„POLIMED SWISS” S.R.L. POLICLINICA „MEDEXPERT”

„A P R O B”
Medic-șef, POLICLINICA „MedExpert”
Boris GOLOVIN
„03” 12 2024

REGULAMENT
DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE
AL COMISIEI DE ASIGURARE A CALITĂȚII
„POLIMED SWISS” S.R.L. POLICLINICA
„MEDEXPERT”

Chișinău, 2024

Scanned with CamScanner

CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1. Comisia de asigurare a calității (în continuare „Comisia”) reprezintă un organ consultativ și funcțional constituit la nivelul instituției medico-sanitare, având rolul de coordonare, monitorizare, evaluare și promovare a calității serviciilor medicale, în scopul asigurării conformității acestora cu standardele și cerințele aplicabile.

Art. 2. Prezentul regulament este elaborat în conformitate cu:

a) Ordinul MS nr. 915 din 11.11.2024 cu privire la aprobarea Regulamentului-cadru de organizare și funcționare a Subdiviziunii de Management al Calității (SMC) serviciilor medicale;

b) Legea ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28.03.1995;

c) Legea cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului nr. 263-XVI/2005;

d) Legea Nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice;

e) standardele naționale de acreditare și evaluare a instituțiilor medico-sanitare.

Art. 3. Comisia își desfășoară activitatea în baza următoarelor principii fundamentale:

a) orientarea permanentă către nevoile și siguranța pacientului;

b) asigurarea și promovarea îmbunătățirii continue a calității serviciilor medicale;

c) respectarea și consolidarea siguranței pacientului în toate procesele medicale;

d) responsabilitate profesională și respectarea eticii medicale;

e) transparență, corectitudine și trasabilitate a deciziilor adoptate;

f) fundamentarea deciziilor pe dovezi științifice, indicatori de performanță și date obiective relevante.

CAPITOLUL II. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE COMISIEI

Art. 4. Scopul Comisiei este asigurarea implementării și menținerii sistemului de management al calității în cadrul instituției.

Art. 5. Obiectivele principale ale Comisiei de asigurare a calității sunt orientate spre îmbunătățirea continuă a serviciilor medicale și asigurarea unui nivel înalt de siguranță și satisfacție a pacientului, fiind detaliate după cum urmează:

a. Monitorizarea calității serviciilor medicale se realizează prin colectarea sistematică, analiza și interpretarea datelor relevante privind activitatea medicală, în scopul identificării nivelului de conformitate cu standardele stabilite și al depistării eventualelor deficiențe în acordarea îngrijirilor de sănătate.

b. Evaluarea indicatorilor de performanță presupune analizarea periodică a indicatorilor cantitativi și calitativi, compararea acestora cu valorile de referință sau

standardele naționale și internaționale, precum și utilizarea rezultatelor pentru fundamentarea deciziilor manageriale și a măsurilor de îmbunătățire.

c. Prevenirea și reducerea riscurilor clinice implică identificarea, evaluarea și monitorizarea riscurilor asociate actului medical, elaborarea și implementarea măsurilor preventive, precum și dezvoltarea unei culturi organizaționale orientate spre siguranță și responsabilitate profesională.

d. Creșterea siguranței pacientului are ca scop reducerea incidentelor și evenimentelor adverse prin aplicarea protocoalelor de siguranță, respectarea procedurilor de lucru, instruirea continuă a personalului și implicarea activă a pacientului în procesul de îngrijire.

e. Implementarea standardelor și protocoalelor clinice presupune asigurarea aplicării uniforme a ghidurilor și protocoalelor aprobate, actualizarea acestora în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice și monitorizarea respectării lor în practica medicală curentă.

f. Coordonarea procesului de audit intern al calității constă în planificarea, organizarea și desfășurarea auditurilor interne, evaluarea conformității activităților cu standardele stabilite, identificarea neconformităților și urmărirea implementării măsurilor corective și preventive.

g. În ansamblu, aceste obiective contribuie la dezvoltarea unui sistem eficient de management al calității, orientat spre performanță, siguranță și satisfacția beneficiarilor serviciilor medicale.

CAPITOLUL III. ORGANIZAREA COMISIEI

Art. 6. Comisia este constituită prin ordinul conducătorului instituției, emis în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și ale actelor normative interne, care stabilește componența nominală, atribuțiile generale și mandatul acesteia.

Art. 7. Componența Comisiei include, în mod obligatoriu, următoarele funcții: președinte, desemnat de regulă din rândul directorului medical sau al adjunctului acestuia; membri, reprezentați de medici, asistenți medicali și reprezentanți ai structurii de management al calității; responsabil de calitate sau coordonator al sistemului de management al calității (SMC); precum și secretar, desemnat pentru asigurarea suportului organizatoric și documentar al activității Comisiei.

Art. 8. Numărul membrilor Comisiei se stabilește prin ordinul de constituire, în funcție de dimensiunea instituției, complexitatea activităților desfășurate și specificul serviciilor medicale prestate, astfel încât să fie asigurată reprezentativitatea și eficiența procesului decizional.

Art. 9. Membrii Comisiei trebuie să dețină competențe profesionale relevante în domeniul calității serviciilor medicale, precum și cunoștințe privind managementul

riscurilor, auditul intern și îmbunătățirea continuă a calității, în conformitate cu cerințele instituționale și reglementările aplicabile.

CAPITOLUL IV. ATRIBUȚIILE COMISIEI

Art. 10. Atribuțiile principale ale Comisiei (formulare extinsă)
Comisia de asigurare a calității exercită următoarele atribuții principale, structurate pe domenii de activitate, în vederea asigurării unui management eficient al calității serviciilor medicale:

1. În domeniul managementului calității:

a. Comisia elaborează, aprobă propunerile și actualizează periodic politica de calitate a instituției, asigurând alinierea acesteia la strategia organizațională, la cerințele legale în vigoare și la standardele naționale și internaționale aplicabile.

b. Comisia coordonează implementarea sistemului de management al calității (SMC) la nivel instituțional, asigurând integrarea principiilor calității în toate procesele medicale și administrative.

c. Comisia monitorizează respectarea standardelor de calitate prin evaluări periodice, analize de conformitate și verificarea aplicării procedurilor și protocoalelor aprobate.

d. Comisia contribuie la dezvoltarea și revizuirea documentației sistemului de management al calității, inclusiv proceduri operaționale, instrucțiuni de lucru și ghiduri interne.

2. În domeniul evaluării și monitorizării:

a. Comisia analizează periodic indicatorii de performanță, identifică tendințele și abaterile de la valorile de referință și propune măsuri de îmbunătățire.

b. Comisia evaluează gradul de satisfacție al pacienților prin instrumente specifice (chestionare, interviuri, feedback direct), interpretând rezultatele în vederea creșterii calității serviciilor.

c. Comisia monitorizează incidentele și evenimentele adverse, asigurând înregistrarea, investigarea și analiza acestora pentru prevenirea recurenței.

d. Comisia elaborează rapoarte periodice privind nivelul calității serviciilor medicale și le prezintă conducerii instituției.

3. În domeniul auditului intern al calității:

a. Comisia planifică, organizează și desfășoară audituri interne ale calității, în conformitate cu planul anual aprobat.

b. Comisia stabilește echipele de audit, metodologia de evaluare și domeniile supuse auditării.

c. Comisia elaborează rapoarte de audit care includ constatări, neconformități și recomandări pentru îmbunătățirea activității.

d. Comisia monitorizează implementarea măsurilor corective și preventive stabilite în urma auditurilor și evaluează eficiența acestora.

4. În domeniul siguranței pacientului:

a. Comisia identifică, analizează și evaluează riscurile clinice asociate actului medical, utilizând metode specifice de management al riscurilor.

b. Comisia elaborează și propune măsuri de prevenire și reducere a riscurilor, inclusiv proceduri și protocoale de siguranță.

c. Comisia monitorizează respectarea măsurilor de siguranță și implementarea recomandărilor stabilite.

d. Comisia promovează cultura siguranței pacientului în cadrul instituției, prin instruiri, informări și implicarea activă a personalului medical.

5. În domeniul formării profesionale și dezvoltării continue:

a. Comisia organizează și coordonează activități de instruire și perfecționare profesională în domeniul managementului calității și siguranței pacientului.

b. Comisia promovează bunele practici medicale și schimbul de experiență între specialiști.

c. Comisia contribuie la dezvoltarea competențelor personalului în aplicarea standardelor de calitate și a protocoalelor clinice.

d. Comisia evaluează necesitățile de instruire ale personalului și propune planuri de formare continuă.

CAPITOLUL V. ATRIBUȚIILE MEMBRILOR

Art. 11. Președintele Comisiei asigură conducerea, organizarea și coordonarea generală a activității acesteia, convoacă și conduce ședințele ordinare și extraordinare, aprobă planurile de activitate ale Comisiei, stabilește prioritățile de lucru și urmărește realizarea obiectivelor asumate. De asemenea, președintele prezintă conducerii instituției rapoarte periodice și/sau la solicitare privind activitatea Comisiei, rezultatele evaluărilor și măsurile propuse pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

Art. 12. Vicepreședintele Comisiei exercită atribuțiile președintelui în absența sau imposibilitatea acestuia de a-și îndeplini funcțiile și sprijină activitatea curentă de coordonare. Totodată, vicepreședintele monitorizează implementarea deciziilor și a măsurilor aprobate de Comisie, asigurând urmărirea termenelor și a gradului de realizare a acestora.

Art. 13. Membrii Comisiei participă la activitățile de evaluare, audit și monitorizare, analizează datele și indicatorii de calitate, contribuie la identificarea neconformităților și a riscurilor, precum și la formularea propunerilor de măsuri corective, preventive și de îmbunătățire a activității instituționale.

Art. 14. Responsabilul de calitate coordonează implementarea sistemului de management al calității la nivel instituțional, colectează, centralizează și analizează indicatorii de calitate, elaborează rapoarte periodice privind performanța și conformitatea proceselor, precum și propune măsuri de îmbunătățire continuă a calității serviciilor medicale.

Art. 15. Secretarul Comisiei asigură evidența, înregistrarea și arhivarea documentelor Comisiei, întocmește procesele-verbale ale ședințelor, gestionează corespondența internă și externă și asigură păstrarea și securitatea documentației conform cerințelor interne și normelor aplicabile.

CAPITOLUL VI. FUNCȚIONAREA COMISIEI

Art. 16. Comisia se întrunește în ședințe ordinare, cu frecvență lunară, precum și în ședințe extraordinare, ori de câte ori este necesar, la inițiativa președintelui Comisiei sau la solicitarea motivată a unui număr semnificativ de membri, în funcție de complexitatea și urgența subiectelor supuse examinării.

Art. 17. Ședințele Comisiei sunt legal constituite în condițiile prezenței majorității simple a membrilor desemnați, asigurându-se astfel cvorumul necesar pentru dezbaterea și adoptarea deciziilor.

Art. 18. Deciziile Comisiei se adoptă cu majoritate simplă de voturi ale membrilor prezenți, cu excepția situațiilor în care legislația sau actele normative interne prevăd o altă majoritate de vot.

Art. 19. Lucrările ședințelor Comisiei se consemnează în procese-verbale întocmite pentru fiecare ședință, care includ ordinea de zi, dezbaterile esențiale, deciziile adoptate, responsabilitățile stabilite și termenele de implementare, fiind semnate de membrii prezenți și arhivate conform procedurilor interne.

CAPITOLUL VII. INSTRUMENTE DE LUCRU

Art. 20. Comisia utilizează în activitatea sa un set de instrumente și documente de monitorizare și evaluare, inclusiv indicatori de calitate, chestionare de satisfacție a beneficiarilor, registre de incidente, rapoarte de audit intern, precum și planuri de îmbunătățire continuă a calității serviciilor. Aceste instrumente sunt utilizate în mod integrat pentru colectarea, analiza și interpretarea datelor relevante privind performanța instituțională și siguranța pacientului.

Art. 21. Indicatorii de calitate sunt analizați periodic, în conformitate cu procedurile interne stabilite, și comparați cu standardele și cerințele naționale aplicabile, în vederea evaluării nivelului de conformitate, identificării deviațiilor și fundamentării măsurilor de îmbunătățire a calității serviciilor medicale.

CAPITOLUL VIII. AUDITUL ȘI ÎMBUNĂTĂȚIREA CONTINUĂ

Art. 22. Auditul intern se efectuează în baza ordinului intern, care stabilește domeniile supuse evaluării, obiectivele auditului, criteriile de verificare, metodologia de lucru, responsabilitățile auditorilor interni, precum și termenele de realizare a misiunilor de audit.

Art. 23. În urma desfășurării auditului intern se identifică și se consemnează neconformitățile constatate, se formulează acțiuni corective și, după caz, acțiuni preventive, fiind stabilite termene clare de implementare și responsabilități pentru fiecare măsură dispusă, în vederea asigurării conformității cu cerințele aplicabile și îmbunătățirii continue a proceselor instituționale.

Art. 24. Comisia asigură monitorizarea implementării măsurilor corective și preventive stabilite, precum și evaluarea eficienței și eficacității acestora, prin verificări periodice și analize documentate, cu raportarea rezultatelor către conducerea instituției și dispunerea, după caz, a unor măsuri suplimentare de îmbunătățire.

CAPITOLUL IX. DOCUMENTAȚIA ȘI RAPORTAREA

Art. 25. Comisia întocmește următoarele documente de planificare, monitorizare și raportare:

a) plan anual de activitate, care stabilește obiectivele, activitățile planificate, indicatorii de realizare și termenele de executare;

b) rapoarte trimestriale și anuale privind activitatea desfășurată, gradul de realizare a obiectivelor și indicatorii de performanță atinși;

c) rapoarte de audit intern, elaborate în baza evaluărilor periodice ale proceselor, procedurilor și conformității acestora cu cerințele normative în vigoare;

d) rapoarte privind siguranța pacientului, incluzând analiza evenimentelor adverse, riscurilor identificate, precum și măsurile corective și preventive implementate.

Art. 26. Rapoartele elaborate de Comisie sunt prezentate conducerii instituției în termenele stabilite prin planul de activitate sau, după caz, conform solicitărilor acesteia, în vederea analizei, aprobării și dispunerii măsurilor corespunzătoare de îmbunătățire a activității instituționale.

CAPITOLUL X. DISPOZIȚII FINALE

Art. 27. Prezentul regulament intră în vigoare la data aprobării sale de către conducerea instituției și devine obligatoriu pentru toate structurile și persoanele vizate, în condițiile stabilite de actele normative interne și legislația în vigoare.

Art. 28. Modificarea și completarea prezentului regulament se realizează în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, ale actelor normative emise de Ministerul Sănătății, precum și ale procedurilor interne ale instituției, în funcție de necesitățile de organizare, actualizare și îmbunătățire a activității Comisiei.

Art. 29. Activitatea Comisiei este supusă evaluării interne și externe periodice, realizate de structurile competente ale instituției și/sau de organisme de control abilitate, în scopul verificării conformității, eficienței și calității activităților desfășurate, precum și al identificării oportunităților de îmbunătățire continuă.