

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA****ORDIN
mun. Chișinău**

_____ 2025

Nr. _____

**Cu privire la aprobarea Planului de acțiuni
privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030**

În scopul realizării Hotărârii Guvernului nr. 387/2023 cu privire la aprobarea Strategiei Naționale de Sănătate „Sănătate 2030”, Obiectivul general 2.5, Direcția de acțiune 2.5.4 Asigurarea siguranței pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate, în baza prevederilor Planului de acțiuni global al Organizației Mondiale a Sănătății pentru calitatea îngrijirilor și siguranța pacienților, pentru anii 2021–2030, în temeiul pct. 9, subpct. 11) al Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

Prezentul Ordin se aliniază la Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 151/1 din 3 iulie 2009 (CELEX: 32009H0703(01)),

ORDON:

1. Se aprobă Planul de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 (în continuare Planul de acțiuni), se anexează.

2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, vor asigura:

2.1 întreprinderea măsurilor pentru realizarea Planului de acțiuni aprobat prin prezentul ordin;

2.2 actualizarea Planului de dezvoltare strategică prin includerea îmbunătățirii continue a siguranței pacienților ca obiectiv prioritar;

2.3 actualizarea regulamentului intern al instituției, prin includerea în atribuțiile subdiviziunilor medicale a responsabilităților referitoare la siguranța pacientului;

2.4 condiții sigure de muncă și acordare a serviciilor medicale, conform cadrului normativ;

2.5 implementarea standardelor medicale, protocoalelor clinice și ghidurilor practice pentru asigurarea calității serviciilor medicale și siguranței pacienților;

2.6 implementarea și monitorizarea managementul riscurilor clinice și non-clinice;

2.7 organizarea auditurilor medicale interne, în special pentru procesele cu risc crescut;

2.8 identificarea, gestionarea și raportarea, în mod activ, a infecțiilor asociate asistenței medicale, evenimentelor adverse și incidentelor, în adresa instituțiilor desemnate conform domeniului de competență;

2.9 accesul pacienților la informații privind siguranța serviciilor, prin publicarea actelor normative pe pagina web oficială a instituției și/sau prezentarea lor la solicitare;

2.10 informarea pacienților privind reacțiile adverse, riscurile și complicațiile posibile ale investigațiilor și tratamentului indicat, pentru a facilita alegerea și luarea deciziilor informate;

2.11 informarea pacienților privind procedurile de reclamație, inclusiv modalitățile de depunere și termenii de soluționare;

2.12 instruirea angajaților în domeniul de management al calității serviciilor medicale și siguranței pacienților, inclusiv la locul de muncă, pentru aplicarea corectă a actelor normative instituționale;

2.13 evaluarea feedbackului/gradului de satisfacție a beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților, rudelor și aparținătorilor, pentru a valorifica experiențele acestora în îmbunătățirea practicilor instituționale.

3. Conducătorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va asigura:

3.1 adoptarea și aplicarea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni și raportarea gradului de implementare conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă;

3.2 actualizarea standardelor de evaluare și acreditare în sănătate în vederea integrării cerințelor privind siguranța pacienților în conformitate cu prevederile Planului de acțiuni.

4. Conducătorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va asigura:

4.1 adoptarea și aplicarea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni și raportarea gradului de implementare conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă;

4.2 supervizarea practicilor de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale în instituțiile medico-sanitare;

4.3 controlul implementării planurilor instituționale de pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică.

5. Conducătorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura:

5.1 adoptarea și aplicarea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni și raportarea gradului de implementare conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă;

5.2 va întreprinde măsurile necesare în vederea autorizării și înregistrării medicamentelor și dispozitivelor medicale sigure și calitative incluse în actele normative de standardizare a serviciilor de sănătate;

5.3 consolidarea mecanismului de raportare a reacțiilor adverse la medicamente și evenimente adverse postimunizare în sistemul național de farmacovigilență;

5.4 consolidarea mecanismului de raportare a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale în sistemul național de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale.

6. Conducătorul Agenției de Transplant va asigura:

6.1 adoptarea și aplicarea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni și raportarea gradului de implementare conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă;

6.2 implementarea sistemului de vigilență în domeniului transplantului de organe, țesuturi și celule umane;

6.3 monitorizarea și supravegherea tuturor activităților în domeniul de transplant la nivel național.

7. Conducătorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui va asigura:

7.1 adoptarea și aplicarea măsurilor necesare pentru realizarea Planului de acțiuni și raportarea gradului de implementare conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă;

7.2 consolidarea mecanismului de raportare, analiză și răspuns la incidentele și reacțiile adverse posttransfuzionale;

7.3 realizarea anuală a auditului medical extern în instituțiile medico-sanitare spitalicești, ca mecanism de evaluare a securității hemotransfuzionale și siguranței pacientului.

8. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, conducătorul Centrului de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo” și conducătorii colegiilor de medicină vor asigura includerea subiectelor privind siguranța pacienților în programele de formare atât la nivel preuniversitar, universitar și postuniversitar, precum și în educația medicală continuă și vor asigura raportarea gradului de implementare a Planului de acțiuni conform cerințelor stabilite în capitolul V din anexă.

9. Subdiviziunile Ministerului Sănătății vor asigura:

9.1 dezvoltarea politicilor ce asigură implementarea reglementărilor internaționale privind siguranța pacientului în cadrul normativ național;

9.2 revizuirea și actualizarea sistematică a protocoalelor clinice, ghidurilor practice și standardelor în vederea asigurării îmbunătățirii continue a siguranței pacienților, conform noilor recomandări și dovezi științifice;

9.3 accesul tuturor părților interesate la informații privind actele normative ce asigură îmbunătățirea continuă a siguranței pacienților, prin publicarea acestora pe pagina web oficială a instituției și/sau prezentarea lor la solicitare.

10. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății, va elabora, până la 15 martie a fiecărui an calendaristic, raportul de progres cu privire la realizarea Planului de acțiuni în baza datelor colectate și sistematizate de la autoritățile și instituțiile publice nominalizate.

11. Prezentul ordin se publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

12. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

PLANUL DE ACȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA PACIENȚILOR PENTRU ANII 2025 – 2030

CAPITOLUL I. Context

1. Context global

1.1 Agenda ONU 2030 pentru realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă (ODD) solicită un angajament ferm și acțiuni consolidate din partea sistemelor de sănătate pentru asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor persoanelor, la toate vârstele.

1.2 Orientarea sistemelor de sănătate pentru a furniza și îmbunătăți calitatea constituie un aspect fundamental al progresului către îndeplinirea așteptărilor populațiilor și ale lucrătorilor din domeniul sănătății și pentru atingerea Acoperirii Universale de Sănătate.

1.3 În realizarea acestui obiectiv, Organizația Mondială a Sănătății susține conceptul conform căruia serviciile de sănătate de înaltă calitate trebuie să fie eficiente, sigure și centrate pe oameni, precum și oportune, echitabile și eficiente.

1.4 Pentru a conduce o transformare pozitivă și pentru a realiza Acoperirea Universală de Sănătate, este imperativ să se stabilească calitatea îngrijirii și siguranța pacienților ca principiu fundamental de organizare sistemică.

1.5 Prejudiciul adus pacientului din cauza îngrijirii nesigure rămâne o mare provocare globală de sănătate publică și este una dintre principalele cauze de deces și dizabilitate la nivel mondial.

1.6 Cercetările realizate denotă că, cea mai mare parte a daunelor aduse pacientului sunt evitabile. Beneficiile unei abordări strategice și coordonate a siguranței pacienților, analizând cauzele comune ale vătămărilor și măsurile pentru prevenirea acestora, au fost recunoscute de factorii de decizie și de liderii politici, inclusiv din domeniul sănătății din întreaga lume.

1.7 Cea de-a șaptezeci și doua Adunare Mondială a Sănătății din mai 2019 a adoptat rezoluția WHA72.6 cu referire la „Acțiunea globală privind siguranța pacienților”, pentru a acorda prioritate siguranței pacienților ca pas esențial în proiectarea, construirea, operarea și evaluarea performanței tuturor îngrijirilor medicale.

1.8 Pentru a răspunde la rezoluția WHA72.6 și pentru a trece de la angajamentul global la acțiuni concrete, Organizația Mondială a Sănătății a dezvoltat Planul de acțiune global pentru siguranța pacienților 2021–2030, aliniat la Recomandarea Consiliului Uniunii Europene din 9 iunie 2009 (2009/C 151/01), care evidențiază siguranța pacienților ca condiție prealabilă pentru asigurarea îngrijirii de înaltă calitate și un drept fundamental al omului.

2. Context național

2.1 Strategia națională de sănătate „Sănătatea 2030”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023, fiind aliniată la Agenda ONU 2030, concentrându-se pe realizarea ODD 3, de asemenea, pune accent pe asigurarea sănătății și bunăstării populației de toate vârstele.

2.2 Un element central al Strategiei îl constituie angajamentul față de Acoperirea Universală a Sănătății, subliniind nu doar accesibilitatea serviciilor de sănătate, dar și calitatea acestora și siguranța pacientului la toate etapele de acordare a asistenței medicale și farmaceutice în cadrul sistemului de sănătate.

2.3 Strategia fiind axată pe realizarea inițiativelor globale, inclusiv rezoluția Adunării Mondiale a Sănătății privind siguranța pacienților și Planul de acțiune global al OMS pentru siguranța pacienților 2021-2030, pune accent pe leadership, investiții și reducere a decalajelor în domeniul sănătății la diferite niveluri pentru a consolida serviciile de sănătate în mod eficient, având siguranța pacienților ca prioritate principală pentru toți cei care lucrează în cadrul sistemului de sănătate sau supraveghează activitatea acestuia.

CAPITOLUL II.

Termeni comuni și definiții în domeniul siguranței pacienților

3. În sensul prezentului document, se aplică termenii comuni și definițiile în domeniul siguranței pacienților, după cum urmează:

3.1 „*Siguranța pacientului*”

- libertatea, pentru un pacient, de a nu fi supus vătămării inutile sau potențiale asociate cu asistența medicală;
- reprezintă prevenirea riscurilor, erorilor și prejudiciilor care pot apărea în timpul furnizării serviciilor de sănătate.

Conform OMS, aceasta implică reducerea riscului de vătămare inutilă asociată cu îngrijirea medicală la un minim acceptabil. Un sistem sigur este unul care minimizează daunele evitabile și învață din erori pentru a preveni repetarea acestora.

3.2 „*Cultura siguranței pacientului*” - ansamblul valorilor, atitudinilor, percepțiilor, competențelor și comportamentelor individuale și colective care determină angajamentul unei instituții în promovarea siguranței și prevenirea daunelor pentru pacienți. O cultură deschisă, non-punitivă, promovează raportarea erorilor medicale și învățarea din acestea.

3.3 „*O alertă de siguranță*” - un mecanism oficial de comunicare privind riscurile grave identificate în cadrul sistemului de sănătate, care necesită acțiuni urgente pentru prevenirea unor prejudicii viitoare.

3.4 „*Managementul riscului clinic*” - proces sistematic de identificare, evaluare, control și reducere a riscurilor asociate cu îngrijirea pacienților, prin măsuri organizatorice și clinice care să îmbunătățească siguranța acestora.

3.5 „*Indicator de proces*” – indicator privind respectarea unor activități convenite, cum ar fi igiena mâinilor, supravegherea, procedurile operaționale standard.

3.6 „*Indicator de structură*” – indicator privind resursele, infrastructura, comitetele, personalul.

3.7 „*Indicator de rezultat*” – indicator de măsurare a efectelor intervențiilor, în special în ceea ce privește destinatarii direcți.

3.8 „*Infecții asociate asistenței medicale*”

- boli sau patologii legate de prezența unui agent infecțios sau a produselor acestuia ca urmare a expunerii la instalațiile asistenței medicale sau la procedurile sau tratamentele acestea;
- infecții dobândite de pacienți în timpul furnizării serviciilor de sănătate, care nu erau prezente și nici în perioada de incubație la momentul internării. Acestea pot apărea în instituții spitalicești, ambulatorii, centre de îngrijire pe termen lung sau la domiciliu și pot afecta atât pacienții, cât și personalul medical.

3.9 „*Incident medical*” - un eveniment neintenționat sau neașteptat care a dăunat unui pacient/îngrijitor sau are potențialul de a le dăuna.

3.10 „*Eveniment advers*”

- incident care dăunează unui pacient;
- o suferință ca urmare a îngrijirii medicale și nu din cauza bolii de bază. Aceste evenimente pot rezulta din erori de medicație, infecții asociate asistenței medicale, greșeli chirurgicale, căderi, decizii clinice inadecvate sau alte deficiențe ale sistemului.

3.11 „*Eveniment evitabil*” - un eveniment advers care ar fi putut fi prevenit printr-o intervenție eficientă, aplicată la timp, în conformitate cu standardele de bună practică.

3.12 „*Eroare medicală*” - eroare profesională comisă de personalul medical, de furnizorul de produse sau de prestatorul de servicii medicale, sanitare sau farmaceutice în realizarea actului medical sau medico-farmaceutic, eroare care îi provoacă daune pacientului, atrăgând răspunderea civilă.

3.13 „*Daună*”- deteriorarea structurii sau funcționării corpului și/sau efectele vătămătoare care rezultă din aceasta.

CAPITOLUL III.

Viziune, scop și principii

4. Viziunea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților este ca toți beneficiarii serviciilor de sănătate/pacienții să primească în mod constant cele mai sigure servicii de sănătate, într-un mediu sigur.

5. Scopul Planului este asigurarea implementării acțiunilor fundamentale conform bunelor practici internaționale ce vizează siguranța pacienților la toate nivelurile sistemului de sănătate, susținute de un angajament puternic de conducere și de procese de îngrijire bazate pe dovezi și resurse umane bine pregătite, pentru reducerea daunelor evitabile în îngrijirea medicală acordată pacienților.

6. Principiile de bază privind siguranța pacientului care se aplică indiferent de context sunt:

6.1 Dezvoltarea culturii siguranței – personalul medical, pacienții și aparținătorii trebuie să încurajeze raportarea evenimentelor adverse, incidentelor și erorilor medicale, fără frică de pedeapsă, pentru a învăța și preveni repetarea acestora.

6.2 Comunicare clară și eficientă – schimbul de informații atât între echipele medicale, cât și cu pacienții, trebuie să fie complet, corect și înțeles de toți participanții.

6.3 Identificarea corectă a pacientului – utilizarea a cel puțin doi identificatori (nume, dată de naștere, cod unic) pentru a preveni confuziile.

6.4 Administrarea corectă a tratamentului – verificarea dozei, substanței, momentului și pacientului potrivit.

6.5 Prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale – respectarea igienei mâinilor, utilizarea corectă a echipamentului de protecție, respectarea procedurilor de sterilizare și dezinfectare.

6.6 Implicarea pacientului – încurajarea pacientului și a familiei să participe activ la deciziile privind îngrijirea, să clarifice și să semnaleze nelămuririle, inclusiv să participe prin intermediul asociațiilor care îi reprezintă în elaborarea documentelor de politici în domeniul sănătății.

6.7 Învățarea continuă – actualizarea permanentă a cunoștințelor personalului medical și adaptarea la noi standarde și recomandări.

CAPITOLUL IV.

Set de măsuri privind realizarea Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030

Obiective specifice	Descrierea acțiunilor	Termeni de realizare	Instituții responsabile	Indicatori de realizare
OBIECTIV GENERAL I. Guvernanță și leadership instituțional pentru integrarea durabilă a conceptului siguranței pacientului în toate componentele sistemului de sănătate				
1.1 Consolidarea sistemului de evaluare și acreditare în sănătate, până la sfârșitul anului 2030, ca mecanism esențial pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și a siguranței pacientului	1.1.1 Revizuirea și actualizarea standardelor de evaluare și acreditare în sănătate, în conformitate cu cerințele cadrului normativ național și internațional privind siguranța pacientului	2025 – 2030	MS CNEAS	% de standarde revizuite și aprobate % criteriilor de siguranță aliniate cu cerințele privind siguranța pacientului
	1.1.2 Elaborarea Ghidului de implementare a standardelor de evaluare și acreditare în sănătate, pentru asigurarea aplicării uniforme și eficiente la nivelul IMS	2026	MS CNEAS USMF	Ghid elaborat și aprobat
	1.1.3 Dezvoltarea și instituționalizarea programului de formare profesională destinat experților evaluatori, pentru consolidarea competențelor tehnice în domeniul managementului calității și siguranței pacienților	2027	USMF CNEAS	Program de formare profesională elaborat și aprobat
1.2 Instituirea, până la sfârșitul anului 2028, a unui sistem interactiv și interoperabil de management al datelor în sănătate, destinat monitorizării și susținerii continue a măsurilor de	1.2.1 Elaborarea cadrului normativ și metodologic pentru colectarea, procesarea și utilizarea datelor privind siguranța pacientului	2027	MS ANSP CNAM IMS	Cadru normativ elaborat și aprobat
	1.2.2 Stabilirea indicatorilor naționali de monitorizare a siguranței pacientului, compatibil cu standardele OMS, ECDC, UE	2027	MS ANSP CNAM IMS	Indicatori naționali aprobați și implementați

îmbunătățire a siguranței pacienților la nivel de sistem	1.2.3 Elaborarea cadrului național de notificare a evenimentelor adverse și incidentelor legate de siguranța pacientului	2027	MS ANSP CNAM IMS	Cadru național de notificare aprobat
	1.2.4 Efectuarea unei expertize internaționale a sistemului național de colectare și analiză a datelor privind siguranța pacientului, în scopul alinierii la standardele și bunele practici ale OMS, ECDC și OECD	2028	MS ANSP	Raport de expertiză cu recomandări de îmbunătățire publicat
1.3 Consolidarea sistemului național de prevenire și control al infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), ca mecanism esențial pentru siguranța pacienților, prin asigurarea existenței unui program funcțional de prevenire și control al infecțiilor (PCI) în 100% dintre IMS până în 2030	1.3.1 Elaborarea și actualizarea cadrului normativ național privind prevenirea și controlul IAAM	2027	MS ANSP USMF	Acte normative privind prevenirea și controlul IAAM (ordine, ghiduri etc.) aprobate
	1.3.2 Elaborarea și aprobarea cadrului normativ privind colectarea, procesarea și raportarea indicatorilor naționali de monitorizare a IAAM, aliniați cu standardele OMS, ECDC	2027	MS ANSP IMS	Cadru normativ privind colectarea și raportarea indicatorilor IAAM aprobat
	1.3.3 Stabilirea indicatorilor naționali de structură, proces și rezultat pentru IAAM și PCI, aliniați cu platformele internaționale	2027	MS ANSP IMS	Indicatori pentru IAAM și PCI aprobați și implementați
	1.3.4 Crearea unui mecanism de alertă timpurie pentru focarele de IAAM la nivel instituțional/național	2027-2030	MS ANSP IMS	Instrucțiuni privind alerta timpurie pentru focarele de IAAM aprobată Numărul de focare raportate în timp real prin sistemul de alertă în ≤48h Țintă: cel puțin 90% din focarele detectate să fie raportate
	1.3.5 Supervizarea implementării programelor de prevenire și control al infecțiilor (PCI) în IMS	2026 - 2030	MS ANSP	% IMS care dispun de un program funcțional de PCI, cu responsabilități și structură instituită Țintă: 100% din IMS până în 2030 Numărul IMS care includ PCI în Planul de management al riscurilor clinice – Țintă: ≥80% din IMS până în 2027

	1.3.6 Integrarea indicatorilor-cheie privind IAAM și implementarea măsurilor de prevenire și control în criteriile de evaluare pentru acreditarea IMS	2025-2030	CNEAS ANSP	% criteriilor de evaluare axați pe indicatorii-cheie privind implementarea măsurilor de prevenire și control al IAAM
	1.3.7 Elaborarea rapoartelor anuale privind IAAM	anual	ANSP	Rapoarte anuale naționale privind IAAM elaborate și publicate
1.4 Integrarea, până la sfârșitul anului 2030, a principiilor siguranței pacienților în politicile și strategiile naționale privind accesul la medicamente și dispozitive medicale calitative și sigure	1.4.1 Armonizarea cadrului normativ național în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale cu reglementările UE	2026	MS AMDM	Acte normative revizuite și armonizate cu reglementările UE
	1.4.2 Revizuirea și actualizarea cadrului normativ cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor	2026	MS AMDM	Cadru normativ revizuit și aprobat
	1.4.3 Consolidarea mecanismului de raportare a reacțiilor adverse la medicamente și evenimente adverse postimunizare în sistemul național de farmacovigilență	2026-2030	MS AMDM ANSP IMS	Cel puțin 5 campanii și/sau sesiuni de informare realizate; Număr de personal medical instruit; Număr de raportări a reacțiilor adverse și evenimente adverse postimunizare
	1.4.4 Revizuirea listei antimicrobienelelor compensate, cu extinderea indicațiilor terapeutice pentru antimicrobienele din categoria „Acces” (conform clasificării AWaRe a OMS) și introducerea unor măsuri de limitare a indicațiilor pentru antibioticele din categoriile „Watch” și „Reserve”, în scopul promovării utilizării raționale a antibioticelor compensate	2026	MS CNAM AMDM ANSP	Listă revizuită și actualizată Număr de DCI de antimicrobiene din categoria „Acces” incluse în Lista medicamentelor compensate după extinderea indicației conform RCP
	1.4.5 Consolidarea mecanismului de raportare a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale în sistemul național de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale	2026-2028	MS AMDM IMS	Cadrul normativ privind incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale aliniat la regulamentele UE Instrumente de raportare, prelucrare și analiză a datelor instituite Registrul electronic al operatorilor economici creat

	1.4.6 Consolidarea mecanismului național de alertă rapidă și retragere a medicamentelor urmare a notificărilor primite	2029	AMDM	Mecanism național de alertă aprobat Număr de alerte rapide emise anual privind medicamentele Număr de medicamente retrase
1.5 Consolidarea, până la sfârșitul anului 2030, a sistemului național de supraveghere și trasabilitate a proceselor de donare, procesare, stocare, distribuție și transplant de celule, țesuturi și organe, în vederea asigurării calității și siguranței pentru pacienți și respectării standardelor etice și tehnice aplicabile	1.5.1 Dezvoltarea și implementarea unui registru național al donatorilor și beneficiarilor de celule, țesuturi și organe, cu asigurarea trasabilității complete de la donator la primitor	2026	MS AT	Registru al donatorilor și primitorilor de organe, țesuturi și celule elaborat și implementat
	1.5.2 Implementarea la nivel național a sistemului de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane	2026	MS AT IMS	Modulul pentru sistemul de vigilență în SI „Transplant” elaborat și implementat Numărul de incidente adverse grave și reacții adverse grave raportate, evaluate/investigate anual
	1.5.3 Dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană, activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane	2026-2030	MS AT	Ordinul MS cu privire la inspecții elaborat și aprobat % de inspecții efectuate conform planului
	1.5.4 Revizuirea și actualizarea Protocolului clinic standardizat „Moartea cerebrală” și Protocolului clinic standardizat „Menținerea potențialului donator aflat în moarte cerebrală”	2026	MS AT USMF	Protocoale actualizate și aprobate
1.6 Îmbunătățirea, până în anul 2030, a siguranței pacienților prin consolidarea sistemului național de securitate hemotransfuzională, asigurând calitatea, trasabilitatea și utilizarea	1.6.1 Revizuirea și actualizarea actelor normative de standardizare a serviciilor medicale ce asigură securitatea hemotransfuzională	2025-2030	MS CNTS	Acte normative actualizate și aprobate
	1.6.2 Actualizarea standardelor de audit extern al conformității cu cerințele de securitate hemotransfuzională, ca instrumente pentru auditul extern realizat în instituțiile medico-sanitare	2025	MS CNTS	Standarde actualizate și aprobate

sigură a produselor și componentelor sanguine	1.6.3 Elaborarea și implementarea Ghidului privind managementul riscului pentru activitățile de producere, stocare și transportare a produselor sanguine	2026	CNTS	Ghid aprobat și implementat
	1.6.4 Consolidarea mecanismului de raportare, analiză și răspuns la incidentele și reacțiile adverse posttransfuzionale, ca element central al monitorizării securității hemotransfuzionale și siguranței pacientului	anual	CNTS IMS	% de IMS care utilizează activ sistemul de raportare (SIA-SS) Țintă: $\geq 90\%$ până în 2030 Număr de rapoarte de incidente și reacții adverse posttransfuzionale colectate anual Număr de instruirii organizate
	1.6.5 Consolidarea capacităților laboratoarelor CNTS și a centrelor regionale de transfuzie	2026-2030	MS CNTS	Cel puțin 3 laboratoare regionale și toate laboratoarele CNTS dotate cu echipamente conforme standardelor internaționale de siguranță transfuzională
1.7 Reconfigurarea și adaptarea mecanismelor de finanțare a serviciilor de sănătate, în baza evidențelor, pentru a sprijini îmbunătățirea continuă a calității serviciilor medicale și a siguranței pacienților	1.7.1 Revizuirea mecanismului de contractare a prestatorilor de servicii medicale cu orientare pe îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacienților	anual	CNAM MS	Mecanism de contractare a prestatorilor de servicii medicale actualizat și aprobat
	1.7.2 Instituirea unui mecanism transparent, standardizat pentru evaluarea tehnologiilor medicale, în vederea fundamentării deciziilor privind includerea medicamentelor și dispozitivelor medicale în lista celor compensate din fondurile publice	2026	CNAM MS	Metodologia pentru evaluarea tehnologiilor medicale elaborată, aprobată și implementată
	1.7.3 Consolidarea interoperabilității sistemului electronic de evidență și monitorizare a prescrierii serviciilor medicale, în scopul asigurării transparenței, eficienței utilizării resurselor și îmbunătățirii siguranței pacienților	2026-2030	CNAM IMS	Sistem informațional dezvoltat % IMS care utilizează sistemul electronic de prescriere și evidență a serviciilor Țintă: $\geq 95\%$ până în 2030

	1.7.4 Îmbunătățirea mecanismului de monitorizare și evidență a serviciilor medicale prestate	2028	CNAM	Mecanism ajustat Algoritm de semnalare automată a serviciilor neconforme în sistemul informațional instituit și funcțional
	1.7.5 Monitorizarea anuală a consumului și accesului la medicamente compensate pe categorii de boli prioritare	anual	CNAM	Rata de acoperire cu medicamente compensate raportată la numărul pacienților cu afecțiuni cronice prioritare (boli cardiovasculare, diabet zaharat, boli ale sistemului nervos, boli respiratorii cronice).
OBIECTIV GENERAL 2: Sporirea siguranței în toate etapele procesului de îngrijire a pacienților				
2.1 Consolidarea guvernanței instituționale și a responsabilității organizaționale privind siguranța pacientului, până la sfârșitul anului 2030	2.1.1 Adoptarea pentru ghidare în dezvoltarea funcționalității SMC la nivel de IMS a Standardului internațional ISO 7101:2023 Healthcare organization management - Management systems for quality in healthcare organizations – Requirements	2027	MS INS	Standardul internațional ISO 7101:2023 adoptat
	2.1.2 Implementarea și monitorizarea aplicării procedurilor operaționale standard pentru identificarea corectă a pacientului, comunicarea eficientă, prevenirea evenimentelor adverse, inclusiv a erorilor de diagnostic și de medicație, complicațiilor chirurgicale, infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) și a căderilor;	permanent	IMS	Proceduri operaționale standard elaborate/actualizate, implementate și monitorizate
	2.1.3 Instituirea unui sistem de avertizare timpurie pentru pacienții cu risc crescut în secțiile critice (anestezie și terapie intensivă, bloc operator, centru perinatal).	2026-2030	IMS	Sistem de avertizare timpurie la nivel de IMS instituit
2.2 Standardizarea serviciilor de sănătate, în	2.2.1 Elaborarea și diseminarea unui Ghid practic privind siguranța pacienților în cadrul IMS	2027	MS USMF	Ghid elaborat și aprobat

baza recomandărilor de bune practici internaționale, bazate de dovezi științifice actuale, pentru a îmbunătăți siguranța pacienților	2.2.2 Revizuirea și actualizarea Protocolului clinic standardizat „Triajul în Unitățile Primire Urgențe”	2026	MS USMF	Protocol actualizat și aprobat
	2.2.3 Revizuirea Ghidului național „Triajul medical în incidente soldate cu victime multiple și dezastre” în contextul obiectivelor internaționale de siguranța a pacientului	2027	MS USMF	Ghid actualizat și aprobat
	2.2.4 Elaborarea și diseminarea unui ghid practic privind profilaxia și administrarea rațională a antibioticelor, în scopul reducerii rezistenței antimicrobiene și îmbunătățirii siguranței pacientului	2027	MS USMF AMDM ANSP	Ghid elaborat și aprobat
2.3 Consolidarea mecanismului de audit medical la nivel de IMS pentru a îmbunătăți calitatea serviciilor prestate și siguranța pacienților	2.3.1 Revizuirea cadrului normativ cu privire la auditul medical	2025	MS USMF	Ghid aprobat
	2.3.2 Organizarea misiunilor de audit medical extern în domeniile cu riscuri sporite	anual	MS IMSP republicane	Misiuni de audit medical extern realizate
OBIECTIV GENERAL III. Dezvoltarea și promovarea culturii siguranței pacientului				
3.1 Dezvoltarea competențelor și abilităților practice ale personalului medical și non-medical din IMS pentru a implementa cultura siguranței pacienților, până la sfârșitul anului 2030	3.1.1 Dezvoltarea/actualizarea modulului de instruire privind siguranța pacientului și calitatea îngrijirii medicale în formarea medicală preuniversitară	2026-2027	CEMF Colegiile de medicină	Modul aprobat și implementat
	3.1.2 Dezvoltarea/actualizarea modulului de instruire privind siguranța pacientului și calitatea îngrijirii medicale în formarea medicală universitară, inclusiv masterat	2026-2027	USMF	Modul aprobat și implementat
	3.1.3 Dezvoltarea/actualizarea modulelor de instruire privind siguranța pacientului și	2026-2027	USMF	Module aprobate și implementate

	calitatea îngrijirii medicale în formarea medicală postuniversitară (rezidențiat, educație medicală continuă)			
	3.1.4 Dezvoltarea/actualizarea modulului de instruire în domeniul prevenirii și controlului IAAM, destinat personalului medical și auxiliar	2026	USMF CEMF Colegiile de medicină	Modul aprobat și implementat
	3.1.5 Dezvoltarea/actualizarea modulului de instruire privind farmacovigilența (utilizare rațională a medicamentelor și prevenirea erorilor de medicație)	2026	USMF AMDM	Modul aprobat și implementat
3.2 Dezvoltarea cunoștințelor beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților în domeniul de siguranță a pacienților, până la sfârșitul anului 2030	3.2.1 Elaborarea și distribuirea materialelor informaționale pentru beneficiarii serviciilor de sănătate/pacienți și aparținătorii lor privind drepturile, responsabilitățile și rolul lor în siguranța actului medical	2026-2030	CNAM ANSP	Materiale informaționale elaborate și distribuite
	3.2.2 Elaborarea și distribuirea materialelor informaționale pentru pacienți cu privire la utilizarea sigură a medicamentelor și raportarea evenimentelor adverse	2026-2030	AMDM CNAM	Materiale informaționale elaborate și distribuite
3.3 Organizarea evenimentelor științifice, campaniilor naționale și cercetărilor în domeniul siguranței pacienților, până la sfârșitul anului 2030	3.3.1 Includerea tematicii privind siguranța pacienților în agenda evenimentele științifice organizate, pentru a promova și partaja bunele practici în domeniu	2026-2030	USMF CEMF Colegiile de medicină IMSP republicane	Conferințe, congrese organizate care au inclus siguranța pacienților în agendă
	3.3.2 Organizarea evenimentelor și campaniilor naționale de marcare a Zilei Mondiale a Siguranței Pacienților, cu tematică aliniată la sloganul declarat anual de OMS	anual	MS ANSP USMF	Evenimente/ campanii naționale de marcare a Zilei Mondiale a Siguranței Pacienților realizate

	3.3.3 Organizarea campaniilor de informare și educare a pacienților privind utilizarea sigură a medicamentelor și raportarea evenimentelor adverse	2026-2030	AMDM USMF	Campanii realizate
	3.3.4 Organizarea campaniilor naționale de educare și conștientizare privind prevenirea și controlul IAAM, cu implicarea activă a personalului medical, pacienților și publicului larg	2026-2030	ANSP USMF	Număr de campanii realizate
	3.3.5 Realizarea cercetărilor în domeniul siguranței pacienților, pentru a furniza evidențe în scopul dezvoltării recomandărilor robuste pentru îmbunătățirea continuă a practicilor sigure	2026-2030	USMF ANSP IMSP republicane	Numărul cercetărilor în domeniul siguranței pacienților realizate
3.4 Dezvoltarea, până la sfârșitul anului 2027, a funcționalității și diversificarea mecanismelor de feedback din partea beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților și aparținătorilor privind siguranța și calitatea serviciilor medicale, pentru integrare în procesele de îmbunătățire continuă	3.4.1 Actualizarea Ghidului practic „Evaluarea gradului de satisfacție a beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților și angajaților din sistemul de sănătate” prin crearea mecanismului de evaluare la nivel de sistem de sănătate cu privire la calitatea și siguranța	2027	MS USMF ANSP CNEAS	Ghid actualizat și aprobat
	3.4.2 Implementarea la nivel de sistem de sănătate a platformei digitale pentru colectarea feedback-ului beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților	2027	MS CNAM ANSP CNEAS	Platformă digitală pentru colectarea feedback-ului implementată la nivel de sistem

CAPITOLUL V.

**Coordonarea și monitorizarea
realizării Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030**

7. Responsabilitatea privind coordonarea generală a realizării Planului de acțiuni privind siguranța pacienților pentru anii 2025 – 2030 revine subdiviziunilor Ministerului Sănătății, conform domeniului de competență.

8. Procesul de monitorizare a implementării Planului de acțiuni privind siguranța pacienților la nivel național se va realiza de către Direcția managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății.

9. La nivel de instituție medico-sanitară, vicedirectorul medical sau persoana desemnată va coordona realizarea cerințelor privind îmbunătățirea siguranței pacienților, conform prevederilor prezentului ordin.

10. Subdiviziunea de Management al Calității serviciilor medicale sau responsabilul de managementul calității din cadrul instituției medico-sanitare va gestiona procesul de îmbunătățire continuă a calității serviciilor medicale și siguranței pacientului, va colecta și sintetiza informația prezentată de subdiviziunile implementatoare la nivelul instituției și va elabora proiectul raportului anual privind implementarea Planului anual de îmbunătățire a calității serviciilor medicale și siguranței pacienților, conform prevederilor cadrului normativ.

11. Conducătorii autorităților și instituțiilor publice din sistemul de sănătate vor asigura planificarea resurselor pentru realizarea acțiunilor incluse în Planul aprobat prin prezentul ordin, conform domeniului de competență.

12. La nivel de autoritate și instituție publică din sistemul de sănătate vicedirectorul sau directorul adjunct, sau persoana desemnată va coordona realizarea acțiunilor incluse în Planul aprobat prin prezentul ordin, conform domeniului de competență, în limita mijloacelor financiare alocate din bugetul instituției, și va prezenta, anual (până la 31 ianuarie), în adresa Direcției managementul calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății, informația privind gradul de implementare a acțiunilor din Plan, conform următorului exemplu:

Nr. d/o	Acțiunile întreprinse pentru realizarea obiectivelor	Termenul de realizare	Instituțiile responsabile de implementare	Activitățile și indicatorii realizați
1	2	3	4	5
2. Obiectiv general:				
1.1 Obiectiv specific:				
1.1.1				

Notă: Cerințe ce urmează a fi respectate la îndeplinirea tabelului:

- 1) în coloana 1: se indică numărul obiectivului specific conform Planului de acțiuni aprobat prin prezentul ordin;
- 2) în coloana 2: se indică numărul și denumirea acțiunii raportate conform Planului de acțiuni;
- 3) în coloana 3: se indică termenul prevăzut de Planul de acțiuni pentru implementarea acțiunii raportate;
- 4) în coloana 4: se transpun din Planul de acțiuni instituțiile responsabile pentru acțiunea raportată;
- 5) în coloana 5: informația detaliată pentru raportarea fiecărei acțiuni în parte și pe fiecare din indicatorii setați pentru acțiuni.

Pentru fiecare acțiune va fi setat unul din statutele prestabilite: „**Realizat**”, „**În proces de realizare**”, „**Nerealizat**” sau „**Suspendat**” – în cazul acțiunilor, pe marginea cărora s-a decis încetarea realizării acestora conform justificărilor.

Pentru acțiunile nerealizate sau care sunt în proces de realizare și care presupun un efort considerabil pentru a le finaliza, pe marginea căroră s-a decis a fi transferate spre realizare în anul următor, la statut se va adăuga sintagma „*Transferat pentru anul următor*”.