



ORDIN nr. 9
din data de 17.01.2025

privind aprobarea documentelor obligatorii solicitate și documentelor suplimentare necesare desfășurării procesului de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu precum și a modului de validare a acestora

Având în vedere:

- prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu modificările și completările ulterioare;
- prevederile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul 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;
- Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019, privind aprobarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 321/2020 de aprobare a Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu;
- Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 318/2020 de aprobare a Instrucțiunilor privind desfășurarea etapei de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu;
- Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 236/2020 privind aprobarea instrumentelor de evaluare utilizate în Ciclul I de acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul Unității de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu aprobat de către Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sub nr. 197/16.01.2025.

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.

Se aprobă documentele obligatorii solicitate și documentele suplimentare necesare desfășurării procesului de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu precum și a modului de validare a acestora, conform anexei.

Art. 2.

(1) Anexa face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Prezentul Ordin se publică pe site-ul instituției, www.anmcs.gov.ro.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

Valentin Florin CIOCAN

Documentele Obligatorii Solicitate (DOS)

DOCUMENT	METODĂ DE VALIDARE*
1 FAE (Fișa de autoevaluare prima aplicare)	Format ANMCS, completată în CaPeSaRo
<i>2 Documentele care reglementează funcționarea</i>	
2.1 Act constitutiv / statut; Certificatul de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale; Certificatul de înregistrare în registrul asociațiilor, fundațiilor și federațiilor; Documente specifice de înființare (ordine, hotărâri, etc.) pentru unități sanitare din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii	Încărcat în format PDF, lizibil
2.2 Structura organizatorică	Încărcat în format PDF, pentru unitățile sanitare din ambulatoriu care au structură aprobată de Ministerul Sănătății
2.3 Dovada înființării locațiilor unde se furnizează servicii de sănătate în regim ambulatoriu (puncte de lucru) care nu sunt cuprinse în actul constitutiv	Încărcat în format PDF, lizibil, dacă este cazul
2.4 Autorizația sanitară de funcționare, inclusiv anexele acesteia	Încărcat în format PDF, lizibil, anexe dacă sunt prevăzute în autorizația sanitară de funcționare
2.5 Autorizație de mediu	Încărcat în format PDF, lizibil, autorizație în termen de valabilitate
2.6 Certificatul constatator privind înregistrarea declarației pe proprie răspundere conform căreia persoana juridică îndeplinește condițiile de funcționare din punct de vedere al securității și sănătății în muncă pentru activitățile declarate	Încărcat în format PDF, lizibil, de la inspectorul de muncă sau de la registrul comerțului
2.7 Autorizația sanitară funcționare în domeniul medico-balnear și al valorificării a factorilor sanogeni naturali pentru unitățile sanitare din ambulatoriu cu aceasta categorie de asistență medicală	Încărcat în format PDF, lizibil, autorizație în termen de valabilitate
2.8 Regulamentul de organizare și funcționare (pentru unitățile sanitare din ambulatoriu care au obligația elaborării acestuia)	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
2.9 Regulamentul intern	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
<i>2.10 Documente privind structura de management al calității serviciilor de sănătate / structura de management al calității serviciilor de sănătate</i>	
2.10.1 Decizia de desemnare a persoanei responsabile cu managementul calității sau decizia de înființare a structurii de management al calității serviciilor de sănătate	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
2.10.2 Dovada existenței structurii de management al calității serviciilor de sănătate în "Organigrama aprobată a serviciilor de ambulanță" (pentru furnizorii de servicii de urgență prespitaliceasca)	Încărcat în format PDF, lizibil
2.10.3 Extras din Regulamentul de organizare și funcționare privind atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate	Încărcat în format PDF, lizibil
2.10.4 Dovadă cursuri / pregătiri / instruiți în domeniul managementului calității	Încărcat în format PDF, lizibil
3 FAE2 (Fișa de autoevaluare a doua aplicare)	Format ANMCS, completată în CaPeSaRo

Documente Suplimentare (DS)

DOCUMENT	METODĂ DE VALIDARE*
1 Planul de management sau plan strategic sau plan de dezvoltare sau plan de activități la nivel organizațional	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
2 Registrul riscurilor	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
3 Alte certificări deținute de către furnizorul de servicii de sănătate	Încărcat în format PDF, lizibil
4 Lista interlocutorilor nominalizați în vederea susținerii interviurilor ce se vor desfășura în timpul vizitei de evaluare	Format ANMCS, completată în CaPeSaRo
5 <i>Reglementări interne cu privire la activități cu impact major asupra siguranței pacienților și angajaților</i>	
5.1 Reglementare internă de preluare a pacientului	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
5.2 Reglementare internă privind identificarea și raportarea evenimentelor adverse asociate asistenței medicale	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
5.3 Reglementare internă privind procesul de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
5.4 Reglementare internă privind comunicarea cu pacientul	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
6 <i>Chestionare</i>	
6.1 Chestionarului de satisfacție a angajatului (formularul USA) și analiza rezultatelor (pentru ultimul an calendaristic încheiat)	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată
6.2 Chestionarului de satisfacție a pacientului (formularul USA) și analiza rezultatelor (pentru ultimul an calendaristic încheiat)	Încărcat în format PDF, lizibil cu semnătură electronică calificată

*Metoda de validare se referă la validarea de către responsabilul regional cu acreditarea a documentelor și informațiilor puse la dispoziție de către unitatea sanitară din ambulatoriu, în aplicația informatică CaPeSaRo, în scopul emiterii raportului favorabil de validare a documentelor obligatorii solicitate și a documentelor suplimentare.