Finanțat de Uniunea Europeană

Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ANMCS

Manual pentru descrierea standardelor de management al calității ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

Servicii de Asistență Medicală Primară

Iunie 2021

Acest document a fost elaborat în cadrul proiectului " Standarde de calitate pentru asistența medicală primară și de ambulatoriu în România", al cărui beneficiar este Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS). Proiectul este implementat cu finanțare de la Uniunea Europeană prin Programul de Sprijin pentru Reforme Structurale și în cooperare cu Direcția Generală de Sprijin pentru Reforme Structurale a Comisiei Europene.

ANMCS beneficiază de asemenea de sprijinul unui consorțiu de consultanți selectați prin achiziție publică, format din EY România, Societatea Internațională pentru Calitate a Serviciilor de Sănătate CLG (ISQua), Novel Research SRL și Asociația CREST. Acest manual a fost elaborat cu sprijinul specific al:

ISQua International Society for Quality in Health Care

Tabel de abrevieri

Acronim	Descriere
ANMCS	Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate
C	Cerință
Cr	Criteriu
IT	Tehnologie informațională
S	Standard

Cuprins

Introducere **4**
Beneficiile acreditării **6**
Un cadru pentru sprijinirea îmbunătățirii continue a calității *6*
Creșterea încrederii pacienților în serviciile de îngrijiri medicale *6*
Beneficii pentru unitatea sanitară *6*
Standarde pentru serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu **8**
Introducere *8*
Standarde pentru serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu *8*
1 MANAGEMENT ORGANIZAȚIONAL **10**
Introducere *10*
1.1 Standard *10*
1.1.1 Criteriu 11
1.1.2 Criteriu 11
1.2 Standard *11*
1.2.1 Criteriu 12
1.2.2 Criteriu 12
1.3 Standard *12*
1.3.1 Criteriu 13
1.3.2 Criteriu 13
1.3.3 Criteriu 13
1.4 Standard *13*
1.4.1 Criteriu 14
1.4.2 Criteriu 14
2 MANAGEMENTUL CLINIC **15**
Introducere *15*
2.1 Standard *15*
2.1.1 Criteriu 15
2.1.2 Criteriu 16
2.1.3 Criteriu 16
2.2 Standard *16*
2.2.1 Criteriu 16
2.2.2 Criteriu 17
2.2.3 Criteriu 17
3 ETICĂ MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENȚILOR **18**
Introducere *18*
3.1 Standard *18*
3.1.1 Criteriu 18
3.1.2 Criteriu 19
3.2 Standard *19*

3.2.1 Criteriu 19
3.2.2 Criteriu 20
3.2.3 Criteriu 20

Introducere

Acest manual prezintă unul dintre cele zece grupuri de **Standarde de Management al Calității pentru Serviciile Medicale acordate în Regim Ambulatoriu din România.**[1] Cele cinci grupe de standarde pentru care sunt pregătite manuale sunt:

- Paraclinic - Servicii de Sănătate de radiologie și imagistică medicală;
- Servicii medicale de urgență prespitalicești;
- Servicii de sănătate pentru dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale;
- Servicii de asistență medicală primară;
- Servicii sanitare de medicină dentară;

Fiecare dintre cele cinci grupe de standarde este împărțită în secțiuni legate de managementul organizațional, managementul clinic, etică și drepturile pacientului. Fiecare dintre cele cinci grupe de standarde include 8 până la 10 standarde. Fiecare standard are 2 până la 8 criterii pe care instituția trebuie să le aplice pentru îndeplinirea standardului. De asemenea, pentru fiecare criteriu sunt incluse cerințe care vor fi analizate atunci când instituția este evaluată pentru acreditare.

Acest manual face referire la standardele, criteriile și cerințele pentru **Servicii de asistență medicală primară**.

Error! Reference source not found. de mai jos prezintă cele cinci grupe și numărul de standarde, criterii și cerințe.

Tabelul 1. Standarde, Criterii și Cerințe ale Standardelor de Management al Calității pentru Serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu din România.

Clasificarea standardului	S - Nr. de standarde	Cr. - Nr. de criterii	C - Nr. de cerințe
1. Standarde pentru Servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu: Paraclinic - Servicii de radiologie și imagistică medicală			
► Management organizațional	4 S	9 Cr	28 C
► Management Clinic	4 S	11 Cr	26 C
► Etică Medicală și Drepturile Pacientului	2 S	5 Cr	10 C
TOTAL	**10 S**	**25 Cr**	**64 C**
2. Standarde pentru Servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu: Servicii medicale de urgență prespitalicești			
► Management Strategic și Organizațional	5 S	13 Cr	43 C
► Management Clinic	6 S	14 Cr	38 C
► Etică Medicală și Drepturile Pacientului	2 S	5 Cr	10 C
TOTAL	**13 S**	**32 Cr**	**91 C**
3. Standarde pentru Servicii medicale acordate în regim ambulatoriu: Servicii pentru dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale;			
► Management Strategic și Organizațional	5 S	11 Cr	32 C
► Managementul individualizat al îngrijirii pacientului	1 S	4 Cr	11 C
► Etică Profesională și Drepturile Pacientului	2 S	4 Cr	8 C

[1]Ceilalți cinci furnizori/celelalte cinci servicii pentru care s-au adoptat standardele de management al calității, dar care nu se încadrează în domeniul de aplicabilitate al proiectului: îngrijiri paliative, furnizori de îngrijiri la domiciliu, ambulatoriu de specialitate, recuperare și reabilitare, laboratoare.

Clasificarea standardului	S - Nr. de standarde	Cr. - Nr. de criterii	C - Nr. de cerințe
TOTAL	**8 S**	**19 Cr**	**51 C**
4. Standarde pentru servicii medicale acordate în regim ambulatoriu: Servicii de asistență medicală primară			
► Management organizațional	4 S	9 Cr	28 C
► Management Clinic	2 S	6 Cr	15 C
► Etică Medicală și Drepturile Pacientului	2 S	5 Cr	11 C
TOTAL	**8 S**	**20 Cr**	**54 C**
5. Standarde pentru Îngrijiri Medicale în Regim Ambulatoriu: Servicii de Medicină Dentară			
► Management organizațional	4 S	10 Cr	23C
► Management Clinic	4 S	9 Cr	21 C
► Etică Medicală și Drepturile Pacientului	2 S	4 Cr	8 C
TOTAL	**10 S**	**23 Cr**	**52 C**
TOTALURI FINALE	**49 S**	**119 Cr**	**312 C**

Beneficiile acreditării

Un cadru pentru sprijinirea îmbunătățirii continue a calității

Standardele de acreditare au fost elaborate pentru a codifica un nivel optim și fezabil de management al calității în cadrul unităților sanitare de asistență medicală primară. Scopul standardelor este acela de a motiva personalul de servicii să se preocupe în permanență să asigure servicii de asistență medicală primară de calitate și să se implice în procesul continuu de îmbunătățire a acestei calități.

Procesul de acreditare se bazează pe presupunerile și valorile următoare:

- Elaborarea și îmbunătățirea programului românesc de acreditare trebuie să implice participarea activă a tuturor factorilor de decizie;
- Elaborarea standardelor de calitate și performanță pentru serviciile de asistență medicală primară, la momentul implementării, poate duce la îmbunătățirea serviciilor cu beneficii pentru rezultatele pacientului;
- Implementarea standardelor de acreditare sprijină elaborarea unei abordări integrate a planificării, dezvoltării, monitorizării și îmbunătățirii calității serviciilor de îngrijiri medicale.

Implementarea standardelor de acreditare ale Autorității Naționale pentru Management al Calității în Sănătate (ANMCS) nu ar trebui să necesite resurse suplimentare sau sprijin extern, deoarece serviciile dispun deja de resursele financiare, umane și organizaționale necesare. Implementarea standardelor trebuie să permită utilizarea mai eficientă a politicii și a practicii locale.

Acordarea acreditării demonstrează că unitatea de servicii de îngrijiri medicale a fost evaluată pentru a atinge standardele de calitate privind organizarea sa, sistemele și procesele sale, care trebuie să permită serviciului să asigure clinic îngrijirile în mod eficient, care se vor ridica la așteptările pacienților.

Creșterea încrederii pacienților în serviciile de îngrijiri medicale

Acreditarea confirmă că o unitate de îngrijiri medicale dispune de resursele și abilitățile profesionale necesare pentru a oferi în mod eficient serviciile de îngrijiri medicale pe care s-a angajat să le ofere. Confirmă că o unitate de îngrijiri medicale poate asigura aceste servicii în mod fiabil. Astfel, pacientul poate avea o încredere mai mare în a apela la o instituție de îngrijiri medicale acreditate față de o instituție neacreditată.

Pacientul care folosește serviciile unei unități sanitare acreditate pot avea încredere că i se vor oferi informații complete despre problemele de sănătate ale acestuia, poate avea încredere în capacitatea unității de a-i asigura tratamentul corespunzător și că va beneficia de continuitatea îngrijirilor pe durata episodului de tratament. După evaluare, o unitate sanitară acreditată a demonstrat că, la momentul evaluării, poate asigura îngrijiri care aplică bune standarde de practică și că dispune de măsuri pentru a reduce la minim riscurile de siguranță ale pacienților.

Creșterea încrederii pacienților în serviciile de îngrijiri medicale oferite îi va asigura unității sanitare un beneficiu competitiv în cadrul comunității, dar fără a se limita la acesta, și va avea ca rezultat o cerere mai mare pentru serviciile sale și a veniturilor unității.

Pacienții vor beneficia de servicii de calitate superioară, cu atenție concentrată asupra siguranței pacientului. Aceștia vor beneficia de servicii care sunt concepute mai bine pentru a răspunde nevoilor acestora.

Beneficii pentru unitatea sanitară

Unitățile sanitare care sunt acreditate pot câștiga multe beneficii. Conformitatea cu standardele va avea ca rezultat structuri organizaționale mai clare, o planificare mai coerentă, o mai bună înțelegere a responsabilităților în cadrul serviciului și sisteme cuprinzătoare actualizate de documentație pentru sprijinirea activității serviciului.

În timp ce unitatea sanitară lucrează pentru a îndeplini standardele de acreditare, este posibil ca aceasta să câștige următoarele beneficii:

- O mai bună înțelegere în rândul personalului a conceptului de management al calității în unitatea sanitară;

- Implicare crescută din partea personalului în managementul calității pentru îmbunătățirea conformității cu standardele;
- Sisteme îmbunătățite de documentație în sprijinul serviciului, cu revizuirile, actualizările și modificările corespunzătoare pentru a demonstra conformitatea cu standardele;
- Actualitatea și precizia îmbunătățită a păstrării înregistrărilor pentru a demonstra conformitatea cu standardele.

Pentru personalul serviciilor de asistență medicală primară, există un beneficiu în a avea strategii, planuri și proceduri documentate actualizate pentru a ghida activitatea, având ca rezultat o consistență, predictibilitate și fiabilitate mai mare, care vor îmbunătăți siguranța la locul de muncă și vor reduce stresul la locul de muncă. Implicarea în procesul de acreditare poate îmbunătăți comunicările în domeniul îngrijirilor medicale și cunoștințele privind managementul calității.

Pentru sistemul sanitar, instituțiile de asigurare și finanțare a serviciilor de sănătate - Casa Națională de Asigurări, unitățile sanitare acreditate oferă garanția privind cunoașterea, monitorizarea și reducerea la minim a riscurilor operaționale și instituționale.

Îndrumări pentru furnizorii de servicii medicale și evaluatorii care evaluează standardele se regăsesc în *Ghidul pentru Standardele de Management al Calității al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) pentru Furnizori de Servicii Medicale privind Procesul și Metodologia de Acreditare* și *Ghidul pentru Standardele de Management al Calității al ANMCS pentru Evaluatori privind Procesul și Metodologia de Acreditare* (la care se face referire în text ca fiind Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori).

Standarde pentru serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu

Introducere

Standardele pentru Serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu - Asistență medicală primară se aplică oricărei unități sanitare de asistență medicală primară care este o unitate independentă sau un departament care asigură servicii de asistență medicală primară dintr-un spital acreditat deja.

Standarde pentru serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu

Există 8 standarde, 20 de criterii și 54 de cerințe în standardele privind Serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu.

Standardele din această grupă se concentrează pe:

1. **Managementul organizațional;**
2. **Managementul clinic; și**
3. **Etică Medicală și Drepturile Pacientului.**

Standardele sunt necesare datorită următoarelor. Există:

- Nevoia de a asigura siguranța pacientului;
- Nevoia de a oferi servicii personalizate pentru nevoile pacientului;
- Nevoia de îmbunătățire a procesului;
- Nevoia de evaluare a personalului profesionist și de continuare a formării;
- Nevoia de monitorizare a performanței, de analizare a datelor, de implementare a modificărilor și de respectare a cerințelor de reglementare;
- Nevoia ca furnizorii să ofere aceleași servicii de calitate și siguranță tuturor pacienților;
- Nevoia de a proteja drepturile pacientului;
- Nevoia de comportament etic din partea tuturor furnizorilor de servicii.

Scopul standardelor Serviciilor de asistență medicală primară este acela de:

- A răspunde nevoilor pentru siguranța pacientului;
- A oferi servicii personalizate pentru nevoile pacientului;
- Îmbunătățire a procesului;
- A asigura evaluarea profesională corespunzătoare a personalului;
- A asigura formarea continuă a personalului;
- Monitorizare a performanței, analiză a datelor, implementare a modificării;
- Îndeplinire a cerințelor reglementate;
- A oferi aceeași calitate și servicii de siguranță pentru toți pacienții;
- A proteja drepturile pacientului și
- A asigura comportamentul etic al tuturor furnizorilor de servicii în deservirea pacientului.

Scopul standardelor Serviciilor de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu este acela de a se asigura că organizarea serviciilor este gestionată în mod eficient și eficace, că asigură nivelul de calitate și siguranță cel mai înalt al îngrijirilor clinice și că serviciile sunt asigurate conform comportamentului etic, respectând demnitatea și drepturile tuturor pacienților care folosesc serviciul, și că respectă toate legile și reglementările.

Obiectivele sunt următoarele:

1. Există o structură de management organizațional care se adresează nevoilor comunității și care este concepută pentru a asigura Servicii de asistență medicală primară **(S 1.1 până la 1.4)** în mod eficient și eficace;
2. Serviciile de asistență medicală primară sunt asigurate conform nevoilor individualizate ale pacientului și conform protocoalelor într-un mediu sigur și fără riscuri asigurând continuitatea îngrijirilor medicale **(S 2.1 până la 2.2)**;
3. Serviciile de asistență medicală primară sunt oferite de profesioniști din domeniul sanitar, competenți și conform standardelor celor mai înalte de comportament etic și atenție concentrată asupra drepturilor pacientului și ale familiei **(S 3.1 până la 3.2)**.

1 MANAGEMENT ORGANIZAȚIONAL

Introducere

Există 4 standarde, 9 criterii și 28 de cerințe în secțiunea privind managementul organizațional pentru Serviciile de asistență medicală primară acordate în regim ambulatoriu.

Atenția celor 4 standarde din această secțiune se concentrează asupra analizării și modului de a răspunde nevoilor pieței prin dezvoltarea ofertei de servicii, funcționarea în mod eficient și eficace.

Aceste standarde necesită de asemenea un sistem informațional (SI), (un **sistem** formal, sociotehnic, organizațional conceput pentru a aduna, prelucra, păstra și a distribui **informații** de orice tip, utilizând orice tehnologie (informațională recomandată, fără suport pe hârtie) utilizată conform legilor și reglementărilor țării privind colectarea datelor, păstrarea confidențialității, integritatea datelor, momentul ștergerii acestora și securitatea datelor clinice și neclinice. De asemenea, trebuie să existe o îmbunătățire continuă a calității serviciilor, un plan pentru a aborda operațiunile viitoare și a asigura personal suficient pentru a oferi servicii de înaltă calitate care sunt sprijinite de un buget.

Scopul celor patru standarde este acela de a se asigura că organizațiile care oferă servicii de asistență medicală primară prespitalicești sunt gestionate în mod eficient și eficace și că se adresează nevoilor populației.

Obiectivele standardelor de management strategic și organizațional sunt următoarele:

1. Realizarea unei analize externe și interne și elaborarea unui plan de management bazat pe analiza respectivă a comunității și elaborarea unui plan pentru organizație bazat pe resursele disponibile **(Cr 1.1.1)**;
2. Întocmirea unor politici administrative și clinice pentru a asigura funcționarea eficientă și eficace a unității sanitare de asistență medicală primară **(Cr 1.1.2)**;
3. A se asigura că sistemul informațional satisface atât nevoile pacientului cât și pe cele ale personalului **(Cr 1.2.1 & 1.2.2)**;
4. Elaborarea unui plan de îmbunătățire a calității **(Cr 1.3.1)**;
5. Elaborarea unui plan de siguranță și securitate care să includă toate măsurile de gestionare a riscurilor interne și externe și dezastre **(Cr 1.3.2 & 1.3.3)**;
6. Asigurarea unui mediu sigur, curat și prietenos pentru pacient și personal **(Cr 1.4.2)**.

1.1 Standard

Managementul organizațional este adaptat nevoilor de îngrijiri de sănătate, dinamicii pieței de servicii de sănătate și asigurării funcționării eficiente și eficace a unității sanitare.

Standardul include sistemele decizionale, sistemele informaționale, sistemele de funcționare, procesele financiare, administrative, de resurse umane și activitatea clinică pentru asigurarea activității eficiente a unității sanitare prin gestionarea corespunzătoare a alocării și fluxului de resurse umane, materiale și financiare și de informații în sprijinul echipelor de asistență medicală, pe baza nevoilor analizate ale pacientului, a dinamicii pieței serviciilor medicale, a progresului tehnologic în domeniu.

Scopul standardului **1.1** este asigurarea faptului că există o listă de servicii care se adresează nevoilor populației care să fie asigurate în mod eficient și eficace de un personal calificat și că există un buget care să sprijine asigurarea unei asistențe medicale primare de înaltă calitate.

Pentru implementarea standardului 1.1 se recomandă ca organizația:

1. Să analizeze anual nevoile populației **(C 1.1.1.1)**;
2. Să întocmească o listă de servicii **(C 1.1.1.2)**;
3. Să elaboreze un plan de resurse umane pentru a asigura un personal cu un număr corespunzător de membri și cu abilități variate pentru a oferi servicii de asistență medicală primară de înaltă calitate **(C 1.1.1.3)**;
4. Să elaboreze protocoale de diagnostic și tratament **(C 1.1.2.1)**;
5. Să întocmească un buget care să sprijine asigurarea unor servicii de asistență medicală primară de înaltă calitate **(C 1.1.2.3)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

1.1.1 Criteriu

Managementul organizațional este adaptat nevoilor de îngrijiri de sănătate și dinamicii pieței de servicii de sănătate.

Referința cerinței		Cerință
C	1.1.1.1	Unitatea sanitară evaluează nevoia de îngrijire a populației și dinamica pieței de servicii de sănătate din teritoriul deservit.
C	1.1.1.2	Unitatea sanitară are stabilită lista de servicii pe care le oferă populației deservite.
C	1.1.1.3	Unitatea sanitară stabilește numărul și calificarea personalului necesar în raport cu volumul de servicii oferit.

1.1.2 Criteriu

Managementul organizațional asigură funcționarea eficientă și eficace a unității sanitare.

Referința cerinței		Cerință
C	1.1.2.1	Structura organizatorică asigură derularea proceselor de acordare a asistenței și îngrijirilor medicale în condiții de eficacitate și eficientă.
C	1.1.2.2	Resursele umane asigură derularea proceselor de acordare a asistenței și îngrijirilor medicale în condiții de eficacitate și eficientă.
C	1.1.2.3	Bugetul de venituri și cheltuieli al unității sanitare susține realizarea activităților planificate.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

1.2 Standard

Sistemul de comunicare existent răspunde nevoilor pacientului și ale unității sanitare.

Informațiile și schimbul de informații sunt esențiale pentru asigurarea de servicii de sănătate, la toate nivelele sistemului - nivelul pacientului, interacțiunea echipei care asigură îngrijirile medicale, fluxul de informații din cadrul managementului organizației de servicii medicale. Pentru a diagnostica și trata pacienți individuali în mod eficient, furnizori de servicii individuali și echipele de îngrijiri trebuie să aibă acces la cel puțin trei tipuri majore de informații clinice: datele medicale ale pacientului, bazele de date medicale în evoluție și reglementările furnizorului care ghidează procesul de îngrijire a pacientului.

Scopul standardului 1.2 este acela de a se asigura că se aplică un sistem informațional ușor de utilizat pentru pacienți și personal.

Pentru implementarea standardului 1.2 se recomandă ca organizația:

1. Să se asigure că unitatea sanitară respectă legislația în vigoare privind siguranța datelor, dispune de politici și proceduri pentru a asigura confidențialitatea, integritatea și securitatea informațiilor pacientului și cele organizaționale și modul în care informațiile sunt protejate, prelucrate, depozitate, arhivate și eliminate **(C 1.2.1.1)**;
2. Să dispună de un sistem informațional care să fie simplu, iar personalul să poată accesa, descărca și distribui informațiile pentru a asigura servicii medicale de înaltă calitate pentru pacient **(C 1.2.1.2)**;
3. Să elaboreze un plan de comunicare pentru a asigura o comunicare deschisă în rândul personalului respectiv între personal și pacienți și public **(C 1.2.2.1)**;
4. Să se asigure că pacientul are la dispoziție multiple surse accesibile de comunicare, inclusiv un site web, un număr de telefon și adrese de e-mail **(C 1.2.2.1)**;
5. Să dispună de un site web care să ofere informații pacienților referitoare la servicii și un feedback privind calitatea serviciilor **(C 1.2.2.2)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, serviciile de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

1.2.1 Criteriu

Sistemul informațional răspunde nevoii de informații și asigură utilizarea eficientă și eficace a acestora, asigurându-se confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.

Referința cerinței		Cerință
C	1.2.1.1	Unitatea sanitară respectă legislația în vigoare cu privire la securitatea datelor.
C	1.2.1.2	Circuitele și fluxurile informaționale asigură înregistrarea și transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util.
C	1.2.1.3	Sistemul informațional asigură datele necesare pentru derularea activităților medicale.
C	1.2.1.4	Păstrarea, arhivarea și distrugerea documentelor, informațiilor și înregistrărilor asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.

1.2.2 Criteriu

Comunicarea răspunde nevoilor pacientului și ale unității sanitare.

Referința cerinței		Cerință
C	1.2.2.1	Unitatea sanitară pune la dispoziția publicului canale de comunicare și informare variate.
C	1.2.2.2	Site-ul web al unității sanitare asigură comunicare suficientă.
C	1.2.2.3	Comunicarea se realizează luând în considerare continuitatea procesului de îngrijiri.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

1.3 Standard

Unitatea sanitară încearcă să îmbunătățească calitatea serviciilor medicale, precum și siguranța pacientului și a personalului.

Acest standard a rezultat din nevoia de a determina unitatea sanitară să stabilească condiții de siguranță ale mediului sanitar, adaptate la structură și competență în ceea ce privește cerințele. Unitățile sanitare trebuie să implementeze și să incorporeze strategii centrate pe pacient pentru siguranța pacientului; îmbunătățirea calității reprezintă cadrul pentru îmbunătățirea sistematică a modurilor în care se asigură îngrijiri pacientului. O parte esențială a introducerii unei culturi a calității într-o practică de servicii medicale este asigurarea faptului că practica va schimba atenția de la persoane individuale către procese.

Scopul standardului 1.3 este îmbunătățirea continuă a calității și siguranței serviciilor.

Pentru implementarea standardului 1.3 se recomandă ca organizația:

1. Să elaboreze un plan de îmbunătățire a calității și de management al riscurilor care să includă indicatori pentru a monitoriza și a demonstra îmbunătățirea calității **(C 1.3.1.1)**;
2. Să implementeze un sistem pentru a obține informații privind nivelul de satisfacție a pacientului pentru a realiza îmbunătățiri ale mediului și ale serviciilor asigurate **(C 1.3.1.2)**;
3. Să întocmească un plan de siguranță și securitate pentru a se asigura că mediul de acordare a îngrijirilor medicale este sigur și securizat și nu prezintă pericole pentru pacient și personal **(C 1.3.2.1 & 1.3.2.2)**;
4. Să încurajeze obținerea unui feedback din partea pacientului și a personalului, folosind mijloace multiple, pentru îmbunătățirea calității serviciilor oferite **(C 1.3.1.3)**;
5. Să elaboreze un Plan de Intervenție în caz de Dezastre care să cuprindă măsurile de gestionare a dezastrelor, riscurilor interne, externe, cauzate de om și naturale și să aibă întocmite planuri pentru a împiedica și/sau a diminua impactul dezastrului **(C 1.3.3.1 până la 1.3.3.4)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

1.3.1 Criteriu

Unitatea sanitară implementează managementul calității serviciilor de sănătate.

Referința cerinței		Cerință
C	1.3.1.1	Unitatea sanitară are implementat un sistem de management al calității serviciilor de sănătate.
C	1.3.1.2	Unitatea sanitară monitorizează nivelul de satisfacție al pacientului.
C	1.3.1.3	Unitatea sanitară efectuează activități specifice legate de îmbunătățirea calității serviciilor medicale (audit clinic, evaluarea prescrierii de antibiotice).

1.3.2 Criteriu

Unitatea sanitară se preocupă de identificarea și analiza riscurilor nemedicale.

Referința cerinței		Cerință
C	1.3.2.1	Unitatea sanitară are organizată activitatea de identificare și analiză a riscurilor nemedicale.
C	1.3.2.2	Sunt identificate locurile și condițiile cu potențial de risc fizic pentru securitatea persoanelor (risc de cădere, de alunecare, de lovire, electrocutare etc.).

1.3.3 Criteriu

Unitatea sanitară implementează măsuri de protecție a pacientului, aparținătorului și personalului fată de riscurile neclinice.

Referința cerinței		Cerință
C	1.3.3.1	La nivelul unității sanitare sunt adoptate măsuri de protecție, pază și securitate pentru bunuri și persoane.
C	1.3.3.2	Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscurilor la seism, incendiu, explozie.
C	1.3.3.3	Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică.
C	1.3.3.4	Membrii personalului responsabilii cu prevenirea riscurilor tehnologice sunt nominalizați prin decizie și instruiți.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

1.4 Standard

Modul de organizare a mediului de îngrijire asigură condițiile necesare furnizării asistenței medicale în funcție de structura și competența asumată a unității sanitare.

Acest Standard se asigură că mediul de îngrijire, mobilierul și echipamentul vin în sprijinul calității vieții, precum și al independenței pacientului. Aceasta înseamnă că mediul de îngrijire corespunde nevoilor pacientului și este curat, confortabil, primitor și bine întreținut. Include modul în care siguranța și securitatea, proiectarea, accesibilitatea și configurația mediului de îngrijire încurajează sentimentul de apartenență din partea pacientului.

Scopul standardului 1.4 este acela de a se asigura că se asigură asistența medicală primară într-un mediu în siguranță și securitate pentru toți pacienții și întregul personal.

Pentru implementarea standardului 1.4 se recomandă ca organizația:

1. Să implementeze un sistem de orientare astfel încât pacienții și vizitatorii să poată găsi serviciile de care au nevoie **(C 1.4.1.1 & 1.4.2.1)**;
2. Să elaboreze politici și proceduri pentru curățarea și dezinfectarea mediului și a echipamentului **(C 1.4.1.2)**;
3. Să asigure siguranța și securitatea mediului pentru persoanele cu dizabilități, probleme mentale și pentru copii **(C 1.4.1.3)**;
4. Să elaboreze protocoale pentru diagnosticarea și tratarea copiilor **(C 1.4.2.2)**;
5. Să asigure intimitatea pacientului care oferă informații personale **(C 1.4.2.3)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorii de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

1.4.1 Criteriu

Organizarea mediului de îngrijire ține cont de structura unității sanitare.

Referința cerinței		Cerință
C	1.4.1.1	Se asigură condițiile necesare pentru orientarea cu ușurință a pacientului în incinta unității sanitare .
C	1.4.1.2	Curățenia și dezinfecția spațiilor și a echipamentelor sunt reglementate și monitorizate.
C	1.4.1.3	Unitatea sanitară evaluează și îmbunătățește constant mediul ambiant.

1.4.2 Criteriu

Organizarea mediului de îngrijire ține cont de particularitățile pacientului.

Referința cerinței		Cerință
C	1.4.2.1	Se asigură condițiile necesare pentru deplasarea cu ușurință a pacientului în incinta unității sanitare.
C	1.4.2.2	Unitatea sanitară se preocupă de asigurarea unui climat prietenos, adaptat copilului.
C	1.4.2.3	Activitatea clinică se desfășoară respectând dreptul la intimitate al pacientului.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

2 MANAGEMENTUL CLINIC

Introducere

Există 2 standarde, 6 criterii și 15 cerințe în secțiunea privind managementul clinic pentru standardele de asistența medicală primară. Atenția celor 2 standarde se concentrează pe asigurarea serviciilor de prevenție pentru populație și continuitatea îngrijirilor oferite.

Scopul este acela de a se asigura că sunt asigurate servicii de asistență medicală primară pentru a preveni și trata probleme de îngrijiri acute atât la domiciliu cât și în cadrul unității și că există o continuitate a îngrijirilor.

Obiectivele sunt următoarele:

1. Asigurarea serviciilor de asistență medicală primară de prevenție către populația deservită cu atenție concentrată asupra monitorizării gravidelor, tratării copiilor și a bolilor cronice **(Cr 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, & 2.2.1)**;
2. Elaborarea unor politici și proceduri pentru a asigura funcționarea eficientă și eficace a unității sanitare de asistență medicală primară **(Cr 1.1.2)**;
3. Implementarea unui sistem informațional care să se asigure că se respectă nevoile informaționale ale pacientului și ale personalului unității sanitare care asigură asistența medicală primară **(Cr 1.2.1 & 1.2.2)**;
4. Elaborarea unui plan de îmbunătățire a calității și pentru siguranța pacientului care să asigure îmbunătățirea continuă a serviciilor de asistență medicală primară **(Cr 1.3.1)**;
5. Asigurarea continuității îngrijirilor **(Cr 2.2.3)**.

2.1 Standard

Unitatea sanitară asigură servicii de prevenție pentru populația deservită.

Serviciile de prevenție sunt de tipul serviciilor medicale care includ controale, consilierea pacientului și evaluare pentru prevenirea bolilor, a îmbolnăvirilor și a altor probleme de sănătate. Scopul serviciilor de prevenție este acela de a ajuta oamenii să rămână sănătoși și să detecteze orice probleme de sănătate mai devreme, cu o șansă mai bună de recuperare. Unitatea sanitară trebuie să asigure servicii de prevenție adulților, femeilor și copiilor din zona deservită de unitate.

Scopul standardului 2.1 este acela de a asigura gama completă de servicii de asistență medicală primară, inclusiv sănătatea mamei și a copilului, prevenirea bolilor infecțioase, prevenție, tratarea tuturor bolilor cronice la adulți și servicii medicale de urgență într-un mediu sigur și la domiciliu.

Pentru implementarea standardului 2.1 se recomandă ca organizația:

1. Să asigure toate nivelele de îngrijiri medicale pentru mamă și copil **(C 2.1.1.1 & 2.1.2.1)**;
2. Să asigure educarea pacientului în sprijinul adoptării unor obiceiuri de sănătate favorabile pentru prevenirea accidentelor și a bolilor **(C 2.1.1.2 & 2.1.3.2)**;
3. Elaborarea unui plan de siguranță și securitate care să identifice pericolele clinice și neclinice și o strategie care să prevină rănirile. **(C 2.1.3.3)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

2.1.1 Criteriu

Unitatea sanitară a adoptat o politică pentru monitorizarea gravidei și lăuzei.

Referința cerinței		Cerință
C	2.1.1.1	Unitatea sanitară asigură îngrijirea corespunzătoare a gravidei și lăuzei.
C	2.1.1.2	Unitatea sanitară promovează alăptarea ca primă metodă de alimentație a nou-născutului și sugarului.

2.1.2 Criteriu

Unitatea sanitară se preocupă de identificarea și prevenirea cazurilor de îmbolnăvire a copilului.

Referința cerinței		Cerință
C	2.1.2.1	Unitatea sanitară previne bolile infectocontagioase ale copilului.
C	2.1.2.2	Unitatea sanitară identifică malformațiile/deficiențele nou-născutului.

2.1.3 Criteriu

Unitatea sanitară se preocupă de identificarea riscurilor și prevenirea cazurilor de îmbolnăvire a pacientului adult.

Referința cerinței		Cerință
C	2.1.3.1	Unitatea sanitară evaluează starea de sănătate a populației deservite.
C	2.1.3.2	Unitatea sanitară se preocupă de identificarea factorilor de risc.
C	2.1.3.3	Unitatea sanitară se preocupă de managementul riscurilor clinice.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

2.2 Standard

Unitatea sanitară asigură continuitatea asistenței medicale.

Evaluarea nevoilor de sănătate nu este doar un proces de ascultare a pacienților sau de a se baza pe experiența personală. Aceasta reprezintă o metodă sistematică de identificare a nevoilor de sănătate și de îngrijiri medicale neidentificate ale pacientului și de realizarea schimbărilor privind managementul organizațional pentru satisfacerea acestor nevoi nesatisfăcute. Această abordare trebuie să satisfacă o modalitate clară și specifică de îngrijire a pacientului, prin care se va asigura că fiecare pacient dispune de o abordare individuală și completă de îngrijiri, în cadrul unității sanitare, și ulterior, în relație cu alți furnizori de servicii medicale.

Scopul standardului 2.2 este de a se asigura că la momentul asigurării asistenței medicale primare se păstrează o continuitate a îngrijirilor medicale.

Pentru implementarea standardului 2.2 se recomandă ca organizația:

1. Să gestioneze îngrijirea pacientului cu afecțiuni cardiace, boala obstructivă pulmonară cronică, astm bronşic, boală cronică renală, hipertensiune arterială, dislipidemie și diabet zaharat de tip II **(C 2.2.1.1 până la 2.2.1.4)**;
2. Să asigure servicii medicale de urgență și tratament pentru bolile acute **(C 2.2.2.1)**;
3. Să se asigure că sunt disponibile servicii de asistență medicală primară, inclusiv consultații la domiciliu cu medicație corespunzătoare și medicamente pentru pacientul țintă **(C 2.2.3.1 & 2.2.3.2)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

2.2.1 Criteriu

Unitatea sanitară asigură managementul de caz al pacientului cronic.

Referința cerinței		Cerință
C	2.2.1.1	Unitatea sanitară asigură continuitatea asistenței acordate pacientului cu boli cronice.

C	**2.2.1.2**	Unitatea sanitară asigură managementul pacientului cu risc cardiovascular - hipertensiune arterială, dislipidemie și diabet zaharat tip II.
C	**2.2.1.3**	Unitatea sanitară asigură managementul pacientului cu boli pulmonare cronice - boala obstructivă pulmonară cronică și astm bronşic.
C	**2.2.1.4**	Unitatea sanitară asigură managementul pacientului cu boală cronică renală.

2.2.2 Criteriu

Unitatea sanitară rezolvă în mod eficient urgențele și bolnavii acuți.

Referința cerinței		Cerință
C	**2.2.2.1**	Unitatea sanitară asigură dotarea aparatului de urgență.
C	**2.2.2.2**	Unitatea sanitară asigură asistența medicală primară pentru pacientul acut.

2.2.3 Criteriu

Unitatea sanitară asigură continuitatea asistenței medicale prin vizite la domiciliu.

Referința cerinței		Cerință
C	**2.2.3.1**	Unitatea sanitară asigură asistență medicală la domiciliu pentru grupurile populaționale la risc.
C	**2.2.3.2**	Unitatea sanitară se preocupă de dotarea cu aparatură și medicație a "genții medicului".

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

3 ETICĂ MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENȚILOR

Introducere

Există 2 standarde, 5 criterii și 11 cerințe în secțiunea de etică medicală și drepturi ale pacientului a grupului de servicii de asistență medicală primară. Atenția celor 2 standarde se concentrează asupra promovării respectului pentru autonomia pacientului, bunăstarea pacientului, evitarea vătămărilor, respectarea valorilor culturale și spirituale ale pacientului și asigurarea principiilor de echitate și justiție socială.

Scopul secțiunii privind etica medicală și drepturile pacientului este acela de a se asigura că se respectă drepturile pacientului și că toți pacienții sunt tratați cu respect și demnitate.

Obiectivele sunt următoarele:

1. Unitatea sanitară asigură respectarea de către practica medicală a normelor etice și legale prin obținerea consimțământului informat al pacientului și asigurarea confidențialității datelor pacientului **(Cr 3.1.1)**;
2. Respectarea principiilor echității, a justiției sociale și a valorilor culturale și spirituale ale pacientului **(Cr 3.1.2)**;
3. Protejarea accesului la informațiile despre pacient **(Cr 3.2.2 & 3.2.3)**.

3.1 Standard

Unitatea sanitară promovează respectul pentru autonomia pacientului, principiile binefacerii și nonvătămării.

Etica este o parte inerentă și inseparabilă a asigurării serviciilor medicale, indiferent de tipul de organizație implicată în îngrijirea pacientului; respectul pentru autonomia pacientului, principiile binefacerii, evitarea sau reducerea la minim a vătămării și respectarea valorilor și preferințelor fiecărui pacient reprezintă o obligație etică și o nevoie constantă a practicii medicale. Organizațiile sanitare trebuie să asigure conformitatea cu toate principiile etice din sănătate, indiferent de tipul de servicii oferite.

Scopul standardului 3.1 este acela de a se asigura că toți pacienții sunt tratați cu respect și demnitate și că nu sunt răniți.

Pentru implementarea standardului 3.1 se recomandă ca organizația:

1. Să elaboreze o politică și o procedură privind obținerea consimțământul informat care să declare că pacientului trebuie să i se comunice serviciile înainte de a-i fi asigurate și care să ofere pacientului dreptul de a refuza serviciile, acesta trebuind semnat de către pacient **(C 3.1.1.1)**;
2. Să elaboreze un cod de etică și conduită profesională și să îl afișeze în locuri vizibile în cadrul unității **(C 3.1.1.2)**;
3. Să se asigure că unitatea sanitară reglementează condițiile prin care se permite depășirea competențelor medicale în interesul pacientului. **(C 3.1.2.1)**;
4. Să instruiască personalul referitor la drepturile pacientului și să obțină consimțământul informat **(C 3.1.2.2)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

3.1.1 Criteriu

Unitatea sanitară asigură conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale care se aplică consimțământului informat și confidențialității datelor pacientului.

Referința cerinței		Cerință
C	3.1.1.1	Unitatea sanitară reglementează obținerea consimțământului informat.
C	3.1.1.2	Unitatea sanitară utilizează proceduri unitare privind asigurarea confidențialității și verifică respectarea acestora de către personalul medical.

3.1.2 Criteriu

Unitatea sanitară impune limitarea practicii la sfera de competență deținută în cadrul specialității.

Referința cerinței		Cerință
C	3.1.2.1	Unitatea sanitară reglementează condițiile în care depășirea competențelor medicale este permisă în interesul pacientului.
C	3.1.2.2	Unitatea sanitară asigură instruirea personalului medical pentru respectarea drepturilor pacientului în situațiile care impun depășirea competențelor sau în situațiile de tratament administrat în lipsa obținerii consimțământului.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

3.2 Standard

Unitatea sanitară respectă principiile echității, justiției sociale și contextului cultural și spiritual al pacientului.

Respectarea drepturilor pacientului reprezintă o obligație legală și etică a furnizorilor și organizațiilor de servicii medicale de a asigura servicii care răspund nevoilor culturale, sociale și religioase ale pacientului și familiei sale. Strategiile care trebuie să împingă profesioniștii și sistemele către aceste scopuri includ asigurarea instruirii privind competența și elaborarea unor politici și proceduri care să asigure respectarea drepturilor legale ale pacientului. Această activitate subliniază importanța promovării echității și diversității, protejându-se confidențialitatea și accesul nepermis la pacient și/sau la informațiile medicale ale acestuia.

Scopul standardului 3.2 este acela de a se asigura că întregul personal tratează pacienții fără discriminare și că se protejează informațiile pacientului.

Pentru implementarea standardului 3.2 se recomandă ca organizația:

1. Să se asigure că întregul personal este instruit pentru a cunoaște și pentru a promova echitatea și diversitatea și pentru a nu discrimina pacienții pe bază de gen și preferință de gen, vârstă, statut social, religie, dizabilități sau status mental **(C 3.2.1.1)**;
2. Să se asigure că toate informațiile despre pacient sunt păstrate confidențiale și că se asigură protejarea confidențialității în cadrul serviciului, inclusiv accesul și distribuirea informațiilor **(C 3.2.2.1)**;
3. Să elaboreze o politică și o procedură pentru gestionarea sesizărilor din partea pacientului, inclusiv modul de a oferi feedback unității și modul în care acesta se va rezolva **(C 3.2.1.2)**;
4. Să se asigure că întregul personal este instruit privind protecția datelor **(C 3.2.2.2)**;
5. Serviciul de asistență medicală primară controlează accesul mass-mediei și utilizarea fotografiilor, a formularelor audio/video, sau de alte tipuri **(C 3.2.3.1 & 3.2.3.2)**.

Pentru îndeplinirea obiectivelor, furnizorul de servicii de asistență medicală primară trebuie să implementeze cerințele fiecărui criteriu pentru acest standard.

3.2.1 Criteriu

Unitatea sanitară are politici de prevenire a discriminării și informare despre acordarea serviciilor medicale.

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.1.1	Unitatea sanitară reglementează prevenirea discriminării în acordarea serviciilor medicale.
C	3.2.1.2	Unitatea sanitară asigură procesul și trasabilitatea activității de rezolvare a reclamațiilor și sesizărilor.
C	3.2.1.3	Unitatea sanitară asigură informarea pacientului despre opțiunile de îngrijire și tratament.

3.2.2 Criteriu

Unitatea sanitară reglementează accesul la informațiile personale.

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.2.1	Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/aparținătorului/ împuternicitului documentele medicale solicitate.
C	3.2.2.2	Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția terților documentele medicale solicitate.

3.2.3 Criteriu

Unitatea sanitară reglementează accesul mass-mediei și înregistrarea audio/foto/video a pacienților.

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.3.1	Unitatea sanitară asigură condițiile și procedurile de acces al mass-mediei în instituție și la pacient.
C	3.2.3.2	Unitatea sanitară asigură condițiile și procedurile de înregistrare audio/foto/video a pacientului, în scop medical, didactic și de cercetare.

Vă rugăm să consultați Ghidul pentru Furnizori și Ghidul pentru Evaluatori referitor la informații despre cum sistemul poate demonstra modul în care au fost implementate standardele și ce va observa evaluatorul pentru a stabili dacă se îndeplinește standardul.

Sursa: Ordinul nr. 353/2019 privind aprobarea standardelor Autorității Naționale pentru Management al Calității în Sănătate pentru serviciile medicale acordate în regim ambulatoriu, Anexa nr. 9.