



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

GHIDUL UTILIZATORULUI - UNITATE SANITARĂ CU PATURI

CICLUL II DE ACREDITARE – REVIZIA I

2020

Autori Ghid

*Coordonator - Dr. Vasile Cepoi
Dr. Nicoleta De Cecco(Manu)*

Grupul de lucru coordonator

elaborare Standarde:

DI. Vasile CEPOI - Președinte ANMCS,

*DI. Sorin UNGUREANU - Director General Adjunct
ANMCS,*

DI. Marius FILIP - Director USSS,

DI. Andrei DAVID - Director UEAS

Dna. Nicoleta DE CECCO(MANU) - Șef Birou BSSSS,

DI. Andrei ȘTEFAN - Consilier BSSSS,

Dna. Adina GEANĂ - Expert ANMCS

Experți participanți la elaborarea standardelor:

Carmen Mihaela Angheluță

Vasile Astărăstoe

Mariana Brudașcă

Daniel-Zizi Burghilea

Ticu-Relu Chițac

Ana-Maria Dădulescu

Mihaela Fochi

Adina Geană

Nirvana Georgescu

Daniela Mărghidan

Constantin Milu

Doina-Mihaela Miron

Daniela Moșoiu

Andrei Nanu

Antonia Nițescu

Sandală Daniela Prelipceanu

Georgel Rusu

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	4
1.1. Termeni și expresii utilizate, abrevieri	4
1.2. Acreditarea	5
1.2.1. Definiție	5
1.2.2. Scopul acreditării	5
1.2.3. Scurt istoric al conceptului de calitate a serviciilor de sănătate	5
1.2.4. Principiile managementului calității	7
1.2.5. Obiectivele calității în acordarea serviciilor de sănătate	8
1.2.6. Avantajele și beneficiile acreditării pentru unitatea sanitară cu paturi	9
1.2.7. Avantajele și beneficiile acreditării pentru pacient	9
1.3. Beneficiarul Ghidului și scopul Ghidului.....	9
2. CE ADUC NOU STANDARDELE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE	10
3. MAPAREA STANDARDELOR UTILIZATE ÎN CICLUL II CU STANDARDELE DIN CICLUL I DE ACREDITARE	11
4. DESCRIEREA STANDARDELOR DE ACREDITARE UTILIZATE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE	12
5. INDICATORI UTILIZAȚI ÎN EVALUARE	15
5.1. Modalități generale de validare a indicatorilor	17
5.2. Scala de evaluare a indicatorilor	18
5.3. Teme și indicatori critici	19
6. IMPLEMENTAREA MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ÎN SPITAL	21
6.1. Etapele implementării managementului calității	21
6.2. Evaluarea internă – autoevaluarea	21
6.2.1. Definiție	21
6.2.2. Fișa de auto-evaluare	22
6.3. Evaluarea externă – acreditarea	24
6.3.1. Etapele evaluării.....	24
6.3.2. Tehnici utilizate în evaluarea externă	29
6.3.3. Instrumente utilizate în evaluarea externă	32
6.3.4. Categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi	33
7. BIBLIOGRAFIE.....	35
8. Anexa1 - Model Decizie pentru implementarea managementului calității în unitatea sanitară cu paturi	48

1. INTRODUCERE

1.1. Termeni și expresii utilizate, abrevieri

ASF – Autorizație Sanitară de Funcționare

U.S.S.S. – Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate

FCDVE – Fișă de Calcul a Duratei Vizitei de Evaluare

UEAS – Unitatea de Evaluare și Acreditare a Spitalelor

CaPeSaRo – Aplicație informatică „calitate și performanță în sistemul sănătății publice din România”

CE – Comisie de Evaluare

DRG – DIAGNOSIS RELATED GROUP - schema de clasificare a pacienților în funcție de diagnostic

RUNOS – Resurse Umane, Normare, Organizare și Salarizare

ROF – Regulament de Organizare și Funcționare

RI – Regulament Intern

SMC – Structura de Management al Calității

RMC – Responsabil cu Managementul Calității

SSPLIAAM – Serviciul de Supraveghere, Prevenire și Limitare a infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

CSPLIAAM – Compartimentul de Supraveghere, Prevenire și Limitare a infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

FO – Foaie de Observație clinică generală

DMS – Durata Medie de Spitalizare

ATI – Anestezie Terapie Intensivă

UPU – Unitate Primiri Urgențe

CPU – Compartiment Primiri Urgențe

BO – Bloc Operator

BN – Bloc de Nașteri

UOI – Unitate Operatorie Independentă

SO – Sală de Operații

SN – Sală de Nașteri

BFT – Balneo-Fizio-Terapie

RMN – Rezonanță Magnetică Nucleară

CT – Computer Tomograf

1.2. Accreditarea

1.2.1. Definiție

Accreditarea unităților sanitare

- ✓ reprezintă procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile legii, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora.¹
- ✓ este un proces de evaluare externă și, principal, independentă, realizată de persoane special pregătite pentru aceasta – evaluatori.
- ✓ se focalizează pe trei dimensiuni: implementarea sistemului de management al calității, organizarea proceselor în vederea acordării serviciilor de sănătate și îmbunătățirea practicilor profesionale.

În acest mod, acreditarea privește spitalul ca pe un ansamblu de procese desfășurate de o organizație având ca rezultat serviciile de sănătate centrate pe pacient.

1.2.2. Scopul acreditării

- ✓ Serviciile de sănătate să fie desfășurate în condiții de siguranță a pacientului, a personalului, a datelor și a mediului;
- ✓ Serviciile de sănătate oferite să răspundă nevoilor colectivităților deservite;
- ✓ Preluarea pacienților de către unitățile sanitare să se facă în limita competențelor și a resurselor acestora.

1.2.3. Scurt istoric al conceptului de calitate a serviciilor de sănătate

Mișcarea modernă pentru garantarea calității în domeniul sănătății a fost inițiată în **1917**, când **Colegiul American al Chirurgilor (American College of Surgeons)** a elaborat primul set de standarde minime pe baza cărora spitalele să poată identifica și îndrepta acele servicii de sănătate care erau deficitare. Această strategie a stat, ulterior, la baza unui proces de acreditare, proces care, din 1951 și până astăzi, este administrat de Comisia Mixtă de Acreditare pentru Organizațiile furnizoare de Îngrijiri de Sănătate (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations). În Canada, Consiliul Canadian de Acreditare a Serviciilor de Sănătate - CCHSA, realizează același proces din 1959.

În **1966**, **Avedis Donabedian**, în articolul său devenit de referință, introduce conceptele de Structură, Proces și Rezultat, care constituie în ziua de astăzi paradigma dominantă a evaluării calității în sănătate. Prin această abordare a evaluării calității, Donabedian a schimbat complet viziunea tradițională asupra sistemelor de sănătate; problemele de sănătate nu vor mai fi privite drept o înlănțuire de evenimente fără legătură, ci ca rezultat al unui proces complex, ghidat de principii generale.



¹ Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.

În anii '80, eșecuri ale proceselor de inspecție, persistența unor deficiențe în asigurarea constantă a unui nivel de calitate satisfăcător, precum și creșterea costurilor, alături de apariția unor modele de management în industrie, a determinat, în țările dezvoltate, o reevaluare a conceptului de calitate bazat pe acreditare și standarde. Organizațiile de sănătate din SUA au început testarea filozofiilor industriale privitoare la Procesul de creștere continuă a calității (Continuos Quality Improvement - CQI) și de Management total al calității (Total Quality Management - TQM), filozofii inițiate în 1949, de inginerii japonezi.

Concomitent, procesul de acreditare a trecut de la inspecții pasive pentru constatarea nivelului calității către promovarea și aplicarea conceptului de îmbunătățire a calității.

În anul **1985**, un grup de profesioniști în sănătate se reunesc la Udine, în nordul Italiei, pentru a discuta pe tema asigurării calității în medicină. Astfel se pun bazele **Societății Internaționale pentru Calitate în Serviciile de Sănătate (International Society for Quality in Health Care - ISQua)**. Pe măsura trecerii timpului, ISQua a devenit principalul promotor mondial în privința calității în sănătate. Organizarea conferințelor periodice și publicarea revistei de specialitate de către ISQua, contribuie la promovarea principiilor calității. În 1995, după o întâlnire mondială în care au fost prezentate diferite oferte, se decide ca secretariatul general al ISQua să fie găzduit de Australia. Organizația este non-profit și este condusă de un consiliu executiv, care este ales o dată la 2 ani de Adunarea generală a membrilor. Membrii Consiliului Executiv sunt reprezentanți ai țărilor din Europa, America de Nord și de Sud și din regiunea Asia și Pacific.

În **Regatul Unit, Serviciul Național de Sănătate** își asumă o politică formală pentru calitate în **1991** și adoptă conceptul de îmbunătățire a calității pentru a îl transpune în practica serviciilor de sănătate.

În **România**, în anul **2009** se înființează **Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor (Co.N.A.S.)** ca instituție publică, aflată în coordonarea primului-ministru, reprezentând prima instituție națională cu rol în implementarea managementului calității în sistemul de sănătate. Comisia are ca principal scop acreditarea spitalelor în vederea îmbunătățirii continue a calității serviciilor medicale spitalicești din România.

În **2015** se desființează Co.N.A.S. și se înființează **Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate**, denumită în continuare **A.N.M.C.S.**, organism de acreditare a unităților sanitare, ca instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate.



Scopul A.N.M.C.S. constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.

Obiectivele A.N.M.C.S. sunt:

1. să evalueze toate categoriile de unități sanitare din punctul de vedere al calității serviciilor de sănătate și al siguranței pacientului;
2. să elaboreze o metodologie de identificare, raportare și monitorizare a efectelor adverse asociate asistenței medicale, fără caracter acuzator;
3. să informeze personalul cu atribuții în procesul de management al calității cu privire la asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
4. să formeze personalul cu atribuții în procesul de management al calității;
5. să informeze pacienții cu privire la calitatea serviciilor de sănătate oferite de unitățile sanitare, pentru creșterea încrederii populației în calitatea serviciilor de sănătate;
6. să pună la dispoziția autorităților centrale decidente informații privind calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului;
7. să promoveze conceptul de management al calității în sănătate și siguranței pacientului prin editarea de publicații, elaborarea de materiale promoționale, organizarea de manifestări științifice.

1.2.4. Principiile managementului calității

Principiile generale ale managementului calității, adaptate organizației - unitate sanitară, sunt următoarele:

1. *Orientarea organizației către „pacienți”*. Acest principiu constă în dezvoltarea capacităților unității sanitare de a înțelege și a satisface cerințele pacienților săi. Identificarea cerințelor, necesităților și așteptărilor pacienților permite transpunerea acestora în specificații cu privire la anumite caracteristici de calitate și care stau la baza serviciilor de îngrijiri de sănătate furnizate de unitatea sanitară.
2. *Asigurarea „leadership-ului”*. Acest principiu constă în asigurarea angajamentului personal al managerului general și al structurii de conducere de a se implica în implementarea integrate a calității. În acest scop, managementul organizației adoptă planuri de dezvoltare, de îmbunătățire a calității, a sistemul de conducere a organizației în sine, a sistemul de instruire internă etc.
3. *Implicarea întregului personal în luarea deciziilor*. Acest principiu constă în dezvoltarea capacităților proprii și asigurarea premiselor pentru a fi posibilă decizia individuală în rezolvarea problemelor de zi cu zi și de a se implica în proiecte de îmbunătățire a calității.
4. *Abordarea bazată pe proces*. Toate activitățile din organizație sunt abordate ca procese documentate și controlate, pentru a satisface cerințele pacienților și ale aparținătorilor. Sunt stabilite responsabilități precise pentru conducerea proceselor, cu identificarea interfațării proceselor cu funcțiile organizație.
5. *Abordarea managementului ca sistem*. Identificarea, înțelegerea și conducerea sistemului de management al calității, format din procese intercorelate, pentru obiective date, îmbunătățește eficiența organizației. Toți salariații cunosc misiunea și viziunea organizației și participă la monitorizarea proceselor.

6. *Îmbunătățirea continuă a performanțelor.* Implicarea și consecvența la toate nivelurile și în toate sectoarele de activitate în privința creșterii performanțelor organizației spitalului este un proces continuu. De exemplu, începând din anii 90, Joint Commission, responsabilă cu acreditarea pentru aproximativ 90% dintre spitalele americane, a introdus între standardele sale întrebarea dacă șefii spitalelor dezvoltă planuri pentru evaluarea și îmbunătățirea serviciilor lor, aceasta însemnând cerințe specifice cu privire la colectarea și prelucrarea de date privind creșterea performanței.

1.2.5. Obiectivele calității în acordarea serviciilor de sănătate

Managementul calității reprezintă un ansamblu de activități având ca scop realizarea unor obiective, prin utilizarea optimă a resurselor. Acest ansamblu cuprinde activități de planificare, coordonare, organizare, control și asigurare a calității. Unitatea sanitară își propune o serie de "obiective strategice" - economice, sociale, tehnice, comerciale, care se realizează prin intermediul unor "obiective operaționale - specifice":



1. dezvoltarea activității unității sanitare conform nevoilor de sănătate a populației din arealul deservit;
2. asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
3. asigurarea nediscriminatorie a accesului pacientului la serviciile de sănătate, conform nevoilor acestuia, în limita competenței asumate de unitatea sanitară;
4. respectarea demnității umane, a principiilor eticii și deontologiei medicale și a grijii față de sănătatea pacientului;
5. implementarea guvernancei clinice, pentru asigurarea serviciilor de sănătate centrate pe pacient;
6. îmbunătățirea eficacității și eficienței proceselor din întreaga organizație prin implementarea protocoalelor de diagnostic și tratament, precum și reglementarea proceselor desfășurate în unitatea sanitară și prin implementarea conceptului de evaluarea a practicii profesionale prin audit clinic și optimizarea procesului decizional;
7. abordarea integrată, interdisciplinară a pacientului în managementul de caz;
8. asigurarea continuității asistenței medicale în cadrul unității sanitare, prin asigurarea resurselor necesare, conform competenței asumate și după externare până la rezolvarea cazului, prin colaborare cu medicii de familie, medicii specialiști din ambulatoriul de specialitate sau alte unități sanitare cu paturi, după caz.;
9. învățarea din erori;
10. formarea și dezvoltarea culturii organizaționale;
11. reducerea pierderilor datorate non-calității;
12. protejarea mediului;
13. un mediu de lucru optim pentru toți angajații.

1.2.6. Avantajele si beneficiile acreditării pentru unitatea sanitară cu paturi

- ✓ Creșterea credibilității unității sanitare și a încrederii în serviciile medicale oferite de către aceasta;
- ✓ Creșterea calității și siguranței activității medicale;
- ✓ Creșterea încrederii personalului din unitățile sanitare, contribuind la motivarea acestuia și la formarea culturii organizaționale;
- ✓ Creșterea predictibilității activităților unităților sanitare;
- ✓ Studierea evenimentelor adverse ca un proces de învățare din erori;
- ✓ Creșterea eficacității și eficienței serviciilor medicale
- ✓ Creșterea satisfacția angajaților;
- ✓ Scaderea riscurilor generate de mediul extern.



1.2.7. Avantajele si beneficiile acreditării pentru pacient

- ✓ Creșterea siguranței și a satisfacției pacienților;
- ✓ Scăderea riscului infecțios pentru pacienți, aparținători, angajați, voluntari și elevi/studenti/rezidenți;
- ✓ Scăderea riscului infecțios al mediului de îngrijire (lenjerie, alimente, cazare, ambient);



1.3. Beneficiarul Ghidului și scopul Ghidului

Ghidul este destinat unităților sanitare cu paturi, pentru înțelegerea de către aceștia care sunt:

- ✓ Obiectivele de îndeplinit,
- ✓ Activitățile care sunt de realizat în procesul de implementare a managementului calității,
- ✓ cum își pot aprecia nivelul propriu de compliance cu cerințele standardelor de acreditare,
- ✓ care sunt etapele pe care le au de parcurs pentru evaluarea externă în vederea acreditării,
- ✓ ce au de făcut în monitorizarea post-acreditare.

2. CE ADUC NOU STANDARDELE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE

Ce aduc nou Standardele de Spital ediția II? De ce au fost necesare modificările făcute?

1. Numărul mare de indicatori.
 - dificil pentru evaluatori să constate calitatea activității.
 - dificil pentru cei evaluați să demonstreze conformitatea.
2. Mulți indicatori nu erau relevanți pentru calitatea serviciilor.
3. Indicatori formulați neclar, inadecvat sau nu erau actuali.
4. Indicatori interpretabili. Evaluatorii puteau da interpretări diferite, iar obiectivitatea evaluării era afectată.
5. Ediția I inducea formalism, realizându-se o birocrație excesivă la nivelul spitalului.
6. Este necesară implementarea principiilor internaționale de realizare a standardelor de acreditare a spitalelor - principiile ISQua.
7. Este necesară recunoașterea internațională a standardelor românești prin acreditarea lor de către ISQua și în contextul directivei 2011/24/UE, intrată în vigoare în 2013, privind libera circulație a pacienților în spațiul UE.
8. Este necesară actualizarea lor în concordanță cu:
 - evoluția legislației în domeniu
 - evoluția situației din unitățile sanitare cu paturi privind anumite aspecte ale serviciilor medicale oferite (servicii oferite deficitar sau impropriu afectând nu numai calitatea actului medical, dar mai ales, siguranța pacientului).

Prin realizarea celei de-a doua ediții s-a dorit:

- continuitatea îngrijirilor prin interrelaționarea spitalului cu alți furnizori de servicii de sănătate similari, cu spitale de diferite nivele sau cu alți furnizori de servicii de sănătate primari sau secundari (medicina de familie, ambulatoriu de specialitate, îngrijiri medicale la domiciliu, servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească)
- interrelaționarea cu "mediul înconjurător" și comunitatea, astfel încât spitalul să răspundă în primul rând necesităților comunității
- integrarea spitalului în comunitate - colaborarea cu asociațiile de pacienți, ONG-uri, acțiuni de informare medicală a populației.

S-au introdus elemente noi, concepte ale "economiei de piață", definiții clare ale activităților cu risc pentru pacient, elemente de monitorizat în perioada post acreditare precum:

- oferta trebuie să corespundă nevoii de sănătate a comunității;
- spitalul public face competiție doar pentru calitate/acoperirea nevoilor populației;
- supraoferta duce la creșterea costurilor și scăderea calității;
- preluarea în îngrijire se face în funcție de nevoi conform misiunii și resurselor (riscul preluării pacientului peste resurse/nivel de competență afectează siguranța pacientului).

Strategia realizării pachetului de standarde s-a bazat pe următoarele aspecte:

1. Analiza elementelor care sunt reglementate legislativ și a căror respectare este monitorizată/controlată strict.
2. Analiza tendințelor negative din activitate spitalului (în special legate de mentalitatea personalului, a managementului), unde chiar dacă existau reglementări specifice, respectarea lor este îndoielnică sau în majoritatea cazurilor nu există.
3. Evidențierea aspectelor nereglementate legislativ din activitatea spitalului, inclusiv elemente de autorizare a activității (standardele au cerințe motivante care exced reglementările legislative, însă nu le încalcă)
4. Luarea în considerare a elementelor specifice activității spitalicești din Uniunea Europeană.
5. Alinierea la evoluția firească pe plan internațional din domeniul spitalicesc.
6. Reformulări ale standardelor din prima ediție conform sugestiilor primite de la "beneficiarii" activității ANMCS - spitalele, dar și de la evaluatori, de la reprezentanții pacienților, asociațiile profesionale sau ale salariaților.

S-a urmărit stabilirea unui "traseu" de evoluție structurală dar și conceptuală a spitalului:

- raportarea voluntară a incidentelor/accidentelor/efectelor adverse;
- definirea clară și conștientizarea riscurilor intraspitalicești;
- deficiența și respectarea clară a responsabilităților pe categorii profesionale - punțiile vasculare (recoltarea de sânge, administrarea de fluide, medicație), aplicarea immobilizării, monitorizarea administrării medicației, sângelui, predarea-primirea pacientului;
- comunicarea inter-profesională dar și profesionist - pacient/apartinător;
- respectul față de pacient.

3. MAPAREA STANDARDELOR UTILIZATE ÎN CICLUL II CU STANDARDELE DIN CICLUL I DE ACREDITARE

Maparea standardelor se regăsește descrisă pe larg la paginile 12 - 88 din **Manualul standardelor de acreditare a unităților sanitare cu paturi.**

4. DESCRIEREA STANDARDELOR DE ACREDITARE UTILIZATE ÎN CICLUL II DE ACREDITARE

Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate definește acreditarea unităților sanitare ca fiind „procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către ANMCS și aprobate în condițiile prezentei legi, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico- profesională și organizatorică a acestora”.

Ordinul Ministerului Sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor definește:

- ❖ **Referință (R)** - grupare de standarde, criterii și cerințe, având același domeniu de aplicare;
- ❖ **Standard (S)** - reprezintă nivelul de performanță realizabil și măsurabil, agreat de profesioniști și observabil de către populația căreia i se adresează. Este constituit dintr-un set de criterii și cerințe care definesc așteptările privind performanța, structura și procesele dintr-un spital;
- ❖ **Criteriu (Cr)** - obiectivul specific de realizat pentru îndeplinirea standardului;
- ❖ **Cerință (C)** - acțiune care trebuie întreprinsă pentru realizarea obiectivului specific.

Ediția I a Standardelor Spitalicești utilizate în Ciclul I de acreditare a operat cu:

- 11 Referințe
- 90 Standarde
- 2400 Indicatori



Probleme constatate în aplicarea Ediției I a Standardelor Spitalicești:

1. La nivelul **sistemului**:
 - Nu reflecta situația reală a riscului pentru pacient/personal;
 - Nu exista o corelare a domeniilor evaluate;
 - Standardele utilizate în ciclul I de acreditare au fost neadaptate realității medicale din România;
 - Valoarea indicatorilor în calculul final al nivelului de conformitate nu a fost diferențiată în funcție de relevanța în asigurarea calității și siguranței pacientului.

2. La nivelul **spitalului**:

- Un proces formal, o activitate suplimentară care nu are legătură cu practica;
- Dorința managerilor de a avea un punctaj cât mai mare, prin conformarea formală la cerințe, i-au transformat în „vânători” de punctaje și „consultanță”;
- Aspecte importante ale activității din spital nu au fost evaluate;
- Supraprocedurare și inflație de proceduri;
- Certificare a calității serviciilor spitalicești, printr-un document eliberat de o instituție guvernamentală, în condițiile în care nu se produsese nici o schimbare în modul de lucru al personalului și nu se îmbunătățise nimic.

3. Deficiențe de **organizare** :

- Standardele **Nu** au fost adoptate prin consensul părților interesate;
- **Nu** a existat o perioadă de pregătire a spitalelor;
- Personalul CoNAS, **Nu** avea și nici nu a participat la o pregătire specifică în domeniul managementului calității;
- Criteriile de selecție a evaluatorilor formați **Nu** au avut în vedere necesitatea unei expertize în domeniul serviciilor de sănătate.



Ediția a II-a a Standardelor Spitalicești utilizate în Ciclul II de acreditare se adresează unui sistem medical **centrat** pe pacient, urmărind schimbarea de paradigmă: **“to cure” in “to care”**.

Scopul este de a aduce medicul/personalul medical mai aproape de pacient și de a integra serviciile de sănătate.

Procedurile și metodologia de acreditare a spitalelor respectă următoarele **fundamente și principii**:

- Transparență și deschidere ;
- Comunicare profesională
- Nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului;
- Promovarea eficienței și eficacității - prin evaluarea calității, integrarea priorităților de sănătate publică, monitorizare și abordări multidisciplinare, pluridisciplinare și intersectoriale, optimizarea procesului decizional și a utilizării fondurilor;
- facilitarea accesului la serviciile medicale oferite de spitale;
- Coerență, evoluție și dinamism, incluzând întreg ansamblul de activități cu caracter logistic, tehnic și medical;
- Protecția mediului;
- Obiectivitatea, confidențialitatea, integritatea și profesionalismul evaluatorilor.



Avantajele Ediției a II-a a Standardelor Spitalicești :

- Utilizează standarde acreditate ISQua;
- Sunt generate de sistemul medical din România, fiind adoptate prin consensul părților implicate;
- Urmarește procesele în desfășurare și continuitatea lor;
- Utilizează “indicatori santinelă”;
- Personalul ANMCS/evaluatorii urmează pregătire specifică.

Beneficiile Ediției a II-a a Standardelor Spitalicești:

- Standardele sunt centrate pe pacient/utilizator de servicii;
- Evaluează rolul organizațional (planificare și performanță);
- Evaluează siguranța și riscul (organizațional, pacienți, personal);
- Evaluează performanța calității;
- Aplicarea este flexibilă în funcție de organizație, utilizează un sistem de evaluare personalizat spitalului.

În Ciclul II de acreditare sunt evaluate 3 domenii de referință, pe baza a 27 de standarde, 94 de criterii și 300 de cerințe, cu următoarea distribuție:

➤ **Referința MANAGEMENTUL STRATEGIC ȘI ORGANIZAȚIONAL**

- ✓ 9 Standarde
- ✓ 32 Criterii
- ✓ 113 Cerințe

➤ **Referința MANAGEMENTUL CLINIC**

- ✓ 15 Standarde
- ✓ 53 Criterii
- ✓ 168 Cerințe

➤ **Referința ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI**

- ✓ 3 Standarde
- ✓ 9 Criterii
- ✓ 19 Cerințe

Descrierea standardelor se regăsește prezentată pe larg la paginile 91 - 338 din **Manualul standardelor de acreditare a unităților sanitare cu paturi**.

5. INDICATORI UTILIZAȚI ÎN EVALUARE

Indicatorii reprezintă instrumentele utilizate pentru măsurarea:

- unei caracteristici sau a unei variabile specifice pentru o anumită problemă
- conformității cu cerințele" (Crosby)
- gradului de îndeplinire a activității (C), pentru atingerea obiectivului specific (Cr), în vederea satisfacerii obiectivului general (S)

Clasificare indicatori:

- din punct de vedere al agregării:
 1. indicatori analitici sau simpli ai calității
 2. sintetici ai fiecărei grupe de caracteristici
 3. indicatorul complex, integral al nivelului calității – indicatori agregați/compoziți
- din punct de vedere al descrierii unui proces:
 1. Indicatori de acces
 2. Indicatori de structură
 3. Indicatori de proces
 4. Indicatori de rezultat

Indicatorii de acces evaluează măsura în care pacienții primesc îngrijiri de sănătate corespunzătoare și la timp (ex: internări posibil evitabile, de exemplu, prin imunizare etc).

Indicatorii de structură: informații legate de clădiri, mediu, infrastructură, organizație, servicii de suport, farmacie, laborator, tehnologie, resurse umane, expertiză, abilități ale personalului, proceduri informaționale.

Indicatorii de proces evaluează un serviciu de sănătate furnizat unui pacient. De obicei se referă la complianța pacienților la medicație sau recomandări, putând identifica și mai bine nivelul la care sunt necesare intervențiile (ex: procent de pacienți satisfăcuți de tratament, procent de pacienți ce au necesitat schimbarea tratamentului, nașteri prin cezariană fără indicație etc.) .

Indicatorii de rezultat se referă la starea de sănătate a unui pacient căruia i-au fost acordate îngrijiri de sănătate (ex: procent de pacienți cu infecții postoperatorii, procent de pacienți cu recidive etc.)

- de evaluare și monitorizare a unui proces
 1. Indicatori calitativi
 2. Indicatori cantitativi

Indicatori calitativi măsoară conformarea cu o cerință (fenomenul observat raportat la standard).

Indicatori cantitativi reprezintă ținte, valoarea indicatorilor reflectă nivelul de îndeplinire raportat la valoarea de referință măsurată – valori corect măsurate.

CARACTERISTICI GENERALE

Indicatori de eligibilitate - a caror neconformitate atrage nedeclanșarea procesului de evaluare

Conformitatea indicatorului este rezultatul a doua procese: *EVALUARE* și *VALIDARE*.

<i>EVALUARE</i>	<i>VALIDARE</i>
-----------------	-----------------

previzită	previzită
-----------	-----------

previzită	vizită
-----------	--------

vizita	vizită
--------	--------

vizită	postvizită
--------	------------

Indicatori evaluați la interviu și validați la observare directă.

Aplicarea indicatorilor are loc pentru fiecare amplasare.

Indicatori critic - a caror neconformitate atrage întreruperea vizitei de evaluare

Indicatorii măsoară continuitatea proceselor desfășurate în unitatea spitalicească, NU structurile spitalului – serviciile externalizate prin contractarea lor externă sunt evaluate prin aplicarea indicatorilor la:

- prevederile contractuale
- monitorizarea desfășurării contractului de către spital

Indicator alternativ – alta modalitate de îndeplinire a cerinței

Cum se construiește un indicator de calitate?

Pentru construirea unui indicator sunt necesari următorii pași:

- descrierea cât mai exactă a fenomenului ce se dorește măsurat;
- identificarea aspectelor măsurabile în fenomenul descris;
- descrierea indicatorului;
- stabilirea formulei de calcul;-determinarea sursei de informații pentru numărător și numitor;
- definirea limitelor superioară și inferioară pentru indicatorul construit.

Indicatorii formulați trebuie să fie SMART:

- clari
- simpli
- reproductibili
- măsurabili
- relevanți

5.1. Modalități generale de validare a indicatorilor

Modalități de validare

- Indicatorii sunt validați prin prezentarea unui document (actualizat).
- Indicatorii sunt validați prin liste de verificare (pot cuprinde set de date/documente).
- Indicatorii sunt validați prin analiza proceselor
- Indicatorii sunt validați prin observare directă

Pentru indicatorii care fac referire la analiză, reglementare, protocol sau indicatori numerici, condițiile generale de validare, dar care **sunt adaptate în funcție de particularitatea conținutului indicatorului** sunt următoarele:

Analiză

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul analizei și conținutul acesteia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea efectuării analizei .
3. Este stabilit și comunicat setul de date necesare întocmirii analizei.
4. Există raport de analiză ce cuprinde concluziile privind analiza datelor și propunerile/recomandările rezultate din concluziile privind analiza datelor.
5. Există dovada transmiterii raportului de analiză către părțile interesate.

Reglementare

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul reglementării și conținutul acesteia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea elaborării reglementării.
3. Reglementarea se regăsește ca modalitate de diminuare a riscului cuprins în registrul riscurilor.
4. Reglementarea este formalizată.
5. Există precizări referitoare la resursele tehnico-materiale necesare aplicării acesteia
6. Există indicatori de eficacitate și eficiență
7. Pentru calcularea indicatorilor, fiecare reglementare are stabilite datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date
8. Reglementarea este implementată ("fac ce au scris").
9. Există analiză a:
 - a. eficacității, minim la 1 an.
 - b. riscului rezidual obținut comparativ cu riscul rezidual estimat, la 1 an
10. Raportul de analiză cuprinde concluzii și propuneri de menținere, revizuire, reeditare sau abrogare a reglementării, după caz.
11. Există transmiterea către părțile interesate a raportului de analiză(consiliu medical, managementul spitalului etc.)



Protocol

Ca indicatorul să fie validat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

1. Există concordanță între titlul protocolului și conținutul acestuia.
2. Interlocutorul poate justifica necesitatea elaborării protocolului.
3. Există precizări referitoare la resursele tehnico-materiale necesare aplicării acestora
4. Există indicatori de eficacitate și eficiență
5. Pentru calcularea indicatorilor sunt stabilite datele care trebuie analizate și periodicitatea de culegere a acestor date
6. Există referințe bibliografice specificate
7. Protocolul este formalizat (inclusiv viza consiliului medical).
8. Protocolul este implementat ("fac ce au scris").
9. Există analiză a:
 - 9.1. eficacitate, minim la 1 an.
 - 9.2. cazurilor de abatere de la protocol.
10. Raportul de analiză cuprinde concluzii și propuneri de mentinere, revizuire, reeditare sau abrogare a protocolului, după caz.
11. Există transmiterea către consiliul medical a raportului de analiză.

Indicatori numerici

Se stabilesc:

1. Care au fost datele care au stat la baza calculului acelor indicatori,
2. Cum sunt înregistrate acele date (se aleg 3 situații/exemple pentru a se convinge că datele se înregistrează în timp real)
3. Care este periodicitatea de colectare a datelor
4. Cum sunt calculați indicatorii solicitați
5. Modalitatea de autocontrol a corectitudinii de înregistrare a datelor

Atenție! Dacă datele nu sunt înregistrate în timp real sau modalitatea de calcul nu este corectă, nu se validează indicatorii numerici!

5.2. Scala de evaluare a indicatorilor

Indicatorii reprezintă dovezi sugerate ale îndeplinirii unei cerințe. Aceștia sunt punctați cu valori cuprinse între (-10) și (+10). Spitalul poate propune o altă modalitate de validare a cerinței. Dacă dovezile aduse de unitatea sanitară pot demonstra îndeplinirea acelei activități, punctajul obținut este cel corespunzător sumei valorilor indicatorilor propuși de către ANMCS.

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.

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

a) indicatorii care reprezintă obligații legale sau indicatorii a căror neîndeplinire reflectă grave deficiențe la nivelul spitalului care pun sau pot pune în pericol siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului, datelor și mediului se punctează cu 0, iar neîndeplinirea lor, cu (-10);

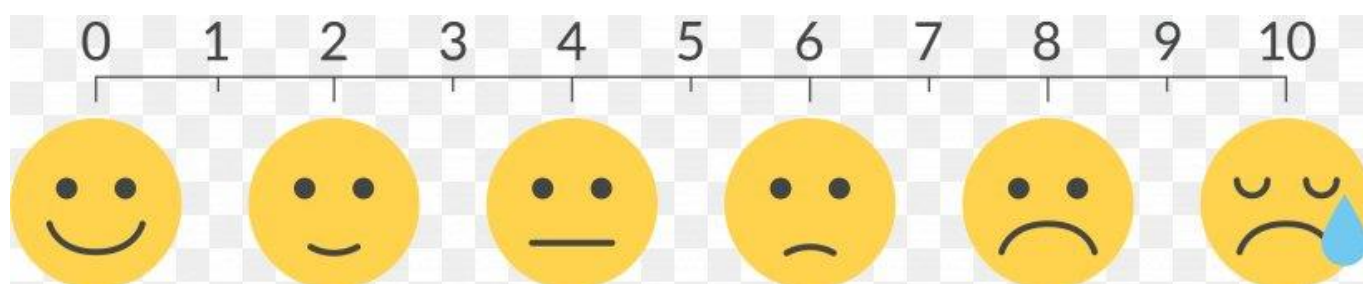
b) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care au valori în limitele admise se punctează cu 0;

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 impuse 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, vizitatorilor, angajaților, datelor și 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.



5.3. Teme și indicatori critici

Indicatorul critic este indicatorul a cărui neîndeplinire reprezintă un risc major pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului sau mediului și determină întreruperea vizitei de evaluare.

Indicatorii critici privind siguranța pacientului trebuie să fie îndepliniți în proporție de 100%.

Ei sunt evaluați în orice moment al vizitei, de către oricare dintre evaluatori, iar neîndeplinirea lor poate conduce la întreruperea vizitei de evaluare.

Temele și indicatorii critici privind siguranța pacientului sunt prezentați mai jos:

Tema 1. Prevenirea contaminării pacientului și a personalului

Indicatori critici

1. Transferul pacientului între salon și blocul operator respectă condițiile de prevenire a contaminării.
2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în blocul operator.
3. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în ATI.
4. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în secția de neonatologie.

Tema 2. Siguranța sângelui și a produselor din sânge

Indicator critic

1. Există dotarea necesară și dovada trasabilității sângelui și a produselor din sânge.

Tema 3. Funcționalitatea și igiena spațiilor

Indicatori critici

1. Spațiile nu prezintă deteriorări sau infiltrații de la instalațiile de apă.
2. Grupurile sanitare utilizate sunt funcționale și curate.

Tema 4. Securitatea și securizarea zonelor cu risc

Indicatori critici

1. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la panourile electrice.
2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la sursele de oxigen.
3. Depozitarea deșeurilor pe categorii respectă reglementările în vigoare emise de către Ministerul Sănătății.

6. IMPLEMENTAREA MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ÎN SPITAL

6.1. Etapele implementării managementului calității

Etapele de parcurs pentru implementarea managementului calității în unitatea sanitară cu paturi

1. Luarea deciziei – modelul Deciziei este prezentat în Anexa1
2. Analiza (consultul)
3. Organizarea structurii de management al calității
4. Instruirea comitetului/comisiei/echipei de coordonare
5. Anunțarea proiectului
6. Instruirea întregului personal
7. Redactarea documentației
8. Prima aplicare a documentației și primele audituri interne
9. Bilanțul evaluării și corectarea documentației
10. A doua aplicare a documentației
11. Auditul de validare
12. Ultimile puneri la punct ale documentației
13. Auditul de certificare
14. Acțiuni corective

6.2. Evaluarea internă – autoevaluarea

6.2.1. Definiție

Evaluarea internă (autoevaluarea) de către spital - constă în analiza serviciilor oferite, a indicatorilor de performanță și monitorizare și comunicarea către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (denumită în continuare A.N.M.C.S.) a concluziilor acesteia, precum și a altor informații specifice cerute de către A.N.M.C.S. pe tot parcursul procesului de evaluare.

Fișa de autoevaluare –reprezintă un document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită spitalului informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor de acreditare în etape succesive ale procesului de evaluare și acreditare

6.2.2. Fișa de auto-evaluare

Scopul completării FAE este de a prezenta conducerii USP situația reală din spital din perspectiva managementului calității și de a oferi A.N.M.C.S. posibilitatea identificării oportunităților de îmbunătățire, putând astfel sprijini spitalul în implementarea măsurilor ce se impun pentru creșterea calității serviciilor de sănătate.

Cine completează FAE?

Fișa de autoevaluare este completată de:

- **TOATE** spitalele acreditate în Ciclul I de acreditare și care se află în etapa de monitorizare post acreditare - vor completa la rubrica "MONITORIZARE POST-ACREDITARE CICLUL I", punctul I - "Monitorizarea anuală";
- **TOATE** spitalele evaluate în Ciclul II de acreditare, care au primit Raportul de Acreditare și au fost încadrate într-una din categoriile de acreditare I - IV - vor completa la rubrica "MONITORIZARE POST-ACREDITARE CICLUL II", punctul I - "Monitorizarea anuală";
- **TOATE** spitalele care se află în etapa de pregătire a evaluării (mai puțin de 9 luni până la perioada estimată de desfășurare a vizitei de evaluare), indiferent dacă se afla la prima sau a doua acreditare - vor completa la rubrica "ACREDITARE CICLUL II", secțiunea I - ETAPA DE PREGĂTIRE A EVALUĂRII, punctul B.2 - 4. Evaluarea (diagnoza) și B.6 - 13. A doua punere în aplicare operațională a documentației (FAE 2).

Fișa de autoevaluare NU este completată de:

- Spitalele evaluate în Ciclul II de acreditare, dar pentru care A.N.M.C.S. nu a finalizat încă Raportul de Acreditare
- Spitalele evaluate în Ciclul II de acreditare care au fost încadrate în Categoria V.

Distribuirea listelor de autoevaluare de către Responsabilul cu Managementul Calității:

IMPORTANT: Pentru o identificare corectă a structurilor către care se distribuie listele de auto-evaluare, se va avea în vedere Autorizația Sanitară de Funcționare și Organigrama aprobată.

Pentru a completa FAE, responsabilul cu managementul calității accesează aplicația CaPeSaRo la rubrica „MONITORIZARE POST-ACREDITARE CICLUL I/CICLUL II”, punctul I – „Monitorizarea anuală”, subpunctul „FAE”, și apasă butonul „Administrează”.

Se va deschide o interfață cu toate listele de autoevaluare, în dreptul fiecărei liste de autoevaluare existând un marcaj de culoare roșie (i). Poziționarea mouse-ului pe acest marcaj deschide o fereastră cu informații legate de structurile cărora li se aplică lista respectivă, precum și responsabilii indicați de A.N.M.C.S. pentru completarea listei.

Prin accesarea butonului „ADAUGĂ”, responsabilul cu managementul calității distribuie fiecare listă de autoevaluare către șefii/coordonatorii/responsabilii activităților la care se referă lista de autoevaluare respectivă. În rubrica „Denumire structură” se completează numele structurii pentru care

se aplică lista de autoevaluare, iar în rubrica „email interlocutor” se completează email-ul responsabilului cu completarea listei. Astfel, persoana responsabilă cu completarea listei de autoevaluare primește un email cu un link către formularul de completare (vă rugăm să verificați întotdeauna și rubrica „Spam” a căsuței de email).

Se recomandă ca responsabilii cu completarea listelor de autoevaluare să fie aceleași persoane care, în calitate de interlocutori, vor susține și listele de verificare aplicate în timpul vizitei de evaluare.

În situația în care o listă de autoevaluare este aplicabilă mai multor structuri din spital (ex: liste aplicabile secțiilor cu paturi, laboratoarelor etc.), responsabilul cu managementul calității distribuie lista respectivă către toate structurile pentru care aceasta este aplicabilă. **Distribuirea se face individual pentru fiecare structură, neputând fi adăugate mai multe adrese de email în același câmp.*

**În situația în care o listă de autoevaluare este neaplicabilă din cauza lipsei activității respective din structura aprobată a spitalului, responsabilul cu managementul calității apasă butonul „N/A”.*

Completarea listelor de autoevaluare de către responsabilul desemnat:

Prin accesarea link-ului primit în email, se deschide formularul de completare al listei de autoevaluare. Cerințele sunt organizate în funcție de criteriul<standardul<referința din care fac parte, iar prin poziționarea mouse-ului pe marcajul de culoare roșie din dreptul fiecărei cerințe, se pot vizualiza indicatorii care fac parte din cerința respectivă.

1. Pe coloana „În ce măsură considerați că este îndeplinită cerința la nivelul sectorului dumneavoastră?” se va selecta gradul de îndeplinire al cerinței respective, în funcție de aprecierea persoanei care completează.
2. Pe coloana „Ce elemente ați avut în vedere la aprecierea nivelului de îndeplinire a cerinței?” se va selecta din lista predefinită dacă la stabilirea nivelului de îndeplinire s-au avut în vedere indicatorii din listele de verificare ale A.N.M.C.S. sau o modalitate proprie de îndeplinire a cerinței.
3. Completarea ultimei coloane, și anume „Ce măsuri considerați că trebuie adoptate pentru a putea avea cerința îndeplinită total” diferă în funcție de gradul de îndeplinire al cerinței:
 - 3.1. dacă ați selectat un grad de îndeplinire de la 0 la 4, se vor completa măsuri ce considerați că trebuie adoptate pentru a putea îndeplini cerința în totalitate;
 - 3.2. dacă ați selectat gradul de îndeplinire 5, se consideră cerința îndeplinită în totalitate, motiv pentru care nu sunt necesare măsuri de îmbunătățire;
 - 3.3. dacă ați notat cerința ca neaplicabilă (N/A), se va motiva acest lucru în rubrica de observații.

După completarea formularului în întregime, se va apăsa butonul „TRIMITE CAPESARO”, situat în partea de jos a paginii.

6.3. Evaluarea externă - acreditarea

6.3.1. Etapele evaluării

Evaluarea reprezintă activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele de acreditare, desfășurată de către evaluatori externi de servicii de sănătate, independenți față de părțile interesate, la solicitarea de către unitățile sanitare a intrării în procedura de acreditare².

Evaluarea este inițiată prin emiterea ordinului Președintelui A.N.M.C.S. de constituire a comisiilor de evaluare și este finalizată prin predarea de către evaluatori și recepționarea de către Comisia de Recepție a serviciilor prestate de evaluatori în cadrul procesului de acreditare a spitalelor din cadrul A.N.M.C.S. a tuturor materialelor care constituie dosarul de evaluare a fiecărei unități sanitare cu paturi, denumită în continuare USP.

Perioada maximă de desfășurare a etapei de evaluare este de 3 luni, este coordonată de către comisia de evaluare denumită în continuare CE.

Constituirea comisiilor de evaluare în vederea acreditării și numirea președinților acestora se realizează conform reglementărilor interne A.N.M.C.S. în vigoare, cu asigurarea transparenței constituirii acestora și respectarea condițiilor de conflict de interese și integritate a evaluatorilor selectați.

Componența comisiilor de evaluare în vederea acreditării,

- ✓ se aprobă prin ordin al Președintelui A.N.M.C.S.,
- ✓ este afișat pe site-ul A.N.M.C.S.,
- ✓ este diseminat Președinților CE desemnați,

Procesul de evaluare este organizat în 3 etape distincte:

- ✓ Pre-vizita – etapă în cadrul căreia sunt analizate documentele transmise de către spital către A.N.M.C.S. prin intermediul aplicației CaPeSaRo;
- ✓ Vizita de evaluare – etapă în cadrul căreia echipa de evaluatori se deplasează la spitalul supus evaluării, în această etapă se verifică conformitatea documentelor și a datelor transmise de către spital cu realitatea proceselor și a modului de organizare și funcționare de la nivelul spitalului;
- ✓ Post-vizita – etapă în cadrul căreia sunt centralizate toate informațiile și completate toate formularele prevăzute prin metodologie aprobată, în baza cărora la final se elaborează Raportul de evaluare.

Încheierea procesului de evaluare se realizează prin predarea de către evaluatori și recepționarea de către structurile de specialitate din cadrul A.N.M.C.S. a tuturor materialelor care constituie dosarul de evaluare al fiecărui spital.

² Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.

6.3.1.1. Pre-vizită

Pre-vizita este subetapă a evaluării în cadrul căreia CE analizează documentele transmise de către USP prin intermediul aplicației CaPeSaRo și cuprinde în principal următoarele activități:

- ✓ Analizarea de către evaluatori, în termen de maxim 7 zile calendaristice de la primirea accesului, a documentelor transmise prin intermediul aplicației CaPeSaRo, în vederea familiarizării cu structura USP.
- ✓ Întocmirea și încărcarea în aplicația CaPeSaRo, a programului vizitei de evaluare în format pdf asumat;
- ✓ Evaluatorii au obligația să:
 - solicite informații/documente de la USP și ulterior să le analizeze;
 - solicite proceduri de la USP și ulterior să le analizeze;
 - solicite protocoale de la USP și ulterior să le analizeze.
 - solicite documente justificative de la USP pentru susținerea valorilor indicatorilor cantitativi și ulterior să le analizeze;
 - solicite alte documente suplimentare.
 - analizeze Proiectul Raportului de Evaluare (PRE), Raportul de Evaluare (RE), Raportul de Acreditare (RA), recomandărilor transmise USP de către A.N.M.C.S. și situația raportării indicatorilor din monitorizarea post-acreditare, pentru USP aflate la o nouă acreditare, documente ce le sunt puse la dispoziție de către președintele CE;
 - participe la ședința de instructaj;
 - completeze, ulterior desfășurării ședinței de instructaj, dar nu mai târziu de 7 zile până la începerea vizitei de evaluare, listele din pre-vizită.;
- ✓ Elaborarea și asumarea raportului cu privire la conformitatea DOS și DS de către CE, cu maxim 7 zile calendaristice anterioare perioadei stabilite pentru desfășurarea vizitei de evaluare.

Modelul raportului este stabilit prin formularul tipizat ANMCS.

- ✓ Analizarea de către Președintele CE, în termen de 2 zile lucrătoare de la primirea raportului, acesta procedând în consecință la:
 - avizarea desfășurării vizitei de evaluare conform planificării dacă raportul CE este favorabil;
 - informarea președintelui A.N.M.C.S. cu privire la posibilitatea anulării vizitei, dacă raportul CE este nefavorabil. În funcție de situația prezentată, Președintele A.N.M.C.S. poate aproba anularea vizitei de evaluare în vederea acreditării.

6.3.1.2. Vizită

Vizita de evaluare - este subetapă a evaluării în cadrul căreia CE se deplasează la USP și care constă în aprecierea de către evaluatori a proceselor care au loc în cadrul unității. Se realizează prin aplicarea metodelor, tehnicilor și instrumentelor de colectare a datelor.

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 USP. Actualizarea programului vizitei se face cu acordul USP.

Vizita de evaluare se desfășoară conform Programului elaborat de către CE, validat de către președintele CE și transmis USP în perioada de pre-vizită.

CE se întrunește în duminica ce precede vizita de evaluare pentru a pregăti vizita de evaluare, fără participarea reprezentanților spitalului. Scopul ședinței este de a armoniza punctele de vedere ale membrilor echipei cu privire la indicatorii interpretați în mod diferit de evaluatori, indicatorii notați cu NU, NU A FOST CAZUL sau N/A (nu se aplică), analiza documentelor solicitate, indicatorii corelați cu conformitate neconcordantă etc., finalizată prin încheierea Minutei ședinței echipei de evaluare.

Prima zi a vizitei de evaluare cuprinde următoarele activități:

- ✓ ședința de deschidere;
- ✓ aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului;
- ✓ ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în USP;

Ședința de deschidere.

- ✓ Ședința are loc la sediul USP, se desfășoară pe parcursul a aproximativ 60 de minute, la aceasta participând toți membri CE, membri echipei de management și orice alt angajat din cadrul USP.
- ✓ Subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței care se completează în aplicația CaPeSaRo, se printează, se semnează de către evaluatori și de către membri echipei de management al USP, se înregistrează în Registrul de intrări – ieșiri al CE și în cel al USP. Aceasta are ca anexă centralizatorul de prezență al angajaților din cadrul USP care au participat la ședință.
- ✓ După înregistrarea și obținerea semnăturilor, se încarcă în format PDF de către responsabilul cu managementul documentelor în aplicația CapeSaRo la secțiunea – MINUTA ȘEDINȚEI DE DESCHIDERE;
 - Zilele intermediare ale vizitei de evaluare cuprind următoarele activități:
 - a) ședința de informare zilnică finalizată prin minută;
 - b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform Programului;
 - c) ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în spital;
 - d) ședința cu președintele CE prin intermediul Skype/ teleconferință/ telefon (dacă nu s-a deplasat la evaluare împreună cu echipa), pentru prezentarea activităților desfășurate.

Ședința de informare zilnică.

- ✓ Ședința are loc la începutul fiecărei zile de vizită cu excepția primei zile, când are loc ședința de deschidere.
- ✓ Ședința are loc la sediul USP, se desfășoară pe parcursul a aproximativ 30 de minute, la aceasta participând toți membri CE, membri echipei de management și orice alt angajat din cadrul USP.

Ultima zi a vizitei de evaluare cuprinde următoarele activități:

- ✓ ședința de informare zilnică finalizată prin minută;
- ✓ aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform Programului;
- ✓ pregătirea ședinței de informare finală;
- ✓ ședința de informare finală concretizată prin minută.

Pregătirea ședinței de informare finală are ca scop discutarea instrumentelor de lucru aplicate de către CE în ziua respectivă și elaborarea minutei ședinței de informare finală.

Ședința de informare finală.

- ✓ Ședința are loc la sediul USP, se desfășoară pe parcursul a aproximativ 60 de minute, la aceasta participând toți membri CE, membri echipei de management și orice alt angajat din cadrul USP.

Responsabilitățile Președintelui CE pe parcursul desfășurării vizitei de evaluare:

- a) să conducă ședința de deschidere, ședințele de informare de la începutul fiecărei zile și ședința de închidere, în situația în care este prezent la vizita de evaluare;
- b) să răspundă solicitărilor evaluatorilor și ale USP;
- c) să îndrume evaluatorii în problemele legate de desfășurarea și organizarea vizitei de evaluare;
- d) să medieze eventualele neînțelegeri apărute pe parcursul vizitei de evaluare;
- e) să verifice respectarea programului vizitei și înregistrarea eventualelor modificări ale acestuia;
- f) să se asigure de respectarea procedurii cu privire la identificarea indicatorilor critici, a situațiilor deosebite și a disfuncționalităților;
- g) să se asigure că modificările de valență a indicatorilor au fost consemnate conform instrucțiunilor primite la ședința de instructaj;
- h) să se asigure că evaluatorii au introdus în CaPeSaRo toate instrumentele de lucru aplicabile;
- i) să ofere asistență cu privire la utilizarea aplicației CaPeSaRo;
- j) să participe, prin intermediul Skype/teleconferință/telefon (dacă nu s-a deplasat la evaluare împreună cu echipa), la ședințele CE de la sfârșitul fiecărei zile.

6.3.1.3. Post-vizită

Subetapa evaluării în cadrul căreia sunt centralizate toate datele și informațiile colectate de către CE în vederea elaborării raportului de evaluare și transmiterii acestuia către USP.

Perioada de POST-VIZITĂ reprezintă perioada ulterioară vizitei de evaluare, unde ziua 1 se consideră prima zi lucrătoare după încheierea vizitei de evaluare și este finalizată prin recepția dosarului de evaluare de către Comisia de Recepție a serviciilor prestate de evaluatori în cadrul procesului de acreditare a spitalelor, din cadrul A.N.M.C.S.

Activități desfășurate în cadrul perioadei de POST-VIZITĂ:

- a) analiza DS și completarea rubricii de observații aferente indicatorului, conform instrucțiunilor primite la ședința de instructaj;
- b) completarea listelor de verificare din POST-VIZITĂ conform informațiilor colectate în timpul vizitei de evaluare;
- c) elaborarea PRE;
- d) analiza și soluționarea obiecțiilor formulate de către USP (dacă este cazul);
- e) elaborarea RE.

Listele de verificare din POST-VIZITĂ:

- a) Chestionarul pacientului (formular A.N.M.C.S.);
- b) Chestionarul angajatului (formular A.N.M.C.S.);
- c) FO/documente medicale (în formă letrică sau/și digitală);
- d) Simularea urgenței în spital (formular A.N.M.C.S.).

Proiectul Raportului de Evaluare (PRE).

- ✓ PRE conține neconformitățile identificate în listele de verificare pe parcursul vizitei de evaluare, completate de fiecare membru al CE, așa cum au fost distribuite conform Programului vizitei de evaluare.

Raportul de Evaluare.

- ✓ După primirea e-mailului de informare cu privire la finalizarea soluționării obiecțiilor sau după încărcarea de către USP a adresei privind lipsa obiecțiilor, toți membrii CE procedează la generarea în aplicația CaPeSaRo a RE.
- ✓ În situația în care există obiecțiuni, evaluatorii procedează la modificarea valențelor indicatorilor ale căror obiecțiuni au fost acceptate de CAO.
- ✓ 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.
- ✓ Prin grija comisiei de evaluare un exemplar al RE însoțit de adresa de înaintare, se transmite către spitalul evaluat spre informare, prin curier/poștă cu confirmare de primire, iar un alt exemplar se atașează Dosarului de Evaluare.

Preluarea documentelor rezultate în urma procesului de evaluare.

- ✓ Preluarea dosarului de evaluare se face conform Metodologiei privind recepția serviciilor prestate de evaluatori în cadrul procesului de acreditare a spitalelor, aprobată prin Ordin al Președintelui A.N.M.C.S.
- ✓ Lipsa oricărui document menționat conduce la nepreluarea dosarului de către președintele CE.

6.3.2. Tehnici utilizate în evaluarea externă

Tehnicile de colectare a datelor utilizate în procesul de evaluare și acreditare sunt:

- ✓ analiza documentelor legate de procesul de evaluare și de spitalul evaluat;
- ✓ interviul - urmărește colectarea de date prin discuția directă cu interlocutorul, în timpul vizitei propriu-zise;
- ✓ chestionarul auto-administrat - în care i se lasă subiectului un interval de timp pentru a completa singur răspunsurile sale
- ✓ observarea directă - constatarea la fața locului a respectării unor cerințe predefinite sau a modului de derulare a unei activități, fără ca aceasta să fie perturbată de către evaluatori;

Validarea datelor colectate de către comisia de evaluare constă în verificarea acestora prin examinare, centralizare, (re)calculare, comparație și punere de acord pentru confirmarea realității din spitalul evaluat.

6.3.2.1. Analiza documentelor

Considerații generale:

Documentele analizate sunt cele transmise de către spital prin intermediul aplicației CaPeSaRo, respectiv cele puse la dispoziție de către ANMCS și/sau solicitate de către evaluatori reprezentanților spitalului, în timpul vizitei de evaluare.

Analiza documentelor se desfășoară în toate cele 3 etape ale procesului de evaluare (pre-vizita, vizita și post-vizita) și are la bază următoarele principii:

- ✓ **existența documentelor** prevăzute de către standardele de acreditare și metodologia de evaluare, care trebuie să fie analizate în corelație unele cu altele și preferabil (în cazul documentelor repetitive³) prin sondaj; în cazul în care unele documente lipsesc, este recomandat să consemnați⁴ nu doar absența acestora dar și în ce măsură ea influențează validarea altor documente analizate;
- ✓ **conformitatea documentelor** cu cerințele și condițiile specifice prevăzute de către standardele de acreditare și metodologia de evaluare; *de ex: procesele verbale ale unor întâlniri/ședințe etc, trebuie să conțină mențiuni privind tema discuțiilor/ordinea de zi, persoanele care au luat cuvântul, câteva dintre aspectele discutate etc, iar la dosarul de ședință/întâlnire să se*

³ Exemplu: analize periodice, rapoarte periodice etc.

⁴ La rubrica "Observații" din cadrul Listei/Listelor de verificare.

regăsească materialele care au fost supuse discuțiilor/dezbaterii/aprobării/avizării în ședința/întâlnirea respectivă;

- ✓ **valabilitatea documentelor**, respectiv concordanța cu legislația în vigoare la momentul evaluării (gradul de actualizare), termenele de timp aplicabile (evitați să alocați timp analizei unor documente vechi și/sau expirate) și responsabilii, care trebuie să fie angajați ai spitalului (cu contract de muncă sau prestări servicii) la momentul evaluării.

6.3.2.2. **Interviul**

Considerații generale:

Maniera în care este condus interviul și formulate întrebările este esențială pentru colectarea informațiilor și dezvoltarea relațiilor productive.

Evaluatorul acordă atenție comunicării verbale, non-verbale și para-verbale (tonul, atitudinea, intensitatea vocii etc) când comunică un mesaj, dar și când recepționează răspunsul interlocutorului, toate aceste elemente contribuind la interpretarea corectă a informațiilor recepționate.

Doar 7% din capacitatea de a comunica cu alții este dependentă de cuvintele folosite.

Întrebări deschise-închise

Întrebările închise - însemnând variante de răspuns prestabilite - sunt utile pentru a obține un răspuns direct la o întrebare specifică. Ele pot ajuta în situațiile în care trebuie să ajungeți la subiect, când interviuatul evită să dea detalii specifice, când își pierde concentrarea sau evită un subiect. Întrebările închise sunt mai puțin utile în încurajarea dialogului, obținerea detaliilor sau explorarea unei direcții. Exemple de întrebări închise: „Aveți un plan de măsuri pt...?”

Întrebările deschise sau semi-deschise - însemnând lipsa variantelor de răspuns, respectiv la variante prestabilite de răspuns, există și „altele....enumerați vă rog, ce părere aveți despre etc” - oferă mai multe informații decât întrebările închise, încurajează dialogul și îi oferă posibilitatea interviuatului de a avea un scop să răspundă. Exemple de întrebări deschise:

”Puteți să descrieți (povestiți)....?”

”Care este opinia dvs. în legătură cu...?”

Interviul este obligatoriu a se încheia cu mulțumiri pentru timpul acordat și pentru cooperare.

6.3.2.3. Chestionarul

Chestionarul auto-administrat în care i se lasă subiectului un interval de timp pentru a completa singur răspunsurile sale. (în cazul nostru aproximativ o zi).

- ✓ În acest caz, se recomandă ca, înainte de a distribui chestionarele să faceți o minimă informare a grupului de persoane vizate (angajați, pacienți, aparținători) cu privire la scopul chestionarului și modalitatea în care acesta trebuie completat. Asigurați-vă că persoanele vizate pentru aplicarea chestionarului auto-administrat au înțeles despre ce este vorba și consimt la completarea acestuia.
- ✓ Asigurați-vă că modalitatea de colectare a chestionarelor auto-administrate respectă dreptul la intimitate, anonimatul și confidențialitatea datelor.

6.3.2.4. Observarea directă

Observarea directă permite evaluatorului:

- ✓ să evalueze practicile spitalului pe durata prevăzută pentru fiecare obiectiv de observat, de exemplu: pregătirea sau administrarea hranei, curățenia, organizarea primirii pacienților etc.
- ✓ să evalueze elementele cum ar fi: intimitate și demnitate, confort, curățenie, securitate pentru oricine și oricând se află în spital.
- ✓ să evalueze elementele mediului fizic: echipamente și stocuri, siguranța, depozitării acestora etc.

Principalele 3 categorii de elemente avute în vedere la observarea directă sunt:

- ✓ obiectele – există / nu există, unde sunt așezate, sunt puse în ordine, sunt accesibile celor cărora le sunt destinate, sunt suficiente (ex: echipamente de protecție, săpun, dezinfectanți pentru mâini, corpuri de iluminat etc), sunt utilizabile (se aprind becurile, curge apa la robinet, merg clanțele la uși etc);
- ✓ comportamentele – cum se vorbește în spital, cum sunt respectate regulile (se fumează, se spală pe mâini personalul/pacienții, sunt însoțiți pacienții la investigații, personalul este atent cu pacienții etc);
- ✓ procese – cum sunt asigurate și respectate circuitele specifice în spital, cum se desfășoară anumite procese specifice (ex: pregătirea hranei și servitul mesei, manipularea instrumentarului folosit în BO, accesul pe secții etc) și procesele nespecifice (înregistrarea documentelor, informarea angajaților etc).

Este recomandabil ca observarea directă să se desfășoare permanent, inclusiv în timpul alocat validării altor liste (interviuri, focus-grup etc) sau chiar al deplasărilor între secții/sectoare, astfel încât să aducă evaluatorului cât mai multe informații.

Pe durata procesului de observare directă este preferabil ca evaluatorii să nu fie influențați sau distrași de către alte persoane (angajați, pacienți, aparținători).

Este important să se respecte intimitatea pacienților atunci când se observă practicile ce implică îngrijirea acestora.

6.3.3. Instrumente utilizate în evaluarea externă

Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea spitalelor sunt:

- ✓ **fișa de identificare a spitalului** - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită spitalului informații despre datele de identificare și structura organizatorică și funcțională;
- ✓ **lista documentelor obligatorii solicitate (DOS)** - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită spitalului transmiterea documentelor a căror existență și conformitate reprezintă o condiție obligatorie pentru începerea etapei de evaluare;
- ✓ **lista documentelor suplimentare (DS)** - necesare desfășurării procesului de evaluare și acreditare - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită spitalului transmiterea documentelor a căror existență este necesară pentru inițierea vizitei de evaluare;
- ✓ **fișa de autoevaluare** - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită spitalului informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor de acreditare în etape succesive ale procesului de evaluare și acreditare;
- ✓ **plan de conformare în vederea evaluării** - document trimis de către A.N.M.C.S. spitalului aflat în procedura de acreditare, prin care se comunică acestuia neconformitățile constatate, care nu permit începerea vizitei de evaluare;
- ✓ **programul vizitei de evaluare (orarul)** - document care cuprinde etapele orare și obiectivele de evaluat;
- ✓ **minuta de ședință** - document care cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori și reprezentanții spitalului evaluat;
- ✓ **lista de verificare** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., utilizat în vederea colectării datelor;
- ✓ **lista documentelor solicitate în timpul vizitei** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., care cuprinde documentele suplimentare solicitate reprezentanților spitalului de către evaluatori în timpul procesului de evaluare;
- ✓ **chestionarul** - instrument elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., aplicat la nivel individual numai după obținerea consimțământului și după ce s-au dat toate asigurările în privința garantării confidențialității și anonimatului;
- ✓ **fișă de simulare a intrării neautorizate** în blocul operator/de nașteri, unitate operatorie independentă, sală de operații/nașteri, ati, neonatologie - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare, informații cu privire la asigurarea controlului accesului în structurile evaluate;
- ✓ **fișă de evaluare a unui indicator critic** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare în orice moment al vizitei, a neîndeplinirii unui indicator critic;

- ✓ **fișa de identificare și evidențiere a disfuncționalităților** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare, stări de fapt care perturbă desfășurarea acesteia;
- ✓ **fișa de constatare a situațiilor deosebite** - act unilateral întocmit 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 spitalului, transmis președintelui A.N.M.C.S., și care poate atrage întreruperea vizitei de evaluare;
- ✓ **fișă de simulare a evacuării în caz de incendiu** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare, modalitatea de reacție a unității sanitare în caz de incendiu;
- ✓ **fișă de verificare a completării FO** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare modalitatea de consemnare a informațiilor medicale în FO;
- ✓ **notă de constatare** - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în care se consemnează, în timpul vizitei de evaluare în cazul în care se constată neconcordanță între Fișa de identificare a spitalului - privind structura și situația întâlnită de către evaluatori la fața locului;
- ✓ **proiectul raportului de evaluare** - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare spitalului, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă spitalului în vederea formulării eventualelor obiecțiuni;
- ✓ **raportul de evaluare** - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare spitalului, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă spitalului după analiza și soluționarea eventualelor obiecțiuni;
- ✓ **opisul documentelor analizate** – formular tipizat (tabelar), elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., care permite sistematizarea analizei documentelor;
- ✓ **registrul de evidență a documentelor CE în vederea acreditării** - formular tipizat A.N.M.C.S. Se completează în aplicația CaPeSaRo în rubrica „Registrul de intrări-ieșiri”

6.3.4. Categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi

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, sunt:

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

Categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, sunt următoarele:

Categoria I de acreditare, denumită "acreditat", necesită îndeplinirea de către acestea a următoarelor criterii cumulative:

1. să obțină în urma evaluării un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 90%;
2. să nu existe indicatori punctați cu (-10) în procesul de evaluare;
3. să dețină autorizație sanitară de funcționare fără plan de conformare.

Categoria a II-a de acreditare, denumită "**acreditat cu recomandări**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

1. să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 70%;
2. să obțină mai puțin de 10% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;
3. termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 12 luni de la emiterea acestuia.

Categoria a III-a de acreditare, denumită "**acreditat cu rezerve**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

1. să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;
2. să obțină mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;
3. termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 24 de luni de la emiterea acestuia.

Categoria a IV-a de acreditare, denumită "**acreditat cu încredere redusă**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

1. să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;
2. să obțină mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;
3. termenul de îndeplinire a planului de conformare nu este asumat de către forul tutelar sau patronat sau este asumat pentru o perioadă mai mare de 24 de luni de la emiterea acestuia.

Categoria a V-a de acreditare se face prin eliberarea unei decizii de prelungire a procesului de acreditare și necesită îndeplinirea de către unitățile sanitare cu paturi a următoarelor criterii și condiții cumulative:

1. să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;
2. să obțină cel mult 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;
3. unitatea sanitară cu paturi obține un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare.

Categoria a VI-a "neacreditat" se face în cazul în care unitatea sanitară cu paturi se află în oricare dintre următoarele situații:

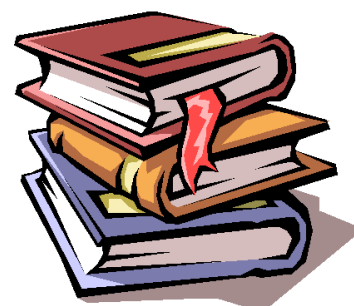
1. a obținut un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. mai mic de 51%;
2. a obținut mai mult de 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;

3. a obținut un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare;
4. nu a îndeplinit în proporție de 100% indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la art. 10 alin. (2);
5. situația prevăzută la art. 8 alin. (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.

Condițiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unității sanitare cu paturi în categoriile de acreditare I-V, sunt:

1. fiecare standard de acreditare să fie îndeplinit în proporție de cel puțin 51%;
2. indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la alin. (2) să fie îndepliniți în proporție de 100%.



7. BIBLIOGRAFIE

1. Mihăescu-Pinția C., Panait C.L., Geană A. *Evaluarea nevoilor în sănătate, punctul de plecare pentru politici și intervenții eficiente*, în Management în Sănătate XXI/2/2017; pp. 4-8.
2. Geană A., Mihăescu-Pinția C., Răsoiu Ș. *Consumul de servicii spitalicești ca alternativă pentru dimensionarea spitalelor regionale*, în Management în Sănătate XXI/2/2017; pp. 23-30.
3. Royal Prince Alfred Hospital Strategic Plan 2013-2018 (Australia), https://www.slhd.nsw.gov.au/pdfs/RPA_StrategicPlan.pdf
4. Planul Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple - Ghid de elaborare
5. Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) UK (Criteria and indicators of best practice in clinical audit) Marh 2012
6. Hospitals accreditation process in France, Fabienne Menot, Technical Advisor, ERN Brussels 23/06/2014, French National Authority for Health (HAS)
7. 2011 National Patient Safety Goals, The Joint Commission - August 4 2011
8. The Physician's Guide to The Joint Commission's Hospital Standards and Accreditation Process, The Joint Commission
9. Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care, Standards 4th Edition Version 1.1, July 2014
10. Ghid OMS Siguranta Pacientului, 2011
11. Siguranta nationala si standardele de calitate a serviciilor de sanatate, Australia, 2011
12. Indicatorii calitatii serviciilor medicale prestate in cadrul spitalelor, Chișinău, 2012
13. Lista indicatorilor calității asistenței medicale, Chisinau 2011

14. Indicatorii calitatii serviciilor medicale prestate in cadrul CADRUL institutiilor de asistenta medicala specializata ambulator, Chisinau 2011
15. Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care, Standards 4th Edition Version 1.1, July 2014
16. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, December 2009
17. CLSI Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; approved guideline —fourth edition (CLSI document M29-A4), 2011.
18. Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity, 2015
19. Tehnici si cerinte privind securitatea biologica, Chisinau, 2008
20. Boala cronica renala, Ghid de practica medicala, Societatea Romana de Nefrologie SR EN ISO 9001/2008 Sisteme de management al calitatii
21. Publicatia 103 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 103) Viena
22. Publicatia 105 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 105)
23. PROTECȚIA RADIOLOGICĂ ÎN MEDICINĂ . Viena
24. Ghid de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale , transpunerea Directivei Europene 97/43 EURATOM, ediția I , 2005, redactat de către Societatea franceză de Radiologie , Societatea franceză de Biofizică și Medicină Nucleară, redactat in colaborare cu Agenția națională de Acreditare și Evaluare in sănătate (ANAES), Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) UK (Criteria and indicators of best practice in clinical audit) Marh 2012
25. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale , 2013, HAS
26. Ghidul furnizorului de servicii de îngrijiri paliative în vederea acreditării, 2016 – Hospice Casa Speranței
27. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
28. Directiva 2005/62/CE din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină
29. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Comitetul European (Acord parțial) în problemele transfuziei de sânge CD-P-TS Ediția a 17-a, 2013
30. Ghidul Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, 2007
31. ISBN 978-0-9564680-0-0. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010
32. McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners
33. WHO - Resolution WHA65.6. Comprehensive implementation plan on maternal, infant and young child nutrition. In: Sixty-fifth World Health Assembly Geneva, 21–26 May 2012. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization;

34. World Health Organization. Global targets 2025. To improve maternal, infant and young child nutrition
35. Essential nutrition actions: improving maternal, newborn, infant and young child health and nutrition. Geneva: World Health Organization 2013;
36. WHO/UNICEF. Global strategy for infant and young child feeding. Geneva: World Health Organization 2003;
37. World Health Organization. Nutrition. Baby-friendly Hospital Initiative. Improving exclusive breastfeeding practices by using communication for development in infant and young child feeding programmes. New York: United Nations Children’s Fund 2010;
38. A Patient Safety Vocabulary, Safety Improvement for Patients in Europe”, SimPatIE - Work Package 4, March 2007, The ESQH-office for Quality Indicators, Central Jutland Region, Regionshuset, Oluf Palmes Allé 13, DK-8200 Aarhus N, Denmark ,Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD
39. European Commission Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, Impact assesment {COM(2008) 836 fianl}{COM(2008) 837 final}{SEC(2008) 3005
40. Manual acreditare “JCI 6th Edition Standards”
41. Hofmann PB, Yates GR. The one trait that consistently high-performing health systems and hospitals share: The importance of humility is significantly underappreciated by health care leaders. H&HN. 2015 Sep 21. Accessed
42. Nov 16, 2016. [http://www.hhnmag.com/articles/6553 -the-one-trait-that-consistently-high-performing-health -systems-and-hospitals-share](http://www.hhnmag.com/articles/6553-the-one-trait-that-consistently-high-performing-health-systems-and-hospitals-share).
43. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: Getting there from here. Milbank Q. 2013 Sep;91(3):459–490.
44. Hofmann PB. The community’s conscience: In addition to their fiduciary duties, trustees are responsible for their hospital’s moral compass. Trustee. 2014 Sep;40–41.
45. Baba VV, HakemZadeh F. Toward a theory of evidence based decision making. Management Decision. 2012; 50(5):832–867.
46. Barends E, Rousseau DM, Briner RB. Evidence-Based Management: The Basic Principles. Amsterdam:
47. CEBMa, 2014. Accessed Nov 16, 2016. [https://www.cebma.org/wp-content/uploads/Evidence-Based- Practice-The-Basic-Principles-vs-Dec-2015.pdf](https://www.cebma.org/wp-content/uploads/Evidence-Based-Practice-The-Basic-Principles-vs-Dec-2015.pdf).
48. ISQua Guidelines and Principles for Development of Health and Social Care Standards, 2014
49. ISQua Quality and accreditation of health care services – a global review, 2003
50. Kristensen, Solvejg MHS, Mainz, Jan Prof, MD, PH.D, Bartels, Paul MD – „A Patient Safety Vocabulary, Safety Improvement for Patients in Europe”, SimPatIE,
51. NHS -UK, 7 Steps for patient safety Reason, James „Achieving a safe culture: theory and practice”, Department of Psychology, University of Manchester, Manchester M13 9PL, UK, 1997 Report of the WHO Working Group meeting “Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards”, Geneva, 17-19 December 2002

52. WHO Europe, "Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach", 2008
53. Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Comitetul European (Acord parțial) în problemele transfuziei de sânge CD-P-TS Ediția a 17-a, 2013
54. Ghidul Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, 2007
55. ISBN 978-0-9564680-0-0. Published by Scottish National Blood Transfusion Service, 2010
56. McClelland DBL, Pirie E, Franklin - IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners
57. Metodologie de implementare a standardului de control intern "managementul riscurilor"
<http://www.sgg.gov.ro>
58. www.ahrq.gov
59. www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx International Patient Safety Goals
60. www.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-5th-edition/ Accreditation Standards for Hospitals, 5 th ed., 2015
61. www.nrls.npsa.nhs.uk/neverevents/
62. www.pasq.eu
63. www.qualityindicators.ahrq.gov/psi - Patient Safety Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville. MD. February 2006
64. www.safetyandquality.gov.au/publications/national-safety-and-quality-health-service-standards/ ACSQHC, The National Safety and Quality Health Service Standards, 2015, Australia
65. www.who.int/patientsafety/en/
66. www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/
67. [www.wikipedia.org/wiki/Hospital accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/Hospital_accreditation)
68. [www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Association for Hospitals](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Association_for_Hospitals)
69. [www.wikipedia.org/wiki/QHA Trent Accreditation](http://www.wikipedia.org/wiki/QHA_Trent_Accreditation)
70. [www.wikipedia.org/wiki/Accreditation Canada](http://www.wikipedia.org/wiki/Accreditation_Canada)
71. [www.euro.who.int/_ data/assets](http://www.euro.who.int/_data/assets)
72. www.intqhc.oxfordjournals.org/content/22/5/341
73. <http://nap.edu/catalog/9728>. "To Err is Human: Building a Safer System"
74. <http://patientsikkerhed.dk/en/>
<http://www.studiipaliative.ro/wp-content/uploads/2013/09/Standarde-de-calitate-pentru-ingrijirea-paliativa.pdf>
75. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI TechSpec.aspx](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/PSI_TechSpec.aspx)

Legislație aplicabilă



1. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – republicată
2. Legea 46/2003 privind drepturile pacientului
3. Legea 53/2003 – Codul Muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare
4. Legea contabilității nr. 82/1991-republicată cu modificările și completările ulterioare
5. Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice
6. Legea 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare
7. Legea 135/2007 privind arhivarea documentelor in forma electronica
8. Legea 148/2012 privind inregistrarea operatiunilor comerciale prin mijloace electronice
9. Legea 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
10. Legea 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate
11. Legea 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
12. Legea 202 /2002 privind egalitatea de șanse și de tratament între femei și bărbați
13. Legea 266/2008 - Legea farmaciei, cu modificarile și completările ulterioare, republicată
14. Legea 282/ 2005 privind organizarea activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare, in vederea utilizarii lor terapeutice
15. Legea 286/2009 Codul penal republicat
16. Legea 319/2006 a securității și sănătății în muncă
17. Legea 333/2003 privind paza obiectivelor, bunurilor, valorilor si protecția persoanelor
18. Legea 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare
19. Legea 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii 178/2000 privind produsele cosmetice;
20. Legea 487/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice – republicată
21. Legea 500/2002 privind finanțele publice
22. Legea 544/2001 privind accesul liber la datele de interes public (în cazul instituțiilor publice) sau obligațiile instituțiilor publice legate de transparența proceselor decizionale
23. Legea 504/2002 Legea audiovizualului
24. Legea 672/2002 privind auditul public intern republicată
25. CODUL CIVIL - Art 73 Dreptul la propria imagine Respectul vieții private și al demnității persoanei umane Respectul datorat ființei umane și drepturilor ei inerente
26. Legea bugetului de stat - anuala
27. Legea 16/1996 a Arhivelor Nationale
28. OUG 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;

29. OG 129/2000 republicată privind formarea profesională a adulților
30. OG 119/1999 privind auditul intern și controlul financiar preventiv – republicată și completată cu Legea 84/2003
31. OG 81/2003, privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare;
32. Ordonanța 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 al CMR
33. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului
34. HG 56/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de MS către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
35. HG 115/2017 privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2017-2019
36. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
37. HG 276/2013 privind stabilirea valorii de intrare a mijloacelor fixe
38. HG 355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor
39. HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului cadru din Legea 98/2016 privind achizițiile publice
40. HG 566/2015 privind aprobarea Strategiei naționale pentru promovarea îmbătrânirii active și protecția persoanelor vârstnice pentru perioada 2015 - 2020, a Planului operațional de acțiuni pentru perioada 2016 - 2020, precum și a Mecanismului de monitorizare și evaluare integrată a acestora
41. HG 924/2005 privind aprobarea Regulilor generale pentru igiena produselor alimentare
42. HG 1028/2014 privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale
43. HG 1058/2006 privind cerințele minime pentru îmbunătățirea securității și protecția sănătății lucrătorilor care pot fi expuși unui potențial risc datorat atmosferelor explozive
44. HG 1092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă
45. HG Nr. 1.146/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă
46. HG 1154/2004 privind aprobarea Normelor tehnice unitare pentru realizarea documentațiilor complexe de atestare a funcționării stațiunilor balneare, climatice și balneoclimatice și de organizare a întregii activități de utilizare a factorilor naturali
47. HG 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

48. HG pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate OMS/CNAS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru
49. HG 841/1995, privind procedurile de transmitere fără plată și de valorificare a bunurilor instituțiilor publice, cu modificările și completările ulterioare;
50. Hotărârea Consiliului Științific nr. 2 din 22 aprilie 2014 referitoare la Reglementări pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
51. Ordin MS 1376/2016 pentru aprobarea Planurilor regionale de servicii de sănătate
52. Ordinul MS 921/2006 pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public
53. Ordinul MS 1.384/2010 privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public
54. Ordinul MS 215/2002 pentru aprobarea Metodologiei privind definirea domeniilor cercetării științifice clinice, de medicină preventivă și fundamentală
55. Ordin MS 446/2017 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
56. Ordinul MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
57. Ordinul MS 318/2003 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea îngrijirilor la domiciliu, precum și autorizarea persoanelor juridice și fizice care acordă aceste servicii
58. Ordinul MS 1519/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de autorizare a furnizorilor privați de servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească și de transport medical asistat și transport sanitar neasistat, a serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București și a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)
59. Ordinul MS 1408/2010 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor în funcție de competență
60. Ordinul MS 323/2011 privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență
61. Ordinul MS 1224/2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal
62. Ordinul comun al ministrului educației și cercetării și al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei 4543/468/2004 pentru aprobarea Procedurii de evaluare și certificare a competențelor profesionale obținute pe alte căi decât cele formale
63. Ordinul MS 811/14.07.2017 privind Procedura operationala de monitorizare a programului de investitii al Ministerului Sanatatii
64. Ordinul MS 936/2016 pentru aprobarea modelului Listei de investitii si a modului de fundamentare a acesteia
65. Ordinul MFP 1917/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și conducerea contabilă a instituțiilor publice; Planul de conturi pentru instituțiile publice și instrucțiunile de aplicare a acestuia

66. Ordinul MFP 1792/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;
67. Ordinul MFP 2861/2009 pentru aprobarea Normelor privind organizarea și efectuarea inventarierii elementelor de activ și de pasiv;
68. Ordinul MFP nr. 2332/2017 pentru aprobarea Normelor metodologice privind exercitarea controlului financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare;
69. Ordinul MFP 1043/2010 privind aprobarea Normelor metodologice pentru elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public, cu modificările și completările ulterioare;
70. Ordinul MFP 414/2006 pentru aprobarea reglementărilor contabile specifice domeniului sanitar, cu modificările și completările ulterioare;
71. Instrucțiuni privind activitatea de arhivă la creatorii și detinatorii de documente, aprobate de conducerea Arhivelor Naționale prin Ordinul de zi nr. 217 din 23 mai 1996
72. Normativ privind caracteristicile tehnico-functionale ale spațiilor și echipamentelor de depozitare și conservare a arhivelor aflate în administrarea creatorilor publici și privați de arhivă aprobat prin Ordinul de zi al Directorului general al Arhivelor Naționale nr. 235 din 5 iulie 1996
73. Ordinul MS 1782/2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi
74. Ordinul MFP 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice
75. Ordinul MS 182/2017 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea
76. Directiva CE 13/2010
77. Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (aprobate prin ORDIN MS/MIRA nr. 2021/691/2008)
78. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple
79. Ordinul MS 1365/2008 privind organizarea serviciului de pază și acces în unitățile sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății Publice
80. Ordinul MS privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019
81. Ordinul MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului 46/2003
82. Ordinul MS 1501/2016 privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice
83. Ordinul MS 1123/2016 pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului

84. Ordinul MS 1091/2006 privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic
85. Ordinul MS 975/2012 privind organizarea structurii de management al calității serviciilor medicale în cadrul unităților sanitare cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății și a autorităților administrației publice locale
86. Ordinul MS 559/2001 privind înființarea nucleelor de calitate în unele unități spitalicești
87. Ordinul MS 568/2004 pentru aprobarea Ghidului privind conținutul tematic al modulelor de pregătire a personalului care participă la cursurile de instruire profesională privind însușirea noțiunilor fundamentale de igienă - Capitolul II
88. Ordinul MS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale
89. Ordinul MS 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare
90. Ordinul MS 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
91. Ordinul MS 1542/2006 privind înregistrarea și raportarea dozei pacienților
92. Ordinul MS/MIRA nr. 2021/691/2008 privind Norme metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
93. Ordinul MAI 163/2007 pentru aprobarea Normelor generale de apărare împotriva incendiilor
94. Ordinul MAI 712/2005 pentru aprobarea Dispozițiilor generale privind instruirea în domeniul prevenirii și stingerii incendiilor și instruirea în domeniul protecției civile
95. Ordinul MAI 1078/2009 pentru aprobarea Reglementării tehnice "Normativ de securitate la incendiu a parcajelor subterane pentru autoturisme,,
96. Ordinul CNCAN 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică
97. Ordinul CNCAN 94/2004 privind aprobarea Normelor de securitate radiologiei în practica de radioterapie
98. Ghid de elaborare a Planului Alb pentru managementul incidentelor cu victime multiple
99. Ghid OMS Siguranta Pacientului, 2011
100. Ordin MS 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii 46/2003 a drepturilor pacientului
101. Ordin MS 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare
102. Ordin Președinte ANMCS 151/2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

103. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
104. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
105. Ordin MS/CNAS 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019
106. Ordin MS 261/2007 pentru aprobarea normelor tehnice privind curatenia , dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare
107. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
108. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
109. CMR - Codul de deontologie medicală aprobat prin Hotărârea Adunării Generale Naționale 3/2016
110. Ordin MS 48 / 2009 privind aprobarea Protocolului național de triaj al pacienților din structurile pentru primirea urgențelor
111. Ordin MS/CNAS 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale
112. Ordin MS /CNSAS 385/161 pe 2006 pentru aprobarea derulării programului, respectiv subprogramelor naționale cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în anul 2006 - Protocoale pentru bolile finanțate pe programe naționale de sănătate
113. Ordin MS 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018 - Programul național de vaccinare
114. Ordin MS 12/2004 pentru adoptarea Protocolului privind Metodologia efectuării consultației prenatale și a consultației postnatale, Cărnului gravidei și Anexei pentru supravegherea medicală a gravidei și lăuzei
115. Ordin MS 871/2002 privind declararea nominală obligatorie și evidența bolnavilor de cancer - Anexa 2 - Comisia Oncologică
116. OUG 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale
117. Ordin MS 1301/2007: Norme privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale

118. Ordin MS 153/2003 cu privire la dotarea minima obligatorie a cabinetelor medicale
Ordin MS 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului
119. Ordin MS 261/2007: pentru aprobarea normelor tehnice privind curatenia , dezinsectia si sterilizarea in unitatile sanitare
120. Ordin Președinte ANMCS 8 din 18.01.2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
121. Ordin Președinte ANMCS 35 din 20.02.2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
122. Ordin MS 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018
123. Ordinul MS 1.392/2010, GHID de practică medicală pentru reabilitare și intervenție psihologică la pacientul cu BCR
124. Ordin Președinte ANMCS/ 2017 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
125. Ordin Președinte ANMCS 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
126. Ordin Președinte ANMCS 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor
127. Ordin CNCAN/2000- Normele Fundamentale de Securitate Radiologica (NSR-01)
128. Ordin CNCAN 366/2001- Normele de securitate radiologica - Proceduri de autorizare (NSR-03)
129. Ordin MSF/CNCAN 285/79/2002- Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale (NSR-04)
130. Ordin CNCAN 180/2002 Norme de dozimetrie individuala (NSR-06)
131. Ordin CNCAN 173/2003- Norme de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala (NSR-11)
132. Ordin CNCAN 291/2004 pentru modificarea Normelor de securitate radiologica in practicile de radiologie de diagnostic si radiologie interventionala, (NSR-27)
133. Ordin CNCAN 292/2004 pentru modificarea Normelor de dozimetrie individuala, (NSR-28), aprobate prin Ordinul 180/2002, al presedintelui CNCAN
134. Protocol privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicală si/sau biomedicală, (NSR-33), nr. EN/8546 din 27.03.2006 / nr. 4510/VZ/ din 20.03.2006 si nr. 566 din 29.03.2006, incheiat intre Ministerul Sănătății, Comisia Nationala pentru Controlul Activităților Nucleare si Autoritatea Nationala pentru Cercetare stiintifică.

135. Ordin al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare si al Ministerului Sanatatii Nr. 64/299/2006 privind stabilirea comisiilor de etica pentru avizarea expunerilor medicale in cercetarea medicala si biomedicala (NSR-34)
136. Ordin al Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare, Ministerului Sanatatii si al Autoritatii Nationale pentru Cercetare Stiintifica Nr. 66/300/9.112 /2006 pentru aprobarea Reglementarilor specifice privind expunerile medicale la radiatii ionizante pentru cercetarea medicala si biomedicala (NSR-35)
137. Normativ de acordare si de utilizare a echipamentului individual de protectie la radiatii ionizante (NSRG-01)
138. Publicatia 103 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 103) Viena
139. Publicatia 105 : Recomandari ale Comisiei Internationale de Protectie Radiologica (ICRP 105) PROTECȚIA RADIOLOGICĂ ÎN MEDICINĂ . Viena
140. Hotărâre 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
141. Ordin MS 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative
142. Ordin MS 942/2017 pentru aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a programelor de specializare în vederea reconversiei profesionale, precum și în vederea dezvoltării abilităților profesionale pentru asistenții medicali generaliști, moașe și asistenții medicali
143. Ordin MS 527/ 1999 pentru stabilirea activităților conexe serviciilor medicale OUG 58/2017 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008
144. Ordinul MS 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare
145. Ordinul MS 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
146. Ordinul MS 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
147. Ordinul MS 1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor
148. Ordinul MS 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare
149. Ordinul MS 903/ 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente
150. Ordinul MS 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis

- Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București,1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
151. Ordin MS 1528/2013 pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie
 152. HG 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile
 153. Ordin MS 1466/ 2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fisei unice de raportare a bolilor transmisibile
 154. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE
 155. Directiva 2005/62/CE din 30 septembrie 2005 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru unitățile de transfuzie sangvină Norma privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane din 09.10.2006
 156. Ordin MS 1132/2007 pentru aprobarea Normelor privind standardele si specificatiile referitoare la sistemul de calitate pentru institutiile medicale care desfasoara activitati in domeniul transfuziei sanguine
 157. Ordin MS 1224/2006 pentru aprobarea Normelor privind activitatea unitatilor de transfuzie sanguina din spitale
 158. Ordin MS 1226/2006 pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia si transportul sangelui si componentelor sanguine umane
 159. Ordinul MS 329/2018 privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
 160. Ordinul MS 607/2013 Norme specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare
 161. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019
 162. Ordin MS 488/2016 și a protecției persoanelor cu tulburări psihice 487/2002
 163. Ordin MS 576 din 28 decembrie 2006 privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi.
 164. CODUL PENAL - art. 196 C. pen Divulgarea secretului profesional
 165. CODUL DE DEONTOLOGIE MEDICALĂ din 4 noiembrie 2016 CMR. Secretul profesional
 166. HG 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului

167. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XVI "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006
168. Ordin MS 1.411 privind modificarea și completarea Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea 95/2006
169. Ordin MS 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice
170. Ordin MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
171. Ordin MS 1509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
172. Ordin MS 905/2017 pentru modificarea anexei la Ordin MS 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală
173. Ordin MS 418/2005 pentru aprobarea Catalogului național de programe de studii complementare în vederea obținerii de atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, precum și a Normelor metodologice de organizare și desfășurare a acestora
174. Ordin MS 1461/2017 privind modificarea și completarea Ordinului MS 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare
175. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic a Consiliului Științific ANMDM
176. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2018 - de aprobare a versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență - Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate
177. Hotărârea nr. 2 ANMDM /2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
178. Decizie nr. 2 Colegiul Farmaciștilor/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului
179. Decizie 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual

8. Anexa1 - Model Decizie pentru implementarea managementului calității în unitatea sanitară cu paturi