



ORDIN nr.
din data de
privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi
afereente celui de al II-lea ciclu de acreditare

Având în vedere:

- Referatul Unității de Standarde pentru Serviciile de Sănătate aprobat cu nr./CV/.....,
- prevederile art. 9 alin. (1), art. 11 alin. (10) lit. d) și art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate,
- dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor,
- Hotărârea Colegiului Director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 14/2017 privind clasificarea în cele 6 categorii de acreditare a spitalelor aferente ciclului II de acreditare, în baza avizului conform al Ministerului Sănătății cu nr.,

în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017,

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

emite prezentul

ORDIN

Art. 1. – Următorii termeni se definesc după cum urmează:

1. indicatorii cu valoare (-10) sunt indicatorii care exprimă obligații legale sau indicatorii a căror neîndeplinire reflectă grave deficiențe la nivelul spitalului, care pun sau pot pune în pericol siguranța pacienților, personalului, datelor și mediului, a căror neîndeplinire este punctată cu (-10);

2. planul de conformare la autorizația sanitară de funcționare reprezintă documentul anexat autorizației sanitare de funcționare, cuprinzând activitățile, dotările și termenele de realizare a acestora, necesare îndeplinirii condițiilor legale de autorizare sanitară de funcționare a unității sanitare cu paturi.

Art. 2. – Se aprobă criteriile în baza cărora se realizează încadrarea în categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, după cum urmează:

- a) punctajul total obținut în urma evaluării conformității cu cerințele standardelor;
- b) ponderea indicatorilor cu valoare (-10) aplicabili unității sanitare;
- c) nivelul de îndeplinire a cerințelor privind obținerea autorizației sanitare de funcționare, exprimat prin existența sau inexistența unui plan de conformare.

Art. 3. – Se aprobă categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare.

Art. 4. – Încadrarea unităților sanitare cu paturi în **categoria I-a de acreditare, denumită "acreditat"**, necesită îndeplinirea de către acestea a următoarelor condiții cumulative:

- a) să obțină în urma evaluării un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare A.N.M.C.S., de cel puțin 90%;
- b) să nu existe indicatori punctați cu (-10) în procesul de evaluare;

c) să dețină autorizație sanitară de funcționare fără plan de conformare.

Art. 5. – (1) Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a II-a de acreditare, denumită "acreditat cu recomandări", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor condiții cumulative:

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. cuprins între 70% și 89,99%, inclusiv;

b) să obțină mai puțin de 10% din totalul indicatorilor punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;

c) planul de conformare la autorizația sanitară de funcționare să fie asumat de către unitatea sanitară cu paturi și aprobat de forul tutelar sau patronat să fie realizat în maximum 12 luni de la primirea raportului de acreditare.

(2) În cazul îndeplinirii planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit. c), spitalul poate rămâne în această categorie de acreditare până la împlinirea termenului de 5 ani de valabilitate a acreditării, sau poate solicita A.N.M.C.S. reevaluarea în vederea încadrării în categoria I-a de acreditare.

(3) În situația nerespectării termenului de maximum 12 luni asumat, spitalul poate solicita prelungirea acestuia cu maximum 12 luni, caz în care va fi clasificat în categoria de acreditare prevăzută la art. 6.

Art. 6. – (1) Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a III-a de acreditare, denumită "acreditat cu rezerve", necesită ca acestea să fi fost clasificate inițial în categoria a II-a de acreditare, dar să fi solicitat prelungirea perioadei de îndeplinire a planului de conformare la autorizația sanitară de funcționare conform art. 5 alin. (3), sau ca acestea să îndeplinească în urma evaluării, următoarele condiții cumulative:

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. cuprins între 51 % și 69,99%, inclusiv;

b) să obțină între 10% și 29,99% din totalul indicatorilor punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;

c) planul de conformare la autorizația sanitară de funcționare să fie asumat de către unitatea sanitară cu paturi și aprobat de forul tutelar sau patronat să fie realizat în maximum 24 de luni de la primirea raportului de acreditare.

(2) În cazul îndeplinirii planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit.c), spitalul poate rămâne în aceasta categorie de acreditare până la împlinirea termenului de 5 ani de valabilitate a acreditării, sau poate solicita A.N.M.C.S. reevaluarea în vederea încadrării într-una din categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 și 5.

(3) În situația nerespectării termenului de maximum 24 de luni asumat, spitalul va fi clasificat în categoria de acreditare prevăzută la art. 7.

Art. 7. – (1) Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a IV-a de acreditare, denumită "acreditat cu încredere redusă", necesită îndeplinirea cumulativă de către acestea, în urma evaluării, doar a primelor două criterii prevăzute pentru clasificarea în categoriile I-a, a II-a sau a III-a, dar neasumarea îndeplinirii planului de conformare la autorizația sanitară de funcționare, sau asumarea îndeplinirii acestuia într-o perioadă mai mare de 24 de luni de la primirea raportului de acreditare, ori depășirea perioadei de 24 de luni asumate inițial, în cazul prevăzut la art. 6 alin. (3).

(2) În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare la autorizația sanitară de funcționare, spitalul poate solicita A.N.M.C.S. clasificarea în categoria de acreditare determinată de îndeplinirea celorlalte criterii.

Art. 8. – (1) Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a V-a de acreditare se face pentru o perioadă de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare, pe durata căreia acestora li se eliberează o decizie de prelungire a procesului de acreditare și necesită îndeplinirea de către unitățile sanitare cu paturi a următoarelor condiții cumulative:

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;

b) să obțină un punctaj mai mic de 51% pentru cel mult două standarde de acreditare sau să obțină un punctaj între 30% și 50% din totalul indicatorilor punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;

c) planul de conformare la autorizația sanitară de funcționare să nu fie asumat sau să fie asumat de către unitatea sanitară cu paturi și aprobat de forul tutelar sau patronat să fie realizat într-o perioadă mai mare de 24 de luni de la primirea raportului de acreditare.

(2) Unitățile sanitare cu paturi care, la sfârșitul perioadei prevăzute la alin. (1) lit.c), nu îndeplinesc criteriile de încadrare în una din categoriile prevăzute la art. 4 - 7, sunt încadrate în categoria a VI-a "neacreditat".

Art. 9. – (1) Încadrarea unității sanitare cu paturi în categoria a VI-a "neacreditat" se face în cazul în care unitatea sanitară cu paturi se află în oricare din următoarele situații:

a) a obținut un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. mai mic de 51%;

b) a obținut un punctaj mai mic de 51% pentru mai mult de două standarde de acreditare;

c) a obținut mai mult de 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;

d) nu a îndeplinit în proporție de 100% indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la art. 10 alin. (2);

e) situația prevăzută la art. 8 alin. (2).

(2) Spitalele din această categorie se pot înscrie într-o nouă procedură de acreditare în următorul ciclu de acreditare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare în momentul solicitării înscrierii sau, în același ciclu de acreditare, la decizia ministerului sănătății.

Art. 10. – (1) Se aprobă condițiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unității sanitare cu paturi în categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 - 7, respectiv:

a) fiecare standard de acreditare să fie îndeplinit în proporție de peste 51%;

b) indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la alin. (2) să fie îndepliniți în proporție de 100%.

(2) Se aprobă temele și indicatorii critici privind siguranța pacientului, obligatoriu să fie îndepliniți în proporție de 100%, după cum urmează:

Numărul temei	Titlul temei	Indicatorii critici
1.	Prevenirea contaminării pacientului și a personalului	1. Transferul pacientului între salon și blocul operator respectă condițiile de prevenire a contaminării; 2. Accesul în blocul operator este controlat;
2.	Siguranța sângelui și a produselor din sânge	Există dotarea necesară și dovada trasabilității sângelui și a produselor din sânge;
3.	Funcționalitatea și igiena spațiilor	1. Grupurile sanitare utilizate sunt integre, funcționale și curate; 2. Testele de sanitație se încadrează în limitele specifice admise;
4.	Securitatea și securizarea zonelor cu risc	1. Accesul la panourile electrice se face în mod controlat; 2. Accesul la sursele de oxigen se face în mod controlat; 3. Accesul la zonele de depozitare a deșeurilor se face în mod controlat.

(3) Neîndeplinirea în proporție de 100% a indicatorilor critici privind siguranța pacientului determină întreruperea vizitei de evaluare.

Art. 11. – (1) Se aprobă modalitatea de cuantificare a criteriilor în baza cărora se realizează încadrarea în categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 -8.

(2) Încadrarea în categoria de acreditare este dată de criteriul cuantificat cu cel mai mic nivel.

(3) Punctajul total obținut reprezintă exprimarea procentuală a numărului de puncte obținute, raportat la numărul maxim de puncte posibil a fi obținute de către unitatea sanitară respectivă.

(4) Obținerea punctajului total privind nivelul de conformitate cu standardele de acreditare se realizează pe baza următoarelor tipuri de indicatori:

a) indicatorii care reprezintă cerințe a căror îndeplinire este obligatorie prin lege se punctează cu 0 iar neîndeplinirea lor, cu (-10);

b) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care au valori în limitele admise se punctează cu 0;

c) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (- 5);

d) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care nu au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (-10);

e) neefectuarea determinărilor periodice necesare menținerii autorizațiilor în termenele se punctează cu (-10);

f) indicatorii de apreciere a calității care, în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și principiile The International Society for Quality in Health Care (ISQua), reflectă preocuparea unității sanitare pentru siguranța pacienților, angajaților, a datelor și a mediului, se cuantifică pe o scară de la 0 la (+10), în funcție de nivelul de risc asociat neîndeplinirii indicatorului respectiv și de dificultatea de îndeplinire a acestuia.

Art. 12. – Unitatea sanitară cu paturi acreditată afișează certificatul de acreditare obținut în urma încadrării în una din categoriile de acreditare, însoțit de suplimentul descriptiv, la loc vizibil, la sediul principal al acesteia și pe pagina oficială de internet.

Art. 13. – Structurile de specialitate din cadrul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 14. – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate
Secretar de Stat,**

Vasile CEPOI