

Guvernul României
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ORDIN Nr. 148*)
din 5 mai 2020

pentru aprobarea Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de acreditare a unităților sanitare cu paturi

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:

O. Nr. 220/11.08.2022 Publicat în M.Of. Nr. 809/17.08.2022

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

**) Notă importantă:

Pentru aplicarea instrucțiunilor, a se vedea prevederile art. 1 din acestea.

Având în vedere:

- Referatul Unității de evaluare și acreditare a spitalelor, aprobat cu nr. 1.809 din 4 mai 2020;
- prevederile art. 173 alin. (1) și art. 249 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare;
- dispozițiile art. 1 alin. (4), art. 2 lit. d¹) - d³), e) și f), art. 3, art. 4 alin. (1), art. 5 alin. (1) și alin. (2) lit. a), art. 6 lit. e), art. 13 alin. (5) lit. a) și ale art. 16 alin. (2) și (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018 privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, cu modificările și completările ulterioare;
- Procedura și metodologia de evaluare și acreditare a spitalelor, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 14/2020*) privind aprobarea Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de acreditare a unităților sanitare cu paturi, în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare,

*) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 14/2020 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate emite prezentul ordin.

Art. 1 - Se aprobă Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de acreditare a unităților sanitare cu paturi, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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

Anexă

INSTRUCȚIUNI privind desfășurarea etapei de acreditare a unităților sanitare cu paturi

**) Pentru unitățile sanitare cu paturi aflate în etapa de acreditare la data de 17 august 2022, desfășurarea acestora continuă în baza legislației în vigoare la data inițierii sale. (a se vedea art. II din O. nr. 220/2022)*

Art. 1 - (1) Prevederile prezentelor instrucțiuni se aplică tuturor unităților sanitare care au în structură paturi de spitalizare continuă și/sau de spitalizare de zi și pentru care a fost finalizată etapa de evaluare.

(2) În vederea utilizării unei formulări unitare, în cuprinsul prezentelor instrucțiuni, sunt definiți și se utilizează următorii termeni:

- a) **informații pe suport electronic** reprezintă informațiile rezultate în urma evaluării, primite de la unitatea sanitară sau elaborate de către Comisia de evaluare, prezentate pe suport electronic, transmise prin poșta electronică sau încărcate în aplicația CaPeSaRo;
- b) **aplicația CaPeSaRo** reprezintă aplicația informatică pusă la dispoziția unităților sanitare și a evaluatorilor de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, în vederea comunicării informațiilor și derulării tuturor etapelor procesului de acreditare și monitorizare;
- c) **dosar evaluare** reprezintă totalitatea informațiilor și documentelor obținute și/sau elaborate de către Comisia de evaluare în cadrul etapelor de pregătire a evaluării și de evaluare, definite conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- d) **indicator** este instrumentul de măsurare a performanței care este folosit pentru monitorizarea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciilor. Indicatorii se referă la structură, proces sau rezultat. Calculul se bazează pe o rată sau fracție de conformitate, astfel încât să poată fi comparați și luați ca puncte de reper;
- e) **indicator critic** este indicatorul definit conform prevederilor președintelui Autorității Naționale de

Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018 privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, cu modificările și completările ulterioare;

f) **indicator cu valoare (-10)** este indicatorul definit conform prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018, cu modificările și completările ulterioare;

g) **indicator cantitativ** este indicatorul exprimat în valori absolute sau sub formă de raport numeric;

h) **indicator calitativ** este indicatorul de tip "da", "nu" sau de tip "prezent" sau "absent";

i) **corelația** reprezintă o relație între doi sau mai mulți indicatori în care unul dintre indicatori nu poate fi luat în considerare fără îndeplinirea celorlalți. Corelația se aplică și în cazul cerințelor;

j) **extras reprezintă secțiunea aplicației CaPeSaRo utilizată pentru analiza datelor și a informațiilor cuprinse în listele de verificare electronice. Extrasul este utilizat la întocmirea raportului de acreditare pentru a ordona standardele, criteriile, cerințele și indicatorii și pentru a efectua modificările de valență ale indicatorilor, după caz;**

k) **raport de acreditare** este documentul în baza căruia se aprobă încadrarea unității sanitare în categoria de acreditare. Raportul este elaborat de structura de specialitate din cadrul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate prin intermediul aplicației CaPeSaRo și conține informații despre unitatea sanitară, precum și datele prelucrate prin extras;

l) **planul de conformare la cerințele autorizației sanitare de funcționare** reprezintă documentul definit conform prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018, cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare **plan de conformare**;

m) **categoria de acreditare** este clasificarea unităților sanitare prin raportare la nivelul de conformitate cu standardele ANMCS, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018, cu modificările și completările ulterioare;

n) **graficul de remediere a neconformităților constatate în urma procesului de evaluare în vederea acreditării** reprezintă documentul elaborat de către unitățile sanitare pentru care s-a decis prelungirea procesului de acreditare. Graficul conține măsurile, termenele și responsabilii desemnați de către unitatea sanitară în vederea remedierii neconformităților care au condus la îndeplinirea sub 51% a standardelor.

(3) În vederea utilizării unei formulări unitare, în cuprinsul prezentelor instrucțiuni, se utilizează următoarele abrevieri:

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

b) **US** - unitate sanitară;

c) **CD** - Colegiu director al ANMCS;

d) **UEAS** - Unitatea de evaluare și acreditare a spitalelor;

e) **CAO** - Comisia de analiză a obiecțiunilor;

f) **BAS** - Birou acreditare spitale;

g) **RRA** - responsabilului regional cu acreditarea;

h) **CE** - Comisia de evaluare în vederea acreditării;

i) **LV** - liste de verificare;

j) **RE** - raportul de evaluare;

k) **RA** - raport de acreditare;

l) **responsabil RA** - responsabilul desemnat cu întocmirea raportului de acreditare;

m) **ASF** - autorizație sanitară de funcționare;

n) **FCD** - fișa de calcul al duratei vizitei de evaluare;

o) **CR** - Comisia de recepție a serviciilor prestate de evaluatori;

p) **CaPeSaRo** - aplicația CaPeSaRo;

q) **grafic** - graficul de remediere a neconformităților constatate;

r) **MS** - Ministerul Sănătății;

s) **USSS** - Unitatea de standarde pentru serviciile de sănătate;

t) **SJRE** - Serviciul juridic și relații externe

Art. 2 - Prezentele instrucțiuni identifică, descriu și reglementează activitățile desfășurate în vederea încadrării US în una dintre categoriile de acreditare pe baza informațiilor colectate în etapele de pregătire a evaluării și de evaluare.

Art. 3 - Etapa de acreditare se derulează după cum urmează:

a) este inițiată la data la care sunt recepționate, de CR, serviciile prestate de evaluatori;

b) se desfășoară pe o perioadă de 3 luni;

c) este realizată de responsabilul RA desemnat din cadrul UEAS, acesta fiind sprijinit în îndeplinirea activităților de către:

(i) **coordonatorul CE, în vederea acordării eventualelor clarificări referitoare la modul de desfășurare a etapei de evaluare;**

(ii) CAO, în vederea soluționării eventualelor obiecțiuni formulate de US asupra indicatorilor a căror valență este modificată de responsabilul RA.

d) se desfășoară în baza:

(i) documentelor existente în dosarul de evaluare, atât în aplicația CaPeSaRo, cât și în format letric;

(ii) datelor și informațiilor transmise ANMCS în cadrul procesului de monitorizare, inclusiv a celor referitoare la remedierea neconformităților constatate în ciclul anterior de acreditare, unde este cazul;

(iii) documentelor suplimentare solicitate US, dacă este cazul, de către responsabilul RA;

e) este finalizată prin comunicarea rezultatelor procesului de acreditare părților interesate.

Art. 4 - Etapa de acreditare se realizează prin desfășurarea următoarelor activități:

a) preluarea dosarului de evaluare și desemnarea responsabilului RA;

b) întocmirea raportului de acreditare pe baza documentelor utilizate în procesul de evaluare, prin analiza documentelor din dosarul de evaluare și prelucrarea informațiilor;

c) transmiterea US, prin intermediul CaPeSaRo, a indicatorilor care și-au modificat valența în urma analizei, în vederea formulării eventualelor obiecțiuni;

d) transmiterea, de către US, a eventualelor obiecțiuni asupra indicatorilor modificați, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora;

e) analizarea și stabilirea de către CAO a valenței finale pentru indicatorii cu privire la care au fost

formulate obiecțiuni de către US;

- f) generarea, editarea și verificarea conținutului RA;
- g) avizarea, aprobarea RA și emiterea ordinului președintelui ANMCS privind acreditarea, prelungirea procesului de acreditare pentru o perioadă de maximum 12 luni sau, după caz, neacreditarea unității sanitare;
- h) comunicarea și publicarea rezultatelor obținute.

Art. 5 - (1) Dosarul de evaluare este predat de secretarul CR șefului BAS.

(2) Șeful BAS verifică dacă numărul și data RE sunt introduse în secțiunea "Raport de evaluare" din CaPeSaRo, iar în situația în care constată că datele lipsesc, solicită coordonatorului CE completarea acestor informații.

(3) Desemnarea responsabilului RA și stabilirea datei de finalizare a acestuia se realizează de către șeful BAS prin intermediul CaPeSaRo, pe baza următoarelor reguli:

- a) nu poate fi desemnat responsabil RA coordonatorul CE;
- b) mărimea și complexitatea US determină data de finalizare a RA, fără depășirea termenului prevăzut la art. 3 lit. b).

Art. 6 - (1) RA se întocmește utilizând CaPeSaRo. În acest sens, responsabilul RA primește informațiile necesare accesării CaPeSaRo.

(2) În vederea întocmirii raportului de acreditare, responsabilul RA desfășoară următoarele activități:

- a) analizează informațiile și documentele referitoare la US existente în CaPeSaRo și pe cele din dosarul de evaluare, dacă acestea nu se regăsesc în format electronic;
- b) ***** Abrogată prin O. nr. 220/2022 de la data de 17 august 2022.**
- c) se asigură că standardele, criteriile și cerințele au fost aplicate în concordanță cu prevederile legale, structura și specificul activității US, cuprinse în ASF, avizul MS privind structura organizatorică inițială și eventualele modificări ulterioare ale acesteia, fișa de identificare a spitalului - machetă privind structura și FCD;

d) ***** Abrogată prin O. nr. 220/2022 de la data de 17 august 2022.**

e) *poate modifica, dacă este cazul, valența indicatorilor atribuită de evaluatori, conform prevederilor art. 7;*

- f) generează și editează RA, conform art. 9;
- g) introduce în RA recomandările ANMCS, aplicabile US, în vederea remedierii neconformităților identificate la nivelul acesteia;
- h) introduce în RA informațiile actualizate referitoare la planul de conformare, respectiv pe cele din programul de conformare sau programul-cadru de conformare, deținut de US, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS;
- i) verifică dacă la nivelul US, ulterior datei de elaborare a RE, au apărut evenimente-santinelă, situație în care informează superiorii, prin raport, cu privire la imposibilitatea elaborării RA, în vederea adoptării măsurilor necesare pentru remedierea situației.

(3) În vederea întocmirii RA, oricând pe parcursul realizării activităților precizate la alin. (2), responsabilul RA poate adopta următoarele măsuri:

- a) solicită US să atribuie, din documentele calității din CaPeSaRo, documente care susțin validarea indicatorilor supuși analizei, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS;
- b) solicită USSS explicații necesare pentru interpretarea corectă a unui indicator, în contextul specificului US și al corelării indicatorului în cauză cu alți indicatori, prin accesarea secțiunii "Dezbatere" existente în dreptul fiecărui indicator supus analizei și completarea motivelor demersului întreprins;
- c) *solicită motivat, prin e-mail, șefului BAS prelungirea termenului de finalizare a RA.*

Art. 7 - (1) În situația în care responsabilul RA, șeful BAS și/sau directorul UEAS constată că valențele atribuite sau explicațiile US consemnate în LV încalcă prevederile actelor normative referitoare la organizarea și funcționarea structurilor din cadrul US consemnate în LV, pot modifica valența indicatorilor, ținând cont de:

- a) documentele existente în dosarul de evaluare solicitate în timpul sau ulterior vizitei de evaluare;
- b) observațiile precizate în instrumentele utilizate în cadrul procesului de evaluare;
- c) regulile de validare și/sau de corelare a indicatorilor, stabilite de către USSS;
- d) documentele atribuite de US la solicitările formulate în conformitate cu art. 6 alin. (3) lit. a);
- e) alte informații relevante referitoare la structura și specificul US.

(2) Modificarea valorii unui indicator se realizează în conformitate cu instrucțiunile tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

(3) Modificările sunt avizate de către șeful BAS și directorul UEAS.

Art. 8 - (1) Modificările valențelor indicatorilor se comunică US prin CaPeSaRo, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, în vederea formulării eventualelor obiecțiuni.

(2) Obiecțiunile trebuie să respecte următoarele reguli cumulativ:

- a) să fie transmise către ANMCS în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii indicatorilor modificați;
- b) să fie formulate exclusiv prin intermediul CaPeSaRo, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS;
- c) să fie formulate doar asupra indicatorilor a căror valență a fost modificată conform art. 7;
- d) să fie susținute de documente prezentate evaluatorilor în timpul vizitei, chiar dacă acestea au mai fost atribuite și în alte secțiuni ale CaPeSaRo, și de alte dovezi, dacă este cazul, pentru motivarea obiecțiunii.

(3) Obiecțiunile, precum și documentele justificative transmise de către US care nu respectă condițiile prevăzute la alin. (2) sunt respinse de către ANMCS fără a mai fi supuse analizei.

(4) Analizarea obiecțiunilor formulate se realizează de către personalul ANMCS, constituit în CAO, în baza regulilor stabilite prin ordin al președintelui ANMCS. Soluțiile CAO, în urma analizei obiecțiunilor formulate, sunt definitive și sunt preluate direct în RA.

(5) În situația în care US nu formulează obiecțiuni, va încărca în CaPeSaRo, la rubrica "Lipsă obiecțiuni asupra RA", o adresă semnată electronic de reprezentantul legal al spitalului, prin care se informează responsabilul RA că US nu formulează obiecțiuni asupra RA.

(6) Dacă, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea modificărilor prevăzute la art. 7, US nu transmite obiecțiuni și nici nu încarcă o adresă care să ateste lipsa obiecțiunilor, se blochează accesul la secțiunea "Obiecțiuni asupra RA" și se consideră că US a acceptat mențiunile din RA.

Art. 9 - (1) RA este documentul prevăzut la art. 10 lit. o) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor.

(2) Modelul RA este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS.
 (3) Elaborarea, generarea și avizarea RA se realizează prin intermediul CaPeSaRo, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

Art. 10 - (1) Aprobarea RA se face de către CD conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. l) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

(2) RA avizat este transmis secretarului CD, însoțit de referatul de aprobare, în vederea introducerii pe ordinea de zi a proximei ședințe a acestuia.

(3) *RA se generează în format electronic și se semnează de către președintele CD cu semnătură electronică calificată.*

(4) Modalitatea de transmitere a documentelor în vederea elaborării ordinului de încadrare în categoria de acreditare se face conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

(5) Lista US încadrate în categoriile de acreditare, al cărei model este stabilit conform anexei care face parte integrantă din prezentele instrucțiuni, este transmisă de către BA SJRE în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(6) În situația în care membrii CD nu aprobă raportul de acreditare, se reiau pașii conform prevederilor art. 6.

Art. 11 - (1) Raportul de acreditare și ordinul privind încadrarea în categoria de acreditare a US sunt comunicate prin CaPeSaRo US. La solicitarea expresă a US, ANMCS pune la dispoziție și exemplarul letric al documentelor precizate anterior.

(2) ANMCS comunică forului tutelar/patronatului US, precum și direcției de sănătate publică categoria de acreditare și neconformitățile identificate.

(3) *În situația încadrării în categoria a VI-a de acreditare "Neacreditat", ANMCS informează și casa de asigurări cu care US se află în contract, precum și Ministerul Sănătății.*

(4) Informarea opiniei publice se face prin publicarea listei unităților sanitare acreditate în Monitorul Oficial al României, Partea I, și prin publicarea pe pagina electronică a ANMCS.

Art. 12 - (1) Pentru US încadrate în una dintre categoriile I - IV de acreditare, UEAS eliberează certificatele de acreditare, ale căror conținut și model se stabilesc prin ordin al președintelui ANMCS.

(2) Regulile de evidență a certificatelor de acreditare și a duplicatelor acestora se aprobă prin ordin al președintelui ANMCS.

(3) US încadrate în categoria a V-a de acreditare "Decizie de prelungire a procesului de acreditare" nu li se eliberează certificat de acreditare, fiind aplicate prevederile art. 13.

(4) *US încadrate în categoria a VI-a de acreditare "Neacreditat" nu li se eliberează certificat de acreditare.*

Art. 13 - (1) Responsabilul RA transmite, prin CaPeSaRo, US încadrate în categoria a V-a de acreditare lista indicatorilor neconformi proveniți din standarde implementate în proporție mai mică de 51% și indicatorii cu valoare (-10), conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

(2) *În termen de 10 zile de la primirea RA, US completează prin CaPeSaRo graficul de remediere a neconformităților prevăzute la alin. (1). Graficul de remediere a neconformităților trebuie să conțină, pentru fiecare măsură asumată, responsabilul desemnat de US și termenul de îndeplinire a măsurii.*

(3) Monitorizarea termenelor de transmitere și de îndeplinire a graficului se realizează de către RRA în vederea aplicării reglementărilor Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 10/2018, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Reîncadrarea US în categoria de acreditare ca urmare a remediilor din grafic se realizează în conformitate cu pașii prevăzuți la art. 7, 8, 9 și 11.

Art. 14 - Reîncadrarea, în urma îndeplinirii graficului, se realizează la solicitarea US, prin recalcularea nivelului de conformare la cerințele standardelor, pe baza indicatorilor prezentați la art. 13 alin. (1), conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS.

**Anexă
la instrucțiuni**

Lista unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în

Nr. crt.	Denumirea unității sanitare cu paturi	Județul	Hotărârea colegiului director pentru aprobarea raportului de acreditare	Ordinul de încadrare în categoria de acreditare	Categoria de acreditare	Situația criteriilor și condițiilor cumulative utilizate pentru încadrarea în categoria de acreditare				Perioada de încadrare în categoria de acreditare (Reîncadrarea*) se face în funcție de nivelul de îndeplinire a graficului de remediere a neconformităților.)	Categoria de competență la momentul evaluării, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1.408/2010 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor în funcție de competență
						Punctaj total (%)	Indicatori punctați cu (-10) (%)	Plan de conformare la ASF	Nr. de standarde îndeplinite sub 51%		
1.
2.
3.

*) Verificarea îndeplinirii graficului nu presupune costuri suplimentare din partea unității sanitare cu paturi.

LEGENDĂ:

criteriul sau condiția care a condus la încadrarea în categoria de acreditare