

Vazand Referatul de aprobare al secretarului de stat nr. Cs.A. 6.941/2010,

avand in vedere Hotararea Guvernului nr. 1.148/2008 privind componenta, atributiile si modul de organizare si functionare ale Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul art. 176 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si al art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite urmatorul ordin:

Art. 1. - Se aproba Procedurile, standardele si metodologia de acreditare a spitalelor, prevazute in anexa ce face parte integranta din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,
Cseke Attila

ANEXA

Procedura din 28 iunie 2010 (Procedura din 2010) , standardele si metodologia de acreditare a spitalelor

CAPITOLUL I Dispozitii generale

Art. 1. - In intelesul prezentei anexe, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) acreditare - evaluare externa si independenta realizata de persoane special pregatite pentru aceasta - evaluatorii Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, care se finalizeaza cu incadrarea spitalelor in categorii de acreditare. Acreditarea priveste spitalul in intregul lui, ca organizatie, analiza este globala si descrie functionarea institutiei prin gradientul cu care aceasta este conforma sau se apropie de standardele de calitate prestabilite;

b) referinta - grupare de standarde, criterii si modalitati de verificare a criteriilor, avand toate semnificatie si finalitate comuna;

c) standard - defineste asteptarile privind performanta, structura si procesele dintr-un spital. Standardul reprezinta valoarea calitatii vizate sau catre care se tinde, in ceea ce priveste asigurarea ingrijirilor, tratamentelor si serviciilor de calitate, sigure si compliante pentru fiecare pacient;

d) criteriu - informatie suplimentara, detaliu sau circumstanta legata de un standard, ce evidentiaza nivelul de calitate atins pentru un anumit standard.

Art. 2. - Procedurile si metodologia de acreditare a spitalelor respecta urmatoarele fundamente si principii:

- a) transparenta si deschidere - principiu prin care se realizeaza o informare continua si eficienta asupra procesului de acreditare, o comunicare directa cu beneficiarii acreditarii in toate etapele procesului de evaluare, inclusiv in elaborarea formei finale a raportului de acreditare;
- b) respectarea prevederilor general acceptate privind nediscriminarea intre pacienti, respectarea demnitatii umane, principiile eticii si deontologiei medicale, grija fata de sanatatea pacientului;
- c) promovarea eficientei si eficacitatii - prin evaluarea calitatii, integrarea prioritatilor de sanatate publica in standardele de acreditare, monitorizarea si promovarea prin standarde a dezvoltarii institutionale a spitalelor, abordari multidisciplinare si intersectoriale, optimizarea procesului decizional, eficacitatea utilizarii fondurilor;
- d) liberul acces al pacientilor la serviciile medicale oferite de spitale;
- e) coherenta, evolutie si dinamism - asigurarea prin standarde a unei dinamici si imbunatatiri continue a calitatii serviciilor medicale spitalicesti, incluzand intreg ansamblul de activitati cu caracter logistic, tehnic si medical;
- f) obiectivitatea, confidentialitatea, integritatea si profesionalismul evaluatorilor;
- g) protectia mediului - prin standarde specifice de monitorizare a factorilor de mediu in relatie cu serviciile medicale furnizate de catre spitale si prin controlul aplicarii reglementarilor referitoare la calitatea factorilor de mediu.

Art. 3. - Premergator inceperii procesului de acreditare va avea loc simularea activitatii de evaluare la nivelul a 4 spitale-pilot. (Propuneri: Institutul National de Diabet, Nutritie si Boli Metabolice "Prof. Dr. N. Paulescu", Spitalul Municipal de Urgenta Caransebes, Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila", Spitalul Comunal Calinesti, judetul Arges).

CAPITOLUL II

Procedurile de acreditare

Art. 4. - Procesul de acreditare are urmatoarele etape principale:

- a) inscrierea spitalului in procedura de acreditare la Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor, prin formular-tip, ce cuprinde principalele date referitoare la institutia ce urmeaza a fi acreditata, pe parcursul unei perioade de 30 de zile calendaristice;
- b) identificarea de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor a resurselor umane necesare vizitei de evaluare si planificarea vizitelor de evaluare;
- c) transmiterea de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor a informatiilor si materialelor referitoare la procesul de acreditare si vizita de evaluare catre spitalele inscrite in procesul de acreditare, in termen de maximum 30 de zile calendaristice de la momentul inregistrarii solicitarii de acreditare;

- d) transmiterea fisei de autoevaluare completata de catre spital la Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor, cu minimum 30 de zile calendaristice inainte de data vizitei de evaluare, aceasta reprezentand premisa pentru declansarea vizitei de evaluare in vederea acreditarii;
- e) constituirea si aprobarea comisiei de evaluare in vederea acreditarii in functie de specificul spitalului, potrivit prevederilor legale;
- f) transmiterea de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor a informatiilor cu privire la componenta comisiei de evaluare si la perioada desfasurarii vizitei, spre stiinta, spitalului ce urmeaza a fi evaluat;
- g) analiza fisei de autoevaluare a spitalului de catre comisia de evaluare constituita, stabilirea obiectivelor si detaliilor vizitei si comunicarea acestora in scris spitalului si conducerii Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor;
- h) vizita propriu-zisa a spitalului de catre comisia de evaluare;
- i) redactarea proiectului de raport de evaluare de catre membrii comisiei de evaluare si transmiterea catre spitalul evaluat;
- j) formularea de obiectii in scris, in maximum 5 zile lucratoare, privind unele aspecte ale proiectului de raport de evaluare, de catre spital, daca este cazul;
- k) analizarea obiectiilor si punctelor de vedere remise de catre spital si elaborarea de catre comisia de evaluare a raportului de evaluare;
- l) inaintarea raportului de evaluare Unitatii de analiza si acreditare din cadrul Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, in vederea elaborarii raportului de acreditare, si catre spital pentru luare la cunostinta;
- m) elaborarea raportului de acreditare de catre Unitatea de analiza si acreditare pe baza raportului de evaluare;
- n) emiterea hotararii privind acreditarea spitalului, in baza raportului de acreditare, de catre organul colegial de conducere al Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor.

Art. 5. - In termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea hotararii privind tipul de acreditare/neacreditare, spitalul poate contesta hotararea la presedintele organului colegial de conducere al Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor.

Art. 6. - Certificatul de acreditare se elibereaza spitalelor care au obtinut acreditarea, in termen de maximum 30 de zile de la comunicarea hotararii organului colegial de conducere al Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor.

CAPITOLUL III

Standarde de calitate pentru acreditarea spitalelor

STANDARDE DE CALITATE PENTRU ACREDITAREA SPITALELOR

Referință 1	MSO	MANAGEMENTUL STRATEGIC AL ORGANIZAȚIEI
Standard 1	MSO.1	Planul strategic al instituției este bazat pe nevoile de îngrijire și prevenție ale pacienților
Standard 2	MSO.2	Organizarea instituției asigură luarea deciziilor în mod optim
Standard 3	MSO.3	Strategia de comunicare internă și externă a instituției este viabilă
Standard 4	MSO.4	Activitatea instituției se sprijină pe previziunile bugetare
Standard 5	MSO.5	Instituția are mecanisme de supraveghere a gestiunii sale
Standard 6	MSO.6	Colaborarea secțiilor și departamentelor instituției conduce la creșterea calității perioadei de spitalizare
Standard 7	MSO.7	Sectoarelor de activitate sunt implicate în realizarea obiectivelor de calitate ale instituției
Standard 8	MSO.8	Controlul resurselor se face la nivel organizațional și sectorial
Standard 9	MSO.9	Proiectele și obiectivele instituționale strategice, sectoriale și generale, sunt evaluate periodic

Referință 2	MOI	MANAGEMENTUL OPERAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR
Standard 1	MOI.1	Sistemul de informații corespunde necesităților instituției
Standard 2	MOI.2	Gestionarea informațiilor respectă confidențialitatea și securitatea datelor
Standard 3	MOI.3	Instituția realizează culegerea și prelucrarea informațiilor medicale printr-un serviciu specializat
Standard 4	MOI.4	Sistemul de informații este evaluat constant

Referință 3	MRU	MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE
Standard 1	MRU.1	Managementul resurselor umane este corespunzător funcției instituției
Standard 2	MRU.2	Comunicarea intraorganizațională este integrată în politica de management a resurselor umane
Standard 3	MRU.3	Politica de resurse umane este adaptată evoluției instituției
Standard 4	MRU.4	Politica de angajare este adaptată necesităților instituției
Standard 5	MRU.5	Politica pentru noii angajați urmărește integrarea organizațională a acestora
Standard 6	MRU.6	Evaluarea periodică a personalului este îndeplinită
Standard 7	MRU.7	Nivelul de competență a personalului este îmbunătățit prin formare continuă
Standard 8	MRU.8	Administrarea datelor personale ale angajaților permite păstrarea confidențialității și securității informațiilor
Standard 9	MRU.9	Instituția îmbunătățește continuu condițiile de muncă ale personalului
Standard 10	MRU.10	Instituția evaluează calitatea managementului de resurse umane

Referință 4	MMI	MANAGEMENTUL MEDIULUI DE ÎNGRIJIRE
Standard 1	MMI.1	Aprovizionarea sectoarelor de activitate este asigurată continuu
Standard 2	MMI.2	Instituția asigură securitatea și întreținerea echipamentelor, instalațiilor și a clădirilor
Standard 3	MMI.3	Instituția respectă regulile de igienă a alimentației și asigură meniuri echilibrate
Standard 4	MMI.4	Calitatea, igiena și circuitul lenjeriei sunt asigurate
Standard 5	MMI.5	Instituția asigură securitatea și igiena spațiilor și echipamentelor
Standard 6	MMI.6	Circuitele de transport specifice sunt organizate și coordonate
Standard 7	MMI.7	Managementul deșeurilor respectă principiile de igienă și protecție a persoanelor și a mediului
Standard 8	MMI.8	Instituția garantează siguranța persoanelor și a bunurilor personale
Standard 9	MMI.9	Instituția garantează securitatea persoanelor printr-un plan de prevenire a incendiilor și de evacuare
Standard 10	MMI.10	Calitatea mediului de îngrijire a pacientului este evaluată constant

Referință 5	MCS	MANAGEMENTUL CALITĂȚII SERVICIILOR
Standard 1	MCS.1	În planul strategic, instituția are o politică de calitate pe care o susține
Standard 2	MCS.2	Politica de calitate se bazează pe nevoile pacienților și aparținătorilor
Standard 3	MCS.3	Instituția are o politică pentru eficientizarea serviciilor medicale
Standard 4	MCS.4	Instituția are programe de monitorizare și evaluare a serviciilor

Referință 6	DPC	DREPTURILE PACIENTULUI ȘI COMUNICAREA
-------------	-----	---------------------------------------

Standard 1	DPC.1	Planul strategic al instituției are înscrise respectarea drepturile pacientului
Standard 2	DPC.2	Dreptul la îngrijiri medicale este asigurat nediscriminatoriu
Standard 3	DPC.3	Pacientul și aparținătorii sunt informați cu privire la condițiile de spitalizare
Standard 4	DPC.4	Informarea pacientului se face adaptat nivelului de înțelegere
Standard 5	DPC.5	Planul de tratament și investigații este bazat pe consimțământul informat al pacientului
Standard 6	DPC.6	Acordarea îngrijirilor trebuie să respecte intimitatea și demnitatea pacientului
Standard 7	DPC.7	Dreptul pacientului privind confidențialitatea informațiilor și a vieții private este respectat
Standard 8	DPC.8	Pacienții beneficiază de toate serviciile medicale (medicamentele, materialele și dispozitivele medicale) necesare îngrijirii sănătății sale
Standard 9	DPC.9	Instituția are prevăzut un sistem de preluare și soluționare a reclamațiilor și/sau plângerilor pacienților
Standard 10	DPC.10	Politica instituției urmărește respectarea drepturilor pacientului, informarea și educarea lui

Referință 7	GDP	GESTIUNEA DATELOR PACIENTULUI
Standard 1	GDP.1	Instituția are ca prioritate o politică integrată de gestionare a datelor pacientului
Standard 2	GDP.2	Gestionarea datelor pacientului respectă regulile de confidențialitate și anonimat
Standard 3	GDP.3	Modalitatea de stocare a datelor și a dosarului pacientului permite o utilizare facilă a informațiilor
Standard 4	GDP.4	Gestiunea dosarului pacientului asigură o bună coordonare între specialiștii instituției
Standard 5	GDP.5	Accesul la datele medicale din dosarul pacientului este organizat
Standard 6	GDP.6	Gestionarea datelor pacientului este evaluată și ameliorată continuu

Referință 8	MIS	MANAGEMENTUL ÎNGRIJIRILOR DE SĂNĂTATE
Standard 1	MIS.1	Instituția are o politică pentru primirea și luarea în evidență a pacienților
Standard 2	MIS.2	Accesul pacienților, aparținătorilor și vizitatorilor este o componentă a politicii instituției
Standard 3	MIS.3	Planul de îngrijire a pacientului se bazează pe evaluarea inițială a stării de sănătate
Standard 4	MIS.4	Nevoile medicale și personale ale pacientului sunt luate în considerare în complexitatea lor
Standard 5	MIS.5	Îngrijirea pacientului este coordonată în cadrul sectoarelor de activitate clinică
Standard 6	MIS.6	Instituția garantează continuitatea îngrijirilor
Standard 7	MIS.7	Procedurile chirurgicale sunt formulate de echipe multidisciplinare specializate
Standard 8	MIS.8	Secțiile instituției și farmacia asigură continuitatea îngrijirilor
Standard 9	MIS.9	Sălile de operație, de nașteri și serviciul ATI asigură continuitatea îngrijirilor
Standard 10	MIS.10	Laboratoarele de biologie medicală și anatomie patologică asigură continuitatea îngrijirilor
Standard 11	MIS.11	Instituția a organizat sectoarele de radiodiagnostic, radioterapie, medicină nucleară, explorări funcționale, recuperare medicală și fizioterapie
Standard 12	MIS.12	Externarea pacientului este planificată și coordonată
Standard 13	MIS.13	Instituția are proceduri legate de stări critice sau deces
Standard 14	MIS.14	Secțiile și departamentele instituției utilizează protocoale de diagnostic și terapeutice
Standard 15	MIS.15	Secțiile și departamentele instituției evaluează practicile profesionale și performanțele obținute

Referință 9	PGR	PREVENIREA ȘI GESTIUNEA RISCURILOR
Standard 1	PGR.1	Există o politică de prevenire și gestiune a riscurilor și a evenimentelor nedorite
Standard 2	PGR.2	Există o politică de gestionare a riscului generat de aparatele, instrumentele și dispozitivele medicale
Standard 3	PGR.3	Există o politică de gestionare a riscului pentru mediul fizic, intern și extern
Standard 4	PGR.4	Există o politică de securitate și mentenanță a clădirilor, infrastructurii și instalațiilor
Standard 5	PGR.5	Există o politică privind securitatea patrimoniului
Standard 6	PGR.6	Există programe de evaluare și intervenție pentru situații de urgență, dezastre, catastrofe naturale

Referință 10	MIN	MANAGEMENTUL INFECȚIILOR NOSOCOMIALE
Standard 1	MIN.1	Instituția are o politică de diminuare a riscului infecțios și epidemiologic al mediului spitalicesc
Standard 2	MIN.2	Specialiștii sunt implicați în elaborarea programului de control privind riscul infecțios

Standard 3	MIN.3	Programul instituției referitor la infecțiile nosocomiale este coordonat
Standard 4	MIN.4	Acțiunile de prevenire și educație pentru sănătate sunt parte componentă a programului de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale
Standard 5	MIN.5	Prescrierea și utilizarea antibioticelor este justificată clinic și paraclinic
Standard 6	MIN.6	Instituția impune măsuri pentru protejarea personalului împotriva infecțiilor
Standard 7	MIN.7	Instituția se preocupă de sterilizarea, de menținerea sterilității și de dezinfecția instrumentelor, dispozitivelor și aparatelor medicale
Standard 8	MIN.8	Instituția protejează mediul intraspitalicesc
Standard 9	MIN.9	Instituția ia măsuri pentru eliminarea riscului de toxiinfecție
Standard 10	MIN.10	Instituția face o evaluare constantă a riscului de infecție intraspitalicească
Referință 11	STT	SIGURANȚA TRANSFUZIEI ȘI TRANSPLANTULUI
Standard 1	STT.1	Instituția pune în aplicare legislația privind transfuziile și transplanturile
Standard 2	STT.2	Programele specifice de prevenire a riscurilor transfuzionale și vigilențele sanitare sunt operaționale
Standard 3	STT.3	Instituția asigură securitatea transfuzională și prin pregătirea specialiștilor
Standard 4	STT.4	Prelevarea de celule, țesuturi și organe se face în conformitate cu legislația în vigoare
Standard 5	STT.5	Instituția are proceduri pentru prelevare de organe în cadrul rețelei naționale
Standard 6	STT.6	Metodologia de transplant este evaluată și îmbunătățită

CAPITOLUL IV

Metode utilizate pentru acreditarea spitalelor

Art. 7. -

(1) Evaluarea internă (autoevaluarea) constă în prezentarea unor informații generale despre spital, despre serviciile oferite și indicatorii de performanță ai acestuia.

(2) Evaluarea externă constă în vizitarea propriu-zisă a spitalului de către comisia de evaluare și are următoarele etape principale:

a) ședința de deschidere, care are drept obiective prezentarea membrilor comisiei de evaluare, respectiv a echipei manageriale a spitalului, prezentarea agendei detaliate a vizitei în spital, prezentarea persoanelor desemnate pentru asigurarea accesului în toate zonele spitalului (pe perioada evaluării) și alte aspecte organizatorice;

b) ședința de informare de la începutul fiecărei zile, organizată de echipa de evaluatori cu sprijinul conducerii spitalului. Obiectivul acestui tip de întâlnire este de a facilita conducerea spitalului urmărirea și înțelegerea la zi a procesului de evaluare și prezentarea unei informații de către evaluatori privind vizita din ziua precedentă;

c) activitatea fiecărui evaluator urmărește îndeplinirea obiectivelor specifice care i-au revenit în cadrul comisiei de evaluare și constă în aprecierea proceselor care au loc în cadrul spitalului, realizându-se prin aplicarea metodelor și tehnicilor de colectare a datelor. Aceasta activitate are în vedere pacientul, de la primirea și spitalizarea sa, până la îngrijirile, tratamentele și serviciile pe care le capătă pe parcursul perioadei de internare, precum și înscrierea acestora în foaia de observație și în celelalte acte și înregistrări medicale, până la externare;

d) sedinta de informare finala are drept obiectiv prezentarea rezultatelor vizitei de evaluare;

e) pregatirea proiectului raportului de evaluare incepe in timpul vizitei de evaluare, prin intalniri regulate ale evaluatorilor. Practic, fiecare evaluator completeaza, analizeaza si organizeaza datele colectate, astfel incat acestea sa poata fi ulterior integrate in proiectul raportului de evaluare.

Art. 8. - Tehnicile si instrumentele utilizate in timpul vizitei de evaluare a spitalelor sunt:

1. Tehnici de colectare a datelor:

a) verificarea - realizandu-se prin comparatie, examinare, recalculare, punere de acord;

b) observarea directa - constand in urmarirea la fata locului a derularii unei activitati, fara ca aceasta sa fie perturbata de evaluator;

c) focus-grupul - ca tehnica de cercetare a calitatii, prin care membrii unui grup de persoane format din reprezentanti ai spitalului si membrii comisiei de evaluare, intr-un timp limitat, isi exprima opiniile referitoare la subiectele avute in discutie;

d) analiza - constand in identificarea elementelor-cheie ale unui proces si examinarea acestora pe parti componente;

e) traseul pacientului - ca tehnica prin care se urmareste identificarea experientelor pacientului in perioada de spitalizare, constand in selectarea unuia sau a mai multor pacienti, aflat/aflati in spital la momentul vizitei, iar evaluatorul ii/le va urmari traseul de la internare pana in momentul vizitei de evaluare.

2. Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea spitalelor sunt:

a) programul vizitei de evaluare - cuprinzand etapele orare si obiectivele de indeplinit ale misiunii de evaluare;

b) minuta de sedinta - ce cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori si reprezentantii spitalului evaluat;

c) lista documentelor solicitate - reprezentand insiruirea documentelor de care evaluatorii au nevoie in timpul procesului de evaluare;

d) chestionarul administrat pacientilor si apartinatorilor - ca instrument aplicat la nivel individual ce cuprinde un set de intrebari cu raspunsuri inchise, care se aplica numai dupa obtinerea consimtamantului si dupa ce s-au dat toate asigurarile in privinta garantarii confidentialitatii si anonimatului;

e) chestionarul administrat personalului angajat al spitalului - ca instrument aplicat la nivel individual ce cuprinde un set de intrebari cu raspunsuri inchise, care se aplica numai dupa obtinerea consimtamantului si dupa ce s-au dat toate asigurarile in privinta garantarii confidentialitatii si anonimatului;

f) listele de verificare - ce vor fi utilizate in vederea eficientizarii activitatii evaluatorilor;

g) fisele de identificare si evidentiere a disfunctionalitatilor - privind consemnarea unor stari de fapt constatate cu ocazia vizitei de evaluare si care sunt semnate pentru conformitate si de reprezentantul desemnat al spitalului;

h) fisa de constatare a situatiilor deosebite - ca un act unilateral intocmit de evaluatori, care este transmisa presedintelui Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor si care atrage dupa sine intreruperea vizitei de evaluare.

Art. 9. - Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor va publica pe pagina sa de internet criteriile si modalitatile de verificare a respectarii criteriilor, actualizate si comunicate constant Ministerului Sanatatii.