

ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA 639/2016

Vigoare

Emitent: Guvern
Domenii: Unitati sanitare

M.O. 848/2016

Ordin pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unitatilor sanitare acreditate.

M.Of.Nr.848 din 25 octombrie 2016

[Sursa Act:Monitorul](#)

[Oficial](#)

AUTORITATEA NATIONALA DE MANAGEMENT AL CALITATII IN SANATATE

ORDIN Nr. 639 pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unitatilor sanitare acreditate

Avand in vedere:

- Referatul directorului general adjunct aprobat cu nr. 2.177/C.V. din 18 octombrie 2016;
- prevederile art. 173 alin. (5) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;
- prevederile art. 3 lit. k), art. 5 lit. e), art. 15 lit. a) si c) si art. 18 alin. (2) din Hotararea Guvernului [nr. 629/2015](#) privind componenta, atributiile, modul de organizare si functionare ale Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate, in temeiul art. 10 alin. (1) din Hotararea Guvernului [nr. 629/2015](#),

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

Art. 1. - Se aproba Metodologia de monitorizare a unitatilor sanitare acreditate, prevazuta in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

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

Bucuresti, 18 octombrie 2016.
Nr. 639.

ANEXA

METODOLOGIE

de monitorizare a unitatilor sanitare acreditate

Articolul 1

Definititiile unor termeni

1. Monitorizare - urmarirea conformitatii unitatilor sanitare acreditate cu cerintele standardelor de acreditare si cu celelalte prevederi legale aplicabile pe toata durata de valabilitate a acreditarii. Este realizata in etape succesive, stabilite si comunicate unitatii sanitare, astfel incat procesul sa nu conduca la blocarea activitatii acesteia si sa beneficieze de suficient timp pentru adoptarea si implementarea masurilor necesare imbunatatirii calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului, precum si a modificarilor normative survenite.

2. Indicator de monitorizare - instrument prin care se verifica nivelul de conformitate a cerintelor standardelor dupa care unitatea sanitara a fost evaluata si ulterior acreditata. In acest sens, in activitatea de monitorizare, Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate (denumita in continuare A.N.M.C.S.) poate utiliza atat indicatori din procesul de evaluare, cat si indicatori noi, elaborati in baza experientei acumulate si a modificarilor legislative survenite.

3. Eveniment advers - eveniment considerat prevenibil, care reprezinta afectarea neintentionata si nedorita a sanatatii, ranirea, imbolnavirea, dizabilitatea temporara sau permanenta sau chiar moartea pacientului, asociata asistentei medicale.

4. Eveniment santinela/catastrofic - eveniment advers care are ca urmare vatamarea grava a sanatatii pacientului cu consecinte pe termen lung, infirmitate permanenta sau moartea pacientului si care reflecta deficiente serioase ale politicilor si procedurilor din unitatea sanitara, lipsa de interes pentru siguranta si organizatie cu grad de risc in acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnaleaza necesitatea investigarii imediate si adoptarea masurilor de corectie adecvate.

5. Eveniment „near miss” - incident sau potential incident, care a fost evitat si nu a provocat daune, desi ar fi putut produce.

6. Vizita de monitorizare - vizita la sediul unitatii sanitare, efectuata de o echipa de monitorizare constituita din personal al A.N.M.C.S.

Articolul 2

Organizarea activitatilor de monitorizare

(1) In vederea monitorizarii, Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sanatate din cadrul A.N.M.C.S. elaboreaza documentatia si instrumentele de lucru specifice constand in setul de indicatori pentru monitorizarea anuala insotit de grila de validare, precum si in setul de indicatori pentru monitorizarea semestrială.

(2) Pentru comunicarea permanenta cu unitatea sanitara, in cadrul procesului de monitorizare se desemneaza cate un consilier, responsabil zonal cu monitorizarea (denumit in continuare R.Z.M.). Fiecarui R.Z.M. i se repartizeaza un numar de unitati sanitare din aria sa de responsabilitate. Acesta tine legatura permanent cu responsabilul cu managementul calitatii (numit in continuare R.M.C.) din cadrul unitatii sanitare repartizate.

(3) Comunicarea dintre A.N.M.C.S. si R.M.C.-ul unitatii sanitare intrate in procesul de monitorizare se realizeaza si prin intermediul adresei de e-mail: monitorizare@anmcs.gov.ro si al aplicatiei CaPeSaRo. In acest sens toate unitatile sanitare au obligatia crearii unui cont si accesarii acestei aplicatii. R.M.C.-ul unitatii sanitare este direct responsabil pentru corectitudinea si realitatea informatiilor transmise, sub sanctiunile prevazute de lege pentru infractiunea de fals in declaratii.

Articolul 3

Modalitati de desfasurare a monitorizarii

Monitorizarea se realizeaza prin urmatoarele modalitati:

- a) monitorizarea anuala;
- b) monitorizarea semestrială;
- c) monitorizarea permanenta a evenimentelor adverse aparute;
- d) monitorizarea permanenta a structurii aprobate a unitatii sanitare.

Articolul 4

Monitorizarea anuala

(1) Monitorizarea anuala se realizeaza prin analizarea setului de indicatori prevazuti pentru monitorizarea anuala, raportati de catre unitatea sanitara in modalitatile si la termenele comunicate de catre A.N.M.C.S. Aceasta analiza este realizata de catre R.Z.M.

(2) In urma analizei, R.Z.M. elaboreaza Raportul intermediar de etapa de monitorizare.

(3) Raportul intermediar de etapa de monitorizare reprezinta documentul emis de catre R.Z.M. in baza analizei, conform grilei de validare aferente fiecarui set de indicatori de monitorizare, a indicatorilor si a documentelor primite de la unitatea sanitara. Raportul intermediar de etapa de monitorizare, avizat conform procedurilor interne, se aproba de catre presedintele A.N.M.C.S. si se transmite unitatii sanitare.

(4) In situatia in care se constata indeplinirea in totalitate a indicatorilor solicitati, Raportul intermediar de etapa de monitorizare devine Raport final de etapa de monitorizare.

(5) In situatia in care se constata neconformitati ale indicatorilor raportati, se intocmeste Planul de indeplinire a cerintelor de monitorizare.

(6) Planul de indeplinire a cerintelor de monitorizare constituie parte a Raportului intermediar de etapa de monitorizare, prin care sunt prezentate unitatii sanitare neconformitatile constatate si termenul, de maximum 3 luni de la comunicare, in care unitatea sanitara trebuie sa remedieze aceste neconformitati si sa comunice R.Z.M. masurile intreprinse. Nerespectarea termenului stabilit sau indeplinirea acestui plan in proportie mai mica de 75% conduce la initierea unei vizite de monitorizare.

Articolul 5

Vizita de monitorizare

- (1) Vizita anuntata se realizeaza in urmatoarele situatii:
- a) unitatea sanitara, in mod repetat, fie refuza transmiterea documentatiei stabilite sau nu respecta termenele stabilite prin prezenta metodologie, fie nu respecta formatul solicitat al documentelor necesare procesului, alterand continutul predefinit al acestora, fie transmite documente incomplete;
 - b) unitatea sanitara nu respecta termenele stabilite in Planul de indeplinire a cerintelor de monitorizare;
 - c) unitatea sanitara indeplineste Planul de monitorizare in proportie mai mica de 75%;
 - d) unitatea sanitara nu raporteaza evenimentele adverse asociate asistentei medicale in termenele si in modalitatile prevazute in prezenta metodologie.
- (2) Vizita inopinata se efectueaza in orice moment al valabilitatii acreditarii, la decizia presedintelui A.N.M.C.S.
- (3) Echipa de monitorizare este constituita prin ordin al presedintelui A.N.M.C.S. din cel putin 2 angajati ai A.N.M.C.S. si are ca principale atributii:
- a) verificarea la fata locului a conformitatii tuturor indicatorilor stabiliti pentru etapa de monitorizare respectiva;
 - b) elaborarea unui raport al vizitei de monitorizare, in 5 zile lucratoare de la finalizarea vizitei. Raportul vizitei de monitorizare reprezinta documentul elaborat de catre echipa de monitorizare in care se consemneaza atat neconformitatile identificate insotite de motivatiile echipei si de observatiile unitatii sanitare, cat si orice alta constatare. In cazul vizitei inopinate, raportul vizitei de monitorizare inlocuieste sau, dupa caz, confirma Raportul intermediar de etapa de monitorizare. In situatia in care in urma vizitei inopinate se constata neconformitati ale indicatorilor de monitorizare sau abateri de la conformitatea cu standardele de acreditare, raportul vizitei de monitorizare se inainteaza, conform procedurilor interne, in vederea intocmirii Planului de indeplinire a cerintelor de monitorizare;
 - c) transmiterea raportului vizitei de monitorizare, conform procedurilor interne, in vederea fie a elaborarii sau a confirmarii Raportului final de etapa de monitorizare, in cazul vizitei anuntate sau al celei inopinate in urma careia nu se constata neconformitati ale indicatorilor de monitorizare sau abateri de la conformitatea cu standardele de acreditare, fie a elaborarii, confirmarii sau modificarii Planului de indeplinire a cerintelor de monitorizare.

Articolul 6

Raportul final de etapa de monitorizare

- (1) Raportul final de etapa de monitorizare reprezinta documentul emis de catre A.N.M.C.S. in baza analizei tuturor informatiilor si documentelor rezultate sau obtinute in conditiile art. 4 si 5, care contine neconformitatile neremediate si care este transmis unitatii sanitare si guvernantei acesteia (persoanei juridice tutelare conform Legii [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare).
- (2) In situatia indeplinirii a mai putin de 75% din grila de validare a etapei de monitorizare prevazuta la art. 2 alin. (1), pe langa neconformitatile neremediate, Raportul final de etapa de monitorizare contine si propunerea initierii reevaluarii unitatii sanitare.

Articolul 7
Monitorizarea semestrială

(1) Monitorizarea semestrială constă în raportarea, la termenele comunicate de către A.N.M.C.S., a setului de indicatori de monitorizare semestrială, prin a căror analiză se poate determina, în dinamică, evoluția unității sanitare în procesul de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate oferite și a siguranței pacientului. Pe baza indicatorilor raportați, A.N.M.C.S. stabilește, pe categorii de unități sanitare, media la nivel național a valorii fiecărui indicator.

(2) Neraportarea acestor informații la termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie poate atrage declansarea unei vizite de monitorizare.

(3) Rezultatele personalizate ale acestei analize, continuând cel puțin indicatorul, valoarea indicatorului, media națională, precum și abaterea de la medie, se publică pe site-ul A.N.M.C.S. și constituie un reper pentru evaluarea performanțelor unităților sanitare.

Articolul 8
Monitorizarea evenimentelor adverse/santinela/„near-miss”

(1) Monitorizarea evenimentelor adverse/santinela/„near-miss” presupune raportarea de către unitatea sanitară și colectarea de către A.N.M.C.S., fără caracter acuzator, în vederea învățării din erori, a evenimentelor adverse asociate asistentei medicale.

(2) Raportarea acestor evenimente este obligatoriu a fi făcută de către unitățile sanitare în maximum 24 ore de la apariția lor și trebuie urmată, în maximum 30 zile de la raportare, de un raport de analiză a cauzelor care au dus la apariția evenimentului și a măsurilor identificate pentru prevenirea repetării.

(3) Neraportarea acestor informații în termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie, poate atrage declansarea unei vizite de monitorizare.

(4) Datele de la toate unitățile sanitare sunt centralizate anonimizat la sfârșitul fiecărei luni de către A.N.M.C.S. și publicate în prima decadă a lunii următoare pe site-ul A.N.M.C.S. la rubrica „Pentru Profesioniști” pentru a putea fi consultate. Accesul profesioniștilor în această secțiune se poate face numai prin folosirea unor coduri individuale de acces.

Articolul 9
Monitorizarea modificărilor de structură prin înființarea sau desființarea de secții/compartimente de sine statatoare

(1) Raportarea modificărilor se face în maximum 30 de zile de la autorizarea funcționării noii structuri.

(2) Se elaborează un set de indicatori și documente de monitorizare specifice structurii rezultate în urma modificării, care se comunică în maximum 30 de zile unității sanitare. Aceasta are obligația raportării în

maximum 6 luni a stadiului de indeplinire a acestora, dupa care se initiaza o vizita de monitorizare. Rezultatele acestei vizite de monitorizare se comunica autoritatilor interesate.

Articolul 10

Masurile adoptate in urma monitorizarii

Masurile adoptate in urma monitorizarii pot fi urmatoarele:

- a) confirmarea conformitatii unitatii sanitare pana la urmatoarea monitorizare, in situatia in care prin Raportul final de etapa de monitorizare se constata indeplinirea a minimum 75% din grila de validare a etapei de monitorizare;
- b) declansarea procesului de reevaluare a unitatii sanitare, numai in cazul primelor doua etape de monitorizare, in situatia in care prin Raportul final de etapa de monitorizare se constata indeplinirea a mai putin de 75% din grila de validare a etapei de monitorizare.

Articolul 11

Dispozitii finale

(1) In cazul in care dupa ultima etapa de monitorizare anuala se constata neconformitati, realizarea in proportie de 75% a planului de indeplinire a cerintelor de monitorizare conditioneaza intrarea in urmatorul ciclu de acreditare.

(2) In cazul reevaluarii unitatilor sanitare, pastrarea acreditarii este conditionata de indeplinirea cerintelor minime de acreditare pentru fiecare standard in parte.