



AUTORITATEA NAȚIONALĂ  
DE MANAGEMENT AL  
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE



# EVALUAREA REGLEMENTĂRILOR DIN UNITĂȚILE SANITARE CU PATURI ÎN CADRUL PROCESULUI DE ACREDITARE

București, 17 iunie 2022

Orientarea serviciilor de sănătate către siguranța pacientului este un principiu fundamental al sistemelor sanitare din Uniunea Europeană, fiind adoptat și dezvoltat de toate statele membre, implicit și de țara noastră.

Siguranța pacientului nu poate fi asigurată fără implementarea unui mecanism de planificare, acțiune, control și îmbunătățire a proceselor ce se desfășoară în unitățile sanitare. În acest sens, este absolut necesară crearea și dezvoltarea unui sistem de management al calității în fiecare unitate sanitară și evaluarea obiectivă a calității serviciilor oferite în astfel de instituții, de către o organizație independentă (ANMCS), pe baza unor standarde specifice, recunoscute la nivel european și internațional.

Pentru a determina asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului prin standardizarea și evaluarea acestor servicii și acreditarea unităților sanitare, ANMCS are rolul de a disemina conceptul de calitate profesioniștilor din sistemul de sănătate, în scopul dezvoltării culturii organizaționale, pentru a asigura implementarea unui sistem de management al calității adaptat organizației și, implicit, pentru creșterea gradului de siguranță a pacienților.

În conformitate cu prevederile *Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate*, cu modificările și completările ulterioare:

- **acreditarea unităților sanitare** este procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile legii, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora;
- **evaluarea unităților sanitare** este activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele ANMCS, desfășurată de către evaluatori externi de servicii de sănătate, independenți față de părțile interesate, la solicitarea de către unitățile sanitare a intrării în procedura de acreditare.

- **standardul** reprezintă nivelul de performanță realizabil și măsurabil, agreat de profesioniști și observabil de către populația căreia i se adresează. Este constituit dintr-un set de criterii și cerințe care definesc așteptările privind performanța, structura și procesele dintr-un spital (*Ordinul MS nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor*).

Prin acreditare se validează conformitatea serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele elaborate de ANMCS, ceea ce înseamnă că o unitate medicală face eforturi să acorde îngrijiri medicale care să satisfacă așteptările pacienților, atât din punct de vedere al rezultatelor, cât și din punct de vedere al condițiilor în care se acordă acestea.

O componentă esențială a evaluării unităților sanitare în vederea acreditării este analiza conformării la standardele ANMCS a principalelor procese de activitate desfășurate în instituție, prin prisma reglementărilor interne, a modului și rezultatelor aplicării acestora, în contextul prevenirii/tratării riscurilor și respectării normelor legale aplicabile organizației.

*Conform Ordinului SGG nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice), se definesc următorii termeni:*

- **Proces** - un flux de activități sau o succesiune de activități logic structurate, organizate în scopul atingerii unor obiective definite, care utilizează resurse, adăugându-le valoare;
- **Procedură documentată** – modul specific de realizare a unei activități sau a unui proces, editat pe suport de hârtie sau în format electronic; procedurile documentate pot fi proceduri de sistem și proceduri operaționale.

Procesele principale care se derulează la nivelul unei unități sanitare sunt:

- **procese clinice** (reprezintă serviciile de bază ale US),
- **procese de suport/neclinice** (care asigură resursele necesare pentru desfășurarea proceselor clinice),
- **procese de management** (care au rolul de a organiza, administra și asigura condițiile de desfășurare a tuturor proceselor din US, pentru îndeplinirea misiunii și obiectivelor organizației).

Pentru implementarea și dezvoltarea unui sistem de management al calității (implicit managementul riscurilor), unitatea sanitară are în vedere formalizarea activității prin intermediul unor documente (regulamente, proceduri documentate, protocoale, metodologii, instrucțiuni, etc) care să fie difuzate, cunoscute și respectate de către tot personalul implicat în realizarea fiecărei etape a procesului de activitate reglementat.

În procesul de evaluare și acreditare, analiza și evaluarea proceselor de activitate din cadrul US este realizată prin intermediul tehnicilor de colectare a datelor (prevăzute în Ordinul MS nr. 446/2017), respectiv:

- a) analiza documentelor furnizate de către spital;
- b) observarea directă
- c) focus-grupul
- d) interviul
- e) simularea unor procese pentru identificarea riscurilor clinice.

Validarea datelor colectate de către evaluatori constă în verificarea acestora prin examinare, recalculare, comparație și punere de acord pentru confirmarea realității datelor colectate. În acest sens, ANMCS a stabilit modalități de validare specifice pentru anumite documente care reglementează activitatea din US sau care fac dovada că spitalul se preocupă de monitorizarea și evaluarea internă a rezultatelor aplicării regulilor stabilite la nivel de instituție.

## 02.09. Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

cod	Enunț	TIP	LV
<b>02.09.01</b>	<b>La nivelul spitalului sunt utilizate reguli de prescriere a medicamentelor si monitorizare a prescrierilor.</b>	<b>Cr</b>	
02.09.01.01	Condițiile de prescriere ale medicației în spital sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie.	<b>C</b>	<b>3, 5, 7, 22, 26, 33, 34, 46, 62, 63</b>
02.09.01.02	Farmacologul/Farmacistul clinician este implicat activ în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.	<b>C</b>	<b>7, 15, 22, 62</b>
02.09.01.03	Farmacia asigură medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.	<b>C</b>	<b>7, 11, 21, 22, 33, 34, 63</b>

L3	Regulamentul de organizare și funcționare / Regulamentul intern (ROF/RI)
L5	Managementul organizației (atribuțiile managerului și ale comitetului director)
L7	Managementul activităților medicale la nivel de spital (atribuțiile DM și ale CM)
L11	Managementul achizițiilor
L15	Managementul resurselor umane
L21	Managementul medicației
L22	Managementul medical la nivel de secție
L26	Chestionarul pacientului (formular ANMCS)
L33	Managementul urgențelor în UPU/CPU
L34	Managementul urgențelor în Camera de gardă
L46	Managementul medicației oncologice
L62	Managementul farmaciei
L63	Managementul ambulatoriului

## 02.09. Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

cod	Enunț	TIP	LV
02.09.02	Infrastructura și organizarea activității farmaceutice susțin trasabilitatea medicamentelor uzuale.	Cr	
02.09.02.02	Organizarea activității farmaceutice se face pe baza unor proceduri și instrucțiuni de lucru specifice.	C	1, 7, 10, 11, 21, 24, 33, 34, 62
02.09.02.04	Circuitul informațional al produselor farmaceutice este respectat.	C	21, 22, 33, 34, 62
02.09.02.05	Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată în condiții optime de farmacia spitalului/farmacistul șef, utilizarea ei fiind monitorizată de farmacologul/farmacistul clinician.	C	62

L1	Autorizări, avize și certificări ale calității
L7	Managementul activităților medicale la nivel de spital (atribuțiile DM și ale CM)
L10	Managementul financiar-contabil
L11	Managementul achizițiilor
L21	Managementul medicației
L22	Managementul medical la nivel de secție (atribuțiile șefului de secție)
L24	Managementul îngrijirilor medicale la nivel de secție (atribuțiile asistentei șefe)
L33	Managementul urgențelor medico-chirurgicale în UPU/CPU
L34	Managementul urgențelor medico-chirurgicale în Camera de garda
L62	Managementul farmaciei

## Procedura documentată

(conform <https://sgg.gov.ro/1/wp-content/uploads/2018/07/Ghid-proceduri.pdf> - *Ghid pentru realizarea procedurilor de sistem și operaționale*) conține obligatoriu o structură minimală ce include:

- pagina de gardă,
- cuprinsul,
- conținutul propriu-zis al procedurii, respectiv scop, domeniu de aplicare, documente de referință, definiții și abrevieri, descrierea activității sau procesului, responsabilități,
- formularul de evidență a modificărilor,
- formularul de analiză a procedurii,
- formularul de distribuire/difuzare a procedurii,
- anexe, inclusiv diagrama de proces.

## Exemplu

### **Procesul reglementat: prescrierea și asigurarea tratamentului medicamentos pacienților**

#### • Etapele principale ale procesului:

1. Stabilirea și consemnarea tratamentului medicamentos în FOCG - *medic*
2. Completarea condicii de medicamente cu tratamentul prescris/pacient - *medic*
3. Solicitarea de eliberare a medicamentelor cu costuri mari - *medic*
4. Transmiterea condicii de medicamente la farmacie - *medic, asistent medical*
5. Verificarea condicii de medicamente – *farmacist clinician/farmacist/farmacolog*
6. Prepararea condicii de medicamente – *personal farmacie*
7. Eliberarea condicii de medicamente – *personal farmacie și asistent medical secție*
8. Transportul medicamentelor de la farmacie în secție – *asistent medical*
9. Păstrarea medicației la nivelul secției (spații/dulapuri închise)– *asistent medical*
10. Distribuirea medicației conform prescripției– *asistent medical*
11. Returul medicamentelor în farmacie – *medic șef secție, asistent medical, personal farmacie*

Monitorizarea respectării procedurii

Evaluarea rezultatelor implementării procedurii

- Pot fi incluse subcapitole care vizează aprovizionarea aparatului de urgență (inclusiv atribuțiile responsabilului cu monitorizarea termenelor de valabilitate ale medicamentelor din aparatul de urgență), circuitul stupefiantelor, a soluțiilor sterile preparate la nivelul farmaciei.

## **1. Stabilirea și consemnarea tratamentului medicamentos în FOCG – medic**

- Stabilirea tratamentului conform diagnosticului, pe baza protocoalelor de tratament, a ghidurilor specifice, recomandările altor specialiști, cu precizarea respectării limitelor de competență ale specialităților (02.09.01.01.10 – L 22, 33, 34 și corelare cu 02.12.02.01.03 – L28), colaborarea cu farmacistul clinician, etc
- consemnarea medicației – lizibil, în FOCG (modul de consemnare: doză, frecvență/ore și cale de administrare, alte recomandări: de exemplu înainte/după masă) – corelare cu 02.12.02.01.01 (L 28)
- precizări referitoare la medicația cu risc de administrare (02.09.01.01.01 și 02.09.01.01.02- L 22), asocieri de medicamente (se recomandă ca instrucțiunile privind interacțiunile și incompatibilitățile medicamentoase și lista medicației cu risc de administrare, elaborate de farmacist/farmacolog, să fie anexate procedurii și afișate la nivelul secțiilor, accesibile personalului medical) – 02.10.05.01.02 (L 21, 22, 24, 33, 34, 46)

## **2. Completarea condiții de medicamente cu tratamentul prescris/pacient - medic**

- în sistemul informatic și/sau în formă letrică (dat, secția, câte exemplare, cine parafează, etc) - 02.09.01.01.08-L22
- respectarea regulilor privind securitatea datelor – interdicții privind transmiterea parolei/datelor de utilizator individuale.

### **3. Solicitarea de eliberare a medicamentelor cu costuri mari** – *medic*

- formular de solicitare (anexat procedurii), cu precizarea conținutului minim obligatoriu (secție, salon, nume, prenume pacient, vârstă, diagnostic, fundamentarea solicitării, doza necesară, durata estimată a tratamentului, semnături solicitare, avizare, aprobarea managementului, etc) 02.09.01.01.09 – L 5, L62

### **4. Transmiterea condicii de medicamente la farmacie** - *medic, asistent medical*

- programul orar pentru preluarea condicilor de medicamente în farmacie -
- particularitățile fiecărei USP privind transmiterea condicii către farmacia spitalului sau cea cu care unitatea are încheiat contract în acest sens – precizarea eliberării medicamentelor în regim de urgență (02.09.01.03.07- L21)

## **5. Verificarea condicii de medicamente** – *medic șef, farmacist clinician/farmacist/farmacolog*

- din punct de vedere al respectării bunelor practici în prescrierea și utilizarea medicamentelor și a eliminării erorilor de prescriere-transcriere de la nivelul secțiilor (02.09.01.02.03 și 02.09.01.01.05 – L22)
- stabilirea modalității de informare a medicului curant/de gardă, după caz, privind respingerea solicitării de eliberare a medicației din cauza nerespectării reglementărilor de prescriere a acesteia (02.09.01.01.07- L 22, 46, 62)
- modul de consemnare a situațiilor în care nu a fost eliberată medicația prescrisă - în vederea analizei și prevenirii riscurilor asociate

## **6. Prepararea condicii de medicamente** – *personal farmacie*

- plicuri personalizate / pacient (nume, prenume, nr. FO, secție/salon, cod de bare/cod QR, etc) - 02.09.01.01.06 – L 22, 62
- plicuri cu denumirea medicamentelor - pentru cele care nu sunt ambalate în blistere sau a căror denumire nu poate fi identificată, etc

## **7. Eliberarea condicii de medicamente** –*personal farmacie și asistent medical secție*

- program orar pentru eliberarea condicii de medicație zilnică și precizări privind timpul de eliberare a medicamentelor în regim de urgență. Cine preia condica de medicamente și în ce condiții (verificarea condicii cu medicamentele eliberate la nivelul farmaciei de către asistentul medical)
- Condiții de eliberare a medicamentelor psihotrope și stupefiante (02.12.02.03.02 – L 21, 22, 33, 34)

## **8. Transportul medicamentelor de la farmacie în secție** – *asistent medical*

- mijloace de transport, circuite, condiții de protejare a medicamentelor pe durata transportului (particularități pentru spitale monobloc sau pavilionare)

## **9. Păstrarea medicației la nivelul secției** - *asistent medical*

- Condiții de păstrare a medicației – dulapuri/spații securizate, cu acces dpar pentru personalul medical - 02.09.02.02.12- L 33, 34 - dacă nu există o reglementare specifică în UPU/CPU/Camera de gardă)

## **10. Distribuirea medicației conform prescripției** – *asistent medical*

- Respectarea prescripției medicului și consemnarea efectuării tratamentului în documentele de îngrijire (corelare cu indicatorii aferenți Planului de îngrijire)

## **11. Returul medicamentelor în farmacie** – *medic șef, asistent medical, personal farmacie*

- Stabilirea și respectarea circuitului medicamentelor eliberate și neutilizate (02.09.02.02.08- L 24) și a celor expirate (02.09.02.02.06 – L21).

- **Monitorizarea respectării procedurii** – *medic șef, asistent șef, farmacist șef*
  - cine, când și cum verifică implementarea procedurii,
  - cum și unde sunt consemnate rezultatele verificărilor.
  
- **Evaluarea rezultatelor implementării procedurii** - *medic șef, asistent șef, farmacist șef*
  - a) stabilirea indicatorilor relevanți (de eficiență și/sau eficacitate, după caz) și ținta aferentă fiecăruia – luând în considerare istoricul procesului și riscurile semnificative ale activităților din proces
  - b) identificarea datelor necesare analizei și a surselor de date (farmacie, registru EAAAM, date financiare, alte registre de evidență, date statistice, etc)
  - c) stabilirea periodicității analizei și a destinatarilor rapoartelor de evaluare.

Prin elaborarea și implementarea unei reglementări care descrie un proces de activitate, pot fi validați mai mulți indicatori din listele de verificare ANMCS, îndeplinind simultan majoritatea **modalităților de validare** (aplicabile) respectiv:

- Pentru ***documente de reglementare*** (de exemplu proceduri documentate).
  1. Există concordanță între titlul reglementării și conținutul acesteia.
  2. **Interlocutorul poate justifica necesitatea elaborării reglementării – *validare în timpul vizitei***
  3. Reglementarea se regăsește ca modalitate de diminuare a riscului cuprins în registrul riscurilor.
  4. Reglementarea cuprinde indicatori de eficiență (dupa caz) și eficacitate.
  5. Reglementarea este formalizată.
  6. **Reglementarea este implementată ("fac ce au scris") – *validare în timpul vizitei*.**
  7. Există analiză a:
    - 7.1. eficienței și eficacității, minim la 1 an.
    - 7.2. riscului rezidual obținut comparativ cu riscul rezidual estimat, la 1 an.
  8. Raportul de analiză cuprinde concluzii și propuneri de menținere, revizuire, reeditare sau abrogare a reglementării, după caz.
  9. Există transmiterea către părțile interesate a raportului de analiză.

Pentru dovezi privind ***analiza rezultatelor implementării*** unor reglementări:

1. Există concordanță între titlul analizei și conținutul acesteia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea efectuării analizei – *validare în timpul vizitei*.
3. Este stabilit și comunicat setul de date necesare întocmirii analizei.
4. Există raport de analiză ce cuprinde concluziile privind analiza datelor și propunerile/ recomandările rezultate din concluziile privind analiza datelor.
5. Există dovada transmiterii raportului de analiză către părțile interesate.

**În vederea prevalidării documentelor de reglementare** de la nivelul USP – în acest caz procedurile documentate, în perioada de previzită, se recomandă ca acestea să fie încărcate în CaPeSaRo (secțiunea FAE2) arhivate sau în următoarea ordine (cronologic):

1. Raportul de evaluare (de etapă sau anuală) a procedurii (întocmit pe baza analizei valorii indicatorilor stabiliți, comparativ cu perioada anterioară), cu evaluarea riscurilor pe care le previne/tratează reglementarea (corelare cu RR din secție și spital, după caz)
2. Procesul verbal/dovada instruirii și a evaluării însușirii cunoștințelor personalului implicat în activitatea procedurată (aferent fiecărei structuri)
3. Procedura (documentul original transmis spre implementare în US, scanat, cu dovada difuzării acestuia la nivelul structurilor interesate).

Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

**Vă mulțumesc!**

***Carmen DIACONU,***

Unitatea de Evaluare și Accreditare a Spitalelor