea protocolului între secții.
- Crearea unor canale de comunicare rapide (ex. grupuri dedicate în aplicații de mesagerie internă).
- Simulări și exerciții practice interdisciplinare pentru clarificarea pașilor de urmat.



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Monitorizarea și evaluarea slabă a respectării protocoalelor

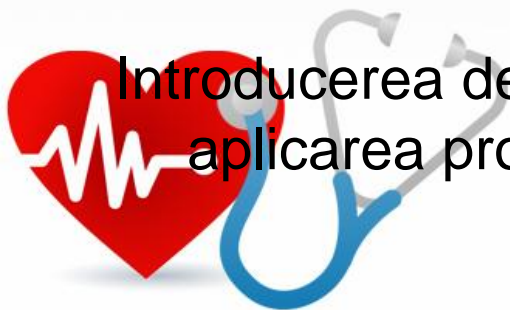
### Provocare:

Fără mecanisme de control și feedback, aplicarea protocoalelor poate deveni superficială sau inconsistentă.

### Soluții:

- Audituri interne periodice privind aplicarea protocoalelor în cazuri reale.
- Implementarea unui sistem de feedback anonim din partea personalului privind fezabilitatea protocoalelor.

Introducerea de indicatori de performanță (KPI) corelați cu aplicarea protocoalelor, legați de evaluarea profesională.



# Provocări și soluții pentru îmbunătățirea aplicării protocoalelor în practică

## Cultura organizațională și lipsa leadership-ului medical

### Provocare:

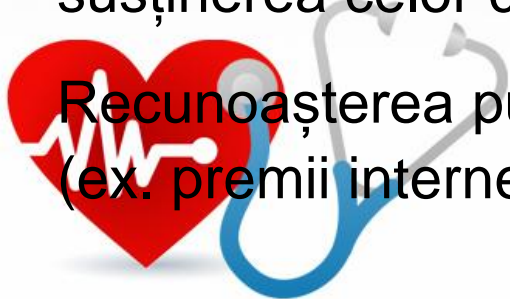
În lipsa unui climat organizațional favorabil, angajații pot fi demotivați sau lipsiți de încredere în utilitatea protocoalelor.

### Soluții:

Promovarea unei culturi a siguranței și calității, în care protocoalele sunt privite ca instrumente de sprijin, nu de constrângere.

Dezvoltarea leadership-ului medical prin formarea liderilor informali și susținerea celor care aduc inițiative de calitate.

Recunoașterea publică a echipelor care aplică exemplar protocoalele (ex. premii interne, comunicări în buletinul spitalului).



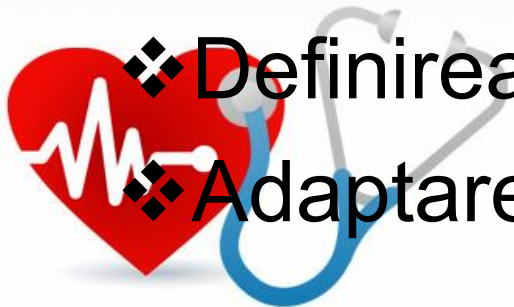
# Ghid clinic - protocol aplicabil într-un spital

Analiza ghidului și a nevoilor spitalului

- ❖ Selectarea ghidului
- ❖ Evaluarea conformității
- ❖ Identificarea resurselor necesare

Crearea versiunii locale a protocolului

- ❖ Personalizarea recomandărilor
- ❖ Stabilirea traseului pacientului
- ❖ Definirea responsabilităților
- ❖ Adaptarea la legislația și normele ANMCS



# Ghid clinic - protocol aplicabil într-un spital

Elaborarea documentului final al protocolului -

## Structura documentului

- ❖ Scopul și obiectivele protocolului.
- ❖ Criterii de includere și excludere pentru aplicabilitatea protocolului.
- ❖ Etapele clinice: investigații, diagnostic, tratament, monitorizare.
- ❖ Resurse necesare: echipamente, medicamente, personal implicat.
- ❖ Indicatori de monitorizare a eficienței protocolului.

# Ghid clinic - protocol aplicabil într-un spital

## Testare și validare

- ❖ Aplicarea într-o perioadă pilot
- ❖ Colectarea feedback-ului
- ❖ Revizuirea protocolului

## Implementare și monitorizare continuă

- ❖ Training pentru personal
- ❖ Integrarea în procedurile spitalului
- ❖ Monitorizare prin audit intern



# Mecanisme de implementare și adaptare la realitatea din spitale

Procesul de implementare include mai multe etape esențiale:

**Identificarea necesităților:** Se evaluează actele medicale pentru care este necesară elaborarea de protocoale de diagnostic și tratament. [anmcs.gov.ro](http://anmcs.gov.ro)

**Elaborarea protocoalelor:** Implicarea echipei manageriale a spitalului, alături de profesioniștii implicați în îngrijirea pacienților, este esențială în acest proces. [sanatateromania.ro](http://sanatateromania.ro)

**Formarea personalului:** Se organizează sesiuni de instruire pentru a asigura că personalul medical înțelege și aplică corect protocoalele.

**Monitorizarea și evaluarea:** Se stabilesc proceduri de monitorizare a respectării protocoalelor și de evaluare a eficacității acestora. [anmcs.gov.ro](http://anmcs.gov.ro)



# Impactul aplicării deficitare a procoloalelor

- ❖ Efecte asupra calității îngrijirii medicale
- ❖ Creșterea riscurilor pentru pacienți
- ❖ Efecte asupra personalului medical și a sistemului sanitar
- ❖ Risc de malpraxis



# Aspecte cu implicații medico-legale și adaptarea protocoalelor la practica clinică

Protocoalele clinice nu sunt doar instrumente de standardizare a practicii medicale, ci și documente cu valoare juridică.

Modul în care acestea sunt concepute, aprobate și aplicate are implicații directe asupra răspunderii legale a unității sanitare și a personalului medical. Într-un sistem medical supus unei presiuni crescute din partea pacienților și a sistemului juridic, elaborarea riguroasă a protocoalelor este esențială pentru prevenirea riscurilor medico-legale, dar și pentru a le transforma în instrumente utile în practica de zi cu zi.



Nu uita! –protocolul te poate proteja daca exista.....

Concordanța cu legislația și ghidurile naționale/internaționale

Claritatea limbajului și evitarea ambiguității

Documentarea deciziilor clinice

Flexibilitate controlată în aplicarea protocoalelor

Delimitarea clară a responsabilităților

Validarea formală a protocoalelor

Instruirea personalului



# În loc de concluzii

Diferențele dintre teoria protocoalelor medicale și aplicarea acestora în spitale sunt generate de multiple factori, de la resurse insuficiente până la rezistența la schimbare și lipsa digitalizării.

Implementarea unor soluții precum digitalizarea, formarea continuă și adaptarea protocoalelor la realitatea locală poate contribui semnificativ la reducerea acestor discrepante și la îmbunătățirea calității actului medical



Transformarea unui ghid într-un protocol aplicabil într-un spital necesită adaptare la realitățile unității medicale, implicarea personalului și monitorizare continuă.

Acest proces asigură siguranța pacientului, eficiența tratamentelor și conformitatea cu standardele naționale și internaționale.

Vă mulțumesc!

