

**ORDIN nr. 10 din 17 ianuarie 2025**  
pentru modificarea anexei nr. 7 la 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

**EMITENT:** Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate  
**PUBLICAT ÎN:** Monitorul Oficial nr. 84 din 30 ianuarie 2025

**Data intrării în vigoare:** 30 Ianuarie 2025

**Forma consolidată valabilă la data de 03 Februarie 2025**

**Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 30 Ianuarie 2025 până la 03 Februarie 2025**

Având în vedere:

- Referatul directorului general adjunct aprobat cu nr. 218/ANMCS din data de 17 ianuarie 2025;

- prevederile art. 249 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- dispozițiile art. 1 alin. (3), art. 2 lit. d<sup>2</sup>) și d<sup>4</sup>), art. 4 alin. (1), art. 6 lit. c) și art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 18/2024\*) pentru modificarea anexei nr. 7 la Hotărârea Colegiului director nr. 5/2019 privind adoptarea Standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu,

\*) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 18/2024 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

Anexa nr. 7 la 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 856 din 23 octombrie 2019, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

#### ART. II

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

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

București, 17 ianuarie 2025.

Nr. 10.

ANEXA 1

(Anexa nr. 7 la Ordinul nr. 353/2019 )

| Cod      | Tip<br>R/S<br>/Cr<br>/C | Standarde pentru<br>serviciile de sănătate<br>acordate în regim<br>ambulatoriu<br>PARACLINIC - LABORATOR<br>ANALIZE MEDICALE                                                                                                                                    |
|----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01       | R                       | MANAGEMENTUL STRATEGIC<br>ȘI ORGANIZAȚIONAL                                                                                                                                                                                                                     |
| 01.01    | S                       | Managementul<br>organizațional asigură<br>funcționarea eficientă<br>și eficientă a<br>entității în<br>conformitate cu<br>strategiile aprobate<br>pentru a răspunde<br>nevoilor în continuă<br>schimbare și<br>tendințelor pieței<br>serviciilor de<br>sănătate. |
| 01.01.01 | Cr                      | Structura<br>organizatorică<br>stabilită asigură<br>funcționarea eficientă                                                                                                                                                                                      |

|             |    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | și eficace a tuturor activităților derulate de furnizorul de servicii de sănătate.                                                                                                                                                |
| 01.01.01.01 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate a definit și documentat responsabilitățile și reglementările pentru implementarea și monitorizarea sistemului de guvernare clinică.                                                            |
| 01.01.01.02 | C  | Organizația și-a definit ierarhia și modalitățile de colaborare interdepartamentale.                                                                                                                                              |
| 01.01.01.03 | C  | Competențele, atribuțiile și responsabilitățile personalului sunt definite.                                                                                                                                                       |
| 01.01.01.04 | C  | Reglementările elaborate sunt implementate, analizate, revizuite și monitorizate.                                                                                                                                                 |
| 01.01.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate deține autorizațiile și avizele valabile necesare pentru toate activitățile desfășurate.                                                                                                       |
| 01.01.02.01 | C  | Furnizorii de servicii de sănătate se asigură de conformitatea cu reglementările legale în vigoare și își desfășoară activitatea în conformitate cu autorizațiile și avizele deținute.                                            |
| 01.01.02.02 | C  | Personalul este calificat, autorizat și asigurat, conform legii.                                                                                                                                                                  |
| 01.01.03    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate are definite politica generală, misiunea și viziunea.                                                                                                                                          |
| 01.01.03.01 | C  | Misiunea și viziunea furnizorului de servicii de sănătate sunt stabilite, revizuite periodic și ajustate în baza concluziilor analizelor interne și externe cu privire la condițiile de mediu în care își desfășoară activitatea. |
| 01.01.03.02 | C  | Misiunea, viziunea și valorile etice ale furnizorului sunt comunicate părților interesate.                                                                                                                                        |
| 01.01.03.03 | C  | Principiile etice însușite de furnizor evidențiază orientarea către pacient și personal.                                                                                                                                          |
| 01.01.03.04 | C  | Obiectivele specifice ale furnizorului sunt stabilite în conformitate cu misiunea, viziunea și valorile definite, sunt monitorizate și ajustate periodic, folosind indicatori de performanță definiți.                            |
| 01.01.03.05 | C  | Obiectivele specifice pentru componentele administrativă și medicală sunt definite, comunicate și monitorizate                                                                                                                    |

|             |    |                                                                                                                                                  |
|-------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | printr-un sistem de evaluare a performanței integrat.                                                                                            |
| 01.01.03.06 | C  | Planul operațional elaborat de furnizorul de servicii de sănătate răspunde misiunii, viziunii și obiectivelor organizației.                      |
| 01.01.03.07 | C  | Planul operațional este elaborat în concordanță cu factorii de mediu, sociali și financiari.                                                     |
| 01.01.03.08 | C  | Bugetul de venituri și cheltuieli al furnizorului de servicii de sănătate susține realizarea activităților planificate.                          |
| 01.01.03.09 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate are implementat un sistem de monitorizare a costurilor serviciilor planificate.                               |
| 01.02       | S  | Managementul resurselor umane asigură derularea optimă a activității furnizorului de servicii de sănătate.                                       |
| 01.02.01    | Cr | Managementul asigură structura de personal necesară și competentă pentru derularea optimă a activității furnizorului de servicii de sănătate.    |
| 01.02.01.01 | C  | Organigrama este stabilită.                                                                                                                      |
| 01.02.01.02 | C  | Sunt stabilite atribuțiile, competențele și responsabilitățile personalului.                                                                     |
| 01.02.01.03 | C  | Chestionarele de feedback al personalului sunt aplicate periodic.                                                                                |
| 01.02.01.04 | C  | Rezultatele analizei chestionarelor de satisfacție sunt incluse în propunerile de îmbunătățire a mediului de lucru.                              |
| 01.02.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate a implementat o politică de recrutare a personalului.                                                         |
| 01.02.02.01 | C  | Planul de recrutare este elaborat în conformitate cu nevoile de resurse umane ale furnizorului de servicii de sănătate.                          |
| 01.02.02.02 | C  | Etapale incluse în planul de recrutare sunt respectate.                                                                                          |
| 01.02.02.03 | C  | Sunt stabilite criteriile de selecție pentru personalul necesar derulării în condiții optime a activității furnizorului de servicii de sănătate. |
| 01.02.02.04 | C  | Sunt asigurate condițiile pentru adaptarea personalului nou-angajat la condițiile de lucru stabilite de furnizorul de servicii de sănătate.      |

|             |    |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.02.02.05 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate analizează constant performanța personalului și determină nevoia de instruire pentru îmbunătățirea acesteia.                                                                               |
| 01.02.02.06 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate analizează constant respectarea reglementărilor (proceduri, protocoale, ghiduri de bune practici, instrucțiuni de lucru) și realizează instructaje pentru utilizarea eficientă a acestora. |
| 01.02.03    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură condițiile necesare formării continue a personalului.                                                                                                                              |
| 01.02.03.01 | C  | Sunt desemnați responsabili de procesul de planificare și coordonare a activităților de instruire.                                                                                                                            |
| 01.02.03.02 | C  | Planurile de instruire sunt bazate pe concluziile analizei performanței personalului.                                                                                                                                         |
| 01.02.03.03 | C  | Planurile de instruire sunt elaborate și implementate.                                                                                                                                                                        |
| 01.02.03.04 | C  | Există analiza eficacității planurilor de instruire și sunt propuse măsuri de îmbunătățire.                                                                                                                                   |
| 01.02.04    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate adoptă măsurile necesare pentru a crea un mediu de lucru sigur.                                                                                                                            |
| 01.02.04.01 | C  | Sunt identificați responsabili pentru gestionarea factorilor de risc pentru sănătatea și siguranța personalului.                                                                                                              |
| 01.02.04.02 | C  | Există analize referitoare la riscurile identificate pentru siguranța și sănătatea personalului și sunt propuse măsuri pentru diminuarea acestora.                                                                            |
| 01.02.04.03 | C  | Echipamentul de protecție este utilizat corespunzător.                                                                                                                                                                        |
| 01.02.04.04 | C  | Există planificarea instructajelor pentru implementarea măsurilor care îmbunătățesc siguranța angajaților.                                                                                                                    |
| 01.03       | S  | Managementul organizației asigură un mediu curat, sigur pentru pacienți, aparținători și angajați, cu respectarea mediului înconjurător.                                                                                      |
| 01.03.01    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură curățenia în toate zonele în care au acces pacienți, aparținători și personalul.                                                                                                   |

|             |    |                                                                                                                                                                      |
|-------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.03.01.01 | C  | Etapale de efectuare a curățeniei sunt reglementate și monitorizate.                                                                                                 |
| 01.03.01.02 | C  | Activitățile de curățenie, dezinfecție și monitorizare a eficacității acestora sunt reglementate.                                                                    |
| 01.03.01.03 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate monitorizează și evaluează periodic îndeplinirea responsabilităților privind prevenirea infecțiilor.                              |
| 01.03.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate se asigură că spațiile destinate pacienților, aparținătorilor și personalului sunt funcționale și accesibile.                     |
| 01.03.02.01 | C  | Spațiile comune sunt accesibile tuturor categoriilor de pacienți, aparținători și personal, inclusiv celor cu mobilitate redusă și alte nevoi speciale.              |
| 01.03.02.02 | C  | Programul de igienizare este întocmit, actualizat, coordonat și monitorizat de responsabilul desemnat.                                                               |
| 01.03.03    | Cr | Sunt asigurate și păstrate condițiile de mediu necesare bunei desfășurări a activității.                                                                             |
| 01.03.03.01 | C  | Sunt desemnați responsabili pentru planificarea și coordonarea activităților din componenta administrativă a furnizorului de servicii de sănătate.                   |
| 01.03.03.02 | C  | Riscurile legate de facilitățile puse la dispoziție de furnizorul de servicii de sănătate sunt identificate și gestionate.                                           |
| 01.03.03.03 | C  | Sunt asigurate resursele necesare pentru asigurarea desfășurării activității furnizorului de servicii de sănătate în siguranță și fără sincope.                      |
| 01.03.03.04 | C  | Condițiile de mediu sunt monitorizate constant.                                                                                                                      |
| 01.03.03.05 | C  | Accesul către toate zonele de interes este facil.                                                                                                                    |
| 01.03.03.06 | C  | Este asigurat confortul personalului și al beneficiarilor serviciilor oferite de furnizor.                                                                           |
| 01.03.04    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate adoptă măsurile necesare pentru protejarea sănătății populației și a mediului înconjurător prin gestionarea sigură și eficientă a |

|             |    |                                                                                                                                                         |
|-------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | deșeurilor.                                                                                                                                             |
| 01.03.04.01 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate a elaborat un plan de gestionare a deșeurilor.                                                                       |
| 01.03.04.02 | C  | Deșeurile sunt sortate la sursă.                                                                                                                        |
| 01.03.04.03 | C  | Deșeurile sunt transportate, depozitate temporar și eliminate în condiții adecvate și conforme cu legislația în vigoare.                                |
| 01.03.04.04 | C  | Personalul implicat în gestionarea deșeurilor este instruit periodic.                                                                                   |
| 01.04       | S  | Managementul informațiilor și comunicarea răspund nevoilor utilizatorilor.                                                                              |
| 01.04.01    | Cr | Sistemul informațional implementat de furnizorul de servicii de sănătate răspunde nevoilor utilizatorilor.                                              |
| 01.04.01.01 | C  | Personalul responsabil cu gestionarea informațiilor este desemnat.                                                                                      |
| 01.04.01.02 | C  | Instruirea și evaluarea personalului care gestionează sistemul informațional sunt realizate periodic.                                                   |
| 01.04.01.03 | C  | Confidențialitatea și securitatea documentelor care conțin informații despre personal, pacienți și colaboratori sunt asigurate.                         |
| 01.04.01.04 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate utilizează eficient și eficace informațiile prin asigurarea confidențialității, integrității și securității datelor. |
| 01.04.01.05 | C  | Circuitele și fluxurile informaționale asigură înregistrarea și transmiterea datelor în formatul necesar și în timp util.                               |
| 01.04.02    | Cr | Toate documentele elaborate de furnizorul de servicii de sănătate sunt gestionate și stocate în siguranță.                                              |
| 01.04.02.01 | C  | Toate activitățile desfășurate de furnizorul de servicii de sănătate sunt documentate.                                                                  |
| 01.04.02.02 | C  | Structura și conținutul documentelor sunt stabilite.                                                                                                    |
| 01.04.02.03 | C  | Elaborarea, verificarea, aprobarea, analiza și revizia documentelor sunt reglementate.                                                                  |
| 01.04.02.04 | C  | Transmiterea documentelor se face în conformitate cu reglementările elaborate de furnizorul de servicii                                                 |

|             |    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | de sănătate.                                                                                                                                                                                                                            |
| 01.04.02.05 | C  | Circuitul și modalitatea de transmitere a documentele externe sunt reglementate.                                                                                                                                                        |
| 01.04.02.06 | C  | Stocarea documentelor este reglementată și asigurată.                                                                                                                                                                                   |
| 01.04.03    | Cr | Comunicarea externă instituțională se desfășoară eficient.                                                                                                                                                                              |
| 01.04.03.01 | C  | Strategiile de comunicare sunt prevăzute în planul operațional.                                                                                                                                                                         |
| 01.04.03.02 | C  | Comunicarea externă asigură informarea publicului despre serviciile oferite de furnizor și condițiile în care acestea se pot accesa.                                                                                                    |
| 01.04.03.03 | C  | Comunicarea externă susține demersurile făcute pentru a îmbunătăți satisfacția beneficiarilor.                                                                                                                                          |
| 01.05       | S  | Sistemul de management al calității serviciilor este operațional și asigură desfășurarea tuturor proceselor legate de monitorizarea și îmbunătățirea calității.                                                                         |
| 01.05.01    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură continuitatea activităților de îmbunătățire a calității.                                                                                                                                     |
| 01.05.01.01 | C  | La nivelul furnizorului de servicii de sănătate este stabilit(ă) o structură sau un responsabil care asigură implementarea, coordonarea și continuitatea activităților de îmbunătățire a calității (stabilite prin planul operațional). |
| 01.05.01.02 | C  | Atribuțiile, competențele și responsabilitățile celor implicați în structura de management al calității sunt definite.                                                                                                                  |
| 01.05.01.03 | C  | Managementul asigură planificarea, coordonarea și monitorizarea activităților de îmbunătățire a calității serviciilor oferite.                                                                                                          |
| 01.05.01.04 | C  | Sunt nominalizați responsabili pentru implementarea și monitorizarea măsurilor care țin de siguranța pacienților, aparținătorilor și a personalului.                                                                                    |
| 01.05.02    | Cr | Pentru îmbunătățirea serviciilor de sănătate furnizate sunt utilizați indicatori de calitate specifici.                                                                                                                                 |
|             |    | Indicatorii de calitate sunt elaborați pentru a                                                                                                                                                                                         |

|             |    |                                                                                                                                  |
|-------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.05.02.01 | C  | permite evaluarea tuturor activităților derulate de furnizorul de servicii de sănătate.                                          |
| 01.05.02.02 | C  | Datele utilizate pentru evaluarea fiecărui indicator sunt determinate, colectate, evaluate și monitorizate documentat.           |
| 01.05.02.03 | C  | Monitorizarea, evaluarea și raportarea indicatorilor sunt reglementate și gestionate de sistemul de management al informațiilor. |
| 01.05.02.04 | C  | Rezultatele analizei indicatorilor de calitate sunt incluse în măsurile de îmbunătățire necesare și comunicate.                  |
| 01.06       | S  | Furnizorul de servicii de sănătate gestionează riscurile și situațiile de urgență.                                               |
| 01.06.01    | Cr | Riscurile sunt identificate și gestionate.                                                                                       |
| 01.06.01.01 | C  | Registrul riscurilor conține toate riscurile identificate și modalitățile de gestionare.                                         |
| 01.06.01.02 | C  | Planul de gestionare a riscurilor este elaborat și implementat.                                                                  |
| 01.06.01.03 | C  | Planul de gestionare a riscurilor include toate procesele și activitățile desfășurate de furnizorul de servicii de sănătate.     |
| 01.06.01.04 | C  | Măsurile pentru îmbunătățirea proceselor și activităților sunt adoptate în conformitate cu nivelul de risc identificat.          |
| 01.06.01.05 | C  | Eficacitatea măsurilor pentru îmbunătățirea proceselor și activităților este monitorizată continuu și revizuită periodic.        |
| 01.06.01.06 | C  | Indicatorii pentru monitorizarea eficacității managementului riscurilor sunt determinați și monitorizați.                        |
| 01.06.02    | Cr | Raportarea evenimentelor adverse este făcută cu scopul de a îmbunătăți siguranța pacienților, aparținătorilor și a personalului. |
| 01.06.02.01 | C  | Raportarea și analiza evenimentelor adverse sunt reglementate.                                                                   |
| 01.06.02.02 | C  | Concluziile analizei evenimentelor adverse sunt diseminate și este promovată învățarea din erori.                                |
| 01.06.03    | Cr | Situațiile de urgență sunt gestionate.                                                                                           |



|             |    |                                                                                                                                                               |
|-------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.06.03.01 | C  | Există analiză de risc pentru evenimentele care necesită răspuns și intervenție rapidă, acordarea de prim ajutor sau evacuare.                                |
| 01.06.03.02 | C  | Există planificare pentru simularea măsurilor de prevenire și gestionare a posibilelor situații de urgență.                                                   |
| 01.06.03.03 | C  | Sunt efectuate periodic instructaje cu privire la managementul situațiilor de urgență.                                                                        |
| 01.06.04    | Cr | Siguranța personalului este asigurată.                                                                                                                        |
| 01.06.04.01 | C  | Există un sistem de alertă pentru situațiile în care există riscul sau pentru situația efectivă a producerii unui act de violență asupra personalului.        |
| 01.06.04.02 | C  | Este desemnat un responsabil de gestionarea sistemului de alertă.                                                                                             |
| 01.06.04.03 | C  | Sunt desemnate persoanele care intervin în situații de urgență.                                                                                               |
| 01.06.04.04 | C  | Sunt efectuate periodic simulări ale măsurilor care se impun în situațiile de urgență.                                                                        |
| 01.06.05    | Cr | Răspunsul în situația unui incendiu este reglementat.                                                                                                         |
| 01.06.05.01 | C  | Există sistem de detectare a incendiilor.                                                                                                                     |
| 01.06.05.02 | C  | Este stabilit un sistem de alertă pentru a răspunde în timp util în caz de incendiu.                                                                          |
| 01.06.05.03 | C  | Este desemnat un responsabil pentru gestionarea sistemului de alertă în caz de incendiu.                                                                      |
| 01.06.05.04 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate are stabilită o reglementare pentru gestionarea incendiilor.                                                               |
| 01.06.05.05 | C  | Personalul este instruit și se efectuează simulări periodice privind posibilitatea apariției unui incendiu.                                                   |
| 02          | R  | MANAGEMENTUL ACTIVITĂȚILOR SPECIFICE                                                                                                                          |
| 02.01       | S  | Managementul organizațional asigură funcționarea eficace și eficientă, în condiții de siguranță, a activităților specifice laboratorului de analize medicale. |
| 02.01.01    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate își desfășoară activitățile specifice în condiții de siguranță.                                                            |

|             |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02.01.01.01 | C  | Circuitele funcționale pentru acceptarea probelor, pregătirea prealabilă a analizei, raportarea rezultatelor după analiză sunt stabilite.                                                                                                                                                                                                         |
| 02.01.01.02 | C  | Mediul de lucru asigură furnizarea serviciilor de sănătate în condiții optime și este supus evaluării periodice.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 02.01.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate pune la dispoziția angajaților proceduri, protocoale și ghiduri de bună practică referitoare la toate procesele care se desfășoară.                                                                                                                                                                            |
| 02.01.02.01 | C  | 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. |
| 02.01.02.02 | C  | În materialele informative puse la dispoziția angajaților 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.                                                                                                 |
| 02.01.02.03 | C  | Informațiile referitoare la procese sunt accesibile angajaților în funcție de nivelul de competență și de atribuțiile acestora.                                                                                                                                                                                                                   |
| 02.01.03    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură acuratețea și fiabilitatea testelor prin reglementarea etapei preanalitice.                                                                                                                                                                                                                            |
| 02.01.03.01 | C  | Solicitările de analize sunt reglementate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 02.01.03.02 | C  | Furnizorul pune la dispoziția solicitanților informații referitoare la pregătirea prealabilă a recoltării și la condițiile de desfășurare a acesteia.                                                                                                                                                                                             |
| 02.01.03.03 | C  | Informațiile necesare privind cererile de examinare sunt comunicate medicilor clinicieni.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 02.01.03.04 | C  | Personalul este instruit cu privire la recoltarea, transportul, acceptarea probelor și pregătirea preanalitică a                                                                                                                                                                                                                                  |

|             |    |                                                                                                                                                |
|-------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | acestora.                                                                                                                                      |
| 02.01.04    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură acuratețea și fiabilitatea testelor prin reglementarea etapei analitice.                            |
| 02.01.04.01 | C  | Procedurile și instrucțiunile de lucru aferente etapei analitice sunt implementate, respectate și monitorizate.                                |
| 02.01.04.02 | C  | Sunt stabilite regulile pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor și echipamentelor de măsurare.                                  |
| 02.01.04.03 | C  | Sunt adoptate măsuri pentru a asigura precizia și acuratețea analizelor, prin implementarea controlului intern al calității.                   |
| 02.01.04.04 | C  | Furnizorul participă la scheme de control extern al calității (intercomparări) și/sau la scheme de control interlaboratoare.                   |
| 02.01.05    | Cr | Etapa postanalitică este reglementată.                                                                                                         |
| 02.01.05.01 | C  | Este reglementat setul minim de informații conținut de buletinul de analize medicale.                                                          |
| 02.01.05.02 | C  | Este reglementat modul de validare a rezultatelor și de transmitere a buletinului de analize în termenul stabilit.                             |
| 02.01.05.03 | C  | Este reglementată interpretarea corectă a rezultatelor analizelor medicale.                                                                    |
| 02.01.05.04 | C  | Este reglementată comunicarea valorilor de alertă și critice pentru a asigura intervenția rapidă și adecvată în situații de urgență.           |
| 02.01.05.05 | C  | Este stabilit modul de depozitare și păstrare a probelor.                                                                                      |
| 02.01.05.06 | C  | Este asigurată trasabilitatea proceselor pe baza cărora se eliberează rapoartele de analiză.                                                   |
| 02.01.05.07 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate înregistrează informațiile necesare trasabilității în fiecare etapă a activităților de examinare efectuate. |
| 02.01.05.08 | C  | Sistemul de management al informațiilor integrează toate informațiile necesare trasabilității proceselor de examinare subcontractate.          |
| 02.02       | S  | Managementul organizațional asigură prevenirea infecțiilor asociate serviciilor furnizate.                                                     |
|             |    | Furnizorul de servicii                                                                                                                         |

|             |    |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02.02.01    | Cr | de sănătate a elaborat un plan de prevenire a infecțiilor.                                                                                                                                       |
| 02.02.01.01 | C  | Sunt desemnați responsabili pentru implementarea și monitorizarea planului de prevenire a infecțiilor.                                                                                           |
| 02.02.01.02 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate gestionează riscul expunerii accidentale a personalului la produse biologice și chimice.                                                                      |
| 02.02.01.03 | C  | Măsurile prevăzute în planul de prevenire a infecțiilor sunt analizate, monitorizate și revizuite anual sau ori de câte ori este nevoie.                                                         |
| 02.02.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură calitatea sterilizării.                                                                                                                               |
| 02.02.02.01 | C  | Procesul de sterilizare se desfășoară conform reglementărilor legale în vigoare.                                                                                                                 |
| 02.02.02.02 | C  | Trasabilitatea tuturor operațiunilor de sterilizare este asigurată.                                                                                                                              |
| 02.02.02.03 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate monitorizează respectarea reglementărilor privind înregistrarea informațiilor în fiecare etapă a sterilizării.                                                |
| 02.03       | S  | Managementul organizațional asigură utilizarea resurselor tehnico-materiale în condiții de eficacitate și eficiență, în concordanță cu politicile asumate.                                       |
| 02.03.01    | Cr | Serviciile furnizate prin externalizare sunt în concordanță cu misiunea, viziunea și politicile de bază ale furnizorului de servicii de sănătate.                                                |
| 02.03.01.01 | C  | Necesitatea de externalizare este fundamentată pe baza unei evaluări a capacității furnizorului de servicii de sănătate și a solicitărilor primite.                                              |
| 02.03.01.02 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate are stabilită lista parametrilor oferați, pe care o revizuieste periodic.                                                                                     |
| 02.03.01.03 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate a stabilit metodele pentru verificarea constantă a serviciilor furnizate prin externalizare, criteriile de verificare împreună cu indicatorii de performanță. |
| 02.03.02    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate asigură utilizarea eficientă,                                                                                                                                 |

|             |    |                                                                                                                                           |
|-------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |    | eficace și sigură a materialelor și dispozitivelor.                                                                                       |
| 02.03.02.01 | C  | Personalul care gestionează materialele și dispozitivele este desemnat.                                                                   |
| 02.03.02.02 | C  | Achiziția, stocarea, evidența și utilizarea materialelor și dispozitivelor sunt reglementate și documentate.                              |
| 02.03.02.03 | C  | Depozitarea reactivilor și consumabilelor se face în condiții optime, monitorizate și conforme cu specificațiile furnizorului.            |
| 02.03.02.04 | C  | Sunt asigurate condițiile pentru funcționarea în condiții optime a dispozitivelor utilizate de furnizorul de servicii de sănătate.        |
| 02.03.02.05 | C  | Personalul desemnat este instruit și evaluat periodic cu privire la utilizarea și gestionarea materialelor și dispozitivelor.             |
| 02.03.02.06 | C  | Furnizorul de servicii de sănătate face dovada întreținerii, calibrării, ajustărilor și verificării periodice a dispozitivelor utilizate. |
| 02.03.02.07 | C  | Utilizarea sigură și eficientă a materialelor și dispozitivelor este reglementată.                                                        |
| 02.03.02.08 | C  | Gestionarea substanțelor periculoase este reglementată.                                                                                   |
| 03          | R  | MANAGEMENTUL RELAȚIEI CU PACIENTUL                                                                                                        |
| 03.01       | S  | Furnizorul de servicii de sănătate asigură servicii centrate pe nevoile pacientului prin focusarea pe experiența acestuia.                |
| 03.01.01    | Cr | Serviciile de sănătate sunt oferite pacienților și aparținătorilor acestora în condiții de siguranță.                                     |
| 03.01.01.01 | C  | Riscurile pentru siguranța fizică a pacienților și aparținătorilor sunt identificate.                                                     |
| 03.01.01.02 | C  | Sunt implementate măsuri pentru diminuarea și limitarea riscurilor asupra siguranței pacienților și aparținătorilor.                      |
| 03.01.02    | Cr | Drepturile pacienților și aparținătorilor sunt respectate.                                                                                |
| 03.01.02.01 | C  | Sunt comunicate informații despre serviciile de sănătate furnizate și condițiile pentru accesarea acestora.                               |

|             |    |                                                                                                                                                                 |
|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03.01.02.02 | C  | Personalul respectă valorile etice și regulile de conduită în relația cu pacienții și aparținătorii.                                                            |
| 03.01.02.03 | C  | Pacienții sau aparținătorii acestora sunt informați despre drepturile și obligațiile lor.                                                                       |
| 03.01.02.04 | C  | În toate etapele acordării serviciilor de sănătate sunt luate măsurile necesare pentru respectarea principiilor etice.                                          |
| 03.01.02.05 | C  | Accesul beneficiarilor la documentele medicale este reglementat.                                                                                                |
| 03.01.02.06 | C  | Nevoile spirituale și culturale ale pacienților sunt respectate.                                                                                                |
| 03.01.02.07 | C  | Modalitatea de obținere a consimțământului informat al pacientului pentru participarea la studiile clinice este reglementată.                                   |
| 03.01.02.08 | C  | Condițiile în care pacientul poate refuza acordarea serviciilor de sănătate sunt reglementate.                                                                  |
| 03.01.02.09 | C  | Pacienții și aparținătorii sunt informați despre incidentele și accidentele care pot să apară în cursul acordării serviciilor de sănătate.                      |
| 03.01.03    | Cr | Feedbackul pacienților și al aparținătorilor este inclus în propunerile de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate furnizate.                          |
| 03.01.03.01 | C  | Modalitatea de aplicare a chestionarelor de feedback al pacienților, analiza și măsurile de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate sunt reglementate. |
| 03.01.03.02 | C  | Pacienții și aparținătorii sunt informați despre modalitățile de completare a chestionarelor de feedback.                                                       |
| 03.01.03.03 | C  | Este desemnat un responsabil pentru evaluarea chestionarelor de feedback.                                                                                       |
| 03.01.03.04 | C  | Există planificare a implementării măsurilor propuse pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate.                                                    |
| 03.01.04    | Cr | Furnizorul de servicii de sănătate implementează măsuri pentru ca serviciile de sănătate să poată fi accesate la timp.                                          |
| 03.01.04.01 | C  | Accesul la serviciile de sănătate furnizate                                                                                                                     |

|             |   |                                                                                                                                                        |
|-------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |   | este facilitat.                                                                                                                                        |
| 03.01.04.02 | C | Spațiile în care se furnizează serviciile de sănătate asigură confortul pacienților.                                                                   |
| 03.01.04.03 | C | Accesul la serviciile de sănătate este prioritizat pentru categoriile speciale de pacienți (copii, gravide, vârstnici, pacienți cu dizabilități etc.). |
| 03.01.04.04 | C | Programarea investigațiilor se face în funcție de nevoile pacienților și de capacitatea furnizorului de servicii de sănătate.                          |

-----