

**ORDIN nr. 310 din 21 august 2023**

pentru modificarea și completarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019

EMITENT: **Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate**  
PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 783 din 31 august 2023**

Data intrării în vigoare: **31 August 2023**

Forma consolidată valabilă la data de **26 Septembrie 2023**

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de **31 August 2023 până la 26 Septembrie 2023**

Având în vedere:

- dispozițiile art. 249 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu cele ale art. 1 alin. (2) și (4), art. 2 lit. d<sup>1</sup>-d<sup>3</sup>, e) și f), art. 4 alin. (1), art. 5 alin. (1), art. 6 lit. c) și g), art. 7 și ale art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 353/2019 privind aprobarea standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu;

- Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 53/2020 privind aprobarea documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare;

- Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 52 din 27.07.2023\*) pentru modificarea și completarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019,

\* Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 52/2023 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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. I**

Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 895 din 6 noiembrie 2019, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) La finalizarea înregistrării se generează în mod automat un cont de utilizator în aplicația informatică CaPeSaRo (utilizator și parolă)."

2. La articolul 5, alineatul (2) se abrogă.

3. La articolul 5, după alineatul (4) se introduc șase noi alineate, alineatele (5)-(10), cu următorul cuprins:

"(5) Unitatea sanitară din ambulatoriu are obligația să notifice A.N.M.C.S. cu privire la orice schimbare produsă care generează modificarea adeverinței de înscriere, în termen de 5 zile lucrătoare de la producerea schimbării.

(6) Documentele încărcate în aplicația informatică CaPeSaRo sunt verificate de către responsabilul regional cu acreditarea în vederea validării înscrierii.

(7) În urma validării documentelor se emite adeverința de înscriere în procesul de acreditare.

(8) În situația în care unitatea sanitară din ambulatoriu fie își retrage din procesul de acreditare una sau mai multe categorii de asistență medicală sau unul sau mai multe puncte de lucru, fie se retrage în totalitate, adeverința de înscriere este anulată și este informată casa de asigurări de sănătate.

(9) Unitatea sanitară din ambulatoriu are obligația să anunțe casa de asigurări de sănătate cu privire la retragerea din procesul de acreditare și anularea adeverinței de înscriere, conform solicitării de retragere încărcate în aplicația informatică CaPeSaRo.

(10) Pentru unitatea sanitară din ambulatoriu care rămâne în procesul de acreditare cu alte categorii de asistență medicală sau cu alte puncte de lucru se generează o nouă adeverință de înscriere."

4. La articolul 6, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **ART. 6**

(1) Pregătirea evaluării este etapa în cadrul căreia Unitatea de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu - Compartiment evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu, structură de specialitate a A.N.M.C.S., coordonează, îndrumă și monitorizează unitatea sanitară din ambulatoriu privind modul de implementare a sistemului de management al calității și de evaluare a funcționării acestuia prin raportare la cerințele standardelor A.N.M.C.S. și informează despre modul de organizare a vizitei de evaluare."

5. La articolul 6 alineatul (2), literele c) , h) și i) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"c) comunicarea de către A.N.M.C.S. a termenului până la care unitatea sanitară din ambulatoriu trebuie să pună la dispoziția A.N.M.C.S., prin încărcare în aplicația informatică CaPeSaRo, documentele necesare în vederea elaborării fișei de calcul al duratei vizitei de evaluare, pentru evaluarea și estimarea taxei de acreditare pentru categoriile de servicii de sănătate înscrise în procesul de acreditare;

h) după încheierea contractului de colaborare dintre A.N.M.C.S. și unitatea sanitară din ambulatoriu, aceasta încarcă în aplicația informatică CaPeSaRo documentele necesare desfășurării procesului de evaluare și acreditare, denumite în continuare DOS, și documentele suplimentare, denumite în continuare DS;

i) DOS sunt documente care atestă legalitatea funcționării unității sanitare din ambulatoriu, reglementează desfășurarea activităților cu impact major asupra siguranței pacienților și angajaților, prezintă structura unității sanitare din ambulatoriu pentru serviciile de sănătate care urmează a fi supuse evaluării;"

6. La articolul 6 alineatul (2), după litera i) se introduce o nouă literă, litera i<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"i<sup>1</sup>) completarea fișei de autoevaluare de către unitatea sanitară din ambulatoriu în aplicația informatică CaPeSaRo, pentru identificarea de către aceasta a nivelului de conformare la cerințele standardelor A.N.M.C.S.; prima aplicare a fișei de autoevaluare se realizează după semnarea și înregistrarea contractului de colaborare dintre unitatea sanitară din ambulatoriu și A.N.M.C.S., iar a doua aplicare se realizează la finalul etapei de pregătire a evaluării;"

7. La articolul 6 alineatul (2), litera j) se modifică și va avea următorul cuprins:

"j) analiza de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. a încărcării DOS și a DS în conformitate cu Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu, aprobate prin Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 321/2020;"

8. La articolul 6 alineatul (2), după litera j) se introduce o nouă literă, litera j<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"j<sup>1</sup>) transmiterea prin aplicația informatică CaPeSaRo a raportului de validare a tuturor informațiilor solicitate, în conformitate cu Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de pregătire a evaluării unităților sanitare din ambulatoriu;"

9. La articolul 6 alineatul (2), literele k) și m)-o) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"k) constituirea de către A.N.M.C.S. a comisiei de evaluare în vederea acreditării în conformitate cu metodologia stabilită prin ordin al președintelui A.N.M.C.S., dacă în urma analizei efectuate conform prevederilor lit. i) și i<sup>1</sup>) se constată îndeplinirea solicitărilor obligatorii. În acest caz, vizita de evaluare se desfășoară în perioada anunțată inițial;

m) dacă în urma analizei efectuate conform prevederilor lit. i) și i<sup>1</sup>) se constată că unitatea sanitară din ambulatoriu nu îndeplinește condițiile minime obligatorii pentru începerea vizitei de evaluare, A.N.M.C.S. transmite unității sanitare din ambulatoriu solicitarea de completare a documentației în termen de 30 de zile;

n) dacă la expirarea termenului de 30 de zile documentația este completă, se aplică prevederile lit. k) și l);

o) dacă la expirarea termenului de 30 de zile documentația nu este completă, vizita de evaluare este anulată, adeverința de înscriere în procesul de acreditare se anulează, contractul de colaborare se reziliază de drept, iar unitatea sanitară din ambulatoriu este exclusă din planul multianual de evaluare în vederea acreditării. Această situație se aduce la cunoștința casei de asigurări de sănătate;"

10. La articolul 6 alineatul (2), după litera p) se introduce o nouă literă, litera q), cu următorul cuprins:

"q) în situația menționată la lit. o), prin hotărâre a Colegiului director al A.N.M.C.S., se stabilește suma din taxa de acreditare încasată care nu se restituie unității sanitare din ambulatoriu."

11. La articolul 7, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 7

(1) Etapa de evaluare cuprinde următoarele subetape: previzita, vizita propriu-zisă și postvizita. Durata totală a etapei de evaluare este determinată de structura și complexitatea unității sanitare din ambulatoriu supuse evaluării. Pentru o unitate sanitară din ambulatoriu având complexitatea unui cabinet medical individual (CMI), durata maximă a acestei etape este de 9 ore."

12. La articolul 7 alineatul (2), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) transmiterea prin aplicația informatică CaPeSaRo a raportului comisiei de evaluare cu

privire la DS;"

13. La articolul 7 alineatul (3), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) pregătirea proiectului raportului de evaluare începe în timpul vizitei de evaluare, fiecărui evaluator revenindu-i obligația de a nota în proiectul raportului de evaluare propriile concluzii intermediare și de a arhiva documentele elaborate sau primite în timpul etapei de evaluare, pe care le predă către A.N.M.C.S. împreună cu raportul de evaluare;"

14. La articolul 7 alineatul (4), literele b)-d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"b) formularea de către unitatea sanitară din ambulatoriu, în scris, în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea proiectului de raport de evaluare, a obiecțiunilor cu privire la aspecte cuprinse în acesta, dacă este cazul;

c) analizarea de către comisia de evaluare, în maximum 10 zile calendaristice de la primire, a obiecțiunilor formulate de către unitatea sanitară din ambulatoriu și înaintarea soluționării obiecțiunilor către coordonatorul comisiei de evaluare și membrii comisiei de evaluare;

d) elaborarea de către membrii comisiei de evaluare, în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea concluziilor, a raportului de evaluare și comunicarea acestuia către coordonatorul comisiei de evaluare și unitatea sanitară din ambulatoriu. Asupra raportului de evaluare unitatea sanitară din ambulatoriu nu mai poate formula obiecțiuni."

15. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 8

Etapa de acreditare cuprinde următoarele activități principale:

a) elaborarea proiectului raportului de acreditare de către structura de specialitate din cadrul Unității de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, pe baza informațiilor colectate în procesul de evaluare;

b) formularea de către unitatea sanitară din ambulatoriu, în scris, în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea proiectului de raport de acreditare, a obiecțiunilor cu privire la aspecte cuprinse în acesta, dacă este cazul;

c) analizarea obiecțiunilor formulate de către unitatea sanitară din ambulatoriu de comisia de analiză a obiecțiunilor;

d) elaborarea raportului de acreditare de către structura de specialitate din cadrul Unității de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu și supunerea acestuia spre aprobare Colegiului director al A.N.M.C.S.;

e) emiterea ordinului președintelui A.N.M.C.S. privind acreditarea sau, după caz, neacreditarea unității sanitare din ambulatoriu, după aprobarea acestuia de către Colegiul director al A.N.M.C.S., precum și comunicarea acestuia unității sanitare din ambulatoriu;

f) comunicarea rezultatelor procesului de acreditare."

16. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 9

Certificatul de acreditare și suplimentul descriptiv se eliberează unităților sanitare din ambulatoriu care au obținut acreditarea, în termen de maximum 90 de zile de la comunicarea către unitatea sanitară a ordinului președintelui A.N.M.C.S. privind acreditarea."

17. La articolul 11, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 11

(1) Autoevaluarea reprezintă evaluarea internă realizată de către unitatea sanitară din ambulatoriu și constă în analiza serviciilor oferite pe baza standardelor A.N.M.C.S., iar concluziile acesteia se transmit prin intermediul fișei de autoevaluare din aplicația informatică pusă la dispoziție de către A.N.M.C.S."

18. La articolul 12 alineatul (1), litera e) se abrogă.

19. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

" ART. 13

Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea unităților sanitare din ambulatoriu sunt:

a) fișa de identificare a unității sanitare din ambulatoriu (FIUSA) - elaborată de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită unității sanitare din ambulatoriu informații despre datele de identificare și structura organizatorică și funcțională pentru serviciile de sănătate furnizate în regim ambulatoriu pentru care unitatea sanitară din ambulatoriu s-a înscris și a fost cuprinsă în planul multianual de evaluare a unităților sanitare din ambulatoriu, aprobat prin hotărâre a Colegiului director al A.N.M.C.S.;

b) fișa de calcul al duratei vizitei (FCD), al cărei model este aprobat prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.;

c) fișa de autoevaluare - elaborată de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., prin care se solicită unității sanitare din ambulatoriu informații despre nivelul de îndeplinire a cerințelor standardelor A.N.M.C.S., în etape succesive ale procesului de evaluare;

d) programul vizitei de evaluare - document care cuprinde etapele orare și obiectivele de evaluat;

e) minuta ședinței de informare - document care cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori și reprezentantul/ reprezentanții unității sanitare din ambulatoriu evaluate;

f) lista de verificare - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., utilizat în vederea colectării datelor;

g) 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 unității sanitare din ambulatoriu de către evaluatori în timpul procesului de evaluare;

h) chestionarul de satisfacție - instrument elaborat de către unitatea sanitară din ambulatoriu;

i) fișa de identificare și evidențiere a disfuncționalităților - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluatori, în situațiile menționate la art. 7 alin. (3) lit. f);

j) fișa de constatare a situațiilor deosebite - act unilateral întocmit de către comisia de evaluare, completat de către evaluatori, în situațiile menționate la art. 7 alin. (3) lit. g);

k) fișa de evaluare a unui indicator critic - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluator, în care se consemnează în timpul vizitei de evaluare, în orice moment al vizitei, neîndeplinirea unui indicator critic;

l) nota de constatare - formular tipizat elaborat de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și completat de către evaluator, în care se consemnează în timpul vizitei de evaluare, în cazul în care se constată o neconcordanță privind structura unității sanitare între FIUSA și situația întâlnită de evaluator la fața locului;

m) proiectul raportului de evaluare - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare a unității sanitare din ambulatoriu, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă unității sanitare din ambulatoriu în vederea formulării eventualelor obiecțiuni;

n) raportul de evaluare - comunicarea scrisă, adresată de către comisia de evaluare a unității sanitare din ambulatoriu, referitoare la rezultatele vizitei de evaluare în vederea acreditării, transmisă unității sanitare din ambulatoriu după analiza și soluționarea eventualelor obiecțiuni;

o) proiectul raportului de acreditare - comunicarea scrisă, adresată de către A.N.M.C.S., referitoare la evaluarea în vederea acreditării, transmisă unității sanitare pentru informare și formularea eventualelor obiecțiuni;

p) raportul de acreditare - 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 unității sanitare din ambulatoriu."

20. La [articolul 14, alineatul \(3\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Valoarea calculată a taxei de acreditare, conform duratei estimate prin fișa de calcul al duratei vizitei, se stabilește pe baza tarifului orar aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui A.N.M.C.S., la propunerea fundamentată a A.N.M.C.S."

#### ART. II

În cuprinsul Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, prevăzută la art. I, referirile la unitățile sanitare se consideră a fi făcute la unitățile sanitare din ambulatoriu.

#### ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,  
Valentin-Florin Ciocan

București, 21 august 2023.

Nr. 310.

-----