

**Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu actualizată
conform O R D I N nr. 310/ 21.08.2023
pentru modificarea și completarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților
sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul Președintelui ANMCS nr. 358//2019**

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1

În înțelesul prezentei metodologii, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a)** referință (R) - grupare de standarde, criterii și cerințe având același domeniu de aplicare;
- b)** standard (S) - 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-o unitate sanitară din ambulatoriu;
- c)** criteriu (Cr) - obiectiv specific de realizat pentru îndeplinirea standardului;
- d)** cerință (C) - acțiune care trebuie întreprinsă pentru realizarea obiectivului specific.

Articolul 2

Standardele, procedurile și metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu respectă următoarele principii:

- a)** asigurarea unui sistem de management al calității serviciilor de sănătate și al siguranței pacientului, în scopul îmbunătățirii continue a acestora;
- b)** asigurarea nediscriminatorie a accesului pacientului la serviciile de sănătate, conform nevoilor acestuia, misiunii și resurselor unității sanitare din ambulatoriu;
- c)** respectarea demnității umane, a principiilor eticii și deontologiei medicale și a grijii față de sănătatea pacientului;
- d)** orientarea managementului organizațional către susținerea activităților centrate pe pacient;
- e)** asigurarea stării de sănătate a populației prin prevenție, abordarea integrată, inter- și multidisciplinară;
- f)** promovarea eficacității și eficienței serviciilor de sănătate prin optimizarea procesului decizional și prin dezvoltarea conceptului de evaluare a practicii profesionale prin audit clinic;
- g)** promovarea conceptului de calitate a serviciilor de sănătate și siguranța pacientului, ca parte a culturii organizaționale;
- h)** protejarea mediului;
- i)** transparența și deschiderea, prin informarea continuă și eficientă a beneficiarilor despre procesul de acreditare, în toate etapele acestuia;
- j)** independența, obiectivitatea, confidențialitatea și imparțialitatea procesului de evaluare, acreditare și monitorizare;
- k)** integritatea și profesionalismul evaluatorilor.

Capitolul II Metodologia de evaluare și acreditare

Articolul 3

Metodologia de evaluare și acreditare a unității sanitare din ambulatoriu cuprinde următoarele etape principale:

- a)** înregistrarea;

- b) înscrierea;
- c) pregătirea evaluării;
- d) evaluarea;
- e) acreditarea.

Articolul 4

- (1) Înregistrarea unității sanitare din ambulatoriu constă în furnizarea, prin intermediul aplicației informatice puse la dispoziție de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare ANMCS sau Autoritatea, a informațiilor care confirmă că unitatea sanitară inițiază procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, în conformitate cu prevederile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.
- (2) La finalizarea înregistrării, se generează în mod automat un cont de utilizator în aplicația informatică CaPeSaRo (utilizator și parolă).
- (3) Înregistrarea nu obligă unitatea sanitară din ambulatoriu la continuarea demersurilor pentru acreditare.

Articolul 5

(1) Înscrierea unității sanitare din ambulatoriu reprezintă confirmarea voinței unității sanitare de a iniția procesul de acreditare și constă în:

a) completarea cererii de înscriere în procesul de acreditare, în aplicația informatică CaPeSaRo pusă la dispoziție de către ANMCS;

b) depunerea documentelor stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.

Art.5, alin.(2) se abrogă

(3) În cadrul unui ciclu de acreditare, unitățile sanitare din ambulatoriu exceptate de la obligativitatea acreditării care doresc să fie acreditate se pot înscrie cu cel puțin 12 luni înainte de perioada în care doresc să fie evaluate.

(4) Unitățile sanitare din ambulatoriu care nu au obligația acreditării se pot retrage fără nicio consecință din procesul de acreditare, în urma notificării exprese a neîndeplinirii vreuneia dintre condițiile prevăzute la alin. (1).

(5) Unitatea sanitară din ambulatoriu are obligația să notifice ANMCS, cu privire la orice schimbare produsă care generează modificarea adevărinței de înscriere, în termen de 5 zile lucrătoare de la producerea schimbării.

(6) Documentele încărcate în aplicația informatică CaPeSaRo sunt verificate de către responsabilul regional cu acreditarea în vederea validării înscrierii.

(7) În urma validării documentelor se emite adevărința de înscriere în procesul de acreditare.

(8) În situația în care unitatea sanitară din ambulatoriu fie își retrage din procesul de acreditare una sau mai multe categorii de asistență medicală sau unul sau mai multe puncte de lucru, fie se retrage în totalitate, adevărința de înscriere este anulată și este informată casa de asigurări de sănătate.

(9) Unitatea sanitară din ambulatoriu are obligația să anunțe casa de asigurări de sănătate cu privire la retragerea din procesul de acreditare și anularea adevărinței de înscriere conform solicitării de retragere încărcată în aplicația informatică CaPeSaRo.

(10) Pentru unitatea sanitară din ambulatoriu care rămâne în procesul de acreditare cu alte categorii de asistență medicală, sau cu alte puncte de lucru, se generează o nouă adeverință de înscriere.

Articolul 6

(1) Pregătirea evaluării este etapa în cadrul căreia Unitatea de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu – Compartiment Evaluare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu, structură de specialitate a ANMCS, coordonează, îndrumă și monitorizează unitatea sanitară din ambulatoriu privind modul de implementare a sistemului de management al calității și de evaluare a funcționării acestuia prin raportare la cerințele standardelor ANMCS și informează despre modul de organizare a vizitei de evaluare.

(2) Etapa de pregătire a evaluării cuprinde următoarele activități principale:

a) elaborarea Planului multianual de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu pentru unitățile sanitare înscrise și aprobarea acestuia de către Colegiul Director al ANMCS;

b) identificarea de către ANMCS a resurselor necesare vizitei de evaluare și planificarea acesteia;

c) comunicarea de către ANMCS a termenului până la care unitatea sanitară din ambulatoriu trebuie să pună la dispoziția ANMCS prin încărcare în aplicația informatică CaPeSaRo, documentele necesare în vederea elaborării fișei de calcul a duratei vizitei de evaluare pentru evaluarea și estimarea taxei de acreditare pentru categoriile de servicii de sănătate înscrise în procesul de acreditare;

d) în baza documentelor depuse, A.N.M.C.S. calculează durata procesului de evaluare și estimează valoarea taxei de acreditare;

e) comunică unității sanitare din ambulatoriu înscrisă, durata și perioada estimată pentru vizita de evaluare, precum și valoarea taxei de acreditare estimată în baza declarațiilor din fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu;

f) încheierea contractului dintre ANMCS și unitatea sanitară din ambulatoriu înscrisă;

g) ulterior încheierii contractului unitatea sanitară din ambulatoriu face dovada plății primei tranșe din valoarea taxei de acreditare estimată, deductibilă din aceasta, în suma fixă stabilită prin Hotărârea Colegiului Director al ANMCS;

h) după încheierea contractului de colaborare dintre ANMCS și unitatea sanitară din ambulatoriu, aceasta încarcă în aplicația informatică CaPeSaRo documentele necesare desfășurării procesului de evaluare și acreditare denumite în continuare DOS, și documentele suplimentare, denumite în continuare DS;

i) DOS sunt documente care atestă legalitatea funcționării unității sanitare din ambulatoriu, reglementează desfășurarea activităților cu impact major asupra siguranței pacienților și angajaților și prezintă structura unității sanitare din ambulatoriu pentru serviciile de sănătate care urmează a fi supuse evaluării;

i¹) completarea fișei de autoevaluare de către unitatea sanitară din ambulatoriu în aplicația informatică CaPeSaRo, pentru identificarea de către aceasta a nivelului de conformare la cerințele standardelor ANMCS; prima aplicare a fișei de autoevaluare se realizează după semnarea și înregistrarea contractului de colaborare dintre unitatea sanitară din ambulatoriu și ANMCS, iar a doua aplicare se realizează la finalul etapei de pregătire a evaluării;

- j)** analizarea de către structurile de specialitate ale ANMCS a încărcării DOS și a DS în conformitate cu Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu;
- j¹)** transmiterea prin aplicația informatică CaPeSaRo a raportului de validare a tuturor informațiilor solicitate, în conformitate cu Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu;
- k)** constituirea de către ANMCS a comisiei de evaluare în vederea acreditării în conformitate cu metodologia stabilită prin ordin al președintelui ANMCS, dacă în urma analizei efectuate conform prevederilor lit. i) și lit. i¹) se constată îndeplinirea solicitărilor obligatorii. În acest caz, vizita de evaluare se desfășoară în perioada anunțată inițial;
- l)** încheierea contractelor între ANMCS și membrii Comisiei de evaluare și instruirea acestora de către personalul ANMCS;
- m)** dacă în urma analizei, efectuată conform prevederilor lit. i) și lit. i¹), se constată că unitatea sanitară din ambulatoriu nu îndeplinește condițiile minime obligatorii pentru începerea vizitei de evaluare, ANMCS transmite unității sanitare din ambulatoriu solicitarea de completare a documentației în termen de 30 de zile;
- n)** dacă la expirarea termenului de 30 de zile documentația este completă, se aplică prevederile lit. k) și l);
- o)** dacă la expirarea termenului de 30 de zile documentația nu este completă, vizita de evaluare este anulată, adeverința de înscriere în procesul de acreditare se anulează, contractul de colaborare se reziliază de drept, iar unitatea sanitară din ambulatoriu este exclusă din Planul multianual de evaluare în vederea acreditării. Această situație se aduce la cunoștința casei de asigurări de sănătate;
- p)** pentru situația prevăzută la lit. o), pentru obținerea acreditării, unitatea sanitară din ambulatoriu trebuie să solicite o nouă înscriere în procesul de acreditare.
- q)** în situația menționată la lit. o), prin Hotărâre a Colegiului Director al ANMCS se stabilește suma din taxa de acreditare încasată care nu se restituie unității sanitare din ambulatoriu.

Articolul 7

- (1)** Etapa de evaluare cuprinde următoarele subetape: previzita, vizita propriu-zisă și postvizita. Durata totală a etapei de evaluare este determinată de structura și complexitatea unității sanitare din ambulatoriu supusă evaluării. Pentru o unitate sanitară din ambulatoriu având complexitatea unui cabinet medical individual (CMI), durata maximă a acestei etape este de 9 ore.
- (2)** Previzita, în cadrul căreia se realizează de către comisia de evaluare analiza documentației transmise de către unitatea sanitară din ambulatoriu, include următoarele activități principale:
- a)** comunicarea cu unitatea sanitară din ambulatoriu și solicitarea, după caz, a altor documente necesare derulării vizitei;
- b)** transmiterea prin aplicația informatică CaPeSaRo a raportului comisiei de evaluare cu privire la DS;
- c)** pe baza raportului prevăzut la lit. b), ANMCS poate decide anularea vizitei de evaluare;
- d)** elaborarea programului vizitei de evaluare și comunicarea acestuia unității sanitare din ambulatoriu.
- (3)** Vizita propriu-zisă la sediul unității sanitare din ambulatoriu include următoarele activități principale:

- a) informarea inițială, în cursul căreia se prezintă reprezentantului/reprezentanților unității sanitare din ambulatoriu modul de desfășurare a vizitei în unitatea sanitară;
 - b) îndeplinirea obiectivelor specifice care revin fiecărui evaluator din cadrul comisiei de evaluare, prin utilizarea tehnicilor și aplicarea instrumentelor de colectare a datelor și prin aprecierea proceselor care au loc în cadrul unității sanitare din ambulatoriu;
 - c) informarea zilnică, pentru unitățile sanitare din ambulatoriu cu structură și complexitate mare, pentru care vizita de evaluare durează mai mult de o zi, în care se discută cu reprezentantul/reprezentanții unității sanitare constatările din ziua/zilele precedentă/precedente;
 - d) informarea finală, cu participarea reprezentantului/reprezentanților unității sanitare din ambulatoriu, în scopul prezentării concluziilor preliminare ale vizitei de evaluare.
 - e) pregătirea Proiectului Raportului de Evaluare începe în timpul vizitei de evaluare, fiecărui evaluator revenindu-i obligația de a nota în Proiectul Raportului de Evaluare propriile concluzii intermediare și de a arhiva documentele elaborate sau primite în timpul etapei de evaluare, pe care le predă către ANMCS împreună cu raportul de evaluare;
 - f) completarea fișei de identificare și evidențiere a disfuncționalităților în cazul în care, în timpul vizitei de evaluare, survin stări de fapt care perturbă desfășurarea acesteia;
 - g) completarea fișei de constatare a situațiilor deosebite în cazul în care în timpul vizitei de evaluare se constată stări de fapt care împiedică desfășurarea vizitei de evaluare sau care pun în pericol siguranța pacientului sau a angajaților unității sanitare din ambulatoriu. Președintele ANMCS poate decide în acest caz întreruperea vizitei de evaluare și se consideră întreaga activitate a unității sanitare din ambulatoriu ca fiind neconformă.
- (4) Postvizita, în cadrul căreia se realizează integrarea informațiilor culese și transmiterea acestora către ANMCS, include următoarele activități principale:**
- a) redactarea de către membrii comisiei de evaluare și transmiterea către unitatea sanitară din ambulatoriu evaluată a Proiectului Raportului de Evaluare, în maxim 10 zile lucrătoare de la finalizarea vizitei propriu-zise;
 - b) formularea de către unitatea sanitară din ambulatoriu, în scris, în maxim 5 zile lucrătoare de la primirea Proiectului de Raport de Evaluare, a obiecțiunilor cu privire la aspecte cuprinse în acesta, dacă este cazul;
 - c) analizarea de către comisia de evaluare, în maxim 10 zile calendaristice de la primire, a obiecțiunilor formulate de către unitatea sanitară din ambulatoriu și înaintarea soluționării obiecțiunilor către coordonatorul comisiei de evaluare și membrii comisiei de evaluare;
 - d) elaborarea de către membrii comisiei de evaluare, în maxim 5 zile lucrătoare de la primirea concluziilor, a Raportului de Evaluare și comunicarea acestuia către coordonatorul comisiei de evaluare și unității sanitare din ambulatoriu. Asupra Raportului de Evaluare unitatea sanitară din ambulatoriu nu mai poate formula obiecțiuni.

Articolul 8

Etapa de acreditare cuprinde următoarele activități principale:

- a) elaborarea Proiectului Raportului de Acreditare, de către structura de specialitate din cadrul Unității de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu, pe baza informațiilor colectate în procesul de evaluare;

- b) formularea de către unitatea sanitară din ambulatoriu, în scris, în maxim 5 zile lucrătoare de la primirea Proiectului de Raport de Acreditare, a obiecțiunilor cu privire la aspecte cuprinse în acesta, dacă este cazul;
- c) analizarea obiecțiunilor formulate de unitatea sanitară din ambulatoriu de către Comisia de Analiză a Obiecțiunilor;
- d) elaborarea Raportului de Acreditare de către structura de specialitate din cadrul Unității de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu, și supunerea acestuia spre aprobare Colegiului Director al ANMCS;
- e) emiterea ordinului președintelui ANMCS privind acreditarea sau, după caz, neacreditarea unității sanitare din ambulatoriu, după aprobarea acesteia de către Colegiul Director al ANMCS precum și comunicarea către unitatea sanitară a ordinului președintelui ANMCS privind acreditarea;
- f) comunicarea rezultatelor procesului de acreditare.

Articolul 9

Certificatul de acreditare și suplimentul descriptiv se eliberează unităților sanitare din ambulatoriu care au obținut acreditarea, în termen de maxim 90 de zile de la comunicarea către unitatea sanitară a ordinului președintelui ANMCS privind acreditarea.

Articolul 10

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

Capitolul III Metode utilizate pentru acreditarea unităților sanitare din ambulatoriu

Articolul 11

(1) Autoevaluarea reprezintă evaluarea internă realizată de către unitatea sanitară din ambulatoriu și constă în analiza serviciilor oferite pe baza standardelor ANMCS, iar concluziile acesteia se transmit prin intermediul fișei de autoevaluare din aplicația informatică pusă la dispoziție de către ANMCS;

(2) Evaluarea externă constă în parcurgerea tuturor etapelor prevăzute la art.3.

Articolul 12

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

- a) analiza documentelor furnizate de către unitatea sanitară din ambulatoriu;
- b) 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, cu respectarea reglementărilor în vigoare privind confidențialitatea desfășurării actului medical, precum și a datelor cu caracter personal;
- c) focus-grupul - tehnică de cercetare a calității, prin care membrii unui grup de persoane format din reprezentanți ai unității sanitare din ambulatoriu și membrii comisiei de evaluare, într-un timp limitat, își exprimă opiniile referitoare la subiectele în discuție;
- d) interviul - urmărește colectarea de date prin discuția directă cu interlocutorul, în timpul vizitei propriu-zise;

Art.12, alin.(1), lit.e) se abrogă

(2) Validarea datelor colectate constă în verificarea acestora de către comisia de evaluare, prin examinare, recalculare, comparație și punere de acord pentru confirmarea realității datelor colectate.

Articolul 13

Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea unităților sanitare din ambulatoriu sunt:

- a)** fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu (FIUSA)- elaborată de către structurile de specialitate ale ANMCS, prin care se solicită unității sanitare din ambulatoriu informații despre datele de identificare și structura organizatorică și funcțională pentru serviciile de sănătate furnizate în regim ambulatoriu pentru care unitatea sanitară din ambulatoriu s-a înscris și a fost cuprinsă în planul multianual de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobat prin Hotărârea Colegiului Director al ANMCS;
- b)** fișa de calcul al duratei vizitei (FCD), al cărei model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS;
- c)** fișa de autoevaluare (FAE) - elaborată de către structurile de specialitate ale ANMCS, prin care se solicită unității sanitare din ambulatoriu informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor ANMCS în etape succesive ale procesului de evaluare;
- d)** programul vizitei de evaluare - document care cuprinde etapele orare și obiectivele de evaluat;
- e)** minuta ședinței de informare - document care cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori și reprezentantul/reprezentanții unității sanitare din ambulatoriu evaluate;
- f)** lista de verificare - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS, utilizat în vederea colectării datelor;
- g)** lista documentelor solicitate în timpul evaluării propriu-zise - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS, care cuprinde documentele suplimentare solicitate reprezentanților unității sanitare din ambulatoriu de către evaluatori în timpul procesului de evaluare;
- h)** chestionarul - instrument elaborat de către unitatea sanitară din ambulatoriu;
- i)** fișa de identificare și evidențiere a disfuncționalităților - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS și completat de către evaluatori, în situațiile menționate la art.7 alin. (3) lit. f);
- j)** fișa de constatare a situațiilor deosebite - act unilateral întocmit de către comisia de evaluare, completat de către evaluatori, în situațiile menționate la art. 7 alin. (3) lit. g);
- k)** fișa de evaluare a unui indicator critic - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS și completat de către evaluator, în care se consemnează în timpul vizitei de evaluare, în orice moment al vizitei neîndeplinirea unui indicator critic;
- l)** nota de constatare - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale ANMCS și completat de către evaluator, în care se consemnează în timpul vizitei de evaluare, în cazul în care se constată neconcordanță privind structura unității sanitare, între FIUSA și situația întâlnită de evaluator la fața locului;
- m)** Proiectul Raportului de Evaluare - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare a unității sanitare din ambulatoriu, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă unității sanitare în vederea formulării eventualelor obiecțiuni;

- n) Raportul de Evaluare - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare a unității sanitare din ambulatoriu, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă unității sanitare după analiza și soluționarea eventualelor obiecțiuni;
- o) Proiectul Raportului de Acreditare - comunicarea scrisă, adresată de către ANMCS, referitoare la evaluare în vederea acreditării, transmisă unității sanitare din ambulatoriu pentru informare și formularea eventualelor obiecțiuni;
- p) Raportul de Acreditare - document elaborat de către structurile de specialitate din cadrul ANMCS, care stă la baza emiterii ordinului președintelui ANMCS de acreditare sau, după caz, de neacreditare a unității sanitare din ambulatoriu.

Articolul 14

- (1) Modalitatea de achitare a taxei de acreditare este stabilită prin ordin al președintelui ANMCS în condițiile stabilite prin Hotărâre a Colegiului Director al ANMCS.
- (2) Calculul duratei vizitei de evaluare, care stă la baza estimării valorii taxei de acreditare, se face conform fișei de calcul a duratei vizitei (FCD).
- (3) Valoarea calculată a taxei de acreditare, conform duratei estimate prin fișa de calcul a duratei vizitei, se stabilește pe baza tarifului orar aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS la propunerea fundamentată a ANMCS.
- (4) În situația modificărilor de structură survenite ulterior depunerii cererii de acreditare, fișei de calcul a duratei vizitei se actualizează și determină recalcularea taxei de acreditare în conformitate cu noua structură. Regularizarea taxei de acreditare se face la sfârșitul procesului de evaluare.

Articolul 15

- (1) ANMCS publică pe pagina sa de internet referințele, standardele, criteriile, cerințele și instrumentele de verificare.
- (2) Documentele utilizate în procesul de evaluare și acreditare, termenele și modalitatea de transmitere a acestora, precum și condițiile de amânare, anulare sau întrerupere a vizitei de evaluare sunt stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.