

ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA 639/2016	<i>Vigoare</i>
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.

METODOLOGIE de monitorizare a unitatilor sanitare acreditate

Articolul 1 Definitile unor termeni

1. **Monitorizare** - urmărirea conformității unităților sanitare acreditate cu cerințele standardelor de acreditare și cu celelalte prevederi legale aplicabile pe toată durata de valabilitate a acreditării. Este realizată în etape succesive, stabilite și comunicate unității sanitare, astfel încât procesul să nu conducă la blocarea activității acesteia și să beneficieze de suficient timp pentru adoptarea și implementarea măsurilor necesare îmbunătățirii calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, precum și a modificărilor normative survenite.

2. **Indicator de monitorizare** - instrument prin care se verifică nivelul de conformitate a cerințelor standardelor după care unitatea sanitară a fost evaluată și ulterior acreditată. În acest sens, în activitatea de monitorizare, Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate (denumita in continuare A.N.M.C.S.) poate utiliza atât indicatori din procesul de evaluare, cât și indicatori noi, elaborați în baza experienței acumulate și a modificărilor legislative survenite.

2. **Eveniment advers** - eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.

4. **Eveniment santinela/catastrofic** - eveniment advers care are ca urmare vătămarea gravă a sănătății pacientului cu consecințe pe termen lung, infirmitate permanentă sau moartea pacientului și care reflectă deficiențe serioase ale politicilor și procedurilor din unitatea sanitară, lipsa de interes pentru siguranță și organizație cu grad de risc în acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnaleaza necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.

5. **Eveniment „near miss“** - incident sau potențial incident, care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce.

6. **Vizită de monitorizare** - Vizită la sediul unității sanitare, efectuată de o echipă de monitorizare constituită 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 semestriala**.

(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 anuală;
- b) monitorizarea semestrială;
- c) monitorizarea permanentă a evenimentelor adverse apărute;
- d) monitorizarea permanentă a structurii aprobate a unității 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 sanitară, în mod repetat, fie refuză transmiterea documentației stabilite sau nu respectă termenele stabilite prin prezenta metodologie, fie nu respectă formatul solicitat al documentelor necesare procesului, alterând conținutul predefinit al acestora, fie transmite documente incomplete;

b) unitatea sanitară nu respectă termenele stabilite în Planul de îndeplinire a cerințelor de monitorizare;

c) unitatea sanitară îndeplinește Planul de monitorizare în proporție mai mică de 75%;

d) unitatea sanitară nu raportează evenimentele adverse asociate asistenței medicale în termenele și în modalitățile prevăzute în 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 puțin 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 puțin 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 reevaluării unitatii sanitare.

Articolul 7

Monitorizarea semestriala

(1) **Monitorizarea semestriala consta in raportarea, la termenele comunicate de catre A.N.M.C.S., a setului de indicatori de monitorizare semestriala**, prin a caror analiza se poate determina, in dinamica, evolutia unitatii sanitare in procesul de imbunatatire a calitatii serviciilor de sanatate oferite si a sigurantei pacientului. Pe baza indicatorilor raportati, A.N.M.C.S. stabileste, pe categorii de unitati sanitare, media la nivel national a valorii fiecarui indicator.

(2) Neraportarea acestor informatii la termenele si in modalitatile prevazute in prezenta metodologie poate atrage declansarea unei vizite de monitorizare.

(3) Rezultatele personalizate ale acestei analize, continand cel puțin indicatorul, valoarea indicatorului, media nationala, precum si abaterea de la medie, se publica pe site-ul A.N.M.C.S. si constituie un reper pentru evaluarea performantelor unitatilor sanitare.

Articolul 8

Monitorizarea evenimentelor adverse/santinela/„near-miss“

(1) Monitorizarea evenimentelor adverse/santinelă/„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 asistenței medicale.

(2) Raportarea acestor evenimente este obligatoriu a fi facuta de catre unitatile sanitare in maximum 24 ore de la aparitia lor si trebuie urmata, in maximum 30 zile de la raportare, de un raport de analiza a cauzelor care au dus la aparitia evenimentului si a masurilor identificate pentru prevenirea repetarii.

(3) Neraportarea acestor informatii in termenele si in modalitatile prevazute in prezenta metodologie, poate atrage declansarea unei vizite de monitorizare.

(4) Datele de la toate unitatile sanitare sunt centralizate anonimizat la sfarsitul fiecărei luni de catre A.N.M.C.S. si publicate in prima decada a lunii urmatoare pe site-ul A.N.M.C.S. la rubrica „Pentru Profesioniști“ pentru a putea fi consultate. Accesul profesionistilor in aceasta sectiune se poate face numai prin folosirea unor coduri individuale de acces.

Articolul 9

Monitorizarea modificarilor de structura prin infiintarea sau desfiintarea de sectii/compartimente de sine statatoare

(1) Raportarea modificarilor se face in maximum 30 de zile de la autorizarea functionarii noii structuri.

(2) Se elaboreaza un set de indicatori si documente de monitorizare specifice structurii rezultate in urma modificarii, care se comunica in maximum 30 de zile unitatii sanitare. Aceasta are obligatia raportarii in 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 reevaluării unităților sanitare, pastrarea acreditării este condiționată de îndeplinirea cerințelor minime de acreditare pentru fiecare standard în parte.