

MINISTERUL SANATATII

AUTORITATEA NATIONALA DE MANAGEMENT AL CALITATII IN SANATATE

ORDIN Nr. 1.312 din 22 iulie 2020

Nr. 250 din 22 iulie 2020

ORDIN

**privind organizarea si functionarea structurii de management al calitatii
serviciilor de sanatate in cadrul unitatilor sanitare cu paturi si
serviciilor
de ambulantă, in procesul de implementare a sistemului de management
al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului**

Vazand Referatul de aprobare nr. NT 5.918 din 22.07.2020 al secretarului general al Ministerului Sanatatii si nr. 2.693 din 7.07.2020 al directorului general al Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate, avand in vedere prevederile art. 249 alin. (2¹) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

avand in vedere prevederile art. 1 alin. (2) si (4) si ale art. 17 alin. (1) lit. a)-a2) din Legea [nr. 185/2017](#) privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare,

precum si prevederile art. III din Ordonanta de urgenta a Guvernului [nr. 80/2020](#) pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanatatii,

in temeiul dispozitiilor art. 249 alin. (2²) teza finala din Legea [nr. 95/2006](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, ale art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, si ale art. 13 alin. (6) din Legea [nr. 185/2017](#), cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii si presedintele Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate emit urmatorul ordin:

Art. 1. - In intelesul prezentului ordin, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

a) structura de management al calitatii serviciilor de sanatate - structura aprobata in cadrul unitatilor sanitare cu paturi si serviciilor de ambulantă, cu personal propriu special pregatit, destinata implementarii sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului si realizarii activitatilor principale prevazute la art. 5;

b) termenul „calitate” si expresiile „standarde ANMCS” si „sistem de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului” se definesc conform prevederilor art. 2 lit. d¹)-d³) din Legea [nr. 185/2017](#) privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) documentele calitatii - totalitatea documentelor si a inregistrarilor pe baza carora se organizeaza si functioneaza sistemul de management al calitatii

serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului la nivelul unitatii sanitare;

d) ANMCS - Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate;

e) personal propriu special pregatit - personalul specializat in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate care a absolvit un curs de management al calitatii in sanatate recunoscut de catre ANMCS si care ocupa, conform prevederilor legale in vigoare, in cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate un post cu norma intreaga de 8 ore pe zi/40 de ore pe saptamana sau cu fractiune de norma potrivit Legii nr.53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

f) eveniment advers asociat asistentei medicale - eveniment considerat ca poate fi prevenit, care reprezinta afectarea neintentionata si nedorita a sanatatii, ranirea, imbolnavirea, dizabilitatea temporara sau permanenta sau chiar moartea pacientului, asociata asistentei medicale, care se comunica ANMCS fara caracter acuzator, in scopul prevenirii erorilor in situatii similare;

g) audit clinic - o metoda de imbunatatire a calitatii asistentei medicale si a rezultatelor acesteia prin revizuirea sistematica a practicilor curente in comparatie cu un sistem de referinta acceptat.

Art. 2. - (1) La nivelul unitatilor sanitare cu paturi si serviciilor de ambulanta, denumite in continuare unitati sanitare, se infiinteaza si functioneaza structura de management al calitatii serviciilor de sanatate in subordinea conducatorului unitatii.

(2) Structura prevazuta la alin. (1) se aproba in cadrul organigramei si se poate organiza la nivel de serviciu, birou sau compartiment, in functie de numarul de posturi aprobate in acest sens conform reglementarilor legale in vigoare, cu incadrarea in bugetul de venituri si cheltuieli aprobat.

(3) La nivelul unitatilor sanitare private cu paturi si serviciilor de ambulanta private, structura prevazuta la alin. (1) se organizeaza in functie de complexitatea serviciilor medicale oferite si/sau de marimea unitatii sanitare.

Art. 3. - Activitatea structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate se desfasoara numai cu personal propriu special pregatit care, indiferent de postul ocupat, isi desfasoara activitatea cu norma intreaga de 8 ore pe zi/40 de ore pe saptamana sau cu echivalent de fractii de norma intreaga.

Art. 4. - (1) Structura de management al calitatii serviciilor de sanatate are ca principal obiectiv implementarea la nivelul unitatii sanitare cu paturi sau serviciului de ambulanta a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului.

(2) Rolul structurii prevazute la alin. (1) consta in planificarea, organizarea, coordonarea, indrumarea metodologica si monitorizarea activitatilor privind asigurarea si imbunatatirea continua a calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului.

(3) Controlul activitatilor privind asigurarea si imbunatatirea continua a calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului este responsabilitatea conducatorului unitatii.

Art. 5. - Pentru realizarea obiectului sau de activitate, structura de management al calitatii serviciilor de sanatate desfasoara urmatoarele activitati principale:

a) elaborarea, impreuna cu celelalte structuri din unitatea sanitara, a planului de management al calitatii serviciilor de sanatate, precum si coordonarea si monitorizarea implementarii acestuia;

b) evaluarea periodica a stadiului de implementare a planului de management al calitatii serviciilor de sanatate si a nivelului de conformitate cu standardele si cu cerintele de monitorizare postacreditare, adoptate de catre ANMCS;

c) informarea periodica a conducerii si a personalului din cadrul unitatii sanitare cu privire la nivelul de implementare a planului de management al calitatii serviciilor de sanatate si, dupa caz, actualizarea acestuia;

d) coordonarea si monitorizarea elaborarii de catre structurile de la nivelul unitatii sanitare a documentelor calitatii;

e) asigurarea instruirii si informarii personalului din cadrul unitatii sanitare cu privire la organizarea si implementarea sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului;

f) masurarea si evaluarea calitatii serviciilor furnizate de catre unitatea sanitara, inclusiv investigarea nivelului de satisfactie a pacientilor;

g) coordonarea si controlul activitatii de colectare si de raportare, conform legislatiei in vigoare, a datelor si documentelor necesare in procesul de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului;

h) coordonarea si controlul activitatii de analiza, evaluare si raportare a indicatorilor de monitorizare a conformitatii la cerintele standardelor ANMCS;

i) monitorizarea, centralizarea, analiza si raportarea catre ANMCS a situatiilor legate de producerea evenimentelor adverse asociate asistentei medicale, precum si a altor informatii necesare pregatirii evaluarii unitatii sanitare sau monitorizarii nivelului de conformitate cu standardele ANMCS;

j) coordonarea si participarea, alaturi de alte structuri din unitatea sanitara, la desfasurarea activitatilor de audit clinic;

k) indrumarea responsabililor de riscuri de la nivelul structurilor din unitatea sanitara in activitatea de identificare si de management al riscurilor;

l) asigurarea consilierii conducerii in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului si participarea la elaborarea si implementarea politicii de calitate a serviciilor de sanatate la nivelul unitatii sanitare;

m) elaborarea si inaintarea catre conducerea unitatii sanitare a rapoartelor periodice continand propuneri si recomandari ca urmare a activitatilor desfasurate si a rezultatelor obtinute;

n) monitorizarea elaborarii, implementarii si evaluarii eficacitatii si/sau eficientei procedurilor si protocoalelor de bune practici clinice si manageriale.

Art. 6. - (1) Structura de management al calitatii serviciilor de sanatate este condusa de un responsabil cu managementul calitatii, denumit in continuare RMC.

(2) Indeplineste functia de RMC persoana care ocupa functia de sef serviciu/sef birou de management al calitatii serviciilor de sanatate sau, dupa caz, persoana desemnata de conducatorul unitatii sanitare ca responsabil al compartimentului de management al calitatii serviciilor de sanatate. In cazul unitatilor sanitare private, indeplineste functia de RMC persoana desemnata de conducatorul unitatii ca responsabil al structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate.

(3) RMC este responsabil cu coordonarea implementarii sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului la nivelul unitatii sanitare si are urmatoarele atributii principale:

a) planifica, organizeaza, coordoneaza si monitorizeaza intreaga activitate privind implementarea sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului la nivelul unitatii sanitare;

b) coordoneaza si controleaza functionarea structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate;

c) analizeaza si avizeaza procedurile interne ale structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate, care se aproba potrivit reglementarilor legale in vigoare;

d) elaboreaza si supune aprobarii conducatorului unitatii sanitare planul anual de formare si perfectionare profesionala a personalului din subordine;

e) coordoneaza si monitorizeaza elaborarea documentelor calitatii la nivelul unitatii sanitare;

f) coordoneaza elaborarea si avizeaza planul de management al calitatii

serviciilor de sanatate de la nivelul unitatii sanitare;

g) coordoneaza si monitorizeaza activitatile legate de asigurarea si imbunatatirea calitatii serviciilor de sanatate desfasurate de catre responsabilii desemnati la nivelul fiecareia dintre structurile unitatii sanitare;

h) monitorizeaza activitatile legate de asigurarea si imbunatatirea calitatii serviciilor de sanatate desfasurate de catre comisiile, consiliile si comitetele constituite la nivelul unitatii sanitare, in colaborare cu coordonatorii acestora;

i) elaboreaza si inainteaza spre aprobare conducatorului unitatii sanitare rapoarte periodice privind activitatea structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate;

j) coordoneaza si monitorizeaza activitatile privind raportarea si monitorizarea evenimentelor adverse asociate asistentei medicale;

k) colaboreaza cu sefii celorlalte structuri din cadrul unitatii sanitare in vederea implementarii sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului;

l) asigura comunicarea permanenta cu responsabilul regional cu acreditarea desemnat prin ordin al presedintelui ANMCS, precum si cu oficiul teritorial al ANMCS.

(4) RMC participa, fara drept de vot, la sedintele comitetului director pentru a prezenta aspectele relevante ale procesului de imbunatatire a calitatii din intreaga unitate sanitara si a consilia conducerea spitalului cu privire la impactul deciziilor luate asupra managementului calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului.

Art. 7. - (1) Personalul de executie din cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate din unitatile sanitare publice se incadreaza, in conditiile legii, dupa cum urmeaza:

a) pe post de medic, in conditiile art. 249 alin. (2^a) teza I din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si ale art. 17 alin. (1) lit. a¹) din Legea [nr. 185/2017](#), cu modificarile si completarile ulterioare;

b) pe post de referent, referent de specialitate sau consilier.

(2) Incadrarea personalului in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate se face in conditiile art. 17 alin. (1) lit. a²) din Legea [nr. 185/2017](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Condițiile de ocupare a posturilor pe care trebuie sa le indeplineasca persoana care participa la concursul pentru ocuparea posturilor din cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate se stabilesc prin fisa postului aprobata de catre conducatorul unitatii sanitare.

(4) Concursul pentru ocuparea posturilor din cadrul structurii se desfasoara in baza unei bibliografii si a unei tematici din domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate, cu respectarea bibliografiei si tematicii minimale aprobate prin ordin al presedintelui ANMCS.

(5) Din comisiile de concurs si respectiv comisiile de solutionare a contestatiilor, aprobate prin act administrativ al conducatorului unitatii sanitare publice, face parte si un reprezentant desemnat de ANMCS.

Art. 8. - Medicul incadrat in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate are urmatoarele atributii principale:

a) monitorizeaza elaborarea protocoalelor de diagnostic si tratament si a procedurilor care vizeaza asistenta medicala, urmarind respectarea regulilor de elaborare a acestora;

b) monitorizeaza si analizeaza implementarea procedurilor si protocoalelor care reglementeaza asistenta medicala;

c) elaboreaza si coordoneaza implementarea planului anual pentru auditul clinic;

d) monitorizeaza identificarea si coordoneaza raportarea si analizarea

evenimentelor adverse asociate asistentei medicale;

e) monitorizeaza elaborarea si respectarea planului anual de educatie medicala continua a medicilor si a farmacistilor pe baza analizei de nevoi a spitalului, astfel incat acesta sa raspunda misiunii sale;

f) monitorizeaza elaborarea, pe baza analizei de nevoi a spitalului, si respectarea planului de formare/perfectionare a personalului medical in managementul calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului;

g) monitorizeaza procesul de verificare a nivelului de competenta profesionala a medicilor;

h) monitorizeaza activitatea de actualizare a ofertei de servicii medicale conform nevoilor de sanatate a populatiei deservite;

i) monitorizeaza implementarea masurilor pentru managementul integrat al cazului si asigurarea continuitatii asistentei medicale a pacientilor cu afectiuni de lunga durata;

j) analizeaza rezultatele monitorizarii de catre structurile responsabile cu prevenirea si limitarea infectiilor asociate asistentei medicale, ale respectarii masurilor pentru prevenirea si limitarea infectiilor asociate asistentei medicale;

k) monitorizeaza planificarea si desfasurarea activitatilor de ingrijiri medicale conform procedurilor, protocoalelor si a planului de ingrijiri;

l) monitorizeaza formarea asistentilor medicali cu privire la utilizarea planului de ingrijiri specific specialitatii in care lucreaza, la optimizarea inregistrarilor si la utilizarea acestuia ca instrument de comunicare interprofesionala, cu valoare medico-legala;

m) monitorizeaza elaborarea planului de educatie medicala continua a asistentilor medicali pe baza analizei de nevoi a spitalului;

n) monitorizeaza procesul de verificare a nivelului de competenta profesionala a asistentilor medicali;

o) monitorizeaza procesul de repartizare a sarcinilor asistentilor medicali si ale infirmierilor, in functie de volumul de activitate, complexitatea ingrijirilor si gradul de dependenta a pacientilor.

Art. 9. - (1) Referentul/Referentul de specialitate/Consilierul incadrat in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate are urmatoarele atributii principale:

a) monitorizeaza implementarea masurilor pentru respectarea drepturilor pacientului;

b) monitorizeaza implementarea masurilor pentru respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE, precum si a altor dispozitii de drept al Uniunii sau drept intern referitoare la protectia datelor;

c) monitorizeaza respectarea masurilor de limitare a accesului persoanelor neautorizate in zonele cu risc crescut;

d) monitorizeaza implementarea managementului riscurilor neclinice, a riscului financiar si a riscului organizational;

e) monitorizeaza elaborarea procedurilor pentru implementarea bunelor practici manageriale;

f) monitorizeaza colectarea si prelucrarea datelor privind asigurarea resurselor necesare respectarii protocoalelor si procedurilor medicale;

g) monitorizeaza colectarea si prelucrarea datelor privind costurile corecte ale serviciilor de sanatate.

(2) In situatia in care personalul prevazut la alin. (1) are studii in domeniul medical, atributiile principale prevazute la art. 8 lit. (j)-(n) se indeplinesc de acest personal.

Art. 10. - Pentru realizarea obiectivelor specifice stabilite in conformitate cu obiectivul principal si pentru indeplinirea atributiilor sale generale si specifice privind ansamblul mijloacelor si metodelor de asigurare

si imbunatatire continua a calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului, in conformitate cu cerintele standardelor adoptate de catre ANMCS, structura de management al calitatii serviciilor de sanatate colaboreaza cu toate structurile din cadrul unitatii sanitare care ofera servicii de sanatate.

Art. 11. - (1) Personalul incadrat in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate este personal contractual care, in cazul unitatilor sanitare publice cu paturi, se normeaza la posturi fixe generale, iar in cazul serviciilor publice de ambulantă, numărul de posturi se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Pentru medicii din unitatile sanitare publice incadrati in conditiile prezentului ordin in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate, indiferent de specialitatile medicale detinute, salarizarea se stabileste la nivelul prevazut de legislatia in vigoare pentru unitati clinice sau unitati sanitare, cu exceptia celor cuprinse in unitati clinice, dupa caz.

Art. 12. - Structurile de management al calitatii serviciilor medicale infiintate si organizate in baza Ordinului ministrului sanatatii nr. 975/2012 privind organizarea structurii de management al calitatii serviciilor medicale in cadrul unitatilor sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sanatatii si a autoritatilor administratiei publice locale isi schimba denumirea si se reorganizeaza cu respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 13. - (1) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentului ordin, personalul din unitatile sanitare publice cu paturi care ocupa functii in structura de management al calitatii serviciilor medicale se reincadreaza in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate, cu acordul angajatului, pe posturile prevazute la art. 7 alin. (1), cu respectarea prevederilor art. III din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 80/2020 pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanatatii.

(2) In cazul in care functia detinuta in structura de management al calitatii serviciilor medicale nu se regaseste in prezentul ordin si personalul nu opteaza pentru reincadrarea pe posturile prevazute la art. 7 alin. (1), acesta va fi redistribuit in cadrul altor structuri ale unitatii sanitare publice cu paturi, in functie de conditiile generale si specifice de ocupare a posturilor din cadrul acestor structuri.

(3) Reincadrarea personalului din unitatile sanitare publice cu paturi care ocupa functii in structura de management al calitatii serviciilor medicale se face cu pastrarea gradului profesional avut.

Art. 14. - (1) Atributiile prevazute la art. 8 nu reprezinta atributii profesionale de medic.

(2) Perioada in care medicul cu drept de libera practica ocupa functia de medic in cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate nu constituie experienta profesionala de medic si nu reprezinta vechime in specialitate necesara in vederea sustinerii si promovarii examenului de promovare in grad profesional, cu exceptia medicului confirmat in specialitatea sanatare publica si management.

Art. 15. - La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii nr. 975/2012 privind organizarea structurii de management al calitatii serviciilor medicale in cadrul unitatilor sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sanatatii si a autoritatilor administratiei publice locale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 689 din 5 octombrie 2012.

Art. 16. - Structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii, precum si unitatile sanitare cu paturi si serviciile de ambulantă duc la indeplinire dispozitiile prezentului ordin.

Art. 17. - In cazul unitatilor sanitare apartinand ministerelor si institutiilor cu rețea sanitară proprie, prevederile prezentului ordin se completeaza cu dispozitiile legale specifice din actele normative in vigoare.

Art. 18. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei,

Partea

I.

Ministrul sanatatii,
Nelu Tataru

Presedintele Autoritatii Nationale de
Management al Calitatii in Sanatate,
Vasile Cepoi