

ORDIN Nr. 318 din 8 septembrie 2020

Text extras din aplicația EuroLex dezvoltată de G&G Consulting SRL

Guvernul României
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ORDIN Nr. 318 din 8 septembrie 2020

pentru aprobarea Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu*)

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 857 bis din 18 septembrie 2020

*) Ordinul nr. 318/2020 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 857 din 18 septembrie 2020 și este reprodus și în acest număr bis.

Având în vedere:

- Referatul Biroului de standarde pentru serviciile de sănătate din ambulatoriu, aprobat cu nr. 3.517 din 8 septembrie 2020;
- dispozițiile art. 249 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu cele ale art. 1 alin. (2) și (4), art. 2 lit. d¹) - d³), e) și f), art. 4 alin. (1), art. 5 alin. (1), art. 6 lit. c) și g), art. 7 și ale art. 13 alin. (5) lit. a) 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. 353/2019 privind aprobarea standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 53/2020 privind aprobarea documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 187/2020 pentru modificarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019;
- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 236/2020**) privind aprobarea instrumentelor de evaluare utilizate în Ciclul I de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu;
- Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 34/2020***) de aprobare a Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu, în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare,

**) Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 236/2020 nu a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

***) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 34/2020 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 evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu, 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 EVALUARE A UNITĂȚILOR SANITARE DIN AMBULATORIU

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Scopul Instrucțiunilor. Prezentele instrucțiuni identifică, descriu și reglementează activitățile, documentele și instrumentele ce trebuie utilizate în vederea evaluării unităților sanitare din ambulatoriu.

Art. 2 - Domeniul de aplicare. Instrucțiunile se utilizează la nivelul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate prin Unitatea de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu, Serviciul Evaluare, Evidență și Coordonare Corp Evaluatori, Serviciul Juridic și Relații Externe și Serviciul Resurse Umane.

Art. 3 - Acronime utilizate. 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) UEAUSA - Unitatea de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu;
- c) CaPeSaRo - Aplicație informatică "Calitate și Performanță în Sistemul Sănătății Publice din România";
- d) FCD - Fișa de Calcul a Duratei vizitei de evaluare;
- e) DOS - Documente obligatorii solicitate;
- f) DS - Documente Suplimentare;
- g) US - Unitate sanitară;
- h) CE - Comisia de evaluare;
- i) CR - Comisia de recepție;
- j) CAO - Comisia de analiză a obiecțiunilor;
- k) FAE - Fișa de autoevaluare;
- l) EC - Evaluator coordonator;
- m) RMD - Responsabil cu managementul documentelor din cadrul comisiei de evaluare;

- n) LV - Liste de verificare;
- o) FIUSA - SD - Fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu - structură detaliată;
- p) PRE - Proiectul raportului de evaluare;
- q) RE - Raportul de evaluare;
- r) SECCE - Serviciul Evaluare și Coordonare Corp Evaluatori.

Art. 4 - Descrierea Instrucțiunilor. (1) Etapa de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu reprezintă succesiunea activităților desfășurate în cadrul următoarelor subetape: previzită, vizită propriu-zisă și post-vizită.

(2) Etapa de evaluare este inițiată prin emiterea ordinului Președintelui ANMCS de constituire a comisiilor de evaluare și se desfășoară pe o perioadă de 3 luni.

a) Etapa de evaluare este realizată de către CE formată din evaluatori externi, în colaborare cu US, aceștia fiind sprijiniți în îndeplinirea activităților de către: Președintele CE, în vederea respectării prevederilor prezentelor instrucțiuni și a clauzelor din contractele încheiate de către ANMCS cu US și cu evaluatorii. Președintele CE este desemnat, din partea ANMCS, prin ordinul de constituire a CE;

b) CR, în vederea respectării tuturor pașilor necesari pentru ca dosarul de evaluare să fie corect și complet;

c) CAO în vederea soluționării lipsei de consens între CE și US;

(3) Etapa de evaluare se desfășoară în baza:

a) documentelor considerate de US ca fiind necesare pentru implementarea managementului calității și pentru a dovedi conformitatea cu cerințele standardelor, încărcate în aplicația informatică CaPeSaRo, secțiunea "Documentele calității", până la momentul publicării pe site a ordinului președintelui ANMCS privind constituirea comisiei de evaluare.

b) datelor și informațiilor completate în Fișa de autoevaluare din CaPeSaRo, la a doua aplicare a acesteia în etapa de pregătire a evaluării.

c) metodelor, tehnicilor și instrumentelor de colectare a datelor definite prin Ordin al Președintelui ANMCS.

(4) Etapa de evaluare este finalizată prin recepția de către CR a serviciilor prestate de evaluatori, a tuturor materialelor care constituie dosarul de evaluare.

Art. 5 - În cadrul CE, stabilirea evaluatorilor cu atribuții suplimentare, respectiv EC și RMD se realizează conform prevederilor Instrucțiunilor de repartizare aleatorie a evaluatorilor în comisiile de evaluare a unităților sanitare, aprobată (**Erată G&G: aprobate**) prin ordin al președintelui ANMCS.

Cap. II Previzită

Art. 6 - (1) Previzita este prima subetapă a procesului de evaluare a unei US, în cadrul căreia membrii CE desfășoară următoarele activități:

a) elaborează programul vizitei de evaluare și-l transmite președintelui CE și US;

b) comunică în permanență cu US privind eventuala clarificare a anumitor aspecte legate de documentele și informațiile încărcate în aplicația CaPeSaRo.

c) analizează documentele încărcate de US în CaPeSaRo;

d) alte activități prevăzute în prezentele instrucțiuni.

(2) Intervalul de timp aferent previzitei este cuprins între data emiterii ordinului președintelui ANMCS de constituire a CE și ziua anterioară datei de începere a vizitei CE la US.

Art. 7 - Membrii CE primesc de la SECCE, în termen de o zi lucrătoare de la data aprobării ordinului președintelui ANMCS de constituire a CE, următoarele informații:

a) numele, prenumele și datele de contact ale membrilor CE, inclusiv adresele de poștă electronică declarate de evaluatori ca date de contact;

b) formular necesar elaborării programului vizitei de evaluare;

c) data, ora și locația de desfășurare a ședinței de instructaj sau, în cazul în care ședința se desfășoară în mediul on-line, modul de interacțiune;

d) atenționare că, în termen de 3 zile calendaristice, au obligația să semneze electronic contractul de prestări servicii, inclusiv declarația de disponibilitate, integritate și de debite fiscale;

e) datele de acces la documentele încărcate de US în CaPeSaRo (numele de utilizator și parola individuală de acces sunt alocate de ANMCS), pentru a analiza și eventual a completa informațiile din secțiunea "Comisie evaluare" din cadrul CaPeSaRo, existentă la nivelul fiecărei US.

Art. 8 - În termen de 7 zile calendaristice de la data primirii de către membrii CE a dreptului de acces în CaPeSaRo, coordonatorul CE elaborează programul vizitei de evaluare și îl transmite pe adresa oficială de e-mail a președintelui CE.

Art. 9 - În vederea elaborării programului vizitei, președintele CE, membrii CE și managementul US au următoarele responsabilități:

a) președintele CE:

(i) se asigură că în LV ce urmează a fi aplicate în timpul vizitei de evaluare, sunt completate informațiile din rubricile "Denumirea sectorului de activitate/secție/compartiment" și "Observații suplimentare";

(ii) adăugă sau elimină una sau mai multe LV, conform notei de constatare asumate de către evaluatori, dacă este cazul;

b) coordonatorul CE:

(i) analizează FIUSA-SD, FCD, precum și documentele încărcate de US, în vederea identificării eventualelor neconcordanțe cu cele încărcate în etapa de înscriere în procesul de acreditare;

(ii) comunică președintelui CE neconcordanțele constatate din analiza FIUSA-SD, FCD, a documentelor US și a LV ce urmează să fie aplicate, dacă este cazul. În vederea remedierii neconcordanțelor, întocmește Nota de Constatare, o înregistrează în registrul CE, se asigură că aceasta este semnată electronic de către toți evaluatorii și ulterior o transmite managementului US prin intermediul CaPeSaRo;

(iii) solicită US, dacă este cazul, ca în termen de o zi lucrătoare să îi fie puse la dispoziție documente și informații suplimentare necesare pentru elaborarea programului vizitei de evaluare și susținerii interviurilor și informează președintele CE despre demersul efectuat;

(iv) poate solicita oricărui evaluator din CE să îl sprijine în elaborarea programului vizitei de evaluare, dacă este cazul. În situația în care evaluatorul căruia i-a fost solicitat sprijinul refuză implicarea, coordonatorul CE poate solicita justificat președintelui CE înlocuirea respectivului evaluator din cadrul CE;

(v) elaborează proiectul de program al vizitei și îl transmite fiecărui evaluator, conform prezentelor instrucțiuni;

(vi) proiectul de program al vizitei acceptat de toți membrii CE este transmis US pentru desemnarea interlocutorilor și acordul privind programul propus;

(vii) analizează "Lista interlocutorilor nominalizați în vederea susținerii interviurilor ce se vor desfășura în timpul vizitei de evaluare", completată de US în CaPeSaRo și finalizează programul vizitei de evaluare, în funcție de mențiunile US;

(viii) programul vizitei de evaluare acceptat de US și asumat prin semnătura electronică de către membrii CE, este aprobat de președintelui (Erată G&G: președintele) CE și este încărcat în CaPeSaRo de coordonatorul CE;

c) evaluatorii din CE, alții decât coordonatorul CE:

(i) comunică, prin poșta electronică, coordonatorului și președintelui CE neconcordanțele constatate din analiza FIS, FCD și a documentelor US;

(ii) semnează electronic Nota de Constatare întocmită de coordonatorul CE;

(iii) sprijină coordonatorul CE la elaborarea programului vizitei de evaluare, la solicitarea acestuia;

d) managementul US:

(i) în termen de două zile de la primirea proiectului de program al vizitei de evaluare, transmite lista cu interlocutorii care vor susține interviul, pentru fiecare LV și eventualele observații la programul propus. Pentru unitățile sanitare care au complexitatea unui cabinet medical individual (CMI) și pentru care susținerea interviului se realizează sub forma unui focus grup cu întregul personal al US, se transmite lista cu toți participanții la focus grup;

(ii) în vederea finalizării programului vizitei de evaluare, remediază neconformitățile constatate de CE în cadrul analizei FIS, FCD și a documentelor US și transmite CE documentele actualizate în CaPeSaRo;

(iii) semnează electronic Nota de Constatare privind neconformitățile identificate la analiza FIS, FCD și a documentelor US și o încarcă în CaPeSaRo.

Art. 10 - În termen de 3 zile calendaristice de la primirea programului vizitei de evaluare, președintele CE are următoarele atribuții:

a) analizează dacă documentul este în concordanță cu FCD, autorizația sanitară de funcționare, principiile de elaborare a programului și Nota de Constatare asumată de evaluatori și managementul US, dacă este cazul;

b) comunică rezultatele analizei și retransmite programul pe adresa de poșta electronică a coordonatorului CE, cu mențiunea "Programul este validat" sau "Programul este invalidat". În cazul în care programul este invalidat, precizează motivele invalidării și solicită coordonatorului CE retransmiterea programului modificat în termen de o zi lucrătoare;

c) analizează și propune înlocuirea din CE a coordonatorului și înlocuirea cu un evaluator din lista evaluatorilor de rezervă, în situația nerespectării termenului de remediere a programului;

d) analizează și propune înlocuirea din CE a evaluatorului care a refuzat, la solicitarea coordonatorului CE, implicarea în elaborarea programului vizitei, cu un evaluator din lista evaluatorilor de rezervă;

e) se implică, împreună cu ceilalți evaluatori din CE, în finalizarea programului și comunicarea acestuia către US, iar în situația în care a solicitat înlocuirea coordonatorului, preia atribuțiile acestuia până la desemnarea unui alt coordonator CE.

Art. 11 - În termen de o zi lucrătoare de la validarea programului vizitei:

a) coordonatorul CE transmite US și membrilor CE forma aprobată a programului;

b) președintele CE atribuie LV prin intermediul CaPeSaRo, fiecărui evaluator din CE.

Art. 12 - (1) În perioada cuprinsă între data transmiterii către US a programului vizitei și data la care se desfășoară ședința de instructaj, evaluatorii au următoarele obligații, conform LV ce le-au fost atribuite, pe baza programului vizitei:

a) prevalidează indicatorii sensibili, solicitând US să atribuie, din secțiunea "Documentele calității", documentele care susțin îndeplinirea acestora;

b) prevalidează modalitățile alternative de îndeplinire a cerințelor pe care US le-a menționat în a doua aplicare a FAE;

c) consențează, dacă este cazul, eventualele probleme identificate în urma analizei documentelor US.

(2) În cazul solicitării de documente suplimentare de către membrii CE acestea sunt transmise prin intermediul CaPeSaRo în termen de 7 zile calendaristice de la solicitare, în format ".pdf";

(3) După împlinirea termenului stipulat la alin. (2), CaPeSaRo restricționează posibilitatea transmiterii de către US a documentelor solicitate de către CE, evaluatorii prevalidând indicatorii conform prezentelor instrucțiuni.

Art. 13 - (1) Ședința de instructaj este o activitate organizată de către ANMCS, la sediul instituției sau online prin videoconferință, la care este obligatorie participarea tuturor evaluatorilor repartizați în comisia de evaluare.

(2) În cadrul ședinței de instructaj se desfășoară activitățile prevăzute în Anexa nr. 1a și se prezintă principiile de funcționare a comisiei pe durata evaluării US.

(3) Președintele CE poate solicita înlocuirea oricărui membru al CE, prin completarea în secțiunea A din Fișa de analiză a activității evaluatorului a situației constatate pe care o transmite spre aprobare președintelui ANMCS, atunci când seizează (Erată G&G: sesizează) una sau mai multe din următoarele situații, în care evaluatorul:

a) nu cunoaște reglementările care vizează desfășurarea vizitei de evaluare;

b) nu cunoaște normele de conduită;

c) nu a realizat activitățile descrise la art. 9. și 12. litera a) și b).

(4) Absența unui evaluator de la ședința de instructaj este permisă în cazuri excepționale, cu acordul președintelui CE și cu condiția ca evaluatorul respectiv să informeze președintele CE, prin poșta electronică, cu precizarea motivelor pentru care nu poate participa la ședință, anexând eventualele acte doveditoare. În acest caz, pentru derularea procesului de evaluare și asigurarea funcționării comisiei, președintele CE, în funcție de situația care a generat absența și de timpul rămas până la începerea vizitei de evaluare

reprogramează ședința de instructaj dar nu mai târziu de 5 zile calendaristice de la data programării inițiale;

(5) În situația numirii unui nou membru în CE, ca urmare a indisponibilizării sau excluderii unui evaluator din comisie, produsă la mai mult de 10 zile calendaristice anterior începerii vizitei de evaluare se aplică prevederile art. 7, lit. a), c), d) și e), președintele CE efectuează instructajul la data stabilită de comun acord cu noul evaluatorul (**Erată G&G: evaluator**) și acesta semnează proces-verbal de instructaj, odată cu ceilalți evaluatori din CE.

Art. 14 - (1) Ulterior datei de desfășurare a ședinței de instructaj și până la data întocmirii raportului CE cu privire la conformitatea DOS și DS, evaluatorii au următoarele obligații, raportate la LV ce le-au fost atribuite, conform programului vizitei:

a) prevalidează indicatori a căror îndeplinire este susținută de existența unor documente, iar dacă este cazul, solicită US să atribuie indicatorilor documente, care susțin validarea, din secțiunea "Documentele calității";

b) se asigură că valorile completate de către US, aferente indicatorilor cantitativi, sunt fundamentate pentru susținerea valorilor și formulează întrebări pe care să le adreseze interlocutorilor, în timpul vizitei de evaluare;

c) completează, cu cel puțin 7 zile calendaristice anterior începerii vizitei de evaluare, LV specifice perioadei de previzită care le-au fost repartizate.

(2) Documentele solicitate de CE menționate la alin. (1) sunt atribuite de către US în termen de 7 zile calendaristice de la solicitare, direct în CaPeSaRo, în format ".pdf".

(3) După împlinirea termenului stipulat la alin. (2), CaPeSaRo restricționează posibilitatea atribuirii de către US a documentelor solicitate de către CE.

Art. 15 - (1) Raportul CE cu privire la conformitatea DOS și DS reprezintă instrumentul prin care membrii CE confirmă faptul că documentele solicitate au fost atribuite de US, au fost analizate și întrunesc criteriile minime de validare pentru inițierea vizitei de evaluare în vederea acreditării.

(2) Aprobarea raportului CE cu privire la conformitatea DOS și DS de către președintele CE atestă faptul că evaluatorii și-au îndeplinit toate obligațiile aferente perioadei de previzită.

(3) Raportul DOS și DS este elaborat cu cel puțin 7 zile calendaristice anterioare datei stabilite pentru desfășurarea vizitei de evaluare, după ce au fost completate LV aferente perioadei de previzită.

Art. 16 - (1) În ziua **premergătoare** începerii vizitei de evaluare, evaluatorii din CE au obligația de a participa la întâlnirea organizată de coordonatorul CE, pentru următoarele activități:

a) analizarea indicatorilor neconformi identificați în LV completate în previzită;

b) clarificarea anumitor aspecte identificate ca neconforme în documentele analizate în previzită;

c) elaborarea draft-ului minutei ședinței de deschidere;

d) comunicarea cu președintele CE pentru prezentarea rezultatelor finale obținute de evaluatori în urma analizării documentelor US în perioada de previzită.

(2) Președintele CE, dacă nu s-a deplasat pentru vizita de evaluare împreună cu echipa, participă prin video/teleconferință.

Art. 17 - Președintelui CE îi revin, pe parcursul perioadei de previzită, următoarele responsabilități principale:

a) îndeplinește activitățile precizate la art. 7 și 8;

b) atribuie LV, prin intermediul CaPeSaRo, aferente fiecărui evaluator, repartizate conform programului;

c) participă la ședința de instructaj și îndeplinește activitățile specifice menționate în prezentele instrucțiuni;

d) analizează Raportul CE cu privire la conformitatea DOS și DS și realizează activitățile precizate la art. 13 alin. (3);

e) comunică cu US și cu evaluatorii din cadrul CE;

f) participă la întâlnirea ce se desfășoară în ziua premergătoare vizitei de evaluare, conform prevederilor;

g) completează, pentru fiecare evaluator, secțiunea A din Fișa de analiză a activității evaluatorului, aprobată prin ordin al președintelui ANMCS.

Cap. III

Vizita propriu-zisă de evaluare

Art. 18 - (1) Vizita propriu-zisă este o subetapă a procesului de evaluare al nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele ANMCS, efectuată de către CE la locațiile unde se desfășoară activitățile supuse procesului de evaluare.

(2) Perioada vizitei de evaluare este stabilită prin ordin al Președintelui A.N.M.C.S., putând fi modificată în cazuri temeinic justificate, prin acordul acestuia. Ulterior decizia se comunică US.

(3) Vizita se desfășoară conform programului elaborat, avizat și transmis US conform prevederilor art. 8 și 9, acesta putând fi modificat în timpul vizitei, la solicitarea US sau a CE, pe baza unor motive obiective, cu acordul părților.

(4) Prezența în US, pe durata observării directe din vizita de evaluare, este obligatorie pentru toți evaluatorii din CE. Prezența în US a președintelui CE nu este obligatorie.

Art. 19 - Pe parcursul vizitei de evaluare, evaluatorii au următoarele obligații:

a) să nu perturbe activitatea curentă a US;

b) să își îndeplinească atribuțiile cu obiectivitate și profesionalism;

c) să respecte regulile interne ale US cu privire la protecția și securitatea în muncă;

d) să acorde maximă atenție activității de evaluare și să gestioneze rațional și eficient timpul alocat în acest sens;

e) să solicite interlocutorilor să menționeze cauzele neîndeplinirii cerințelor sau indicatorilor, inclusiv a celor care nu depind de managementul US și să le consemneze în instrumentele utilizate;

f) să menționeze în instrumentele de evaluare motivația deciziei managementului US de a nu desfășura anumite activități cerute de standardele de acreditare;

g) să participe la toate activitățile comune ale CE.

Art. 20 - (1) În prima zi a vizitei de evaluare se desfășoară următoarele activități:

a) ședința de deschidere;

b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei de evaluare stabilit;

c) ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în US;

d) ședința cu președintele CE pentru prezentarea activităților desfășurate.

(2) Ședința de deschidere se desfășoară după următoarele reguli:

a) are loc la sediul US;

b) are loc cu participarea evaluatorilor, membrii echipei de management și a oricărui alți angajați din cadrul US;

c) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

d) activitățile obligatorii desfășurate în cadrul ședinței sunt prezentate în Anexa 1b - Desfășurătorul ședinței de deschidere.

Art. 21 - (1) Ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în US se realizează la finalul zilei și, după caz, al zilelor intermediare de evaluare. Ședința este convocată de către coordonatorul CE și are ca scop:

a) analiza activităților desfășurate și a problemelor identificate de evaluatori pe parcursul zilei de vizită;

b) informarea președintelui CE cu privire la:

(i) analiza indicatorilor la care evaluatorul și interlocutorul nu au ajuns la consens;

(ii) analiza explicațiilor transmise de managementul unității sanitare, prin CaPeSaRo, cu privire la indicatorii la care nu s-a ajuns la consens;

(iii) indicatorii validați în mod diferit de către evaluatori;

(iv) indicatorii corelați, ale căror valențe nu concordă;

(v) motivarea indicatorilor notați cu "NU", "Nu a fost cazul" sau "N/A" (nu se aplică);

(vi) analiza documentelor solicitate;

(vii) indicatorii a căror valoare se modifică în urma: analizării documentelor, la constatarea existenței unor erori materiale care influențează rezultatul evaluării sau a recomandărilor CR;

(viii) alte situații particulare ale US supuse evaluării;

(ix) eventualele situații a căror rezolvare nu este prevăzută în prezentele instrucțiuni și pentru care, după caz, se solicită medierea de către președintele CE.

(2) În cazul vizitelor de evaluare care durează mai multe zile, ședințele cu președintele CE se realizează zilnic.

(3) Toți evaluatorii au obligația să participe la ședințele organizate la finalul zilelor de evaluare.

(4) Președintele CE căruia i se solicită medierea procedează astfel:

a) dacă situația respectivă a mai fost întâlnită și există o soluție adoptată la nivelul ANMCS, va comunica această soluție CE;

b) dacă situația respectivă nu a mai fost întâlnită, dar soluția poate fi dedusă din documentele adoptate la nivelul ANMCS, comunică această soluție și informează coordonatorul președinților comisiilor de evaluare și ceilalți președinți de comisie;

c) dacă situația respectivă nu a mai fost întâlnită și soluția nu poate fi dedusă din documentele adoptate la nivelul ANMCS procedează astfel:

(i) comunică imediat problema coordonatorului președinților CE și soluția agreată de către acesta împreună cu toți președinții CE, este prezentată directorului general adjunct al ANMCS, în vederea aprobării de către președintele ANMCS;

(ii) informează coordonatorul comisiei de evaluare cu privire la decizia adoptată în cadrul ANMCS pentru rezolvarea problemei semnalate de CE.

Art. 22 - În situația în care vizita de evaluare se derulează pe mai multe zile, începând cu a doua zi a vizitei de evaluare se desfășoară următoarele activități:

a) ședința de informare zilnică, finalizată prin minută;

b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei;

c) ședința membrilor CE privind analiza activității desfășurate pe parcursul zilei în US;

d) ședința cu președintele CE pentru prezentarea activităților desfășurate.

Art. 23 - (1) Ședința de informare zilnică are loc la începutul fiecărei zile de vizită, cu excepția primei zile, când are loc ședința de deschidere.

(2) Ședința de informare zilnică se desfășoară după următoarele reguli:

a) are loc la sediul US;

b) se desfășoară pe parcursul a maxim 30 de minute;

c) are loc cu participarea evaluatorilor, membrii (Erată G&G: membriilor) echipei de management și a oricărui alți angajați din cadrul US;

d) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

e) activitățile obligatorii desfășurate în cadrul ședinței sunt prezentate în Anexa 1c - Desfășurătorul ședinței de informare zilnică.

Art. 24 - În ultima zi a vizitei de evaluare, în cazul US cu structură și activitate complexe, se desfășoară următoarele activități:

a) ședința de informare zilnică;

b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei;

c) pregătirea ședinței de informare finală, activitate realizată de către toți membrii CE, care are ca scop discutarea instrumentelor de lucru aplicate de către CE în ziua respectivă, analiza eventualelor probleme identificate și elaborarea draft-ului minutei ședinței de informare finală;

d) ședința de informare finală.

Art. 25 - (1) Ședința de informare finală are loc la sfârșitul ultimei zile a vizitei de evaluare.

(2) Ședința de informare finală se desfășoară după următoarele reguli:

a) se desfășoară pe parcursul a maxim 60 de minute;

b) are loc cu participarea evaluatorilor, membrii (Erată G&G: membriilor) echipei de management și a oricărui alți angajați din cadrul US;

c) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

d) activitățile obligatorii desfășurate în cadrul ședinței sunt prezentate în Anexa 1d - Desfășurătorul ședinței de informare finală.

Art. 26 - Documentele semnate olograf de reprezentanții US participanți la procesul de evaluare sunt preluate de către RMD la finalul vizitei de evaluare, în vederea transmiterii la ANMCS.

Art. 27 - Președintelui CE îi revin, pe parcursul desfășurării vizitei de evaluare, următoarele responsabilități principale:

- a) îndeplinește atribuțiile ce îi revin în cadrul ședinței de deschidere, ședințelor de informare de la începutul fiecărei zile și ședinței de închidere, în situația în care este prezent la vizita de evaluare;
- b) răspunde solicitărilor evaluatorilor și ale US privind clarificarea unor aspecte referitoare la procesul de evaluare sau care vizează modul de aplicare a instrumentelor de lucru pe parcursul vizitei;
- c) îndrumă evaluatorii în problemele legate de desfășurarea și organizarea vizitei de evaluare;
- d) mediază eventualele neînțelegeri apărute pe parcursul vizitei de evaluare;
- e) verifică respectarea programului vizitei și se asigură că eventualele modificări au fost înregistrate;
- f) se asigură de respectarea procedurii cu privire la identificarea și raportarea indicatorilor critici, a situațiilor deosebite și a disfuncționalităților;
- g) analizează indicatorii notați cu "NU", "Nu a fost cazul" sau "N/A" (nu se aplică) și se asigură că evaluatorii au consemnat explicații relevante în susținerea valenței acordate. În cazul în care constată erori, solicită remedierea acestora;
- h) analizează indicatorii la care evaluatorii și interlocutorii nu au ajuns la consens și oferă, dacă este cazul, explicații suplimentare menite să uniformizeze opiniile divergente ale celor implicați;
- i) se asigură că modificările de valență ale indicatorilor sunt justificate și au fost consemnate conform instrucțiunilor primite la ședința de instrucție. În cazul în care constată erori, solicită remedierea acestora;
- j) se asigură că evaluatorii au introdus în CaPeSaRo toate instrumentele de lucru și documentele specifice, cum ar fi Nota de Constatate, fișă simulare incendiu, formulare de constatare (Erată G&G: constatare) a îndeplinirii indicatorilor critici etc., utilizate în procesul de evaluare, aplicabile US;
- k) oferă asistență cu privire la utilizarea CaPeSaRo;
- l) participă la ședințele CE desfășurate la sfârșitul fiecărei zile de evaluare.

Cap. IV Postvizită

Art. 28 - (1) Postvizita este subetapa evaluării în cadrul căreia sunt centralizate toate datele și informațiile colectate de către CE în vederea elaborării raportului de evaluare.

(2) Perioada de postvizită reprezintă perioada ulterioară vizitei de evaluare, unde ziua 1 se consideră prima zi lucrătoare după încheierea vizitei de evaluare și ultima zi este considerată cea în care se realizează recepția dosarului de evaluare.

(3) În perioada de postvizită se desfășoară următoarele activități:

- a) evaluatorii analizează documentele primite în vizita de evaluare, completează rubrica de observații și modifică valența indicatorilor, dacă este cazul, până la elaborarea PRE;
- b) evaluatorii analizează recomandările elaborate de către CR, oferă puncte de vedere membrilor CR și acceptă sau resping valența indicatorilor propusă de CR, până la elaborarea PRE;
- c) membrii CE elaborează și transmit PRE către US;
- d) US formulează, dacă este cazul, obiecțiuni asupra PRE;
- e) evaluatorii formulează puncte de vedere asupra obiecțiunilor transmise de US;
- f) CAO soluționează obiecțiunile formulate de US;
- g) membrii CE elaborează și transmit RE către US;
- h) CR efectuează recepția dosarului de evaluare a US.

Art. 29 - (1) PRE este documentul întocmit în 5 zile lucrătoare după încheierea vizitei de evaluare și este transmis US în vederea formulării eventualelor obiecțiuni.

(2) Modelul PRE, prezentat în anexa 2, conține:

- a) indicatorii cu valența "NU" și pentru care în timpul vizitei de evaluare nu a putut fi obținut consensul între CE și reprezentanții US;
- b) indicatorii ale căror valențe au fost modificate în "NU" de către evaluatori în urma procesului de recepție calitativă;
- c) indicatorii pentru care CR a recomandat modificarea valenței în "NU", dar pentru care evaluatorii nu au considerat necesară efectuarea modificării.

(3) Elaborarea, aprobarea și transmiterea PRE către US se realizează prin intermediul CaPeSaRo.

Art. 30 - (1) După generarea PRE, RMD din cadrul CE descarcă și completează PRE cu toate informațiile suplimentare, se asigură că forma lui este corectă și îl încarcă în format ".pdf" în aplicația CaPeSaRo însoțit de adresa de înaintare.

(2) În situația în care un evaluator nu este de acord cu conținutul PRE acesta informează prin poșta electronică CE și președintele CE cu privire la obiecțiunile sale. Responsabilul cu managementul documentelor din cadrul CE face modificările necesare și încarcă PRE în aplicația CaPeSaRo, conform prevederilor alin. (1).

(3) Membri (Erată G&G: Membrii) CE confirmă conținutul și forma PRE prin intermediul aplicației CaPeSaRo.

(4) După aprobarea PRE de către CE, acesta se transmite prin intermediul aplicației CaPeSaRo către președintele CE care verifică forma PRE.

(5) În situația în care PRE nu respectă formatul prestabilit, președintele CE, prin intermediul aplicației CaPeSaRo, returnează PRE pentru a fi modificat de către responsabilul cu managementul documentelor din cadrul CE, reluându-se pașii de la alin. (1).

(6) Aprobarea PRE de către președintele CE conduce la:

- a) transmiterea PRE către US prin intermediul aplicației CaPeSaRo în vederea formulării eventualelor obiecțiuni;
- b) transmiterea unui mesaj standard de informare prin intermediul aplicației CaPeSaRo, către US, tuturor membrilor CE inclusiv președintelui CE, cu privire la finalizarea PRE și la termenul de transmitere a obiecțiunilor, în cazul în care acestea există.

Art. 31 - (1) Obiecțiunile asupra PRE reprezintă solicitarea motivată a US de a revizui valența indicatorilor invalidați asupra cărora nu a fost obținut consensul.

(2) US evaluează are dreptul ca în termen de 5 (cinci) zile lucrătoare de la primirea PRE, să formuleze obiecțiuni și să le transmită spre analiză CAO din cadrul ANMCS, luând în considerare următoarele reguli:

- a) obiecțiunile US se transmit exclusiv prin completarea formularului existent în aplicația CaPeSaRo;
- b) să fie adresate doar asupra indicatorilor prezentați în PRE;
- c) se pot face obiecțiuni doar la indicatorii pentru care au fost emise și consemnate puncte de vedere diferite

în timpul aplicării listelor de verificare (este consemnată lipsa consensului, prin bifarea rubricii "consens - Nu" din dreptul indicatorului respectiv) și valorile nu au fost modificate ulterior aplicării listei;

d) să fie susținute de documentele prezentate evaluatorilor în timpul vizitei, chiar dacă acestea au mai fost atribuite și în alte secțiuni ale CaPeSaRo și/sau de alte dovezi, dacă este cazul, pentru motivarea obiecțiunii;

e) dacă pentru indicatorul la care US formulează obiecțiuni nu există încărcate documente justificative, obiecțiunea este respinsă.

(3) Obiecțiunile înaintate către ANMCS vor fi analizate pe baza:

a) documentelor în baza cărora s-a efectuat validarea în timpul vizitei (documentele nu se acceptă în versiune modificată);

b) documentelor suplimentare încărcate de US pentru motivarea obiecțiunii și considerate ca fiind justificative pentru modificarea valenței acordate de evaluator indicatorului respectiv;

c) observațiilor consemnate în timpul vizitei, la rubricile "evaluator" și "interlocutor".

(4) Nu pot constitui subiectul emiterii de obiecțiuni:

a) indicatorii din listele de verificare completate în pre-vizită;

b) indicatorii din listele de verificare pentru "observare directă";

c) indicatorii pentru care a fost confirmat consensul pentru valența acordată (prin apăsarea butonului "Da");
d) indicatorii invalidați de evaluator de comun acord cu interlocutorul și pentru care managementul unității sanitare din ambulatoriu nu a transmis CE explicații suplimentare și/sau documente justificative, pe parcursul vizitei de evaluare;

e) indicatorii numerici.

(5) Dacă în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea PRE, US nu transmite obiecțiuni și nici nu încarcă o adresă care să ateste lipsa obiecțiunilor asupra PRE, se blochează accesul la secțiunea "Obiecțiuni asupra PRE" și se consideră că US a acceptat mențiunile din PRE.

Art. 32 - (1) În situația în care unitatea sanitară din ambulatoriu formulează obiecțiuni asupra PRE:

a) US completează formularul pentru obiecțiuni din aplicația CaPeSaRo și încarcă documentele justificative, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea PRE.

b) membrii CE primesc un mesaj standard de informare transmis de către aplicația CaPeSaRo, asupra finalizării obiecțiunilor având obligația exprimării punctelor de vedere asupra acestora. În situația în care termenul stabilit nu este respectat de către evaluatori, se vor aplica sancțiunile prevăzute în Codul de conduită al evaluatorilor de servicii de sănătate.

c) membrii CAO și președintele CE sunt informați prin intermediul aplicației CaPeSaRo, cu privire la finalizarea de către evaluatori a exprimării punctelor de vedere.

d) CAO are obligația să soluționeze obiecțiunile formulate de către US. La finalizarea soluționării obiecțiunilor, prin intermediul aplicației CaPeSaRo se transmite către președintele CE și membrii CE, procesul-verbal al CAO cu privire la obiecțiunile formulate de US.

Art. 33 - (1) Raportul de evaluare, conform modelului prezentat în anexa 3, este documentul întocmit de către CE în 5 zile lucrătoare de la data transmiterii de către US a adresei prin care se confirmă lipsa obiecțiunilor asupra PRE sau, după caz, de la data soluționării de către CAO a obiecțiunilor formulate de către US.

(2) RE conține toți indicatorii invalidați, inclusiv motivația invalidării de către:

a) evaluatori, în urma aplicării instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare;

b) CAO, în urma analizării obiecțiunilor formulate de către US.

Art. 34 - (1) După primirea e-mailului de informare cu privire la finalizarea soluționării obiecțiunilor sau după încărcarea de către US a adresei privind lipsa obiecțiunilor, toți membrii CE procedează la generarea în aplicația CaPeSaRo a RE.

(2) Elaborarea, aprobarea și transmiterea RE către US se realizează prin intermediul CaPeSaRo.

(3) În situația în care există obiecțiuni, evaluatorii, prin intermediul aplicației CaPeSaRo, procedează la modificarea valențelor indicatorilor conform analizei CAO.

(4) După generarea RE, RMD completează RE cu toate informațiile suplimentare.

(5) RE completat se încarcă în aplicația CaPeSaRo în secțiunea II. "ÎNCARCĂ RE COMPLETAT" în format word. Președintele CE verifică forma RE și procedează la:

a) validarea RE;

b) invalidarea RE dacă acesta nu respectă formatul prestabilit, reluându-se pașii de la alin. (2).

(6) După validarea RE, președintele CE contactează membrii CE și stabilește, împreună cu aceștia, data la care are loc întâlnirea privind predarea dosarului de evaluare. Întâlnirea nu poate avea loc mai devreme de 3 zile lucrătoare de la contactarea membrilor de către președintele CE.

(8) În aceeași zi în care a contactat membrii CE, președintele CE transmite prin poșta electronică, secretarului CR, data stabilită pentru predarea dosarului de evaluare.

(9) Asumarea prin semnătură a RE are loc la sediul A.N.M.C.S. la data stabilită pentru predarea dosarului de evaluare, în cazul în care nu se face prin semnare electronică.

(10) Ulterior semnării, RE se încarcă în aplicația CaPeSaRo în format PDF, împreună cu adresa de înaintare.

(11) Membrii CE confirmă conținutul și forma RE prin intermediul aplicației CaPeSaRo.

(12) După aprobarea RE de către CE, președintele CE verifică forma RE și aprobă, după caz. Aprobarea RE de către președintele CE activează vizualizarea de către US a RE în aplicația CaPeSaRo.

(13) Prin grija CE un exemplar al RE însoțit de adresa de înaintare, se transmite către unitatea sanitară evaluată spre informare, prin curier/poștă cu confirmare de primire, iar un alt exemplar se atașează Dosarului de Evaluare.

Art. 35 - Responsabilitățile președintelui CE pe parcursul desfășurării postvizitei sunt următoarele:

a) se asigură că evaluatorii respectă termenele stabilite;

b) verifică dacă dosarul de evaluare este complet;

c) verifică dacă validarea indicatorilor cu valențele "NU", "N/A" (nu se aplică) și "Nu a fost cazul" este argumentată;

d) înregistrează RE la registratura ANMCS și completează în CaPeSaRo numărul de înregistrare obținut;

e) completează Fișa de analiză a activității evaluatorului, aprobată prin ordin al președintelui ANMCS, pentru fiecare membru al comisiei de evaluare, și o depune la SECCE;

f) centralizează observațiile evaluatorilor legate de procedura de evaluare și de instrumentele de lucru și le transmite către coordonatorul președinților comisiilor de evaluare;

g) predă dosarul de evaluare la CR.

Art. 36 - (1) Evaluarea activității membrilor CE se face conform Ordinului președintelui ANMCS nr. 651/2016 privind recunoașterea, evidența, evaluarea, monitorizarea și perfecționarea evaluatorilor de servicii de sănătate ai ANMCS, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Rezultatele evaluării activității fiecărui membru al CE sunt transmise către SECCE.

Art. 37 - (1) Predarea documentelor rezultate în urma procesului de evaluare, completate de evaluatori, către președintele CE se face după cum urmează:

a) electronic, prin încărcarea în CaPeSaRo a documentelor scanate și certificate cu semnătură electronică calificată;

b) în original, personal, prin poștă sau curier rapid, de către RMD.

(2) Lipsa oricărui document care face parte din dosarul de evaluare și este menționat în prezentele instrucțiuni conduce la nepreluarea dosarului de către președintele CE. Corectarea deficiențelor constatate se realizează de către evaluatorul/evaluatorii în cauză, în termen de maximum 5 zile de la constatarea acestora. Dacă la finalizarea acestui termen deficiențele constatate nu au fost remediate, președintele CE propune președintelui ANMCS sancționarea evaluatorului și soluții privind remedierea situației.

Art. 38 - Recepția serviciilor prestate de către evaluatori se realizează de către CR, ale cărei componență și reguli de funcționare sunt stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.

Art. 39 - (1) Pe durata etapei de evaluare, membrii CE și US au obligația de a respecta atribuțiile și termenele stabilite pentru desfășurarea procesului în condiții optime. Nerespectarea acestora atrage:

a) sancționarea evaluatorilor conform prevederilor din contractul de prestări servicii încheiat cu ANMCS, Codul de conduită al evaluatorilor, în vigoare la data declanșării procesului de evaluare, și din prezentele instrucțiuni;

b) sancționarea US conform prevederilor din contractul de colaborare încheiat cu ANMCS și/sau din prezentele instrucțiuni;

c) sancționarea președintelui CE conform prevederilor interne ale ANMCS.

(2) Termenele precizate în prezentele instrucțiuni reprezintă durata maximă stabilită pentru îndeplinirea responsabilităților/atribuțiilor ce revin evaluatorilor desemnați în comisiile de evaluare a US și a celor ce revin US.

(3) În vederea respectării Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, evaluatorii sunt obligați să păstreze confidențialitatea informațiilor, datelor și documentelor la care au acces pe toată durata evaluării US și care nu au regim de informații publice și, conform legii, au următoarele interdicții:

a) să transmită parola individuală de acces în CaPeSaRo unui alt evaluator sau către un terț, persoană neautorizată de ANMCS;

b) să utilizeze parola de acces a unui alt evaluator;

c) să utilizeze datele și/sau documentele US în alte scopuri decât cele pentru care a fost acordat accesul în CaPeSaRo;

d) să divulge orice informații, date și documente la care au acces pe toată durata evaluării US și care nu au regim de informații publice, conform legii.

(4) Nerespectarea regulamentului privind protecția datelor se sancționează conform prevederilor legale în vigoare și contractului încheiat cu ANMCS.

(5) Asumarea de către reprezentanții US și de către membrii CE a documentelor elaborate și a instrumentelor de lucru utilizate în cadrul etapei de evaluare se face prin semnătură olografă sau electronică calificată.

Art. 40 - Anexele 1 - 14 fac parte integrantă din prezentele Instrucțiuni.

Anexa Nr. 1a

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Desfășurătorul ședinței de instrucție

Activități desfășurate în ședința de instrucție	Responsabili
Ședința comună - desfășurată cu membrii comisiilor de evaluare din sesiunea respectivă	
1. Clarificarea modului de abordare a cerințelor standardelor de acreditare și a indicatorilor lansați în dezbateri.	Managementul ANMCS, reprezentanți ai Unității de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu (UEAUSA), reprezentanți ai Unității de standarde pentru serviciile de sănătate (USSS), președinții CE
2. Clarificarea modului de utilizare a instrumentelor de lucru, la solicitarea evaluatorilor.	
3. Instruirea evaluatorilor cu privire la eventualele modificări aduse CaPeSaRo, Instrucțiunilor tehnice și/sau instrumentelor de lucru.	
Ședința specifică - desfășurată cu fiecare comisie de evaluare în parte (se organizează în ziua premergătoare vizitei)	
1. Verificarea dacă evaluatorii au analizat documentele atribuite de US în CaPeSaRo.	Președinte CE
2. Verificarea modului în care membrii CE au prevalidat modalitățile alternative de îndeplinire a cerințelor precizate de către US, precum și indicatorii din listele de verificare repartizate! În situația în care se constată faptul că prevalidarea a fost făcută eronat, evaluatorul modifică notările efectuate în secțiunile specifice din CaPeSaRo.	
3. Analizarea problemelor identificate de evaluatori în documentele atribuite de US în CaPeSaRo și identificarea soluțiilor de rezolvare.	
4. Discutarea aspectelor alese sau formulate de evaluatori pentru interviurile din timpul vizitei, în vederea validării unor indicatori.	
5. Întocmirea minutei de ședință.	
6. Semnarea minutei de ședință de către participanți (conține inclusiv	Membrii CE

informațiile din cadrul ședinței comune).	
7. Înregistrarea minutei în registrul de evidență al CE.	RMD din CE
8. Încărcarea minutei ședinței de instructaj în CaPeSaRo.	Președinte CE

Anexa Nr. 1b**la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu****I. Desfășurătorul ședinței de deschidere**

Activități desfășurate în ședința de deschidere	Responsabili
Deschiderea ședinței și prezentarea membrilor CE	
Informarea conducerii US cu privire la persoana responsabilă cu reprezentarea CE în relația cu aceștia (reprezentarea este asigurată de către evaluatorul coordonator, în cazul în care președintele CE nu participă efectiv la vizită).	Președintele CE sau evaluatorul coordonator (în cazul în care președintele CE nu participă efectiv la vizită)
Prezentarea interlocutorilor și a conducerii US.	Reprezentantul US
Descrierea succintă a scopului, etapelor și conținutului evaluării și a modalității de desfășurare a vizitei.	Președintele CE și/sau evaluatorul coordonator, după caz Președintele CE și/sau evaluatorul coordonator, după caz
Prezentarea modalității de completare a LV prin intermediul CaPeSaRo.	
Prezentarea modalității prin care interlocutorii confirmă și își asumă veridicitatea datelor consemnate în LV, respectiv prin semnătură olografă, în "Centralizator liste completate".	
Prezentarea modalității de transmitere a listelor de verificare în timp real către destinatar. Listele se completează de evaluator direct în CaPeSaRo.*)	
După finalizarea listei de verificare, aceasta va fi transmisă pe adresa de e-mail a interlocutorului, precum și în contul US din aplicația CaPeSaRo.	
Comunicarea modalității de transmitere și a termenului până la care US poate să atribuie, din secțiunea "Documentele calității", documentele solicitate (DS) de evaluatori în timpul vizitei.	
Prezentarea condițiilor în care managementul US are posibilitatea de a oferi explicații suplimentare, dacă este cazul, pentru indicatorii la care nu a fost obținut consensul în timpul interviurilor și pentru care US poate aduce dovezi suplimentare relevante.	
Prezentarea condițiilor de formulare a obiecțiilor și termenul în care acestea pot fi transmise, în perioada de postvizită.	
Explicații privind aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în vizita de evaluare.	
Prezentarea indicatorilor critici și a modului de tratare și înregistrare a acestora.	
Prezentarea programului vizitei de evaluare și modificarea acestuia, dacă este cazul.	Evaluatorul coordonator
Prezentarea indicatorilor neîndepliniți din listele de verificare completate în perioada de previzită.	Fiecare evaluator care a completat lista/liste de verificare în previzită și a identificat indicatori neconformi
Răspunsuri la întrebările primite din partea reprezentanților US cu privire la vizita de evaluare.	Președintele CE și/sau evaluatorul coordonator
Informarea reprezentantului legal a US cu privire la completarea și termenul de încărcare și transmitere către CE a machetelor cu date statistice și informații despre US din CaPeSaRo.	Evaluatorul coordonator
Explicații privind modul de transmitere a documentelor medicale solicitate de CE în timpul vizitei de evaluare, cu respectarea confidențialității datelor cu caracter personal.	
Întocmirea minutei de ședință și printarea documentului în două exemplare.	RMD
Semnarea minutei de ședință și a anexei cu personalul prezent.	Membrii CE și reprezentanții US (în minută) și participanții la ședință (în anexa cu prezența)
Înregistrarea minutei în registrul de evidență al CE și în registrul US.	RMD
Transmiterea exemplarului nr. 1 al minutei ședinței (cu copia anexei cu semnăturile participanților) reprezentantului legal al US.	
Scanarea și încărcarea exemplarului nr. 2 al minutei, inclusiv anexa cu semnăturile participanților, în CaPeSaRo.	
Îndosărirea exemplarului nr. 2 al minutei (cu originalul anexei cu semnăturile participanților) în dosarul de evaluare.	

*) În cazul în care nu este posibilă completarea informațiilor direct în platforma CaPeSaRo, LV se completează letric, se semnează olograf de participanții la interviu în 2 exemplare. Exemplarul nr. 1 se îndosărează la CE în dosarul de evaluare; exemplarul nr. 2 rămâne la US. LV-urile completate letric sunt înregistrate (Erată G&G: înregistrate) în registrul de evidență al CE. Datele din LV completate letric sunt introduse de către evaluator în contul US din platforma CaPeSaRo, ulterior, până la finalizarea vizitei de evaluare.

II. Model - Minuta ședință de deschidere

Nr. data

Exemplar nr.

MINUTA ȘEDINȚEI DE DESCHIDERE

A. Informații generale:

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

Categoriza de asistență medicală evaluată:

Perioada efectuării vizitei de evaluare:

Data ședinței:

Întocmit de:

(evaluatorul responsabil cu managementul documentelor din cadrul comisiei desemnat de către președintele Comisiei de evaluare)

B. Lista participanților:

Comisia de evaluare:

Președinte Comisie de evaluare (nume și prenume, semnătură)

Evaluator Coordonator (nume și prenume, semnătură)

Evaluatori (nume și prenume, semnătură)

Reprezentanții unității sanitare din ambulatoriu - conform tabelului de mai jos (se anexează minutei)

Nume și prenume	Funcția - Departamentul	Nr. telefon și e-mail	Semnătură
...

C. Ședința de deschidere:

Prezentarea Comisiei de evaluare

Descrierea procesului de evaluare în vederea acreditării:

Prezentarea indicatorilor critici:

Prezentarea orarului vizitei:

Prezentarea indicatorilor neîndepliniți din listele de verificare completate în perioada de previzită:

Prezentarea condițiilor de formulare a obiecțiunilor cu predarea formatului electronic al acestora:

Întrebări și propuneri:

Alte subiecte discutate:

Anexa Nr. 1c

la Instrucțiunile de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

I. Desfășurătorul ședinței de informare zilnică

Activități desfășurate la ședința de informare zilnică	Responsabili
Deschiderea ședinței.	Președintele CE sau evaluatorul coordonator, după caz
Prezentarea aspectelor constatate în ziua precedent (Erată G&G: precedentă).	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Solicitarea și primirea de informații suplimentare utile, pe care conducerea și/sau reprezentanții US le pot aduce pentru clarificarea unor aspecte privind documentele și/sau activitatea US.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Prezentarea indicatorilor a căror valoare a fost modificată în urma analizei D.S. și a eventualelor explicații suplimentare oferite de către reprezentanții US.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Discuții privind situațiile semnalate de managementul US și analizate de CE, referitoare la indicatorii la care nu a fost obținut consens în timpul interviului și, dacă este cazul, modificarea valenței indicatorilor analizați, pe baza unor justificări obiective.	Evaluatorul coordonator
Comunicarea situației monitorizării indicatorilor critici și a modului de tratare a acestora.	Evaluatorul coordonator
Comunicarea rezultatului simulării evacuării în caz de incendiu.	Evaluatorul coordonator
Revizuirea programului vizitei de evaluare pentru perioada următoare și ajustarea acestuia în funcție de solicitările US, dacă este cazul (modificările de program se realizează cu participarea tuturor membrilor CE și cu acordul coordonatorului).	Evaluatorul coordonator (Erată G&G: coordonator) și evaluatorul responsabil cu managementul documentelor CE
Întocmirea minutei de ședință.	RMD
Semnarea minutei de ședință și a anexei cu personalul prezent	Membrii CE, reprezentantul legal, RMC, toți

(Erată G&G: prezent).	participanții la ședință
Înregistrarea minutei în Registrul de evidență al CE și la US și transmiterea exemplarului 1 (cu copia anexei privind participanții) la reprezentatul legal a US.	RMD
Încărcarea minutei în CaPeSaRo la rubrica Minuta ședinței de informare de la începutul fiecărei zile.	
Îndosărirea exemplarului nr. 2 al minutei (cu originalul anexei cu semnăturile participanților) în dosarul de evaluare.	

II. Model Minută ședință de informare zilnică

Nr. data

Exemplar nr.

MINUTA ȘEDINȚEI DE INFORMARE ZILNICĂ

A. Informații generale:

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

Categoriza de asistență medicală evaluată:

Perioada efectuării vizitei de evaluare:

Data ședinței:

Întocmit de:

(evaluatorul responsabil cu managementul documentelor din cadrul comisiei desemnat de către președintele Comisiei de evaluare)

B. Lista participanților:

Comisia de evaluare:

Președinte Comisie de evaluare (nume și prenume, semnătură)

Evaluator Coordonator (nume și prenume, semnătură)

Evaluatori (nume și prenume, semnătură)

Reprezentanții unității sanitare din ambulatoriu - conform tabelului de mai jos (se anexează minutei)

Nume și prenume	Funcția - Departamentul	Nr. telefon și e-mail	Semnătură
...

C. Ședința de informare din data de

1. Prezentarea succintă a concluziilor privind desfășurarea evaluării din ziua precedentă.
2. Situația predării de către unitatea sanitară din ambulatoriu evaluată a documentelor solicitate.
3. Prezentarea indicatorilor a căror valență a fost modificată.
4. Comunicarea situației monitorizării indicatorilor critici.
5. Modificarea programului vizitei, dacă este cazul.
6. Întrebări și propuneri.

Anexa Nr. 1d

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

I. Desfășurătorul ședinței de informare finală

Desfășurătorul ședinței de informare finală	Responsabili
Deschiderea ședinței.	Președintele CE sau evaluatorul coordonator, după caz
Prezentarea observațiilor generale ale CE cu privire la vizita de evaluare.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Comunicarea situației indicatorilor critici și a modului de tratare a acestora.	Președintele CE sau evaluatorul coordonator, după caz
Răspunsuri la întrebările adresate de către reprezentanții US.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Scurtă informare despre conținutul PRE.	Evaluatorul coordonator (Erată G&G: coordonator)
Trecerea în revistă a activităților ce urmează a fi efectuate de către US și de către CE în cadrul etapelor ulterioare vizitei.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Discuții privind situațiile semnalate de managementul US și analizate de CE, referitoare la indicatorii la care nu a fost obținut consens în timpul interviului și, dacă este cazul, modificarea valenței indicatorilor analizați, pe baza unor justificări obiective.	Evaluatorul coordonator și toți membrii CE
Precizări privind termenul în care US poate formula obiecțiuni la PRE și indicatorii care pot fi supuși obiecțiunilor.	Președintele CE sau evaluatorul coordonator, după caz
Descrierea succintă a procesului de monitorizare postacreditare.	Evaluatorul coordonator
Întocmirea minutei de ședință.	RMD
Semnarea minutei de ședință și a anexei cu personalul prezent.	Reprezentant US, evaluatorul responsabil cu managementul documentelor, participanții la

Înregistrarea minutei în Registrul de evidență al CE și al US și transmiterea exemplarului 1 (cu anexa) reprezentantului legal al US.	ședință RMD
Încărcarea minutei în CaPeSaRo și îndosărierea exemplarului nr. 2 în dosarul de evaluare.	

II. Model - Minută ședință de informare finală

Nr. data

Exemplar nr.

MINUTA ȘEDINȚEI DE INFORMARE FINALĂ

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

.....
Categoría de asistență medicală evaluată:.....
Perioada efectuării vizitei de evaluare:.....
Data ședinței:.....
Întocmit de:.....
(evaluatorul responsabil cu managementul documentelor din cadrul comisiei desemnat de către președintele Comisiei de evaluare)

A. Lista participanților:

Comisia de evaluare:

Președinte Comisie de evaluare (nume și prenume, semnătură)

.....
Evaluator Coordonator (nume și prenume, semnătură).....
Evaluatori (nume și prenume, semnătură).....
Reprezentanții unității sanitare din ambulatoriu evaluate - conform tabelului de mai jos (se anexează minutei)

Nume și prenume	Funcția - Departamentul	Nr. telefon și e-mail	Semnătură

A. Ședința de informare finală:

Prezentarea observațiilor Comisiei de evaluare cu privire la vizita de evaluare.

Comunicarea situației monitorizării indicatorilor critici.

Prezentarea activităților ce urmează în cadrul procesului de evaluare în vederea acreditării.

Prezentarea procesului de monitorizare post-acreditare.

Întrebări și propuneri.

Alte aspecte discutate.

Anexa Nr. 2

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Nr. din

Adresa de înaintare a Proiectului Raportului de Evaluare

Către:

(se completează cu denumirea unității sanitare din ambulatoriu)

De la: Comisia de evaluare

În atenția:

(se completează cu numele reprezentantului legal al unității sanitare)

Ref: Proiectul raportului de evaluare

Stimată doamnă/Stimate domnule

Vă transmitem alăturat "Proiectul raportului de evaluare", întocmit în urma vizitei de evaluare în vederea acreditării care s-a derulat la în perioada -

Precizăm că, dacă este cazul, puteți formula obiecțiuni referitoare la indicatorii neîndepliniți prezentați în proiectului (**Erată G&G: proiectul**) raportului de evaluare.

Termenul de formulare a obiecțiunilor este de 5 zile lucrătoare de la data comunicării proiectului raportului de evaluare.

Obiecțiunile se transmit prin intermediul aplicației CaPeSaRo, respectând instrucțiunile de completare, sub sancțiunea nulității.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați Președintele comisiei de evaluare,, tel, e-mail

Cu stimă,

..... (nume și prenume)
 Coordonatorul Comisiei de evaluare

PROIECTUL RAPORTULUI DE EVALUARE

Preambul

Proiectul raportului de evaluare nu stabilește nivelul de acreditare, prelucrarea și interpretarea indicatorilor și a informațiilor colectate de comisia de evaluare în vederea acreditării urmând a se face la nivelul unității de specialitate din cadrul AUTORITĂȚII NAȚIONALE DE MANAGEMENT A CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE.

Toate datele și informațiile colectate sunt prelucrate la nivelul unității specializate a ANMCS, în sensul corelării lor și, nu în ultimul rând, al verificării acurateței răspunsurilor înscrise în liste și raportul de evaluare.

A. Denumirea unității sanitare din ambulatoriu:, categoriile de servicii de sănătate evaluate din județul/sectorul
 Localitatea

B. Componență comisia de evaluare (Prenume NUME):

1., președinte
2., membru
3., membru
4., membru
5., membru
6., membru
7., membru

C. Perioada vizitei de evaluare propriu-zise:

data primei zile (z)...../(l)...../(a).....
 data ultimei zile (z)...../(l)...../(a).....

D. Orarul vizitei în forma definitivă (forma convenită cu unitate (Erată G&G: unitatea) sanitară din ambulatoriu) va fi atașat prezentului raport.

Model orar:

	Nume și prenume evaluator			Nume și prenume evaluator			Nume și prenume evaluator		
	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului
Data și ziua									

E. Categoria de asistență medicală evaluată - se aplică pentru fiecare categorie de servicii de sănătate evaluate

1. Categoria de asistență medicală evaluată.....

I. PERIOADA PREMERGĂTOARE VIZITEI ((z)...../(l)...../(a)..... - (z)...../(l)...../(a).....)

I.1 Lista indicatorilor notați cu neîndeplinit din cadrul listei de verificare aplicată în previzită.

Lista de verificare

Cod	Indicator	Observații

I.2. Lista corespondenței între comisia de evaluare, prin coordonatorul acesteia, și unitatea sanitară din ambulatoriu în scopul obținerii de clarificări, detalii, stabilirea orarului vizitei etc., respectiv solicitările sau subiectele principale ale adreselor comisiei și răspunsurile unității sanitare din ambulatoriu în esența lor:

NR. CRT.	SOLICITĂRI COMISIE DE EVALUARE	RĂSPUNS unitate sanitară din ambulatoriu

II. PERIOADA VIZITEI PROPRIU-ZISE ((z)...../(l)...../(a)..... - (z)...../(l)...../(a).....)

II.1. Lista indicatorilor notați cu neîndeplinit și lipsă consens din listele de verificare aplicate. Listarea se va face în ordinea crescătoare a listelor:

Exemplu:

Lista de verificare nr. 2

Cod	Indicator	Observații

Lista de verificare nr. 3

Cod	Indicator	Observații

II.2. Modificări de structură care au dus la adăugarea sau eliminarea de liste de verificare din cadrul vizitei de evaluare.

- au fost adăugate următoarele liste de verificare:

Lista de verificare adăugată	Data aplicării listei	Nr. CE al notei de constatare

- au fost eliminate următoarele liste de verificare:

Lista de verificare eliminată	Nr. CE al notei de constatare

II.3. Situația monitorizării indicatorilor critici.

II.4. Aprecieri generale privitoare la condițiile de pregătire a vizitei (a), la condițiile de desfășurare a vizitei (b) și cele privitoare la redactarea prezentului proiect de raport de evaluare (c).

F. Echipa de evaluatori și semnăturile.

Prenume și NUME evaluatori	Categorie de asistență medicală evaluată	Semnătură
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Data (z)...../(l)...../(a).....

Prezentul proiect de raport de evaluare se întocmește în 2 exemplare originale: unul pentru unitatea sanitară din ambulatoriu, unul pentru ANMCS.

Anexa Nr. 3

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Nr. din

Adresa de înaintare a Raportului de Evaluare

Către:

(se completează cu denumirea unității sanitare din ambulatoriu)

De la: Comisia de evaluare

În atenția:

(se completează cu numele reprezentantului legal al unității sanitare din ambulatoriu)

Ref: Raportul de evaluare

Stimată doamnă/Stimate domnule

Vă transmitem alăturat, spre informare, "Raportul de evaluare", întocmit în urma vizitei de evaluare în vederea acreditării care s-a derulat la, în perioada -

Vă reamintim că, în conformitate cu prevederile legale, etapele următoarele (Erată G&G: următoare) ale procesului de acreditare sunt:

1. Elaborarea raportului de acreditare de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S.,
2. Emiterea hotărârii privind acreditarea unității sanitare din ambulatoriu, în baza raportului de acreditare, de către Colegiul Director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Autoritatea (Erată G&G: Autoritatea) Națională de Management a Calității în Sănătate.

Cu stimă,

..... (nume și prenume)

Coordonatorul Comisiei de evaluare

RAPORTUL DE EVALUARE**A. Denumirea unității sanitare din ambulatoriu:**

....., categoriile de servicii de sănătate evaluate

..... din județul/sectorul, Localitatea

.....

B. Componentă comisia de evaluare (Prenume, NUME):

1., președinte
2., membru
3., membru
4., membru
5., membru
6., membru
7., membru

C. Perioada de timp între încheierea vizitei și data transmiterii prin curier al (Erată G&G: a)**prezentului raport:**

data primei zile (z)...../(l)...../(a).....

data ultimei zile (z)...../(l)...../(a).....

D. Perioada de timp dintre transmiterea proiectului de raport de evaluare și redactarea raportului de evaluare:**E. Categoria de asistență medicală evaluată - se aplică pentru fiecare categorie de servicii de sănătate evaluate**

1. Categoria de asistență medicală evaluată

1.1. Lista indicatorilor notați cu neîndeplinit din listele de verificare.

Listarea se realizează în ordinea crescătoare a listelor.

Exemplu:

Lista de verificare nr. ...

Cod	Indicator	Neîndeplinit	Observații

1.2. Enunțarea pe scurt a obiecțiunilor înaintate în scris de către unitatea sanitară din ambulatoriu, precum și analiza, soluționarea și motivația privind acceptarea sau respingerea obiecțiunilor/observațiilor.

Dacă nu au existat obiecțiuni transmise comisiei, atunci acest lucru se specifică în subcapitol (1.2.).

Nr. crt.	Subiectul obiecțiunii	Cod indicator	Indicatorul vizat (text)	Se acceptă	Se respinge	Motivația comisiei de evaluare

1.3. Lista indicatorilor calitativi și cantitativi care au constituit subiect al obiecțiunilor și a căror valoare a fost modificată prin decizia echipei de evaluatori.

1. Cod	2. Indicator	3. Valența inițială	4. Valența modificată

F. Echipa de evaluatori și semnăturile (în original).

Prenume și NUME evaluatori	Categorie de asistență medicală evaluată	Semnătură
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Data (z)...../(l)...../(a).....

Prezentul raport de evaluare se întocmește în 2 exemplare originale: unul pentru unitatea sanitară, unul pentru ANMCS. Anexele sunt parte integrantă a raportului de evaluare.

G. Secțiune doar pentru exemplarul ANMCS al raportului de evaluare:

1. Anexă cu toate originalele formularele și documentele primite de către Comisia de evaluare necesare activității acesteia, conform opisului de primire a acestor materiale.

2. Anexă cu eventualele obiecțiuni/observații primite de către comisia de evaluare de la conducerea unității sanitare.

3. Anexă cu procesele-verbale ale ședințelor comisiei de evaluare pentru discutarea obiecțiunilor primite de la unitatea sanitară. Procesele-verbale vor fi întocmite de către președintele comisiei de evaluare și vor fi semnate de acesta și toți membrii comisiei.

Anexa Nr. 4**la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu****Model - Fișa de constatare a situațiilor deosebite**

Nr. data

APROB,
întreruperea vizitei de evaluare

PREȘEDINTE A.N.M.C.S.
(nume, prenume, semnătură)

FIȘĂ DE CONSTATARE A SITUAȚIILOR DEOSEBITE

Unitatea sanitară din ambulatoriu:
 Categoria de asistență medicală evaluată:
 Perioada efectuării vizitei de evaluare:.....
 Întocmit de: (nume și prenume evaluator coordonator, semnătură)
 Data:
 Descrierea situației deosebite:

Anexa Nr. 5**la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu****Model - FIȘĂ DE IDENTIFICARE ȘI EVIDENȚIERE A DISFUNCȚIONALITĂȚILOR**

Exemplar nr.

FIȘĂ DE IDENTIFICARE ȘI EVIDENȚIERE A DISFUNCȚIONALITĂȚILOR

Unitatea sanitară din ambulatoriu:
 Categoria de asistență medicală evaluată:
 Perioada efectuării vizitei de evaluare:
 Întocmit de: Data:
 (nume și prenume evaluator, semnătură)

Pentru conformitate
 Reprezentantul unității sanitare din ambulatoriu evaluate: Data:
 (nume și prenume, semnătură)
 Funcția/departament (Erată G&G: departament):

Anexa Nr. 6**la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu****Model - LISTA DOCUMENTELOR SOLICITATE**

Nr. data

Exemplar nr.

LISTA DOCUMENTELOR SOLICITATE

Unitatea sanitară din ambulatoriu:
 Categoria de asistență medicală evaluată:
 Perioada efectuării vizitei de evaluare:.....
 Sectorul de activitate evaluat:.....
 Întocmit de: (nume și prenume evaluator, semnătură)
 Data:
 Reprezentant unitate sanitară: (nume și prenume, semnătură)
 Funcția/departament (Erată G&G: departament):

Nr. crt.	Document	Primit:	
		DA	NU
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Anexa Nr. 7**la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu****Model - Notă de constatare**

Nr. CE/.....

Notă de constatare pentru:

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

Categoria de asistență medicală evaluată:

Astăzi, în data de, Comisia de evaluare a, constituită prin Ordinul Președintelui ANMCS nr...../....., am constatat din analiza documentelor puse la dispoziție prin adresa înregistrată în registrul CE cu nr...../....., următoarele:

1.
2.
3.
4.

Având în vedere constatările, se vor adăuga/elimina următoarele Liste de verificare:

1.
2.
3.
4.

Comisia de evaluare a
(nume prenume în clar, semnătură și ștampilă)

Reprezentant legal al
(nume prenume în clar, semnătură și ștampilă)

Membru
Membru
Membru

Anexa Nr. 8

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Model - LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR SOLICITATE

Nr. data

Exemplar nr.

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR SOLICITATE

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

Categoria de asistență medicală evaluată:

Perioada efectuării vizitei de evaluare:.....

Întocmit de: evaluatorul responsabil cu managementul (**Erată G&G: managementul**) documentelor din cadrul comisiei desemnat de către președintele Comisiei de evaluare (nume și prenume, semnătură)

Data:

Lista de verificare	Cod indicator	Data solicitare	Data primire

Anexa Nr. 9

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

REGISTRUL DE EVIDENȚĂ A DOCUMENTELOR COMISIEI DE EVALUARE ÎN VEDEREA ACREDITĂRII

Nr. înreg.	Data intrării	Nr. și data documentului intrat	Emitent document	Titlul și conținutul pe scurt al documentului	Observații	Data ieșirii	Titlul și conținutul pe scurt al documentului	Destinatar document	Observații
1.									
2.									
3.									
...									
20.									

Numele și prenumele evaluatorul (**Erată G&G: evaluatorului**) responsabil cu managementul documentelor din cadrul comisiei

Semnătura

Anexa Nr. 10

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Model - PROGRAMUL VIZITEI DE EVALUARE

Denumire completă unitate sanitară din ambulatoriu												
Județ/localitate												
Perioada vizitei (z/l/a - z/l/a)												
	Nume și prenume evaluator			Nume și prenume evaluator			Nume și prenume evaluator			Nume și prenume evaluator		
	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului	Interval orar	Categoria de asistență medicală evaluată	Locația și funcția interlocutorului
Data												

și ziua													
Data și ziua													
Data și ziua													

Coordonatorul comisiei de evaluare: (prenume și nume)
 Semnătură:

Anexa Nr. 11
la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Model - Centralizator liste completate

Nr. data

Exemplar nr.

CENTRALIZATOR LISTE COMPLETATE

Unitatea sanitară din ambulatoriu:
 Categoria de asistență medicală evaluată:
 Perioada efectuării vizitei de evaluare:.....
 Evaluator: (nume și prenume)

Prin semnarea de către interlocutor, acesta confirmă aplicarea listei de către evaluator.

Nr. ctr. <i>(Erată G&G: crt.)</i>	Data și ora aplicării listei	Nr. listă aplicată	Structura evaluată <i>(departamentul etc)</i>	Locul evaluării <i>(cabinet, sală de ședințe etc.)</i>	Interlocutor <i>(nume, prenume, funcție)</i>	Semnătura interlocutorului

Nume și prenume evaluator:
 Semnătura:

Anexa Nr. 12
la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

FIȘĂ DE EVALUARE A UNUI INDICATOR CRITIC

Unitatea sanitară din ambulatoriu:

.....

Categoria de asistență medicală
 evaluată:

Locul/Sectorul de
 activitate:

Data și ora constatării:

Indicatorul
 critic:

Descrierea
 constatării:

Înregistrarea constatării (fotografie, test de sanitație etc.), anexată - se menționează numărul de poze sau rezultatele obținute

Nume și prenume evaluator:
 Semnătură evaluator:

Nume și prenume reprezentant al unității sanitare din ambulatoriu evaluate:
 Semnătură reprezentant al unității sanitare din ambulatoriu evaluate:

Anexa Nr. 13

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

CATEGORIA DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ EVALUATĂ LISTĂ DE VERIFICARE NR.

Conținutul listei de verificare:		Vă rugăm să completați câmpurile de mai jos:	
Număr total indicatori	xx	1. Locație	<input type="text"/>
Țiimpul maxim alocat pentru completarea listei de verificare	xx	2. Data completării listei de verificare	<input type="text"/>
Recomandări:		3. Intervalul orar în care a avut loc completarea listei de verificare	<input type="text"/>
		4. Numele și prenumele interlocutorului*)	<input type="text"/>
A. Funcția persoanei cu care trebuie să se discute în timpul vizitei		5. Funcția deținută de interlocutor	<input type="text"/>
<input type="text"/>		6. Numele și prenumele evaluatorului	<input type="text"/>
B. Altele		7. Semnătura evaluatorului	<input type="text"/>
<input type="text"/>		8. Semnătura interlocutorului	<input type="text"/>
		*) În cazul excepțional în care interlocutorul inițial este înlocuit de o a doua persoană, vă rugăm să precizați numele și funcția acestuia	
		<input type="text"/>	

Anexa Nr. 14

la Instrucțiuni de desfășurare a etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu

Aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare

Art. 1 - Listele de verificare se clasifică în:

(1) Liste care se aplică în mod obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din ambulatoriu, indiferent de tipul acestora.

(2) Liste care se multiplică sau nu se aplică, în funcție de structura unităților sanitare din ambulatoriu

Art. 2 - Modalitatea de completare a listelor de verificare:

(1) În aplicația CaPeSaRo, pe interfața evaluatorului, se regăsește setul de liste. În vederea completării listei de verificare, evaluatorul accesează butonul "ADAUGĂ LISTĂ", completează pagina de gardă a listei și indicatorii aferenți acesteia, cu toate informațiile din câmpurile specifice, și la finalul interviului apasă butonul "FINAL". În momentul finalizării listei de verificare, aceasta se transmite automat pe e-mailul interlocutorului și pe interfața unității sanitare din ambulatoriu.

(2) În situația în care, pe parcursul desfășurării interviului apare o situație neprevăzută, atât pentru evaluator cât și pentru interlocutor, completarea listei de verificare poate fi suspendată prin apăsarea butonului "SALVEAZĂ DRAFT", informațiile completate până în acel moment fiind salvate. La momentul reluării listei, după completarea tuturor indicatorilor aferenți listei, evaluatorul apasă butonul "FINAL".

(3) Listele de verificare completate de fiecare evaluator pot fi vizualizate prin apăsarea butonului "VEZI VALORI" din dreptul fiecărei liste.

(4) După finalizarea interviului evaluatorul trebuie să se asigure că primește semnătura interlocutorului pe "CENTRALIZATOR LISTE COMPLETATE", reprezentând dovada susținerii interviului precum și asumarea răspunsurilor oferite și consemnarea acestora de către evaluator.

(5) Listele centralizatoare se completează o singură dată, prin accesarea de către evaluatori a butonului "ADAUGĂ LISTĂ".

(6) Prin excepție de la alin. (1) în cazul în care listele de verificare nu pot fi completate direct în aplicația CaPeSaRo, acestea se completează în format letric și se introduc la finalul zilei în aplicație, cu obligativitatea ca:

a) centralizatorul de liste completate să fie semnat de către interlocutorul cu care au fost aplicate listele;

b) un exemplar al listelor de verificare completate în format letric este remis unității sanitare din ambulatoriu la finalizarea interviului.

(7) Reguli de validare ale indicatorilor:

TIP INDICATOR	NOTARE/VALIDARE				MOTIVUL NEÎNDEPLINIRII	REGULA DE NOTARE	DS	OBSERVAȚII		CONSENS***
	Da*	NU	Nu a fost cazul**	N/A**				EVALUATOR	INTERLOCUTOR	
INDICATOR cu modalități cumulative de validare	X	-	-	-	-	TOATE modalitățile de validare sunt îndeplinite	Evaluatorul poate solicita documente justificative pentru	Se consemnează, dacă este cazul, precizări care să explice valența	Se consemnează, dacă este cazul, precizări care să explice varianta	Da
	-	X	-	-	Se alege motivul neîndeplinirii declarat de	ORICARE din modalitățile	susținerea punctelor de vedere	Se consemnează alte precizări care să explice	Precizările despre alte modalități prin care acesta consideră	Da/Nu

					interlocutor	de validare neîndeplinite	exprimate și pentru motivarea oricărei valențe	variante "altă situație" și să susțină valența acordată	îndeplinit indicatorul și sunt/pot fi susținute, după caz, de documente doveditoare	
	-	-	X	-	-	obligatoriu	acordate	Se consemnează	Explicațiile cu	Da/Nu
	-	-	-	X	-	se motivează valența acordată	indicatorilor, inclusiv pentru cei apreciați ca fiind conformi	motivul pentru care a fost validat astfel indicatorul, cu argumente sustenabile și se solicită documente, dacă este cazul	Explicațiile cu privire la indicator și documente justificative, după caz	
INDICATOR fără modalități de validare	X	-	-	-	-	-	-	-	-	Da
		X			Se alege motivul neîndeplinirii declarat de interlocutor	obligatoriu se motivează valența acordată		Precizări pertinente, cu argumente sustenabile, care justifică valența acordată	Explicații cu privire la indicator, susținute prin documente justificative, după caz	Da/Nu
			X		-			Precizări cu privire la aplicabilitatea indicatorului și inexistența situației descrise la nivelul US		
				X	-			Precizări privind motivul neaplicabilității indicatorului		

DA* - validarea indicatorilor se realizează pe bază de dovezi care confirmă că angajații unității sanitare din ambulatoriu cunosc și respectă reglementările care asigură îndeplinirea cerințelor din standarde

Nu a fost cazul și N/A****

- "Nu a fost cazul" este folosit în cazul în care indicatorul se aplică unității sanitare respective dar până în momentul actual situația respectivă (**Erată G&G: respectivă**) nu s-a materializat/nu a apărut,

- "nu se aplică" este folosit în cazul în care indicatorul nu este aplicabil la nivelul structurii supusă evaluării sau la nivelul întregii unități sanitare din ambulatoriu, situația respectivă neputându-se materializa niciodată,

CONSENS*** sau identitatea de păreri

- se bifează varianta care exprimă acordul ("Da") sau dezacordul ("Nu") interlocutorului cu privire la valența acordată de către evaluator indicatorului și/sau la consemnările făcute de evaluator

- **invocarea lipsei consensului se realizează DOAR prin prezentarea unor argumente/explicații clare, documentate, în lipsa acestora evaluatorul notând la rubrica OBSERVAȚII evaluator sintagma "lipsa consensului nu este argumentată"**

- evaluatorul are obligația să completeze acest câmp la fiecare indicator."

(8) Evaluatorii au obligația să completeze una din variantele care se regăsesc în căsuțele aferente tuturor cerințelor și indicatorilor din listele de verificare din CaPeSaRo.

(9) Pentru completarea cerințelor din listele aplicate în timpul interviurilor, evaluatorul completează rubrica "Interlocutorul poate prezenta și susține prin documente o altă modalitate de îndeplinire a cerinței decât dovada/dovezile sugerate de către ANMCS prin intermediul indicatorilor aferenți acesteia", conform tabelului:

NOTARE LA ÎNTREBAREA: <i>Interlocutorul poate prezenta și susține prin documente o altă modalitate de îndeplinire a cerinței decât dovada/dovezile sugerate de către ANMCS prin intermediul indicatorilor aferenți acesteia?</i>		REGULA DE NOTARE	OBSERVAȚII/ALTĂ MODALITATE DE VALIDARE A CERINȚEI	DS
Da	NU			
X	-	dacă interlocutorul declară că US îndeplinește cerința în alt mod decât exclusiv prin indicatorii aferenți de ANMCS	Se consemnează precizările interlocutorului despre alte modalități de validare a cerinței, cu argumente susținute de dovezi scrise	X Evaluatorul solicită dovezi sau documente justificative, pentru analiza ulterioară a îndeplinirii cerinței.
-	X	dacă interlocutorul declară că US îndeplinește cerința conform indicatorilor sugerați de ANMCS	-	-

(10) Îndeplinirea cerinței în alt mod decât cel sugerat de ANMCS prin indicatorii de evaluare NU exclude completarea indicatorilor în listele de verificare aplicate în timpul interviurilor.

(11) Pentru finalizarea listelor în aplicația CaPeSaRo, este necesar ca toate rubricile/câmpurile obligatorii

să fie completate. În cazul în care o cerință sau un indicator nu este completat, aplicația nu permite finalizarea listei.

Art. 3 - Centralizatorul de date statistice reprezintă fișierul în format excel care conține date referitoare la activitatea desfășurată la nivelul unității sanitare din ambulatoriu. Centralizatorul este complet (**Erată G&G: completat**) de către reprezentantul unității sanitare din ambulatoriu asumat prin semnătură și înregistrat în registrul US și în cel al CE.

Art. 4 - Fișă de evaluare a indicatorului critic - tipizat A.N.M.C.S.

(1) Se completează în scopul verificării îndeplinirii indicatorilor critici, pe toată perioada vizitei de evaluare.

(2) Fiecare evaluator întocmește câte o "Fișă de evaluare a indicatorului critic" pentru fiecare indicator critic aplicabil structurii evaluate.

(3) În situația în care se constată neîndeplinirea indicatorului critic, evaluatorul înștiințează președintele CE, completează și transmite formularul acestuia și așteaptă hotărârea A.N.M.C.S. cu privire la continuarea sau întreruperea vizitei de evaluare.

(4) Se completează obligatoriu toate câmpurile formularului, se înregistrează în Registrul CE și cel al US, ulterior introducându-se în aplicația CaPeSaRo.

Art. 5 - Fișă de constatare a situațiilor deosebite (FCSD) - formular tipizat A.N.M.C.S.

(1) Completat de către comisia de evaluare, care menționează stări de fapt care împiedică desfășurarea vizitei de evaluare sau care pun în pericol siguranța pacientului sau a angajaților US, transmis președintelui A.N.M.C.S. și care poate atrage întreruperea vizitei de evaluare.

(2) Se completează obligatoriu toate câmpurile formularului, se înregistrează în Registrul CE și cel al USA, ulterior introducându-se în aplicația CaPeSaRo.

Art. 6 - Fișă de identificare și evidențiere a disfuncționalităților (FIED) - formular tipizat A.N.M.C.S.

(1) Completat de către evaluatori în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare, stări de fapt care perturbă desfășurarea acesteia.

(2) Se completează obligatoriu toate câmpurile formularului, se înregistrează în Registrul CE și cel al US, ulterior introducându-se în aplicația CaPeSaRo.

Art. 7 - Fișă de simulare a evacuării în caz de incendiu - formular tipizat A.N.M.C.S.

(1) Completat de către evaluatori în timpul vizitei, o singură dată, indiferent de specificul și mărimea unității sanitare din ambulatoriu.

(2) În vederea stabilirii scenariului (**Erată G&G: scenariului**) pentru aplicarea Fișei de simulare a evacuării în caz de incendiu, echipa de evaluatori trebuie să identifice la nivelul unității sanitare din ambulatoriu locurile sensibile cu privire la securitatea și siguranța pacienților și a angajaților în caz de incendiu.

(3) Se completează obligatoriu toate câmpurile formularului, se înregistrează (**Erată G&G: înregistrează**) în Registrul CE și cel al US, ulterior introducându-se în aplicația CaPeSaRo.

Art. 8 - Notă de constatare - formular tipizat A.N.M.C.S.

(1) Completat de către evaluator pe parcursul desfășurării vizitei de evaluare, în cazul în care se constată neconcordanță între Fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu - privind structura și situația întâlnită de către evaluatori la fața locului.

(2) Se completează obligatoriu toate câmpurile formularului, se înregistrează (**Erată G&G: înregistrează**) în Registrul CE și cel al US, ulterior introducându-se în aplicația CaPeSaRo.

Art. 9 - Registrul de evidență a documentelor CE - formular tipizat A.N.M.C.S.

(1) Se completează în aplicația CaPeSaRo în rubrica "Registrul de intrări-ieșiri" conform prevederilor de la alin. (2).

(2) Evaluatorul adaugă număr completând câmpurile specifice, în funcție de tipul documentului (intrare/ieșire) și ulterior, numărul generat, va fi folosit pentru documentul în cauză. În situația în care un număr a fost generat eronat, Președintele CE este singurul care poate anula numărul respectiv.

Art. 10 - Prezentarea modalității de solicitare a documentelor în timpul susținerii interviurilor.

(1) Evaluatorul poate solicita documente pentru a valida un indicator. Dacă documentul nu poate fi prezentat în momentul interviului, evaluatorul va nota indicatorul cu NU și va bifa în dreptul indicatorului căsuța cu Document Solicitat.

(2) În momentul finalizării listei de verificare, în aplicația CaPeSaRo, pe interfața unității sanitare din ambulatoriu, la rubrica DOCUMENTE SOLICITATE CONFORM LISTELOR DE VERIFICARE vor apărea toate documentele solicitate în urma interviului.

(3) Evaluatorul are obligația de a analiza documentele solicitate până la elaborarea PRE-ului. În urma analizei documentelor solicitate, evaluatorul va proceda la:

a) modificarea valenței indicatorului, notând la rubrica Observații, VM - DS + motivare, în cazul în care documentul corespunde;

b) menținerea valenței indicatorului, notând la rubrica Observații, DS nu corespunde + motivare.

(3) După finalizarea modificărilor în lista de verificare, varianta finală a listei se transmite pe e-mail interlocutorului și pe interfața unității sanitare din ambulatoriu. Modificarea survenită ca urmare a analizării obiecțiilor de către comisia A.N.M.C.S. de soluționare a obiecțiilor - prelucrarea se face prin introducerea sintagmei "VM analizează comisia de soluționare a obiecțiilor (CAO)", se va completa la rubrica observații a fiecărui indicator modificat.

(4) Prezentarea și detalierea atribuțiilor fiecărui membru al CE, cu precizarea faptului că, în cazul în care apare o neconcordanță/nearmonizare a opiniilor evaluatorilor față de o situație neprevăzută și/sau în luarea unei decizii de către CE, părerea coordonatorului este decisivă. Coordonatorul informează președintele CE cu privire la decizia luată, anterior prezentării acesteia unității sanitare din ambulatoriu supusă evaluării.

(5) Prezentarea situației în care o unitate sanitară din ambulatoriu poate îndeplini o cerință prin alte modalități: în dreptul cerinței la rubrica observații se va nota modalitatea prin care unitatea sanitară din ambulatoriu a îndeplinit cerința (indicatorii sunt dovezi sugerate de A.N.M.C.S.).

(6) Indicatorii validați cu NU, NU SE APLICĂ sau NU A FOST CAZUL, vor fi motivați la rubrica observații;

(7) Prezentarea termenelor și a modalității de completare a obiecțiilor la PRE în aplicația CaPeSaRo.

Unitatea sanitară din ambulatoriu are termen de 5 zile de la primirea PRE să completeze formularul de la rubrica "OBIECȚIUNI ASUPRA PRE". În situația în care unitatea sanitară din ambulatoriu nu formulează (**Erată G&G: formulează**) obiecțiuni, acesta va încărca la rubrica "LIPSĂ OBIECȚIUNI ASUPRA PRE" o adresă prin care informează comisia de evaluare că nu formulează obiecțiuni asupra PRE.

ORDIN Nr. 318 din 8 septembrie 2020

Text extras din aplicația **Eurolex** dezvoltată de **G&G Consulting SRL**

Procesat de NN, OB
Verificat de GV