

Ministerul Sănătății Nr. 1.312 din 22 iulie 2020

Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate Nr. 250 din 22 iulie 2020

ORDIN

privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 692 din 3 august 2020

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 5.918 din 22.07.2020 al secretarului general al Ministerului Sănătății și nr. 2.693 din 7.07.2020 al directorului general al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,

având în vedere prevederile art. 249 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 1 alin. (2) și (4) și ale art. 17 alin. (1) lit. a) - a²) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare,

precum și prevederile art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății,

în temeiul dispozițiilor art. 249 alin. (2²) teza finală din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate emit următorul ordin:

Art. 1 - În înțelesul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) **structura de management al calității serviciilor de sănătate** - structura aprobată în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, cu personal propriu special pregătit, destinată implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și realizării activităților principale prevăzute la art. 5;

b) termenul "calitate" și expresiile "standarde ANMCS" și "sistem de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului" se definesc conform prevederilor art. 2 lit. d1) - d3) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

c) **documentele calității** - totalitatea documentelor și a înregistrărilor pe baza cărora se organizează și funcționează sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul unității sanitare;

d) **ANMCS** - Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;

e) **personal propriu special pregătit** - personalul specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate care a absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS și care ocupă, conform prevederilor legale în vigoare, în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate un post cu normă întreagă de 8 ore pe zi/40 de ore pe săptămână sau cu fracțiune de normă potrivit Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) **eveniment advers asociat asistenței medicale** - eveniment considerat că poate fi prevenit, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale, care se comunică ANMCS fără caracter acuzator, în scopul prevenirii erorilor în situații similare;

g) **audit clinic** - o metodă de îmbunătățire a calității asistenței medicale și a rezultatelor acesteia prin revizuirea sistematică a practicilor curente în comparație cu un sistem de referință acceptat.

Art. 2 - (1) La nivelul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, denumite în continuare **unități sanitare**, se înființează și funcționează structura de management al calității serviciilor de sănătate în subordinea conducătorului unității.

(2) Structura prevăzută la alin. (1) se aprobă în cadrul organigramei și se poate organiza la nivel de serviciu, birou sau compartiment, în funcție de numărul de posturi aprobate în acest sens conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

(3) La nivelul unităților sanitare private cu paturi și serviciilor de ambulanță private, structura prevăzută la alin. (1) se organizează în funcție de complexitatea serviciilor medicale oferite și/sau de mărimea unității sanitare.

Art. 3 - Activitatea structurii de management al calității serviciilor de sănătate se desfășoară numai cu personal propriu special pregătit care, indiferent de postul ocupat, își desfășoară activitatea cu normă întreagă de 8 ore pe zi/40 de ore pe săptămână sau cu echivalent de fracții de normă întreagă.

Art. 4 - (1) Structura de management al calității serviciilor de sănătate are ca principal obiectiv implementarea la nivelul unității sanitare cu paturi sau serviciului de ambulanță a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

(2) Rolul structurii prevăzute la alin. (1) constă în planificarea, organizarea, coordonarea, îndrumarea metodologică și monitorizarea activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

(3) Controlul activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea conducătorului unității.

Art. 5 - Pentru realizarea obiectului său de activitate, structura de management al calității serviciilor de sănătate desfășoară următoarele activități principale:

a) elaborarea, împreună cu celelalte structuri din unitatea sanitară, a planului de management al calității serviciilor de sănătate, precum și coordonarea și monitorizarea implementării acestuia;

b) evaluarea periodică a stadiului de implementare a planului de management al calității serviciilor de sănătate și a nivelului de conformitate cu standardele și cu cerințele de monitorizare postacreditare, adoptate de către ANMCS;

c) informarea periodică a conducerii și a personalului din cadrul unității sanitare cu privire la nivelul de implementare a planului de management al calității serviciilor de sănătate și, după caz, actualizarea acestuia;

d) coordonarea și monitorizarea elaborării de către structurile de la nivelul unității sanitare a documentelor calității;

e) asigurarea instruirii și informării personalului din cadrul unității sanitare cu privire la organizarea și implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;

f) măsurarea și evaluarea calității serviciilor furnizate de către unitatea sanitară, inclusiv investigarea nivelului de satisfacție a pacienților;

g) coordonarea și controlul activității de colectare și de raportare, conform legislației în vigoare, a datelor și documentelor necesare în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;

h) coordonarea și controlul activității de analiză, evaluare și raportare a indicatorilor de monitorizare a conformității la cerințele standardelor ANMCS;

i) monitorizarea, centralizarea, analiza și raportarea către ANMCS a situațiilor legate de producerea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, precum și a altor informații necesare pregătirii evaluării unității sanitare sau monitorizării nivelului de conformitate cu standardele ANMCS;

j) coordonarea și participarea, alături de alte structuri din unitatea sanitară, la desfășurarea activităților de audit clinic;

k) îndrumarea responsabililor de riscuri de la nivelul structurilor din unitatea sanitară în activitatea de identificare și de management al riscurilor;

l) asigurarea consilierii conducerii în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și participarea la elaborarea și implementarea politicii de calitate a serviciilor de sănătate la nivelul unității sanitare;

m) elaborarea și înaintarea către conducerea unității sanitare a rapoartelor periodice conținând propuneri și recomandări ca urmare a activităților desfășurate și a rezultatelor obținute;

n) monitorizarea elaborării, implementării și evaluării eficacității și/sau eficienței procedurilor și protocoalelor de bune practici clinice și manageriale.

Art. 6 - (1) Structura de management al calității serviciilor de sănătate este condusă de un responsabil cu managementul calității, denumit în continuare **RMC**.

(2) Îndeplinește funcția de RMC persoana care ocupă funcția de șef serviciu/șef birou de management al calității serviciilor de sănătate sau, după caz, persoana desemnată de conducătorul unității sanitare ca responsabil al compartimentului de management al calității serviciilor de sănătate. În cazul unităților sanitare private, îndeplinește funcția de RMC persoana desemnată de conducătorul unității ca responsabil al structurii de management al calității serviciilor de sănătate.

(3) RMC este responsabil cu coordonarea implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul unității sanitare și are următoarele atribuții principale:

- a) planifică, organizează, coordonează și monitorizează întreaga activitate privind implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul unității sanitare;
- b) coordonează și controlează funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate;
- c) analizează și avizează procedurile interne ale structurii de management al calității serviciilor de sănătate, care se aprobă potrivit reglementărilor legale în vigoare;
- d) elaborează și supune aprobării conducătorului unității sanitare planul anual de formare și perfecționare profesională a personalului din subordine;
- e) coordonează și monitorizează elaborarea documentelor calității la nivelul unității sanitare;
- f) coordonează elaborarea și avizează planul de management al calității serviciilor de sănătate de la nivelul unității sanitare;
- g) coordonează și monitorizează activitățile legate de asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate desfășurate de către responsabilii desemnați la nivelul fiecăreia dintre structurile unității sanitare;
- h) monitorizează activitățile legate de asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate desfășurate de către comisiile, consiliile și comitetele constituite la nivelul unității sanitare, în colaborare cu coordonatorii acestora;
- i) elaborează și înaintează spre aprobare conducătorului unității sanitare rapoarte periodice privind activitatea structurii de management al calității serviciilor de sănătate;
- j) coordonează și monitorizează activitățile privind raportarea și monitorizarea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale;
- k) colaborează cu șefii celorlalte structuri din cadrul unității sanitare în vederea implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
- l) asigură comunicarea permanentă cu responsabilul regional cu acreditarea desemnat prin ordin al președintelui ANMCS, precum și cu oficiul teritorial al ANMCS.

(4) RMC participă, fără drept de vot, la ședințele comitetului director pentru a prezenta aspectele relevante ale procesului de îmbunătățire a calității din întreaga unitate sanitară și a consilia conducerea spitalului cu privire la impactul deciziilor luate asupra managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Art. 7 - (1) Personalul de execuție din cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate din unitățile sanitare publice se încadrează, în condițiile legii, după cum urmează:

- a) pe post de medic, în condițiile art. 249 alin. (2²) teza I din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (1) lit. a¹) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare;
- b) pe post de referent, referent de specialitate sau consilier.

(2) Încadrarea personalului în structura de management al calității serviciilor de sănătate se face în condițiile art. 17 alin. (1) lit. a²) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Condițiile de ocupare a posturilor pe care trebuie să le îndeplinească persoana care participă la concursul pentru ocuparea posturilor din cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate se stabilesc prin fișa postului aprobată de către conducătorul unității sanitare.

(4) Concursul pentru ocuparea posturilor din cadrul structurii se desfășoară în baza unei bibliografii și a unei tematici din domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, cu respectarea bibliografiei și tematicii minimale aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

(5) Din comisiile de concurs și respectiv comisiile de soluționare a contestațiilor, aprobate prin act administrativ al conducătorului unității sanitare publice, face parte și un reprezentant desemnat de ANMCS.

Art. 8 - Medicul încadrat în structura de management al calității serviciilor de sănătate are următoarele atribuții principale:

- a) monitorizează elaborarea protocoalelor de diagnostic și tratament și a procedurilor care vizează asistența medicală, urmărind respectarea regulilor de elaborare a acestora;
- b) monitorizează și analizează implementarea procedurilor și protocoalelor care reglementează asistența medicală;
- c) elaborează și coordonează implementarea planului anual pentru auditul clinic;
- d) monitorizează identificarea și coordonează raportarea și analizarea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale;
- e) monitorizează elaborarea și respectarea planului anual de educație medicală continuă a medicilor și a

farmaciștilor pe baza analizei de nevoi a spitalului, astfel încât acesta să răspundă misiunii sale;

f) monitorizează elaborarea, pe baza analizei de nevoi a spitalului, și respectarea planului de formare/perfecționare a personalului medical în managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;

g) monitorizează procesul de verificare a nivelului de competență profesională a medicilor;

h) monitorizează activitatea de actualizare a ofertei de servicii medicale conform nevoilor de sănătate a populației deservite;

i) monitorizează implementarea măsurilor pentru managementul integrat al cazului și asigurarea continuității asistenței medicale a pacienților cu afecțiuni de lungă durată;

j) analizează rezultatele monitorizării de către structurile responsabile cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale, ale respectării măsurilor pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale;

k) monitorizează planificarea și desfășurarea activităților de îngrijiri medicale conform procedurilor, protocoalelor și a planului de îngrijiri;

l) monitorizează formarea asistenților medicali cu privire la utilizarea planului de îngrijiri specific specialității în care lucrează, la optimizarea înregistrărilor și la utilizarea acestuia ca instrument de comunicare interprofesională, cu valoare medico-legală;

m) monitorizează elaborarea planului de educație medicală continuă a asistenților medicali pe baza analizei de nevoi a spitalului;

n) monitorizează procesul de verificare a nivelului de competență profesională a asistenților medicali;

o) monitorizează procesul de repartizare a sarcinilor asistenților medicali și ale infirmierilor, în funcție de volumul de activitate, complexitatea îngrijirilor și gradul de dependență a pacienților.

Art. 9 - (1) Referentul/Referentul de specialitate/Consilierul încadrat în structura de management al calității serviciilor de sănătate are următoarele atribuții principale:

a) monitorizează implementarea măsurilor pentru respectarea drepturilor pacientului;

b) monitorizează implementarea măsurilor pentru respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, precum și a altor dispoziții de drept al Uniunii sau drept intern referitoare la protecția datelor;

c) monitorizează respectarea măsurilor de limitare a accesului persoanelor neautorizate în zonele cu risc crescut;

d) monitorizează implementarea managementului riscurilor neclinice, a riscului financiar și a riscului organizațional;

e) monitorizează elaborarea procedurilor pentru implementarea bunelor practici manageriale;

f) monitorizează colectarea și prelucrarea datelor privind asigurarea resurselor necesare respectării protocoalelor și procedurilor medicale;

g) monitorizează colectarea și prelucrarea datelor privind costurile corecte ale serviciilor de sănătate.

(2) În situația în care personalul prevăzut la alin. (1) are studii în domeniul medical, atribuțiile principale prevăzute la art. 8 lit. (j) - (n) se îndeplinesc de acest personal.

Art. 10 - Pentru realizarea obiectivelor specifice stabilite în conformitate cu obiectivul principal și pentru îndeplinirea atribuțiilor sale generale și specifice privind ansamblul mijloacelor și metodelor de asigurare și îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, în conformitate cu cerințele standardelor adoptate de către ANMCS, structura de management al calității serviciilor de sănătate colaborează cu toate structurile din cadrul unității sanitare care oferă servicii de sănătate.

Art. 11 - (1) Personalul încadrat în structura de management al calității serviciilor de sănătate este personal contractual care, în cazul unităților sanitare publice cu paturi, se normează la posturi fixe generale, iar în cazul serviciilor publice de ambulanță, numărul de posturi se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Pentru medicii din unitățile sanitare publice încadrați în condițiile prezentului ordin în structura de management al calității serviciilor de sănătate, indiferent de specialitățile medicale deținute, salarizarea se stabilește la nivelul prevăzut de legislația în vigoare pentru unități clinice sau unități sanitare, cu excepția celor cuprinse în unități clinice, după caz.

Art. 12 - Structurile de management al calității serviciilor medicale înființate și organizate în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 975/2012 privind organizarea structurii de management al calității serviciilor medicale în cadrul unităților sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale își schimbă denumirea și se reorganizează cu respectarea prevederilor

prezentului ordin.

Art. 13 - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, personalul din unitățile sanitare publice cu paturi care ocupă funcții în structura de management al calității serviciilor medicale se reîncadrează în structura de management al calității serviciilor de sănătate, cu acordul angajatului, pe posturile prevăzute la art. 7 alin. (1), cu respectarea prevederilor art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății.

(2) În cazul în care funcția deținută în structura de management al calității serviciilor medicale nu se regăsește în prezentul ordin și personalul nu optează pentru reîncadrarea pe posturile prevăzute la art. 7 alin. (1), acesta va fi redistribuit în cadrul altor structuri ale unității sanitare publice cu paturi, în funcție de condițiile generale și specifice de ocupare a posturilor din cadrul acestor structuri.

(3) Reîncadrarea personalului din unitățile sanitare publice cu paturi care ocupă funcții în structura de management al calității serviciilor medicale se face cu păstrarea gradului profesional avut.

Art. 14 - (1) Atribuțiile prevăzute la art. 8 nu reprezintă atribuții profesionale de medic.

(2) Perioada în care medicul cu drept de liberă practică ocupă funcția de medic în cadrul structurii de management al calității serviciilor de sănătate nu constituie experiență profesională de medic și nu reprezintă vechime în specialitate necesară în vederea susținerii și promovării examenului de promovare în grad profesional, cu excepția medicului confirmat în specialitatea sănătate publică și management.

Art. 15 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 975/2012 privind organizarea structurii de management al calității serviciilor medicale în cadrul unităților sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 689 din 5 octombrie 2012.

Art. 16 - Structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, precum și unitățile sanitare cu paturi și serviciile de ambulanță duc la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 17 - În cazul unităților sanitare aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, prevederile prezentului ordin se completează cu dispozițiile legale specifice din actele normative în vigoare.

Art. 18 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Nelu Tătaru

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,
Vasile Cepoi

Procesat de LM