

ORDIN nr. 261/2018

privind aprobarea Etapelor implementării Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1.019 din 29 noiembrie 2018

Având în vedere:

- Referatul Biroului standarde pentru serviciile de sănătate din ambulatoriu aprobat cu nr. 818/C.V. din 19 noiembrie 2018;
- prevederile [art. 249](#) alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- prevederile Hotărârii Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 18/2018^{*)} privind aprobarea Etapelor implementării Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu;
- dispozițiile [art. 1](#) alin. (3), art. 2 lit. a) și d) - h), art. 4 alin. (1), art. 5, art. 7, art. 8, art. 16 alin. (2) și (4) și art. 17 din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, 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 - În vederea ducerii la îndeplinire a Hotărârii Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 18/2018^{*)}, se aprobă Etapele implementării Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu, prevăzute în anexa care face parte integrată 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**

București, 19 noiembrie 2018.
Nr. 261.

^{*)} Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 18/2018 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXĂ

Etapele implementării Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu

Art. 1 - Programul național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu are în vedere următoarele principii:

- a) publicitatea - principiu conform căruia standardele de acreditare, precum și metodologia de evaluare și acreditare se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I;
- b) naționalitatea - principiu conform căruia standardele de acreditare se realizează pe baza necesităților sistemului de sănătate la nivel național, în concordanță cu strategia națională de sănătate și cu reprezentarea intereselor publice, independent de posibila predominare a oricăror interese specifice;
- c) echitatea - principiu conform căruia evaluarea tuturor unităților sanitare se realizează pe baza aceluiași principii;
- d) evaluarea între egali - principiu conform căruia evaluarea unităților sanitare din ambulatoriu se realizează, pe cât posibil, ținând cont de principiul evaluării de către egali în pregătire profesională (*inter pares*);
- e) profesionalismul evaluării - principiu conform căruia evaluarea se realizează de către evaluatori de servicii de sănătate independenți, care au urmat și absolvit un program de formare în domeniul managementului calității în sănătate în specializarea "evaluator de servicii de sănătate", recunoscut în condițiile [Ordinului](#) președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 95/2018 privind aprobarea Metodologiei pentru recunoașterea furnizorilor de servicii de formare în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, pe baza unui curriculum specific;
- f) confidențialitatea și păstrarea secretului profesional - principiu conform căruia informațiile culese în procesul de evaluare, acreditare și monitorizare sunt comunicate numai Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,

denumită în continuare **A.N.M.C.S.**, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, și nu pot fi utilizate în scopul dezvoltării practicilor neconcurențiale;

g) corectitudinea și colegialitatea - principiu conform căruia pentru evitarea suspiciunilor și a subiectivismului comisia de evaluare este formată din minimum doi evaluatori de servicii de sănătate, care participă împreună la evaluare;

h) echidistanța și evitarea incompatibilităților - principiu conform căruia evaluatorii de servicii de sănătate nu pot evalua unități sanitare din județul de domiciliu sau din cel în care își desfășoară activitatea sau unități sanitare față de care se află în conflict de interese;

i) afectarea minimă a activității unității sanitare și evitarea birocrăției - principiu conform căruia în procesul de evaluare, acreditare și monitorizare tehnicile și procedurile aplicate sunt utilizate astfel încât să limiteze, pe cât posibil, afectarea activității unității sanitare;

j) eficientizarea cheltuielilor - principiu conform căruia unitățile sanitare din ambulatoriu se vor programa grupat, pe zone geografice (aceleași oraș, aceeași comună, același județ) și pe specialități, în scopul diminuării cheltuielilor necesare procesului de evaluare a acestora, astfel încât taxa de acreditare să fie cât mai mică.

Art. 2 - Implementarea Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu presupune parcurgerea următoarelor etape:

a) implementarea managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului (managementul calității);

b) evaluarea implementării și funcționării sistemului de management al calității la nivelul fiecărei unități sanitare din ambulatoriu;

c) îmbunătățirea sistemului de management al calității la nivelul fiecărei unități sanitare din ambulatoriu;

d) revizuirea și armonizarea legislației privind evaluarea și monitorizarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, pentru eliminarea dublei reglementări și diminuarea birocrăției.

Art. 3 - Etapa de implementare a managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului (denumit în continuare **managementul calității**) cuprinde, în principal, următoarele subetape:

a) elaborarea de către A.N.M.C.S. a standardelor și a metodologiei de acreditare, în colaborare cu experți și grupurile de lectură desemnate de către organizațiile interesate, pilotarea acestora, adoptarea prin armonizarea așteptărilor și exigențelor tuturor părților interesate care sunt reprezentate în Colegiul director al A.N.M.C.S. și aprobarea prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui A.N.M.C.S.;

b) înregistrarea unităților sanitare în aplicația pusă la dispoziție de către A.N.M.C.S. Această înregistrare este necesară pentru stabilirea numărului, tipului activității, complexității structurii, repartiției teritoriale a unităților sanitare ce urmează a fi acreditate, cu scopul organizării activităților de formare, al planificării vizitelor de evaluare și al stabilirii volumului de activitate necesar evaluării și acreditării acestora, în vederea eficientizării costurilor. Înregistrarea unității sanitare presupune crearea unui cont unic în aplicația informatică pusă la dispoziție de către A.N.M.C.S., nu presupune costuri și nu obligă unitatea sanitară la continuarea demersului;

c) formarea personalului cu atribuții în procesul de management al calității, prin cursuri gratuite de tip e-Learning organizate de către A.N.M.C.S., dedicate reprezentanților legali ai unităților sanitare din ambulatoriu sau persoanelor desemnate de către aceștia;

d) implementarea sistemului de management al calității la nivelul fiecărei unități sanitare din ambulatoriu.

Art. 4 - Etapa de evaluare a implementării și funcționării sistemului de management al calității la nivelul fiecărei unități sanitare din ambulatoriu cuprinde, în principal, următoarele subetape:

a) pregătirea evaluatorilor în conformitate cu standardele, procedurile și metodologia de acreditare elaborate de către A.N.M.C.S.;

b) înscrierea unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare - care constă în activitatea unităților sanitare de încărcare a documentației în aplicația pusă la dispoziție de către A.N.M.C.S. și confirmă voința acestora de a intra în procesul de acreditare. Pe baza documentației încărcate, A.N.M.C.S. elaborează Fișa de calcul al duratei vizitei, care stă la baza calculării taxei de acreditare conform tarifului orar de 290 lei, aprobat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 1.350/668/2016 privind aprobarea modalității de calcul al taxei de acreditare, valabilă pentru ciclul de acreditare corespunzător perioadei 2017-2021. După înscriere, unitățile sanitare din ambulatoriu sunt asistate și consiliate permanent de către personalul A.N.M.C.S. sau al oficiilor teritoriale ale acesteia;

c) planificarea vizitei de evaluare și elaborarea planurilor anuale și a celui multianual de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu. Planurile anuale și planul multianual de acreditare cuprind doar unitățile sanitare înscrise. Perioada de evaluare a fiecărei unități sanitare nu poate fi stabilită anterior datei expirării valabilității evaluării realizate de casele de asigurări de sănătate;

d) pregătirea procesului de evaluare, etapă în cadrul căreia are loc comunicarea dintre persoanele responsabile din cadrul A.N.M.C.S. sau al oficiilor teritoriale ale acesteia și unitățile sanitare, în vederea informării acestora cu privire la cerințele standardelor de acreditare, la modalitățile de implementare a acestora și la organizarea vizitei de evaluare. La finalul acestei etape se constituie comisia de evaluare;

e) vizita de evaluare;

f) acreditarea.

Art. 5 - (1) Durata vizitei de evaluare este stabilită în funcție de structura și complexitatea unității sanitare din ambulatoriu supuse evaluării.

(2) Pentru o unitate sanitară având complexitatea unui cabinet medical individual (CMI), durata maximă a evaluării este de 9 ore.

(3) Vizita de evaluare a unității sanitare din ambulatoriu este împărțită în trei perioade:

a) previzită, în cadrul căreia se realizează de către comisia de evaluare analiza documentației transmise de către unitatea sanitară;

b) vizita propriu-zisă la sediul unității sanitare, cu o durată de maximum 4 ore în cazul cabinetelor medicale individuale;

c) postvizită, în cadrul căreia se realizează integrarea informațiilor culese și transmiterea acestora către A.N.M.C.S. În această perioadă, unitatea sanitară are posibilitatea transmiterii către A.N.M.C.S. de obiecțiuni cu privire la datele culese de evaluatori în timpul vizitei.

Art. 6 - (1) Acreditarea unităților sanitare din ambulatoriu se realizează de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. pe baza documentelor utilizate în procesul de evaluare și are ca rezultat raportul de acreditare, care se înaintează spre aprobare Colegiului director al A.N.M.C.S., în condițiile prevederilor [art. 11](#) alin. (10) lit. l) coroborate cu cele ale art. 13 alin. (5) lit. c) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.

(2) Lista cu unitățile sanitare din ambulatoriu acreditate se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 7 - În etapa de îmbunătățire a sistemului de management al calității la nivelul fiecărei unități sanitare din ambulatoriu are loc comunicarea permanentă dintre reprezentanții A.N.M.C.S. și unitățile sanitare, asigurându-se acestora asistență pentru activitățile necesare dezvoltării sistemului de management al calității, precum și monitorizarea unităților sanitare acreditate. Procesul de monitorizare postacreditare constă în raportarea semestrială și anuală a indicatorilor de monitorizare stabiliți de către A.N.M.C.S., precum și raportarea anonimă a evenimentelor adverse, fără caracter acuzator, în scopul învățării din erori.

Art. 8 - Pentru revizuirea și armonizarea legislației privind evaluarea și monitorizarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, precum și pentru eliminarea dublei reglementări și diminuarea birocrăției, pe baza informațiilor culese în etapele precedente, sunt identificate acele prevederi normative care sunt de natură să împiedice sau să îngreuneze activitatea unităților sanitare sau să accentueze birocrăția.
