



REPUBLICA MOLDOVA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ
2004, mun. Chișinău, str. T.Ciorba, 1 Tel 23-78-84

ORDIN

21 ianuarie 2025

nr. 34

Cu privire la implementarea în practică a Metodologiei privind elaborarea, actualizarea și aprobarea actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate în cadrul IMSP IMU

În scopul asigurării unui cadru metodologic unitar și coordonării procesului de elaborare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate, pentru asigurarea calității asistenței medicale și siguranței pacientului în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă și întru executarea prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr.1024 din 12 decembrie 2024, precum și în temeiul Regulamentului IMSP Institutul de Medicină Urgentă, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății, nr.405 din 05 mai 2023 și înregistrat la Agenția Servicii Publice la data de 30 mai 2023, dosar nr.1003600152606,

ORDON:

1. Șefii de departamente, secții și servicii de comun cu grupurile de autori instituite în vederea procesului de elaborare, actualizare și aprobare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate se vor ghida de noile prevederi stipulate în „Metodologia de elaborare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate” aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1024 din 12 decembrie 2024, și anexată la prezentul ordin.
2. Secția Managementul Calității serviciilor medicale (dl Liviu Vovc) va asigura:
 - 2.1. coordonarea la nivel instituțional a procesului de elaborare, actualizare și aprobare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate elaborate conform prevederilor Metodologiei, aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1024 din 12 decembrie 2024;
 - 2.2. suportul consultativ-metodic în procesul de elaborare, actualizare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate, conform prevederilor Metodologiei aprobată prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1024 din 12 decembrie 2024;
 - 2.3. evaluarea protocoalelor clinice instituționale elaborate privind compartimentul corespunderii prevederilor noi Metodologii.

3. Șefii de departamente, secții și servicii vor:
- 3.1. organiza elaborarea în baza protocoalelor clinice naționale a protocoalelor clinice instituționale de profil și vor asigura implementarea lor în practică;
 - 3.2. lua act, că prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.1024 din 12 decembrie 2024 Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 1540/2018 cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea protocoalelor clinice naționale în Republica Moldova este abrogat;
 4. Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.87 din 27 iunie 2019 „Cu privire la implementarea în practică a Metodologiei privind elaborarea, aprobarea protocoalelor clinice instituționale și ale locului de lucru în cadrul IMSP IMU se abrogă.
 5. Serviciul Tehnologii Informaționale și de Comunicații în Sănătate (dna Natalia Golubev) va plasa prezentul ordin pe pagina WEB a IMSP Institutul de Medicină Urgentă.
 6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlor: Igor Maxim, vicedirector medical și Mihail Ciocanu, vicedirector în domeniul cercetării și inovării.

Director



Diana MANEA

Anexă

la ordinul IMSP IMU nr.34 din 21.01.25
Anexa la Ordinul MS nr. 1024 din 12.12.2024

METODOLOGIA de elaborare și implementare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate

CAPITOLUL I. Dispoziții generale

1. Prezenta Metodologie are ca scop reglementarea procesului de elaborare, aprobare, implementare și actualizare a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate (ANSSS), pentru a îmbunătăți calitatea acestor documente, drept instrumente de asigurare a calității asistenței medicale și siguranței pacienților.

2. În categoria de ANSSS se include:

- a) protocolul clinic național (PCN);
- b) protocolul clinic standardizat (PCS elaborat în baza PCN sau separat);
- c) protocolul clinic instituțional (PCI elaborat în baza PCN);
- d) ghidul practic/clinic;
- e) standardul medical;
- f) algoritmul de conduită medicală;
- g) materialele informaționale pentru pacienți (ghidul pentru pacienți).

3. Protocol clinic național – un document de referință la nivel de sistem de sănătate, care stabilește cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale pentru o maladie/sindrom la toate nivelele de asistență medicală (primară, urgentă prespitalicească, specializată de ambulator, spitalicească).

4. Protocol clinic instituțional - un document al instituției medicale, elaborat în baza protocolului clinic național, prin adaptare la contextul structural și resursele disponibile ale acesteia, care stabilește cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale pentru o maladie/sindrom în instituția respectivă.

5. Protocol clinic standardizat - un document care stabilește cerințele față de organizarea și acordarea asistenței medicale pentru o maladie/sindrom la nivel de instituții ce se caracterizează printr-o asemănare a condițiilor și volumului de activitate, prevederile căruia se adoptă/se preiau spre implementare fără a fi adaptate.

6. Ghid practic/clinic - un îndrumar, care include recomandări bazate pe dovezi dezvoltate sistematic pentru implementare într-un anumit domeniu (de ex. diagnostic, tratament, supraveghere, organizare a unor activități etc.), care ajută profesioniștii din domeniul sănătății și beneficiarii de servicii medicale să ia decizii informate.

7. Standard medical - un document care stabilește cerințele față de volumul de servicii de sănătate, care trebuie respectate practic în toate situațiile medicale definite de document.

8. Algoritm de conduită medicală - o schemă logică de pași, succesiune de activități necesare pentru realizare în procesul de diagnosticare, tratament sau gestionare a unei maladii.

9. Materialele informaționale pentru pacienți/ghidul pentru pacienți - un instrument pentru o comunicare clară cu pacienții și familiile acestora pentru promovarea înțelegerii și dezvoltarea abilităților de a adera la planurile de prevenire, tratament și îngrijire, prin prisma educației terapeutice.

10. ANSSS, deși oferă răspunsuri bazate pe dovezi științifice disponibile la majoritatea întrebărilor clinice, nu înlocuiesc gândirea clinică și nu garantează succesul clinic în fiecare caz concret.

11. Practicile expuse în ANSSS se aplica în funcție de circumstanțele clinice specifice și necesitățile individuale ale fiecărui pacient.

12. În scopul asigurării încrederii în prevederile ANSSS, acțiunile de bază trebuie însoțite de nivele de evidențe/dovezi științifice actuale și de puterea aplicativă în practică a acestora: acțiuni standard, recomandare sau opțiune.

12.1. Acțiunile standard/obligatorii trebuie respectate practic în toate situațiile medicale definite. De regulă abaterile sunt rare și greu de justificat. În situațiile când nu se acționează conform acțiunilor standard/obligatorii, de către prestatorii de servicii medicale, trebuie documentate motivele.

12.2. Recomandările prezintă bunele practici medicale, eficacitatea cărora se bazează pe dovezi științifice disponibile, sunt solide din punct de vedere etic și sunt cost-eficiente. Recomandările nu au forța standardelor. În același timp, atunci când nu sunt respectate necesită argumentare.

12.3. Opțiunile sunt neutre în ceea ce privește alegerea acestora. Ele doar indică că sunt disponibile diferite practici și diferiți specialiști fac diferite alegeri în dependență de prioritățile cazului. Opțiunile nu necesită documentare dacă nu au fost luate în considerare.

13. La nivel internațional sunt cunoscute trei modalități de elaborare a ghidurilor/protocoalelor: „de novo”, prin adoptare și adaptare.

13.1. Elaborarea „de novo” prevede căutarea dovezilor/evidențelor științifice, analiza lor și transformarea acestora în recomandări de bună practică. Elaborarea „de novo” a ghidurilor/protocoalelor în Republica Moldova este nerațională și costisitoare. Pentru a nu repeta efortul depus la sinteza dovezilor, este mai fezabil de a adapta ghidurile internaționale deja publicate de organizații internaționale recunoscute pentru respectarea procesului de cercetare și elaborare a acestora.

13.2. Adoptarea ghidului internațional include evaluarea posibilității utilizării prevederilor acestuia integral, fără modificări, cu traducere în limba română și aprobare prin consens de către părțile interesate, spre implementare directă de către prestatorii de servicii medicale.

13.3. Adaptarea ghidului internațional include evaluarea necesităților modificării prevederilor ghidului/ghidurilor internaționale în vederea utilizării în contextul sistemului național de sănătate.

14. În scopul asigurării implementării ANSSS în activitatea practică, trebuie luată în considerare metodă de contextualizare a recomandărilor de bună practică internațională/ghidurilor practice GRADE-ADOLOPMENT.

CAPITOLUL II.

Elaborarea actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate

În procesul de elaborare a ANSSS se respectă următoarele etape:

15. Prioritizarea maladiilor/subiectelor pentru care se elaborează ANSSS

15.1. Anual, urmare a solicitării, Comisia de specialitate sau Asociația profesională medicală de profil înaintează, în adresa Direcției managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății, lista maladiilor/subiectelor prioritare pentru care se planifică elaborarea ANSSS pe parcursul anului (cel puțin 1-2 în fiecare domeniu).

15.2. Prioritare se consideră:

- a) maladiile care sunt asociate cu rate ridicate de mortalitate, morbiditate și invaliditate;
- b) maladiile pentru care au fost publicate noi recomandări bazate pe dovezi științifice robuste;
- c) maladiile care au importanță socială majoră, cu costuri sporite, inclusiv maladiile rare;
- d) practicile medicale în care există diverse abordări ale conduitei medicale;
- e) domeniile în care există o mare probabilitate de litigii;
- f) domeniile care necesită o anumită coordonare între diferite nivele de asistență medicală.

15.3. Propuneri privind elaborarea ANSSS pot fi depuse și din partea instituțiilor de cercetări științifice specializate, instituțiilor medico-sanitare republicane, catedrelor și departamentelor USMF „Nicolae Testemițanu”, colegiilor de medicină, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină ș.a.

16. Selectarea și nominalizarea grupului de lucru responsabil de elaborarea ANSSS

16.1. Selectarea membrilor grupului de lucru se efectuează cu respectarea următoarelor criterii:

- a) experiență de lucru în domeniu cel puțin de 5 ani, inclusiv rezidențiat;

- b) experiență sau instruire în adaptarea ghidurilor internaționale, se va considera un avantaj;
- c) autor/coautor al publicațiilor științifice în domeniul respectiv;
- d) titlul științific, se va considera un avantaj;
- e) lipsa conflictului de interes.

16.2. Grupul de lucru se instituie din cel puțin 3 - 4 persoane, dar la necesitate se extinde până la 15 - 20 de membri și poate include:

- a) cel puțin un colaborator al departamentului sau catedrelor de profil (când există mai mult de una);
- b) un reprezentant al instituției de cercetări științifice/instituției medico-sanitare publice de nivel republican din domeniul pentru care se elaborează actul normativ;
- c) reprezentanți ai asociațiilor profesionale medicale;
- d) specialiști de la diferite nivele de asistență medicală, inclusiv din domeniile conexe problemei vizate (de exemplu: epidemiologi, farmacologi clinicieni, farmaciști clinicieni etc.);
- e) un reprezentant al instituțiilor private, după caz,
- f) un reprezentant al asociațiilor pacienților;
- g) la necesitate, personal medical cu studii medii și asistenți sociali.

16.3. Nominalizarea grupului de lucru se realizează de către Ministerul Sănătății în baza propunerilor Comisiei de specialitate a ministerului, de comun cu/sau de către departamentul/catedra de profil a USMF „Nicolae Testemițanu”, IMSP republicană de profil, Asociația profesională medicală în domeniul căreia se elaborează documentul.

16.4. Fiecare membru al grupului de lucru va declara în scris pe propria răspundere lipsa conflictelor de interes, conform Declarației-model din anexa nr. 8 la prezenta Metodologie.

16.5. Activitatea grupului de lucru se ghidează de către un coordonator desemnat, care va stabili modalitatea de activitate a acestuia (ședințe ordinare, comunicare online, ateliere de lucru).

17. Adaptarea ghidurilor internaționale în contextul național

18. ANSSS se elaborează prin adaptarea ghidurilor de bune practici internaționale, bazate pe dovezi științifice, publicate în ultimii 5-10 ani de către organizații internaționale recunoscute pentru procesul riguros de cercetare și elaborare a acestora (OMS, NICE, CDC, GIN, Cochrane Library).

19. În situațiile când nu există ghiduri elaborate de organizațiile menționate, evaluarea calității ghidului/ghidurilor preluate pentru adaptare se efectuează de către grupul de lucru prin utilizarea instrumentului internațional AGREE

<https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>

19.1. Adaptarea ghidului internațional constituie un proces complex, planificat (cel puțin patru ședințe organizate pe întreaga perioadă) și de durată (circa 6-12 luni).

19.2. În cadrul ședințelor grupului de lucru se stabilesc și se discută cuprinsul, scopul, obiectivele la realizarea cărora trebuie să contribuie documentul, întrebările specifice formulate conform modelului PICO (P – pacient/problemă, I - intervenție, C – comparator, O – rezultate), care se descriu în capitolele și strategiile de implementare.

19.3. Proiectul ANSSS trebuie să reflecte consensul între membrii grupului de lucru, care asigură opinia majorității și apropierea eventualelor poziții divergente.

19.4. Evaluarea consensului impune ca fiecare membru al grupului de lucru să-și exprime acordul/dezacordul cu privire la prevederile discutate pe o scară de la 1 la 9 (1 reprezentând dezacord puternic și 9 reprezentând acord puternic).

19.5. Punctele acumulate se împart în 3 grupe (1-3, 4-6, 7-9), care se interpretează în felul următor:

- a) Scorul 7-9: reflectă că majoritatea grupului de lucru este de acord și prevederile se acceptă fără schimbare;

- b) Scorul 4-6: reflectă că prevederile necesită discuții suplimentare în cadrul grupului de lucru și revizuirea dovezilor științifice acumulate;

- c) Scorul 1-3: reflectă că majoritatea grupului de lucru sunt în dezacord cu prevederile date și drept urmare acestea se exclud din document.

19.6. În caz de dezacord semnificativ, cu privire la majoritatea prevederilor din proiectul de document, sunt necesare discuții în cadrul ședințelor suplimentare, pentru a ajunge la un consens.

19.7. ANSSS se elaborează prin respectarea normelor lingvistice și a standardelor de tehnoredactare, utilizând obligatoriu diacritice. Documentul se redactează electronic, respectând următoarele cerințe: formatul fișierului - Microsoft Word, dimensiunea paginii - A4, câmpurile paginii stânga 25 mm, dreapta - 15 mm, inferior - 20 mm, superior - 20 mm, font Times New Roman, corpul de literă - 12, intervalul - 1,0, conform modelelor prevăzute în anexele nr.1 - 7.

20. Recenzia și consultarea publică a ANSSS

20.1. Evaluarea proiectului ANSSS se realizează de către 2 experți naționali, cu experiență în domeniul vizat de document, nominalizați de către Comisia științifico-metodică de profil a USMF „Nicolae Testemițanu” sau, după caz, alte structuri.

20.2. Recenzienții determină gradul de corespundere a prevederilor documentului cu dovezile științifice actuale și ghidurile/recomandările de bună practică internațională, claritatea expunerii materialului și posibilitatea implementării acestora în contextul sistemului național de sănătate. Recenzia se prezintă conform cerințelor din anexa nr.9 la prezenta Metodologie.

20.3. În vederea asigurării transparenței procesului de elaborare, proiectul ANSSS se propune pentru consultare publică, timp de 14 zile, perioadă în care grupul de lucru va primi sugestii/obiecții la proiectul de document.

21. Examinarea și aprobarea ANSSS

21.1. În vederea examinării proiectul ANSSS se discută la ședința departamentului/catedrei USMF „Nicolae Testemițanu” conform domeniului vizat de document.

21.2. În vederea discuției proiectului ANSSS cu profesioniștii care urmează să implementeze documentul în activitatea practică, acesta se prezintă la ședința Asociației profesionale medicale de profil.

21.3. În vederea aprobării primare proiectul ANSSS se examinează la ședința Comisiei științifico-metodice de profil a universității. Evaluarea calității documentului se asigură de către secretarul Comisiei științifico-metodice de profil, prin aplicarea Listei de verificare din anexa nr.10 la prezenta Metodologie.

21.4. Urmare a aprobării primare a proiectului ANSSS, Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății va organiza procesului de avizare, în termeni stabiliți de cadrul normativ, a documentului de către:

a) departamentele/catedrele USMF „Nicolae Testemițanu”, care nu au participat la elaborare (Medicină de familie, Urgențe medicale, Medicină de laborator, Farmacologie și farmacologie clinică);

b) alte structuri din sistemul de sănătate (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică ș.a.);

c) Comisiile de specialitate ale ministerului, domeniile cărora sunt vizate în document.

21.5. Avizul de către structurile menționate în subpunctul 21.4 se prezintă conform cerințelor din anexa nr.12 la prezenta Metodologie;

21.6. Etapa finală de examinare a ANSSS se realizează în cadrul ședinței Consiliului de experți al Ministerului Sănătății.

21.7. Aprobarea în scop de implementare la nivelul sistemului de sănătate a ANSSS se realizează prin ordinul ministrului.

22. Evidența, revizuirea și actualizarea ANSSS

22.1. Evidența ANSSS aprobat prin ordinul ministrului se asigură de către Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, pe suport de hârtie și pe suport electronic.

22.2. ANSSS se revizuieste de către grupul de lucru o dată la 5 ani sau la necesitate, cu actualizare după caz, dacă sunt publicate date și dovezi noi în domeniul vizat de document.

22.3. Examinarea și aprobarea ediției noi a ANSSS se realizează conform prevederilor punctului 21.

22.4. Ediția abrogată a ANSSS, urmare a revizuirii și actualizării, se arhivează de către Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, conform procedurii operaționale standard.

CAPITOLUL III.

Implementarea și evaluarea implementării ANSSS

23. Implementarea ANSSS

23.1. ANSSS aprobat prin ordinul ministrului se va aduce la cunoștința prestatorilor de servicii medicale prin organizarea unei sesiuni de instruire sau prezentare în cadrul unei ședințe/conferințe de nivel național sau ședinței Asociației profesionale medicale de profil.

23.2. În procesul de planificare a implementării ANSSS se determină dacă este necesar de a înregistra noi medicamente, dispozitive medicale sau de a modifica documentația medicală.

23.3. În vederea facilitării implementării protocolului clinic național (PCN) în activitatea prestatorilor de servicii medicale ce se caracterizează printr-o asemănare a condițiilor și volumului de activitate (asistența medicală urgentă prespitalicească sau asistența medicală primară) se determină dacă în baza PCN este necesar de elaborat un protocol clinic standardizat (PCS).

23.4. PCS în baza PCN se elaborează de către grupul de lucru format din angajații catedrelor de profil ale USMF „Nicolae Testemițanu” (de exemplu: Urgențe medicale sau Medicină de familie) de comun cu angajații instituțiilor republicane de profil (de exemplu: IMSP Centrul Național de Asistență Medicală Urgentă Prespitalicească sau IMSP Clinica Universitară de Asistență Medicală Primară a USMF „Nicolae Testemițanu”).

23.5. Prestatorii de servicii medicale, vizați de PCN ca utilizatori ai acestuia, elaborează protocoale clinice instituționale (PCI), timp de până la 3 luni, dacă în baza PCN nu a fost elaborat și aprobat un PCS, respectând următoarele cerințe:

a) PCI se elaborează de către grupul de lucru instituit prin ordinul conducătorului instituției medicale;

b) conținutul PCI reflectă prevederile PCN adaptate structurii și condițiilor instituției medicale concrete, fiind păstrate cerințele pentru nivelul de asistență medicală căruia îi corespunde instituția;

c) în PCI se indică denumirea subdiviziunilor, pentru a indica clar utilizatorii;

d) în PCI se indică resursele de care dispune instituția pentru asigurarea implementării;

e) acțiunile standard/obligatorii din PCN se includ integral în PCI;

f) în cazul dacă prestatorul de servicii medicale nu dispune de anumite servicii de diagnostic/tratament pentru acțiunile standard/obligatorii din PCN, atunci aceste servicii se contractează sau pacientul se referă către alte instituții, pentru a asigura volumul deplin de asistență medicală necesară, care se descriu în capitolul F al PCI „sferele de continuitate a asistenței medicale”;

g) acțiunile cu caracter de recomandare din PCN se includ în PCI doar dacă prestatorul de servicii medicale dispune de resursele necesare pentru implementare;

h) fișa standardizată de audit medical și materialele informaționale pentru pacienți/ghidul pacientului sunt incluse ca anexă la PCI;

i) PCI se aprobă prin ordinul conducătorului instituției medicale.

23.6. În cazurile când instituția elaborează PCI în lipsa PCN, responsabilitatea pentru asistența medicală acordată, în situații de expertiză, în totalitate aparține instituției medicale în cauză.

24. Evaluarea implementării ANSSS

24.1. Evaluarea implementării ANSSS se realizează prin organizarea misiunilor de audit medical intern sau extern în baza fișelor elaborate în acest scop.

24.2. Evaluarea implementării PCN/PCI se realizează în baza Fișei standardizate de audit medical, anexă la PCN/PCI, care include ca criterii pentru evaluare prevederile standard/obligatorii incluse în document.

24.3. Analiza gradului de implementare a PCN se realizează în baza indicatorilor de monitorizare a implementării, partea E din PCN.

Cerințele generale față de structura protocolului clinic național

1. Protocolul clinic național (PCN) include următoarele părți principale:

- Cuprinsul
- Abrevierile folosite în document
- Sumarul recomandărilor și actualizărilor
- Prefața
- A - Partea introductivă;
- B - Partea generală (managementul cazului clinic la nivelele de asistență medicală);
- C - Conduita terapeutică a pacientului, care va include:
 - C.1. - Algoritmii de conduită medicală;
 - C.2. - Descrierea metodelor, tehnicilor și procedurilor.
- D - Resursele necesare pentru implementarea prevederilor protocolului;
- E - Indicatorii de monitorizare a implementării protocolului conform obiectivelor stabilite;
- Anexele - Fișa standardizată de audit medical și materialele informaționale pentru pacient/ghidul pacientului (când este cazul);
- Bibliografia (doar lista surselor bibliografice la care se face referință în text).

2. Părțile principale ale PCN, descrise mai sus, au structura conform anexei nr.2 la prezenta Metodologie.

3. Abaterile de la structura părților principale sunt posibile în cazul în care conduita diferă de cea descrisă în structura-model a PCN (ex. caz de urgență).

4. Prevederile PCN se descriu într-o formă succintă, preferabil în tabele, casete.

5. Partea B a PCN constituie un tabel de sumarizare a prevederilor ce descriu traseul pacientului la nivelul sistemului de sănătate cu următorul conținut:

1) **În prima coloniță** se includ principalele activități (profilaxie, diagnostic, tratament, supraveghere, reabilitare etc.) pentru fiecare nivel de asistență medicală.

2) **În a doua coloniță** se includ motivele și dovezile științifice în baza cărora sunt formulate prevederile, cu referire la sursele de dovezi și nivelele de evidență.

3) **În a treia coloniță** se includ acțiunile (pașii relevanți) ce rezultă din dovezile științifice existente, cu indicarea gradului/clasei de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE) și a caracterului acțiunilor: **standard/obligator, recomandare, sau opțiune.**

6. Medicamentele se scriu cu denumire comună internațională (DCI), în limba latină, cu indicarea grupei farmacoterapeutice/Cod ATC, formei farmaceutice (soluție injectabilă, comprimate etc.), modului de administrare, a dozei unice și nictemerale, duratei tratamentului. Totodată, la selectarea medicamentelor pentru includere în PCN/excludere din PCN în procesul de actualizare, grupul de lucru consultă Lista Națională a Medicamentelor Esențiale sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura includerea medicamentelor esențiale în PCN.

7. În cazul dacă produsele medicamentoase nu sunt înregistrate în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, dar includerea acestora în document este însoțită de o argumentare bazată de dovezi științifice robuste, se acceptată prezența acestora în document prin marcarea cu asterisc (*).

8. În caz dacă produsul medicamentos reprezintă o combinație din 3 sau mai multe substanțe active, este acceptată includerea denumirii comerciale a acestuia.

9. Partea C conține descrierea detaliată a elementelor specifice procesului de diagnostic și tratament – metodele, tehnicile și procedurile sub formă de algoritmi, tabele și casete, inclusiv măsurile de reabilitare medicală, după caz.

Structura-model a protocoalelor clinice naționale

CUPRINSUL

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

SUMARUL RECOMANDĂRILOR

PREFAȚA

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul. Exemple de formulare a diagnosticului clinic

A.2. Codul bolii (CIM 10)

A.3. Utilizatorii protocolului

A.4. Scopul și obiectivele protocolului

A.5. Elaborat (*se indică anul*)A.6. Revizuire (*se indică anul planificat*)

A.7. Grupul de autori. Recenzenții. Structurile care au examinat, avizat și aprobat protocolul

A.8. Definițiile folosite în protocol

A.9. Informația epidemiologică (*pentru boli infecțioase se vor include suplimentar date despre sursa de infecție, transmiterea, receptivitatea, sezonalitatea și evoluția bolii*)

B. PARTEA GENERALĂ

B.1 Nivelul de asistență medicală primară

Descrierea măsurilor	Motivele	Acțiunile/Pașii
Aici se includ toate măsurile relevante, în cazul maladiei respective, pentru prestatorii de asistență medicală primară, conform profesiogramei echipei medicului de familie	Aici se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile/acțiunile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidență științifică (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie)	Aici se includ acțiunile/pașii relevanți ce rezultă din dovezile științifice existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie). Se indică dacă acțiunile au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune. Pașii nu se descriu detaliat, ci doar se enumeră, cu referire la tabel, casetă, algoritm, figură din compartimentul C.2.
Exemplu de prezentare a măsurilor, motivelor (dovezilor, nivelelor de evidență științifică și surselor bibliografice) și a acțiunilor cu indicarea gradului de recomandare a se vedea mai jos Extras din Protocolul clinic național „Stările hipertensive în timpul sarcinii”, ediția II		
Screening		
1. Identificarea la gravide a TA sporite $\geq 140/90$ mm Hg.	Hipertensiunea este criteriul cel mai important și obligatoriu al diagnosticului de preeclampsie la gravide [9].	Standard/Obligatori: • Măsurarea valorilor TA la fiecare vizită antenatală (<i>casetă 3</i>).

2. Identificarea proteinuriei	Dovezile nu susțin testarea urinei pentru depistarea preeclampsiei, deoarece datele existente sugerează că proteinuria singură nu poate fi un bun predictor al apariției preeclampsiei și complicațiilor ei [12]. Majoritatea femeilor (cel puțin două treimi) cu proteinurie fără HTA nu dezvoltă preeclampsie pe măsură ce sarcina progresează. În plus, costurile screening-ului tuturor femeilor este substanțial (III, C) [10,11].	Standard/Obligativ: • Evaluarea proteinuriei în primul trimestru de sarcină pentru a detecta o afectare renală preexistentă. • După 20 de săptămâni de gestație, testarea urinei pentru screening-ul preeclampsiei la fiecare vizită antenatală se va efectua doar la gravidele cu HTA sau din grupul de risc înalt.
3. Evaluarea stării intrauterine a fătului C 2.2.4.4	Una din complicațiile cele mai frecvente ale hipertensiunii gestaționale/preeclampsiei este retenția de creștere fetală. Retenția de creștere fetală este și unul din criteriile diagnostice ale preeclampsiei [1].	Standard/Obligativ: • Măsurarea la fiecare vizită a înălțimii fundului uterin și completarea gravidogramei la gravidele fără factori de risc. Recomandabil: • Examenul USG (biometria fetală; Doplerometria arterei ombilicale și volumul LA) la termenele de 28, 32 și 36 de săptămâni la gravidele cu factori de risc înalt de dezvoltare a preeclampsiei.

B.2 Nivelul de asistență medicală urgentă prespitalicească

Descrierea măsurilor	Motivele	Acțiunile/Pașii
Aici se includ toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru prestatorii de asistență medicală urgentă prespitalicească, conform profesiogramelor	Aici se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile/acțiunile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidență științifică (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie)	Aici se includ acțiunile (pașii relevanți) ce reiese din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE anexa nr. 11 la Metodologie). Se indică dacă acțiunile au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune. Pașii nu se descriu detaliat, ci doar se enumeră, cu referire la tabel, casetă, algoritm, figură din compartimentul C.2.
ex. Diagnostic		• Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic standard • Diagnosticul diferențial
ex. Tratamentul de urgență		• Tratamentul standard

B.3 Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator

Descrierea măsurilor	Motivele	Acțiunile/Pașii
----------------------	----------	-----------------

Aici se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru prestatorii de asistență medicală specializată de ambulator	Aici se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile/acțiunile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidență științifică (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie)	Aici se includ acțiunile (pașii relevanți) ce reiese din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE, anexa nr. 11 la Metodologie). Se indică dacă acțiunile au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune. Pașii nu se descriu detaliat, ci doar se enumeră, cu referire la tabel, casetă,
ex. Diagnostic		• Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic standard și recomandabil • Diagnosticul diferențial
ex. Decizia asupra tacticii de tratament: staționar versus		• Criteriile de spitalizare
ex. Tratament în condiții de ambulator		• Tratamentul standard și recomandabil
ex. Supravegherea temporară		• Periodicitatea consultului, examinările.
B.4 Nivelul de asistență medicală spitalicească		
Descrierea măsurilor	Motivele	Acțiunile/Pașii
Aici se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru prestatorii de asistență medicală spitalicească	Aici se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile/acțiunile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidență științifică (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie)	Aici se includ acțiunile (pașii relevanți) ce reiese din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie). Se indică dacă acțiunile au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune. Pașii nu se descriu detaliat, ci doar se enumeră, cu referire la tabel, casetă,
ex. Spitalizarea		Criteriile de spitalizare: (în caz de necesitate se specifică pe nivele (raional, municipal, republican))
ex. Diagnosticul		• Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic standard și recomandabil • Diagnosticul diferențial
ex. Tratament, inclusiv de recuperare		• Tratamentul standard și recomandabil
ex. Externare cu îndreptare/transfer la alt nivel de asistență medicală (ex.: medicul de familie)		• Cerințele/criteriile de externare la domiciliu sau transfer la alt nivel de asistență medicală (consiliere, recomandări)

Notă: Pot fi incluse și alte părți relevante.

C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ (în formă de diagramă/schemă logică de pași, recomandabil cu utilizarea simbolurilor din anexa nr.6 la prezenta Metodologie)

C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

C.2.1. Clasificarea clinică

C.2.2. Profilaxia (primară, secundară, terțiară) (la necesitate) (pentru boli infecțioase: imunoprofilaxia, măsuri antiepidemice în focar)

C.2.2.1. Factorii de risc

C.2.2.2. Screening-ul

C.2.3. Conduita pacientului

C.2.3.1. Anamneza

C.2.3.2. Examenul fizic (datele obiective)

C.2.3.3. Investigațiile paraclinice

C.2.3.4. Diagnosticul diferențiat

C.2.3.5. Prognosticul

C.2.3.6. Criteriile de spitalizare

C.2.3.7. Criteriile de transfer de la un nivel de asistență medical la alt nivel

C.2.3.8. Tratamentul:

- Nemedicamentos
- Medicamentos;
- Chirurgical (în dependență de patologie);
- Endoscopic (la necesitate);
- Fizioterapie (la necesitate);
- Tratamentul paliativ (la necesitate) etc.

C.2.3.9. Evoluția

C.2.3.10. Supravegherea

C.2.3.11. Reabilitarea (la necesitate) sau subiectul protocoalelor separate

C.2.3.12. Îngrijiri paliative (la necesitate) sau subiectul protocoalelor separate

C.2.4. Complicațiile (se recomandă un protocol separat)

Notă: Structura și numerotarea părții C.2. poate fi diferită, în dependență de nosologia și tipul protocolului (chirurgie, boli interne etc.). Se recomandă ca informația din acest capitol să fie inclusă în casete, tabele, algoritmi, la care se fac referințe în partea B a protocolului (ex.: Anamneza (casetă x)).

D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU IMPLEMENTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

D.1. Pentru prestatorii de AMP

D.2. Pentru prestatorii de AMUP

D.3. Pentru prestatorii de AMSA

D.4. Pentru prestatorii de AMS

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

E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI CONFORM OBIECTIVELOR

Obiectivele protocolului	Măsura atingerii obiectivelor	Metoda de calculare a indicatorului		
		Formula	Numărător	Numitor

ANEXELE

Anexa 1. Fișa standardizată de audit medical

Nr d/o	Criteriile evaluate (prevederile standard/obligatorii incluse în protocol)	Codificarea rezultatelor De ex: nu=0; da=1; necunoscut=9, alte cifre pentru alte rezultate specifice
Diagnostic		
1.		
Tratament		
1.		

Anexa 2. Materialele informaționale pentru pacienți/Ghidul pentru pacient

BIBLIOGRAFIA.

Cerințele generale față de structura protocolului clinic standardizat

1. Protocolul clinic standardizat elaborat ca document separat include următoarele părți principale:

- Cuprinsul
- Abrevierile folosite în document
- Sumarul recomandărilor
- Prefața
- Partea introductivă
 - Diagnosticul. Exemple de formulare a diagnosticului clinic
 - Codul bolii (CIM 10)
 - Utilizatorii protocolului
 - Scopul protocolului
 - Obiectivele protocolului
 - Elaborat (se indică anul)
 - Revizuire (se indică anul planificat pentru revizuire)
 - Grupul de autori. Recenzenții. Structurile care au examinat, avizat, aprobat protocolul.
 - Definițiile folosite în document.
 - Informația epidemiologică (pentru boli infecțioase se vor include suplimentar date despre sursa de infecție, transmiterea, receptivitatea, sezonalitatea și evoluția bolii).
- Conduita terapeutică a pacientului/Management al cazului clinic.
- Resursele umane și materiale necesare pentru implementarea prevederilor protocolului
- Indicatorii de monitorizare a implementării protocolului conform obiectivelor
- Anexele:
 - Fișa standardizată de audit medical
 - Materialele informaționale pentru pacienți/Ghidul pentru pacient, după caz.
- Bibliografia (doar lista surselor bibliografice la care este referință în text).

2. Informația prezentată în PCS trebuie să fie într-o formă succintă, preferabil în formă de tabele, grafice și casete.

3. Pentru acțiunile (pașii relevanți) se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidentă (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE) și se indică gradul de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie). Nivelele de evidență și gradul de recomandare pot fi aplicate la toate tipurile de intervenții medicale de diagnostic și tratament (chirurgicale, fizioterapeutice, reabilitare, profilactice, medicamentoase etc.).

4. În protocol se indică, după caz, dacă prevederile/acțiunile incluse au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune în activitatea practică.

NOTĂ: Protocolul clinic standardizat elaborat în baza PCN include informația relevantă și acțiunile cu caracter de standard/obligatoriu, ce corespund profesiogramei/atribuțiilor funcționale ale utilizatorului (de exemplu: echipei medicului de familie).

Cerințele generale față de structura ghidului

1. Ghidul include următoarele părți principale:

- Cuprinsul
- Abrevierile folosite în document
- Sumarul recomandărilor
- Prefața
- Partea introductivă
 - Diagnosticul. Exemple de formulare a diagnosticului clinic (după caz)
 - Codul bolii (CIM 10) (după caz)
 - Utilizatorii ghidului
 - Scopul ghidului
 - Obiectivele ghidului
 - Elaborat (se indică anul)
 - Revizuire (se indică anul planificat pentru revizuire)
 - Grupul de autori. Recenzenții. Structurile care au examinat, avizat și aprobat ghidul
 - Definițiile folosite în document
- Conținutul divizat pe capitole
- Bibliografia (doar lista surselor bibliografice la care este referință în text).

2. În cazul dacă ghidul abordează managementul cazului clinic, pentru acțiunile de bază/pășii relevanți se includ dovezile în baza cărora sunt formulate prevederile, cu referire la sursele acestor dovezi și nivelele de evidentă (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE), cu indicarea gradul de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE, anexa nr. 11 la prezenta Metodologie). Nivelele de evidentă și gradul de recomandare pot fi aplicate la toate tipurile de intervenții medicale de diagnostic și tratament (chirurgicale, fizioterapeutice, reabilitare, profilactice, medicamentoase etc.).

5. În ghid se indică, după caz, dacă prevederile/acțiunile incluse au caracter de standard/obligator, recomandare sau opțiune în activitatea practică.

Cerințele generale față de structura standardelor medicale

1. Standardele medicale de diagnostic și tratament includ următoarele părți principale:

- Foaia de titlu
- Cuprinsul (lista unităților nosologice/diagnosticilor)
- Elaborat (*se indică anul, ediția*)
- Revizuire (*se indică anul planificat pentru revizuire*)
- Grupul de autori. Structurile care au examinat, avizat, aprobat standardul

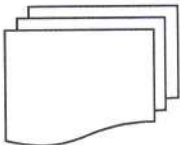
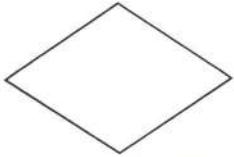
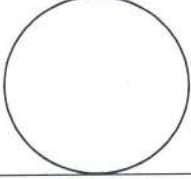
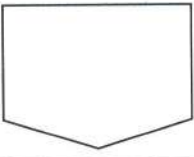
Conținutul standardului se încadrează în următorul tabel: textul în formatul fișierului - Microsoft Word, dimensiunea paginii - A4, câmpurile paginii stânga 25 mm, dreapta - 15 mm, inferior - 20 mm, superior - 20 mm, font Times New Roman, corpul de literă, intervalul - 1,0.

CIM* Unitatea Nozologică	Etapă acordării asistenței medicale	Investigațiile	Tratamentul: substanța/manopera	Doza unitatea de măsură	Numărul de prize	Durata tratamentului recomandat în zile
	Asistența medicală primară					
	Asistența medicală de urgență prespitalicească					
	Asistența medicală specializată de ambulator					
	Asistența medicală spitalicească					

Alte tipuri de standarde includ următoarele părți principale:

- Foaia de titlu
- Cuprinsul
- Abrevierile folosite în document
- Prefața
- Partea introductivă:
 - Utilizatorii standardului
 - Scopul standardului
 - Obiectivele standardului
 - Elaborat (*se indică anul*)
 - Revizuire (*se indică anul planificat pentru revizuire*)
 - Grupul de autori. Recenzenții. Structurile care au examinat, avizat, aprobat standardul
 - Definițiile folosite în document
- Conținutul divizat pe capitole
- Bibliografia

**Simbolurile recomandate pentru utilizare în elaborarea
algoritmilor de conduită medicală**

	Simbolul activității - reprezintă orice acțiune descrisă.
	Simbolul documentului – este utilizat pentru a reprezenta orice tip de document, de exemplu: protocol, standard etc.
	Simbolul documentelor multiple – este utilizat pentru a reprezenta un set de documente, de exemplu: ordine, protocoale etc.
	Simbolul decizional – este o joncțiune unde trebuie luată o decizie, de exemplu: - acțiune într-o anumită circumstanță/situație clinică; - aprobare sau respingere.
	Simbolul de conectare - este utilizat pentru a reprezenta pe aceeași diagramă conexiunea cu un alt proces/activitate după caz.
	Simbolul de conectare cu pagina următoare – este utilizat pentru a indica continuarea algoritmului pe pagina următoare. În acest simbol se înscrie numărul paginii pentru a facilita referința.

**Cerințele privind elaborarea materialelor informaționale pentru pacienți
(Ghidul pentru pacienți)**

1. Ghidul pentru pacienți reprezintă un instrument pentru o comunicare clară cu pacienții și familiile acestora pentru:

- promovarea înțelegerii și dezvoltarea abilităților de a adera la planurile de prevenire, tratament și îngrijire, prin prisma educației terapeutice;
- asigurarea îngrijirilor sigure și calitative;
- punerea la dispoziție a informației și instrucțiunilor clare de urmat.

2. Ghidul pentru pacienți trebuie să asigure:

1) Alfabetizarea/instruirea/școlarizarea medicală.

Ghidul pentru pacienți nu trebuie să necesite depunerea unui efort major pentru a înțelege instrucțiunile care au un rol important pentru bunăstarea pacienților. Informația trebuie să corespundă capacității de a utiliza abilitățile complexe de scris și citit în situații și medii legate de sănătate, pentru a ajuta la prevenirea, gestionarea și tratarea afecțiunilor.

2) Reflectarea dovezilor și celor mai bune practici prin informații clare și ușor de înțeles, care au rolul de a îmbunătăți nivelul de înțelegere și obținerea rezultatelor dorite.

3) Dovezile se prezintă prin utilizarea limbajului simplu în toate formele de comunicare (tipărite, verbale, electronice, media), care sporește nivelul de înțelegere și aderența pacientului la instrucțiuni. Aceasta reprezintă mai mult decât niște cuvinte scurte și implică utilizarea tehnicilor testate pentru a planifica, structura, scrie și proiecta informații clare și accesibile.

3. Abordarea pas cu pas în elaborarea materialelor educaționale pentru pacienți include:

- identificarea publicului țintă;
- stabilirea scopului;
- enumerarea comportamentelor sau acțiunilor care se așteaptă din partea publicului țintă;
- indicarea a ce trebuie să se cunoască pentru a întreprinde acțiunile indicate;
- expunerea conținutului într-o formă prietenoasă cititorului.

4. Elementele esențiale ale ghidului pentru pacienți includ:

1) Conținutul, bazat pe dovezi la zi, care trebuie:

- să fie limitat (3-5 puncte), axat pe acțiune (concret ce este de făcut și ce trebuie de știut);
- să fie ajustat astfel, încât să se obțină un răspuns pozitiv din partea publicului țintă;
- să includă un apel clar la acțiuni, în cazul în care este necesar;
- să evite modelul medical de transmitere a informației, care începe cu explicarea diagnosticilor clinice și/sau a anatomiei omului;
- să utilizeze un model centrat pe pacient, ce se axează în primul rând pe problemă și soluție – ce este de făcut și cum.

2) Structura conținutului:

- se divizează în părți mici, cele mai importante fiind la început;
- subtitlurile reprezintă afirmații/întrebări/expresii care exprimă acțiuni care îl dirijează pe cititor;
- informația se clasifică în funcție de ce este necesar să cunoască cititorul;
- punctele esențiale se repetă, după caz;
- se utilizează imagini cu un efect și legende puternice ce pot întări mesajele.

3) Stilul de scris se axează pe utilizarea:

- unui limbaj simplu în scris, fără cuvinte inutile, pentru a face citirea mai ușoară;
- cuvintelor scurte, utilizate de zi cu zi și fraze scurte (în medie 15 cuvinte), cât mai puțini termeni medicali și biologici;
- mesajului personal, conversațional (cu utilizarea pronumelor în mod corespunzător și constant);
- diatezei active în majoritatea cazurilor, verbele înfăptuiesc acțiunea;
- paragrafelor succinte (3-5 propoziții), care se limitează la un singur punct;
- listelor scurte (3-5 puncte).

4) Atractivitatea/proiectarea documentului trebuie să asigure:

- captarea atenției cititorului pentru a răsfoi și cerceta conținutul;
- vizualizare clară, care facilitează citirea și înțelegerea ideilor importante;
- înțelegerea cu ușurință chiar de la prima citire;
- standardele limbajului simplu pentru tipul și dimensiunea fontului, contrastul rândurilor de tipar/hârtiei, lungimea rândurilor, spațiile albe, alinierea textului;
- claritatea imaginilor, listelor, diagramelor, care susțin mesajul și reflectă publicul țintă;
- explicarea riscului prin numere și nu procente (x din 10/din 100/din 1000);
- utilizarea pictogramelor alături de numere.

5) Sensibilitatea și adaptabilitatea culturală, după caz, reflectă necesitățile și valorile grupurilor culturale caracterizate în funcție de abilități/dezabilități, etnie, statut socio-economic etc. prin:

- utilizarea termenilor preferați atunci când se face referință la un grup sau la o afecțiune;
- luarea în considerare a unei posibilități de traducere/transadaptare, după caz;
- luarea în calcul a utilizării medicinei complementare;
- reflectarea rolurilor așteptate ale persoanei, familiei în deciziile medicale;
- redarea informației la un nivel de lizibilitate adecvat pentru majoritatea pacienților.

6) Instrucțiunile enumerate supra vor constitui și criterii de evaluare a proiectului ghidului pentru pacienți, ca instrument de comunicare eficientă prin mijloace tipărite în contextul situației curente în Republica Moldova.

DECLARAȚIA
pe proprie răspundere privind lipsa conflictelor de interese

Subsemnatul/a _____, angajat/ă în cadrul,
_____ în calitate de autor al

_____ (denumirea proiectului de document)

drept act normativ de standardizare a serviciilor de sănătate, declar pe proprie răspundere că:

- nu sunt implicat în promovarea și asigurarea pieței farmaceutice cu medicamentele și/sau dispozitivele medicale incluse în actul normativ menționat;
- nu am vreun interes care ar afecta decizia luată pe parcursul elaborării și/sau actualizării proiectului de document referitor la prevederile incluse (în special cele cu caracter de standard/obligator).

Totodată, confirm că, în situația în care aş descoperi în cursul activității de elaborare și/sau actualizare a proiectului de document, că un astfel de interes există, voi declara imediat acest lucru și mă voi retrage din acest proces de activitate.

Data

Semnătura

Cerințele privind structura recenziei la proiectul ANSSS

1. Denumirea actului normativ de standardizare a serviciilor de sănătate.
2. Informații despre autori: numele, prenumele autorilor, specialitatea, gradul academic și locul de muncă.
3. Numărul de pagini trimise spre examinare.
4. Actualitatea tematicii proiectului de document.
5. Evaluarea conținutului documentului în conformitate cu următoarele criterii:
 - 1) conformitatea denumirii documentului cu conținutul;
 - 2) descrierea prevederilor principale este însoțită de dovezile științifice existente, cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE);
 - 3) prezentarea logică și coerentă a informației;
 - 4) dacă este relevantă posibilitatea aplicării prevederilor din document în practica clinică și sistemul actual de organizare a asistenței medicale din Republica Moldova;
 - 5) relevanța și actualitatea surselor din literatură;
 - 6) calitatea informațiilor grafice (desene, scheme, tabele, algoritmi, diagrame, grafice etc.);
 - 7) utilizarea instrumentului internațional AGREE (http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf).
6. Concluzia recenzentului trebuie să conțină informații argumentate cu privire la posibilitatea aplicării documentului în prestarea serviciilor medicale în Republica Moldova, în conformitate cu profilul de specialități indicate și nivelele de acordare a asistenței medicale.
7. Cerințele de prezentare a semnăturii recenzentului:
 - numele, prenumele și semnătura,
 - indicarea funcției, locului de muncă,
 - gradului științific,
 - titlului academic,
 - data când a fost scrisă recenzia.

Lista de verificare
a proiectului actului normativ de standardizare a serviciilor de sănătate
 în vederea examinării calității documentului pentru examinare în cadrul ședinței
 Comisiei științifico-metodice de profil

Nr d/o	Criteriu de verificare	Da	Nu	NC	NA
1. Alegerea temei					
1.1	Este argumentată alegerea temei?				
1.2	Sunt precizate scopul și obiectivele documentului?				
1.3	Sunt definite grupul țintă și situația clinică la care se aplică prevederile documentului?				
2. Grupul de lucru/autori					
2.1	Este indicată componența grupului de lucru/autori?				
2.2	Dacă da, sunt reprezentate toate părțile interesate?				
2.3	Sunt prezentate declarațiile de interes*? *Declarațiile de interes se păstrează la dosarul proiectului de document înaintat spre examinare				
3. Formularea recomandărilor					
3.1	Sunt prezentate clasele/gradele de recomandare pentru acțiunile/procedeele diagnostice și/sau terapeutice principale?				
3.2	Este asigurată legătura dintre recomandările făcute și evidențele științifice care le însoțesc?				
3.3	Sunt specificate situațiile care pot constitui excepții de la prevederile documentului*? *Optional				
3.4	Sunt identificate posibilele particularități ale aplicării la nivel instituțional a prevederilor documentului?				
3.5	Sunt însoțite prevederile documentului de analiza cost-beneficiu?				
3.6	Sunt formulate prevederile în mod clar?				
3.7	Sunt respectate cerințele generale față de structura actului normativ înaintat spre examinare?				
3.8	Bibliografia este actuală?				
3.9	Sunt prezentate argumentat și logic algoritmi de conduită medicală?				
3.10	Este precizată delimitarea competențelor?				
4. Evaluarea proiectului documentului					
4.1	Este evaluat proiectul documentului de către recenzenții independenți?				
4.2	Este menționată perioada pentru revizuire?				
4.3	Este prezentat sumarul recomandărilor sau actualizărilor?				

NOTĂ: DA - prezent, NU - lipsesc, NC - sunt prezente, dar neclare, NA - nu se aplică

Niveluri ale dovezilor științifice și grade de recomandare**Tabelul 1. Clasificarea nivelurilor de dovezi științifice**

Nivelul Ia	Dovezi obținute din metaanaliza unor review-uri sistematice, studii randomizate și controlate.
Nivelul Ib	Dovezi obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput, cu metodologie riguroasă.
Nivelul IIa	Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic controlat, fără randomizare, bine conceput.
Nivelul IIb	Dovezi obținute din cel puțin un studiu experimental bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare.
Nivelul III	Dovezi obținute din studii descriptive, bine concepute, cu metodologie riguroasă, studii comparative, de corelație și caz-control.
Nivelul IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau din experiență clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu.

Tabelul 2. Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare

Gradul A	Necesită cel puțin un studiu randomizat și controlat ca parte a unei liste de studii de calitate publicate pe tema acestei recomandări (niveluri de dovezi Ia sau Ib)
Gradul B	Necesită existența unor studii clinice bine controlate, dar nu randomizate, publicate pe tema acestei recomandări (niveluri de dovezi IIa, IIb sau III).
Gradul C	Necesită dovezi obținute din rapoarte sau opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu (nivelurile de dovezi IV). Indică lipsa unor studii clinice de bună calitate aplicabile direct acestei recomandări.
Gradul D	Punct de bună practică/recomandare de bună practică bazată pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a ghidului/protocolului.

Tabelul 3. Clasificarea GRADE a nivelurilor de încredere în dovezi

Nivel înalt (GRADE ⊕⊕⊕⊕)	Este foarte puțin probabil ca cercetările ulterioare să schimbe încrederea în estimarea efectului.
Nivel moderat (GRADE ⊕⊕⊕○)	Este posibil ca cercetările ulterioare să aibă un impact important asupra încrederii în estimarea efectului și pot modifica estimarea.
Nivel scăzut (GRADE ⊕⊕○○)	Cercetările ulterioare sunt foarte probabil să aibă un impact important asupra încrederii în estimarea efectului și este probabil să schimbe estimarea.
Nivel foarte jos (GRADE ⊕○○○)	Orice estimare a efectului este foarte incertă.

Cerințele privind conținutul avizului la proiectul ANSSS

Din partea următoarelor subdiviziuni structurale/instituții din sistemul de sănătate:

1. **Catedra Urgențe medicale:** examinarea relevanței acțiunilor cu caracter de standard/obligatoriu și corespunderii acestora cu profesiograma/atribuțiile funcționale ale medicilor urgențiști/echipelor Serviciului de asistență medicală urgentă prespitalicească (SAMUP), UPU și determinarea dacă în cazul PCN avizat este necesar de elaborat un protocol clinic standardizat în baza acestuia, pentru medicii urgențiști, echipele SAMUP.
2. **Catedra Medicină de familie:** examinarea relevanței acțiunilor cu caracter de standard/obligatoriu și corespunderii acestora cu profesiograma/atribuțiile funcționale ale echipei medicului de familie și determinarea dacă în cazul PCN avizat este necesar de elaborat un protocol clinic standardizat în baza acestuia, pentru medicii de familie.
3. **Catedra Medicină de laborator:** examinarea investigațiilor de laborator, în special a celor cu caracter de standard/obligatoriu, și corespunderii acestora cu recomandările internaționale de bună practică, bazate pe dovezi științifice în domeniu.
4. **Catedra Farmacologie și farmacologie clinică:** examinarea medicamentelor incluse în document în vederea determinării corectitudinii indicării grupei farmacoterapeutice/Cod ATC, denumirii comune internaționale în limba latină, formei farmaceutice (soluție injectabilă, comprimate etc.), modului de administrare, intervalului dozelor unice și nictemerale, schemei de administrare. Totodată, după posibilitate, examinarea din punct de vedere al sinergismului și antagonismului de interacțiune dintre medicamente, inclusiv propunerea unor strategii de evitare a polipragmaziei în prescrierea tratamentului.
5. **Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:** examinarea medicamentelor și dispozitivelor medicale incluse în document în vederea determinării corectitudinii denumirii medicamentelor (cu indicarea denumirii comune internaționale, în limba latină) și înregistrării acestora în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor și în vederea determinării prezenței dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Totodată, medicamentele incluse în document vor fi verificate cu Lista Națională a Medicamentelor Esențiale sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura includerea medicamentelor esențiale în actul normativ de standardizare a serviciilor de sănătate.
6. **Compania Națională de Asigurări în Medicină:** examinarea acțiunilor standard/obligatorii și a recomandărilor incluse în document în raport cu prevederile Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, Normelor metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală și altor acte normative ce țin de domeniul Asigurărilor Obligatorii de Asistență Medicală. Astfel, se va asigura validarea volumului și calității serviciilor medicale acordate de către prestatori în baza prevederilor aprobate în actele normative de standardizare a serviciilor de sănătate, conform prezentei Metodologii. Acțiunile care la etapa de elaborare a proiectului de document nu sunt în conformitate cu Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, dar sunt însoțite cu un nivel înalt de dovezi științifice, se vor lua în considerare în procesul de revizuire a acestuia.
7. **Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate:** examinarea prevederilor prin prisma structurilor, proceselor și resurselor implicate în implementarea conformă a actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate, elaborate conform prezentei Metodologii, pentru asigurarea managementului calității serviciilor medicale și siguranței pacientului, managementului clinic al cazului, care se regăsesc ca criterii în Standardele de evaluare și acreditare în sănătate.
8. **Alte instituții** care au tangență cu subiectele abordate în proiectul de document: examinarea prevederilor în vederea determinării corespunderii acestora cu cadrul normativ și buna practică în domeniu.