



ORDIN nr. 310

din data de 21.08.2023

pentru modificarea și completarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019

Având în vedere

- dispozițiile art. 249 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu cele ale art. 1 alin. (2) și (4), art. 2 lit. d1) - d3), e) și f), art. 4 alin. (1), art. 5 alin. (1), art. 6 lit. c) și g), art. 7 și ale art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 353/2019 privind aprobarea Standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu;

- Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 53/2020 privind aprobarea documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare;

- Hotărârea Colegiului Director nr. 52/27.07.2023*) pentru modificarea și completarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019;

**) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 52/2023 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I,*

în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare,

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

emite prezentul

ORDIN

Art. 1 – Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 895 din 6 noiembrie 2019, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

“(2) La finalizarea înregistrării, se generează în mod automat un cont de utilizator în aplicația informatică CaPeSaRo (utilizator și parolă).”

2. La articolul 5, alineatul (2) se abrogă.

3. La articolul 5, după alineatul (4) se introduc 6 noi alineate, alineatele (5)-(10), care vor avea următorul cuprins:

“(5) Unitatea sanitară din ambulatoriu are obligația să notifice A.N.M.C.S. cu privire la orice schimbare produsă care generează modificarea adevărții 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 **adeverința** 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, **adeverința** 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 **adeverinței** 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.”

4. La articolul 6, alineatul (1) se **modifică și va avea următorul** cuprins:

”(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 A.N.M.C.S., 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 A.N.M.C.S. și informează** despre modul de organizare a vizitei de evaluare.

5. La articolul 6 alineatul (2), literele c), h) și i) se **modifică și vor avea următorul** cuprins:

”c) comunicarea de către A.N.M.C.S. a termenului până la care unitatea sanitară din ambulatoriu trebuie să pună la dispoziția A.N.M.C.S., 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;

...

h) după încheierea contractului de colaborare dintre A.N.M.C.S. 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**, **prezintă** structura unității sanitare din ambulatoriu pentru serviciile de **sănătate** care urmează a fi supuse **evaluării**.”

6. La articolul 6 alineatul (2), după litera i) se introduce o nouă literă, litera i¹), care va avea următorul cuprins:

”i¹) completarea **Fișei** de autoevaluare de unitatea sanitară din ambulatoriu în aplicația informatică CaPeSaRo, pentru identificarea de către aceasta a nivelului de conformare la **cerințele standardelor A.N.M.C.S.**; prima aplicare a **Fișei** de autoevaluare se **realizează după** semnarea și înregistrarea contractului de colaborare dintre unitatea sanitară din ambulatoriu și A.N.M.C.S., iar a doua aplicare se **realizează** la finalul etapei de **pregătire a evaluării**;

7. La articolul 6 alineatul (2), litera j) se **modifică și va avea următorul** cuprins:

”j) analizarea de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. a **încărcării DOS și a DS** în conformitate cu **Instrucțiunile** privind **desfășurarea** etapei de **pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu**;

8. La articolul 6 alineatul (2), după litera j) se introduce o nouă literă, litera j¹), care va avea următorul cuprins:

"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;"

9. La articolul 6 alineatul (2), literele k) și m)-o) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"k) constituirea de către A.N.M.C.S. a comisiei de evaluare în vederea acreditării în conformitate cu metodologia stabilită prin ordin al președintelui A.N.M.C.S., dacă în urma analizei efectuate conform prevederilor lit. i) și i¹) se constată îndeplinirea solicitărilor obligatorii. În acest caz, vizita de evaluare se desfășoară în perioada anunțată inițial;

...

m) dacă în urma analizei, efectuată conform prevederilor lit. i) și i¹), se constată că unitatea sanitară din ambulatoriu nu îndeplinește condițiile minime obligatorii pentru începerea vizitei de evaluare, A.N.M.C.S. 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;"

10. La articolul 6 alineatul (2), după litera p) se introduce o nouă literă, litera q), care va avea următorul cuprins:

"q) în situația menționată la lit. o), prin hotărâre a Colegiului Director al A.N.M.C.S., se stabilește suma din taxa de acreditare încasată care nu se restituie unității sanitare din ambulatoriu."

11. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(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."

12. La articolul 7 alineatul (2), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) transmiterea prin aplicația informatică CaPeSaRo a raportului comisiei de evaluare cu privire la DS;"

13. La articolul 7 alineatul (3), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"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 A.N.M.C.S. împreună cu raportul de evaluare;"

14. La articolul 7 alineatul (4), literele b)-d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"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 unitatea sanitară din ambulatoriu. Asupra raportului de evaluare unitatea sanitară din ambulatoriu nu mai poate formula obiecțiuni."

15. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 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 obiecțiilor cu privire la aspecte cuprinse în acesta, dacă este cazul;

c) analizarea obiecțiilor formulate de către unitatea sanitară din ambulatoriu de comisia de analiză a obiecțiilor;

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 A.N.M.C.S.;

e) emiterea ordinului președintelui A.N.M.C.S. privind acreditarea sau, după caz, neacreditarea unității sanitare din ambulatoriu, după aprobarea acestuia de către Colegiul Director al A.N.M.C.S., precum și comunicarea acestuia unității sanitare din ambulatoriu;

f) comunicarea rezultatelor procesului de acreditare."

16. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 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 A.N.M.C.S. privind acreditarea."

17. La articolul 11, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

18. La articolul 12 alineatul (1), litera e) se abrogă.

19. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 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 A.N.M.C.S., 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 hotărâre a Colegiului Director al A.N.M.C.S.;

b) fișa de calcul al duratei vizitei (FCD), al cărei model este aprobat prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.;

c) fișa de autoevaluare - elaborată de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită unității sanitare din ambulatoriu informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor A.N.M.C.S., 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 A.N.M.C.S., utilizat în vederea colectării datelor;

- g) lista documentelor solicitate în timpul evaluării propriu-zise - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., care cuprinde documentele suplimentare solicitate reprezentanților unității sanitare din ambulatoriu de către evaluatori în timpul procesului de evaluare;
- h) chestionarul de **satisfacție** - 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 A.N.M.C.S. 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 A.N.M.C.S. 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 A.N.M.C.S. 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 din ambulatoriu 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 din ambulatoriu după analiza și soluționarea eventualelor **obiecțiuni**;
- o) proiectul raportului de acreditare - comunicarea **scrisă, adresată** de către A.N.M.C.S., referitoare la evaluarea în vederea **acreditării**, transmisă unității sanitare pentru informare și formularea eventualelor **obiecțiuni**;
- p) raportul de acreditare - document elaborat de către structurile de specialitate din cadrul A.N.M.C.S., care **stă** la baza emiterii ordinului **președintelui** A.N.M.C.S. de acreditare sau, după caz, de neacreditare a unității sanitare din ambulatoriu."

20. La articolul 14, alineatul (3) se **modifică** și va avea următorul cuprins:

"(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** A.N.M.C.S., la propunerea **fundamentată** a A.N.M.C.S."

Art. 2. – În cuprinsul Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, referirile la unitățile sanitare se consideră a fi făcute la unitățile sanitare din ambulatoriu.

Art. 3. – Prezentul ordin se **publică** în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate
Secretar de Stat
Valentin Florin CIOCAN