

Guvernul României
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ORDIN Nr. 321
din 9 septembrie 2020

pentru aprobarea Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 859 din 21 septembrie 2020

Având în vedere:

- Referatul Biroului de standarde pentru Serviciile de sănătate din ambulatoriu, aprobat cu nr. 3.554 din 9 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. 358/2019 privind aprobarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, cu modificările ulterioare;
- 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. 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. 33/2020*) 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 și Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 33/2020 nu au fost publicate 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 pregătire a evaluării 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 pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu

Cap. I
Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele instrucțiuni identifică, descriu și reglementează activitățile, documentele și instrumentele ce trebuie utilizate în vederea pregătirii unității sanitare cu privire la implementarea standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate și îndeplinirea de către aceasta a premiselor necesare

inițierii etapei de evaluare.

Art. 2 - 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 - 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** - aplicația informatică "Calitate și Performanță în Sistemul Sănătății Publice din România";
- d) **FAE** - fișa de autoevaluare;
- e) **FAE 2** - a doua aplicare a fișei de autoevaluare;
- f) **FIUSA - SD** - fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu - structură detaliată;
- g) **FCD** - fișa de calcul al duratei vizitei de evaluare;
- h) **DOS** - documente obligatorii solicitate;
- i) **DS** - documente suplimentare;
- j) **US** - unitate sanitară;
- k) **CE** - comisia de evaluare.

Art. 4 - În sensul prezentelor instrucțiuni se definește semnificația următorilor termeni:

a) **CaPeSaRo** - aplicația informatică pusă la dispoziția unităților sanitare și evaluatorilor de către ANMCS în vederea comunicării informațiilor și derulării tuturor etapelor procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, evaluare, acreditare și monitorizare;

b) **unitate sanitară înregistrată** - unitatea sanitară care a inițiat procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și are creat un cont în aplicația CaPeSaRo;

c) **unitate sanitară înscrisă în procesul de acreditare** - unitatea sanitară care are depusă în aplicația CaPeSaRo documentația minimă obligatorie prin care se confirmă voința unității sanitare de a intra în procesul de acreditare;

d) **unitate sanitară planificată în ciclul de acreditare** - unitatea sanitară care urmează a fi evaluată în vederea acreditării;

e) **replanificarea** - acțiunea de schimbare a perioadei estimate inițial pentru vizita de evaluare a unei US și de modificare a planului multianual de acreditare aprobat prin ordin al președintelui ANMCS;

f) **condiții de replanificare** - reguli și condiții speciale prin intermediul cărora se aprobă replanificarea unei US;

g) **fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu** - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate din cadrul ANMCS, prin care se solicită US informații referitoare la datele de identificare și structura organizatorică și funcțională autorizată;

h) **fișa de calcul al duratei vizitei de evaluare** - document al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS, care reprezintă, în varianta electronică de calcul tabelar, instrumentul utilizat pentru stabilirea duratei vizitei de evaluare și a numărului de evaluatori necesari în Comisia de evaluare;

i) **lista UEAUSA** - lista ce conține US care îndeplinesc premisele necesare desfășurării vizitei de evaluare;

j) **responsabilul regional cu acreditarea** - angajat al ANMCS din cadrul UEAUSA care coordonează unitățile sanitare din aria de competență pe durata întregului proces de evaluare și monitorizare;

k) **fișa de autoevaluare (FAE)** - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS prin care se solicită US informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor de acreditare în etape succesive ale procesului de evaluare și acreditare; scopul completării FAE este de a prezenta conducerii US situația reală din perspectiva managementului calității și de a oferi ANMCS posibilitatea identificării oportunităților de îmbunătățire, putând astfel sprijini US în implementarea măsurilor ce se impun pentru creșterea calității serviciilor de sănătate;

l) **fișa de autoevaluare 2 (FAE 2)** - a doua aplicare a FAE, reluată la sfârșitul procesului de pregătire a US în vederea evaluării.

Art. 5 - (1) Etapa de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu reprezintă activitatea prin care UEAUSA, structură de specialitate a ANMCS, coordonează, îndrumă și monitorizează US cu privire la demararea procesului de evaluare în vederea acreditării.

(2) În etapa de pregătire a evaluării, US transmite către ANMCS prin încărcare în aplicația CaPeSaRo documentele necesare desfășurării procesului de evaluare în vederea acreditării. Această etapă se finalizează prin emiterea ordinului președintelui ANMCS cu privire la componența nominală a comisiei de evaluare.

(3) Termenul de desfășurare a etapei de pregătire a evaluării este de maximum 7 luni și curge de la momentul semnării și înregistrării contractului de colaborare dintre unitatea sanitară și ANMCS.

(4) La începutul etapei de pregătire a evaluării, ANMCS, prin intermediul UEAUSA, informează US cu privire la:

- a) scopul și obiectivele standardelor de acreditare;
- b) modalitatea de transmitere a DOS și DS;
- c) obligația actualizării datelor de identificare (care se regăsesc în aplicația CaPeSaRo, rubrica "Contul meu");
- d) termenele ce trebuie respectate.

(5) US își asumă documentele elaborate și încărcate în platforma CaPeSaRo prin semnătură olografă sau electronică calificată.

Cap. II

Elaborarea planului multianual de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu

Art. 6 - (1) Planul multianual de acreditare reprezintă o distribuție ordonată pe trimestre a US planificate în intervalul alocat primului ciclu de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, se actualizează ori de câte ori este necesar și se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al ANMCS.

(2) Perioada pentru desfășurarea vizitei de evaluare se planifică la cel puțin 9 luni de la data înscrierii pentru a permite US efectuarea activităților obligatorii acestei perioade.

(3) Comunicarea către US a perioadei estimate pentru desfășurarea vizitei de evaluare se realizează prin:

- a) publicarea pe website-ul ANMCS, la secțiunea "Acreditarea Unităților Sanitare din Ambulatoriu", a Ordinului președintelui ANMCS de punere în aplicare a Hotărârii Colegiului director privind aprobarea Planului multianual de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu;
- b) informarea prin intermediul contului US din cadrul aplicației CaPeSaRo a perioadelor estimate de desfășurare a etapelor procesului de evaluare și acreditare.

Art. 7 - Elaborarea planului multianual de acreditare se realizează utilizând următoarele criterii de prioritizare:

- a) criteriul 1 - categoria de unitate sanitară conform Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, având prioritate unitățile sanitare neexceptate de la obligativitatea acreditării;
- b) criteriul 2 - data expirării ultimei evaluări efectuate de casa de asigurări de sănătate;
- c) criteriul 3 - data eliberării adeverinței de înscriere în procesul de acreditare;
- d) criteriul 4 - locația unității sanitare (criteriu geografic care are la bază două elemente: județul și localitatea, pentru serviciile unității sanitare înscrise în procesul de acreditare).

Art. 8 - Modificarea planului anual se realizează în următoarele situații:

- a) excluderea US ca urmare a nerespectării de către aceasta a premisei declanșării etapei de evaluare;
- b) în situații excepționale, prin ordin al președintelui ANMCS, cu aprobarea Colegiului director al ANMCS;
- c) la cererea US de reprogramare;
- d) la cererea US de renunțare la procedura de acreditare.

Art. 9 - US care intră în procesul de acreditare are ca termen-limită al vizitei de evaluare maximum 4 ani de la data înscrierii. US care se înscriu în ultimul an al ciclului de acreditare vor fi programate în ciclul următor, cu respectarea termenului-limită al vizitei de evaluare de maximum 4 ani de la data înscrierii.

Cap. III

Încheierea contractului de colaborare pentru desfășurarea activităților de evaluare, acreditare și monitorizare a unităților sanitare din ambulatoriu cu ANMCS și achitarea taxei de acreditare

Art. 10 - (1) Contractul de colaborare pentru desfășurarea activităților de evaluare, acreditare și monitorizare a încadrării unităților sanitare din ambulatoriu în nivelul de acreditare acordat pentru serviciile de sănătate evaluate este generat și semnat de către părți prin intermediul aplicației CaPeSaRo.

(2) Anterior generării contractului, în vederea elaborării FCD și stabilirii valorii estimate a taxei de acreditare, US completează FIUSA - SD în aplicația CaPeSaRo.

(3) Contractele în format letric, semnate olograf și înregistrate, sau cele generate și semnate exclusiv în format electronic sunt gestionate de către Direcția economică a ANMCS.

(4) US din ambulatoriu au obligația de a încărca în CaPeSaRo contractul de colaborare încheiat cu ANMCS.

Art. 11 - US face dovada achitării taxei de acreditare după cum urmează:

- a) prima tranșă se achită în perioada cuprinsă între data primirii de către unitatea sanitară a comunicării valorii estimate a taxei de acreditare și nu mai târziu de 3 luni calendaristice anterior datei estimate pentru începerea vizitei de evaluare, până la atingerea sumei reprezentând 70% din valoarea estimată a taxei, conform Ordinului președintelui ANMCS nr. 32/2020 privind aprobarea modalității de plată de către unitățile sanitare a taxei de acreditare, cu modificările și completările ulterioare;
- b) a doua tranșă de 30% din valoarea taxei de acreditare se achită până la obținerea certificatului de acreditare, condiționând eliberarea acestuia;
- c) în funcție de constatările din perioada de evaluare, taxa estimată de acreditare se regularizează.

Cap. IV

Activitățile desfășurate în cadrul etapei de pregătire a evaluării

Art. 12 - Etapa de pregătire a evaluării are o durată totală de maximum 7 luni de la momentul semnării contractului de colaborare cu ANMCS și presupune realizarea următoarelor activități:

1. depunerea, prin încărcarea în secțiunea "Documentele Calității" din CaPeSaRo, cel puțin a următoarelor documente:

- a) declarația reprezentantului legal privind implementarea sistemului de management al calității;
 - b) autoevaluarea la începutul perioadei de pregătire a evaluării prin prima aplicare a FAE;
 - c) dovada achitării primei tranșe din taxa de acreditare;
 - d) contractul de colaborare pentru desfășurarea activităților de evaluare, acreditare și monitorizare a încadrării unităților sanitare din ambulatoriu în nivelul de acreditare acordat pentru serviciile de sănătate evaluate, pentru o perioadă de 5 ani;
 - e) DOS, în conformitate cu cerințele din aplicația CaPeSaRo;
 - f) DS, în conformitate cu cerințele din aplicația CaPeSaRo;
 - g) chestionarul de satisfacție a angajaților, formularul utilizat de US;
 - h) chestionarul de satisfacție a pacientului, formularul utilizat de US;
 - i) autoevaluarea la sfârșitul etapei de pregătire a evaluării prin a doua aplicare a FAE;
 - j) alte documente, considerate de US ca fiind necesare pentru implementarea managementului calității și pentru a dovedi conformitatea cu cerințele standardelor;
 - k) datele prevăzute în metodologia de monitorizare a implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, aprobată prin hotărârea Colegiului director al ANMCS;
2. verificarea documentelor transmise de către US și validarea acestora de către UEAUSA se fac, după cum se detaliază în cuprinsul art. 13, în termen de 6 luni de la momentul semnării și înregistrării contractului de colaborare dintre unitatea sanitară și ANMCS, cu o posibilă prelungire de maximum 30 de zile dacă US nu a îndeplinit cumulativ condițiile prevăzute în art. 13 lit. a) - d);
3. în cazul în care se constată că documentația încărcată de US este incompletă sau nu îndeplinește condițiile de validare cumulative prevăzute în art. 13 lit. a) - d), US respectivă este informată cu privire la termenul de maximum 30 de zile de care mai beneficiază pentru a-și remedia această situație;
4. unitățile sanitare care au îndeplinit condițiile minime obligatorii sunt înregistrate în lista UEAUSA în vederea declanșării etapei de evaluare, prin stabilirea comisiei de evaluare;
5. pentru unitățile sanitare care, la expirarea termenului anunțat de 30 de zile, nu și-au completat documentația minimă obligatorie, adeverința de înscriere și vizita de evaluare sunt anulate, iar unitatea sanitară este exclusă din planul multianual de acreditare și este informată prin e-mail cu privire la excludere și anularea vizitei de evaluare.

Art. 13 - În vederea constituirii CE se elaborează lista UEAUSA în care sunt cuprinse US care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

- a) au achitat minimum 70% din contravaloarea taxei de acreditare;
- b) au raport favorabil de validare a DOS și DS elaborat de către responsabilul regional cu acreditarea din cadrul UEAUSA (denumit în continuare **RRA**);
- c) au raport favorabil de monitorizare, elaborat de către RRA prin analiza datelor prevăzute la art. 12 alin. (1) lit. k);
- d) au comunicat lista cu numele și funcția interlocutorilor desemnați pentru aplicarea listelor de evaluare alocate.

Art. 14 - Constituirea CE și numirea președintelui acesteia se fac conform art. 16 alin. (2) și (3) din Legea

nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. V

Replanificarea vizitei de evaluare

Art. 15 - Replanificarea vizitei de evaluare a unei unități sanitare din ambulatoriu se poate realiza la inițiativa ANMCS sau în baza completării de către US în aplicația CaPeSaRo a formularului de solicitare de reprogramare a vizitei de evaluare, care conține informațiile prezentate în anexa la prezentele instrucțiuni.

Art. 16 - Replanificarea vizitei de evaluare la inițiativa ANMCS se realizează în următoarele situații:

- pentru situații de epidemii, pandemii, cataclisme, dezastre naturale sau catastrofe;
- ANMCS nu dispune de resursele necesare organizării vizitei de evaluare;
- US nu îndeplinește condițiile minime de desfășurare a vizitei de evaluare prevăzute în prezentele instrucțiuni, caz în care se aplică prevederile art. 12 alin. (5).

Art. 17 - (1) Replanificarea vizitei de evaluare la inițiativa US se realizează în baza depunerii de către aceasta a unei solicitări care va conține în mod cumulativ următoarele:

- motivele solicitării;
- documente doveditoare care stau la baza demersului inițiat în vederea reprogramării;
- declarația pe propria răspundere cu privire la asumarea nerespectării termenelor legale și a consecințelor ce derivă din aceasta;
- dovada acordului de la autoritatea tutelară/patronat cu privire la demersul inițiat de US în vederea reprogramării.

(2) Replanificarea vizitei de evaluare presupune desfășurarea următoarelor activități de către UEAUSA:

- înregistrarea solicitării de reprogramare (la registratura ANMCS);
- RRA analizează cererea, elaborează punctele de vedere referitoare la solicitarea de reprogramare și transmite pe circuitul de avizare referatul cu propunerea de acceptare sau respingere a cererii;
- US este informată cu privire la soluționarea cererii de reprogramare.

(3) Criteriile de replanificare la cererea US sunt următoarele:

- criteriul 1 - perioada solicitată pentru reprogramare să nu depășească perioada de 4 ani de la depunerea cererii de înscriere;
- criteriul 2 - reprogramarea vizitei de evaluare se poate solicita o singură dată într-un ciclu de acreditare.

(4) US care solicită reprogramarea vizitei de evaluare în vederea acreditării este replanificată în funcție de capacitatea instituțională a ANMCS, cu respectarea criteriilor prevăzute la art. 7.

(5) US care se află în situația prevăzută la art. 6 alin (2) lit. o) din Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul președintelui ANMCS nr. 358/2019, cu modificările ulterioare, nu poate beneficia de prevederile prezentului articol.

Art. 18 - Anexa face parte integrantă din prezentele instrucțiuni.

Anexă

la instrucțiuni

Nr. de înregistrare/.....

SOLICITARE de reprogramare a vizitei de evaluare în vederea acreditării

Prin prezenta, subsemnatul/(a),, în calitatea de reprezentant legal al, cod ANMCS, data adeverinței de înscriere în procesul de acreditare, vă solicit reprogramarea vizitei de evaluare în vederea acreditării în trimestrul/perioada, în funcție de resursele ANMCS.

Menționez că solicităm reprogramarea vizitei de evaluare din următoarele motive:

.....
.....
.....

Suntem conștienți de faptul că reprogramarea vizitei poate conduce la nerespectarea termenelor stabilite pentru etapele și activitățile cuprinse în metodologia de evaluare și acreditare prin depășirea termenului de 5 ani de la data depunerii cererii de înscriere în procesul de acreditare.

În acest sens, ne asumăm consecințele ce decurg în urma întârzierii acreditării unității sanitare din motivele explicate mai sus.

Data

.....

Reprezentant legal,

.....

Procesat de CP