

Guvernul României  
Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate

ORDIN Nr. 10\*)  
din 18 ianuarie 2018

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

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

\*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic. (G.M.)  
Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:  
O. Nr. 96/20.04.2018 Publicat în M.Of. Nr. 414/15.05.2018

**Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**  
**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Având în vedere:

- Referatul Unității de Standarde pentru Serviciile de Sănătate aprobat cu nr. 27/CV din 18 ianuarie 2018;
- prevederile art. 9 alin. (1), art. 11 alin. (10) lit. d) și art. 13 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate;
- dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 14/2017\*) privind clasificarea în cele 6 categorii de acreditare a spitalelor aferente ciclului II de acreditare, în baza Avizului conform al Ministerului Sănătății cu nr. 10.174 din 9.10.2017, în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017,

\*) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 14/2017 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate emite prezentul ordin.**

**Art. 1** - Următorii termeni se definesc după cum urmează:

1. **indicatorii cu valoare (-10)** sunt indicatorii care reprezintă obligații legale sau indicatorii a căror neîndeplinire reflectă grave deficiențe la nivelul spitalului care pun sau pot pune în pericol siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului, datelor și mediului;
2. **planul de conformare la cerințele autorizației sanitare de funcționare**, denumit în continuare **plan de conformare**, reprezintă documentul anexat autorizației sanitare de funcționare, cuprinzând activitățile, dotările și termenele de realizare a acestora, necesare îndeplinirii condițiilor legale de autorizare sanitară de funcționare;
3. **indicatorul critic** este indicatorul a cărui neîndeplinire reprezintă un risc major pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului sau mediului și determină întreruperea vizitei de evaluare.

**Art. 2** - Se aprobă criteriile în baza cărora se realizează încadrarea în categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, după cum urmează:

- a) punctajul total obținut în urma evaluării conformității cu cerințele standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare **A.N.M.C.S.**;
- b) ponderea indicatorilor cu valoare (-10) aplicabili unității sanitare;
- c) nivelul de îndeplinire a cerințelor privind obținerea autorizației sanitare de funcționare, exprimat prin existența sau inexistența unui plan de conformare.

**Art. 3** - *Se aprobă categoriile de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, prezentate sintetic în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.*

**Art. 4** - Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria I de acreditare, denumită "acreditat", necesită îndeplinirea de către acestea a următoarelor criterii cumulative:

- a) să obțină în urma evaluării un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 90%;
- b) să nu existe indicatori punctați cu (-10) în procesul de evaluare;
- c) să dețină autorizație sanitară de funcționare fără plan de conformare.

**Art. 5** - (1) Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a II-a de acreditare, denumită "**acreditat cu recomandări**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

- a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 70%;
- b) să obțină mai puțin de 10% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;
- c) termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către

forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 12 luni de la emiterea acestuia.

(2) În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit. c), A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(3) În cazul neîndeplinirii planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit. c), unitatea sanitară cu paturi poate solicita prelungirea termenului cu maximum 12 luni, caz în care este clasificată în categoria de acreditare prevăzută la art. 6.

**Art. 6 - (1)** Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a III-a de acreditare, denumită "**acreditat cu rezerve**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;  
b) să obțină mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;  
c) termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 24 de luni de la emiterea acestuia.

(2) În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit. c), A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(3) În cazul neîndeplinirii planului de conformare în perioada asumată prevăzută la alin. (1) lit. c), unitatea sanitară cu paturi este clasificată în categoria de acreditare prevăzută la art. 7.

**Art. 7 - (1)** Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a IV-a de acreditare, denumită "**acreditat cu încredere redusă**", necesită îndeplinirea de către acestea, în urma evaluării, a următoarelor criterii cumulative:

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;  
b) să obțină mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;  
c) termenul de îndeplinire a planului de conformare nu este asumat de către forul tutelar sau patronat sau este asumat pentru o perioadă mai mare de 24 de luni de la emiterea acestuia.

(2) În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare, A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

**Art. 8 - (1)** *Încadrarea unităților sanitare cu paturi în categoria a V-a de acreditare se face prin eliberarea unei decizii de prelungire a procesului de acreditare și necesită îndeplinirea de către unitățile sanitare cu paturi a următoarelor criterii și condiții cumulative, indiferent de criteriul prevăzut la art. 2 lit. c):*

a) să obțină un punctaj total de conformitate cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S. de cel puțin 51%;  
b) să obțină cel mult 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;  
c) *prin excepție de la condiția prevăzută la art. 10 alin. (1) lit. a), unitatea sanitară cu paturi obține un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare.*

(2) *În situația în care încadrarea în această categorie este determinată de prevederile alin. (1) lit. a) și b) și la sfârșitul unei perioade de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare unitățile sanitare cu paturi nu solicită reanalizarea, sunt încadrate în categoria a VI-a "neacreditat".*

(3) *În situația în care încadrarea în această categorie este determinată de prevederile alin. (1) lit. a) și c), la sfârșitul unei perioade de maximum 12 luni de la primirea raportului de acreditare unitatea sanitară cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. analiza și verificarea neconformităților care au condus la îndeplinirea sub 51% a standardelor, în vederea reîncadrării în altă categorie de acreditare.*

(3<sup>1</sup>) *În situația prevăzută la alin. (3), în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea raportului de acreditare, unitatea sanitară transmite atât către A.N.M.C.S., cât și către forul tutelar sau patronat un grafic de remediere a neconformităților constatate.*

(3<sup>2</sup>) *A.N.M.C.S. sau oficiile teritoriale ale acesteia monitorizează modalitatea de respectare a graficului de remediere prevăzut la alin. (3<sup>1</sup>). În cazul în care se constată nerespectarea termenelor asumate prin graficul de remediere, A.N.M.C.S. poate întrerupe procesul de acreditare, situație în care unitatea sanitară cu paturi se încadrează în categoria a VI-a "neacreditat".*

(4) Modalitatea de analiză și verificare a neconformităților prevăzute la alin. (3) se stabilește prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.

**Art. 9 - (1)** Încadrarea unității sanitare cu paturi în categoria a VI-a "neacreditat" se face în cazul în care unitatea sanitară cu paturi se află în oricare dintre următoarele situații:

a) a obținut un punctaj total de conformitate cu standardele A.N.M.C.S. mai mic de 51%;  
b) a obținut mai mult de 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective;  
c) *a obținut un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare;*  
d) nu a îndeplinit în proporție de 100% indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la art. 10 alin. (2);  
e) situația prevăzută la art. 8 alin. (2).

(2) Spitalele din această categorie se pot înscrie într-o nouă procedură de acreditare în următorul ciclu de acreditare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare în momentul solicitării înscrierii sau, în același ciclu

de acreditare, la decizia Ministerului Sănătății.

**Art. 10 - (1)** Se aprobă condițiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unității sanitare cu paturi în categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 - 7, respectiv:

- a) fiecare standard de acreditare să fie îndeplinit în proporție de cel puțin 51%;
- b) indicatorii critici privind siguranța pacientului prevăzuți la alin. (2) să fie îndepliniți în proporție de 100%.

(2) Se aprobă temele și indicatorii critici privind siguranța pacientului obligatoriu să fie îndepliniți în proporție de 100%, după cum urmează:

Numărul temei	Titlul temei	Indicatorii critici
1.	Prevenirea contaminării pacientului și a personalului	1. Transferul pacientului între salon și blocul operator respectă condițiile de prevenire a contaminării. 2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în blocul operator. 3. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în ATI. 4. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate în secția de neonatologie.
2.	Siguranța sângelui și a produselor din sânge	1. Există dotarea necesară și dovada trasabilității sângelui și a produselor din sânge.
3.	Funcționalitatea și igiena spațiilor	1. Spațiile nu prezintă deteriorări sau infiltrații de la instalațiile de apă. 2. Grupurile sanitare utilizate sunt funcționale și curate.
4.	Securitatea și securizarea zonelor cu risc	1. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la panourile electrice. 2. Nu este posibil accesul persoanelor neautorizate la sursele de oxigen. 3. Depozitarea deșeurilor pe categorii respectă reglementările în vigoare emise de către Ministerul Sănătății.

**Art. 11 - (1)** Se aprobă modalitatea de cuantificare a criteriilor în baza cărora se realizează încadrarea în categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 - 8.

(2) Punctajul total obținut reprezintă exprimarea procentuală a numărului de puncte obținute, raportat la numărul maxim de puncte posibil a fi obținute de către unitatea sanitară respectivă.

(3) Obținerea punctajului total privind nivelul de conformitate cu standardele de acreditare se realizează pe baza următoarelor tipuri de indicatori:

- a) indicatorii care reprezintă cerințe a căror îndeplinire este obligatorie prin lege se punctează cu 0, iar neîndeplinirea lor, cu (-10);
- b) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care au valori în limitele admise se punctează cu 0;
- c) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (-5);
- d) indicatorii referitori la determinări periodice efectuate la termenele impuse care nu au valori în limitele admise, pentru care nu au fost luate măsuri de corectare, se punctează cu (-10);
- e) neefectuarea determinărilor periodice necesare menținerii autorizațiilor în termenele impuse se punctează cu (-10);
- f) indicatorii de apreciere a calității care, în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și principiile The International Society for Quality in Health Care (ISQua), reflectă preocuparea unității sanitare pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, angajaților, datelor și mediului, se cuantifică pe o scară de la 0 la (+10), în funcție de nivelul de risc asociat neîndeplinirii indicatorului respectiv și de dificultatea de îndeplinire a acestuia.

**Art. 12 -** Unitatea sanitară cu paturi care nu poate fi încadrată în una dintre categoriile de acreditare prevăzute la art. 4 - 8, ca urmare a neîndeplinirii cumulative a criteriilor, este inclusă în categoria de acreditare determinată de criteriul obținut cuantificat cu cel mai mic nivel.

**Art. 13 -** În perioada de valabilitate a certificatului de acreditare, unitatea sanitară cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. reevaluarea în vederea încadrării într-o categorie superioară de acreditare.

**Art. 14 -** Unitatea sanitară cu paturi acreditată afișează certificatul de acreditare obținut în urma încadrării în una dintre categoriile de acreditare, însoțit de suplimentul descriptiv, la loc vizibil, la sediul principal al acesteia și pe pagina oficială de internet.

**Art. 15 -** Structurile de specialitate din cadrul Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 16 -** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,  
**Vasile Cepoi**

Anexa\*)

\*) Anexa a fost introdusă prin O. nr. 96/2018 de la data de 15 mai 2018.

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

Categororia de acreditare	Criterii și condiții cumulative					Observații
	Criterii			Condiții		
	1. Punctaj total	2. Indicatori punctați cu (-10)	3. Plan de conformare la autorizația sanitară de funcționare	1. fiecare standard să fie îndeplinit în proporție de cel puțin 51%	2. indicatori critici 100% îndepliniți	
<i>Categoria I Acreditat</i>	<i>cel puțin 90%</i>	<i>nu există</i>	<i>fără plan de conformare</i>	<i>- fiecare standard de acreditare să fie îndeplinit în proporție de cel puțin 51%;</i>		<i>fără recomandări</i>
<i>Categoria a II-a Acreditat cu recomandări</i>	<i>cel puțin 70%</i>	<i>mai puțin de 10% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective</i>	<i>termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 12 luni de la emiterea acestuia</i>	<i>- indicatori critici privind siguranța pacientului 100% îndepliniți</i>		<i>- În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare în perioada asumată de maximum 12 luni de la emiterea acestuia, A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin. - În cazul neîndeplinirii planului de conformare în perioada asumată de maximum 12 luni de la emiterea acestuia, unitatea sanitară cu paturi poate solicita prelungirea termenului cu maximum 12 luni, caz în care este clasificată în categoria a III-a de acreditare, denumită "acreditat cu rezerve".</i>
<i>Categoria a III-a Acreditat cu rezerve</i>	<i>cel puțin 51%</i>	<i>mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective</i>	<i>termenul de îndeplinire a planului de conformare, asumat de către unitatea sanitară cu paturi și de către forul tutelar sau patronat, să fie de maximum 24 luni de la emiterea acestuia</i>			<i>- În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare în perioada asumată de maximum 24 luni de la emiterea acestuia, A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin. - În cazul neîndeplinirii planului de conformare în perioada asumată de maximum 24 luni de la emiterea acestuia, unitatea sanitară cu paturi este clasificată în categoria a IV-a de acreditare, denumită "acreditat cu încredere redusă".</i>
<i>Categoria a IV-a Acreditat cu încredere redusă</i>	<i>cel puțin 51%</i>	<i>mai puțin de 30% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare</i>	<i>Termenul de îndeplinire a planului de conformare nu este asumat de către forul tutelar sau patronat sau este asumat</i>			<i>În cazul îndeplinirii în integralitate a planului de conformare, A.N.M.C.S. reanalizează încadrarea unității sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile prezentului ordin.</i>

		<i>respective</i>	<i>pentru o perioadă mai mare de 24 luni de la emiterea acestuia.</i>		
<i>Categoria a V-a Decizie de prelungire a procesului de acreditare</i>	<i>cel puțin de 51%</i>	<i>cel mult 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective</i>	<i>Indiferent de existența sau inexistența unui plan de conformare</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prin excepție de condițiile minime obligatorii generale pentru clasificarea unităților sanitare cu paturi în categoriile I, II, III și IV de acreditare, unitatea sanitară obține un punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare.</li> <li>- indicatori critici privind siguranța pacientului 100% îndepliniți</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- În situația în care încadrarea unităților sanitare cu paturi în această categorie este determinată de punctajul total de conformitate și de ponderea indicatorilor punctați cu (-10) și la sfârșitul unei perioade de maximum 6 luni de la primirea raportului de acreditare unitățile sanitare cu paturi nu solicită reevaluarea, sunt încadrate în categoria a VI-a "neacreditat".</li> <li>- În situația în care încadrarea în această categorie este determinată de punctajul total de conformitate și de obținerea unui punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare, la sfârșitul unei perioade de maximum 12 luni de la primirea raportului de acreditare unitatea sanitară cu paturi poate solicita A.N.M.C.S. analiza și verificarea neconformităților care au condus la îndeplinirea sub 51% a standardelor, în vederea reîncadrării în altă categorie de acreditare. În termen de 10 zile lucrătoare de la primirea raportului de acreditare, unitatea sanitară transmite atât către A.N.M.C.S., cât și către forul tutelar sau patronat un grafic de remediere a neconformităților constatate. A.N.M.C.S. sau oficiile teritoriale ale acesteia monitorizează modalitatea de respectare a graficului de remediere. În cazul în care se constată nerespectarea termenelor asumate prin graficul de remediere, A.N.M.C.S. poate întrerupe procesul de acreditare, situație în care unitatea sanitară cu paturi se încadrează în categoria a VI-a "neacreditat".</li> <li>- Modalitatea de analiză și</li> </ul>

**ORDIN Nr. 10 din 18 ianuarie 2018**

Text extras din aplicația Eurolex dezvoltată de G&G Consulting SRL

						verificare a neconformităților menționate se stabilește prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.
<i>Categoria a VI-a Neacreditat</i>	<i>mai mic de 51% sau</i>	<i>A obținut mai mult de 50% din indicatorii punctați cu (-10) aplicabili unității sanitare respective.</i>	<i>Indiferent de existența sau inexistența unui plan de conformare</i>	<i>punctaj mai mic de 51% pentru unul sau mai multe standarde de acreditare</i>	<i>Nu a îndeplinit 100% indicatori critici privind siguranța pacientului.</i>	<i>Spitalele din această categorie se pot înscrie într-o nouă procedură de acreditare în următorul ciclu de acreditare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare în momentul solicitării înscrierii sau în același ciclu de acreditare la decizia Ministerului Sănătății.</i>