

ORDIN nr. 298 din 26 august 2020

pentru aprobarea **Metodologiei** privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

EMITENT • **GUVERNUL ROMÂNIEI AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 805 din 2 septembrie 2020**

Data intrării în vigoare 02-09-2020

Având în vedere:

- Referatul Unității de standarde pentru serviciile de sănătate, aprobat cu nr. 3.344 din 26.08.2020;
 - prevederile [art. 1 alin. \(4\)](#), [art. 2 lit. d¹-d³](#), [h¹](#), [j](#) și [k](#), [art. 5 alin. \(1\) lit. b](#), [art. 6 lit. c²](#) și [e](#) și [art. 17 alin. \(2\) din Legea nr. 185/2017](#) privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
 - prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 446/2017](#) privind aprobarea Standardelor, [Procedurii și metodologiei](#) de evaluare și acreditare a spitalelor;
 - dispozițiile [Ordinului președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 432/2019](#) privind aprobarea condițiilor și a metodologiei de suspendare a acreditării unităților sanitare cu paturi, cu completările ulterioare;
 - prevederile [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 1.312/250/2020](#) privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
 - Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 30/2020^{^*}) pentru aprobarea Proiectului Metodologiei privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului,
- ^{^*}) Hotărârea Colegiului director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 30/2020 nu a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.
- în temeiul [art. 13 alin. \(5\) lit. a](#) și [alin. \(6\) din Legea nr. 185/2017](#), cu modificările și completările ulterioare, președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate emite prezentul ordin.

Articolul 1

Se aprobă **Metodologia** privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, prevăzută în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Datele înregistrate în aplicația CaPeSaRo rămân nemodificate în contul fiecărei unități sanitare și trebuie actualizate conform prevederilor metodologiei prevăzute la [art. 1](#), în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Articolul 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 639/2016](#) pentru aprobarea **Metodologiei** de monitorizare a unităților sanitare acreditate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 848 din 25 octombrie 2016.

Articolul 4

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

p. Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,

Elena Dumitrașcu

București, 26 august 2020.

Nr. 298.

ANEXĂ

METODOLOGIE din 26 august 2020

privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului

Notă

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

(1) Prezenta metodologie reglementează modul de supraveghere a implementării sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului de către unitățile sanitare înregistrate sau înscrise în procesul de acreditare, precum și a menținerii și îmbunătățirii acestuia în cadrul unităților sanitare acreditate.

(2) Monitorizarea unităților sanitare înscrise sau înregistrate urmărește respectarea de către acestea a etapelor de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate.

(3) Monitorizarea unităților sanitare acreditate urmărește respectarea de către acestea a condițiilor pe baza cărora au obținut acreditarea și tendința de îmbunătățire continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

(4) Procesul de monitorizare se raportează la standardele de acreditare, bunele practici, conform ghidurilor clinice naționale și/sau internaționale și alte prevederi legale aplicabile domeniului sanitar.

(5) Datele înregistrate în monitorizare sunt utilizate și în elaborarea raportului necesar comisiilor de evaluare a nivelului de performanță al managementului unităților sanitare.

Articolul 2

Scopul monitorizării este de a asista unitățile sanitare în procesul de implementare și menținere a funcționalității unui sistem de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Articolul 3

În cuprinsul prezentei metodologii sunt utilizate următoarele abrevieri:

- a)** ANMCS - Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;
- b)** SMC - structura de management al calității serviciilor de sănătate, organizată în conformitate cu prevederile [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale [Legii nr. 185/2017](#) privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, ale cărei atribuții sunt stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS;
- c)** EAAAM - eveniment advers asociat asistenței medicale;
- d)** IAAM - infecție asociată asistenței medicale;
- e)** MDR - multidrog rezistență;
- f)** RRC - registrul riscurilor clinice;
- g)** US - unitate sanitară;
- h)** CaPeSaRo - aplicație informatică dezvoltată de ANMCS pentru US, ca instrument de lucru pentru implementarea, asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului și pusă la dispoziția instituțiilor abilitate din sistemul sanitar, prin care se face comunicarea dintre acestea și ANMCS;
- i)** FAE - fișa de autoevaluare; reprezintă documentul elaborat de către US pe baza cerințelor standardelor de acreditare;
- j)** RRA - responsabil regional cu acreditarea, angajat în structurile de specialitate ale ANMCS, care comunică cu reprezentanții US și le asigură permanent suport și îndrumare metodologică în activitatea de implementare și îmbunătățire a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului, de la înscrierea acestora în procesul de acreditare;
- k)** REA - registrul național al evenimentelor adverse asociate asistenței medicale.

Articolul 4

În înțelesul prezentei metodologii, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

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

b) indicator de monitorizare - instrument prin care se verifică respectarea planului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului în unitățile sanitare înscrise în procesul de acreditare, precum și nivelul de conformitate cu cerințele standardelor pe baza cărora US a fost evaluată și ulterior acreditată. În acest sens, în activitatea de monitorizare, ANMCS poate utiliza atât indicatori din procesul de evaluare, cât și alți indicatori elaborați în baza experienței acumulate și a modificărilor legislative survenite;

c) eveniment advers asociat asistenței medicale - eveniment considerat că poate fi prevenit, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale;

d) eveniment santinelă/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, lipsă de interes pentru siguranță și organizație cu grad de risc în acordarea serviciilor. Un asemenea eveniment semnaleză necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate;

e) eveniment „near miss” - incident sau potențial incident, care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce;

f) vizită de monitorizare - vizita la sediul unității sanitare, efectuată de o echipă de monitorizare constituită din personal al ANMCS sau al oficiilor teritoriale ale acesteia sau de către evaluatori de servicii de sănătate în cadrul unor programe de voluntariat;

g) monitorizare tematică - activitate care urmărește evidențierea modului de gestionare de către US a unor teme predefinite legate de calitatea serviciilor de sănătate oferite sau a siguranței pacientului;

h) indicatori critici - indicatorii a căror neîndeplinire reprezintă un risc major pentru siguranța pacienților, vizitatorilor, personalului sau mediului;

i) audit clinic - metoda de evaluare care permite utilizarea unor criterii specifice pentru a compara practicile de asistență medicală cu un referențial de bună practică, având ca scop măsurarea calității acestor practici și rezultatele îngrijirii, în vederea îmbunătățirii activității medicale;

j) registrul riscurilor clinice - document electronic, în aplicația CaPeSaRo, în care se consemnează informațiile privind riscurile asociate activității de asistență medicală identificate.

Articolul 5

În cadrul procesului de monitorizare, ANMCS utilizează următoarele tipuri de monitorizare:

a) monitorizare generală, care se realizează prin analiza lunară, trimestrială, semestrială și anuală a datelor înregistrate în CaPeSaRo de către US;

b) monitorizare tematică, care se realizează prin analiza datelor înregistrate și actualizate, conform cerințelor ANMCS sau colectate prin vizite de monitorizare pe o temă predefinită.

Articolul 6

În cadrul procesului de monitorizare, colectarea datelor/informațiilor se realizează prin următoarele modalități:

a) prin înregistrarea și actualizarea de către US în aplicația CaPeSaRo, prin intermediul unor instrumente puse la dispoziție în cadrul acesteia;

b) prin colectare de la sediul US, în cadrul vizitelor de monitorizare.

Articolul 7

Analizarea datelor colectate conform [art. 6](#) se realizează după cum urmează:

a) analiza lunară - constă în analiza datelor prevăzute la [art. 8 pct. \(1\)](#). În cadrul acesteia sunt analizate numai datele înregistrate până în data de 10 a fiecărei luni pentru luna precedentă;

b) analiza trimestrială - constă în analiza datelor prevăzute la [art. 8 pct. \(2\)](#), în scopul aprecierii evoluției proceselor de identificare, analiză, raportare și prevenire a EAAAM și IAAM, precum și în vederea elaborării unor studii de caz, în scopul învățării din erori, care să stea la baza dezvoltării de bune practici sau a îmbunătățirii celor existente;

c) analiza semestrială - constă în analiza datelor prevăzute la [art. 8 pct. \(3\)](#), necesare evaluării dinamicii proceselor din cadrul US. Sunt analizate numai datele înregistrate până în ultima zi lucrătoare din luna iulie (pentru semestrul I al anului în curs), respectiv ultima zi lucrătoare din luna ianuarie (pentru semestrul II al anului anterior);

d) analiza anuală - constă în analiza datelor prevăzute la [art. 8 pct. \(4\)](#), necesare stabilirii unor referințe naționale, pe tipuri de US, patologii, activități etc. și aprecierii performanței manageriale a US. Sunt analizate numai datele înregistrate, pentru anul precedent, până în ultima zi lucrătoare din luna februarie a anului următor;

e) analiza ocazională - constă în analizarea datelor colectate pe teme și în termene predefinite de către ANMCS ori de câte ori este necesar.

Capitolul II

Monitorizarea generală

Articolul 8

Monitorizarea generală se realizează prin analiza datelor comunicate de unitățile sanitare, după cum urmează:

1. lunar se analizează date care permit aprecierea următoarelor aspecte:

a) incidența IAAM cu germeni MDR;

- b) incidența EAAAM;
- 2. trimestrial se analizează date care permit aprecierea următoarelor aspecte:
 - a) utilizarea unor metodologii de identificare activă a EAAAM și a IAAM;
 - b) identificarea acelor EAAAM și IAAM pentru care s-au stabilit cauzele principale și pot constitui studii de caz pentru învățarea din erori.
- 3. semestrial se analizează date care permit aprecierea următoarelor aspecte:
 - a) evoluția morbidității spitalizate în spitalizare continuă și de zi și a adresabilității US;
 - b) evoluția indicatorilor economico-financiari;
 - c) apariția modificărilor de structură și analiza modului de integrare a structurilor nou-înființate în activitatea US sau de afectare a funcționalității acestora prin eliminarea unor structuri;
 - d) dinamica activității structurilor de primiri urgențe și a ambulatoriului integrat;
 - e) autoevaluarea prin completarea FAE;
- 4. anual se analizează date care permit aprecierea următoarelor aspecte:
 - a) utilizarea registrului riscurilor ca instrument de management al EAAAM se face conform instrucțiunilor din aplicația CaPeSaRo;
 - b) actualizarea procedurilor și protocoalelor utilizate la nivelul US, urmărind dinamica proceselor de revizie sau elaborare de noi proceduri sau protocoale, în corelație cu concluziile analizelor EAAAM înregistrate;
 - c) îmbunătățirea competențelor profesionale ale membrilor SMC și personalului medical;
 - d) dinamica activităților de îmbunătățire a calității;
 - e) monitorizarea activității SMC;
 - f) evidența auditorilor clinici interni și a auditurilor realizate de către aceștia.

Articolul 9

Verificarea actualizării în timp real a datelor din rubrica „Contul meu” din CaPeSaRo este parte integrantă a procesului de monitorizare.

Articolul 10

Monitorizarea procesului de actualizare a procedurilor și protocoalelor utilizate la nivelul US se realizează urmărind dinamica proceselor de revizie sau elaborare de noi proceduri sau protocoale, în corelație cu concluziile analizelor EAAAM înregistrate sau a recomandărilor rezultate în urma misiunilor de audit clinic.

Articolul 11

Monitorizarea procesului de îmbunătățire a competențelor profesionale ale membrilor SMC și ale personalului medical se face prin analiza anuală pe baza datelor înregistrate și actualizate în aplicația CaPeSaRo, prezentate în [anexa nr. 1](#).

Articolul 12

Monitorizarea activităților de îmbunătățire a calității se face prin:

- a) analiza a cel puțin două autoevaluări efectuate prin completarea FAE. US care se înscriu în procesul de acreditare completează FAE pentru prima oară în maximum 6 luni de la data înscrierii;
- b) analiza nivelului de corectare a neconformităților constatate în procesul de acreditare.

Articolul 13

- (1) Monitorizarea evoluției morbidității spitalizate și a adresabilității se face semestrial prin analiza datelor înregistrate și actualizate în aplicația CaPeSaRo.
- (2) Prin analiza datelor prevăzute la [alin. \(1\)](#) se apreciază gradul în care unitatea sanitară satisface nevoia de servicii de sănătate a comunității pe care o deservește.

Articolul 14

- (1) Monitorizarea evoluției indicatorilor economico-financiari se face prin analiza semestrială a datelor solicitate prin aplicația CaPeSaRo.
- (2) Analiza datelor prevăzute la [alin. \(1\)](#) permite aprecierea în dinamică a modului în care US asigură resursele materiale necesare realizării obiectivelor asumate.

Articolul 15

- (1) Monitorizarea modificărilor structurii organizatorice și a structurii de personal permite aprecierea modului în care US își adaptează structura la nevoia de servicii de sănătate a populației deservite și se realizează prin analiza datelor înregistrate și actualizate în aplicația CaPeSaRo.
- (2) Termenul de înregistrare în CaPeSaRo a modificărilor de structură, pentru care s-a obținut autorizația sanitară de funcționare, este de maximum 30 de zile de la autorizarea unei noi structuri sau desființarea unei

structuri existente și de maximum 10 zile de la modificarea structurii de personal (număr și tipuri de posturi) sau relocarea activității unei secții/unui compartiment ori încetarea suspendării activității într-o secție/într-un compartiment.

(3) În cazul US acreditate, structurile nou-înființate vor fi monitorizate până la obținerea unui nou certificat de acreditare.

(4) În situația prevăzută la [alin. \(3\)](#), după înregistrarea informațiilor prevăzute la [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), RRA verifică și avizează conformitatea informațiilor înregistrate în CaPeSaRo cu cerințele ANMCS în termen de 5 zile lucrătoare.

(5) După avizarea prevăzută la [alin. \(4\)](#), ANMCS pune la dispoziția US, în format electronic, prin intermediul CaPeSaRo, „Anexa la suplimentul descriptiv al certificatului de acreditare”, în cuprinsul căruia se va menționa modificarea de structură aflată în monitorizare în conformitate cu [alin. \(3\)](#).

Articolul 16

Monitorizarea activității structurilor de primiri urgențe și a ambulatoriului integrat, dacă există, se face prin analiza semestrială a informațiilor actualizate în aplicația CaPeSaRo.

Articolul 17

Monitorizarea evoluției infecțiilor cu germeni MDR se face prin analiza lunară, în aplicația CaPeSaRo, a înregistrării datelor stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.

Articolul 18

(1) Monitorizarea managementului EAAAM se face prin analiza lunară a informațiilor înregistrate în aplicația CaPeSaRo referitoare la prezența sau absența acestora în luna precedentă.

(2) În cazul raportării apariției unui EAAAM, analiza datelor înregistrate în CaPeSaRo se face în două etape:

a) verificarea raportării inițiale a suspiciunii apariției unui EAAAM, care trebuie să se facă în 24 de ore sau în prima zi lucrătoare de la apariția acestuia;

b) verificarea raportului de analiză care confirmă EAAAM și stabilește cauzele care au dus la apariția evenimentului, precum și a măsurilor decise pentru prevenirea repetării acestuia. Raportul trebuie să conțină mențiunea dacă riscul EAAAM este identificat în RRC. Dacă riscul este menționat în RRC, raportul trebuie să precizeze măsurile de prevenire ce trebuie revizuite sau ce noi măsuri trebuie adoptate pentru prevenirea reapariției unui eveniment similar. Dacă riscul nu a fost identificat anterior producerii EAAAM, US trebuie să actualizeze RRC.

Articolul 19

Monitorizarea activității SMC se face prin analiza anuală a informațiilor solicitate în aplicația CaPeSaRo conform modelului prezentat în [anexa nr. 2](#).

Capitolul III Monitorizarea tematică

Articolul 20

(1) Monitorizarea tematică se face pe teme și în perioade predefinite prin ordin al președintelui ANMCS și aduse la cunoștința US prin intermediul aplicației CaPeSaRo și prin publicare pe site-ul ANMCS.

(2) Temele de monitorizare vizează, în principal, următoarele:

a) verificarea nivelului de menținere a conformității la standardele decise a fi analizate în cadrul temei stabilite;

b) verificarea modului de implementare a bunelor practici decise a fi analizate în carul temei stabilite;

c) colectarea de date în scop de cercetare pe teme și în termene stabilite și aprobate de către ANMCS.

Articolul 21

Colectarea datelor se face fie prin aplicația CaPeSaRo pe baza unor chestionare predefinite, fie prin vizite de monitorizare la sediul unor unități sanitare alese aleatoriu.

Capitolul IV Organizarea activităților de monitorizare

Articolul 22

(1) Comunicarea permanentă cu US în cadrul procesului de monitorizare se realizează de către RRA al ANMCS. Acesta ține legătura permanent cu responsabilul cu managementul calității (denumit în continuare RMC) din cadrul US din aria de competență, în limitele atribuțiilor și competențelor sale și, în situații punctuale, cu managerul sau alte persoane din conducerea US.

(2) Comunicarea dintre RRA și RMC-ul unității sanitare aflată în proces de monitorizare se realizează prin intermediul aplicației CaPeSaRo, prin poștă electronică sau telefonic. RMCul unității sanitare sau, după caz,

responsabilul nominalizat de către manager cu încărcarea de informații/documente în CaPeSaRo este direct responsabil pentru corectitudinea și realitatea informațiilor transmise, asumate de către manager. Documentele transmise trebuie asumate prin semnătură electronică.

(3) Managerul US este direct responsabil pentru punerea la dispoziția RMC a resurselor necesare de orice natură (umane, materiale, financiare, informaționale, de timp etc.) în scopul îndeplinirii la termen a solicitărilor transmise în mod oficial de RRA în calitatea acestuia de reprezentant al ANMCS.

(4) Pe toată perioada de monitorizare, RRA comunică cu RMC-ul unității sanitare în vederea respectării de către aceasta a termenelor asumate pentru înregistrarea și actualizarea datelor în aplicația CaPeSaRo.

(5) În cazul în care, în termen de 5 zile lucrătoare de la îndeplinirea termenului maxim de înregistrare /actualizare a fiecărui tip de date în parte, RRA constată nerespectarea termenelor, acesta elaborează un raport de monitorizare pe care îl înaintează directorului direcției din care face parte, care îl analizează și îl înaintează directorului general adjunct și președintelui ANMCS, însoțit de propunerea de aplicare a uneia dintre măsurile prevăzute la [art. 23](#) și [24](#).

(6) Pentru US acreditate, RRA transmite șefului biroului evaluare, cu 30 de zile anterior termenului-limită de înscriere într-un nou proces de acreditare, un raport de analiză a modului de respectare de către US a tuturor cerințelor de monitorizare. Înscrierea US într-un nou proces de evaluare este condiționată de respectarea tuturor cerințelor de monitorizare.

(7) Rezultatele și concluziile analizelor sunt prezentate periodic de către ANMCS sub formă de recomandări publicate pe site-ul ANMCS www.anmcs.gov.ro la rubrica „Pentru profesioniști“.

Capitolul V

Măsurile corective

Articolul 23

Nerespectarea de către US înscrise pentru prima dată în procesul de acreditare a cerințelor solicitate în procesul de monitorizare, în termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie atrage după sine anularea înscrierii și excluderea din planul multianual de acreditare.

Articolul 24

Nerespectarea prevederilor prezentei metodologii de către US acreditate poate duce la:

- a) declanșarea unei vizite de monitorizare;
- b) suspendarea acreditării, în conformitate cu reglementările în vigoare;
- c) retragerea acreditării.

Articolul 25

(1) Vizita de monitorizare, în funcție de complexitatea și gravitatea problemelor ce urmează a fi evaluate, este de două feluri:

- a) vizită anunțată;
- b) vizită inopinată.

(2) Vizitele de monitorizare se efectuează de către echipe de monitorizare, în orice moment de la înscrierea US în procesul de acreditare, pe toată perioada de valabilitate a acreditării, la decizia președintelui ANMCS.

(3) Echipa de monitorizare se constituie prin ordin al președintelui ANMCS și are ca principale atribuții:

- a) verificarea conformității tuturor indicatorilor stabiliți pentru tipul de monitorizare respectivă, la fața locului;
- b) elaborarea, împreună cu conducerea US la care se desfășoară vizita, a procesului-verbal al vizitei de monitorizare, pe baza constatărilor din timpul vizitei;

c) elaborarea, în 5 zile lucrătoare de la finalizarea vizitei, a unui raport al vizitei de monitorizare, în care se consemnează atât neconformitățile identificate însoțite de motivațiile echipei și de observațiile reprezentanților US, cât și orice altă constatare. Raportul vizitei de monitorizare poate conține și recomandări, propuneri de îmbunătățire ale specialiștilor din echipa de monitorizare în scopul îmbunătățirii continue a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului prestate de către US.

(4) Raportul vizitei de monitorizare se transmite ANMCS și conducerii US în vederea elaborării de către aceasta a „planului de îndeplinire a cerințelor de monitorizare“. Planul de îndeplinire a cerințelor de monitorizare se comunică ANMCS în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea raportului vizitei de monitorizare și conține activitățile ce urmează a fi desfășurate pentru remedierea neconformităților constatate, responsabilii și termenele de realizare. Îndeplinirea acestui plan trebuie să se realizeze integral în maximum 6 luni de la data primirii de către US a raportului vizitei de monitorizare.

Articolul 26

În urma vizitei de monitorizare, RRA sau echipa de monitorizare poate propune suspendarea acreditării pentru US acreditate sau anularea înscrierii și excluderea din planul multianual de acreditare a US nou-înscrise în procesul de acreditare.

Articolul 27

Unităților sanitare pentru care, în cadrul procesului de monitorizare postacreditare, se constată ca nu mai îndeplinesc cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea prin nerespectarea termenelor asumate în perioada de suspendare a acreditării li se retrage acreditarea.

Articolul 28

Măsurile prevăzute la acest capitol sunt stabilite prin ordin al președintelui ANMCS.

Articolul 29

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta metodologie.

Anexa nr. 1

la metodologie

MONITORIZAREA

procesului de îmbunătățire a competențelor profesionale ale personalului medical

1. Se evaluează prin analiza datelor raportate anual în aplicația CaPeSaRo, după următorul model:

Nr. crt.	Numele și prenumele	Structura din care face parte	Profesia	Tipul manifestării	Manifestarea figurează în planul anual de formare profesională? (DA /NU)	Denumirea manifestării	Perioada	Dovada participării
1		Alege.	Alege.	Alege.				Încarcă document.
				Adaugă.				
	Adaugă.							

2. Instrucțiuni de completare a câmpurilor:

- pentru câmpul „Structura din care face parte” - se alege din lista inclusă structura în care este angajată persoana (structura de management al calității, secție, compartiment, birou, serviciu etc.);
- pentru câmpul „Profesie” - se alege din lista inclusă: medic, asistent medical, altele;
- în câmpul „Tipul manifestării” - se poate selecta „curs, conferință, altele”.
- în câmpul „Dovada participării” - se încarcă în CaPeSaRo documentul scanat care atestă participarea la manifestarea menționată.

Anexa nr. 2

la metodologie

INFORMAȚII

cu privire la activitatea structurii de management al calității serviciilor de sănătate

1. Evaluarea activităților de audit clinic se face prin completarea în aplicația CaPeSaRo a informațiilor cuprinse în tabelul următor:

Numărul de misiuni de audit clinic	
planificate	
realizate	

2. Evaluarea activității de coordonare a procesului de revizuire a procedurilor și protocoalelor pentru activități cu impact direct asupra calității serviciilor de sănătate oferite și a siguranței pacientului prin completarea în aplicația CaPeSaRo a informațiilor cuprinse în tabelul următor:

Analiza procesului de coordonare a revizuirii procedurilor și protocoalelor				
			Număr	Total general
Proceduri	Revizuite	În urma misiunilor de audit clinic		
		În urma analizei EAAAM		
		Altele - descrieți:		
	Nou-elaborate	În urma misiunilor de audit clinic		
		În urma analizei EAAAM		
		Altele - descrieți:		
Protocoale	Revizuite	În urma misiunilor de audit clinic		
		În urma analizei EAAAM		
		Altele - descrieți:		
	Nou-elaborate	În urma misiunilor de audit clinic		
		În urma analizei EAAAM		
		Altele - descrieți:		

3. Evaluarea activităților de coordonare a procesului de identificare, analiză și raportare anonimă fără caracter acuzator a EAAAM prin completarea în aplicația CaPeSaRo a informațiilor cuprinse în tabelul următor:

EAAAM	Număr
identificate	
raportate	
analizate	
Din care, ca manifestare a unui risc existent în registrul riscurilor	

4. Evaluarea activității de coordonare a actualizării registrului riscurilor, în conformitate cu următorul tabel:

Riscuri nou-introduse în registrul riscurilor						
Nr. crt.	Enunț risc	Poziția în registrul riscurilor	Modul de identificare	Tipul măsurii	Poziția în registrul de proceduri /procoale	Măsuri de tratare propuse
1	Alege.	Alege.	
	Adaugă risc.					Adaugă măsura.

La „Modul de identificare“ se alege din lista inclusă una din variantele: în urma misiunilor de audit, în urma analizei EAAAM sau altele.

La „Tipul măsurii“ se alege din lista inclusă una dintre variantele: revizie procedură, revizie protocol, elaborare procedură, elaborare protocol, altele.
