



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 194 (XXXVIII) — Nr. 808 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 23 septembrie 2026

SUMAR

Pagina

Anexele nr. 1 și 2 la Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 139/2026 privind aprobarea Ediției a III-a a Standardelor ANMCS pentru acreditarea unităților sanitare în ciclul al III-lea de acreditare și a Metodologiei de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare a unităților sanitare și de monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului 3–56

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ORDIN

privind aprobarea Ediției a III-a a Standardelor ANMCS pentru acreditarea unităților sanitare în ciclul al III-lea de acreditare și a Metodologiei de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare a unităților sanitare și de monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului*)

Având în vedere:

— prevederile art. 173 alin. (1), art. 215 și 249 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— prevederile art. 1 alin. (3) și (4), art. 11 alin. (10) lit. e), e¹) și f), art. 13 alin. (5) lit. a) și i) și alin. (6) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul Unității de Standarde pentru Serviciile de Sănătate nr. 3.136 din 22.09.2026, cu respectarea Hotărârii Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 3 din 5.08.2026**), adoptată în ședința din 30.07.2026, potrivit căreia ediția a III-a a standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate „se va elabora prin actualizarea și revizuirea ediției a II-a a standardelor ANMCS prin continuarea acesteia cu trei referințe”,

în baza Hotărârii Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 7 din 21.09.2026**) privind adoptarea prin consens a Ediției a III-a a standardelor ANMCS pentru acreditarea unităților sanitare în ciclul al III-lea de acreditare și aprobarea Metodologiei de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare a unităților sanitare și de monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului,

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. — (1) Se aprobă Ediția a III-a a Standardelor ANMCS pentru acreditarea unităților sanitare în ciclul al III-lea de acreditare, prevăzută în anexa nr. 1.

(2) În cuprinsul standardelor ANMCS aprobate conform alin. (1), referirile la unități sanitare se consideră a fi făcute la unități sanitare cu paturi.

Art. 2. — (1) Se aprobă Metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare a unităților sanitare și de monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, prevăzută în anexa nr. 2.

(2) În cuprinsul metodologiei aprobate conform alin. (1), referirile la unități sanitare se consideră a fi făcute la unități sanitare cu paturi.

(3) Pentru unitățile sanitare cu paturi acreditate la data intrării în vigoare a prezentului ordin, până la încetarea valabilității certificatului de acreditare emis pentru acreditarea în ciclul al II-lea, monitorizarea, reevaluarea și reacreditarea se desfășoară în conformitate cu reglementările interne ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, în vigoare la data evaluării acestora.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina de internet a Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate www.anmcs.gov.ro.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,

Venera-Luminița Copăescu

București, 22 septembrie 2026.

Nr. 139.

*) Ordinul nr. 139/2026 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 23 septembrie 2026 și este reprodus și în acest număr bis.

**) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității Serviciilor de Sănătate nr. 3 din 5.08.2026 și Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității Serviciilor de Sănătate nr. 7 din 21.09.2026 nu au fost publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Anexa nr. 1

Ediția a III-a a Standardelor ANMCS pentru acreditarea unităților sanitare
în ciclul al-III-lea de acreditare

Enunț Ediția a-III-a standardelor ANMCS	Cod	Tip
MANAGEMENTUL STRATEGIC ȘI ORGANIZAȚIONAL	01	R
Strategia organizației este fundamentată pe analiza nevoilor populației-țintă, a cererii de servicii, a profilului și capacității unității sanitare și stabilește obiective compatibile cu resursele și contextul de furnizare.	01.01	S
Planul strategic se bazează pe analiza adresabilității, a structurii demografice a populației deservite și a capacității de răspuns a unității sanitare	01.01.01	Cr
<i>Unitatea sanitară analizează periodic nevoile de servicii ale populației deservite și concordanța acestora cu profilul și capacitatea sa de răspuns, utilizând date privind adresabilitatea, caracteristicile relevante ale pacienților, dinamica activității și cazurile transferate sau reorientate.</i>	<i>01.01.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară stabilește și prioritizează obiective strategice în concordanță cu nevoile identificate, capacitatea de răspuns, riscurile relevante și resursele disponibile sau realist accesibile.</i>	<i>01.01.01.02</i>	<i>C</i>
<i>Planul de dezvoltare al unității sanitare este în concordanță cu planul strategic</i>	<i>01.01.01.03</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară asigură integrarea obiectivelor planului strategic în activitatea curentă a tuturor nivelurilor decizionale din unitatea sanitară.	01.01.02	Cr
<i>Unitatea sanitară stabilește obiective prioritare de calitate și siguranță pe baza performanței clinice, a riscurilor, a evenimentelor raportate și a experienței pacienților și personalului.</i>	<i>01.01.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară include în planul strategic obiective de îmbunătățire a calității serviciilor și a siguranței pacienților și a personalului, cu indicatori și termene de realizare și obiective de calitate a vieții profesionale a angajaților</i>	<i>01.01.02.02</i>	<i>C</i>
<i>Toate structurile implicate în realizarea planului strategic își asumă obiectivele proprii specifice.</i>	<i>01.01.02.03</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară asigură coordonarea transversală între toate departamentele medicale, administrative și de suport pentru realizarea obiectivelor din planul strategic transpuse în planul de dezvoltare al unității sanitare.	01.01.03	Cr
<i>La nivelul unității sanitare funcționează o echipă responsabilă cu evaluările periodice ale nivelului de implementare a obiectivelor strategice.</i>	<i>01.01.03.01</i>	<i>C</i>
<i>Conducătorii structurilor implicate analizează periodic contribuția proprie la realizarea obiectivelor strategice transpuse în planul de dezvoltare al unității sanitare și comunică rezultatele, abaterile și nevoile de decizie către nivelul competent.</i>	<i>01.01.03.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară transpune obiectivele strategice într-un plan anual de activități, care precizează pentru fiecare activitate rezultatul urmărit, responsabilul, termenul și resursele necesare.</i>	<i>01.01.03.03</i>	<i>C</i>
Strategia institutelor clinice și a spitalelor clinice include și dezvoltarea sectorului de cercetare științifică.	01.01.04	Cr
<i>Unitatea sanitară care desfășoară activitate de cercetare stabilește prioritățile acesteia în concordanță cu misiunea, profilul clinic, nevoile pacienților și obiectivele sale de dezvoltare.</i>	<i>01.01.04.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară analizează relevanța rezultatelor cercetării și, atunci când acestea sunt aplicabile și suficient fundamentate, le transferă controlat în practica clinică sau managerială.</i>	<i>01.01.04.02</i>	<i>C</i>
<i>Institutele clinice dezvoltă sectorul de inovare/cercetare</i>	<i>01.01.04.03</i>	<i>C</i>
Structura organizatorică și managementul organizațional asigură derularea optimă a tuturor proceselor de acordare a asistenței și îngrijirilor medicale.	01.02	S
Unitatea sanitară dispune măsuri care asigură menținerea condițiilor pe baza cărora au fost emise avizele și autorizațiile prevăzute de lege, pe tot parcursul	01.02.01	Cr

ciclului de acreditare.		
<i>Unitatea sanitară menține o evidență actualizată a autorizațiilor, avizelor și celorlalte documente obligatorii, monitorizează termenele și inițiază în timp util demersurile necesare pentru menținerea valabilității acestora.</i>	01.02.01.01	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează și menține condițiile de structură, personal, dotare, funcționare și siguranță care au fundamentat emiterea autorizațiilor și avizelor aplicabile.</i>	01.02.01.02	C
Structura organizatorică este fundamentată, documentată, analizată și, după caz, actualizată periodic.	01.02.02	Cr
<i>Unitatea sanitară analizează periodic structura organizatorică în raport cu cererea de servicii de sănătate, cu resursele disponibile, cu consultarea reprezentanților salariaților și fundamentează, după caz, propunerile de modificare a acesteia, pe care le înaintează spre aprobare autorității competente, potrivit legii.</i>	01.02.02.01	C
<i>Unitatea sanitară evaluează periodic adecvarea structurii organizatorice în raport cu nevoile de servicii, volumul și complexitatea activității, capacitatea utilizată, resursele și continuitatea îngrijirilor.</i>	01.02.02.02	C
<i>Conducerea analizează periodic dacă structura organizatorică susține desfășurarea sigură, continuă și eficientă a proceselor și intervine atunci când responsabilitățile, interfețele sau resursele nu sunt adecvate.</i>	01.02.02.03	C
Structurile funcționale de la nivelul unității sanitare (comisii, comitete, consilii) sunt operaționale, asigurând integrarea proceselor și consolidarea controlului managerial.	01.02.03	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură funcționarea structurilor prevăzute de lege și exercitarea funcțiilor de coordonare și control necesare proceselor sale, prin soluții organizatorice adecvate profilului, complexității și riscurilor.</i>	01.02.03.01	C
<i>Structurile funcționale furnizează conducerii analize și propuneri relevante, în timp util, iar conducerea le utilizează sau formulează un răspuns motivat în procesul decizional.</i>	01.02.03.02	C
<i>Unitatea sanitară demonstrează, prin decizii implementate și monitorizate, că activitatea structurilor funcționale a condus la îmbunătățirea unor indicatori clinici sau administrativi specifici.</i>	01.02.03.03	C
Managementul resurselor umane identifică necesarul de personal și asigură resursele, competențele și organizarea muncii necesare furnizării în siguranță a serviciilor asumate, în limitele competențelor organizației și ale cadrului aplicabil.	01.03	S
Politica de resurse umane este documentată și adaptată nevoilor privind organizarea și funcționarea unității sanitare.	01.03.01	Cr
<i>Conducerea unității sanitare stabilește anual necesarul de personal cu participarea reprezentanților angajaților în raport cu volumul de activitate, nevoia reală raportată la <u>normativul</u> de personal și cu datele privind orele suplimentare, gărziile și repausul efectiv realizat, din perspectiva siguranței pacientului și a personalului.</i>	01.03.01.01	C
<i>Conducerea unității sanitare analizează anual structura posturilor și dispune măsuri pentru adaptarea acesteia la nevoile identificate.</i>	01.03.01.02	C
<i>Conducerea unității sanitare asigură elaborarea și implementarea unui plan anual de selecție, recrutare, retenție și dezvoltare profesională a personalului</i>	01.03.01.03	C
<i>Formarea profesională continuă este realizată în baza unui plan de formare, adecvat specificului și nevoilor unității sanitare, incluzând sursele de finanțare.</i>	01.03.01.04	C
<i>Unitatea sanitară identifică nevoile individuale de instruire rezultate din evaluarea performanțelor personalului</i>	01.03.01.05	C
<i>Unitatea sanitară evaluează programele de formare continuă și monitorizează impactul acestora asupra performanței angajaților și calității serviciilor medicale.</i>	01.03.01.06	C
Nevoia de personal este stabilită conform capacității tehnice, hoteliere, adresabilității, morbidității tratate, normativului de personal raportat la nevoia reală și auditului timpului de muncă	01.03.02	Cr
<i>Nevoia de personal medical și auxiliar în secțiile/compartimentele cu paturi este</i>	01.03.02.01	C

<i>stabilită în funcție de gradul de dependență al categoriilor de pacienți îngrijiți.</i>		
<i>Unitatea sanitară corelează necesarul de personal cu volumul activității și cu utilizarea sigură și eficientă a resurselor tehnice disponibile.</i>	01.03.02.02	C
<i>Personalul care desfășoară activitate în unitatea sanitară este calificat și autorizat, conform legii.</i>	01.03.02.03	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează lunar timpul de muncă, gărzile, munca suplimentară și repausul angajaților, în vederea prevenirii instalării sindromului de epuizare, cu participarea reprezentanților salariaților</i>	01.03.02.04	C
Politica de personal motivează angajații și determină îmbunătățirea calității.	01.03.03	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură informarea și consultarea salariaților, în scopul armonizării relațiilor dintre diferitele niveluri ale managementului, în vederea implicării angajaților în luarea deciziilor care îi impactează, prin mecanismele prevăzute de legislația muncii și a dialogului social.</i>	01.03.03.01	C
<i>Nivelul de satisfacție al angajaților este evaluat periodic, cel puțin anual, utilizând un instrument standardizat, validat și anonim, cu participarea reprezentanților acestora</i>	01.03.03.02	C
<i>Unitatea sanitară evaluează periodic „cultura siguranței pacientului” (Patient Safety Culture) în rândul personalului.</i>	01.03.03.03	C
<i>Unitatea sanitară realizează anual o evaluare validată, multidimensională și anonimă a calității vieții profesionale și stabilește măsuri de îmbunătățire cu participarea reprezentanților angajaților</i>	01.03.03.04	C
<i>Unitatea sanitară are instituite canalele interne de raportare prevăzute de legislația privind protecția avertizorilor în interes public și analizează informațiile rezultate, stabilind măsurile care se impun</i>	01.03.03.05	C
<i>Unitatea sanitară protejează legal personalul care raportează evenimente adverse și oferă suport psihologic structurat, inclusiv programe de sprijin între colegi</i>	01.03.03.06	C
Unitatea sanitară urmărește bunăstarea personalului și siguranța psihologică la locul de muncă.	01.03.04	Cr
<i>Unitatea sanitară evaluează periodic experiența personalului, inclusiv siguranța psihologică, echitatea, comunicarea, suprasolicitarea și echilibrul dintre viața profesională și cea personală, și comunică măsurile rezultate.</i>	01.03.04.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură acces confidențial și oportun la servicii de suport psihologic, inclusiv după evenimente adverse severe, violență, deces traumatic sau alte situații cu impact asupra personalului.</i>	01.03.04.02	C
Unitatea sanitară aplică măsurile de protejare a sănătății angajaților stabilite potrivit legislației privind securitatea și sănătatea în muncă.	01.03.05	Cr
<i>Unitatea sanitară monitorizează starea de sănătate a personalului.</i>	01.03.05.01	C
<i>Sunt aplicate măsuri pentru prevenirea afectării sănătății angajaților.</i>	01.03.05.02	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează anual ratele de concediu medical și de retenție a personalului și adoptă măsuri corective proporționale cu riscurile identificate.</i>	01.03.05.03	C
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de protecție și instruire periodică împotriva violenței și agresiunii la locul de muncă, inclusiv instruire în tehnici de de-escaladare și sisteme de alertă.</i>	01.03.05.04	C
Unitatea sanitară implementează și evaluează un sistem funcțional, confidențial și imparțial de prevenire și gestionare a discriminării, hărțuirii și conflictelor la locul de muncă	01.03.06	Cr
<i>Unitatea sanitară evaluează anual riscul de discriminare și hărțuire la locul de muncă și comunică concluziile reprezentanților angajaților</i>	01.03.06.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură raportarea accesibilă și confidențială a conflictelor și incidentelor etice și analizează toate cazurile raportate prin structurile competente</i>	01.03.06.02	C
<i>Unitatea sanitară asigură condiții adaptate pentru angajații cu dizabilități sau cu nevoi speciale.</i>	01.03.06.03	C
Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale unității sanitare.	01.04	S
Strategia financiară a unității sanitare este corelată cu obiectivele strategice de dezvoltare ale acestuia.	01.04.01	Cr

<i>Unitatea sanitară fundamentează planul de investiții pe obiectivele strategice de dezvoltare și pe nevoile identificate ale populației deservite.</i>	<i>01.04.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară realizează planul anual de investiții conform bugetului aprobat.</i>	<i>01.04.01.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară monitorizează realizarea planului de investiții în limitele bugetului și ale finanțărilor aprobate, gestionează riscurile și adaptează planul când apar abateri justificate.</i>	<i>01.04.01.03</i>	<i>C</i>
Bugetul de venituri și cheltuieli al unității sanitare susține realizarea planului anual de servicii.	01.04.02	Cr
<i>Bugetul de venituri și cheltuieli al unității sanitare este întocmit cu fundamentarea cheltuielilor.</i>	<i>01.04.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară analizează periodic execuția veniturilor și cheltuielilor împreună cu activitatea, obligațiile și rezultatele serviciilor, pentru a identifica riscurile asupra sustenabilității și continuității.</i>	<i>01.04.02.02</i>	<i>C</i>
Bugetul este actualizat periodic din perspectiva eficientizării procesului de furnizare a serviciilor.	01.04.03	Cr
<i>Unitatea sanitară are implementată o metodologie de monitorizare a costurilor serviciilor.</i>	<i>01.04.03.01</i>	<i>C</i>
<i>Conducerea și responsabili relevanți analizează integrarea dintre activitatea serviciilor, resurse, costuri și rezultate și adoptă măsuri în limitele autorității lor.</i>	<i>01.04.03.02</i>	<i>C</i>
Aprovizionarea sectoarelor de activitate asigură continuitatea în furnizarea serviciilor.	01.04.04	Cr
<i>Unitatea sanitară identifică produsele și serviciile a căror indisponibilitate poate afecta semnificativ continuitatea sau siguranța îngrijirilor și monitorizează asigurarea acestora</i>	<i>01.04.04.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară realizează analiza periodică a stocurilor.</i>	<i>01.04.04.02</i>	<i>C</i>
<i>Aprovizionarea sectoarelor de activitate este corelată cu consumul.</i>	<i>01.04.04.03</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară planifică și testează modalități de asigurare a produselor și serviciilor critice în situații care depășesc capacitatea obișnuită de aprovizionare.</i>	<i>01.04.04.04</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară constituie și menține rezerva de resurse (produse și servicii) utilizabile în situații excepționale.</i>	<i>01.04.04.05</i>	<i>C</i>
Sistemul informațional răspunde necesităților de informații și asigură utilizarea lor eficientă în unitatea sanitară.	01.05	S
Sistemul informațional asigură datele necesare documentării activităților unității sanitare.	01.05.01	Cr
<i>Sistemul informațional integrează nevoia de informații și solicitările externe (formale sau informale) din toate sectoarele de activitate.</i>	<i>01.05.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Administrarea sistemului informatic asigură adaptarea acestuia la cerințele activității unității sanitare.</i>	<i>01.05.01.02</i>	<i>C</i>
Circuitele și fluxurile informaționale susțin desfășurarea activităților și a procesului decizional.	01.05.02	Cr
<i>Circuitele și fluxurile informaționale asigură transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util.</i>	<i>01.05.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Circuitele și fluxurile informaționale conțin sisteme de alertare care previn apariția erorilor decizionale.</i>	<i>01.05.02.02</i>	<i>C</i>
Procese informaționale fundamentează eficient deciziile la nivelul unității sanitare.	01.05.03	Cr
<i>Suportul de informații caracteristic fiecărei activități desfășurate în unitatea sanitară (suport hârtie, magnetic, electronic) și fluxul de utilizare al acestuia sunt definite și respectate.</i>	<i>01.05.03.01</i>	<i>C</i>
<i>Operaționalitatea procedurilor informaționale utilizate permite eficientizarea activității în unitatea sanitară.</i>	<i>01.05.03.02</i>	<i>C</i>
Sistemul informatic și toate mijloacele de păstrare a datelor (mijloace de tratare a informațiilor) asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.	01.05.04	Cr
<i>Unitatea sanitară respectă legislația în vigoare cu privire la securitatea datelor.</i>	<i>01.05.04.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară monitorizează drepturile de acces la informații raportat la</i>	<i>01.05.04.02</i>	<i>C</i>

<i>roluri, responsabilități și necesitatea legitimă de acces.</i>		
<i>Unitatea sanitară asigură sisteme de back-up al informației.</i>	01.05.04.03	C
<i>Utilizarea sistemelor informatice și accesul la informațiile sensibile sunt monitorizate, iar incidentele sunt investigate.</i>	01.05.04.04	C
<i>Păstrarea și arhivarea documentelor, informațiilor și înregistrărilor asigură confidențialitatea, integritatea și securitatea datelor.</i>	01.05.04.05	C
<i>Distrugerea documentelor/înregistrărilor se realizează cu păstrarea confidențialității și securității datelor.</i>	01.05.04.06	C
Sistemul informațional asigură documentarea și susține procesul educațional al angajaților din unitatea sanitară.	01.05.05	Cr
<i>Sistemul informațional asigură documentarea și informarea angajaților din unitatea sanitară.</i>	01.05.05.01	C
<i>Sistemul informațional susține procesul de instruire și dezvoltare profesională a angajaților din unitatea sanitară.</i>	01.05.05.02	C
Sistemul de comunicare existent la nivelul unității sanitare răspunde nevoilor organizației și ale beneficiarilor.	01.06	S
Comunicarea externă răspunde nevoilor beneficiarilor și ale unității sanitare.	01.06.01	Cr
<i>Unitatea sanitară pune la dispoziția publicului canale de informare și contact accesibile, actualizate și adecvate nevoilor beneficiarilor și monitorizează funcționarea acestora</i>	01.06.01.01	C
<i>Unitatea sanitară oferă pacienților, aparținătorilor și după caz, comunității informații accesibile privind serviciile disponibile, condițiile de acces, drepturile și obligațiile și contribuie la educația sanitară a populației deservite.</i>	01.06.01.02	C
<i>Unitatea sanitară organizează comunicarea cu mass media și în situațiile de interes public astfel încât informațiile să fie corecte, coerente, prompte și furnizate cu respectarea confidențialității și a responsabilităților legale</i>	01.06.01.03	C
<i>Unitatea sanitară informează publicul și asigură accesul la informații prin canale variate</i>	01.06.01.04	C
Comunicarea cu alte unități sanitare și alte structuri administrative asigură continuitatea îngrijirilor	01.06.02	Cr
<i>La transfer, consult interdisciplinar și externare, unitatea sanitară transmite la timp informațiile necesare asigurării continuității îngrijirilor în situații cu risc</i>	01.06.02.01	C
<i>Unitatea sanitară stabilește și menține canalele de comunicare necesare accesului pacienților la servicii medicale specifice și cu autoritățile și alte structuri relevante pentru îngrijire</i>	01.06.02.02	C
Comunicarea internă răspunde nevoilor pacienților și ale unității sanitare.	01.06.03	Cr
<i>Unitatea sanitară are implementate modele de comunicare profesională între membrii echipelor medicale.</i>	01.06.03.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură condițiile necesare identificării personalului.</i>	01.06.03.02	C
<i>Unitatea sanitară are stabilite și utilizează protocoale de comunicare specifică între profesioniști.</i>	01.06.03.03	C
<i>Regulile interne sunt comunicate personalului și pacienților.</i>	01.06.03.04	C
<i>Unitatea sanitară asigură orientarea accesibilă și sigură către structurile și serviciile de interes și evaluează eficacitatea semnalizării din perspectiva beneficiarilor</i>	01.06.03.05	C
Unitatea sanitară asigură implicarea pacientului în procesul de îngrijire printr-o comunicare adaptată nivelului său de înțelegere, care susține participarea informată la deciziile privind propria îngrijire și respectarea autonomiei sale.	01.06.04	Cr
<i>Comunicarea personalului cu pacientul/aparținătorii urmărește educarea acestora în vederea implicării în luarea și respectarea deciziilor terapeutice.</i>	01.06.04.01	C
<i>Unitatea sanitară analizează anual eficiența și eficacitatea comunicării.</i>	01.06.04.02	C
Sistemul de management al calității serviciilor de sănătate este operațional și asigură desfășurarea tuturor proceselor legate de monitorizarea și îmbunătățirea calității.	01.07	S
Sistemul de management al calității serviciilor de sănătate vizează optimizarea	01.07.01	Cr

continuă a proceselor de la nivelul organizației.		
<i>Structura de management al calității serviciilor de sănătate asigură coordonarea metodologică și integrarea activităților de monitorizare, evaluare și îmbunătățire, în colaborare cu responsabilii proceselor și structurile implicate.</i>	01.07.01.01	C
<i>Pe baza recomandărilor structurii de management al calității serviciilor de sănătate, unitatea sanitară ia măsuri de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.</i>	01.07.01.02	C
Cultura calității și a siguranței pacientului este dezvoltată, măsurată și îmbunătățită la nivelul întregii unități sanitare	01.07.02	Cr
<i>Unitatea sanitară are stabilite și urmărește respectarea principiilor și valorilor calității, conform misiunii asumate.</i>	01.07.02.01	C
<i>Unitatea sanitară evaluează periodic cultura siguranței printr-un instrument standardizat și utilizează rezultatele pentru intervenții adaptate structurilor și categoriilor profesionale.</i>	01.07.02.02	C
Unitatea sanitară elaborează și implementează un plan de management al calității serviciilor și siguranței pacienților la nivelul întregii unități sanitare.	01.07.03	Cr
<i>Unitatea sanitară stabilește prioritățile planului de management al calității serviciilor de sănătate pe baza riscurilor, rezultatelor clinice, experienței pacienților, evenimentelor adverse, auditurilor, evaluărilor proceselor și obiectivelor organizației.</i>	01.07.03.01	C
<i>Conducerea și responsabilii proceselor implementează planul de management al calității serviciilor de sănătate, iar structura de management al calității monitorizează progresul și sprijină evaluarea efectelor.</i>	01.07.03.02	C
<i>Structura de management al calității serviciilor de sănătate monitorizează implementarea planului de management al calității serviciilor de sănătate</i>	01.07.03.03	C
<i>Pe baza recomandărilor structurii de management al calității serviciilor de sănătate unitatea sanitară ia măsuri de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.</i>	01.07.03.04	C
Unitatea sanitară urmărește creșterea nivelului de satisfacție a pacienților.	01.07.04	Cr
<i>Unitatea sanitară utilizează metode accesibile și confidențiale pentru evaluarea experienței pacienților și aparținătorilor în etapele relevante ale îngrijirii.</i>	01.07.04.01	C
<i>Unitatea sanitară corelează informațiile privind experiența pacienților cu datele clinice, operaționale și de siguranță și stabilește măsuri de îmbunătățire.</i>	01.07.04.02	C
<i>Unitatea sanitară analizează sesizările, reclamațiile și sugestiile pentru identificarea problemelor individuale și sistemice și urmărește măsurile rezultate.</i>	01.07.04.03	C
Programul de îmbunătățire a calității asigură eficientizarea activității unității sanitare.	01.07.05	Cr
<i>Pentru intervențiile de îmbunătățire sunt stabilite obiective, valori inițiale și măsuri care permit evaluarea schimbării produse.</i>	01.07.05.01	C
<i>Conducerea utilizează rezultatele evaluării intervențiilor pentru menținerea, modificarea, extinderea sau oprirea acestora și pentru stabilirea priorităților următoare.</i>	01.07.05.02	C
Managementul riscurilor neclinice previne apariția prejudiciilor și fundamentează procesul decizional, în corelare cu managementul riscurilor clinice și cu cerințele privind siguranța și drepturile pacientului.	01.08	S
Toate nivelurile de management au implementat o modalitate de management al riscurilor specifice activităților proprii.	01.08.01	Cr
<i>Unitatea sanitară organizează managementul riscurilor neclinice la nivelul proceselor și structurilor, stabilește responsabilitățile, metodologia comună și circuitul decizional pentru riscurile care depășesc competența nivelului la care au fost identificate.</i>	01.08.01.01	C
<i>Unitatea sanitară menține un registru consolidat al riscurilor neclinice, apreciază nivelul și acceptabilitatea acestora și îl utilizează pentru prioritizarea măsurilor și fundamentarea deciziilor.</i>	01.08.01.02	C
<i>Managementul unității sanitare efectuează analizele de risc pe tipuri, probabilitate de materializare și impact, adoptă măsuri dedicate și comunică riscurile principalelor părți interesate.</i>	01.08.01.03	C

Siguranța fizică a persoanelor și funcționarea spațiilor și serviciilor vitale sunt asigurate.	01.08.02	Cr
<i>Unitatea sanitară identifică și controlează riscurile fizice asociate spațiilor, căilor de acces și circulației persoanelor, ținând seama de vulnerabilitatea pacienților, personalului și vizitatorilor.</i>	<i>01.08.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară controlează accesul și asigură protecția pacienților, personalului, vizitatorilor, bunurilor și zonelor cu acces restricționat, proporțional cu riscurile identificate.</i>	<i>01.08.02.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară gestionează deșeurile rezultate din activitate astfel încât să prevină expunerea persoanelor, contaminarea mediului și perturbarea proceselor.</i>	<i>01.08.02.03</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară asigură continuitatea alimentării cu utilitățile necesare funcționării (apă, energie electrică, agent termic și fluide medicinale) și dispune de sursele de rezervă prevăzute de normele privind condițiile de funcționare</i>	<i>01.08.02.04</i>	<i>C</i>
<i>La nivelul unității sanitare sunt adoptate măsuri de protecție, pază și securitate pentru bunuri și persoane.</i>	<i>01.08.02.05</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscurilor la seism.</i>	<i>01.08.02.06</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscului de incendiu.</i>	<i>01.08.02.07</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscului de explozie.</i>	<i>01.08.02.08</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică.</i>	<i>01.08.02.09</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de gestionare a riscului de iradiere.</i>	<i>01.08.02.10</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară are prevăzute măsuri pentru siguranța fizică a angajaților.</i>	<i>01.08.02.11</i>	<i>C</i>
<i>Responsabilii cu prevenirea riscurilor tehnologice sunt nominalizați prin decizie și instruiți.</i>	<i>01.08.02.12</i>	<i>C</i>
<i>Personalul expus la risc este instruit periodic cu privire la respectarea măsurilor de prevenire a riscurilor, specific fiecărei activități.</i>	<i>01.08.02.13</i>	<i>C</i>
<i>La nivelul managementului unității sanitare sunt organizate evaluări periodice ale modului de respectare a măsurilor de prevenire a riscurilor fizice și tehnologice.</i>	<i>01.08.02.14</i>	<i>C</i>
Modul de acțiune, responsabilitățile și rezerva de resurse utilizabile în caz de situații excepționale sunt organizate și reglementate pentru asigurarea funcționalității unității sanitare.	01.08.03	Cr
<i>Echipele de intervenție pentru situații de dezastre naturale sau catastrofă, desemnate la nivelul unității sanitare, sunt actualizate.</i>	<i>01.08.03.01</i>	<i>C</i>
<i>La nivelul unității sanitare este constituită rezerva de resurse utilizabile în caz de dezastru natural și catastrofă.</i>	<i>01.08.03.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară are organizată evidența resurselor vizate de sarcini specifice la mobilizare și razboi.</i>	<i>01.08.03.03</i>	<i>C</i>
Mediul de îngrijire asigură condițiile necesare pentru desfășurarea asistenței medicale.	01.09	S
Organizarea mediului de îngrijire respectă condițiile privind capacitatea și competențele asumate ale unității sanitare.	01.09.01	Cr
<i>Condițiile hoteliere răspund particularităților fiecărui pacient.</i>	<i>01.09.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Îngrijirile sunt acordate cu respectarea dreptului la intimitate.</i>	<i>01.09.01.02</i>	<i>C</i>
<i>Deplasarea pacienților în unitatea sanitară se realizează în condiții de siguranță și confort, cu respectarea circuitelor.</i>	<i>01.09.01.03</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară organizează și monitorizează serviciile de curățenie și dezinfecție pentru prevenirea contaminării și menținerea unui mediu sigur pentru pacienți și personalul medical.</i>	<i>01.09.01.04</i>	<i>C</i>
<i>Instituția asigură și își asumă calitatea sterilizării.</i>	<i>01.09.01.05</i>	<i>C</i>
<i>Alimentația pacientului este stabilită în concordanță cu recomandările igieno-dietetice corespunzătoare patologiei sale.</i>	<i>01.09.01.06</i>	<i>C</i>
<i>Instituția asigură calitativ și cantitativ hrana pentru pacienți, aparținători și personal medical, în condiții de siguranță a alimentului.</i>	<i>01.09.01.07</i>	<i>C</i>
<i>Instituția asigură circuitele alimentelor cu respectarea regulilor de igienă.</i>	<i>01.09.01.08</i>	<i>C</i>
<i>Instituția asigură calitativ și cantitativ lenjerie și efecte pentru pacienți, aparținători și personal medical.</i>	<i>01.09.01.09</i>	<i>C</i>

<i>Instituția asigură circuitul lenjeriei cu respectarea regulilor de igienă.</i>	<i>01.09.01.10</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară identifică pacienții vulnerabili și asigură protecția acestora împotriva abuzului, neglijării și exploatarei.</i>	<i>01.09.01.11</i>	<i>C</i>
Mediul de îngrijire este evaluat și adaptat permanent la necesitățile asistenței medicale.	01.09.02	Cr
<i>Instituția evaluează și îmbunătățește constant condițiile hoteliere.</i>	<i>01.09.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Instituția evaluează constant serviciile de alimentație.</i>	<i>01.09.02.02</i>	<i>C</i>
<i>Instituția evaluează și îmbunătățește constant serviciul de spălătorie.</i>	<i>01.09.02.03</i>	<i>C</i>
<i>Instituția evaluează și îmbunătățește constant mediul ambiant.</i>	<i>01.09.02.04</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară asigură sustenabilitatea de mediu a serviciilor furnizate și reziliența la riscurile climatice.	01.10	S
Conducerea unității sanitare analizează strategic impactul de mediu al activității și își asumă obiective de sustenabilitate.	01.10.01	Cr
<i>Unitatea sanitară elaborează un plan strategic de sustenabilitate care include obiective măsurabile de reducere a emisiilor de carbon, termene pentru tranziția la surse regenerabile și responsabilități clare la nivelul conducerii.</i>	<i>01.10.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară monitorizează impactul activității asupra mediului, precum și vulnerabilitatea serviciilor la factorii climatici și stabilește măsuri de atenuare și adaptare.</i>	<i>01.10.01.02</i>	<i>C</i>
<i>Conducerea unității sanitare aprobă obiectivele de sustenabilitate, alocă responsabilități și analizează periodic stadiul realizării acestora.</i>	<i>01.10.01.03</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară gestionează responsabil resursele și își reduce amprenta asupra mediului.	01.10.02	Cr
<i>Unitatea sanitară monitorizează consumul de resurse (energie, apă, materiale, medicamente)</i>	<i>01.10.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară aplică măsuri de reducere a risipei în urma rezultatelor din monitorizare</i>	<i>01.10.02.02</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară gestionează riscurile informaționale și digitale, precum și sistemele de inteligență artificială astfel încât activitatea clinică să poată continua în siguranță	01.11	S
Unitatea sanitară gestionează riscurile asociate sistemelor informaționale și digitale, proporțional cu profilul și complexitatea activității	01.11.01	Cr
<i>Unitatea sanitară inventariază sistemele digitale utilizate în îngrijire (monitorizare la distanță, aplicații, consultații virtuale) și stabilește responsabilitățile privind utilizarea acestora.</i>	<i>01.11.01.01</i>	<i>C</i>
<i>Înainte de introducerea unui sistem digital utilizat în îngrijire, unitatea sanitară evaluează necesitatea, interoperabilitatea, riscurile, impactul asupra fluxurilor de lucru și nevoile de instruire și consultă utilizatorii relevanți.</i>	<i>01.11.01.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară protejează informațiile, astfel încât să prevină întreruperea necontrolată a proceselor clinice</i>	<i>01.11.01.03</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară asigură continuitatea sigură a îngrijirilor</i>	<i>01.11.01.04</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară evaluează impactul etic și dreptul la confidențialitate digitală, conform Regulamentului GDPR al fiecărui sistem digital asupra pacienților.</i>	<i>01.11.01.05</i>	<i>C</i>
Unitatea sanitară asigură utilizarea sigură, validată, supravegheată și monitorizată a sistemelor de inteligență artificială.	01.11.02	Cr
<i>Unitatea sanitară ține evidența sistemelor de inteligență artificială utilizate în activitatea clinică sau administrativă cu menționarea scopului declarat al fiecăruia și evaluează periodic modul în care acestea influențează siguranța pacientului</i>	<i>01.11.02.01</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară respectă prevederile legale care reglementează utilizarea în decizia clinică a sistemelor de inteligență artificială și menține supravegherea umană, decizia rămânând în responsabilitatea profesionistului medical.</i>	<i>01.11.02.02</i>	<i>C</i>
<i>Unitatea sanitară monitorizează eventualele bias-uri algoritmice și asigură alternative non-digitale pentru pacienții fără acces la tehnologie.</i>	<i>01.11.02.03</i>	<i>C</i>
MANAGEMENTUL CLINIC	02	R
Unitatea sanitară asigură preluarea și planificarea îngrijirilor pacienților	02.01	S

conform nevoilor acestora și resurselor disponibile ale unității sanitare.		
Unitatea sanitară își planifică nivelul de competență și capacitatea de preluare în îngrijire a pacienților în funcție de nevoile populației deservite.	02.01.01	Cr
<i>Unitatea sanitară evaluează grupurile populaționale de pacienți cu particularități clinico-biologice pentru a identifica și satisface nevoile, patologiile specifice.</i>	02.01.01.01	C
<i>Unitatea sanitară a identificat patologiile pentru care dispune de resurse.</i>	02.01.01.02	C
Preluarea în îngrijire a pacienților este organizată pentru a facilita accesul la serviciile de sănătate conform nevoilor acestora.	02.01.02	Cr
<i>Primirea și consultul pacientului programat sunt reglementate la nivelul unității sanitare.</i>	02.01.02.01	C
<i>Sistemul de programare a pacienților este organizat astfel încât să nu afecteze intervențiile pentru asistența medicală de urgență.</i>	02.01.02.02	C
Unitatea sanitară are organizat serviciul de urgențe medicale.	02.01.03	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură recunoașterea precoce și răspunsul coordonat la deteriorarea acută și urgențele medicale survenite în orice structură, până la stabilizare și preluarea de echipa competentă.</i>	02.01.03.01	C
<i>Personalul medical angajat în unitatea de primiri urgențe/compartimentul de primiri urgențe (UPU/CPU) este calificat conform prevederilor legale și este instruit periodic în special în ce privește atitudinea în urgențele cu o incidență mai scăzută.</i>	02.01.03.02	C
<i>Unitatea sanitară organizează serviciul de urgență conform competenței asumate și analizează periodic indicatorii de performanță ai acestuia (timp până la primul consult, durata de staționare, rata de reprezentare).</i>	02.01.03.03	C
<i>Unitatea sanitară triază, evaluează, stabilizează și direcționează prezentările neprogramate potrivit urgenței și competenței disponibile și monitorizează siguranța și fluxul serviciului.</i>	02.01.03.04	C
Unitatea sanitară asigură servicii adaptate și pentru persoanele cu dizabilități, nevoi speciale sau manifestări agresive.	02.01.04	Cr
<i>Unitatea sanitară identifică nevoile de accesibilitate și comunicare și asigură adaptări rezonabile pentru ca pacientul să poată fi preluat, informat și implicat în îngrijire în condiții de siguranță și demnitate.</i>	02.01.04.01	C
<i>Pacientul cu dizabilități sau nevoi speciale beneficiază de condiții adecvate de preluare.</i>	02.01.04.02	C
<i>Unitatea sanitară previne și gestionează manifestările agresive ale pacienților sau aparținătorilor prin recunoaștere precoce, intervenție coordonată și măsuri proporționale care protejează persoanele și respectă demnitatea și drepturile pacientului.</i>	02.01.04.03	C
<i>La nivelul unității sanitare se identifică precoce pacienții cu risc de agresiune/autoagresiune și se aplică măsuri gradate de siguranță (de-escaladare, supraveghere, controlul mediului, intervenție clinică).</i>	02.01.04.04	C
Unitățile sanitare de psihiatrie sau unitățile sanitare cu secții de psihiatrie asigură servicii adaptate pacienților psihiatrici.	02.01.05	Cr
<i>Unitatea sanitară aplică internarea nevoluntară numai în condițiile legii, prin evaluare clinică, decizie și revizuire în termenele stabilite, informarea pacientului și garantarea drepturilor și a posibilității de contestare.</i>	02.01.05.01	C
<i>Unitatea sanitară de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează internarea pacienților în vederea efectuării expertizei medico-legale psihiatrice.</i>	02.01.05.02	C
<i>Unitatea sanitară de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie reglementează preluarea în îngrijire a pacientului psihiatric arestat sau condamnat.</i>	02.01.05.03	C
<i>Unitatea sanitară de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie are prevăzute măsuri speciale, de prevenire și limitare a urmărilor unor manifestări comportamentale ale pacientului psihiatric, ce pot pune în pericol pacientul, pe cei din jur sau bunurile materiale.</i>	02.01.05.04	C
<i>Izolarea sau conținerea pacientului psihiatric este utilizată excepțional, pentru timpul minim necesar, numai când măsurile mai puțin restrictive sunt insuficiente și cu autorizare, supraveghere și reevaluare clinică.</i>	02.01.05.05	C

<i>Externarea pacientului psihiatric din unitățile sanitare de psihiatrie sau cu secții de psihiatrie este reglementată și adaptată modalității de internare.</i>	02.01.05.06	C
Evaluarea inițială urmărește identificarea nevoilor pacienților în contextul cunoașterii expunerii la factori de risc (mediu, sociali, economici, comportamentali și biologici) și stabilește necesarul de asistență și îngrijiri medicale pentru aceștia.	02.02	S
Procesul de evaluare a nevoilor pacientului, în vederea stabilirii modalității de rezolvare a cazului, este bine definit la nivelul unității sanitare.	02.02.01	Cr
<i>În funcție de starea inițială se decide dacă unitatea sanitară poate prelua pacientul și modalitatea de rezolvare a cazului în regim de ambulator/spitalizare de zi/spitalizare continuă.</i>	02.02.01.01	C
<i>Unitatea sanitară are organizată o modalitate de orientare a pacienților care depășesc competențele acestuia și facilitează accesul la serviciile de care au nevoie.</i>	02.02.01.02	C
<i>Recunoașterea rezultatelor investigațiilor efectuate în alte unități sanitare, precum și repetarea acestora sunt reglementate la nivelul unității sanitare.</i>	02.02.01.03	C
Evaluarea inițială a pacientului include factorii psiho comportamentali și socio-economici pentru asigurarea continuității îngrijirilor	02.02.02	Cr
<i>Unitatea sanitară identifică particularitățile psihoemoționale și socio-economice care pot afecta îngrijirea și stabilește măsuri adecvate</i>	02.02.02.01	C
<i>Durerea este identificată și evaluată de la primul contract prin metode adaptate pacientului, iar măsurile de ameliorare sunt inițiate, monitorizate și ajustate în raport cu cauza, intensitatea și riscurile tratamentului</i>	02.02.02.02	C
Practica medicală abordează integrat și specific pacientul, cu asigurarea continuității asistenței și a îngrijirilor medicale.	02.03	S
Managementul cazului este bazat pe utilizarea protocoalelor de diagnostic și tratament.	02.03.01	Cr
<i>Acordarea asistenței medicale se face conform unei planificări stabilite de către medicul curant.</i>	02.03.01.01	C
<i>Elaborarea protocoalelor operaționale de practică medicală este făcută pe baza principiilor medicinei bazate pe dovezi, a experienței clinice de la nivelul unității sanitare și în funcție de capacitatea tehnico-materială a unității sanitare.</i>	02.03.01.02	C
<i>Protocoalele operaționale de practică medicală sunt utilizate individualizat, conform particularităților cazului.</i>	02.03.01.03	C
<i>Evaluarea eficienței și eficacității protocoalelor se efectuează periodic.</i>	02.03.01.04	C
<i>Actualizarea protocoalelor se face când evaluările periodice ale eficacității și eficienței acestora o impun sau se schimbă bunele practici în domeniu.</i>	02.03.01.05	C
Abordarea integrată a pacientului este o uzanță a practicii medicale.	02.03.02	Cr
<i>Pacientul beneficiază la timp de evaluare interdisciplinară atunci când problemele, riscurile sau deciziile depășesc competența unui singur profesionist, iar concluziile sunt integrate într-un plan comun.</i>	02.03.02.01	C
<i>Consulturile interdisciplinare sunt fundamentate și consemnate în foaia de observație (FO).</i>	02.03.02.02	C
<i>A doua opinie medicală este analizată și utilizată de către unitatea sanitară pentru îmbunătățirea practicii medicale.</i>	02.03.02.03	C
<i>Unitatea sanitară se preocupă de depistarea pacienților cu boală cronică de rinichi (BCR).</i>	02.03.02.04	C
<i>Comisia multidisciplinară oncologică decide tratamentul pacientului oncologic.</i>	02.03.02.05	C
<i>Unitatea sanitară organizează, integrează și furnizează serviciile conexe actului medical astfel încât acestea să contribuie la evaluarea, diagnosticul, tratamentul, recuperarea și continuitatea îngrijirilor.</i>	02.03.02.06	C
Unitatea sanitară asigură continuitatea actului medical ulterior evaluării inițiale.	02.03.03	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură condițiile necesare pentru continuitatea actului medical.</i>	02.03.03.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură condiții pentru accesul pacientului la serviciile de recuperare/reabilitare necesare, în funcție de patologie.</i>	02.03.03.02	C

Planul de îngrijire a pacientului este parte integrantă din managementul cazului	02.03.04	Cr
<i>Personalul medical asigură îngrijirea completă și personalizată a pacientului.</i>	02.03.04.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură documentarea standardizată a procesului de îngrijire, în concordanță cu principiile prevăzute în ghidul STIMA</i>	02.03.04.02	C
<i>Planul de îngrijire individualizat este întocmit de către asistentul medical /moașă, pe baza evaluării pacientului și cuprinde intervenții de îngrijire independente și colaborative, în limitele competențelor profesionale, inclusiv a recomandărilor medicale</i>	02.03.04.03	C
<i>Planul de îngrijire este adaptat în funcție de evoluția pacientului</i>	02.03.04.04	C
<i>Planul de îngrijire este discutat, agreeat, personalizat, reflectând preferințele și valorile pacientului</i>	02.03.04.05	C
<i>La externare se întocmește Fișa de îngrijire la externare/transfer care se comunică atât pacientului/aparținătorilor, cât și medicului de familie/medicului care a trimis pacientul la internare.</i>	02.03.04.06	C
<i>Necesarul de personal medical de îngrijire este stabilit în funcție de nevoia de îngrijire și gradul de dependență al pacientului.</i>	02.03.04.07	C
Datele medicale sunt înregistrate corect, complet, în timp real și evitând redundanțele, accesul la acestea fiind reglementat.	02.03.05	Cr
<i>Unitatea sanitară stabilește datele necesare a fi culese, consemnate și monitorizate pe întreaga durată a internării.</i>	02.03.05.01	C
<i>Personalul medical consemnează informațiile privind îngrijirile acordate, rezultatele investigațiilor și recomandările terapeutice conform specialității.</i>	02.03.05.02	C
<i>Unitatea sanitară stabilește indicațiile și limitele utilizării telemedicinii și monitorizării la distanță și reglementează identificarea participanților, consimțământul, documentarea actului medical, protecția datelor și securitatea platformei.</i>	02.03.05.03	C
<i>Unitatea sanitară asigură alternative funcționale non-digitale pentru serviciile oferite pe canale digitale și adaptează aceste servicii nevoilor persoanelor cu dizabilități, vârstnice sau cu competențe digitale limitate.</i>	02.03.05.04	C
<i>Utilizarea canalelor digitale nu limitează accesul echitabil la îngrijire; unitatea sanitară identifică barierele, asigură adaptări rezonabile, fără diminuarea siguranței și continuității îngrijirilor</i>	02.03.05.05	C
Unitatea sanitară promovează conceptul de "prieten al copilului".	02.04	S
Unitatea sanitară a adoptat o politică de promovare a alimentației la sân în secțiile de neonatologie.	02.04.01	Cr
<i>Unitatea sanitară susține un program de alăptare ca metodă sănătoasă de alimentație a nou-născutului și sugarului.</i>	02.04.01.01	C
<i>Mamele internate sunt informate în privința beneficiilor alăptării.</i>	02.04.01.02	C
<i>După naștere, unitatea sanitară facilitează contactul imediat și neîntrerupt mamă–nou-născut, inițierea precoce a alăptării și îngrijirea împreună, cu separare sau suplimentare numai când există o indicație justificată.</i>	02.04.01.03	C
<i>Unitatea sanitară asigură instruirea periodică a personalului medical din structurile de obstetrică-ginecologie și neonatologie cu privire la promovarea și susținerea alimentației la sân.</i>	02.04.01.04	C
<i>Unitatea sanitară promovează alăptarea la sân</i>	02.04.01.05	C
Unitatea sanitară se preocupă de identificarea și prevenirea cazurilor de îmbolnăvire la nou-născut.	02.04.02	Cr
<i>Unitatea sanitară previne bolile infectocontagioase ale nou-născutului.</i>	02.04.02.01	C
<i>Unitatea sanitară efectuează investigațiile de depistare a malformațiilor și a deficiențelor nou-născutului, corespunzător competenței și dotării</i>	02.04.02.02	C
Unitatea sanitară se preocupă de asigurarea unui climat prietenos, adaptat copilului.	02.04.03	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură condiții adaptate îngrijirii copilului.</i>	02.04.03.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură servicii de susținere a asistenței medicale pentru copii.</i>	02.04.03.02	C
Îngrijirea nou-născutului se realizează în condiții de siguranță și securitate	02.04.04	Cr

specifice.		
<i>Unitatea sanitară implementează măsuri de securitate specifice pentru zonele de nou-născuți.</i>	02.04.04.01	C
<i>Unitatea sanitară aplică protocoale standardizate pentru prevenirea și managementul hipotermiei și hipoglicemiei neonatale, precum și pentru efectuarea screeningului neonatal conform programelor naționale.</i>	02.04.04.02	C
Serviciile paraclinice corespund nevoilor de investigare.	02.05	S
Activitatea serviciilor paraclinice cu relevanță clinică directă (interpretare, cazuri complexe) este realizată în colaborare cu medicii clinicieni.	02.05.01	Cr
<i>Unitatea sanitară definește și estimează nevoia de servicii paraclinice în funcție de nivelul de competență al unității sanitare, precum și în funcție de capacitatea investigatională</i>	02.05.01.01	C
<i>Specialiștii din serviciile paraclinice fac parte din echipa multidisciplinară pentru rezolvarea cazurilor complexe.</i>	02.05.01.02	C
<i>Specialiștii din serviciile paraclinice stabilesc soluțiile de satisfacere a nevoilor de investigare în colaborare cu medicii clinicieni care recomandă investigațiile</i>	02.05.01.03	C
Serviciile paraclinice răspund necesităților de investigare a pacienților în ceea ce privește accesibilitatea, calitatea și intervalul de timp până la obținerea rezultatelor.	02.05.02	Cr
<i>Spațiile în care se furnizează serviciile de sănătate asigură confortul pacienților.</i>	02.05.02.01	C
<i>Accesul la serviciile de sănătate este priorizat pentru categoriile speciale de pacienți (copii, gravide, vârstnici, pacienți cu dizabilități etc.).</i>	02.05.02.02	C
<i>Programarea investigațiilor se face în funcție de nevoile pacienților și de capacitatea furnizorului de servicii de sănătate.</i>	02.05.02.03	C
LAM asigură continuitatea activităților de îmbunătățire a calității.	02.05.03	CR
<i>La nivelul LAM este stabilit(ă) o structură sau un responsabil care asigură implementarea, coordonarea și continuitatea activităților de îmbunătățire a calității (stabilite prin planul operațional).</i>	02.05.03.01	C
<i>Atribuțiile, competențele și responsabilitățile celor implicați în structura de management al calității sunt definite.</i>	02.05.03.02	C
<i>Managementul asigură planificarea, coordonarea și monitorizarea activităților de îmbunătățire a calității serviciilor oferite.</i>	02.05.03.03	C
<i>Sunt nominalizați responsabili pentru implementarea și monitorizarea măsurilor care țin de siguranța pacienților, aparținătorilor și a personalului.</i>	02.05.03.04	C
LAM se preocupă de satisfacerea în condiții optime a nevoilor de investigare.	02.05.04	Cr
<i>Circuitele funcționale pentru acceptarea probelor, pregătirea prealabilă a analizei, raportarea rezultatelor după analiză sunt stabilite.</i>	02.05.04.01	C
<i>Mediul de lucru asigură furnizarea serviciilor de sănătate în condiții optime și este supus evaluării periodice.</i>	02.05.04.02	C
LAM pune la dispoziția angajaților proceduri, protocoale și ghiduri de bună practică referitoare la toate procesele care se desfășoară.	02.05.05	Cr
<i>Procedurile, protocoalele și ghidurile de bună practică referitoare la procesele care se desfășoară în laboratorul de analize medicale cuprind obligatoriu informații generale privind testele efectuate, regulile privind recoltarea, transferul, acceptarea probelor, metodele de testare, transmiterea rezultatelor și interpretarea acestora.</i>	02.05.05.01	C
<i>În materialele informative puse la dispoziția angajaților LAM sunt incluse obligatoriu principiile generale de lucru ale furnizorului de servicii de sănătate și informații despre procesele critice interne și care privesc colaboratorii, după caz.</i>	02.05.05.02	C
<i>Informațiile referitoare la procese sunt accesibile angajaților care lucrează în LAM în funcție de nivelul de competență și de atribuțiile acestora.</i>	02.05.05.03	C
LAM asigură acuratețea și fiabilitatea testelor prin reglementarea etapei preanalitice.	02.05.06	Cr
<i>Solicitările de analize sunt reglementate.</i>	02.05.06.01	C
<i>LAM pune la dispoziția solicitanților informații referitoare la pregătirea prealabilă a recoltării și la condițiile de desfășurare a acesteia.</i>	02.05.06.02	C

<i>Informațiile necesare privind cererile de examinare sunt comunicate medicilor clinicieni.</i>	02.05.06.03	C
<i>Personalul LAM este instruit cu privire la recoltarea, transportul, acceptarea probelor și pregătirea preanalitică a acestora.</i>	02.05.06.04	C
LAM asigură acuratețea și fiabilitatea testelor prin reglementarea etapei analitice.	02.05.07	Cr
<i>Procedurile și instrucțiunile de lucru aferente etapei analitice sunt implementate, respectate și monitorizate.</i>	02.05.07.01	C
<i>Sunt stabilite regulile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor și echipamentelor de măsurare utilizate în LAM.</i>	02.05.07.02	C
<i>Sunt adoptate măsuri pentru a asigura precizia și acuratețea analizelor, prin implementarea controlului intern al calității.</i>	02.05.07.03	C
<i>LAM participă la scheme de control extern al calității (intercomparări) și/sau la scheme de control interlaboratoare.</i>	02.05.07.04	C
Etapa postanalitică este reglementată.	02.05.08	Cr
<i>Este reglementat setul minim de informații conținut de buletinul de analize medicale.</i>	02.05.08.01	C
<i>Este reglementat modul de validare a rezultatelor și de transmitere a buletinului de analize în termenul stabilit.</i>	02.05.08.02	C
<i>Este reglementată interpretarea corectă a rezultatelor analizelor medicale.</i>	02.05.08.03	C
<i>Este reglementată comunicarea valorilor de alertă și critice pentru a asigura intervenția rapidă și adecvată în situații de urgență.</i>	02.05.08.04	C
<i>Este stabilit modul de depozitare și păstrare a probelor.</i>	02.05.08.05	C
<i>Este asigurată trasabilitatea proceselor pe baza cărora se eliberează rapoartele de analiză.</i>	02.05.08.06	C
<i>LAM înregistrează informațiile necesare trasabilității în fiecare etapă a activităților de examinare efectuate.</i>	02.05.08.07	C
Serviciile furnizate prin externalizare sunt în concordanță cu politicile de bază ale furnizorului de servicii de sănătate.	02.05.09	Cr
<i>Necesitatea de externalizare este fundamentată pe baza unei evaluări a capacității furnizorului de servicii de sănătate și a solicitărilor primite</i>	02.05.09.01	C
<i>Furnizorul de servicii de sănătate are stabilită lista parametrilor oferați, pe care o revizuieste periodic.</i>	02.05.09.02	C
<i>LAM a stabilit metodele pentru verificarea constantă a serviciilor furnizate prin externalizare, criteriile de verificare împreună cu indicatorii de performanță.</i>	02.05.09.03	C
LAM asigură utilizarea eficientă, eficace și sigură a materialelor și dispozitivelor.	02.05.10	Cr
<i>Personalul care gestionează materialele și dispozitivele este desemnat.</i>	02.05.10.01	C
<i>Achiziția, stocarea, evidența și utilizarea materialelor și dispozitivelor sunt reglementate și documentate.</i>	02.05.10.02	C
<i>Depozitarea reactivilor și consumabilelor se face în condiții optime, monitorizate și conforme cu specificațiile furnizorului.</i>	02.05.10.03	C
<i>Sunt asigurate condițiile pentru funcționarea în condiții optime a dispozitivelor utilizate de furnizorul de servicii de sănătate.</i>	02.05.10.04	C
<i>Personalul desemnat este instruit și evaluat periodic cu privire la utilizarea și gestionarea materialelor și dispozitivelor.</i>	02.05.10.05	C
<i>LAM face dovada întreținerii, calibrării, ajustărilor și verificării periodice a dispozitivelor utilizate.</i>	02.05.10.06	C
<i>Utilizarea sigură și eficientă a materialelor și dispozitivelor este reglementată.</i>	02.05.10.07	C
<i>Gestionarea substanțelor periculoase este reglementată.</i>	02.05.10.08	C
LAM adoptă măsurile necesare pentru protejarea sănătății populației și a mediului înconjurător prin gestionarea sigură și eficientă a deșeurilor.	02.05.11	Cr
<i>LAM a elaborat un plan de gestionare a deșeurilor.</i>	02.05.11.01	C
<i>Deșeurile sunt sortate la sursă.</i>	02.05.11.02	C
<i>Deșeurile sunt transportate, depozitate temporar și eliminate în condiții adecvate și conforme cu legislația în vigoare.</i>	02.05.11.03	C

<i>Personalul implicat în gestionarea deșeurilor este instruit periodic.</i>	02.05.11.04	C
În cadrul structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment), managementul cazului este bazat pe utilizarea protocoalelor și procedurilor de investigații specifice fiecărei patologii	02.05.12	Cr
<i>Elaborarea procedurilor de investigație este făcută pe baza principiilor medicinei bazate pe dovezi, a experienței clinice de la nivelul structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) și în funcție de capacitatea tehnico-materială a acesteia.</i>	02.05.12.01	C
<i>Protocoalele de diagnostic și tratament sunt utilizate individualizat, conform particularităților cazului.</i>	02.05.12.02	C
<i>Evaluarea eficienței și eficacității protocoalelor se efectuează periodic.</i>	02.05.12.03	C
<i>Actualizarea protocoalelor utilizate la nivelul structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) se face când evaluările periodice ale eficacității și eficienței acestora o impun sau se schimbă bunele practici în domeniu.</i>	02.05.12.04	C
Structura de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) asigură continuitatea actului medical ulterior efectuării investigației.	02.05.13	Cr
<i>Structura de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) asigură condițiile necesare pentru continuitatea actului medical ulterior efectuării investigației.</i>	02.05.13.01	C
<i>Intervalul de timp de emitere a rezultatelor/interpretărilor investigațiilor solicitate este comunicat medicilor prescriptori.</i>	02.05.13.02	C
Datele medicale sunt înregistrate corect, complet, în timp real, evitând redundanțele, accesul la acestea fiind reglementat la nivelul structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment)	02.05.14	Cr
<i>Informațiile privind serviciile acordate, rezultatele investigațiilor și eventualele recomandări pentru alte investigații sunt consemnate în documentele medicale.</i>	02.05.14.01	C
<i>Accesul la datele pacientului, informațiile privind serviciile acordate, rezultatele investigațiilor și eventualele recomandări pentru alte investigații sunt reglementate în unitatea sanitară cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment).</i>	02.05.14.02	C
<i>Serviciile structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) răspund necesităților de investigare a pacientului în ceea ce privește accesibilitatea, calitatea și intervalul de timp până la obținerea rezultatelor.</i>	02.05.15	Cr
<i>Monitorizarea și analiza neconformităților sunt utilizate pentru îmbunătățirea activității investigaționale.</i>	02.05.15.01	C
<i>Practicile de radiodiagnostic/radiologie intervențională sunt centrate pe nevoile pacientului, monitorizate și evaluate periodic.</i>	02.05.15.02	C
Structura de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) are un sistem de verificare a investigațiilor de efectuat, conform recomandărilor pentru fiecare pacient.	02.05.16	Cr
<i>Unitatea sanitară cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment) are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.</i>	02.05.16.01	C
<i>Structura de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) efectuează investigații numai pe bază de recomandare medicală.</i>	02.05.16.02	C
La nivelul structurii de imagistică a unității sanitare (secție/laborator/compartiment) sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacientului și a personalului.	02.05.17	Cr
<i>Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic/radiologie intervențională sunt aplicate corect și constant.</i>	02.05.17.01	C
<i>Principiile de radioprotecție privind procedurile de radiodiagnostic urmăresc calitatea imaginii, timp minim de expunere și delimitarea precisă a zonei.</i>	02.05.17.02	C
<i>Principiile de radioprotecție privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție.</i>	02.05.17.03	C
<i>Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor</i>	02.05.17.04	C

<i>asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară.</i>		
Unitatea sanitară cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment) urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere.	02.05.18	Cr
<i>Unitatea sanitară cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment) identifică pacienții cu risc de cădere și ia măsuri pentru prevenirea și diminuarea consecințelor.</i>	02.05.18.01	C
<i>Informarea și educarea pacientului/apartinătorului și personalului contribuie la diminuarea riscurilor de cădere.</i>	02.05.18.02	C
Unitatea sanitară cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment) asigură asistență medicală de urgență pacientului din serviciu, în limitele competențelor, la nevoie.	02.05.19	Cr
<i>Necesarul tehnic pentru asigurarea urgențelor pentru pacientul din serviciu este funcțional permanent.</i>	02.05.19.01	C
<i>Întreg personalul unității sanitare cu structură de imagistică (secție/laborator/compartiment) are competențe de acordare a asistenței medicale de urgență, specifice nivelului de pregătire și responsabilitate individuală.</i>	02.05.19.02	C
Activitatea serviciului/laboratorului de anatomie patologică este organizată astfel încât să asigure identificarea corectă a pacientului și a produsului biologic, trasabilitatea procesului diagnostic și comunicarea în timp util a rezultatelor, în vederea reducerii riscului de eroare diagnostică și a asigurării continuității îngrijirilor.	02.05.20	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură un proces documentat și verificabil de trasabilitate a produselor biologice investigate în anatomie patologică, de la recoltare și recepție până la prelucrare, examinare, validarea rezultatului și arhivarea preparatelor/documentelor, inclusiv identificarea și gestionarea neconformităților apărute pe parcursul procesului.</i>	02.05.20.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură monitorizarea și îmbunătățirea continuă a calității activității de anatomie patologică, prin stabilirea și urmărirea unor indicatori privind timpii de procesare și raportare, cazurile neconforme, probele necorespunzător identificate/recoltate și rezultatele care necesită comunicare urgentă, precum și prin implementarea măsurilor de îmbunătățire rezultate din analiza acestora.</i>	02.05.20.02	C
Unitățile care furnizează servicii de nefrologie sau dializă asigură monitorizarea și tratamentul coordonat al persoanelor cu boală cronică de rinichi, participarea la decizie și continuitatea informației și îngrijirii.	02.06	S
Unitatea sanitară de nefrologie sau cu secții de nefrologie asigură accesul pacienților cu BCR la tratamentul de suplere a funcției renale (TSFR) individualizat și la momentul optim.	02.06.01	Cr
<i>Pacienții aflați în evidența secției/compartimentului de nefrologie sunt tratați și monitorizați în vederea reducerii ratei de progresie a BCR.</i>	02.06.01.01	C
<i>Unitatea sanitară cu secții/compartimente de nefrologie se preocupă de pregătirea pacienților cu BCR pentru tratamentul de suplere renală.</i>	02.06.01.02	C
Eficacitatea și eficiența TSFR (tratamentelor de suplere renală) sunt preocupări constante ale unității de dializă.	02.06.02	Cr
<i>Unitatea care inițiază dializa decide asupra modalității de TSFR (hemodializă, dializă peritoneală, transplant renal) de comun acord cu pacienții și familiile lor.</i>	02.06.02.01	C
<i>Unitatea care inițiază dializa colaborează cu secțiile/compartimentele de nefrologie care recomandă inițierea tratamentului și cu centrele ambulatorii de dializă care continuă tratamentul prin dializă.</i>	02.06.02.02	C
Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează evoluția (performanța medicală a tratamentului prin dializă) pacienților dializați.	02.06.03	Cr
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi înregistrează și transmite on-line, în timp real, în formatul și cu frecvența solicitate de Registrul Renal Român toți parametrii de monitorizare a performanței medicale a tratamentului prin dializă.</i>	02.06.03.01	C
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează anemia pacienților dializați.</i>	02.06.03.02	C

<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează metabolismul mineral.</i>	02.06.03.03	C
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi controlează acidoza.</i>	02.06.03.04	C
<i>Unitatea de dializă, în regim de spitalizare de zi monitorizează riscul infecțios specific pacientului dializat.</i>	02.06.03.05	C
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează starea de nutriție a pacienților dializați.</i>	02.06.03.06	C
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi monitorizează eficiența dializei (HD/DP).</i>	02.06.03.07	C
<i>Unitatea de dializă în regim de spitalizare de zi se preocupă de creșterea calității vieții pacienților.</i>	02.06.03.08	C
<i>Unitatea de dializă are o politică de creștere a autonomiei pacienților.</i>	02.06.03.09	C
Radioterapia și/sau medicina nucleară asigură nevoile de diagnostic și tratament specifice.	02.07	S
Practica de radioterapie/medicină nucleară este adaptată nevoilor specifice ale pacientului	02.07.01	Cr
<i>Dotarea serviciului de radioterapie/medicină nucleară asigură nevoile de diagnostic și tratament specifice pacientului.</i>	02.07.01.01	C
<i>Radioterapia/medicina nucleară respectă regulile de bună practică specifice.</i>	02.07.01.02	C
<i>Unitatea sanitară definește capacitatea și limitele serviciilor de radioterapie/medicină nucleară diagnostică și terapeutică pe care le furnizează și asigură orientarea către un furnizor competent dacă aceste limite sunt depășite</i>	02.07.01.03	C
Practica de radioterapie/medicină nucleară este monitorizată și evaluată periodic.	02.07.02	Cr
<i>Radioterapia/medicina nucleară utilizată în tratamentul pacientului oncologic este monitorizată, prin realizarea cu regularitate a auditului clinic pe ambele specialități</i>	02.07.02.01	C
<i>Practica de radioterapie/medicină nucleară este evaluată și îmbunătățită constant, rezultatele auditului clinic sunt diseminate pentru creșterea siguranței și adecvării investigațiilor și tratamentului specific</i>	02.07.02.02	C
Îngrijirile paliative și terminale se adresează pacienților cu boli cronice progresive și familiilor și urmăresc îmbunătățirea calității vieții acestora prin ameliorarea suferinței.	02.08	S
Managementul pacienților cu boli cronice progresive și nevoi de îngrijiri paliative se face individualizat și nediscriminatoriu.	02.08.01	Cr
<i>Nevoile de îngrijiri paliative la pacienții cu boală cronică progresivă sunt identificate prompt și se iau măsuri adecvate.</i>	02.08.01.01	C
<i>Personalul implicat în îngrijirea pacienților cu boli cronice progresive are pregătire recunoscută în îngrijiri paliative.</i>	02.08.01.02	C
<i>Durerea și celelalte simptome specifice bolilor cronice progresive sunt controlate prin metode adecvate.</i>	02.08.01.03	C
<i>Pacienții cu boli cronice progresive "cazuri complexe" primesc îngrijire paliativă specializată.</i>	02.08.01.04	C
Îngrijirile paliative sunt oferite într-un mediu adecvat, cât mai apropiat de mediul familial, adaptat pacienților cu grad de dependență crescut.	02.08.02	Cr
<i>Infrastructura de îngrijire paliativă este adaptată nevoilor speciale ale pacientului cu nevoi de îngrijiri paliative, cu grad ridicat de dependență, respectând intimitatea acestuia.</i>	02.08.02.01	C
<i>Infrastructura permite desfășurarea serviciilor conexe de îngrijire paliativă.</i>	02.08.02.02	C
Serviciile de îngrijiri paliative sunt asigurate de o echipă interdisciplinară în vederea îmbunătățirii calității vieții pentru pacient și familie/apartinători	02.08.03	Cr
<i>La primirea pacientului în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative se efectuează o evaluare comprehensivă a pacientului/familiei/apartinătorilor.</i>	02.08.03.01	C
<i>Obiectivele îngrijirii paliative, înțelegerea diagnosticului și prognosticului sunt evaluate împreună cu pacientul/familia/apartinătorii și documentate.</i>	02.08.03.02	C
<i>Semnele și simptomele stării terminale se evaluează folosind scale standardizate și se documentează.</i>	02.08.03.03	C

<i>Planul de management al pacientului cu nevoie de îngrijiri paliative este elaborat de echipa interdisciplinară, pe baza protocoalelor specifice, și actualizat în funcție de evoluția patologiei sau nevoilor în schimbare ale pacientului</i>	02.08.03.04	C
<i>Comunicarea echipei medicale cu pacientul/familia/aparținătorii este permanentă și parte definitorie a îngrijirii paliative.</i>	02.08.03.05	C
<i>La externare, continuitatea îngrijirilor pacienților cu nevoi de îngrijiri paliative se face luând în considerare opțiunile pacientului.</i>	02.08.03.06	C
<i>Asistența medicală paliativă este acordată de o echipă pluridisciplinară.</i>	02.08.03.07	C
Asistența medicală paliativă este acordată de o echipă interdisciplinară.	02.08.04	Cr
<i>Membrii echipei interdisciplinare de îngrijiri paliative din serviciile de îngrijire paliativă participă la programe de instruire continuă.</i>	02.08.04.01	C
<i>Instituția are un program coerent de monitorizare și menținere a sănătății muncii personalului implicat în îngrijiri paliative.</i>	02.08.04.02	C
Managementul stării terminale respectă demnitatea și confortul pacientului, asigurând suport familiei.	02.08.05	Cr
<i>Starea terminală este identificată și comunicată familiei/aparținătorilor.</i>	02.08.05.01	C
<i>Personalul medical respectă protocolul de stare terminală.</i>	02.08.05.02	C
Unitatea sanitară gestionează întregul proces de utilizare a medicamentelor astfel încât să asigure adecvarea, siguranța, trasabilitatea și continuitatea tratamentului, inclusiv la tranzițiile de îngrijire.	02.09	S
La nivelul unității sanitare sunt utilizate reguli de prescriere a medicamentelor și monitorizare a prescrierilor.	02.09.01	Cr
<i>Condițiile de prescriere a medicației în unitatea sanitară sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie.</i>	02.09.01.01	C
<i>Farmacologul/Farmacistul clinician sprijină medicul curant în activitatea de prescriere și monitorizare a medicației.</i>	02.09.01.02	C
<i>Farmacia asigură medicamentele necesare susținerii continuității actului medical.</i>	02.09.01.03	C
Infrastructura și organizarea activității farmaceutice susțin trasabilitatea medicamentelor uzuale.	02.09.02	Cr
<i>Activitățile și responsabilitățile specifice specialității farmaceutice sunt consemnate corespunzător legislației în vigoare.</i>	02.09.02.01	C
<i>Organizarea activității farmaceutice se face pe baza unor proceduri și instrucțiuni de lucru specifice.</i>	02.09.02.02	C
<i>Organizarea și dotarea spațiului de lucru al farmaciei sunt conforme cu legislația specifică în vigoare, în concordanță cu trasabilitatea medicamentului.</i>	02.09.02.03	C
<i>Circuitul informațional al produselor farmaceutice este respectat.</i>	02.09.02.04	C
<i>Medicația utilizată în cadrul studiilor clinice este păstrată în farmacie, gestionată și utilizată în condiții care asigură securitatea și trasabilitatea.</i>	02.09.02.05	C
Unitatea sanitară a implementat bunele practici de antibioticoterapie.	02.10	S
Unitatea sanitară are organizată activitatea de prescriere și monitorizare antibioterapiei.	02.10.01	Cr
<i>Unitatea sanitară monitorizează îndeplinirea responsabilităților legate de implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor.</i>	02.10.01.01	C
<i>Structurile implicate în implementarea și monitorizarea bunelor practici de utilizare a antibioticelor au stabilit modalitățile de lucru.</i>	02.10.01.02	C
Prescrierea de antibiotice este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.	02.10.02	Cr
<i>Unitatea sanitară are o politică de antibioticoterapie și a desemnat un medic responsabil cu implementarea acestei politici</i>	02.10.02.01	C
<i>Prescrierea antibioticelor se face conform ghidurilor de antibioterapie recunoscute și rezultatului antibiogrammei, după caz.</i>	02.10.02.02	C
<i>Durata prescrierii se stabilește în funcție de evoluție și este documentată.</i>	02.10.02.03	C
<i>Înregistrările prescrierii unui antibiotic permit trasabilitatea utilizării acestuia.</i>	02.10.02.04	C
Consumul de antibiotice și antibioticorezistența sunt monitorizate.	02.10.03	Cr
<i>Unitatea sanitară măsoară consumul și calitatea prescrierii prin indicatori complementari, adaptați populației și serviciilor, și raportează rezultatele</i>	02.10.03.01	C

<i>structurilor și profesioniștilor care le pot utiliza.</i>		
<i>Rezultatele monitorizării fundamentează măsuri de îmbunătățire a practicii de antibioticoterapie.</i>	02.10.03.02	C
<i>Farmacia informează periodic prescriptorii și conducerea unității sanitare cu privire la antibioticele disponibile, precum și consumul de antibiotice realizat pe secții/compartimente cu paturi și pe medici.</i>	02.10.03.03	C
Activitatea laboratorului de microbiologie susține respectarea bunelor practici în utilizarea antibioticelor.	02.10.04	Cr
<i>Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic are proceduri de control intern de calitate a investigațiilor pentru detectarea antibioticorezistenței.</i>	02.10.04.01	C
<i>Compartimentul de microbiologie al laboratorului clinic colaborează cu Serviciul/Compartimentelor de Prevenire a Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale (SPLIAAM/CPLIAAM), farmacia, clinicienii și managementul unității sanitare cu privire la datele de monitorizare a antibioticorezistenței.</i>	02.10.04.02	C
Serviciile clinice au reglementat utilizarea antibioticelor, conform bunelor practici.	02.10.05	Cr
<i>Serviciile clinice au implementat reglementări de antibioticoterapie și antibioticoprofilaxie, specifice specialității și secției, pentru principalele situații clinice.</i>	02.10.05.01	C
<i>Monitorizarea consumului de antibiotice și trasabilitatea prescrierii și utilizării antibioticelor sunt asigurate.</i>	02.10.05.02	C
Unitatea sanitară implementează un program integrat, bazat pe risc și supraveghere epidemiologică, pentru prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, aplică măsuri și verifică eficacitatea acestora.	02.11	S
Unitatea sanitară implementează o politică de prevenire, supraveghere și control a IAAM.	02.11.01	Cr
<i>Managementul unității sanitare adoptă măsuri pentru constituirea structurilor implicate în prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale.</i>	02.11.01.01	C
<i>Managementul unității sanitare asigură condițiile de implementare a prevederilor programului propriu de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale</i>	02.11.01.02	C
<i>Activitatea de supraveghere, prevenție și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a bolilor transmisibile este organizată și coordonată până la nivelul fiecărei structuri.</i>	02.11.01.03	C
<i>Unitatea sanitară implementează componentele esențiale ale programelor de prevenire și control al infecțiilor conform ghidurilor OMS, inclusiv supravegherea, igiena mâinilor, curățenia și dezinfecția și managementul deșeurilor medicale.</i>	02.11.01.04	C
Supravegherea mediului de îngrijire reduce gradul de risc infecțios.	02.11.02	Cr
<i>Zonele cu risc infecțios sunt identificate și supravegheate pentru a preveni și limita infecțiile asociate asistenței medicale IAAM.</i>	02.11.02.01	C
<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează calitatea aerului și adoptă măsuri pentru a limita apariția infecțiilor aerogene.</i>	02.11.02.02	C
<i>Impactul lucrărilor de demolare, construcție, renovare, întreținere instalații efectuate în unitatea sanitară, asupra calității aerului și activității de prevenire și control a infecțiilor nosocomiale este gestionat.</i>	02.11.02.03	C
<i>Calitatea sterilizării este verificată și supravegheată.</i>	02.11.02.04	C
<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM monitorizează circuitul lenjeriei.</i>	02.11.02.05	C
Politica de calitate a unității sanitare referitoare la siguranța alimentului are în vedere controlul riscului infecțios.	02.11.03	Cr
<i>Activitatea sectorului alimentar al unității sanitare este controlată (bloc alimentar, oficiu alimentar, biberoneria).</i>	02.11.03.01	C
<i>Unitatea sanitară evaluează respectarea regulilor privind siguranța alimentului relevante pentru prevenirea riscului infecțios.</i>	02.11.03.02	C
Managementul clinic al structurilor medicale previne și limitează riscul infecțios.	02.11.04	Cr
<i>Structurile medicale (secții/compartimente, laboratoare, farmacie etc.) identifică,</i>	02.11.04.01	C

<i>evaluează și tratează riscul infecțios al activităților de asistență medicală.</i>		
<i>Medicii curanți identifică pacienții cu risc infecțios și adoptă măsuri pentru limitarea acestuia.</i>	02.11.04.02	C
<i>Trasabilitatea proceselor privind buna utilizare a dispozitivelor medicale, materialelor sanitare și echipamentelor de multiplă folosință este asigurată și supravegheată pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.</i>	02.11.04.03	C
<i>SSPLIAAM/CSPLIAAM supraveghează respectarea regulilor de igienă a mâinilor.</i>	02.11.04.04	C
<i>Unitatea sanitară respectă metodologiile naționale de supraveghere a bolilor transmisibile cu potențial nosocomial.</i>	02.11.04.05	C
<i>Unitatea sanitară gestionează riscul infecțios al personalului.</i>	02.11.04.06	C
<i>Unitatea sanitară de specialitate sau cu secție de obstetrică adoptă măsuri de prevenie a riscului infecțios prenatal.</i>	02.11.04.07	C
<i>Unitatea sanitară asigură continuitatea îngrijirii și transferul pacienților colonizați sau infectați prin mecanisme de comunicare și coordonare care reduc riscul de transmitere a infecțiilor între structuri și unități sanitare.</i>	02.11.04.08	C
Unitatea sanitară dezvoltă, implementează și monitorizează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului, corelată cu managementul riscurilor organizaționale, comunicarea cu pacientul și respectarea autonomiei și drepturilor acestuia.	02.12	S
Unitatea sanitară aplică un proces sistematic de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor clinice.	02.12.01	Cr
<i>Riscurile clinice relevante sunt identificate de structurile responsabile, evaluate prin metodologia comună a unității sanitare și integrate într-un registru unic al riscurilor.</i>	02.12.01.01	C
<i>Unitatea sanitară dezvoltă și implementează un sistem de gestionare a evenimentelor santinelă.</i>	02.12.01.02	C
<i>Unitatea sanitară raportează și analizează evenimentele adverse și incidentele near miss și utilizează concluziile pentru prevenirea recurenței.</i>	02.12.01.03	C
<i>Pacientul este identificat corect prin cel puțin doi identificatori independenți înaintea administrării tratamentului, recoltării, transfuziei, investigației, procedurii, transferului și altor acțiuni cu risc de confuzie.</i>	02.12.01.04	C
<i>Unitatea sanitară are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.</i>	02.12.01.05	C
<i>Unitatea sanitară prioritizează măsurile de gestionare a riscurilor clinice în funcție de probabilitatea de materializare, severitatea impactului și vulnerabilitatea pacienților, alocând resurse proporțional cu nivelul de risc.</i>	02.12.01.06	C
Unitatea sanitară urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.	02.12.02	Cr
<i>Înregistrarea și comunicarea informațiilor legate de medicația pacientului contribuie la evitarea asocierilor incompatibile sau nerecomandate.</i>	02.12.02.01	C
<i>Unitatea sanitară identifică medicamentele cu risc înalt și medicamentele cu denumire sau ambalaj asemănător și implementează măsuri specifice de depozitare, identificare, prescriere, preparare și/sau administrare, proporțional cu riscul.</i>	02.12.02.02	C
<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante sunt respectate.</i>	02.12.02.03	C
<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea citostaticelor sunt respectate.</i>	02.12.02.04	C
<i>Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.</i>	02.12.02.05	C
Transferul informației și al responsabilităților privind pacientul asigură continuitatea îngrijirilor și siguranța acestuia.	02.12.03	Cr
<i>Predarea-preluarea cazului se face aplicând o modalitate de transfer a informațiilor și responsabilităților legate de pacient, stabilită la nivel de unitate sanitară.</i>	02.12.03.01	C
<i>Modul de transfer a informațiilor și responsabilităților la predarea-preluarea</i>	02.12.03.02	C

<i>cazului se monitorizează și se evaluează.</i>		
Unitatea sanitară urmărește creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic.	02.12.04	Cr
<i>În practica chirurgicală și anestezică sunt utilizate liste de verificare specifice prin care se consemnează elemente de identificare pentru fiecare caz în parte.</i>	02.12.04.01	C
<i>În practica medicală sunt aplicate și respectate protocoalele chirurgicale și anestezice.</i>	02.12.04.02	C
<i>Incidentele apărute în practica chirurgicală și anestezică sunt recunoscute și se iau măsuri imediate.</i>	02.12.04.03	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează și îmbunătățește procesele perioperatorii.</i>	02.12.04.04	C
<i>Unitatea sanitară planifică, aprobă, comunică și gestionează programul operator având în vedere atât siguranța pacientului, cât și utilizarea eficientă a resurselor și capacitatea de răspuns la urgențe.</i>	02.12.04.05	C
<i>Unitatea sanitară implementează, monitorizează și îmbunătățește continu măsuri standardizate pentru prevenirea infecțiilor postoperatorii de plagă chirurgicală în etapa preoperatorie.</i>	02.12.04.06	C
La nivelul unității sanitare sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacienților și a personalului.	02.12.05	Cr
<i>Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic, radiologie intervențională, radioterapie și medicină nucleară sunt aplicate corect și constant.</i>	02.12.05.01	C
<i>Principiile de radioprotecție privind procedurile de radiodiagnostic urmăresc calitatea imaginii, minimum de expunere și delimitarea precisă a zonei.</i>	02.12.05.02	C
<i>Principiile de radioprotecție privind procedurile de radioterapie/medicină nucleară urmăresc stabilirea, adaptarea și actualizarea planului de tratament individualizat.</i>	02.12.05.03	C
<i>Principiile de radioprotecție privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție.</i>	02.12.05.04	C
<i>Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară.</i>	02.12.05.05	C
Unitatea sanitară urmărește identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigațional.	02.12.06	Cr
<i>Laboratorul clinic identifică și evaluează riscurile microbiologice.</i>	02.12.06.01	C
<i>Riscurile microbiologice ale laboratorului clinic sunt analizate și se stabilesc reguli de bună practică.</i>	02.12.06.02	C
Unitatea sanitară urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.	02.12.07	Cr
<i>Unitatea sanitară identifică pacienții cu risc de cădere și ia măsuri pentru prevenirea și diminuarea consecințelor.</i>	02.12.07.01	C
<i>Informarea și educarea pacientului/aparținătorilor și personalului contribuie la diminuarea riscurilor de cădere.</i>	02.12.07.02	C
Unitatea sanitară asigură resursele necesare desfășurării activității de prelevare și/sau transplant, în condiții de eficacitate și siguranță a pacientului.	02.12.08	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de prelevare de organe/țesuturi/celule.</i>	02.12.08.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de transplant de organe/țesuturi/celule.</i>	02.12.08.02	C
<i>La nivelul unității sanitare este organizată monitorizarea activității de prelevare și/sau transplant, în conformitate cu cerințele Agenției Naționale de Transplant.</i>	02.12.08.03	C
Unitatea sanitară asigură necesarul de sânge și componente sanguine și administrarea acestora în condiții de siguranță.	02.13	S
Unitatea sanitară are organizată activitatea de prescriere și monitorizare a terapiei transfuzionale și hemovigilență.	02.13.01	Cr
<i>Unitatea sanitară îndeplinește condițiile pentru asigurarea terapiei transfuzionale în condiții de siguranță.</i>	02.13.01.01	C
<i>Structurile funcționale ale unității sanitare, cu atribuții în implementarea și monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale, respectă modalitățile de</i>	02.13.01.02	C

<i>lucru stabilite specific.</i>		
Prescrierea de sânge și derivate este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.	02.13.02	Cr
<i>Prescrierea sângelui și derivatelor se face conform Ghidului Național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane.</i>	02.13.02.01	C
<i>Înregistrările aferente activității de transfuzie sanguină permit trasabilitatea procesului.</i>	02.13.02.02	C
<i>Unitatea sanitară asigură necesarul de sânge total și componente sanguine, luând în considerare dinamica morbidității spitalizate, și monitorizează consumul și traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate.</i>	02.13.02.03	C
Unitatea sanitară utilizează auditul clinic pentru evaluarea practicii în raport cu criteriile explicite, implementarea măsurilor de îmbunătățire și verificarea efectului acestora prin reevaluare.	02.14	S
Activitatea de audit clinic este organizată.	02.14.01	Cr
<i>Unitatea sanitară menține un program de audit clinic priorizat pe baza riscurilor, variației practicii, rezultatelor, dovezilor noi și problemelor importante pentru pacienți și alocă resurse pentru încheierea ciclurilor de audit.</i>	02.14.01.01	C
<i>Echipele de audit clinic este parte funcțională a structurii de management al calității.</i>	02.14.01.02	C
<i>Echipele de audit clinic includ obligatoriu medici, asistenți medicali, farmaciști care utilizează în procesele de audit și indicatori de tip PROMs (Patient-Reported Outcome Measures – rezultate raportate de pacient).</i>	02.14.01.03	C
<i>În situațiile în care se produc evenimente adverse sau sunt identificate riscuri clinice semnificative, conducerea unității sanitare analizează, inclusiv la propunerea echipei de audit clinic, oportunitatea realizării unor misiuni suplimentare de audit clinic.</i>	02.14.01.04	C
Îmbunătățirea activității medicale se face utilizând rezultatele auditării clinice.	02.14.02	Cr
<i>Recomandările rezultate în urma auditului clinic sunt utilizate pentru îmbunătățirea protocoalelor operaționale de practică medicală.</i>	02.14.02.01	C
<i>Unitatea sanitară urmărește îmbunătățirea activității medicale, utilizând protocoale operaționale de practică medicală</i>	02.14.02.02	C
Planificarea și documentarea încheierii procesului de îngrijire asigură trasabilitatea și continuitatea îngrijirilor și tratamentului.	02.15	S
Externarea este planificată, coordonată și documentată.	02.15.01	Cr
<i>Estimarea momentului externării se face la internarea pacientului și se actualizează în funcție de evoluția clinică.</i>	02.15.01.01	C
<i>Unitatea sanitară îndeplinește procedurile necesare externării și asigurării continuității îngrijirilor post- externare</i>	02.15.01.02	C
Unitatea sanitară are proceduri legate de stări critice sau deces.	02.15.02	Cr
<i>Aparținătorii sunt alertați în caz de degradare a stării pacientului, inclusiv de iminența/survenirea decesului.</i>	02.15.02.01	C
<i>Demnitatea pacientului aflat în stare critică/fază terminală și convingerile sale spirituale/culturale, deciziile anterioare legate de acest eveniment sunt luate în considerare.</i>	02.15.02.02	C
<i>Unitatea sanitară are reglementate activitățile necesar a fi desfășurate în situațiile de deces al pacientului.</i>	02.15.02.03	C
Unitatea sanitară asigură disponibilitatea și continuitatea serviciilor de anestezie și sedare în acord cu nevoile clinice ale pacienților, cu respectarea permanentă a normelor legale și a ghidurilor/protocoalelor clinice.	02.16	S
Unitatea sanitară asigură conformitatea permanentă a spațiilor, circuitelor și dotării cu aparatură medicală a structurilor ATI, în raport cu legislația specifică	02.16.01	Cr
<i>Unitatea sanitară planifică, monitorizează și adaptează periodic infrastructura fizică și circuitele funcționale din ATI prin audituri tehnico-sanitare, lucrări de mentenanță a clădirii și controale microbiologice programate</i>	02.16.01.01	C

<i>Echipamentele medicale critice din dotarea structurilor ATI sunt menținute în stare de funcționare și siguranță tehnică</i>	02.16.01.02	C
<i>Unitatea monitorizează resursele necesare asistenței medicale în ATI, pentru asigurarea continuității</i>	02.16.01.03	C
Unitatea sanitară asigură o practică medicală standardizată în structurile ATI, bazată pe aplicarea riguroasă și permanentă a ghidurilor și protocoalelor clinice specifice	02.16.02	Cr
<i>Procesul de îngrijire perioperatorie utilizează instrumentele de prevenire a riscurilor clinice și a erorilor evitabile</i>	02.16.02.01	C
<i>Practicile clinice sunt monitorizate și corectate proactiv pentru creșterea siguranței pacientului</i>	02.16.02.02	C
ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI	03	R
Unitatea sanitară promovează respectul pentru autonomia pacientului.	03.01	S
Unitatea sanitară asigură exprimarea informată și voluntară a acordului pacientului	03.01.01	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură disponibilitatea și utilizarea formularelor pentru exprimarea acordului pacientului, în forma și cu elementele de conținut prevăzute de reglementările legale în vigoare.</i>	03.01.01.01	C
<i>Barierile în comunicare sunt identificate și gestionate</i>	03.01.01.02	C
<i>Pacientul are posibilitatea de a solicita clarificări</i>	03.01.01.03	C
<i>Unitatea sanitară asigură condițiile pentru exprimarea liberă și voluntară a deciziei pacientului, fără presiuni sau constrângeri, acordarea de timp adecvat pacientului pentru înțelegerea informațiilor, formularea întrebărilor și reflectarea asupra opțiunilor prezentate înainte de exprimarea acordului.</i>	03.01.01.04	C
<i>Unitatea sanitară evaluează periodic eficacitatea procesului de informare și participare a pacientului la decizie și utilizează rezultatele pentru îmbunătățirea practicii.</i>	03.01.01.05	C
Unitatea sanitară asigură protejarea confidențialității informațiilor și vieții private a pacientului	03.01.02	Cr
<i>Unitatea sanitară utilizează proceduri unitare privind asigurarea confidențialității și protecției vieții private și verifică respectarea acestora de către întregul personal angajat.</i>	03.01.02.01	C
<i>Unitatea sanitară utilizează proceduri unitare privind asigurarea secretului profesional și verifică respectarea acestora de către întregul personal angajat.</i>	03.01.02.02	C
<i>Înainte de comunicarea informațiilor confidențiale, personalul verifică, prin modalități adecvate situației, identitatea și dreptul persoanei de a primi informațiile respective.</i>	03.01.02.03	C
<i>Decizia pacientului privind comunicarea către alte persoane este cunoscută și respectată.</i>	03.01.02.04	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează vulnerabilitățile și incidentele și demonstrează că ia măsuri pentru reducerea riscului de repetare.</i>	03.01.02.05	C
Unitatea sanitară respectă principiul echității și justiției sociale și drepturile pacienților.	03.02	S
Unitatea sanitară are politici de prevenire a discriminării în acordarea serviciilor medicale.	03.02.01	Cr
<i>Unitatea sanitară reglementează prevenirea discriminării în conformitate cu prevederile legale</i>	03.02.01.01	C
<i>Consiliul Etic realizează anual o analiză de risc privind vulnerabilitățile etice din unitatea sanitară și propune măsuri preventive adresate conducerii.</i>	03.02.01.02	C
<i>Rezultatele chestionarelor privind feedback-ul pacienților sunt analizate în Consiliul Etic în vederea formulării de recomandări către managementul unității sanitare</i>	03.02.01.03	C
<i>Unitatea sanitară monitorizează modul de implementare al măsurilor dispuse pentru corectarea neconformităților care afectează siguranța pacientului, identificate de Consiliul Etic</i>	03.02.01.04	C
Unitatea sanitară asigură accesul la informațiile medicale personale.	03.02.02	Cr

<i>Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/apartinătorilor/împuțerniciilor documentele medicale solicitate.</i>	03.02.02.01	C
<i>Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția autorităților autorizate/altor instituții datele medicale personale ale pacientului.</i>	03.02.02.02	C
Unitatea sanitară asigură condiții pentru exercitarea dreptului pacientului la a doua opinie medicală.	03.02.03	Cr
<i>Unitatea sanitară reglementează modalitatea de exercitare a acestui drept</i>	03.02.03.01	C
<i>Unitatea sanitară nu instituie bariere nejustificate în exercitarea opțiunii pacientului de a solicita o a doua opinie medicală, inclusiv din afara unității sanitare.</i>	03.02.03.02	C
<i>Exercitarea dreptului la o a doua opinie medicală nu determină limitarea accesului la îngrijiri sau un tratament diferențiat al pacientului</i>	03.02.03.03	C
<i>La solicitarea pacientului și în condițiile legii, unitatea sanitară facilitează accesul la informațiile și documentele medicale necesare obținerii unei a doua opinii, fără întârzieri nejustificate</i>	03.02.03.04	C
Unitatea sanitară este preocupată de protecția pacienților în relația cu mediul extern.	03.02.04	Cr
<i>Unitatea sanitară reglementează modalitatea de acces al mass-mediei în instituție și la pacienți.</i>	03.02.04.01	C
<i>Unitatea sanitară protejează pacientul de intruziunile externe.</i>	03.02.04.02	C
Unitatea sanitară reglementează înregistrarea foto/video a pacienților, diferențiat pe scopuri: (a) diagnostic și tratament și evitarea suspectării unei culpe medicale; (b) învățământ medical; (c) cercetare științifică; (d) orice alt scop care le exclude pe cele medicale	03.02.05	Cr
<i>Unitatea sanitară asigură fotografierea, filmarea sau înregistrarea foto/video a pacientului numai în condițiile și pentru scopurile permise de reglementările legale aplicabile și asigură obținerea acordului pacientului cu excepția situațiilor în care acest acord nu poate fi exprimat</i>	03.02.05.01	C
<i>Acordul pentru realizarea și utilizarea imaginii sau înregistrării pacientului este specific scopului pentru care acesta a fost solicitat.</i>	03.02.05.02	C
<i>Refuzul pacientului privind fotografierea, filmarea sau utilizarea imaginii sale nu determină limitarea accesului la servicii, tratament diferențiat sau afectarea relației cu personalul medical.</i>	03.02.05.03	C
<i>Unitatea sanitară reglementează utilizarea dispozitivelor personale pentru fotografierea, filmarea, înregistrarea, stocarea sau transmiterea informațiilor și imaginilor referitoare la pacient și implementează măsuri pentru prevenirea utilizării neautorizate</i>	03.02.05.04	C
Practicile clinice sunt monitorizate și corectate proactiv pentru creșterea siguranței pacientului	03.02.06	Cr
<i>Educația medicală și colaborarea cu instituțiile de învățământ superior este reglementată pentru a respecta drepturile pacientului</i>	03.02.06.01	C
<i>Integrarea cercetării medicale în practica clinică respectă etica medicală și drepturile pacientului</i>	03.02.06.02	C
Unitatea sanitară promovează principiile binefacerii și nonvătămării.	03.03	S
Unitatea sanitară asigură desfășurarea practicii medicale în limitele competențelor profesionale deținute, corespunzătoare specialității	03.03.01	Cr
<i>Unitatea sanitară atribuie responsabilitățile și activitățile clinice în concordanță cu specialitatea, competențele profesionale, experiența și nivelul de autonomie profesională ale persoanei care le exercită</i>	03.03.01.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură efectuarea intervențiilor medicale numai în condițiile în care sunt disponibile competențele profesionale, resursele, infrastructura și suportul necesare desfășurării acestora în condiții de siguranță.</i>	03.03.01.02	C
<i>Personalul medical recunoaște situațiile care depășesc propria competență profesională și solicită, în timp util, sprijinul unui profesionist cu competența adecvată</i>	03.03.01.03	C
<i>Unitatea sanitară asigură instruirea personalului medical pentru recunoașterea limitelor propriei competențe profesionale</i>	03.03.01.04	C

Unitatea sanitară asigură gestionarea situațiilor în care, în interesul pacientului, este necesară intervenția dincolo de limitele competenței profesionale, exclusiv în condițiile prevăzute de lege	03.03.02	Cr
<i>În situațiile excepționale în care întârzierea intervenției până la disponibilitatea unui profesionist cu competența necesară poate pune în pericol viața sau poate determina deteriorarea gravă a stării pacientului, personalul medical acționează în limitele permise de reglementările legale aplicabile, raportat la urgența situației și la competențele profesionale efectiv deținute.</i>	03.03.02.01	C
<i>Unitatea sanitară asigură mecanisme de gestionare a situațiilor care depășesc competența profesionistului, a echipei sau capacitatea structurii în care pacientul este îngrijit.</i>	03.03.02.02	C
<i>Unitatea sanitară asigură instruirea personalului medical pentru cunoașterea conduitei aplicabile în situațiile în care starea pacientului impune intervenții care depășesc limitele propriei competențe, pentru recunoașterea urgenței, escaladarea, acordarea primului ajutor și solicitarea sprijinului</i>	03.03.02.03	C

Anexa nr. 2

Metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare a unităților sanitare și de monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

Capitolul I - Dispoziții generale**Art. 1 – Scopul și domeniul de aplicare a Metodologiei**

(1) Prezenta metodologie reglementează organizarea și desfășurarea ciclului III de acreditare a unităților sanitare, de la înregistrare până la încetarea valabilității acreditării, precum și evaluarea nivelului de implementare a sistemului de management al calității și a nivelului de conformare a serviciilor de sănătate furnizate de unitățile sanitare la cerințele standardelor ANMCS.

(2) Prevederile Metodologiei se aplică părților implicate în procesul de acreditare: Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (denumită în continuare ANMCS), unităților sanitare și evaluatorilor de servicii de sănătate.

(3) Evaluarea în vederea acreditării urmărește validarea nivelului real de implementare și funcționare a sistemului de management al calității din unitățile sanitare. Existența documentelor nu este suficientă dacă aplicarea regulilor, rezultatele obținute și utilizarea acestora pentru îmbunătățire nu sunt demonstrate prin dovezi concordante.

(4) Acreditarea urmărește asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate prestate de unitățile sanitare și a siguranței pacienților, a aparținătorilor, a vizitatorilor și a angajaților.

(5) Acreditarea validează, pentru o perioadă determinată, conformitatea caracteristicilor serviciilor de sănătate furnizate de unitatea sanitară cu standardele ANMCS.

(6) Acreditarea atestă conformitatea constatată la data evaluării și nu atestă fapte ori împrejurări ulterioare acesteia; acreditarea nu substituie autorizarea, controlul, licențierea profesională și nu înlătură responsabilitatea unității sanitare pentru calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului.

(7) Nicio instrucțiune tehnică, listă de verificare, prevedere a ghidului evaluatorului sau modificare CaPeSaRo care nu sunt publicate anterior aplicării nu poate schimba obiectul evaluării, regulile de validare ori drepturile procedurale stabilite prin Metodologie.

(8) Termenii, abrevierile și regulile de codificare utilizate în documentul central al standardelor, în prezenta metodologie și în ghiduri sunt cuprinse în glosarul unic care se aplică tuturor documentelor ciclului de acreditare; glosarul unic se aprobă și se publică împreună cu actele normative cărora li se aplică, ca parte integrantă sau ca anexă a acestora.

Art. 2 – Definiții, acronime și abrevieri

În înțelesul prezentei Metodologii, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații și se identifică prin următoarele acronime sau abrevieri:

- a) ANMCS - Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate
- b) US - unitate sanitară de spitalizare continuă și/sau de zi, înregistrată și/sau înscrisă în procesul de acreditare;
- c) ASF - Autorizația sanitară de funcționare a US;
- d) UEAS - Unitatea de evaluare și acreditare a spitalelor din cadrul ANMCS;
- e) SES - Serviciul evaluare spitale din cadrul UEAS;
- f) SAS – Serviciul acreditare spitale din cadrul UEAS;
- g) RRA - Responsabil Regional cu Acreditarea – angajatul SES desemnat prin ordin al președintelui ANMCS pentru una dintre cele 8 regiuni;
- h) RMD – evaluatorul ANMCS, membru al comisiei de evaluare, responsabil cu managementul documentelor;
- i) SMCSS – Structura de Management al Calității Serviciilor de Sănătate din cadrul US;
- j) LV - liste de verificare;

- k) PRE – proiectul raportului de evaluare;
- l) RE – raportul de evaluare;
- m) DE- dosarul de evaluare care conține totalitatea informațiilor și documentelor obținute și/sau elaborate de către CE în cadrul etapei de evaluare, structura dosarului fiind aprobată prin ordin al președintelui ANMCS;
- n) PRA – proiectul raportului de acreditare;
- o) RA – raportul de acreditare;
- p) CaPeSaRo - Aplicație informatică „Calitate și Performanță în Sistemul Sănătății Publice din România” utilizată în procesul de acreditare;
- q) Metodologie – prezenta metodologie;
- r) R – Referință. Grupare coerentă de standarde, criterii și cerințe care vizează un domeniu major al calității și siguranței serviciilor de sănătate;
- s) S – Standard ANMCS, în înțelesul art. 2 lit. d²) din Legea nr. 185/2017.
- t) Cr – Criteriu. Este o componentă a standardului care descrie un obiectiv specific sau un rezultat necesar realizării standardului ANMCS;
- u) C – Cerință. Enunț care stabilește ce trebuie realizat pentru satisfacerea criteriului; statutul fiecărei cerințe se stabilește pe baza verificării elementelor sale măsurabile;
- v) Fișă de înregistrare - document tipizat completat de US și transmis ANMCS în vederea creării contului și obținerii credențialelor de acces în CaPeSaRo;
- w) US înregistrată – unitate sanitară care a inițiat procesul de implementare a sistemului de management al calității și siguranței pacientului și are creat un cont în CaPeSaRo;
- x) Cerere de înscriere în procesul de acreditare– document tipizat completat de US și transmis către ANMCS prin CaPeSaRo și prin care US își asumă respectarea prezentei Metodologii, furnizarea de date complete și reale, permiterea accesului evaluatorilor ANMCS și achitarea taxei de acreditare în condițiile asumate prin contractul cadru de colaborare încheiat de ANMCS cu US;
- y) US înscrisă în procesul de acreditare - unitatea sanitară care a depus în CaPeSaRo documentația care confirmă voința acesteia de a intra în procesul de acreditare, cu care ANMCS a semnat Contractul cadru de colaborare și deține adeverință de înscriere în procesul de acreditare;
- z) Adeverință de înscriere – document emis de ANMCS care dovedește în fața terților faptul că US este înscrisă în procesul de acreditare;
- aa) Contract ANMCS-US - Contractul cadru de colaborare încheiat de ANMCS cu US și care, împreună cu adeverința de înscriere, dovedește încheierea de către US a etapei de înscriere în procesul de acreditare; în sensul prezentei metodologii proces de acreditare și procedură de acreditare sunt noțiuni cu același înțeles și conținut;
- bb) FIS-SD - fișa de identificare a US - structură detaliată – document tipizat al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS; conține informații despre datele de identificare și structura organizatorică și funcțională a US și se completează de către US în aplicația CaPeSaRo;
- cc) Plan multianual - Plan multianual de acreditare; document elaborat de UEAS/SES și aprobat prin Hotărâre a Colegiului director care stabilește programarea vizitelor de evaluare într-un ciclu de acreditare pentru US înscrise în procesul de acreditare;
- dd) Consiliere metodologică – activitate de sprijin desfășurată de ANMCS în perioada de pregătire a evaluării, fără acordarea de calificative, validarea implementării sau anticiparea rezultatului acreditării;
- ee) Evaluatorii ANMCS – evaluatori de servicii de sănătate înscrși în Registrele evaluatorilor ANMCS;
- ff) Evaluarea US – activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele ANMCS, 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 acreditare;
- gg) Reevaluare – evaluare limitată sau completă, declanșată pentru verificarea unei modificări, a remedierii unor deficiențe ori a menținerii condițiilor de acreditare;

- hh) Situație critică de siguranță – deficiență constatată în timpul evaluării care generează un risc grav și imediat pentru pacient, personal, vizitatori, mediul de îngrijire și continuitatea serviciilor medicale;
- ii) CE - Comisia de evaluare. Comisie compusă din evaluatori ANMCS cu care ANMCS încheie contracte civile; desemnați prin Ordin al președintelui ANMCS să desfășoare activitatea de evaluare în vederea acreditării US;
- jj) condiție obligatorie pentru participarea la evaluare – condiție prevăzută de prezenta Metodologie necesară pentru a începe evaluarea US, în mod legal, sigur și credibil;
- kk) CR - Comisia de recepție – comisie constituită din personal ANMCS care realizează recepția serviciilor prestate de evaluatori, în baza contractului încheiat de aceștia cu ANMCS;
- ll) DOS - Documente obligatorii solicitate; documente care (1) atestă legalitatea funcționării US, (2) reglementează desfășurarea activităților cu impact major asupra siguranței pacienților și personalului US și (3) prezintă structura US, încercate de către US în CaPeSaRo în etapa de pregătire a evaluării;
- mm) fișa de autoevaluare - document tipizat al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS prin care se solicită US informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor de acreditare în etape succesive ("FAE inițial" și "a doua aplicare a FAE") ale procesului de acreditare;
- nn) FAE inițial – document tipizat completat în termen de 30 de zile de la semnarea Contractului ANMCS-US;
- oo) a doua aplicare a FAE – document tipizat, completat cu cel puțin 60 de zile înainte de finalizarea Etapei de pregătire a evaluării US în vederea acreditării; conține standardele, criteriile, cerințele și elementele măsurabile în vigoare pe care US le apreciază raportat la situația reală la zi și stabilește măsuri de îmbunătățire, responsabili și termene;
- pp) FCD - Fișa de calcul a duratei vizitei; document tipizat al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS pe baza căruia se calculează durata totală a activităților desfășurate de evaluatori în cadrul etapei de evaluare, exprimată în ore-muncă și utilizat de ANMCS pentru calcularea valorii taxei de acreditare a US;
- qq) actul adițional la Contractul ANMCS-US – document care stabilește valoarea taxei de acreditare calculată de ANMCS în baza FCD și a reglementărilor ANMCS privind calcularea acestei taxe;
- rr) raportul de conformitate al etapei de pregătire a evaluării (Raport de conformitate) – document tipizat generat de RRA în aplicația CaPeSaRo care constată pe baza documentelor verificate îndeplinirea de către US a condițiilor minime obligatorii pentru înscrierea US pe lista UEAS;
- ss) lista UEAS – document tipizat elaborat de SES și transmis către Compartimentul coordonare și evaluare corp evaluatori, în vederea constituirii CE; conține: (1) denumirea și datele de identificare ale US care îndeplinesc condițiile necesare pentru constituirea CE; (2) numărul de evaluatori, pe categorii profesionale, necesari pentru constituirea CE;
- tt) contract ANMCS – evaluator ANMCS - contractul civil încheiat de ANMCS cu evaluatorii ANMCS al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS;
- uu) obiecțiune asupra PRE- solicitarea US adresată ANMCS privind revizuirea valenței elementelor măsurabile asupra cărora nu a fost obținut consensul în timpul vizitei de evaluare;
- vv) obiecțiune asupra PRA - solicitarea US adresată ANMCS privind revizuirea valenței elementelor măsurabile, modificată de responsabilul cu elaborarea RA;
- ww) monitorizare a procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului - monitorizarea post-acreditare care cuprinde ansamblul activităților prin care ANMCS urmărește menținerea condițiilor care au fundamentat acreditarea și evoluția sistemului de management al calității;
- xx) autoevaluare – proces intern, periodic și proporțional cu riscurile, prin care US apreciază situația reală, identifică decalajele și stabilește măsurile de îmbunătățire;

yy) contestație - documentul prin care US contestă orice alt element conținut de PRA; poate include și elementele măsurabile a căror valență a fost modificată de responsabilul cu elaborarea RA;

zz) Regulamentul GDPR - Regulamentul (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 (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

aaa) element măsurabil denumit în continuare EM – componenta operațională a unei cerințe, care exprimă o dimensiune distinctă a implementării acesteia și pentru care evaluatorul colectează și analizează dovezi în vederea atribuirii unei valențe; EM nu constituie o cerință normativă autonomă și nu impune elaborarea unui document distinct;

bbb) pre-validare - procesul de analiză și evaluare preliminară a documentelor încărcate de unitatea sanitară (US) în aplicația CaPeSaRo, realizat de către CE înainte de vizita efectivă, cu scopul de a stabili gradul de conformitate al EM și a modalităților alternative de îndeplinire a cerințelor, prezentate de unitatea sanitară;

ccc) coordonator CE - angajat al ANMCS desemnat prin Ordin al președintelui ANMCS să conducă și să supravegheze activitatea CE pe parcursul derulării procesului de evaluare în vederea acreditării;

ddd) consens - acordul interlocutorului, angajat al US, cu privire la valența atribuită unui EM și/sau la consemnările făcute de către evaluator;

eee) valența/calificativul elementului măsurabil - gradul de conformitate atribuit unui EM în urma analizei și triangulării dovezilor, exprimată printr-una dintre valorile stabilite prin actul subsecvent privind cadrul elementelor măsurabile; EM poate primi una din valorile: "Conform" (C), "Conform parțial" (CP), Neconform (NC), "Neaplicabil" (N/A), "Nu a fost cazul" (NFC), "Neevaluabil" (NE) sau "Documentat insuficient" (DI);

fff) cerință esențială – cerință a standardelor a cărei neîndeplinire poate genera un risc major pentru siguranța pacientului, a personalului ori continuitatea îngrijirilor și care, în situațiile factuale predefinite, declanșează efectele de limitare stabilite anticipat prin algoritmul național de evaluare;

ggg) algoritm național de evaluare - ansamblu unic, predefinit și aplicat uniform tuturor unităților sanitare, care stabilește regulile de transformare, ponderare, limitare, dependența și agregarea valențelor elementelor măsurabile în rezultatele cerințelor, nivelurile de implementare și categoria de acreditare;

hhh) dependența între cerințe - relație predefinită între două sau mai multe cerințe, prin care rezultatul uneia confirmă, condiționează, limitează ori influențează, conform algoritmului național, rezultatul alteia;

iii) domeniu aplicabil - totalitatea structurilor, serviciilor, proceselor, activităților și categoriilor de pacienți pentru care o cerință sau un element măsurabil este relevant, în raport cu profilul, structura autorizată și activitatea efectiv desfășurată de unitatea sanitară;

jjj) inaplicabilitate - situație obiectivă în care o cerință sau un element măsurabil nu corespunde profilului, structurii autorizate ori activităților efectiv desfășurate de unitatea sanitară și, în consecință, nu poate fi evaluat în acea unitate. Lipsa documentelor, a resurselor, a organizării sau a implementării nu constituie motiv de inaplicabilitate;

kkk) proces evaluabil - succesiune de activități și interacțiuni care se desfășoară efectiv în unitatea sanitară, are un obiectiv și rezultate identificabile și poate fi urmărit prin dovezi, observare directă, interviuri și trasee de evaluare;

lll) dovadă - informație verificabilă, relevantă și suficientă, obținută prin observare directă, examinarea înregistrărilor și documentelor, analiza datelor, interviuri ori urmărirea traseelor de evaluare, utilizată pentru susținerea unei constatări;

mmm) constatare - descriere factuală, neutră și trasabilă a situației identificate de evaluator prin raportare la cerința și elementul măsurabil analizat, susținută prin indicarea dovezilor colectate;

nnn) proces organizațional – ansamblu de activități corelate, desfășurate în unitatea sanitară pentru realizarea unui rezultat; nomenclatorul național al proceselor organizează implementarea și evaluarea fără a constitui un nivel normativ suplimentar;

ooo) traseu de evaluare – organizare operațională a activităților evaluatorilor prin care sunt colectate și corelate dovezi din unul sau mai multe procese organizaționale;

ppp) reprezentant al angajaților – reprezentantul sindicatului reprezentativ la nivel de unitate, afiliat federațiilor reprezentative la nivel sector sănătate sau, în cazul în care nu există sindicate, reprezentanții aleși ai angajaților.

Art. 3 - Documente de referință care guvernează procesul de acreditare

Prezenta Metodologie este elaborată în baza:

- a) Art. 173 alin. (1), art. 215, art. 249 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- b) Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 599 din 26.07.2017, cu modificările și completările ulterioare;
- c) Regulamentului GDPR;
- d) Legii nr. 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 (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările și completările ulterioare;
- e) Legii nr. 554/2004 a contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare;

Art. 4 – Principiile evaluării și acreditării

(1) Metodologia asigură respectarea următoarelor principii generale ale procesului de evaluare și ale procesului de acreditare a US:

- a) transparența și deschiderea, prin informarea continuă și eficientă asupra procesului de evaluare și de acreditare, comunicarea directă cu beneficiarii acreditării în toate etapele procesului de evaluare, inclusiv în elaborarea formei finale a raportului de acreditare;
- b) independența, obiectivitatea, confidențialitatea și imparțialitatea procesului de evaluare și acreditare;
- c) promovarea eficacității și eficienței prin dezvoltarea conceptului de evaluare a practicii profesionale prin audit clinic și prin optimizarea procesului decizional;
- d) promovarea prin standarde a dezvoltării culturii organizaționale și protejarea mediului;
- e) calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului.

(2) Procesul de evaluare se întemeiază pe următoarele principii:

- a) evaluarea nivelului de implementare a standardelor ANMCS și a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
- b) evaluarea bazată pe dovezi și pe realitatea activității curente;
- c) obiectivitatea și imparțialitatea evaluării;
- d) unitatea și predictibilitatea instrumentelor de evaluare;
- e) trasabilitatea fiecărei constatări și a fiecărui calificativ până la dovezile care le fundamentează;
- f) proporționalitatea activităților de evaluare cu profilul, volumul, complexitatea, variabilitatea și riscurile US;
- g) unicitatea evaluării cerinței, care primește o singură apreciere, chiar dacă dovezile care o susțin provin din mai multe procese, structuri ori din alte surse;
- h) utilizarea prioritară a surselor primare și reutilizarea aceleiași dovezi atunci când aceasta susține mai multe cerințe;
- i) prevenirea formalismului documentar și interdicția transformării cerinței ori a listelor de verificare în obligații de elaborare a unor documente distincte; US nu este obligată să producă documente speciale atunci când activitatea poate fi demonstrată prin practică sau prin datele și înregistrările curente; excepție sunt cazurile în care legislația impune expres existența unui document sau obligația legală a existenței unei evidențe, proceduri sau înregistrări;
- j) recunoașterea soluțiilor echivalente care ating obiectivul cerinței și controlează riscurile;

- k) contradictorialitatea și dreptul US de a formula clarificări și obiecțiuni în conformitate cu reglementările aplicabile;
 - l) transparența standardelor și a regulilor și documentelor care guvernează etapa de evaluare;
 - m) confidențialitatea, minimizarea datelor și protecția informațiilor;
 - n) prevenirea conflictelor de interese;
 - o) interdicția modificării discreționare de către evaluatori a aplicabilității cerințelor;
 - p) evitarea solicitării repetate a informațiilor disponibile în sistemele publice, în evidențele proprii, ori deja asociate altor cerințe, atunci când acestea sunt actuale și verificabile;
 - q) constatarea precedă clarificarea: evaluatorul observă și documentează faptele înainte de a solicita explicații; clarificarea nu înlocuiește constatarea și nu condiționează validarea de acordul unității;
 - r) prevalența funcționării reale: documentele interne arată cum ar trebui organizată activitatea, dar aplicarea regulilor se validează prin observare directă, înregistrări și alte dovezi din activitatea curentă;
 - s) neutralitatea față de soluția organizatorică - evaluatorul verifică îndeplinirea cerinței și controlul riscului, fără a impune modele documentare sau soluții unice; excepție sunt cazurile în care legislația impune existența unui document sau obligația legală a existenței unei evidențe, proceduri sau înregistrări sau atunci când standardul stabilește în mod expres.
- (3) Procesul de acreditare se întemeiază pe următoarele principii:**
- a) orientarea către pacient și respectarea drepturilor, demnității, valorilor și preferințelor acestuia;
 - b) siguranța pacientului, a aparținătorilor, a vizitatorilor și a personalului;
 - c) îmbunătățirea continuă a calității;
 - d) accesul echitabil și nediscriminatoriu la servicii, în limitele misiunii și competenței US;
 - e) respectarea eticii, deontologiei și integrității profesionale;
 - f) continuitatea și coordonarea îngrijirilor;
 - g) responsabilitatea conducerii și implicarea profesioniștilor;
 - h) utilizarea eficientă și sustenabilă a resurselor;
 - i) învățarea organizațională și cultura justă a siguranței;
 - j) participarea pacientului, a aparținătorilor și a comunității la îmbunătățirea serviciilor;
- (4) Existența unui document nu demonstrează, prin ea însăși, implementarea, iar lipsa unui document cu o denumire prestabilită nu determină un calificativ nefavorabil atunci când obiectivul poate fi demonstrat prin alte dovezi valide.**

Art. 5 - Cadrul elementelor măsurabile

- (1) Evaluarea gradului de implementare a standardelor se realizează prin elemente măsurabile predefinite la nivel național.**
- (2) Fiecare cerință aplicabilă este analizată prin următoarele dimensiuni, în măsura relevanței: a) EM1 – Capacitate; b) EM2 – Implementare; c) EM3 – Rezultate; d) EM4 – Îmbunătățire.**
- (3) EM nu constituie un nivel taxonomic distinct al standardelor; procesele evaluabile nu constituie un model obligatoriu de organizare internă.**
- (4) Evaluatorul stabilește valența fiecărui EM aplicabil; evaluatorul NU acordă punctaje și NU stabilește nivelul cerinței; rezultatele sunt calculate exclusiv prin algoritmul național.**
- (5) Cadrul detaliat, statutele, valorile, ponderile și regulile de validare se aprobă prin act subsecvent.**

Art. 6 - Procesul de acreditare

- (1) Procesul de acreditare cuprinde următoarele procese și etape:**
- a) etapa de înregistrare;
 - b) etapa de înscriere;
 - c) etapa de planificare;
 - d) procesul de evaluare în vederea acreditării;
 - e) etapa de elaborare a raportului de acreditare și încadrarea US în categoria de acreditare;
 - f) etapa de monitorizare post-acreditare
 - g) procesul de reevaluare, atunci când este aplicabil;
 - h) procesul de reacreditare, atunci când este aplicabil.

- (2) Procesele și etapele prevăzute la alin. (1) formează un proces unitar, documentat și trasabil, desfășurat în mod obiectiv și imparțial de către ANMCS și are ca rezultat acreditarea US într-un ciclu de acreditare.
- (3) Pentru parcurgerea ciclului de acreditare, unitatea sanitară parcurge procesele și etapele prevăzute la alin. (1) care îi sunt aplicabile.

Art. 7 - Etapa de înregistrare a US

- (1) Înregistrarea confirmă că US inițiază procesul de implementare a sistemului de management al calității și siguranței pacientului și reprezintă luarea în evidența ANMCS a US.
- (2) Înregistrarea se realizează prin transmiterea către ANMCS, de către reprezentantul legal al US, a ASF, a declarației managerului privind implementarea sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și a fișei de înregistrare, disponibilă pe site-ul ANMCS; transmiterea se face prin mijloace care asigură confirmarea primirii, iar ANMCS confirmă primirea și creează contul US în aplicația CaPeSaRo în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea documentelor complete.
- (3) Înregistrarea permite accesul US la informațiile și documentele necesare pentru parcurgerea ciclului de acreditare și la aplicația CaPeSaRo, în vederea constituirii profilului US.
- (4) Profilul US cuprinde cel puțin datele de identificare, forma de proprietate și datele necesare estimării complexității evaluării.
- (5) Profilul este dinamic și se actualizează pe întreaga durată a relației cu ANMCS; US răspunde pentru exactitatea și actualitatea datelor și comunică ANMCS orice modificare în termen de 10 zile lucrătoare; Termenul curge de la data la care acestea produc efecte juridice ori devin cunoscute US.
- (6) Înregistrarea nu echivalează cu înscrierea și nu obligă unitatea sanitară să inițieze imediat procedura de acreditare, cu excepția obligațiilor stabilite prin lege.

Art. 8 - Etapa de înscriere a US în procesul de acreditare

- (1) Înscrierea în procesul de acreditare se realizează la cererea reprezentantului legal al US și debutează:
- la data finalizării etapei de înregistrare, pentru US înscrisă pentru prima dată în procesul de acreditare;
 - la data încărcării primului document din cele prevăzute la alin. (2), pentru US care a mai fost înscrisă în procesul de acreditare, cu respectarea prevederilor art. 7 alin. (4¹) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- (2) În vederea finalizării etapei de înscriere, US completează informațiile solicitate și încarcă în CaPeSaRo următoarele:
- documente care atestă existența și funcționarea SMCSS;
 - documente care atestă constituirea echipei de coordonare a implementării standardelor ANMCS la nivelul fiecărui sector de activitate;
 - politica de calitate adoptată;
 - documente necesare stabilirii nivelului taxei de acreditare, respectiv: FIS-SD, ASF (inclusiv anexele acesteia), avizul privind structura organizatorică, cu modificările și completările ulterioare și organigrama aprobată a US;
 - copie după aprobarea Ministerului Sănătății, semnată electronic pentru conformitate de către reprezentantul legal, pentru US care solicită înscrierea după rezilierea Contractului ANMCS-US și încetarea valabilității adeverinței de înscriere;
 - cererea de înscriere, accesibilă doar dacă au fost validate documentele de la alin. (2) lit. a)-e);
 - contractul ANMCS-US, în situația în care US a transmis prin CaPeSaRo cererea de înscriere;
- (3) ANMCS analizează documentele prevăzute la alin. (2) lit. a) - e) și în situația în care le validează procedează, prin intermediul CaPeSaRo la:
- deblocarea cererii de înscriere și, ulterior a contractului ANMCS-US;
 - emiterea adeverinței de înscriere, după semnarea și înregistrarea contractului ANMCS-US de către părți;
- (4) În cazul în care în urma analizei ANMCS invalidează oricare din documentele descrise la alin (2) lit. a)-e), solicită completarea, de către US, a documentației într-un termen de 3 (trei) zile lucrătoare de la data comunicării solicitării prin CaPeSaRo; depășirea termenului atrage reluarea analizei după completarea documentației.
- (5) În termen de 10 zile lucrătoare de la data notificării transmise de ANMCS prin CaPeSaRo, US care dețin adeverință dar nu dețin contract ANMCS-US actualizează și/sau completează, în aplicația CaPeSaRo,

documentele prevăzute la alin. (2) lit. a) – e); neconformarea în acest termen atrage excluderea din procesul de acreditare.

(6) Etapa de înscriere se încheie la momentul încheierii contractului ANMCS-US și a emiterii adeverinței de înscriere, aceste documente reprezentând livrabilele acestei etape.

Art. 9 - Adeverința de înscriere - eliberare, valabilitate și încetarea valabilității

(1) Modelul adeverinței este publicat pe site-ul ANMCS.

(2) Eliberarea adeverinței de înscriere se realizează prin intermediul CaPeSaRo, în maxim 10 zile lucrătoare de la data ultimei semnături aplicate contractului ANMCS-US.

(3) Adeverința de înscriere este valabilă pe toată durata în care unitatea sanitară parcurge procesul de acreditare, până la intervenirea uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (8).

(4) Actualizarea adeverinței de înscriere se realizează doar atunci când US notifică ANMCS că a obținut o nouă ASF.

(5) Adeverința de înscriere actualizată în baza noii ASF încărcată de US în CaPeSaRo se eliberează pentru US care dețin contract ANMCS-US, cu dată de începere a valabilității de la momentul la care US a transmis la ANMCS cererea înregistrată la DSP privind solicitarea de modificare a ASF, dar nu mai devreme de data înscrisă în ASF ca dată a eliberării; dacă nu se emite o nouă ASF, nu se eliberează o adeverință de înscriere actualizată.

(6) În cazul în care US nu notifică ANMCS cu privire la demersurile de modificare a ASF și transmite direct noua ASF, adeverința de înscriere actualizată are ca dată de eliberare data primirii de către ANMCS a noii ASF.

(7) Responsabilitatea informării Casei de Asigurări de Sănătate cu care US are contract, cu privire la obținerea unei noi adeverințe de înscriere, revine exclusiv US.

(8) Încetarea valabilității adeverinței se produce atunci când:

a) ANMCS decide excluderea US din procesul de acreditare, în cazurile prevăzute la art. 25;

b) ANMCS actualizează adeverința urmare a noii ASF;

c) US decide retragerea din procesul de acreditare, în condițiile art. 26;

d) US își încetează existența ca urmare a desființării ori a reorganizării prin fuziune, inclusiv prin absorbția acesteia de către o altă unitate sanitară, sau prin divizare;

Art. 10 - Planul multianual de acreditare – criterii de planificare, reguli de replanificare, aprobarea, modificarea și comunicarea planului multiannual

(1) Planificarea evaluării în vederea acreditării este realizată de ANMCS prin înscrierea US în planul multianual de acreditare, în funcție de termenele legale, data înscrierii, capacitatea operațională a ANMCS, complexitatea US și criteriile de priorizare.

(2) ANMCS comunică US, prin intermediul CaPeSaRo, perioada estimată a evaluării și, ulterior, perioada estimată pentru vizită.

(3) Planificarea poate fi modificată numai în situațiile și în condițiile prevăzute la alin. (9)-(11), cu informarea prealabilă a US și cu indicarea noii perioade estimate; noul interval se comunică US în termen de 15 zile calendaristice de la modificare.

(4) În baza adeverinței de înscriere și a contractului ANMCS-US, ANMCS elaborează proiectul planului multianual care conține perioada estimată în care US este planificată pentru efectuarea vizitei de evaluare.

(5) La întocmirea proiectului planului multianual sunt utilizate succesiv următoarele criterii:

a) Criteriul 1 - numărul de US ce pot fi evaluate într-o lună, prin repartizarea uniformă a US până la finalul ciclului de acreditare, astfel încât să se ajungă la un număr de maxim de 20 US/lună și să nu se depășească 50% din numărul de evaluatori activi înscrși pe specialități în Registrul evaluatorilor ANMCS;

b) Criteriul 2 - asigurarea continuității valabilității certificatului de acreditare și încadrarea în termenele maxime pentru parcurgerea procesului de evaluare prevăzute la art. 7 alin. (4') din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, ținând seama de prelungirea ciclului de acreditare dispusă, după caz, în condițiile art. 2 lit. g) din aceeași lege

c) Criteriul 3 – respectarea prevederilor art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

d) Criteriul 4 – în situația în care numărul de US de la criteriul nr. 1 nu se atinge aplicând succesiv criteriile nr. 2 și 3, se completează cu US care în ciclul anterior au fost excluse, s-au retras sau au obținut categoria „neacreditat”;

e) Criteriul 5 - vizita de evaluare în vederea acreditării nu poate avea loc mai devreme de 12 luni de la înscriere, pentru US înscrise pentru prima dată în procesul de acreditare;

f) Criteriul 6 - existența, după caz, a unei cereri de replanificare aprobate; noua perioadă estimată se va stabili în funcție de solicitarea US și de posibilitățile tehnice ale ANMCS;

g) Criteriul 7 - data obținerii Adeverinței de înscriere, pentru US înscrise pentru prima dată în procesul de acreditare.

(6) Proiectul planului multianual este transmis de președintele ANMCS către Colegiul director spre aprobare, conform prevederilor art. 11 alin (10) lit. k) și art. 13 alin. 5 lit. j) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

(7) Planul multianual aprobat de Colegiul director al ANMCS, respectiv perioada estimată de desfășurarea a vizitei de evaluare, se comunică US prin:

a) publicarea pe website-ul ANMCS;

b) completarea în CaPeSaRo a intervalelor estimate pentru desfășurarea etapelor procesului de acreditare.

(8) US care solicită înscrierea în procesul de acreditare, în condițiile în care nu pot fi îndeplinite cumulativ prevederile alin. (5) lit. a) și e), se planifică în ciclul de acreditare următor, fără depășirea termenului prevăzut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017; planificarea în ciclul următor și motivele acesteia se comunică autorității tutelare sau acționarului US și Casei de Asigurări de Sănătate cu care US se află în contract și se publică potrivit prevederilor prezentei metodologii.

(9) Pe perioada derulării etapei de pregătire a evaluării, stabilită conform prevederilor prezentei Metodologii, US poate solicita o singură data replanificarea perioadei de desfășurarea a vizitei de evaluare, prezentând, în mod cumulativ, următoarele informații și documente:

a) motivele solicitării;

b) documente doveditoare care stau la baza demersului inițiat în vederea replanificării;

(10) Pe perioada derulării etapei de pregătire a evaluării, stabilită conform prevederilor prezentei Metodologii, ANMCS poate decide replanificarea vizitei de evaluare dacă intervine una din următoarele situații:

a) epidemii, pandemii, cataclisme, dezastre naturale sau catastrofe; în aceste situații, depășirea termenelor prevăzute la art. 7 alin. (4) și (4') din Legea nr. 185/2017 nu este imputabilă unității sanitare;

b) ANMCS nu dispune de resursele necesare organizării vizitei de evaluare, situație în care decizia de replanificare și noua perioadă estimată se comunică US; replanificarea determinată de lipsa resurselor ANMCS nu atrage costuri suplimentare pentru US și nu afectează continuitatea acreditării.

(11) Replanificarea perioadei de desfășurarea a vizitei de evaluare se poate face cu aprobarea Colegiului director al ANMCS, în situația în care prin replanificare nu sunt încălcate prevederile art. 7 alin. 4 și (41) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11 - Etapa de pregătire a evaluării US în vederea acreditării

(1) Etapa de pregătire a evaluării US înscrisă în procesul de acreditare debutează la momentul încheierii contractului ANMCS-US și emiterii adeverinței de înscriere în procesul de acreditare, se desfășoară pe o perioadă de minim 6 luni și se finalizează cu elaborarea raportului de conformitate a etapei de pregătire a evaluării.

(2) În situația aprobării de către CD a replanificării perioadei de desfășurare a vizitei de evaluare, perioada prevăzută la alin. (1) se modifică în consecință.

(3) În perioada de pregătire, ANMCS furnizează, la solicitarea US, consiliere metodologică privind interpretarea standardelor ANMCS, utilizarea instrumentelor de evaluare și utilizarea aplicației CaPeSaRo, fără a proiecta ori implementa în locul US soluțiile necesare implementării; consilierea metodologică nu produce constatări, calificative sau garanții privind rezultatul acreditării și nu poate fi invocată împotriva US.

(4) În etapa de pregătire a evaluării ANMCS are următoarele obligații:

a) acordă consiliere metodologică și informează US cu privire la:

i. modul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, precum și modul de desfășurare a evaluării, prin raportare la cerințele standardelor ANMCS;

ii. modul de completare și încărcare în CaPeSaRo a FIS-SD și FAE;

- iii. modul de încărcare în CaPeSaRo a DOS, precum și a celorlalte documente solicitate în etapa de pregătire a evaluării, aprobate prin Ordin al președintelui ANMCS și publicate pe site-ul oficial;
 - iv. termenele pe care US trebuie să le respecte pe parcursul următoarelor etape ale procesului de acreditare;
 - b) furnizează, prin intermediul CaPeSaRo, orice alte informații necesare US pentru derularea în bune condiții a etapei de evaluare;
 - c) elaborează FCD în baza documentelor încărcate de US în CaPeSaRo, prin care:
 - i. se calculează durata totală a activităților desfășurate de evaluatorii ANMCS în cadrul etapei de evaluare;
 - ii. se determină valoarea taxei de acreditare;
 - d) generează actul adițional la Contractul ANMCS-US;
 - e) semnează actul adițional la Contractul ANMCS-US prin care se stabilește valoarea integrală a taxei de acreditare, termenii și condițiile de plată ale tranșelor acestei taxe;
 - f) verifică validitatea documentelor DOS încărcate de US în CaPeSaRo și generează Raportul de conformitate, care poate primi aviz:
 - i. favorabil, prin care se certifică îndeplinirea condițiilor minime obligatorii pentru înscrierea US pe lista UEAS;
 - ii. nefavorabil, consecință a faptului că documentația încărcată de US este incompletă sau nu corespunde;
 - g) transmite US solicitarea ca în 30 de zile aceasta să completeze/să revizuiască documentația, în situația în care raportul de conformitate DOS primește aviz nefavorabil;
 - h) verifică, la împlinirea termenului prevăzut la lit. g) dacă US a remediat neconformitățile și generează un nou Raport de conformitate, care poate primi aviz:
 - i. favorabil, prin care se certifică îndeplinirea condițiilor minime obligatorii pentru înscrierea US pe lista UEAS,
 - ii. nefavorabil, situație în care solicită președintelui ANMCS aprobarea excluderii US din procesul de acreditare și ulterior rezilierea Contractului ANMCS-US și încetarea valabilității la anularea adevărîței.
- (5) În cadrul etapei de pregătire a evaluării, US are următoarele obligații:**
- a) completează în CaPeSaRo a FIS-SD;
 - b) completează în CaPeSaRo FAE inițial;
 - c) completează în CaPeSaRo planul de management al calității serviciilor de sănătate al US elaborat în urma rezultatelor obținute prin aplicarea FAE inițial;
 - d) semnează și încarcă în CaPeSaRo actul adițional la Contractul ANMCS-US;
 - e) completează în CaPeSaRo Lista coordonatorilor cu implementarea managementului calității la nivelul fiecărei structuri din cadrul unității sanitare (inclusiv interlocutorii ce vor susține listele de verificare) prin distribuirea FAE către interlocutorii și/sau coordonatorii structurilor și activităților care fac obiectul evaluării;
 - f) încarcă în aplicația CaPeSaRo, secțiunea „Documentele calității”, până la data de începere a etapei de evaluare (sub-etapa pre-vizită), documentele considerate de US ca fiind necesare pentru implementarea managementului calității și pentru a dovedi conformitatea cu cerințele standardelor. Ulterior, aplicația blochează posibilitatea încărcării, considerându-se că în timpul rămas până la vizita de evaluare nu mai este posibilă implementarea de noi reglementări;
 - g) completează în CaPeSaRo FAE (a doua punere în aplicare) și atribuie din secțiunea „Documentele calității”, documentele care dovedesc îndeplinirea standardelor, criteriilor, cerințelor și/sau a elementelor măsurabile;
 - h) remediază neconformitățile care au condus la avizarea nefavorabilă a raportului de conformitate, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea acestuia, inclusiv prin încărcarea documentelor existente la data solicitării și neîncărcate anterior;

Art.12 - Autoevaluarea US - prin FAE inițial și a doua punere în aplicare a FAE

(1) Pe durata etapei de pregătire a evaluării în vederea acreditării, US are obligația realizării autoevaluării prin completarea formularelor "FAE inițial" și "a doua punere în aplicare a FAE", disponibile în aplicația CaPeSaRo.

(2) FAE inițial conține aprecierile US cu privire la:

- a) nivelul de implementare al standardelor, criteriilor și cerințelor în vigoare – pentru US aflate pentru prima dată în procesul de acreditare;
- b) nivelul de remediere a neconformităților evidențiate în ultimul raport de acreditare, dovedit prin documente care atestă remedierea acestora, precum și nivelul de implementare a standardelor, criteriilor și cerințelor în vigoare – pentru US acreditate în ciclul anterior;

- (3) a doua punere în aplicare a FAE conține aprecierile US cu privire la standardele, criteriile, cerințele și elemente măsurabile în vigoare și stabilește măsuri de îmbunătățire, responsabili și termene.
- (4) Autoevaluarea este coordonată de structura de management al calității a US, cu participarea conducerii și a responsabililor proceselor; structura de management al calității nu implementează cerințele în locul structurilor care desfășoară activitatea.
- (5) Rezultatul autoevaluării nu determină rezultatul evaluării prin evaluatorii ANMCS, fiind utilizat doar pentru elaborarea planului propriu de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și pentru identificarea capacității de autoanaliză a US.

Art. 13. Planul de management al calității serviciilor de sănătate al US

- (1) Pe baza autoevaluării, US actualizează planul de management al calității serviciilor de sănătate cu măsurile de îmbunătățire rezultate; planul este proporțional cu riscurile și decalajele prioritare.
- (2) Planul cuprinde, pentru măsurile selectate, rezultatul urmărit, responsabilitatea, resursele necesare, termenul, modalitatea de monitorizare și verificarea eficacității.
- (3) Planul poate cuprinde măsuri eșalonate în timp, nefiind obligatorie includerea simultană a tuturor decalajelor identificate prin autoevaluare; ordinea de prioritate se stabilește de US în funcție de riscul pentru pacient și personal, de obligațiile legale aplicabile, de frecvența și gravitatea consecințelor, de caracterul esențial al cerinței, de legăturile dintre măsuri și de posibilitatea realizării acestora.
- (4) Măsurile pot fi integrate în planurile operaționale, clinice, de risc, control intern sau dezvoltare deja utilizate, fără constituirea unui plan paralel exclusiv pentru acreditare.

Art. 14 - Condițiile minime obligatorii pentru înscrierea US pe lista UEAS

Pentru a putea fi înscrisă pe lista UEAS, este necesar ca US să primească aviz favorabil pe Raportul de conformitate prin îndeplinirea cumulativă a următoarelor condiții:

- a) au achitat taxa de acreditare în cuantumul și la termenele stabilite prin hotărârea Colegiului director al ANMCS privind modalitatea de achitare a taxelor, condiție validată de către structura de resort din cadrul ANMCS;
- b) documentele încărcate de US în secțiunea DOS sunt validate de ANMCS potrivit criteriilor aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, publicat pe site-ul ANMCS anterior aplicării lui; Invalidarea unui document nu împiedică îndeplinirea condiției dacă US îl completează ori îl înlocuiește în termenul comunicat de ANMCS.
- c) US demonstrează organizarea legală și sigură a activității transfuzionale, prin unitate de transfuzie sanguină autorizată sau prin mecanismele permise de legislația specială, corespunzătoare serviciilor furnizate.

Art. 15 - Etapa de evaluare

- (1) Etapa de evaluare a US debutează la data emiterii ordinului președintelui ANMCS privind constituirea CE și se finalizează la momentul recepționării de către ANMCS a dosarului de evaluare.
- (2) Prin evaluare se stabilește, pe baza dovezilor, măsura în care fiecare cerință este susținută prin capacitate organizațională, este aplicată în procesele reale, urmărită prin rezultate și utilizată pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului; Evaluarea urmărește funcționarea reală a proceselor, nu existența izolată a documentelor.
- (3) Evaluatorii ANMCS nu acordă punctaje, nu modifică valorile sau ponderile elementelor măsurabile, nu schimbă regulile de aplicabilitate și nu calculează nivelul de implementare; Valența EM se stabilește pe baza dovezilor; rezultatele sunt calculate exclusiv prin algoritmul național.
- (4) Această etapă este realizată de CE, constituită din evaluatori ANMCS; CE este condusă de un președinte desemnat din rândul evaluatorilor ANMCS și este asistată, în vederea respectării prevederilor prezentei metodologii și a clauzelor din Contractul ANMCS-US, respectiv ANMCS-Evaluator, de către un coordonator CE desemnat din rândul angajaților ANMCS; coordonatorul CE asigură numai suportul procedural și nu poate modifica ori influența constatările sau concluziile evaluatorilor.
- (5) Coordonatorul CE declară, anterior desemnării, interesele prevăzute la alin. (6), îi sunt aplicabile obligațiile și interdicțiile prevăzute la alin. (14), iar numele său se comunică US odată cu componența CE; US poate semnala existența unui conflict de interese cu privire la coordonatorul CE, în condițiile alin. (7)
- (6) Evaluatorii ANMCS declară înainte de desemnarea în CE orice interes personal, profesional, financiar ori instituțional care poate afecta sau poate crea aparența afectării imparțialității și obiectivității procesului de

evaluare în vederea acreditării US la care au fost desemnați să participe ca membri CE; declarația se actualizează pe tot parcursul evaluării, atunci când este cazul.

(7) ANMCS verifică incompatibilitățile și înlocuiește evaluatorul ANMCS atunci când independența nu poate fi garantată.

(8) US poate semna motivat, pe întreaga durată a evaluării, existența unui conflict de interese ori a altor situații de natură să afecteze imparțialitatea evaluării; semnalarea se înregistrează; ANMCS se pronunță asupra semnalării formulate, prin act motivat, comunicat US în termen de 3 zile lucrătoare, și dispune, dacă este cazul, înlocuirea evaluatorului ANMCS.

(9) Livrabilul final al activităților CE este dosarul de evaluare.

(10) Etapa de evaluare cuprinde următoarele sub-etape: pre-vizita, vizita propriu-zisă și post-vizita.

(11) Fiecare subetapă a etapei de evaluare este documentată în CaPeSaRo și se finalizează prin livrabilele prevăzute în prezenta metodologie.

(12) Etapa de evaluare se desfășoară în baza:

- a) tuturor documentelor încărcate de US în aplicația CaPeSaRo;
- b) datelor și informațiilor completate în FAE (a doua punere în aplicare, care dovedește că US și-a monitorizat și evaluat implementarea cerințelor din standardele ANMCS), în CaPeSaRo;
- c) datelor și informațiilor transmise ANMCS în cadrul procesului de monitorizare, inclusiv a celor referitoare la remedierea neconformităților constatate în ciclul anterior de acreditare, unde este cazul;
- d) metodelor, tehnicilor și instrumentelor de colectare a datelor definite prin prezenta Metodologie și prin ordine ale Președintelui ANMCS.

(13) ANMCS constituie CE potrivit metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare și structurii aprobate de Colegiul director al ANMCS și încheie contractele civile cu membrii CE

(14) Constituirea CE se face cu respectarea principiilor imparțialității și evitarea conflictelor de interese, în funcție de:

- a) dimensiunea și structura US și complexitatea activităților;
- b) durata vizitei de evaluare;
- c) județul de domiciliu și cel în care evaluatorul își desfășoară activitatea, respectiv județul/județele în care US are sediul principal și/sau locații exterioare.

(15) Pentru US cărora le-au fost constituite CE, ANMCS poate replanifica vizita de evaluare în cursul aceluiași ciclu de acreditare numai în situații de epidemii, pandemii, cataclisme, dezastre naturale sau catastrofe ori atunci când înlocuirea membrilor CE indisponibili nu mai este posibilă până la data vizitei; replanificarea determinată de cauze care nu sunt imputabile US nu atrage costuri suplimentare pentru aceasta.

(16) Pe durata etapei de evaluare, membrii CE și US respectă obligațiile și termenele stabilite. Nerespectarea atrage:

- a) sancționarea evaluatorului, conform prevederilor din Contractul ANMCS-Evaluator și din Codul de conduită al evaluatorilor, în vigoare la data declanșării procesului de evaluare;
- b) sancționarea US, conform prevederilor din Contractul ANMCS-US și/sau din prezenta metodologie.

(17) În vederea respectării Regulamentului GDPR, evaluatorii ANMCS sunt obligați să păstreze confidențialitatea informațiilor, datelor și documentelor la care au acces în cadrul evaluării US și care nu au regim de informații publice, inclusiv după încheierea acesteia, și, conform legii, au următoarele interdicții:

- a) să transmită parola individuală de acces în CaPeSaRo unui alt evaluator ANMCS sau către un terț;
- b) să utilizeze parola de acces a unui alt evaluator ANMCS;
- c) să utilizeze datele și/sau documentele US în alte scopuri decât cele pentru care a fost acordat accesul în CaPeSaRo;
- d) să divulge orice informații, date și documente la care au acces pe toată durata evaluării US și care nu au regim de informații publice, conform legii;

(18) Nerespectarea Regulamentului GDPR se sancționează conform prevederilor legale în vigoare.

(19) Asumarea de către reprezentanții US și de către membrii CE a documentelor elaborate și a instrumentelor de lucru utilizate în cadrul etapei de evaluare se face prin semnătură olografă sau electronică calificată.

(20) În cadrul CE, stabilirea evaluatorilor ANMCS cu atribuții suplimentare, respectiv președintele CE și RMD se realizează conform prevederilor metodologiei de repartizare aleatorie a evaluatorilor în CE, aprobată prin ordin al președintelui ANMCS.

Art. 16 - Organizarea evaluării pe procese evaluabile

- (1) Activitățile de verificare sunt organizate pe procese evaluabile, urmărind funcționarea reală a unității și interfețele dintre structuri.
- (2) Un proces evaluabil poate furniza dovezi pentru mai multe cerințe, iar o cerință poate fi verificată prin mai multe procese.
- (3) Procesele evaluabile se aprobă prin act subsecvent.
- (4) Procesele evaluabile sunt instrumente ale evaluatorului și nu reprezintă un model obligatoriu de organizare internă a unității sanitare.

Art. 17 – Pre-vizita

- (1) Pre-vizita este sub-etapa în cadrul căreia CE analizează documentația încărcată în CaPeSaRo de către US, raportat la cerințele aplicabile ale standardelor ANMCS.
- (2) În pre-vizită, CE analizează profilul US, autoevaluarea, informațiile transmise de US, volumele de activitate, riscurile, particularitățile structurale și sursele primare disponibile
- (3) Analiza preliminară stabilește domeniul aplicabil al evaluării, prioritățile, traseele și eșantioanele. Valențele atribuite EM prin pre-validare pot fi reanalizate în timpul vizitei, pe baza dovezilor colectate; analiza preliminară nu produce un rezultat anticipat privind nivelul de implementare al sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului ori categoria de acreditare.
- (4) Pre-vizita nu poate fi utilizată pentru consilierea US asupra modului de obținere a unui anumit rezultat.
- (5) CE elaborează planul de evaluare, care cuprinde programul vizitei, procesele organizaționale și traseele de evaluare vizate, repartizarea activităților, eșantioanele preliminare, persoanele și structurile vizate și necesarul de acces la date.
- (6) CE poate solicita clarificări și informații suplimentare strict necesare pregătirii vizitei.
- (7) Solicitarea indică scopul, legătura cu cerința sau dimensiunea evaluată și termenul de răspuns, care trebuie să fie rezonabil, raportat la volumul și sursa informațiilor, și poate fi prelungit motivat.
- (8) Lipsa unui document cu o anumită denumire nu conduce automat la o valență nefavorabilă dacă obiectivul și implementarea pot fi demonstrate prin alte dovezi valide.
- (9) În această sub-etapă CE are următoarele obiective și realizează următoarele activități principale:
 - a) își însușește reglementările privind desfășurarea etapei de evaluare;
 - b) laborează proiectul programului vizitei de evaluare și îl comunică US în vederea definitivării în funcție de disponibilitatea evaluatorilor ANMCS și a angajaților US desemnați ca interlocutori;
 - c) participă la ședința de instructaj organizată de ANMCS;
 - d) solicită ANMCS, dacă este cazul, explicații suplimentare despre modul de interpretare a cerințelor și/sau elementelor măsurabile;
 - e) solicită US, dacă este cazul, să atribuie din secțiunea „Documentele calității”, documentele care să conducă la pre-validarea elementelor măsurabile;
 - f) pre-validează modalitățile alternative de îndeplinire a cerințelor pe care US le-a menționat în FAE (a doua punere în aplicare, care dovedește că US și-a monitorizat și evaluat implementarea cerințelor din standardele ANMCS);
 - g) completează și finalizează LV specifice etapei de pre-vizită;
 - h) întocmește raportul CE cu privire la conformitatea DOS;
 - i) analizează documentele încărcate de US în CaPeSaRo;
 - j) pot pre-valida elementele măsurabile de la lit. e) pentru care există documente atribuite de către US;
 - k) consemnează în rubrica „Observații evaluator” din cadrul LV, dacă este cazul, eventualele probleme identificate în urma analizei documentelor US.
- (10) Pre-vizita se derulează în intervalul de timp cuprins între data emiterii ordinului președintelui ANMCS de constituire a CE și ziua anterioară datei de începere a vizitei propriu-zise.
- (11) Accesul în CaPeSaRo al evaluatorilor ANMCS se realizează prin intermediul numelui de utilizator și al parolei individuale de acces, alocate de ANMCS.
- (12) În termen de 4 zile calendaristice de la data primirii de către membrii CE a dreptului de acces în CaPeSaRo, președintele CE elaborează programul vizitei de evaluare și îl transmite pe adresa oficială de e-mail a coordonatorului CE.

(13) În vederea elaborării programului vizitei, coordonatorul CE, membrii CE și managementul US au următoarele responsabilități:

a) coordonatorul CE:

- i. se asigură că pe listele de verificare, denumite în continuare LV, ce urmează a fi aplicate în timpul vizitei de evaluare, responsabilul regional cu acreditarea a completat informațiile din rubricile „Denumirea sectorului de activitate/secție/compartiment” și „Observații suplimentare”; în situația în care informațiile sunt eronate sau incomplete, procedează la modificarea și/sau introducerea acestora;
- ii. adaugă sau elimină una sau mai multe LV, conform notei de constatare asumate de către evaluatori, dacă este cazul;

b) președintele CE:

- i. analizează FIS-SD, FCD și documentele încărcate de US, în vederea identificării neconcordanțelor cu structura US avizată și autorizată;
- ii. comunică coordonatorului CE neconcordanțele constatate din analiza FIS-SD, FCD, a documentelor US și a LV ce urmează să fie aplicate, dacă este cazul; în vederea remedierii neconcordanțelor, întocmește nota de constatare, o înregistrează în registrul CE, se asigură că aceasta este semnată electronic de către toți evaluatorii, ulterior o transmite managementului US prin intermediul CaPeSaRo;
- iii. analizează lista interlocutorilor nominalizați în vederea susținerii interviurilor ce se vor desfășura în timpul vizitei de evaluare, completată de US în CaPeSaRo, în vederea elaborării programului în funcție de mențiunile US;
- iv. solicită US, dacă este cazul, prin intermediul CaPeSaRo, documentele sau informațiile strict necesare elaborării programului, care se pun la dispoziție în termen de o zi lucrătoare de la comunicarea solicitării, și informează coordonatorul CE despre demersul efectuat;
- v. poate solicita oricărui evaluator ANMCS din CE să îl sprijine în elaborarea programului vizitei de evaluare, dacă este cazul; refuzul nejustificat al membrului CE echivalează cu încălcarea obligațiilor contractuale asumate prin contractul civil încheiat cu ANMCS;
- vi. elaborează programul vizitei, conform principiilor și instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS;
- vii. transmite fiecărui evaluator ANMCS, pe adresa de e-mail, programul vizitei;
- viii. își asumă și ulterior transmite coordonatorului CE programul vizitei de evaluare, după ce documentul a fost asumat, prin e-mail transmis către președintele CE, de către toți evaluatorii ANMCS membri CE;

c) membri CE, alții decât președintele CE:

- i. comunică, prin e-mail, coordonatorului și președintelui CE neconcordanțele constatate din analiza FIS-SD, FCD și a documentelor US;
- ii. semnează electronic nota de constatare întocmită de președintele CE;
- iii. îl sprijină pe președintele CE la elaborarea programului vizitei de evaluare, la solicitarea acestuia;
- iv. își asumă faptul că programul vizitei de evaluare a fost elaborat cu respectarea principiilor și instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS;

d) managementul US semnează electronic nota de constatare și o transmite prin e-mail responsabilului cu managementul documentelor din cadrul CE pentru a fi încărcată în aplicația CaPeSaRo; semnarea notei de constatare de către US confirmă numai primirea; eventualele obiecții se consemnează distinct.

(14) În termen de 2 zile lucrătoare de la primirea programului vizitei de evaluare, coordonatorul CE are următoarele atribuții:

a) analizează dacă documentul este în concordanță cu FCD, autorizația sanitară de funcționare, principiile de elaborare a programului și nota de constatare asumată de CE și managementul US, dacă este cazul;

b) comunică rezultatele analizei și retransmite programul pe adresa de e-mail a președintelui CE, cu mențiunea „Programul este validat” sau „Programul este invalidat”; în cazul în care programul este invalidat precizează motivele invalidării, precum și obligația de a retransmite programul modificat în aceeași zi; nerespectarea termenului de remediere a programului de către membrii CE echivalează cu încălcarea obligațiilor contractuale asumate de evaluatorul ANMCS prin contractul civil încheiat cu ANMCS;

c) se implică direct, împreună cu membrii CE, în finalizarea programului și comunicarea acestuia către US, realizând atribuțiile precizate la lit. a), în situația în care a solicitat înlocuirea președintelui CE.

(15) În termen de o zi lucrătoare de la validarea programului vizitei:

a) președintele CE transmite US și membrilor CE forma aprobată a programului și adresa de înaintare a acestuia;

b) coordonatorul CE atribuie prin intermediul CaPeSaRo LV repartizate fiecărui evaluator prin program;

(16) În perioada cuprinsă între data transmiterii către US a programului vizitei și data la care se desfășoară ședința de instructaj, evaluatorii au următoarele obligații, raportate la LV ce au fost atribuite fiecăruia conform programului vizitei:

a) pot pre-valida elementele măsurabile pentru care există documente atribuite de către US în a doua punere în aplicare a FAE;

b) consemnează în rubrica „Observații evaluator” din cadrul LV, dacă este cazul, eventualele probleme identificate în urma analizei documentelor US;

c) realizează activitățile prevăzute la alin. (9) lit. d) – f)

(17) Documentele menționate la alin. (9) lit. e) sunt atribuite de către US direct în CaPeSaRo, în format pdf, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care solicitarea a fost comunicată US prin CaPeSaRo.

(18) După împlinirea termenului menționat la alin. (17), CaPeSaRo restricționează posibilitatea atribuirii de către US a documentelor solicitate de către CE, evaluatorii ANMCS pre-validând elementele măsurabile conform ghidului evaluatorului.

(19) Ședința de instructaj este o activitate organizată de către ANMCS la care este obligatorie participarea membrilor CE.

(20) Neîndeplinirea obligațiilor asumate de evaluatorul ANMCS prin contractual civil încheiat cu ANMCS se constată pe baza unor elemente obiective, după solicitarea explicațiilor evaluatorului și prin decizie motivată; echivalează cu nerespectarea obligațiilor una din următoarele situații:

a) nu cunoaște reglementările care vizează desfășurarea vizitei de evaluare;

b) nu cunoaște normele de conduită;

c) nu a realizat activitățile prevăzute în etapa de pre-vizită

(21) Absența unui membru CE de la ședința de instructaj este permisă în cazuri excepționale, cu acordul coordonatorului CE și cu condiția informării coordonatorului CE printr-un e-mail în care să fie precizate motivele pentru care nu poate participa la ședință, anexând eventualele acte doveditoare.

(22) În cazul în care membru CE nu poate participa la ședința de instructaj stabilită inițial, pentru derularea procesului de evaluare și asigurarea funcționării comisiei, coordonatorul CE, în funcție de situația care a generat absența și de timpul rămas până la începerea vizitei de evaluare, poate admite următoarele excepții:

a) reprogramarea ședinței de instructaj pentru membrul CE care a primit acceptul de a absenta de la ședința de instruire, dar nu mai târziu de 5 zile de la data instructajului inițial, situație în care instructajul se realizează de către coordonatorul CE;

b) în situația numirii unui nou membru în CE, ca urmare a indisponibilizării unui membru CE, noul membru este instruit de către președintele CE sau coordonatorul CE, după caz, până cel târziu în ziua premergătoare vizitei de evaluare și semnează procesul-verbal de instructaj.

(23) În cazurile deosebite în care se numește un nou membru în CE, acestuia îi vor fi asigurate următoarele:

a) accesul în CaPeSaRo;

b) transmiterea datelor de contact ale celorlalți membri din CE, a programului vizitei de evaluare, a instrumentelor de lucru și a documentelor US care au fost puse la dispoziția evaluatorilor din comisie, precum și data ședinței de instructaj.

(24) Ulterior datei de desfășurare a ședinței de instructaj și până în ziua premergătoare începerii vizitei, noul membru CE are următoarele obligații, raportate la LV ce i-au fost atribuite; dacă este desemnat cu mai puțin de 5 zile înainte de începerea vizitei, obligațiile prevăzute la lit. a)–c) se îndeplinesc până în ziua premergătoare începerii vizitei:

a) completează, cu cel puțin 5 zile anterior începerii vizitei, specifice perioadei de pre-vizită;

b) pre-validează, cu cel puțin 4 zile anterior începerii vizitei de evaluare, EM pentru care US a atribuit documente;

c) întocmește, ulterior îndeplinirii prevederilor lit. b), raportul CE cu privire la conformitatea DOS;

d) pre-validează, până în ziua premergătoare începerii vizitei de evaluare, și alte EM din LV atribuite conform programului vizitei de evaluare.”

(25) Raportul CE cu privire la conformitatea DOS reprezintă instrumentul prin care membrii CE confirmă faptul că documentele solicitate au fost atribuite de US, au fost analizate și întrunesc criteriile minime de

validare și prin semnarea lui de către CE se atestă nivelul de îndeplinire a obligațiilor aferente perioadei de pre-vizită.

(26) Raportul CE cu privire la conformitatea DOS este elaborat cu cel puțin 4 zile anterioare datei stabilite pentru desfășurarea vizitei de evaluare, după ce au fost completate LV aferente perioadei de pre-vizită, se generează din CaPeSaRo conform ghidului evaluatorului.

(27) În ziua premergătoare începerii vizitei de evaluare, membrii CE au obligația de a participa la întâlnirea organizată de președintele CE, pentru următoarele activități:

- a) analizarea elementelor măsurabile pre-validate ca fiind NC (neconform), CP (conform parțial) sau DI (documente insuficiente), identificați în LV completate în pre-vizită;
- b) clarificarea anumitor aspecte identificate ca neconforme în documentele analizate în pre-vizită;
- c) elaborarea draftului minutei ședinței de deschidere;
- d) instruirea membrului în CE desemnat în condițiile prevăzute alin. (22) lit. b);
- e) comunicarea cu coordonatorul CE pentru prezentarea rezultatelor finale obținute de CE în urma analizării documentelor US în perioada de pre-vizită.

Art. 18 – Vizita propriu-zisă de evaluare

(1) Vizita propriu-zisă de evaluare este sub-etapa care se desfășoară în cadrul US, unde CE, prin aplicarea metodelor, tehnicilor și instrumentelor de colectare a datelor, aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, analizează modul în care se derulează procesele din US, în corelație cu activitățile descrise în documentele asumate și atribuite de către aceasta în perioada de pre-vizită, în CaPeSaRo; evaluarea vizează în principal practica și situația reală existente la data vizitei, documentele având rol de dovadă și trasabilitate.

(2) Perioada vizitei de evaluare este stabilită prin ordin al președintelui ANMCS; aceasta se poate modifica în cazuri temeinic justificate numai printr-un nou ordin al președintelui ANMCS, modificarea fiind comunicată US de către coordonatorul CE.

(3) Vizita se desfășoară conform programului elaborat, avizat și transmis US, programul putând fi modificat în timpul vizitei, la solicitarea US sau a CE, pe baza unor motive obiective, cu acordul părților.

(4) Prezența în US pe durata vizitei de evaluare este obligatorie pentru toți membrii CE.

(5) Prezența în US a coordonatorului CE nu este obligatorie.

(6) Vizita începe cu ședința de deschidere, în cadrul căreia se prezintă comisia, obiectivele, programul, regulile de comunicare, accesul la date și modalitatea de gestionare a situațiilor neprevăzute.

(7) US desemnează persoanele de legătură, fără a restrânge accesul CE la personalul și structurile relevante și numai în măsura necesară evaluării, fără perturbarea actului medical și cu respectarea drepturilor salariaților și pacienților.

(8) Pe parcursul vizitei de evaluare, membri CE au următoarele obligații:

- a) să nu perturbe activitatea curentă a US;
 - b) să își îndeplinească atribuțiile cu obiectivitate și profesionalism;
 - c) să respecte regulile interne ale US cu privire la protecția și securitatea în muncă;
 - d) să acorde maximă atenție activității de evaluare și să gestioneze rațional și eficient timpul alocat în acest sens;
 - e) să solicite interlocutorilor să menționeze cauzele neîndeplinirii cerințelor sau elementelor măsurabile, inclusiv cele care nu depind de managementul US, și să le consemneze în instrumentele utilizate;
 - f) să menționeze în instrumentele de evaluare motivația deciziei managementului US de a nu desfășura anumite activități cerute de standardele de acreditare; cauzele care nu depind de managementul US se consemnează distinct, iar efectele acestora asupra aprecierii cerințelor și indicatorilor se stabilesc prin actul care aprobă categoriile de acreditare;
 - g) să participe la toate activitățile comune ale CE;
 - h) să prezinte interlocutorului, la finalizarea aplicării fiecărei liste de verificare, valențele acordate EM și observațiile consemnate; lipsa de consens între punctul de vedere al interlocutorului și al evaluatorului cu privire la valența EM și/sau a observațiilor consemnate se precizează în instrumentul de evaluare;
- (9)** Consensul asupra modului de validare a EM se consideră obținut numai dacă valența acordată a fost prezentată interlocutorului potrivit alin. (8) lit. h) și nu a fost consemnat un punct de vedere divergent; US poate semna, până la finalul zilei de vizită, erorile de consemnare din listele de verificare aplicate în ziua respectivă;

erorile se analizează în ședința de informare din ziua următoare, respectiv în ședința de închidere pentru cele semnalate în ultima zi de desfășurare a vizitei și se corectează în aceeași zi de evaluare care le-a întocmit.

(10) În prima zi a vizitei de evaluare se desfășoară următoarele activități obligatorii:

- a) ședința de deschidere;
- b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei și a ordinului de aprobare a instrumentelor utilizate în procesul de evaluare și a ghidul evaluatorului;
- c) ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în US;
- d) ședința cu coordonatorul CE pentru prezentarea activităților desfășurate.

(11) Ședința de deschidere se desfășoară după următoarele reguli:

- a) are loc la sediul US;
- b) are o durată de 60 de minute;
- c) are loc cu participarea membrilor CE, a echipei de management, reprezentanților angajaților precum și alți angajați ai US, după caz;
- d) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

(12) Ședința membrilor CE privind activitatea desfășurată pe parcursul zilei în US se realizează la finalul primei zile și al zilelor intermediare de evaluare, este convocată de către președintele CE și are ca scop:

- a) analiza și remediarea eventualelor deficiențe provenite din:
 - i. nerespectarea programului vizitei și/sau lipsa înregistrării modificării acestuia;
 - ii. activitățile desfășurate pe parcursul zilei de vizită;
 - iii. neobținerea consensului între evaluator și interlocutor asupra modului de validare a EM;
 - iv. explicațiile transmise de managementul US, prin CaPeSaRo, cu privire la EM la care nu s-a ajuns la consens;
 - v. EM validate în mod diferit de către CE;
 - vi. lipsa motivării sau lipsa unor observații relevante pentru elementele măsurabile notate cu NC (neconform), CP (conform parțial), DI (documente insuficiente), NFC (Nu a fost cazul) sau N/A (nu se aplică);
 - vii. documentele solicitate de către membrii CE;
 - viii. situații particulare provenite din specificul US;
- b) prezentarea situațiilor a căror rezolvare nu este prevăzută în prezenta Metodologie și pentru care se solicită medierea de către coordonatorul CE;
- c) întocmirea draftului minutei de informare zilnică aferente zilei următoare.

(13) Președintele CE informează coordonatorul CE cu privire la rezultatul activităților de la alin. (10).

(14) Toți membri CE au obligația să participe la ședințele organizate la finalul zilelor de evaluare.

(15) Coordonatorul CE căruia i se solicită medierea precizată la alin. (10) lit. b) procedează astfel:

- a) dacă situația respectivă a mai fost întâlnită și există o soluție adoptată la nivelul ANMCS, va comunica această soluție președintelui CE; soluțiile anterioare pot fi aplicate numai dacă sunt documentate, publicate și nu modifică regulile evaluării în curs.
- b) dacă situația respectivă nu a mai fost întâlnită, dar soluția poate fi dedusă din documentele adoptate la nivelul ANMCS, comunică această soluție tuturor coordonatorilor de CE;
- c) dacă situația respectivă nu a mai fost întâlnită și soluția nu poate fi dedusă din documentele adoptate la nivelul ANMCS:
 - i. comunică imediat problema coordonatorilor CE și soluția se adoptă de către aceștia; ulterior soluția este prezentată directorului general adjunct al ANMCS, în vederea aprobării de către președintele ANMCS; soluția aprobată poate fi aplicată doar dacă US este de acord cu ea
 - ii. informează președintele CE cu privire la decizia adoptată în cadrul ANMCS pentru rezolvarea problemei semnalate de CE; soluțiile adoptate se înregistrează și se publică într-un registru accesibil US, care le pot invoca în procedurile ulterioare.

(16) Începând cu a doua zi a vizitei de evaluare se desfășoară următoarele activități:

- a) ședința de informare zilnică, finalizată prin minută;
- b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei și a ordinului de aprobare a instrumentelor utilizate în procesul de evaluare și a ghidul evaluatorului;
- c) ședința membrilor CE privind analiza activității desfășurate pe parcursul zilei în US;
- d) informarea coordonatorului CE cu privire la activitățile desfășurate.

(17) Ședința de informare zilnică are loc la începutul fiecărei zile de vizită, cu excepția primei zile, când are loc ședința de deschidere.

(18) Ședința de informare zilnică se desfășoară după următoarele reguli:

- a) are loc la sediul US;
- b) se desfășoară pe parcursul a 30 de minute;
- c) are loc cu participarea membrilor CE, a echipei de management, a reprezentanților angajaților precum și alți angajați ai US, după caz;
- d) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

(19) Ședințele operative se organizează de către CE pentru corelarea constatărilor, identificarea contradicțiilor, ajustarea eșantionării și calibrarea calificativelor dimensiunilor.

(20) US poate fi invitată să ofere clarificări factuale, fără a participa la deliberările interne privind valențele și concluziile CE; documentele și informațiile prezentate de US în timpul vizitei se consemnează în instrumentele de evaluare, cu indicarea denumirii, emitentului și datei, chiar dacă nu au fost încărcate în CaPeSaRo.

(21) Diferențele de apreciere dintre membrii CE se soluționează prin raportare la instrumentele de evaluare, și dovezi, nu prin negocierea unei medii de îndeplinire a cerințelor.

(22) Pe tot parcursul vizitei de evaluare US asigură membrilor CE accesul la informațiile necesare, cu respectarea confidențialității, securității informației și legislației privind protecția datelor; accesul la datele pacienților se realizează numai în baza unui temei juridic, preferabil prin date anonimizate sau pseudonimizate, fără includerea în dosarul de evaluare a datelor direct identificabile, dacă nu sunt indispensabile.

(23) Membrii CE accesează numai datele adecvate, relevante și limitate la scopul evaluării.

(24) Copierea, extragerea sau păstrarea datelor cu caracter personal se limitează la situațiile strict necesare și se realizează prin mijloacele aprobate de ANMCS; este interzisă fotografierea, înregistrarea audio-video ori stocarea pe dispozitive personale a pacienților, personalului și documentelor care conțin date personale.

(25) Situațiile care pot afecta validitatea sau continuarea evaluării se documentează distinct, indiferent de partea căreia îi sunt imputabile, inclusiv refuzul accesului, furnizarea intenționată de informații neconforme cu documentele, alterarea dovezilor, interferența cu independența membrilor CE, incidentele de securitate, imposibilitatea obiectivă și forța majoră.

(26) Situația critică de siguranță reprezintă deficiența constatată în timpul evaluării care generează un risc grav și imediat pentru pacient, personal, vizitatori, mediul de îngrijire ori continuitatea serviciilor medicale.

(27) Pot constitui situații critice de siguranță, următoarele situații:

- a) transferul pacientului între salon și blocul operator în condiții care nu previn contaminarea;
- b) posibilitatea accesului persoanelor neautorizate în blocul operator, în structurile de anestezie și terapie intensivă ori în secția de neonatologie;
- c) lipsa dotărilor indispensabile pentru utilizarea în siguranță a sângelui și a produselor din sânge sau imposibilitatea demonstrării trasabilității acestora;
- d) deteriorările, infiltrațiile ori deficiențele spațiilor și instalațiilor care generează un risc grav și imediat;
- e) existența unor grupuri sanitare nefuncționale sau menținute în condiții care favorizează transmiterea infecțiilor;
- f) accesul necontrolat la panourile electrice, sursele de oxigen, gazele medicale ori alte instalații periculoase;
- g) gestionarea sau depozitarea necorespunzătoare a deșeurilor medicale, atunci când situația generează un risc grav și imediat;

(28) Ghidul evaluatorului poate detalia numai modalitatea de verificare și consemnare a situațiilor critice, fără a introduce situații critice suplimentare.

(29) Constatarea unei situații critice este documentată de îndată prin consemnarea dovezilor într-un proces-verbal, care se comunică reprezentantului legal al US și ANMCS.

(30) US adoptă de îndată măsurile necesare protejării persoanelor și documentează intervenția, fără ca membrii CE să substituie atribuțiile conducerii ori ale organelor de control.

(31) Situațiile critice de siguranță sunt distincte de valențele nefavorabile, de neîndeplinirea elementelor măsurabile sau de cerințele esențiale și de condițiile obligatorii pentru participarea la evaluare.

(32) În ultima zi a vizitei de evaluare se desfășoară următoarele activități:

- a) ședința de informare zilnică;
- b) aplicarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul procesului de evaluare, conform programului vizitei și a ordinului de aprobare a instrumentelor utilizate în procesul de evaluare și a ghidul evaluatorului;

c) pregătirea ședinței de informare finală, activitate realizată de către toți membrii CE, care are ca scop discutarea instrumentelor de lucru aplicate de către CE în ziua respectivă, analiza eventualelor probleme identificate și elaborarea draftului minutei ședinței de informare finală;

d) ședința de informare finală.

(33) Ședința de informare finală are loc la finalul ultimei zile a vizitei de evaluare.

(34) Ședința de informare finală se desfășoară după următoarele reguli:

a) are loc la sediul US;

b) se desfășoară pe parcursul a 60 de minute;

c) are loc cu participarea membrilor CE, a echipei de management, reprezentanților angajaților precum și alți angajați ai US, după caz;

d) subiectele discutate sunt consemnate în minuta ședinței;

(35) La ședința de închidere sunt prezentate modul în care s-a desfășurat vizita de evaluare, principalele constatări ale CE, situațiile de risc, limitările și etapele următoare.

(36) În ședința de închidere nu se comunică concluzii privind nivelul de îndeplinire a cerințelor evaluate, categoria de acreditare ori rezultatele acreditării; pot fi comunicate rezultatele care au impus măsuri imediate și domeniile în care sunt necesare clarificări fără negocierea nivelului de implementare a cerințelor;

(37) Minuta de închidere consemnează aspectele prezentate și clarificările aduse de US.

(38) Documentele semnate olograf de reprezentanții US participanți la procesul de evaluare sunt preluate de către RMD la finalul vizitei de evaluare, în vederea transmiterii la ANMCS.

Art. 19 - Suspendarea și întreruperea vizitei de evaluare

(1) CE oprește imediat activitățile desfășurate în cadrul vizitei de evaluare și informează conducerea US și ANMCS, conform art. 18 alin. (30), în următoarele situații:

a) o situație critică de siguranță definită conform art. 18 alin. (27);

b) neîndeplinirea ori pierderea, după începerea evaluării, a unei condiții obligatorii pentru participarea la evaluare;

c) neconcordanțe semnificative între situația declarată și situația constatată;

d) restricționarea accesului membrilor CE la date, documente, persoane, spații ori sisteme; refuzul justificat prin confidențialitate, protecția datelor, siguranța pacientului ori continuitatea activității nu este sancționat;

e) imposibilitatea aplicării de către CE, din motive imputabile US, a tehnicilor sau instrumentelor de evaluare, înțelegând, dar fără a limita la aplicarea tehnicii Tracer ca urmare a lipsei, în perioada vizitei, a pacienților internați pe o anumită structură

(2) În cazul în care situațiile prevăzute la alin (1) pot fi remediate într-un interval care nu afectează perioada prevăzută a vizitei și caracterul complet și credibil al evaluării, ANMCS decide suspendarea vizitei până la dispariția situație.

(3) În cazul în care situațiile prevăzute la alin (1) nu pot fi remediate într-un interval care nu afectează perioada prevăzută a vizitei și caracterul complet și credibil al evaluării, ANMCS decide întreruperea evaluării.

(4) US poate solicita ANMCS, suspendată vizitei de evaluare în următoarele situații:

a) când activitatea US este perturbată semnificativ din cauze neimputabile US;

b) nerespectarea de către CE a prevederilor prezentei Metodologii de natură să afecteze desfășurarea legală, sigură, completă și credibilă a evaluării.

(5) În baza solicitării US, ANMCS poate dispune continuarea vizitei de evaluare, înlocuirea membrului CE, în condițiile art. 15 alin. (7), suspendarea sau întreruperea vizitei de evaluare, motivând US decizia; indiferent de măsura dispusă, semnalarea nu produce efecte asupra rezultatului evaluării.

(6) Suspendarea și întreruperea se dispun prin act motivat al ANMCS, pe baza procesului-verbal al comisiei, după acordarea posibilității US de a prezenta explicații, fără a fi amânate măsurile imediate necesare protecției persoanelor.

(7) CE nu instituie motive de întrerupere neprevăzute de prezenta Metodologie și nu transformă neîndeplinirea unei cerințe esențiale într-un motiv de solicitare a suspendării or întreruperea vizitei fără a motiva demersul.

(8) Întreruperea vizitei de evaluare produce încetarea procedurii aflate în desfășurare, nu determină calificarea US ca neconformă și nu reprezintă un nivel de implementare acordat standardelor ori un rezultat al acreditării.

Art. 20 - Efectele întreruperii vizitei de evaluare din cauze imputabile US

- (1) Dacă evaluarea este întreruptă dintr-o cauză imputabilă US, taxa de acreditare aferentă procedurii începute nu se restituie.
- (2) Întreruperea evaluării nu înlătură obligația US de a achita diferențele necesare acoperirii serviciilor prestate dacă acestea depășesc sumele deja achitate; diferențele se comunica detaliat și pot fi verificate de US înainte de scadență.
- (3) Atunci când vizita este întreruptă din cauze imputabile ANMCS ori membrilor CE, sumele achitate de US se iau în considerare la stabilirea taxei pentru noua procedură.

Art. 21 - Post-vizita

- (1) Post-vizita este sub-etapa în care CE finalizează evaluarea și realizează integrarea informațiilor colectate în vizita de evaluare.
- (2) Această sub-etapă reprezintă perioada ulterioară vizitei de evaluare, unde ziua 1 se consideră prima zi lucrătoare după încheierea vizitei de evaluare și ultima zi este considerată cea în care se predă dosarul de evaluare.
- (3) În post-vizită, membrii CE finalizează documentarea dovezilor, constatările privind gradul de îndeplinire a cerințelor, soluționează neconcordanțele interne și redactează concluziile. În această sub-etapă nu pot fi introduse dovezi privind fapte sau măsuri realizate după încheierea vizitei pentru a modifica realitatea evaluată.
- (4) Pot fi admise documente preexistente vizitei, clarificări sau dovezi solicitate în timpul vizitei și neprezentate din motive justificate, în termenul stabilit.
- (5) Orice modificare a unei valențe în post-vizită este motivată și păstrează istoricul constatării și al dovezilor.
- (6) În perioada de post-vizită se desfășoară următoarele activități:
- a) analiza de către CE a documentelor solicitate în vizita de evaluare, completarea rubricii de observații și modificarea valenței elementelor măsurabile, dacă este cazul, conform instrucțiunilor din ghidul evaluatorului, până la elaborarea PRE;
 - b) elaborarea și transmiterea de către CE a PRE către US, în termenul și în condițiile prevăzute la alin. (8) și (10);
 - c) formularea de către US, dacă este cazul, de obiecțiuni asupra PRE, conform prevederilor prezentei Metodologii și instrucțiunilor din aplicația CaPeSaRo;
 - d) completarea de către CE a LV specifice perioadei post-vizită în baza informațiilor și documentelor încărcate în CaPeSaRo, conform instrucțiunilor din ghidul evaluatorului, anterior transmiterii PRE către US;
 - e) analiza, soluționarea și argumentarea deciziei de acceptare sau respingere, de către CE, a obiecțiunilor formulate de US, conform instrucțiunilor din aplicația CaPeSaRo;
 - f) elaborarea și transmiterea de către CE a RE-ului către US, conform instrucțiunilor din ghidul evaluatorului;
 - g) evaluarea membrilor CE, potrivit metodologiei aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I; atunci când la evaluarea membrilor CE participă US, aceasta se realizează după comunicarea raportului de evaluare;
- (7) efectuarea, de către CR a recepției serviciilor prestate de către membrii CE.
- (8) PRE este întocmit în 5 zile lucrătoare după încheierea vizitei de evaluare și este transmis US în vederea formulării eventualelor obiecțiuni.
- (9) Modelul PRE este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS și conține EM care au primit valență NC (neconform) și CP (conform parțial), în LV de pre-vizită, vizită și post-vizită, inclusiv constatările evaluatorilor, în vederea formulării de către US a eventualelor obiecțiuni doar asupra EM pentru care nu a putut fi obținut consensul între CE și reprezentanții US.
- (10) Elaborarea, aprobarea și transmiterea PRE către US se realizează prin intermediul CaPeSaRo, conform instrucțiunilor din ghidului evaluatorului.
- (11) Formularea obiecțiunilor de către US trebuie să respecte cumulativ următoarele reguli:
- a) să fie transmise către CE în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la primirea PRE;
 - b) să fie formulate exclusiv prin intermediul CaPeSaRo, conform instrucțiunilor din aplicație;
 - c) să fie formulate doar asupra elementelor măsurabile pentru care nu a putut fi obținut consensul între CE și reprezentanții US;

d) să fie susținute de documentele care se regăsesc în secțiunea «Documentele calității» din CaPeSaRo, de documentele preexistente vizitei care nu au fost solicitate în cursul acesteia, precum și de alte dovezi, dacă este cazul, pentru motivarea obiecțiunii;

(12) În situația în care US nu formulează obiecțiuni, va încărca în CaPeSaRo la rubrica „Lipsă obiecțiuni asupra PRE” adresa semnată electronic de reprezentantul legal, prin care se informează CE că US nu formulează obiecțiuni asupra PRE.

(13) Netransmiterea obiecțiunilor în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea PRE atrage după sine anularea dreptului US de a formula obiecțiuni asupra PRE.

(14) Membrii CE analizează și formulează răspunsuri argumentate asupra obiecțiunilor în maxim 5 zile lucrătoare de la primirea acestora, livrabilul acestei activități fiind procesul verbal de soluționare a obiecțiunilor; răspunsurile la obiecțiuni se regăsesc ca parte integrantă din RE; răspunsul la obiecțiune nu poate fi formulat de membrul CE care a stabilit valența contestată; procesul-verbal de soluționare a obiecțiunilor este motivat pentru fiecare EM.

(15) CE întocmește RE în termen de 5 zile lucrătoare de la data transmiterii de către US a adresei prin care se confirmă lipsa obiecțiunilor asupra PRE sau de la data soluționării de către CE a obiecțiunilor.

(16) Modelul RE este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS și conține toate elementele măsurabile validate ca NC (neconform) și CP (conform parțial) din listele de verificare aplicate în pre-vizită, vizită și post-vizită, inclusiv răspunsurile la eventualele obiecțiuni formulate de către US.

(17) Elaborarea, aprobarea și transmiterea RE către US se realizează prin intermediul CaPeSaRo, conform instrucțiunilor din aplicație.

(18) Asupra RE, unitatea sanitară nu mai poate formula obiecțiuni.

Art. 22 - Dosarul de evaluare și recepția activităților prestate de membrii CE

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la transmiterea RE către US, CE se asigură ca documentația DE este completă și corect întocmită și predă dosarul către ANMCS, prin coordonatorul CE.

(2) Recepția serviciilor prestate de membrii CE se realizează prin raportare la clauzele Contractului ANMCS-evaluator ANMCS și la DE.

(3) Componenta și activitatea CR este reglementată prin ordin al președintelui ANMCS.

(4) Descărcarea membrilor CE privind obligațiile/responsabilitățile asumate de aceștia prin contractul civil încheiat cu ANMCS are loc la data încheierii procesului verbal de recepție încheiat de CR, fără ca această descărcare să absolve membrii CE de obligația de a răspunde eventualelor solicitări ce le sunt adresate de ANMCS în etapa elaborării PRA și RA, constând în furnizarea de clarificări și/sau detalii cu privire la activitatea desfășurată de aceștia în etapa de evaluare; obligația prevăzută la prezentul alineat subzistă pe durata etapei; etapei de elaborare a raportului de acreditare și încadrarea US în categoria de acreditare, iar data de la care curge această durată se comunică membrilor CE odată cu procesul verbal de recepție.

(5) Termenul în care membrii CE sunt obligați să răspundă solicitărilor ANMCS în etapa de elaborare a PRA și RA este de maxim 3 zile lucrătoare de la data transmiterii solicitării. Imposibilitatea de a răspunde în termen, justificată în scris, nu constituie nerespectare a obligațiilor asumate prin contractul civil încheiat cu ANMCS, caz în care ANMCS stabilește un nou termen.

(6) Plata de către ANMCS a prețului contractului pentru fiecare membru al CE se efectuează în termenul prevăzut în Contractul ANMCS-Evaluator, care curge de la data încheierii procesului verbal de recepție.

Art. 23 - Etapa de elaborare a raportului de acreditare și încadrarea US în categoria de acreditare

(1) Etapa de elaborare a raportului de acreditare este inițiată la data primirii de către SAS a procesului verbal de recepție și a dosarului de evaluare recepționat și se finalizează la momentul emiterii ordinului președintelui ANMCS privind încadrarea în categoria de acreditare a US.

(2) Această etapă se desfășoară pe o perioadă de 3 luni, depășirea perioadei se comunică US în scris, motivat și cu indicarea noului termen, anterior împlinirii acesteia; etapa cuprinde următoarele activități principale:

a) analiza documentelor din DE și corelarea informațiilor colectate de CE în etapa de evaluare de către ANMCS, inclusiv verificarea aplicării tuturor listelor de verificare corespunzătoare structurii și specificului activității US

b) calcularea rezultatelor prin algoritmul național, pe baza statutelor EM validate;

c) elaborarea și transmiterea PRA către US;

- d) formularea de obiecțiuni sau contestații asupra PRA de către US, dacă este cazul;
 - e) analiza, soluționarea și argumentarea deciziei de acceptare sau respingere a obiecțiunilor sau a contestației formulate de US, dovedite prin proces-verbal, de către persoanele și structurile prevăzute la alin. (8) și (9);
 - f) elaborarea RA și supunerea acestuia spre aprobare Colegiului director al ANMCS;
 - g) emiterea ordinului președintelui A.N.M.C.S. privind încadrarea US în categoria de acreditare;
 - h) comunicarea rezultatelor obținute și publicarea acestora în Monitorul Oficial al României.
- (3)** În vederea întocmirii PRA, oricând pe parcursul realizării activităților precizate la alin (2) lit. a) și b) ANMCS adopta, după caz, următoarele măsuri:
- a) solicită US atribuirea documentelor care susțin validarea EM supuse analizei, cu indicarea EM vizat; documentele se atașează în CaPeSaRo, fără a fi condiționate de încărcarea lor anterioară în secțiunea «Documentele calității
 - b) poate modifica valența elementelor măsurabile ținând cont de:
 - i. documentele existente în dosarul de evaluare solicitate în timpul sau ulterior vizitei de evaluare;
 - ii. observațiile precizate în instrumentele utilizate în cadrul procesului de evaluare;
 - iii. regulile de validare și/sau de corelare a elementelor măsurabile;
 - iv. documentele atribuite de US la solicitările formulate în conformitate cu alin. (3) lit. a);
 - v. alte informații referitoare la structura și specificul US, care se comunică US odată cu modificarea valenței EM.
- (4)** Raportul de acreditare nu poate modifica situația de fapt stabilită prin RE decât pentru corectarea unei erori materiale sau aplicarea unei reguli publicate.
- (5)** Modelul de PRA este aprobat prin ordinul președintelui ANMCS și conține:
- a) obiectivele și scopul acreditării;
 - b) informațiile generale privind US;
 - c) informații privind vizita de evaluare;
 - d) lista elementelor măsurabile a căror valență a fost modificată de către responsabilul cu elaborarea RA în urma analizei documentelor din dosarul de evaluare și prelucrarea informațiilor colectate;
 - e) prelucrarea și analiza datelor obținute în urma procesului de evaluare;
 - f) prezentarea rezultatelor obținute și propunerea de încadrare în categoria de acreditare;
 - g) concluzii și recomandări;
 - h) alte mențiuni, dacă e cazul.
- (6)** Elaborarea și transmiterea PRA se face prin intermediul CaPeSaRo iar modificările valențelor elementelor măsurabile se comunică US prin CaPeSaRo.
- (7)** După primirea PRA, în termen de 5 zile lucrătoare, US are dreptul de a:
- a) formula obiecțiuni, cu respectarea cumulativă a următoarelor reguli:
 - i. doar asupra elementelor măsurabile modificate de ANMCS, regăsiți distinct în PRA;
 - ii. susținute de documente emise anterior datei încheierii vizitei de evaluare, precum și de alte dovezi, dacă este cazul, pentru motivarea obiecțiunii
 - b) formula contestație, cu respectarea cumulativă a următoarelor reguli:
 - i. nu a formulat, în prealabil, obiecțiuni asupra PRA;
 - ii. doar dacă acestea privesc și alte elemente decât cele prevăzute la lit. a);
 - iii. susținute de documente emise anterior datei încheierii vizitei de evaluare, precum și de alte dovezi, dacă este cazul, pentru motivarea contestației;
- (8)** Obiecțiunile prevăzute la alin. (7) lit. a) sunt soluționate de către o persoană sau comisie din ANMCS, care nu a elaborat PRA, prin analizarea și stabilirea valenței finale pentru indicatorii pentru care US a formulat obiecțiuni; emiterea procesului verbal de soluționare a obiecțiunilor se face de către cel care a soluționat contestația.
- (9)** Contestația prevăzută la alin. (7) lit. b) este soluționată de o comisie internă din ANMCS prin analiza tuturor elementelor contestate de US și emiterea procesului verbal de soluționare a contestației, conform regulamentului aprobat prin ordin al președintelui ANMCS publicat pe site-ul ANMCS; comisia este formată din persoane care nu au participat la evaluarea US și nu au contribuit la elaborarea raportului contestat, iar componența nominală se comunică US odată cu soluția.

- (10) Rezultatul soluționării obiecțiunilor/contestației este definitiv în cadrul procedurii administrative desfășurate de ANMCS și nu afectează exercitarea căilor de atac prevăzute de lege împotriva actului administrativ emis la finalizarea procedurii., se comunică US și este preluat în RA;
- (11) Accesarea uneia dintre cele două căi prevăzută la alin. (7) lit. a) și b), exclude accesarea celeilalte căi.
- (12) În situația în care US nu formulează obiecțiuni sau contestații asupra PRA, aceasta va încărca în CaPeSaRo la rubrica „Lipsă obiecțiuni/contestații asupra PRA” o adresă prin care se informează ANMCS că US nu formulează obiecțiuni sau contestații asupra PRA.
- (13) Netransmiterea obiecțiunilor sau a contestațiilor, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea PRA, atrage după sine anularea dreptului US de a formula obiecțiuni sau contestații asupra PRA.
- (14) RA se generează prin intermediul CaPeSaRo după soluționarea obiecțiunilor sau a contestației formulate de US ori, în lipsa acestora, după împlinirea termenului prevăzut la alin. (13).
- (15) Modelul de RA este aprobat prin ordinul președintelui ANMCS și conține:
- obiectivele și scopul acreditării;
 - informațiile generale privind US;
 - informații privind vizita de evaluare;
 - rezultatele obținute în urma soluționării obiecțiunilor/contestației asupra PRA, după caz;
 - prelucrarea și analiza datelor obținute în urma procesului de evaluare;
 - prezentarea rezultatelor obținute și propunerea de încadrare în categoria de acreditare;
 - concluzii și recomandări;
 - alte mențiuni, dacă e cazul.
- (16) Colegiului director i se transmit RA și sinteza obiecțiunilor/contestației (dacă există), în vederea aprobării RA.
- (17) Președintele ANMCS emite ordin pentru ducerea la îndeplinire a Hotărârii Colegiului director privind aprobarea RA și încadrarea US în categoria de acreditare;
- (18) Ordinul președintelui ANMCS privind încadrarea în categoria de acreditare poate fi contestat în condițiile și termenul prevăzute în Legea nr. 554/2004 a contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.
- (19) ANMCS transmite spre publicare, în Monitorul Oficial al României Partea I și publică pe pagina oficială, lista cu US acreditate, cu scopul de a informa opinia publică cu privire la rezultatele procesului de acreditare.
- (20) Rezultatul procesului de acreditare, respectiv categoria de acreditare, punctajul obținut și elementele măsurabile NC (neconforme) și CP (conforme parțial), este transmis către:
- autoritatea tutelară/acționariatul US;
 - Direcția de Sănătate Publică;
 - Casa de Asigurări de Sănătate cu care US se află în contract;
 - Ministerul Sănătății, după caz.
- (21) Pentru US acreditate, ANMCS eliberează certificatul de acreditare și suplimentul descriptiv, ale căror modele se stabilesc prin ordin al președintelui ANMCS, publicat în Monitorul Oficial.
- (22) Certificatul de acreditare și suplimentul descriptiv se eliberează în termen de maxim 30 de zile de la comunicarea către US a ordinului președintelui ANMCS de încadrare a US în categoria de acreditare; depășirea termenului, din motive obiective, se comunică US anterior împlinirii celor 30 de zile.
- (23) US are obligația ca, în termen de maxim 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României Partea I a listei US acreditate, prevăzută la alin. (19), să afișeze însemnele acreditării în condițiile aprobate prin ordinul președintelui ANMCS.

Art. 24 – Algoritmul național de evaluare

- Rezultatele sunt calculate printr-un algoritm național unic, aplicat identic tuturor US.
- Algoritmul cuprinde valențele, valorile, ponderile, regulile de aplicabilitate, limitare, agregare, dependență și praguri. Componentele se aprobă prin act subsecvent.
- Evaluatorii nu pot modifica valorile, ponderile, pragurile sau regulile algoritmului.
- Algoritmul permite reproducerea rezultatului pe baza valențelor EM și a versiunii regulilor aplicate.
- Calcululele se efectuează fără rotunjiri intermediare.
- Categoriile de acreditare și pragurile se stabilesc prin actul subsecvent.

Art. 25 - Încetarea procesului de acreditare și excluderea US din procesul de acreditare

(1) ANMCS dispune încetarea procesului de acreditare în cazul în care, până la momentul emiterii RA, US:

- a) și-a a desființat activitatea ca furnizor de servicii medicale spitalicești;
- b) a fost radiată din Registrul Comerțului sau din alte registre naționale cu consecința pierderii personalității juridice;
- c) și-a încetat existența ca urmare a reorganizării, inclusiv prin fuziune sau divizare;

(2) În situația prevăzută la alin. (1) lit. c), unitatea sanitară care preia activitatea poate solicita continuarea procesului de acreditare, în condițiile prevăzute la art. 8.

(3) Încetarea procesului de acreditare are drept consecințe încetarea de drept a contractului ANMCS-US și a adeverinței de înscriere în procesul de acreditare.

(4) Excluderea din procesul de acreditare se poate realiza în oricare din etapele procesului, atunci când:

- a) ANMCS constată că există o imposibilitate obiectivă de evaluare sau un refuz nejustificat și repetat de cooperare din partea US ori furnizarea intenționată de către aceasta a unor informații nesusținute/neconforme cu documentele, după notificare și drept la apărare;
- b) nu transmite documentația stabilită prin prezenta Metodologie ori nu o completează în termenul acordat, după notificarea prealabilă a unității sanitare;
- c) încalcă în mod culpabil și semnificativ termenele stabilite prin prezenta Metodologie, după notificare și neîndeplinirea obligației în termenul de remediere.
- d) transmite în mod repetat informații neconforme cu datele și/sau informațiile deja furnizate;
- e) nu permite sau obstrucționează în mod repetat accesul CE în spațiile, la documentele necesare validării informațiilor care confirmă îndeplinirea cerințelor din standardele ANMCS și/sau la angajații care pot contribui la realizarea unei evaluări obiective; accesul trebuie să fie legal, necesar, refuzul justificat prin protecția pacientului sau continuitatea actului medical nu constituie obstrucționare;
- f) are suspendată sau încetată activitatea ca urmare a retragerii ASF;
- g) respingerea cererii US de retragere din procesul de Acreditare.

(5) Înainte de emiterea ordinului de excludere, ANMCS notifică unitatea sanitară cu privire la motivele care stau la baza propunerii de excludere și acordă un termen de 5 zile lucrătoare pentru prezentarea de explicații sau documente justificative; excluderea poate fi dispusă fără această procedură doar în situațiile prevăzute la alin. (3) lit. f) sau în caz de forță majoră.

(6) Excluderea US are drept consecințe:

- a) încetarea de drept a contractului ANMCS-US și a valabilității adeverinței de înscriere;
- b) imposibilitatea înscrierii în procesul de acreditare pentru o perioadă de 30 de zile, dacă excluderea a fost decisă prin raportare la una din situații prevăzută la alin. (3) lit. a) - e) cu condiția remedierii acestor situații;

(7) Pentru situația excluderii prevăzută la alin. (3) lit. f) înscrierea în procesul de acreditare se poate face după obținerea unui nou ASF valabil.

(8) Sumele corespunzătoare activităților care nu au fost efectuate până la data excluderii se restituie US, la cererea acesteia, în termenul stabilit prin hotărârea Colegiului director al ANMCS privind modalitatea de achitare a taxelor.

(9) În termen de 5 zile lucrătoare ANMCS informează US, autoritatea publică în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea căreia se află US, Casa de Asigurări de Sănătate cu care US se află în contract despre excluderea US din procesul de acreditare, prin transmiterea către acestea a ordinului de excludere și a referatului parte integrantă din acest ordin.

(10) Ordinul de excludere emis de președintele ANMCS poate fi contestat în contenciosul administrativ în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 26 - Retragera US din procesul de acreditare

(1) US se poate retrage oricând, prin decizie unilaterală, din procesul de Acreditare

(2) Retragera din procesul de acreditare conduce la:

- a) pierderea contravalorii taxei de acreditare achitată de US până la momentul depunerii solicitării,
- b) încetarea de drept a Contractului ANMCS-US și a valabilității adeverinței de înscriere în procesul de acreditare,
- c) informarea, de către ANMCS, a Ministerul Sănătății, Casa de Asigurări de Sănătate cu care US se află în contract, Direcției de Sănătate Publică și autorității tutelare/acționariatul US,

- d) imposibilitatea înscrierii în procesul de acreditare pentru o perioadă de 30 de zile de la momentul înregistrării solicitării la ANMCS,
- e) obligația de a informa pacienții, aparținătorii, vizitatorii și personalul cu privire la retragerea din procesul de acreditare, sub sancțiunea prelungirii cu 30 de zile a termenului prevăzut la lit. d), calculat de la momentul la care ANMCS constată neîndeplinirea obligației.

Art. 27 - Suspendarea și retragerea acreditării US

(1) US acreditate sunt obligate să mențină condițiile care au stat la baza acordării acreditării pentru toată perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, precum și să se preocupe pentru îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacienților.

(2) Apariția, în perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, a unor situații generatoare de risc pentru siguranța pacienților atrage după sine suspendarea acreditării.

(3) Suspendarea acreditării US se dispune prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. în următoarele situații:

- a) neafișarea sau afișarea eronată a însemnelor acreditării. În sensul prezentului ordin, prin afișarea eronată a însemnelor acreditării se înțelege afișarea altei categorii de acreditare decât cea în care a fost încadrată unitatea sanitară sau afișarea însemnului „Acreditat A.N.M.C.S.” neînsoțit de categoria de acreditare;
- b) constatarea existenței neconformităților cu cerințele standardelor privind siguranța pacienților, neconformități care generează sau pot genera situații de pericol pentru pacienți, personal, vizitatori, date și mediu;
- c) neîndeplinirea cerințelor esențiale, definite conform prezentei metodologii;
- d) constatarea apariției la nivelul US a unor evenimente adverse grave asociate asistenței medicale, neidentificate și/sau neraportate de către unitatea sanitară acreditată;
- e) nerespectarea termenelor și condițiilor impuse de procesul de monitorizare post-acreditare, stabilite prin prezenta.

(4) Ordinul de suspendare a acreditării unei US se poate emite în baza următoarelor documente:

- a) procesul-verbal de verificare întocmit de persoana desemnată de către A.N.M.C.S. în cazul prevăzut la alin. (3) lit. a);
- b) procesul-verbal de constatare emis de către direcțiile de sănătate publică sau altă autoritate, organ sau instituție cu atribuții de control, comunicat către A.N.M.C.S. pentru cazurile prevăzute la alin. (3) lit. b);
- c) raportul de monitorizare întocmit în urma vizitelor de monitorizare tematice, specifice sau inopinate, pentru cazurile prevăzute la alin. (3) lit. c);
- d) raportul de monitorizare/verificare întocmit în cazul sesizării/autosesizării pentru situațiile prevăzute la alin. (3) lit. d);
- e) raportul de monitorizare/verificare întocmit de ANMCS.

(5) Suspendarea acreditării US se dispune până la remedierea de către aceasta a deficiențelor care au condus la suspendarea acreditării. Perioada de suspendare nu poate fi mai mare de 6 luni, fără ca aceasta să poată depăși termenul de valabilitate a certificatului de acreditare.

(6) US este obligată ca, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea ordinului de suspendare a acreditării, să elaboreze și să transmită A.N.M.C.S. spre avizare planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării.

(7) Planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării trebuie să conțină, pentru fiecare măsură, responsabilul desemnat de US și termenul de îndeplinire a măsurii.

(8) Pe parcursul perioadei de suspendare US raportează săptămânal către A.N.M.C.S. măsurile adoptate pentru remedierea neconformităților, sub sancțiunea diminuării cu câte o săptămână a termenului stabilit în condițiile alin. (5).

(9) Ordinul prin care se dispune suspendarea acreditării însoțit de planul de măsuri pentru remedierea cauzelor care au condus la suspendarea acreditării se comunică autorității tutelare/patronatului US în scopul supravegherii respectării planului, precum și direcției de sănătate publică și casei județene de asigurări de sănătate sau a municipiului București.

(10) Pe durata suspendării acreditării, ordinul președintelui ANMCS pentru acreditarea US continuă să își producă efectele juridice, iar US este monitorizată în ceea ce privește remedierea neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la alin. (6).

(11) În termen de 3 zile de la comunicarea ordinului prin care s-a dispus suspendarea acreditării, US este obligată să afișeze mențiunea „acreditare suspendată” peste însemnele acreditării în toate locurile în care acestea sunt afișate.

(12) Suspendarea acreditării încetează după cum urmează:

a) la data încetării acreditării;

b) la data remedierii de către unitatea sanitară acreditată a neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la alin. (5).

(13) US în legătură cu care, în cadrul procesului de monitorizare, se constată că nu mai îndeplinesc cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea, prin neremedierea, la data expirării termenului de suspendare a acreditării, a neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la alin. (5), li se retrage acreditarea.

(14) Încetarea suspendării acreditării se constată prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. după verificarea remedierii neconformităților cuprinse în planul de măsuri prevăzut la alin. (5), realizată de către A.N.M.C.S. sau de către direcțiile de sănătate publică. Ordinul privind încetarea suspendării acreditării se comunică unității sanitare în termen de 3 zile de la emitere.

(15) Remedierea deficiențelor care au dus la suspendarea acreditării US reprezintă condiția obligatorie în vederea inițierii vizitei de evaluare în cadrul unui nou proces de acreditare.

Art. 28 - Tehnicile de colectare a datelor utilizate în procesul de acreditare

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

a) analiza documentelor furnizate de către US;

b) interviul - urmărește colectarea de date prin discuția directă cu interlocutorul, în timpul vizitei propriu-zise; interviul se desfășoară confidențial, fără înregistrare audio-video; participarea pacientului este voluntară, iar declarațiile salariaților nu pot produce consecințe disciplinare pentru opiniile exprimate cu bună-credință.

c) observare 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;

d) focus-grupul - tehnică de cercetare a calității, prin care membrii unui grup de persoane format din reprezentanți ai US și membrii comisiei de evaluare, într-un timp limitat, își exprimă opiniile referitoare la subiectele în discuție; participanții sunt informați asupra scopului și confidențialității; opiniile sunt raportate agregat, fără identificarea persoanelor;

e) simularea unor procese pentru identificarea riscurilor pentru pacient, personal și vizitatori, inclusiv în situații de urgență; utilizarea acestei tehnici se aduce la cunoștința US în ședința de deschidere, fără comunicarea momentului și a locului desfășurării, iar constatările privesc procesul evaluat, fără aprecierea individuală a persoanelor participante; simulările nu implică pacienți reali, nu perturbă îngrijirile și se desfășoară cu respectarea securității și sănătății în muncă;

f) tehnica Tracer – este utilizată ca tehnică de evaluare directă, la fața locului, realizată prin instrumente specifice cu scopul de a analiza dinamica îngrijirilor, continuitatea asistenței medicale și gradul de siguranță a pacientului pe parcursul spitalizării. Tehnica constă în urmărirea și analizarea pas cu pas a parcursului unui pacient sau al unui proces în cadrul US;

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

Art. 29 - Instrumente utilizate în procesul de evaluare și în procesul de acreditare

Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea US sunt:

a) fișa de identificare a US - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită US informații despre datele de identificare și structura organizatorică și funcțională;

b) lista documentelor obligatorii solicitate - document tipizat, elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită US transmiterea documentelor a căror existență și conformitate reprezintă o condiție obligatorie pentru începerea etapei de evaluare;

c) fișa de autoevaluare - document tipizat al cărui model este aprobat prin ordin al președintelui ANMCS prin care se solicită US informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor de acreditare în etape succesive ("FAE inițial" și "a doua aplicare a FAE") ale procesului de evaluare și acreditare;

- d) plan de conformare în vederea evaluării - document trimis de către A.N.M.C.S. US aflată în procedura de acreditare, prin care se comunică acesteia neconformitățile constatate, care nu permit începerea vizitei de evaluare;
- e) programul vizitei de evaluare - document care cuprinde etapele orare și obiectivele de evaluat;
- f) minuta de ședință - document care cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori și reprezentanții US evaluată;
- g) lista de verificare - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., utilizat în vederea colectării datelor;
- h) 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 US de către evaluatori în timpul procesului de evaluare;
- i) 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;
- j) 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 US, transmis președintelui A.N.M.C.S., și care poate atrage întreruperea vizitei de evaluare;
- k) proiectul raportului de evaluare (PRE) - document preliminar întocmit de CE care conține rezultatele etapei de evaluare și este pus la dispoziția US în vederea formulării eventualelor obiecțiuni de către US doar pentru acele EM pentru care nu s-a obținut consensul în timpul vizitei de evaluare;
- l) aportul de evaluare (RE) - document întocmit de CE care conține rezultatele etapei de evaluare în urma analizei și soluționării eventualelor obiecțiuni formulate de US la PRE, este pus la dispoziția US prin intermediul CaPeSaRo și transmis către ANMCS;
- m) proiectul raportului de acreditare (PRA) - document preliminar întocmit de structura de specialitate din cadrul ANMCS care conține rezultatele procesului de acreditare, pus la dispoziția US de către ANMCS în vederea formulării eventualelor obiecțiuni sau contestații în condițiile reglementate de prezenta Metodologie; este însoțit de propunerea de acreditare sau, după caz, de neacreditare;
- n) raportul de acreditare (RA) - 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 US;
- o) notă de constatare (NC) – document tipizat se completează de către evaluator, membru CE, în timpul vizitei de evaluare, în cazul în care se constată neconcordanță între informațiile din FIS-SD și situația întâlnită de evaluator la fața locului;
- p) Modelul Listei documentelor US solicitate de către evaluator – Tabel centralizator care se completează de fiecare membru CE;
- q) Modelul Listei centralizatoare a documentelor solicitate US - Tabel centralizator care se completează de CE.

Art. 30 - Monitorizarea post-acreditare

(1) Monitorizarea urmărește: menținerea condițiilor care au fundamentat acreditarea, evoluția nivelului de implementare al sistemului de management al calității și siguranței pacientului, îndeplinirea obligațiilor și apariția unor riscuri ori modificări survenite în cadrul US.

(2) Pe durata valabilității acreditării, US are următoarele obligații:

- a) menține și îmbunătățește sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
- b) actualizează profilul și notifică ANMCS cu privire la modificările survenite;
- c) realizează autoevaluări periodice proporționale cu riscurile;
- d) implementează măsurile și obligațiile stabilite;
- e) raportează datele și indicatorii de performanță solicitați
- f) permite desfășurarea activităților de monitorizare realizate de ANMCS;
- g) comunică evenimentele adverse asociate asistenței medicale ori situațiile care pot afecta siguranța pacienților, vizitatorilor și/sau angajaților sau acreditarea.

(3) Monitorizarea internă utilizează prioritar mecanismele și datele curente și nu impune menținerea unui sistem birocratic paralel exclusiv pentru acreditare.

Art. 31 - Formele monitorizării post-acreditare

(1) Monitorizarea poate fi documentară, bazată pe date și indicatori de performanță, tematică, la distanță, prin vizită anunțată sau, în condițiile legii, prin vizită inopinată; vizita inopinată se dispune prin act motivat, cu precizarea temeiului, obiectului, echipei și limitelor accesului, fără perturbarea actului medical.

(2) Monitorizarea se declanșează periodic ori în baza obligațiilor stabilite prin raportul de acreditare, a modificărilor structurale notificate potrivit art. 30 alin. (2) lit. b), a sesizărilor și informațiilor verificate potrivit art. 32 alin. (2), precum și a datelor provenite de la alte autorități.

(3) Domeniul și intensitatea monitorizării sunt proporționale cu riscul și nu reproduc automat evaluarea completă.

Art. 32 - Sursele de informații pentru monitorizarea post-acreditare

(1) ANMCS poate utiliza raportările US, date din registre și sisteme naționale, indicatori de performanță, rezultate ale controalelor, sesizări, reclamații, date publice și alte informații verificabile.

(2) Informațiile provenite din surse terțe sunt verificate înainte de a fundamenta o măsură cu efect asupra acreditării cu excepția situațiilor prevăzute la art. 27 alin. (4) lit. b)

(3) ANMCS utilizează, pe cât posibil, interoperabilitatea și accesul la sursele primare pentru a evita raportările duplicate.

Art. 33 - Rezultatele monitorizării post-acreditare

(1) Monitorizarea poate conduce la:

- a) formularea unor recomandări;
- b) solicitarea actualizării planului de management al calității serviciilor de sănătate;
- c) intensificarea monitorizării;
- d) efectuarea unei vizite de monitorizare;
- e) declanșarea unei reevaluări;
- f) propunerea suspendării ori a retragerii acreditării, în condițiile prevăzute la art. 27; măsurile cu efect asupra acreditării se propun numai după comunicarea constatărilor, acordarea dreptului la observații și verificarea proporționalității

(2) Monitorizarea nu recalculează automat nivelul de implementare al sistemului de management al calității, în afara unei reevaluări realizate potrivit prezentei metodologii.

(3) Rezultatele monitorizării se comunică unității sanitare în termen de 30 de zile

Art. 34 - Condițiile menținerii categoriei de Acreditare

(1) Menținerea categoriei de acreditare este condiționată de păstrarea condițiilor care au fundamentat acreditarea, îndeplinirea cerințelor esențiale și de realizarea progresului, proporțional cu categoria de acreditare, a nivelului de implementare al sistemului de management al calității și siguranței pacientului.

(2) Progresul minim și regulile se stabilesc prin actul subsecvent privind monitorizarea post-acreditare.

(3) Cerințele esențiale se verifică distinct; neîndeplinirea lor nu se compensează.

(4) Nerealizarea progresului determină aplicarea de către ANMCS a următoarelor măsuri:

- a) notificarea unității și solicitarea unui plan de măsuri;
- b) monitorizarea implementării planului;
- c) suspendarea acreditării, ca urmare a neîndeplinirii condițiilor procesului de monitorizare post-acreditare;
- d) propunerea retragerii acreditării la expirarea suspendării

(5) Trecerea la măsura următoare se face după verificarea rezultatului, cu excepția riscului imediat.

Art. 35 - Actualizează planul de management al calității serviciilor de sănătate în urma RA sau ca urmare a monitorizării post-acreditare

(1) Atunci când raportul de acreditare ori monitorizarea identifică domenii vulnerabile, US actualizează planul de management al calității serviciilor de sănătate cu măsurile corespunzătoare și raportează progresul prin

CaPeSaRo, la termenele stabilite prin raportul de acreditare ori comunicate de ANMCS odată cu rezultatul monitorizării.

(2) Acceptarea planului nu echivalează cu validarea implementării; eficacitatea măsurilor se verifică prin monitorizare.

Art. 36 - Cazurile de reevaluare

Reevaluarea poate fi dispusă prin act motivat, care indică faptele, dovezile, domeniul, durata, costurile și calea de contestare, în următoarele situații:

- a) modificări structurale, funcționale sau de profil care pot afecta domeniul acreditat;
- b) la inițiativa ANMCS
- c) la cererea unității sanitare;
- d) la solicitarea organismelor abilitate.

Art. 37 - Domeniul reevaluării

Reevaluarea nu poate fi limitată la anumite standarde, criterii, cerințe, procese, structuri ori amplasamente; reevaluare presupune reluarea tuturor etapelor și proceselor menționate începând cu art. 10 din prezenta Metodologie.

Art. 38 - Procedura reevaluării

(1) Reevaluarea utilizează standardele, cerințele, EM, regulile, ponderile, dependențele, algoritmul și pragurile aplicate la evaluarea inițială.

(2) Sunt aplicabile, în mod corespunzător, prevederile privind CE, evaluarea, contradictorialitatea și raportarea rezultatelor.

Art. 39 - Efectele reevaluării

(1) Reevaluarea poate conduce la menținerea acreditării, modificarea suplimentului descriptiv și/sau modificarea categoriei și se dispune numai după procedură contradictorie și aprobarea Colegiului Director.

(2) Rezultatul reevaluării este aprobat prin hotărâre a Colegiului director și este pus în executare prin Ordin al președintelui ANMCS motivat și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 40 - Reacreditarea US

Reacreditarea reprezintă reluarea procesului de evaluare și acreditare, la solicitarea unității sanitare ori atunci când, în urma reevaluării sau a monitorizării post-acreditare, aceasta nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea și a fost dispusă retragerea acreditării.

Art. 41 - Transparența metodologiei

(1) ANMCS publică într-o formă accesibilă: standardele, EM, regulile de aplicabilitate, algoritmul, categoriile, procesele evaluabile, instrumentele și lista DOS.

(2) Nu pot fi utilizate cerințe, EM, criterii de validare sau reguli de calcul care nu au fost publicate înaintea evaluării.

Art. 42 – Actele conexe și subsecvente

În aplicarea prezentei metodologii se aprobă distinct:

- a) cadrul național al EM și algoritmul de calcul;
- b) registrul EM și al dependențelor dintre acestea;
- c) lista proceselor evaluabile și listele de verificare;
- d) metodologia de calcul al complexității și duratei vizitei de evaluare;
- e) taxa de acreditare, reevaluare și reacreditare;
- f) modalitatea de achitare a taxei de acreditare, de reevaluare și de reacreditare;
- g) cadrul normativ al evaluatorilor de servicii de sănătate ai ANMCS;
- h) regulile privind desfășurarea etapei de monitorizare post-acreditare și a procesului de reevaluare;
- i) instrumentele de lucru utilizate în procesul de acreditare;
- j) conținutul și modelul certificatului de acreditare, suplimentului descriptive și însemnele acreditării;

- k) instrucțiunile tehnice de utilizare a aplicației CaPeSaRo;
- l) stabilirea categoriilor de acreditare a US;
- m) contractul ANMCS - US;
- n) contractul ANMCS - Evaluatori.

Art. 43 - Dispoziții finale

(1) Termenele precizate în prezenta metodologie reprezintă durata maximă stabilită pentru îndeplinirea responsabilităților/atribuțiilor ce revin ANMCS, evaluatorilor ANMCS și US; depășirea termenelor stabilite în sarcina ANMCS și a evaluatorilor ANMCS se comunică US în scris, motivat și cu indicarea unui nou termen, anterior împlinirii termenului inițial; depășirea nu poate produce efecte defavorabile asupra US.

(2) Prevederile din reglementările interne ale ANMCS, aplicabile ciclului III de acreditare al US care contravin înțelesului dat prin prezenta Metodologie se vor interpreta în sensul prezentei Metodologii.

(3) Standardele, cerințele, EM, ponderile, regulile, algoritmul și pragurile aprobate pentru un ciclu NU se modifică pe durata acestuia și se aplică unitar tuturor US evaluate.

(4) US care dețin la data intrării în vigoare a prezentei Metodologii, certificate de acreditare valabile, emise pentru ciclul II de acreditare și nu dețin adeverință de înscriere în ciclul al III-lea de acreditare sunt monitorizate până la expirarea acestor certificate, cu aplicarea standardelor și reglementărilor legale și normative adoptate de ANMCS, pe baza cărora au fost acreditate.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.
Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

