

ORDIN Nr. 639/2016 din 18 octombrie 2016
pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unităților sanitare acreditate
EMITENT: GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 848 din 25 octombrie 2016

Având în vedere:

- Referatul directorului general adjunct aprobat cu nr. 2.177/C.V. din 18 octombrie 2016;
 - prevederile art. 173 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 - prevederile art. 3 lit. k), art. 5 lit. e), art. 15 lit. a) și c) și art. 18 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 629/2015 privind componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate,
- în temeiul art. 10 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 629/2015,

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

ART. 1

Se aprobă Metodologia de monitorizare a unităților sanitare acreditate, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

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

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

București, 18 octombrie 2016.
Nr. 639.

ANEXĂ

METODOLOGIE de monitorizare a unităților sanitare acreditate

ART. 1

Definițiile unor termeni

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

2. Indicator de monitorizare - instrument prin care se verifică nivelul de conformitate a cerințelor standardelor după care unitatea sanitară a fost evaluată și ulterior acreditată. În acest sens, în activitatea de monitorizare, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (denumită în continuare A.N.M.C.S.) poate utiliza atât indicatori din procesul de evaluare, cât și indicatori noi, elaborați în baza experienței acumulate și a modificărilor legislative survenite.

3. Eveniment advers - eveniment considerat prevenibil, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.

4. 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 semnalează necesitatea investigării imediate și adoptarea măsurilor de corecție adecvate.

5. Eveniment "near miss" - incident sau potențial incident, care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce.

6. Vizită de monitorizare - vizita la sediul unității sanitare, efectuată de o echipă de monitorizare constituită din personal al A.N.M.C.S.

ART. 2

Organizarea activităților de monitorizare

(1) În vederea monitorizării, Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate din cadrul A.N.M.C.S. elaborează documentația și instrumentele de lucru specifice constând în setul de indicatori pentru monitorizarea anuală însoțit de grila de validare, precum și în setul de indicatori pentru monitorizarea semestrială.

(2) Pentru comunicarea permanentă cu unitatea sanitară, în cadrul procesului de monitorizare se desemnează câte un consilier, responsabil zonal cu monitorizarea (denumit în continuare R.Z.M.). Fiecărui R.Z.M. i se repartizează un număr de unități sanitare din aria sa de responsabilitate. Acesta ține legătura permanent cu responsabilul cu managementul calității (numit în continuare R.M.C.) din cadrul unității sanitare repartizate.

(3) Comunicarea dintre A.N.M.C.S. și R.M.C.-ul unității sanitare intrate în procesul de monitorizare se realizează prin intermediul adresei de e-mail: monitorizare@anmcs.gov.ro și al aplicației CaPeSaRo. În acest sens toate unitățile sanitare au obligația creării unui cont și accesării acestei aplicații. R.M.C.-ul unității sanitare este direct responsabil pentru corectitudinea și realitatea informațiilor transmise, sub sancțiunile prevăzute de lege pentru infracțiunea de fals în declarații.

ART. 3

Modalități de desfășurare a monitorizării

Monitorizarea se realizează prin următoarele modalități:

- a) monitorizarea anuală;
- b) monitorizarea semestrială;
- c) monitorizarea permanentă a evenimentelor adverse apărute;
- d) monitorizarea permanentă a structurii aprobate a unității sanitare.

ART. 4

Monitorizarea anuală

(1) Monitorizarea anuală se realizează prin analizarea setului de indicatori prevăzuți pentru monitorizarea anuală, raportați de către unitatea sanitară în modalitățile și la termenele comunicate de către A.N.M.C.S. Această analiză este realizată de către R.Z.M.

(2) În urma analizei, R.Z.M. elaborează Raportul intermediar de etapă de monitorizare.

(3) Raportul intermediar de etapă de monitorizare reprezintă documentul emis de către R.Z.M. în baza analizei, conform grilei de validare aferente fiecărui set de indicatori de monitorizare, a indicatorilor și a documentelor primite de la unitatea sanitară. Raportul intermediar de etapă de monitorizare, avizat conform procedurilor interne, se aprobă de către președintele A.N.M.C.S. și se transmite unității sanitare.

(4) În situația în care se constată îndeplinirea în totalitate a indicatorilor solicitați, Raportul intermediar de etapă de monitorizare devine Raport final de etapă de monitorizare.

(5) În situația în care se constată neconformități ale indicatorilor raportați, se întocmește Planul de îndeplinire a cerințelor de monitorizare.

(6) Planul de îndeplinire a cerințelor de monitorizare constituie parte a Raportului intermediar de etapă de monitorizare, prin care sunt prezentate unității sanitare neconformitățile constatate și termenul, de maximum 3 luni de la comunicare, în care unitatea sanitară trebuie să remedieze aceste neconformități și să comunice R.Z.M. măsurile întreprinse. Nerespectarea termenului stabilit sau îndeplinirea acestui plan în proporție mai mică de 75% conduce la inițierea unei vizite de monitorizare.

ART. 5

Vizita de monitorizare

(1) Vizita anunțată se realizează în următoarele situații:

a) unitatea sanitară, în mod repetat, fie refuză transmiterea documentației stabilite sau nu respectă termenele stabilite prin prezenta metodologie, fie nu respectă formatul solicitat al documentelor necesare procesului, alterând conținutul predefinit al acestora, fie transmite documente incomplete;

b) unitatea sanitară nu respectă termenele stabilite în Planul de îndeplinire a cerințelor de monitorizare;

c) unitatea sanitară îndeplinește Planul de monitorizare în proporție mai mică de 75%;

d) unitatea sanitară nu raportează evenimentele adverse asociate asistenței medicale în termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie.

(2) Vizita inopinată se efectuează în orice moment al valabilității acreditării, la decizia președintelui A.N.M.C.S.

(3) Echipa de monitorizare este constituită prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. din cel puțin 2 angajați ai A.N.M.C.S. și are ca principale atribuții:

a) verificarea la fața locului a conformității tuturor indicatorilor stabiliți pentru etapa de monitorizare respectivă;

b) elaborarea unui raport al vizitei de monitorizare, în 5 zile lucrătoare de la finalizarea vizitei. Raportul vizitei de monitorizare reprezintă documentul elaborat de către echipa de monitorizare în care se consemnează atât neconformitățile identificate însoțite de motivațiile echipei și de observațiile unității sanitare, cât și orice altă constatare. În cazul vizitei inopinate, raportul vizitei de monitorizare înlocuiește sau, după caz, confirmă Raportul intermediar de etapă de monitorizare. În situația în care în urma vizitei inopinate se constată neconformități ale indicatorilor de monitorizare sau abateri de la conformitatea cu standardele de acreditare, raportul vizitei de monitorizare se înaintează, conform procedurilor interne, în vederea întocmirii Planului de îndeplinire a cerințelor de monitorizare;

c) transmiterea raportului vizitei de monitorizare, conform procedurilor interne, în vederea fie a elaborării sau a confirmării Raportului final de etapă de monitorizare, în cazul vizitei anunțate sau al celei inopinate în urma căreia nu se constată neconformități ale indicatorilor de monitorizare sau abateri de la conformitatea cu standardele de acreditare, fie a elaborării, confirmării sau modificării Planului de îndeplinire a cerințelor de monitorizare.

ART. 6

Raportul final de etapă de monitorizare

(1) Raportul final de etapă de monitorizare reprezintă documentul emis de către A.N.M.C.S. în baza analizei tuturor informațiilor și documentelor rezultate sau obținute în condițiile art. 4 și 5, care conține neconformitățile neremediate și care este transmis unității sanitare și guvernantei acesteia (persoanei juridice tutelare conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare).

(2) În situația îndeplinirii a mai puțin de 75% din grila de validare a etapei de monitorizare prevăzută la art. 2 alin. (1), pe lângă neconformitățile neremediate, Raportul final de etapă de monitorizare conține și propunerea inițierii reevaluării unității sanitare.

ART. 7

Monitorizarea semestrială

(1) Monitorizarea semestrială constă în raportarea, la termenele comunicate de către A.N.M.C.S., a setului de indicatori de monitorizare semestrială, prin a căror analiză se poate determina, în dinamică, evoluția unității sanitare în procesul de îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate oferite și a siguranței pacientului. Pe baza indicatorilor raportați, A.N.M.C.S. stabilește, pe categorii de unități sanitare, media la nivel național a valorii fiecărui indicator.

(2) Neraportarea acestor informații la termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie poate atrage declanșarea unei vizite de monitorizare.

(3) Rezultatele personalizate ale acestei analize, conținând cel puțin indicatorul, valoarea indicatorului, media națională, precum și abaterea de la medie, se publica pe site-ul A.N.M.C.S. și constituie un reper pentru evaluarea performanțelor unităților sanitare.

ART. 8

Monitorizarea evenimentelor adverse/santinelă/"near-miss"

(1) Monitorizarea evenimentelor adverse/santinelă/"near-miss" presupune raportarea de către unitatea sanitară și colectarea de către A.N.M.C.S., fără caracter acuzator, în vederea învățării din erori, a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale.

(2) Raportarea acestor evenimente este obligatoriu a fi făcută de către unitățile sanitare în maximum 24 ore de la apariția lor și trebuie urmată, în maximum 30 zile de la raportare, de un raport de analiză a cauzelor care au dus la apariția evenimentului și a măsurilor identificate pentru prevenirea repetării.

(3) Neraportarea acestor informații în termenele și în modalitățile prevăzute în prezenta metodologie, poate atrage declanșarea unei vizite de monitorizare.

(4) Datele de la toate unitățile sanitare sunt centralizate anonimizat la sfârșitul fiecărei luni de către A.N.M.C.S. și publicate în prima decadă a lunii următoare pe site-ul A.N.M.C.S. la rubrica "Pentru Profesioniști" pentru a putea fi consultate. Accesul profesioniștilor în această secțiune se poate face numai prin folosirea unor coduri individuale de acces.

ART. 9

Monitorizarea modificărilor de structură prin înființarea sau desființarea de secții/compartimente de sine stătătoare

(1) Raportarea modificărilor se face în maximum 30 de zile de la autorizarea funcționării noii structuri.

(2) Se elaborează un set de indicatori și documente de monitorizare specifice structurii rezultate în urma modificării, care se comunică în maximum 30 de zile unității sanitare. Aceasta are obligația raportării în maximum 6 luni a stadiului de îndeplinire a acestora, după care se inițiază o vizită de monitorizare. Rezultatele acestei vizite de monitorizare se comunică autorităților interesate.

ART. 10

Măsurile adoptate în urma monitorizării

Măsurile adoptate în urma monitorizării pot fi următoarele:

a) confirmarea conformității unității sanitare până la următoarea monitorizare, în situația în care prin Raportul final de etapă de monitorizare se constată îndeplinirea a minimum 75% din grila de validare a etapei de monitorizare;

b) declanșarea procesului de reevaluare a unității sanitare, numai în cazul primelor două etape de monitorizare, în situația în care prin Raportul final de etapă de monitorizare se constată îndeplinirea a mai puțin de 75% din grila de validare a etapei de monitorizare.

ART. 11

Dispoziții finale

(1) În cazul în care după ultima etapă de monitorizare anuală se constată neconformități, realizarea în proporție de 75% a planului de îndeplinire a cerințelor de monitorizare condiționează intrarea în următorul ciclu de acreditare.

(2) În cazul reevaluării unităților sanitare, păstrarea acreditării este condiționată de îndeplinirea cerințelor minime de acreditare pentru fiecare standard în parte.
