

Guvernul României
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ORDIN Nr. 432*)
din 23 decembrie 2019

privind aprobarea condițiilor și a metodologiei de suspendare a acreditării unităților sanitare cu paturi

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

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

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

O. Nr. 322/09.09.2020 Publicat în M.Of. Nr. 858/18.09.2020

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

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

Având în vedere:

- Referatul Serviciului juridic și relații externe, aprobat cu nr. 5.572 din 23.12.2019;
- prevederile art. 2 și ale art. 5 alin. (1) din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;
 - dispozițiile art. 17 alin. (2) și art. 250 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - prevederile art. 1 alin. (4), art. 2 lit. h¹), art. 4 alin. (1), art. 13 alin. (5) lit. a) și ale art. 20¹ din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
 - dispozițiile Ordinului 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;
 - Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 27/2019 privind aprobarea condițiilor și a metodologiei de suspendare a acreditării 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. 27/2019 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 - Dispozițiile referitoare la suspendarea acreditării se aplică unităților sanitare cu paturi acreditate începând cu ciclul al II-lea de acreditare, precum și celor aflate în proces de monitorizare.

Art. 2 - (1) Unitățile sanitare cu paturi acreditate sunt obligate să mențină condițiile care au stat la baza acordării acreditării pentru toată perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, precum și să se preocupe pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacienților.

(2) Apariția, în perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, a unor situații generatoare de risc pentru siguranța pacienților atrage după sine suspendarea acreditării.

(3) Suspendarea acreditării unității sanitare se dispune prin ordin al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare **A.N.M.C.S.**

Art. 3 - Situațiile pentru care se dispune suspendarea acreditării unităților sanitare cu paturi sunt următoarele:

- a) neafișarea sau afișarea eronată a însemnelor acreditării. În sensul prezentului ordin, prin **afișarea eronată a însemnelor acreditării** se înțelege afișarea altei categorii de acreditare decât cea în care a fost încadrată unitatea sanitară sau afișarea însemnului "Acreditat A.N.M.C.S." neînsoțit de categoria de acreditare;
- b) nerespectarea obligațiilor prevăzute pentru unitățile sanitare în procesul de monitorizare;
- c) constatarea existenței neconformităților cu cerințele standardelor privind siguranța pacienților, neconformități care generează sau pot genera situații de pericol pentru pacienți, personal, vizitatori, date și mediu;
- d) neîndeplinirea indicatorilor critici privind siguranța pacientului, prevăzuți la art. 10 alin. (2) din 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;

e) constatarea apariției la nivelul unității sanitare a unor evenimente adverse grave asociate asistenței medicale, neidentificate și/sau neraportate de către unitatea sanitară acreditată.

Art. 4 - Ordinul de suspendare a acreditării unei unități sanitare cu paturi se poate emite în baza următoarelor documente:

a) procesul-verbal de verificare întocmit de persoana desemnată de către A.N.M.C.S. în cazul prevăzut la art. 3 lit. a);

b) raportul de monitorizare emis de structura de specialitate din cadrul A.N.M.C.S. în cazurile prevăzute la art. 3 lit. b);

c) procesul-verbal de constatare emis de către direcțiile de sănătate publică sau altă autoritate, organ sau instituție cu atribuții de control, comunicat către A.N.M.C.S. pentru cazurile prevăzute la art. 3 lit. c);

d) raportul de monitorizare întocmit în urma vizitelor de monitorizare tematice, specifice sau inopinate, pentru cazurile prevăzute la art. 3 lit. d);

e) raportul de monitorizare/verificare întocmit în cazul sesizării/autosesizării pentru situațiile prevăzute la art. 3 lit. e).

Art. 5 - (1) Suspendarea acreditării unității sanitare cu paturi se dispune până la remedierea de către aceasta a deficiențelor care au condus la suspendarea acreditării. Perioada de suspendare nu poate fi mai mare de 6 luni, fără ca aceasta să poată depăși termenul de valabilitate a certificatului de acreditare.

(2) Unitatea sanitară cu paturi este obligată ca, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea ordinului de suspendare a acreditării, să elaboreze și să transmită A.N.M.C.S. spre avizare planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării.

(3) Planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării trebuie să conțină, pentru fiecare măsură, responsabilul desemnat de unitatea sanitară cu paturi și termenul de îndeplinire a măsurii.

(4) Pe parcursul perioadei de suspendare unitatea sanitară raportează săptămânal către A.N.M.C.S. măsurile adoptate pentru remedierea neconformităților, sub sancțiunea diminuării cu câte o săptămână a termenului stabilit în condițiile alin. (1).

(5) Ordinul prin care se dispune suspendarea acreditării însoțit de planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării se comunică autorității tutelare/patronatului unității sanitare în scopul supravegherii respectării planului, precum și direcției de sănătate publică și casei județene de asigurări de sănătate sau a municipiului București.

(6) Pe durata suspendării acreditării, ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru acreditarea unității sanitare continuă să își producă efectele juridice, iar unitatea sanitară este monitorizată de către A.N.M.C.S. în ceea ce privește remedierea neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la alin. (2).

Art. 6 - În termen de 3 zile de la comunicarea ordinului prin care s-a dispus suspendarea acreditării, unitatea sanitară acreditată în al II-lea ciclu de acreditare este obligată să afișeze mențiunea "acreditare suspendată" peste însemnele acreditării, în toate locurile în care acestea sunt afișate potrivit Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 322/2019 privind afișarea de către unitățile sanitare a informațiilor referitoare la acreditare, precum și pentru aprobarea modelului certificatului de acreditare a unităților sanitare cu paturi în cadrul celui de-al II-lea ciclu de acreditare, cu modificările ulterioare.

Art. 7 - (1) Suspendarea acreditării încetează după cum urmează:

a) la data încetării acreditării;

b) la data remedierii de către unitatea sanitară acreditată a neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la art. 5 alin. (2).

(2) *Unităților sanitare în legătură cu care, în cadrul procesului de monitorizare postacreditare, se constată că nu mai îndeplinesc cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea, prin neremedierea, la data expirării termenului de suspendare a acreditării, a neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la art. 5 alin. (2), li se retrage acreditarea.*

Art. 8 - (1) Încetarea suspendării acreditării se constată prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. după verificarea remedierii neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la art. 5 alin. (2), realizată de către A.N.M.C.S., de către oficiile teritoriale ale A.N.M.C.S. sau de către direcțiile de sănătate publică, în

baza protocoalelor de colaborare încheiate între instituție și acestea. Ordinul privind încetarea suspendării acreditării se comunică unității sanitare în termen de 3 zile de la emitere.

(2) Remedierea deficiențelor care au dus la suspendarea acreditării unității sanitare reprezintă condiția obligatorie în vederea inițierii vizitei de evaluare în cadrul unui nou proces de acreditare.

Art. 9 - (1) Structurile de specialitate din cadrul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

(2) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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