

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 15 mai 2018

M.Of.Nr.95 din 31 ianuarie 2018

GUVERNUL ROMANIEI

AUTORITATEA NATIONALA DE MANAGEMENT AL CALITATII IN SANATATE

ORDIN Nr.10

privind aprobarea categoriilor de acreditare a unitatilor sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare

Avand in vedere:

- Referatul Unitatii de Standarde pentru Serviciile de Sanatate aprobat cu nr. 27/CV din 18 ianuarie 2018;
- prevederile art. 9 alin. (1), art. 11 alin. (10) lit. d) si art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate;
- dispozitiile Ordinului ministrului sanatatii nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii si metodologiei de evaluare si acreditare a spitalelor;
- Hotararea Colegiului director al Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate nr. 14/2017*) privind clasificarea in cele 6 categorii de acreditare a spitalelor aferente ciclului II de acreditare, in baza Avizului conform al Ministerului Sanatatii cu nr. 10.174 din 9.10.2017, in temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017,

presedintele Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate emite prezentul ordin.

Art. 1. - Urmatorii termeni se definesc dupa cum urmeaza:

1. indicatorii cu valoare (-10) sunt indicatorii care reprezinta obligatii legale sau indicatorii a caror neindeplinire reflecta grave deficiente la nivelul spitalului care pun sau pot pune in pericol siguranta pacientilor, vizitatorilor, personalului, datelor si mediului;
2. planul de conformare la cerintele autorizatiei sanitare de functionare, denumit in continuare plan de conformare, reprezinta documentul anexat autorizatiei sanitare de functionare, cuprinzand activitatile, dotarile si termenele de realizare a acestora, necesare indeplinirii conditiilor legale de autorizare sanitara de functionare;

*) Hotararea Colegiului director al Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate nr. 14/2017 nu a fost publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

3. indicatorul critic este indicatorul a carui neindeplinire reprezinta un risc major pentru siguranta pacientilor, vizitatorilor, personalului sau mediului si determina intreruperea vizitei de evaluare.

Art. 2. - Se aproba criteriile in baza carora se realizeaza incadrarea in categoriile de acreditare a unitatilor sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, dupa cum urmeaza:

- a) punctajul total obtinut in urma evaluarii conformitatii cu cerintele standardelor Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate, denumita in continuare A.N.M.C.S.;
- b) ponderea indicatorilor cu valoare (-10) aplicabili unitatii sanitare;
- c) nivelul de indeplinire a cerintelor privind obtinerea autorizatiei sanitare de functionare, exprimat prin existenta sau inexistenta unui plan

de conformare.

Art. 3. - Se aproba categoriile de acreditare a unitatilor sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare.

"Art. 3. - Se aproba categoriile de acreditare a unitatilor sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, prezentate sintetic in anexa care face parte integranta din prezentul ordin."

Modificat de art.I pct.1 din OAP 96/2018

Art. 4. - Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria I de acreditare, denumita „acreditat”, necesita indeplinirea de catre acestea a urmatoarelor criterii cumulative:

- a) sa obtina in urma evaluarii un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel putin 90%;
- b) sa nu existe indicatori punctati cu (-10) in procesul de evaluare;
- c) sa detina autorizatie sanitara de functionare fara plan de conformare.

Art. 5. - (1) Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria a II-a de acreditare, denumita „acreditat cu recomandari”, necesita indeplinirea de catre acestea, in urma evaluarii, a urmatoarelor criterii cumulative:

- a) sa obtina un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel putin 70%;
- b) sa obtina mai putin de 10% din indicatorii punctati cu (-10) aplicabili unitatii sanitare respective;
- c) termenul de indeplinire a planului de conformare, asumat de catre unitatea sanitara cu paturi si de catre forul tutelar sau patronat, sa fie de maximum 12 luni de la emiterea acestuia.

(2) In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare in perioada asumata prevazuta la alin. (1) lit. c), A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(3) In cazul neindeplinirii planului de conformare in perioada asumata prevazuta la alin. (1) lit. c), unitatea sanitara cu paturi poate solicita prelungirea termenului cu maximum 12 luni, caz in care este clasificata in categoria de acreditare prevazuta la art. 6.

Art. 6. - (1) Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria a III-a de acreditare, denumita „acreditat cu rezerve, necesita indeplinirea de catre acestea, in urma evaluarii, a urmatoarelor criterii cumulative:

- a) sa obtina un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel putin 51%;
- b) sa obtina mai putin de 30% din indicatorii punctati cu (-10) aplicabili unitatii sanitare respective;
- c) termenul de indeplinire a planului de conformare, asumat de catre unitatea sanitara cu paturi si de catre forul tutelar sau patronat, sa fie de maximum 24 de luni de la emiterea acestuia.

(2) In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare in perioada asumata prevazuta la alin. (1) lit. c), A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(3) In cazul neindeplinirii planului de conformare in perioada asumata prevazuta la alin. (1) lit. c), unitatea sanitara cu paturi este clasificata in categoria de acreditare prevazuta la art. 7.

Art. 7. - (1) Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria a IV-a de acreditare, denumita „acreditat cu incredere redusa”, necesita indeplinirea de catre acestea, in urma evaluarii, a urmatoarelor criterii cumulative:

- a) sa obtina un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel putin 51%;
- b) sa obtina mai putin de 30% din indicatorii punctati cu (-10) aplicabili unitatii sanitare respective;
- c) termenul de indeplinire a planului de conformare nu este asumat de catre forul tutelar sau patronat sau este asumat pentru o perioada mai mare de 24 de luni de la emiterea acestuia.

(2) In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare, A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin.

Art. 8. - (1) Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria a V-a de acreditare se face pentru o perioada de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare, pe durata careia acestora li se elibereaza o decizie de prelungire a procesului de acreditare, si necesita indeplinirea de catre unitatile sanitare cu paturi a urmatoarelor criterii si conditii cumulative, indiferent de criteriul prevazut la art. 2 lit. c):

"Art. 8. - (1) Incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in categoria a V-a de acreditare se face prin eliberarea unei decizii de prelungire a procesului de acreditare si necesita indeplinirea de catre unitatile sanitare cu paturi a urmatoarelor criterii si conditii cumulative, indiferent de criteriul prevazut la art. 2 lit. c):"

Modificat de art.I pct.2 din OAP 96/2018

a) sa obtina un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de catre A.N.M.C.S. de cel putin 51%;

b) sa obtina cel mult 50% din indicatorii punctati cu (-10) aplicabili unitatii sanitare respective;

c) prin exceptie de la conditia prevazuta la art. 10 alin. (1) lit. a), unitatea sanitara cu paturi obtine un punctaj mai mic de 51% pentru cel mult doua standarde de acreditare.

"c) prin exceptie de la conditia prevazuta la art. 10 alin. (1) lit. a), unitatea sanitara cu paturi obtine un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare."

Modificat de art.I pct.3 din OAP 96/2018

(2) In situatia in care incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in aceasta categorie este determinata de prevederile alin. (1) lit. a) si b) si la sfarsitul perioadei de 6 luni nu solicita reevaluarea, sunt incadrate in categoria a VI-a „neacreditat”.

(3) In situatia in care incadrarea in aceasta categorie este determinata numai de prevederile alin. (1) lit. c), la sfarsitul perioadei de 6 luni unitatea sanitara cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. analiza si verificarea neconformitatilor care au condus la indeplinirea sub 51% a standardelor, in vederea reincadrarii in alta categorie de acreditare.

"(2) In situatia in care incadrarea in aceasta categorie este determinata de prevederile alin. (1) lit. a) si b) si la sfarsitul unei perioade de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare unitatile sanitare cu paturi nu solicita reanalizarea, sunt incadrate in categoria a VI-a «neacreditat».

(3) In situatia in care incadrarea in aceasta categorie este determinata de prevederile alin. (1) lit. a) si c), la sfarsitul unei perioade de maximum 12 luni de la primirea raportului de acreditare unitatea sanitara cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. analiza si verificarea neconformitatilor care au condus la indeplinirea sub 51% a standardelor, in vederea reincadrarii in alta categorie de acreditare."

Modificat de art.I pct.4 din OAP 96/2018

"(3¹) In situatia prevazuta la alin. (3), in termen de 10 zile lucratoare de la primirea raportului de acreditare, unitatea sanitara transmite atat catre A.N.M.C.S., cat si catre forul tutelar sau patronat un grafic de remediere a neconformitatilor constatate.

Completat de art.I pct.5 din OAP 96/2018

(3²) A.N.M.C.S. sau oficiile teritoriale ale acesteia monitorizeaza modalitatea de respectare a graficului de remediere prevazut la alin. (3¹). In cazul in care se constata nerespectarea termenelor asumate prin graficul de remediere, A.N.M.C.S. poate intrerupe procesul de acreditare, situatie in care unitatea sanitara cu paturi se incadreaza in categoria a VI-a «neacreditat»."

Completat de art.I pct.5 din OAP 96/2018

(4) Modalitatea de analiza si verificare a neconformitatilor prevazute la alin. (3) se stabileste prin ordin al presedintelui A.N.M.C.S.

Art. 9. - (1) Incadrarea unitatii sanitare cu paturi in categoria a VI-a „neacreditat” se face in cazul in care unitatea sanitara cu paturi se afla in oricare dintre urmatoarele situatii:

a) a obtinut un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. mai mic de 51%;

b) a obtinut mai mult de 50% din indicatorii punctati cu (-10) aplicabili unitatii sanitare respective;

c) a obtinut un punctaj mai mic de 51% pentru mai mult de doua standarde de acreditare;

"c) a obtinut un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare;"

Modificat de art.I pct.6 din OAP 96/2018

d) nu a indeplinit in proportie de 100% indicatorii critici privind siguranta pacientului prevazuti la art. 10 alin. (2);

e) situatia prevazuta la art. 8 alin. (2).

(2) Spitalele din aceasta categorie se pot inscrie intr-o noua procedura de acreditare in urmatorul ciclu de acreditare, cu respectarea prevederilor legale in vigoare in momentul solicitarii inscrierii sau, in acelasi ciclu de acreditare, la decizia Ministerului Sanatatii.

Art. 10. - (1) Se aproba conditiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unitatii sanitare cu paturi in categoriile de acreditare prevazute la art. 4-7, respectiv:

a) fiecare standard de acreditare sa fie indeplinit in proportie de cel putin 51%;

b) indicatorii critici privind siguranta pacientului prevazuti la alin. (2) sa fie indepliniti in proportie de 100%.

(2) Se aproba temele si indicatorii critici privind siguranta pacientului obligatoriu sa fie indepliniti in proportie de 100%, dupa cum urmeaza:

Numarul temei	Titlul temei	Indicatorii critici
1.	Prevenirea contaminarii pacientului si a personalului	1. Transferul pacientului intre salon si blocul operator respecta conditiile de prevenire a contaminarii. 2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate in blocul operator. 3. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate in ATI. 4. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate in sectia de neonatologie.
2.	Siguranta sangelui si a produselor din sange	1. Exista dotarea necesara si dovada trasabilitatii sangelui si a produselor din sange.
3.	Functionalitatea si igiena spatiilor	1. Spatiile nu prezinta deteriorari sau infiltratii de la instalatiile de apa. 2. Grupurile sanitare utilizate sunt functionale si curate.
4.	Securitatea si securizarea zonelor cu risc	1. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la panourile electrice. 2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la sursele de oxigen. 3. Depozitarea deseurilor pe categorii respecta reglementarile in vigoare emise de catre Ministerul Sanatatii.

Art. 11. - (1) Se aproba modalitatea de cuantificare a criteriilor in baza carora se realizeaza incadrarea in categoriile de acreditare prevazute la art. 4-8.

(2) Punctajul total obtinut reprezinta exprimarea procentuala a numarului de puncte obtinute, raportat la numarul maxim de puncte posibil a fi obtinute de catre unitatea sanitara respectiva.

(3) Obtinerea punctajului total privind nivelul de conformitate cu standardele de acreditare se realizeaza pe baza urmatoarelor tipuri de indicatori:

a) indicatorii care reprezinta cerinte a caror indeplinire este obligatorie prin lege se puncteaza cu 0, iar neindeplinirea lor, cu (-10);

b) indicatorii referitori la determinari periodice efectuate la termenele impuse care au valori in limitele admise se puncteaza cu 0;

c) indicatorii referitori la determinari periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori in limitele admise, pentru care au fost luate masuri de corectare, se puncteaza cu (- 5);

d) indicatorii referitori la determinari periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori in limitele admise, pentru care nu au

fost luate masuri de corectare, se puncteaza cu (-10);

e) neefectuarea determinarilor periodice necesare mentinerii autorizatiilor in termenele impuse se puncteaza cu (-10);

f) indicatorii de apreciere a calitatii care, in conformitate cu cerintele Organizatiei Mondiale a Sanatatii si principiile The International Society for Quality in Health Care (ISQua), reflecta preocuparea unitatii sanitare pentru siguranta pacientilor, vizitatorilor, angajatilor, datelor si mediului, se cuantifica pe o scara de la 0 la (+10), in functie de nivelul de risc asociat neindeplinirii indicatorului respectiv si de dificultatea de indeplinire a acestuia.

Art. 12. - Unitatea sanitara cu paturi care nu poate fi incadrata in una dintre categoriile de acreditare prevazute la art. 4-8, ca urmare a neindeplinirii cumulative a criteriilor, este inclusa in categoria de acreditare determinata de criteriul obtinut cuantificat cu cel mai mic nivel.

Art. 13. - In perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, unitatea sanitara cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. reevaluarea in vederea incadrarii intr-o categorie superioara de acreditare.

Art. 14. - Unitatea sanitara cu paturi acreditata afiseaza certificatul de acreditare obtinut in urma incadrarii in una dintre categoriile de acreditare, insotit de suplimentul descriptiv, la loc vizibil, la sediul principal al acesteia si pe pagina oficiala de internet.

Art. 15. - Structurile de specialitate din cadrul Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate duc la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 16. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Presedintele Autoritatii Nationale
de Management al Calitatii in Sanatate,
Vasile Cepoi

Bucuresti, 18 ianuarie 2018.

Nr. 10.

ANEXA

**Categoriile de acreditare a unitatilor sanitare
cu paturi aferente celui de al II-lea
ciclu de acreditare**

Categoria de acreditare	Criterii si conditii cumulative					Observatii
	Criterii			Conditii		
	1. Punctaj total	2. Indicatori punctati cu (- 10)	3. Plan de conformare la autorizatia sanitara de	1. fiecare standard sa fie indeplinit in	2. indicatori critici 100% indepliniti	

			functionare	proporie de cel putin 51%	
Categoria I Acreditat	cel putin 90%	nu exista	fara plan de conformare		fara recomandari
Categoria a II-a Acreditat cu recomandari	cel putin 70%	mai putin de 10% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective	termenul de indeplinire a planului de conformare, asumat de catre unitatea sanitara cu paturi si de catre forul tutelar sau patronat, sa fie de maximum 12 luni de la emiterea acestuaia		- In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare in perioada asumata de maximum 12 luni de la emiterea acestuaia, A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin. - In cazul neindeplinirii planului de conformare in perioada asumata de maximum 12 luni de la emiterea acestuaia, unitatea sanitara cu paturi poate solicita prelungirea termenului cu maximum 12 luni, caz in care este clasificata in categoria a III-a de acreditare, denumita „acreditat cu rezerve”.
Categoria a III-a Acreditat cu rezerve	cel putin 51%	mai putin de 30% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective	termenul de indeplinire a planului de conformare, asumat de catre unitatea sanitara cu paturi si de catre forul tutelar sau patronat, sa fie de maximum 24 luni de la emiterea acestuaia	- fiecare standard de acreditare sa fie indeplinit in proportie de cel putin 51%; - indicatori critici privind siguranta pacientului 100% indepliniti	- In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare in perioada asumata de maximum 24 luni de la emiterea acestuaia, A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin. - In cazul neindeplinirii planului de conformare in perioada asumata de maximum 24 luni de la emiterea acestuaia, unitatea sanitara cu paturi este clasificata in categoria a IV-a de acreditare, denumita „acreditat cu incredere redusa”.
Categoria a IV-a Acreditat cu incredere redusa	cel putin 51%	mai putin de 30% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective	Termenul de indeplinire a planului de conformare nu este asumat de catre forul tutelar sau patronat sau este asumat pentru o perioada mai mare de 24 luni de la emiterea acestuaia.		In cazul indeplinirii in integralitate a planului de conformare, A.N.M.C.S. reanalizeaza incadrarea unitatii sanitare cu paturi in conformitate cu prevederile prezentului ordin.

--	--	--	--	--	--	--

Categoria de acreditare	Criterii si conditii cumulative					Observatii
	Criterii			Conditii		
	1. Punctaj total	2. Indicatori punctati cu (- 10)	3. Plan de conformare la autorizatia sanitara de functionare	1. fiecare standard sa fie indeplinit in proportie de cel putin 51%	2. indicatori critici 100% indepliniti	
Categoria a V-a Decizie de prelungire a procesului de acreditare	cel mult 50% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective	cel mult 50% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective	Indiferent de existenta sau inexistenta unui plan de conformare	- Prin exceptie de conditiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unitatilor sanitare cu paturi in categoriile I, II, III si IV de acreditare, unitatea sanitara obtine un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare. - indicatori critici privind siguranta pacientului 100% indepliniti	2. indicatori critici 100% indepliniti	- In situatia in care incadrarea unitatilor sanitare cu paturi in aceasta categorie este determinata de punctajul total de conformitate si de ponderea indicatorilor punctati cu (- 10) si la sfarsitul unei perioade de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare unitatile sanitare cu paturi nu solicita reevaluarea, sunt incadrate in categoria a VI-a „neacreditat”. - In situatia in care incadrarea in aceasta categorie este determinata de punctajul total de conformitate si de obtinerea unui punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare, la sfarsitul unei perioade de maximum 12 luni de la primirea raportului de acreditare unitatea sanitara cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. analiza si verificarea neconformitatilor care au condus la indeplinirea sub 51% a standardelor, in vederea reincadrarii in alta categorie de acreditare. In termen de 10 zile lucratoare de la primirea raportului de acreditare, unitatea sanitara transmite atat catre A.N.M.C.S., cat si catre forul tutelar sau patronat un grafic de remediere a neconformitatilor constatate. A.N.M.C.S. sau oficiile teritoriale ale acesteia monitorizeaza modalitatea de respectare a graficului de remediere. In cazul in care se constata nerespectarea termenelor asumate prin graficul de remediere, A.N.M.C.S.

						poate intrerupe procesul de acreditare, situatie in care unitatea sanitara cu paturi se incadreaza in categoria a VI-a „neacreditat”. - Modalitatea de analiza si verificare a neconformitatilor mentionate se stabileste prin ordin al presedintelui A.N.M.C.S.
Categoria a VI-a Neacreditat	mai mic de 51% sau	A obtinut mai mult de 50% din indicatorii punctati cu (- 10) aplicabili unitatii sanitare respective.	Indiferent de existenta sau inexistenta unui plan de conformare	punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare	Nu a indeplinit 100% indicatori critici privind siguranta pacientului.	Spitalele din aceasta categorie se pot inscrie intr-o noua procedura de acreditare in urmatoarul ciclu de acreditare, cu respectarea prevederilor legale in vigoare in momentul solicitarii inscrierii sau in acelasi ciclu de acreditare la decizia Ministerului Sanatatii.

Anexa completata de art.I pct.7 din [OAP 96/2018](#)