

---

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

# Cercetări privind asigurarea calității în îngrijirile acordate pacienților spitalizați

---

Doctorand **Delia Eugenia Bercean (căs. Vitan)**

---

Conducător de doctorat **Prof. dr. Cristina Maria Borzan**

---



# CUPRINS

<b>INTRODUCERE</b>	<b>13</b>
<b>STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII</b>	<b>17</b>
<b>1. Sistemul serviciilor de sănătate în România</b>	<b>19</b>
1.1. Serviciile de sănătate în dinamica evoluției lor	19
1.2. Furnizorii de servicii de sănătate	19
1.2.1. Asistența medicală primară	21
1.2.2. Servicii ambulatorii de specialitate	22
1.2.3. Asistența medicală spitalicească	23
1.3. Performanța sistemului de sănătate	24
<b>2. Spitalul</b>	<b>27</b>
2.1. Managementul calității	27
2.1.1. Atribute ale calității	30
2.1.2. Managementul calității totale	31
2.1.3. Relația între utilizatori și furnizori de servicii de sănătate	31
2.1.4. Acreditarea	33
2.2. Managementul resurselor umane	37
2.3. Comunicarea	37
2.3.1. Comunicarea organizațională	38
2.3.2. Comunicarea în spital	38
<b>3. Satisfacția pacientului</b>	<b>41</b>
<b>4. Sterilizarea</b>	<b>45</b>
<b>CONTRIBUȚIA PERSONALĂ</b>	<b>47</b>
<b>1. Ipoteza de lucru. Obiective</b>	<b>49</b>
<b>2. Metodologie generală</b>	<b>51</b>
2.1. Eșantionare	51
2.2. Criterii de includere	52
2.3. Criterii de excludere	52
2.4. Construirea instrumentului	52
2.5. Metodele statistice utilizate	54
2.6. Soft folosit pentru analiză și prelucrare statistică:	55
<b>3. Studiu 1. Studiu privind nivelul de satisfacție al pacienților internați într-o unitate sanitară cu paturi din sistemul public asupra unor aspecte manageriale ale îngrijirilor de sănătate</b>	<b>57</b>
3.1. Introducere	57
3.2. Scop, obiective, ipoteze de lucru	57
3.3. Material și metodă	58
3.4. Rezultate	58
3.5. Discuții	68
3.6. Concluzii	72
<b>4. Studiu 2. Studiu privind nivelul de satisfacție al pacienților spitalizați privind unele aspecte ale comunicării intraspitalicești a personalului sanitar cu pacientul, inclusiv asupra drepturilor pacientului</b>	<b>75</b>
4.1. Introducere	75
4.2. Scop, obiective, ipoteze	75

4.3 Material și metodă	76
4.4 Rezultate	76
4.5. Discuții	82
4.6. Concluzii	86
<b>5. Studiu 3. Studiu pilot: Cercetări privind monitorizarea calității sterilizării endoscoapelor utilizate în examinarea tubului digestiv</b>	<b>89</b>
5.1. Introducere	89
5.2. Scop, obiective și ipoteze	90
5.3. Material și metodă	91
5.4. Rezultate	96
5.5. Discuții	102
5.6. Concluzii	105
<b>6. Discuții generale</b>	<b>107</b>
<b>7. Concluzii generale</b>	<b>113</b>
<b>8. Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei.Limitele cercetării</b>	<b>117</b>
<b>Referințe</b>	<b>119</b>
<b>Anexe</b>	<b>127</b>

## **CUVINTE CHEIE**

Spital, îngrijiri, competență, accesibilitate, satisfacție, sterilizare, endoscoape, protocoale, microscopie electronică de baleiaj

## **INTRODUCERE**

Unitățile sanitare trebuie să se preocupe pentru a furniza pacienților asistența medicală în siguranță, a reduce riscurile care sunt asociate asistenței medicale, a îmbunătății performanța unității sanitare, atât din punctul de vedere al personalului medical, cât și a dotării tehnico-materiale cu aparatură performantă. Alte preocupări ale unităților sanitare trebuie să fie canalizate pentru acordarea serviciilor de calitate și creșterea încrederii populației în aceste servicii cu asumarea răspunderii spitalului față de finanțatorii sistemului de sănătate și față de populație.

Obiectivul principal al acestei teze este evaluarea calității unor aspecte ale managementului spitalicesc privind îngrijirile de sănătate, acordate pacientului, într-o unitate sanitară publică.

## **STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII**

Conține rezumatul unei cercetări a literaturii de referință naționale și internaționale, din domeniul serviciilor de sănătate. Ea este structurată în 4 capitole ce se referă la: sistemul serviciilor de sănătate, organizarea și funcționarea spitalului, satisfacția pacientului și aspecte privind sterilizarea instrumentarului medical.

## **CONTRIBUȚIA PERSONALĂ**

**Studiu 1. Studiu privind nivelul de satisfacție al pacienților internați, într-o unitate sanitară cu paturi din sistemul public, asupra unor aspecte manageriale ale îngrijirilor de sănătate.**

### **Obiective:**

1.Elaborarea, testarea și validarea unui chestionar original de lucru care să ofere un feed-back managerial adecvat privind percepția pacienților internați, într-o unitate sanitară cu paturi din sistemul public, asupra unor aspecte ale managementului calității din unitatea studiată.

2.Evaluarea satisfacției pacienților internați asupra unor aspecte ale managementului îngrijirilor de sănătate.

### **Material și metodă**

Studiile 1 și 2 sunt rezultatul unei investigații sociologice, descriptive și observaționale, care a fost realizată pe baza aplicării unui chestionar original de lucru validat .

Analiza cantitativă s-a realizat prin intermediul unui instrument psihometric conceput pentru a măsura satisfacția pacienților, iar analiza calitativă s-a realizat prin folosirea unei grile de observație pe care pacienții o pot semnala referitor la serviciile medicale primite.

Analiza cantitativă cuprinde statistica descriptivă, care arată sub formă grafică distribuția variabilelor măsurate și statistici inferențiale. Am folosit testul neparametric Chi pătrat ( $\chi^2$ ) pentru tabele încrucișate (crosstabulations) și Chi pătrat ( $\chi^2$ ) de potrivire (goodness of fit) pentru a testa dacă există diferențe sau asocieri în ceea ce privește satisfacția pacienților internați față de medici și personalul medical, față de serviciile medicale și față de spital, în funcție de caracteristicile demografice (de categoriile demografice).

Principalele aspecte sunt: validitatea de criteriu a instrumentului, fidelitatea acestuia și, nu în ultimul rând, validitatea de aspect.

Validitatea de criteriu este o măsură a faptului că instrumentul măsoară ceea ce își propune să măsoare prin raportare la un criteriu extern. Astfel, pacienții au fost rugați să marcheze gradul lor general de satisfacție pe o scală de la 1 la 5. Pentru a determina relația dintre scorul obținut la instrumentul de evaluare și declarația satisfacției generale, a fost folosită corelație Pearson. Rezultatul a arătat un indice de corelație ridicat la un prag de probabilitate de 0,5.

Fidelitatea desemnează măsura în care scorurile obținute la un moment dat persistă. De exemplu, este foarte important să se știe dacă instrumentul are scoruri diferite între două măsurători.

Validitatea de aspect, presupune ca instrumentul să fie perceput ca unul credibil de către persoana care îl completează. Pentru aceasta, itemii au fost formulați și refrazați astfel încât instrumentul să fie unul transparent formulat și ușor de dedus.

Relații între variabilele de grupare: s-a recurs și la gruparea variabilelor în funcție de mediul de proveniență, gen și nivel de școlarizare.

### **Rezultate**

S-a testat asocierea între mediul de proveniență (urban/rural), genuri (masculin/feminin), nivel de școlarizare(fără școală,studii gimnaziale,studii medii,studii superioare) și toți itemii chestionarului.

În funcție de mediul de proveniență, se observă un grad semnificativ statistic mai ridicat (la valori ale pragului de semnificație  $p < 0.05$ ) al satisfacției pacienților proveniți din mediul rural, față de cei din mediu urban referitor la itemii; condițiile de spitalizare (cazare), obținând valori a lui  $p=0,006$ , curățenie cu valori a lui  $p=0,021$  și prezentarea la camera de gardă cu valori a lui  $p=0,03$  .

În funcție de gen, analiza statistică a relevat diferențe semnificativ statistice doar pentru itemul "calitatea lenjeriei" cu valori a lui  $p=0,009$ .

În funcție de nivelul de școlarizare, la diverse variabile, s-au obținut diferențe semnificative statistic pentru cei cu studii gimnaziale față de cei cu studii medii și superioare, la itemii privind dotările spitalului cu valori a lui  $p=0,048$  .

Studiul constată informarea redusă a repondenților privind existența altor tipuri de servicii, decât cele medicale pe care spitalele pot să le ofere pacienților:spirituale, psihologice, de natură funcțională și sociale.

Au existat și nemulțumiri ale pacienților privind modul de păstrare al hainelor pacienților la garderoba institutului, modul de distribuire al hranei și calitatea hranei.

## **Studiu 2. Studiu privind nivelul de satisfacție al pacienților spitalizați privind unele aspecte ale comunicării intraspitalicești a personalului sanitar cu pacientul, inclusiv asupra drepturilor pacientului**

### **Obiective:**

- 1.Evaluarea satisfacției pacienților internați față de comunicarea cu personalul sanitar.
- 2.Evaluarea nevoilor resimțite și exprimate ale pacienților internați privind calitatea asistenței medicale într-un spital public.

**Material și metodă** au fost prezentate la Studiul 1.

### **Rezultate**

Principalele aspecte investigate prin chestionarul aplicat, privind evaluarea nivelului de comunicare medic-pacient, pe perioada internării au fost cotate, pe scala Lickert, cu calificative de foarte mulțumit și mulțumit în peste 90% din răspunsurile date la fiecare întrebare. De remarcă, că la întrebarea privind instruirea din partea medicului asupra administrării medicației, ponderea răspunsurilor foarte mulțumit și mulțumit a fost de 100%, neexistând alte opinii privind această parte a comunicării intra-spitalicești.

Ponderea repondenților care au declarat că au fost foarte mulțumiți de atitudinea/comportamentul medicului în camera de gardă a reprezentat peste 70% din răspunsuri, foarte apropiată de cea privind comportamentul asistentei medicale, infirmiera și brancardierul fiind cotați cu ponderi mai ridicate de răspunsuri de tipul mulțumit. Dacă analizăm ponderile relativ similare declarate de repondenți privind gradul de mulțumire referitor la comunicarea cu personalul medical și de îngrijire, comportamentul și atitudinea acestuia față de pacienți pe timpul nopții și la sfârșit de săptămână, constatăm o atitudine relativ constantă a personalului sanitar, cuantificată prin ponderi similare ale gradului de mulțumire exprimat de utilizatorii acestor servicii, fără discordanțe mari între activitatea săptămânală și cea de week-end precum și cea diurnă și nocturnă. Datele calitative au fost descrise numeric prin număr și procente. Evaluarea asocierii între variabile calitative s-a testat prin testul  $X^2$  sau testul Fisher exact.

Prin testarea asocierii între mediul de proveniență și „Informații primite la internare referitoare la eventualele complicații care pot apărea pe parcursul spitalizării”, s-a obținut un grad semnificativ mai ridicat (la valori ale pragului de semnificație  $p < 0.05$ ) al satisfacției pacienților proveniți din grupul mediu rural, comparativ cu cei din grupul mediu urban ( $p = 0,021$ -testul Fisher exact).

Asocierea între genuri și toți itemii chestionarului referitori la nivelul de satisfacție al pacienților față de unele aspecte ale comunicării cu personalul medical pe perioada internării a relevat diferențe semnificativ statistice, între genul feminin față de genul masculin, astfel la asocierea cu itemul „îngrijirile prestate de infirmiere” obținând o valoare  $p = 0,003$ . Pentru asocierea cu itemul „discuțiile avute cu medicul cu privire la riscurile nerespectării indicațiilor medicale”, a fost o valoare  $p = 0,017$ , iar pentru itemul „la internare pacientul a fost întrebat dacă dorește să transmită informații cu privire la starea de sănătate, aparținătorilor sau altor persoane” s-a obținut o valoare  $p = 0,009$ .

Diferențe semnificativ statistice s-au găsit la asocierea variabilelor nivel de școlarizare cu itemii privind: „informarea la internare cu privire la drepturile pacientului” s-a obținut un grad semnificativ mai ridicat al satisfacției pacienților proveniți din grupul celor cu studii gimnaziale față de cei cu studii medii și superioare, cu valori ale lui  $p = 0,028$ .

### **Studiu 3. Studiu pilot: Cercetări privind monitorizarea calității sterilizării endoscoapelor utilizate în examinarea tubului digestiv**

#### **Obiective:**

1. Evaluarea eficacității sterilizării endoscoapelor folosind protocolul standard de dezinfecție manuală de nivel înalt;
2. Evaluarea eficacității sterilizării endoscoapelor după aplicarea protocolului 2;
3. Evaluarea eficacității sterilizării duodenoscoapelor după aplicarea protocolului 3;
4. Verificarea sterilizării prin investigarea la microscopul electronic de baleiaj (SEM);
5. Verificarea sterilizării prin analiza microbiologică clasică.

#### **Material și metodă**

În acest studiu au fost utilizate două metode de sterilizare și trei tipuri de endoscoape gastro-intestinale flexibile. Sterilizarea acestora a fost diferită și anume: duodenoscopul s-a sterilizat prin reprocessarea automată în timp ce sterilizarea gastroscopului și a colonoscopului s-a realizat prin dezinfecție la nivel înalt manuală. Au fost realizate 3 loturi de cercetare: Lot I martor format din endoscoape (gastroscop, colonoscop și duodenoscop) noi, neutilizate și s-a recoltat câte o probă de pe fiecare endoscop de pe suprafețele externe. Lotul II de cercetare a fost compus din probe recoltate de pe endoscoape, după finalizarea sterilizării curente, conform protocolului standard, endoscoape utilizate anterior recoltării, utilizate în aceeași zi pentru investigații digestive și cuprinse în aceeași zi în procesul de sterilizare. Lotul III de cercetare – prin aplicarea Protocolului 2, a fost realizat din

probe prelevate de pe aceleași tipuri de endoscoape, respectiv gastroscop, sterilizate după noul protocol (Protocolul 2).

Au fost utilizate 3 protocoale de sterilizare a endoscoapelor astfel: Protocolul 1 – standard utilizat pentru dezinfectia de nivel înalt manuală a endoscoapelor, a fost aplicat Protocolul recomandat de Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) și s-a folosit pentru gastroscop și colonoscop.

Protocolul 2-protocolul nou elaborat a fost realizat pornind de la cel standard, în care a fost modificat doar timpul de imersare în dezinfectant de nivel înalt, de la 15 minute la 20 de minute și am aplicat acest protocol pentru gastroscop. S-a realizat acest protocol în conformitate cu datele din literatura de specialitate, care consideră că pentru inactivarea sporilor bacterieni este necesară imersia în acid peracetic între 15 secunde și 20 minute, la 500 până la 10.000 ppm (parte per milion).

Protocolul 3 este reprezentat de reprocessarea automată care a fost folosită pentru sterilizarea duodenoscoapelor.

### **Rezultate**

Investigarea microbiologică prin cultura în plăci s-a făcut pe cele două medii de cultură (geloza sânge și mediu lactozat), iar rezultatul a fost negativ, nu s-au dezvoltat germeni în nici una dintre plăci, pentru toate probele din cele trei loturi din cercetare.

În urma investigării prin microscopia electronică de baleiaj pentru lotul I –martor s-a constatat că nu există nicio formă de materie care să indice o colonizare bacteriană, La lotul II probele recoltate de pe endoscoape utilizate și sterilizate, în urma aplicării protocolului 1 (standard) s-a constatat, la analiza SEM, prezența unor bacterii de formă coccică, decelată la probele recoltate de pe duodenoscop și gastroscop. Protocolul 2 a fost realizat în timpul cercetării după analizarea rezultatelor obținute în urma aplicării protocolului standard. Rezultatele obținute la analiza SEM, pentru probele recoltate de pe duodenoscop și gastroscop, a ridicat problema eficienței metodelor de sterilizare utilizate curent în unitatea sanitară cu paturi. Realizarea noului protocol s-a făcut pornind de la cel standard, în care a fost modificat doar timpul de imersare în dezinfectant de nivel înalt, de la 15 minute la 20 de minute și s-a aplicat acest protocol pentru gastroscop. Aplicarea Protocolului 2 aduce o noutate la nivel național, deoarece în urma efectuării analizei prin microscopie electronică de baleiaj, rezultatul a fost negativ, nu mai fost decelate forme bacteriene la gastroscopul din lotul III.

În urma analizei prin microscopie electronică de baleiaj, în cazul probei recoltate de pe colonoscop nu s-a observat prezența formelor microbiene, astfel, putem considera că pentru colonoscop, s-a realizat o dezinfectie la nivel înalt, corectă, deoarece nu a fost observată nicio formă bacteriană..

În urma analizei microbiologice de suprafață s-a constatat ca nu se identifică elemente organice cu titluri bacteriene pe suprafața externă a endoscoapelor, la nivelul plăcilor, la nici una din probele recoltate din loturile de cercetare.

### **Concluzii generale**

Pe baza datelor obținute în cele trei studii putem contura următoarele concluzii:

1. Cercetarea doctorală a confirmat ipoteza  $H_1$ : există aspecte ale calității îngrijirilor și serviciilor de sănătate care necesită măsuri de optimizare
2. Toate obiectivele tezei au fost îndeplinite
3. Rezultatele studiului 1 confirmă ipoteza alternativă  $H_1$ : există factori socio-demografici care influențează satisfacția pacienților internați privind managementul spitalicesc.
4. Calitatea îngrijirilor și serviciilor de sănătate în unitatea studiată este bună. Cea mai elocventă variabilă care să exprime satisfacția generală privind managementul unității cu paturi, este cea care se referă la alegerea reinternării în aceeași unitate sanitară, dacă va fi necesar, peste două treimi din numărul repondenților declarând această disponibilitate.
5. A existat un nivel ridicat de satisfacție privind: respectarea intimității pacienților pe perioada de internare și organizarea programului de vizite pentru aparținători, satisfacție pentru faptul că pacienții nu au fost nevoiți să își cumpere, din venituri proprii, nici medicamente și nici materiale sanitare; administrarea medicației a respectat protocoalele terapeutice și a fost realizată sub supravegherea strictă a personalului medical.

6. Studiul 2 a evidențiat existența unor factori socio-demografici care pot influența comunicarea intraspitalicească a pacientului cu personalul sanitar, ceea ce confirmă ipoteza  $H_1$ .
7. Studiul a evidențiat un nivel ridicat de satisfacție privind respectarea drepturilor pacienților, susținut de absența opiniilor negative față de acest aspect.
8. Nivelul de comunicare medic-pacient a fost apreciat drept unul foarte ridicat, peste 90,00% din repondenți declarându-se foarte mulțumiți și mulțumiți de această comunicare.
9. Pe perioada internării peste 90,00% din repondenți s-au declarat mulțumiți și foarte mulțumiți față de atitudinea/comportamentul personalului medical.
10. Studiul a confirmat un nivel ridicat de satisfacție față de comunicarea și activitatea personalului medical și de îngrijire, fără discordanțe mari între activitatea săptămânală și cea de week-end precum și cea diurnă și nocturnă.
11. Studiul constată informarea redusă a repondenților privind existența altor tipuri de servicii decât cele medicale pe care spitalele pot să le ofere pacienților: spirituale, psihologice, de natură funcțională și sociale.
12. Au existat și nemulțumiri ale pacienților privind modul de păstrare al hainelor pacienților la garderoba institutului, calitatea lenjeriei, modul de distribuire a hranei, calitatea hranei.
13. Datele obținute în urma cercetării nu pot fi extrapolate la nivel național datorită tipului de studiu efectuat
14. În Studiul 3, pentru analiza prin microscopie electronică de baleiaj (SEM) a fost confirmată ipoteza nulă -  $H_0$  - evaluarea SEM decelează elemente organice pe suprafața externă a endoscoapelor, iar pentru analiză microbiologică de suprafață s-a confirmat ipoteza alternativă -  $H_1$  - sterilizarea reduce total elementele organice cu titluri bacteriene de pe suprafața externă a endoscoapelor.
15. Au fost realizate toate cele 5 obiective ale Studiului 3.
16. Metoda de dezinfecție de nivel înalt este adecvată colonoscopului, totuși, în funcție de dispozitivul medical (substanța dezinfectantă) chiar și la dezinfecția manuală la nivel înalt, pot să apară forme de contaminare bacteriană.
17. Protocolul nou elaborat și aplicat în cercetarea actuală și-a dovedit pretabilitatea la sterilizarea endoscoapelor utilizate în examinarea tubului digestiv. De asemenea, pentru o sterilizare completă este esențială creșterea timpului de dezinfecție pentru metoda manuală de dezinfecție de nivel înalt.
18. Considerăm că sunt necesare mai multe studii privind sterilizarea endoscoapelor pentru a stabili eficiența substanțelor dezinfectante și pentru determinarea stabilității produselor comerciale utilizate în cadrul procesului final de dezinfecție, în vederea stabilirii unei perioade sigure de timp pentru reutilizarea fiecărui produs.
19. Utilizarea microscopiei electronice de baleiaj (SEM) și-a dovedit pretabilitatea la evaluarea suplimentară a metodelor clasice de sterilizare a aparatului medical și reducerea riscului de apariție a infecțiilor asociate actului medical.

### **Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei**

Teza actuală este originală prin elaborarea, testarea și validarea unui chestionar original, structurat de autoare pe baza unor aspecte ale calității îngrijirilor și serviciilor de sănătate sesizate prin practica managerială îndelungată.

Chestionarul realizat și aplicat în cercetare poate fi un model inițial care, suportă ameliorări pentru preluare la nivel național.

Un alt element de originalitate este reprezentat de evaluarea satisfacției pacienților privind calitatea îngrijirilor și serviciilor oferite de spital în puncte cheie ale managementului spitalicesc, inclusiv a serviciilor spirituale și psihologice.

Evaluarea satisfacției comunicării pacientului, cu toate categoriile de personal care oferă servicii și îngrijiri medicale într-o unitate cu paturi din sistemul public, precum și a nivelului de cunoaștere a drepturilor pacientului, dar și o evaluare a sprijinului oferit de personalul sanitar, pe parcursul internării, pentru ameliorarea acestui nivel.

Studiul al treilea din cadrul prezentei teze aduce o noutate la nivel național, printr-o investigație a eficacității sterilizărilor, prin utilizarea a două metode: analiza microbiologică clasică și microscopia electronică de baleiaj (SEM)

Teza a propus un nou protocol de sterilizare a endoscoapelor în vederea monitorizării infecțiilor intraspitalicești, bazat pe rezultatele analizei SEM, ca metodă suplimentară de evaluare a eficienței sterilizării prin protocolul național actual aplicat în unitățile sanitare cu paturi.



---

PhD THESIS SUMMARY

# Research on quality assurance in the care provide to hospitalized patients

---

PhD Student Candidate: **Delia Eugenia Bercean (căș. Vitan)**

---

PhD Supervisor: **Prof. dr. Cristina Maria Borzan**

---



# CONTENT

<b>INTRODUCTION</b>	<b>13</b>
<b>STATE OF PRESENT KNOWLEDGE</b>	<b>17</b>
<b>1. Healthcare system in Romania</b>	<b>19</b>
1.1. Healthcare services in their dynamics	19
1.2. Healthcare providers	19
1.2.1. Primary healthcare	21
1.2.2. Ambulatory care	22
1.2.3. Hospital care	23
1.3. Performance of the healthcare system	24
<b>2. Hospital</b>	<b>27</b>
2.1. Quality management	27
2.1.1. Quality attributes	30
2.1.2. Full quality management	31
2.1.3. Relation between users and providers of healthcare	31
2.1.4. Accreditation	33
2.2. Human resources management	37
2.3. Communication	37
2.3.1. Organisational communication	38
2.3.2. Communication in hospital	38
<b>3. Patient satisfaction</b>	<b>41</b>
<b>4. Sterilisation</b>	<b>45</b>
<b>PERSONAL CONTRIBUTION</b>	<b>47</b>
<b>1. Working hypothesis. Objectives</b>	<b>49</b>
<b>2. General methodology</b>	<b>51</b>
2.1. Sampling	51
2.2. Inclusion criteria	52
2.3. Exclusion criteria	52
2.4. Instrument building	52
2.5. Statistical methods applied	54
2.6. Software used for statistical analyses and processing:	55
<b>3. Study 1. Study on the satisfaction level of in-patients, in a public health unit with beds, on several aspects of management for healthcare</b>	<b>57</b>
3.1. Introduction	57
3.2. Aim, objectives, working hypothesis	57
3.3. Materials and methods	58
3.4. Results	58
3.5. Discussions	68
3.6. Conclusions	72
<b>4. Study 2. The study regarding the satisfaction level of hospitalized patients regarding some aspects of communication with the patient, including on patients' rights</b>	<b>75</b>
4.1. Introduction	75
4.2. Aim, objectives, working hypothesis	75
4.3. Materials and methods	76
4.4. Results	76

4.5. Discussions	82
4.6. Conclusions	86
<b>5. Study 3. Pilot study: Research on monitoring the quality of the sterilization of endoscopes used in examination of alimentary duct</b>	<b>89</b>
5.1. Introduction	89
5.2. Aim, objectives, working hypothesis	90
5.3. Materials and methods	91
5.4. Results	96
5.5. Discussions	102
5.6. Conclusions	105
<b>6. General discussions</b>	<b>107</b>
<b>7. General conclusions</b>	<b>113</b>
<b>8. Originality and innovative contributions of theses. Limits of research</b>	<b>117</b>
<b>References</b>	<b>119</b>
<b>Annexes</b>	<b>127</b>

#### **KEYWORDS**

Hospital, healthcare, competence, accessibility, satisfaction, sterilization, endoscope, protocols, scanning electron microscopy

#### **INTRODUCTION**

The health units must be concerned to provide patients with safe healthcare, to reduce the risks associated with healthcare, to improve the performance of the health unit, regarding both medical staff and performant equipment. Other concerns of the health units must be channeled for providing quality services and increasing the confidence of the public on these services, with the management exercising responsibility to the funders of the healthcare system and the public.

The main objective of this thesis is to assess the quality of several issues of the hospital management regarding the healthcare provided to patient, in a public health unit.

#### **CURRENT STAGE OF KNOWLEGE**

This paper contains the summary of a screening of national and international scientific literature in the field of healthcare. It is structured in four chapters referring to: healthcare system, hospital organization and functioning, patient satisfaction and aspects regarding the sterilization of medical equipment.

#### **PERSONAL CONTRIBUTION**

**Study 1. Study on the satisfaction level of in-patients, in a public health unit with beds, on several aspects of management for healthcare.**

##### **Objectives:**

1. Elaborating, testing and validating an original working questionnaire meant to provide an adequate managerial feed-back regarding the perception of in-patients in a public health unit with beds, on several aspects of the management of quality in the studied unit.

2. Assessing the satisfaction of the in-patients regarding several aspects of the healthcare management.

##### **Materials and methods**

The studies 1 and 2 represent the outcome of sociological, descriptive and observational investigations, performed based on a validated working questionnaire. The research was conducted in IRGH "Prof. dr. O. Fodor" Cluj, between March 1, 2014 - April 1, 2014 and included a number of 120 questionnaires.

The quantitative analysis was done through a psychometric instrument conceived in order to measure the patients' satisfaction, and the qualitative analysis was performed by using an observation grid on which patients can signal regarding the healthcare services provided.

The quantitative analysis contains the descriptive statistic, which shows on a graphical form the distribution of measured variables and inferential statistics. The chi-square test ( $\chi^2$ ) was used for the cross tabulations and the chi-square goodness of fit test in order to test if there are differences or associations regarding the satisfaction of in-patients towards physicians and healthcare personnel, towards the healthcare services and the hospital, depending on the demographic characteristics.

The main aspects are: criterion validity of the instrument, its fidelity and, not least, aspect validity.

Criterion validity is a measure of the fact that the instrument measures what is meant to by relating to an external criterion. Thus, the patients were asked to mark their general degree of satisfaction on a scale from 1 to 5. In order to determine the relation between the values obtained from the evaluation tool and the general satisfaction statement, the Pearson correlation was used. The result showed a high correlation coefficient at a probability threshold of 0.5.

Relations between the grouping variables: the variables were grouped according to their background, gender and educational level.

The IBM SPSS Statistics 20 program was used for data analysis.

Qualitative data were described numerically by number and percentage. Evaluation of the association between qualitative variables was tested by the X2 test or the Fisher exact test.

For all tests the value of 0.05 was used as a significance threshold and the bilateral p value was taken into account, for the statistical processing the development environment was used for statistical calculations and graphs R version 3.0.2. and reading the statistical software R Development Core Team.R: a language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing, 2010. Available at <http://www.R-project.org>

## **Results**

The association between the background (urban/rural), gender (male/female), educational level (no school, lower secondary education, upper secondary education, and higher education) and all the items of the questionnaire was tested.

According to the background, there is a higher significant statistic degree (at values of the significance threshold  $p < 0.05$ ) of satisfaction at patients with rural background, against the urban ones, at the items: hospital conditions (accommodation), reaching  $p=0.006$ , cleanliness, reaching  $p=0.021$  and presentation at on-call, with  $p=0.03$ .

According to gender, the statistical analysis revealed significant differences only for the item "linen drapery quality", with the value  $p=0,009$ .

As for the educational level, at different variables, statistically significant differences were detected for those with lower secondary education to those with upper secondary education and higher education, at the item regarding the hospital equipment, with  $p=0,048$ .

The paper finds the low information of the answerers regarding the existence of other types of services, besides healthcare, that the hospitals can offer to patients: spiritual, psychological, functional and social.

There was also discontentment in patients regarding the way their clothes were kept at the wardrobe of the institute, the food quality and distribution.

## **Study 2. The study regarding the satisfaction level of hospitalized patients regarding some aspects of communication with the patient, including on patients' rights**

### **Objectives:**

1. Evaluation of in-patient satisfaction regarding the communication with the healthcare personnel.
2. Evaluation of needs felt and expressed by in-patients regarding the quality of healthcare in a public hospital.

**Materials and methods** were presented at Study 1.

### **Results**

The main aspects investigated through the questionnaire used, regarding evaluation of the physician – patient communication during hospitalization, were rated on Lickert scale, with marks of very satisfied and satisfied in over 90% of the answers to each question. I should be noted that, at the question regarding training

from the physician on medication administration, the share of the responses very satisfied and satisfied was 100%, no other answers were received.

The share of the answerers that declared that they were very satisfied with the attitude/behavior of the physician in the emergency room counted 70% of the answers. It is very close to the one regarding the behavior of the nurse, the caregiver and the stretcher bearer being rated with higher share of responses of type "satisfied". If the relatively similar shares declared by the answerers regarding the degree of content on the communication with the healthcare personnel, its behavior and attitude towards patients during the night and weekend, are analyzed, a relatively constant attitude of the personnel is observed. It is quantified by similar shares of the contentment degree expressed by the patients, without big discrepancy between the working days and weekend as well as between the diurnal and night activity. The qualitative data were numeric described by number and percentages. The evaluation of the association between the qualitative variables was done by  $X^2$  test or Fisher's exact test.

By testing the coupling between the background and "Information received on admission regarding possible complications which can emerge during hospitalization" a significantly higher degree (at values of the significance threshold  $p < 0.05$ ) of satisfaction of the rural patients was obtained, compared to the ones from urban areas ( $p=0.021$ - Fisher's exact test).

The association between gender and all the items of the questionnaire regarding the level of satisfaction for patients on several aspects of communication with the healthcare personnel during hospitalization revealed statistically significant differences, between the female and male genders, thus at the association with the item „care provided by caregivers" the value obtained  $p=0.003$ . For the association with the item "discussions with physician regarding the risks of non-compliance with medical instructions", the value obtained was  $p=0.017$ , while at the item "the patient was asked on admission if he wishes to provide information on the health status, to family members and other persons" the value  $p=0.009$  was obtained.

Statistically significant differences were found at association of the variable "level of education" and the item "information at admission regarding patients' rights". There was a significantly higher degree of satisfaction at patients from the group with lower secondary education compared to the ones with upper secondary education, and higher education, with  $p$  value:  $p=0.028$ .

### **Study 3. Pilot study: Research on monitoring the quality of the sterilization of endoscopes used in examination of alimentary duct**

#### **Objectives:**

6. Evaluation of the efficiency of the endoscope sterilization using the standard protocol of high-level manual disinfection;
7. Evaluation of the efficiency of the endoscope sterilization after application of protocol 2;
8. Evaluation of the efficiency of the duodenoscope sterilization after application of protocol 3;
9. Verification of the sterilization by scanning electron microscopy investigation (SEM);
10. Verification of the sterilization by classical microbiological analysis.

#### **Materials and methods:**

In this study, two sterilization methods for three types of flexible gastrointestinal endoscopes were used. They were subjected to different sterilizations, as follows: the duodenoscope was sterilized by automatic reprocessing while the gastroscope and colonoscope were sterilized by high-level manual disinfection. Three research batches were established: Batch I, control, was comprised of new, unused endoscopes (gastroscope, colonoscope and duodenoscope) and one sample was taken from each endoscope, from external surfaces. The research batch II was comprised of samples taken from endoscopes, after completing the regular sterilization according to the standard protocol, endoscopes used before sampling, for digestive investigation in the same day, and included in the same day into the sterilization process. Research batch III – by Protocol 2, was performed on samples taken from the same types of endoscopes, gastroscopes, sterilized according to the new protocol (Protocol 2).

Three sterilization protocols for endoscopes were performed, in this manner: Protocol 1 – standard used for high-level manual disinfection of endoscopes, the Protocol recommended by the Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) was performed, and it was used for gastroscope and colonoscope.

Protocol 2 – newly developed protocol established based on the standard one, in which only the immersion time in high-level disinfectant was changed, from 15 minutes to 20 minutes. It was applied for

gastroscope. The protocol was performed according to the literature, which presents that, in order to inactivate the bacterial spores, immersion in paracetic acid is needed, for 15 to 20 minutes, at 500 to 10.000 ppm (part per million).

The automatic reprocessing represents protocol 3, which was used for sterilization of duodenoscopes.

### **Results**

From the investigation by scanning electron microscopy for batch I – control it was found that there is no form of matter to indicate a bacterial colonization. At batch II the samples were taken from endoscopes used and sterilized and from the performing of protocol 1 (standard) and protocol 3 it was noticed, at SEM analysis, the presence of coccus shaped bacteria, revealed at the samples from duodenoscope and gastroscope. Protocol 2 was performed on the research after analyzing the results obtained from the standard protocol. The results obtained at SEM analysis, for the samples taken from duodenoscope and gastroscope, raised the issue of the efficiency of the sterilization methods commonly used in the health unit with beds. The development of the new protocol was based on the standard one, in which only the immersion time in high-level disinfectant was changed, from 15 minutes to 20 minutes, and this protocol was performed gastroscope. The application of Protocol 2 brings a novelty at national level, because having performed the scanning electron microscopy the result was negative, no bacterial forms were found at gastroscope from batch III anymore.

From the scanning electron microscopy, at the sample taken from the colonoscope the presence of microbial forms was not observed. Thus, we can consider that, for colonoscope, a high-level disinfection was done, a sound one, because no bacterial form was noticed.

The microbiological investigation by plate culture was performed on the two culture media (blood agar and lactose medium), and the outcome was negative, no germs developed on none of the plates, for all the samples in the three research batches.

### **General conclusions**

Based on the data obtained in the three studies the following conclusions can be drawn:

1. The PhD Research confirmed the H<sub>1</sub> hypothesis: there are aspects of the quality of healthcare and health services which need optimization measures
2. All the objectives of the thesis were fulfilled
3. The results of the study 1 confirm the alternative H<sub>1</sub> hypothesis: there are socio-demographic factors, which influence the satisfaction of the hospitalized patients regarding hospital management.
4. There is a good quality of healthcare and health services in the studied unit. The most indicative variable to express the general satisfaction regarding the management of the unit with beds is the one referring to choosing rehospitalization in the same health unit, if necessary, over three thirds of the respondents saying they are willing to.
5. A high level of satisfaction was accomplished regarding: safeguarding the privacy of the patients during hospitalization and organizing the visiting hours, satisfaction because the patients were spared from having to buy, on their own revenue, drugs or sanitary equipment; the drugs administration complied with the therapy protocols and was done under strict surveillance of the healthcare personnel.
6. Study 2 highlighted the existence of some socio- demographic factors that can influence the communication during hospitalization between patient and the healthcare personnel, which confirms H<sub>1</sub> hypothesis.
7. The study showed a high level of satisfaction regarding safeguarding of the patients' rights, backed by the absence of negative opinions on this aspect.
8. The physician – patient communication level was ranked as very high, over 90.00% of the respondents feeling very content or content with this.
9. During hospitalization over 90.00% of the respondents declared that they were content of very content regarding the attitude/behavior of the medical personnel.
10. The study confirmed a high level of satisfaction for the communication and activity of the healthcare personnel, without big disconformities between working days and weekend, as between day and night activities.
11. The study revealed the low awareness of the respondents regarding the existence of other types of services besides the medical ones, which hospitals can provide to patients: spiritual, psychological, functional and social.
12. There was also discontentment of patients regarding the way clothes were kept at the wardrobe of the institute, the quality of the sheets, the food quality and distribution.

13. The data resulted from this research cannot be extrapolated at national level due to the type of study carried out.
14. In the Study 3, for scanning electron microscopy (SEM), the null hypothesis -  $H_0$  - was confirmed, SEM reveals organic elements on the external surface of the endoscopes, and for surface microbiological analysis the alternative hypothesis -  $H_1$  - was confirmed, the sterilization totally reduces the organic elements of bacterial origin from the external surface of endoscopes.
15. All the five objectives of Study 3 have been achieved.
16. The high-level disinfection method is adequate for colonoscopy, however, according to the medical supply (the disinfection substance), even at high-level manual disinfection forms of bacterial contamination can occur.
17. The newly established protocol, developed and applied into the present research proved its suitability at sterilizing the endoscopes used to examine the alimentary duct. Furthermore, for a complete sterilization it is essential to increase the disinfection time for a high-level manual disinfection method.
18. We consider that more studies regarding endoscopes sterilization are needed, in order to assess the efficiency of the disinfection substances and to determine the stability of the commercial substances used within the final disinfection process, in order to establish a safe time span for reusing each product.
19. The scanning electron microscopy (SEM) has proven to be suitable for additional assessment of the classical medical devices and the reduction of the occurrence of associated infections.

#### **Originality and innovative contributions of theses**

This thesis is original by the elaborating, testing and validating an original questionnaire, structured by the author based on issues regarding the quality of healthcare and medical services observed during a long management practice.

The questionnaire carried out and applied in research can constitute an initial model, which can be improved in order to be taken over at national level.

Another originality element consists in the evaluation of the patients' satisfaction regarding the quality of healthcare and services provided by the hospital in key points of hospital management, including spiritual and psychological services. There was also assessed the satisfaction on the communication of the patients with all the categories of personnel which offer services and healthcare in a public unit with beds, as well as the level of knowledge on patients' rights, but also an assessment of the support offered by the healthcare staff, during hospitalization, in order to improve this level.

The third study within this thesis brings an innovation at national level, by investigating the efficiency of sterilization by two methods: classic microbiological analysis and scanning electron microscopy (SEM).

The thesis proposed a new sterilization protocol for endoscopes in order to monitor the hospital-acquired infections, based on the results of SEM analysis, as supplementary method to evaluate the efficiency of sterilization by national current applied in the healthcare units with beds.