

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare a spitalelor

ANEXĂ

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

având în vedere Hotărârea Guvernului nr. 1.148/2008 privind componența, atribuțiile și modul de organizare și funcționare ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 176 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Procedurile, standardele și metodologia de acreditare a spitalelor, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 28 iunie 2010.

Nr. 972.

ANEXĂ

PROCEDURILE, STANDARDELE ȘI METODOLOGIA

de acreditare a spitalelor

CAPITOLUL I Dispoziții generale

CAPITOLUL II Procedurile de acreditare

CAPITOLUL III Standarde de calitate pentru acreditarea spitalelor

CAPITOLUL IV Metode utilizate pentru acreditarea spitalelor

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - În înțelesul prezentei anexe, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) acreditare - evaluare externă și independentă realizată de persoane special pregătite pentru aceasta - evaluatorii Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, care se finalizează cu încadrarea spitalelor în categorii de acreditare. Acreditarea privește spitalul în întregul lui, ca organizație, analiza este globală și descrie funcționarea instituției prin gradientul cu care aceasta este conformă sau se apropie de standardele de calitate prestabilite;
- b) referință - grupare de standarde, criterii și modalități de verificare a criteriilor, având toate semnificație și finalitate comună;
- c) standard - definește așteptările privind performanța, structura și procesele dintr-un spital. Standardul reprezintă valoarea calității vizate sau către care se tinde, în ceea ce privește asigurarea îngrijirilor, tratamentelor și serviciilor de calitate, sigure și compliante pentru fiecare pacient;
- d) criteriu - informație suplimentară, detaliu sau circumstanță legată de un standard, care evidențiază nivelul de calitate atins pentru un anumit standard.

Art. 2. - Procedurile și metodologia de acreditare a spitalelor respectă următoarele fundamente și principii:

- a) transparență și deschidere - principiu prin care se realizează o informare continuă și eficientă asupra procesului de acreditare, o comunicare directă cu beneficiarii acreditării în toate etapele procesului de evaluare, inclusiv în elaborarea formei finale a raportului de acreditare;
- b) respectarea prevederilor general acceptate privind nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului;
- c) promovarea eficienței și eficacității - prin evaluarea calității, integrarea priorităților de sănătate publică în standardele de acreditare, monitorizarea și promovarea prin standarde a dezvoltării instituționale a spitalelor, abordări multidisciplinare și intersectoriale, optimizarea procesului decizional, eficacitatea utilizării fondurilor;
- d) liberul acces al pacienților la serviciile medicale oferite de spitale;
- e) coerență, evoluție și dinamism - asigurarea prin standarde a unei dinamici și îmbunătățiri continue a calității serviciilor medicale spitalicești, incluzând întreg ansamblul de activități cu caracter logistic, tehnic și medical;
- f) obiectivitatea, confidențialitatea, integritatea și profesionalismul evaluatorilor;

g) protecția mediului - prin standarde specifice de monitorizare a factorilor de mediu în relație cu serviciile medicale furnizate de către spitale și prin controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu.

Art. 3. - Premergător începerii procesului de acreditare va avea loc simularea activității de evaluare la nivelul a 4 spitale-pilot. (Propuneri: Institutul Național de Diabet, Nutriție și Boli Metabolice "Prof. Dr. N. Paulescu", Spitalul Municipal de Urgență Caransebeș, Spitalul Clinic de Nefrologie "Dr. Carol Davila", Spitalul Comunal Călinești, județul Argeș).

CAPITOLUL II

Procedurile de acreditare

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

- a) înscrierea spitalului în procedura de acreditare la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, prin formular-tip, ce cuprinde principalele date referitoare la instituția ce urmează a fi acreditată, pe parcursul unei perioade de 30 de zile calendaristice;
- b) identificarea de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor a resurselor umane necesare vizitei de evaluare și planificarea vizitelor de evaluare;
- c) transmiterea de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor a informațiilor și materialelor referitoare la procesul de acreditare și vizita de evaluare către spitalele înscrise în procesul de acreditare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la momentul înregistrării solicitării de acreditare;
- d) transmiterea fișei de autoevaluare completată de către spital la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data vizitei de evaluare, aceasta reprezentând premisa pentru declanșarea vizitei de evaluare în vederea acreditării;
- e) constituirea și aprobarea comisiei de evaluare în vederea acreditării în funcție de specificul spitalului, potrivit prevederilor legale;
- f) transmiterea de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor a informațiilor cu privire la componența comisiei de evaluare și la perioada desfășurării vizitei, spre știință, spitalului ce urmează a fi evaluat;
- g) analiza fișei de autoevaluare a spitalului de către comisia de evaluare constituită, stabilirea obiectivelor și detaliilor vizitei și comunicarea acestora în scris spitalului și conducerii Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor;
- h) vizita propriu-zisă a spitalului de către comisia de evaluare;
- i) redactarea proiectului de raport de evaluare de către membrii comisiei de evaluare și transmiterea către spitalul evaluat;

- j) formularea de obiecții în scris, în maximum 5 zile lucrătoare, privind unele aspecte ale proiectului de raport de evaluare, de către spital, dacă este cazul;
- k) analizarea obiecțiilor și punctelor de vedere remise de către spital și elaborarea de către comisia de evaluare a raportului de evaluare;
- l) înaintarea raportului de evaluare Unității de analiză și acreditare din cadrul Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, în vederea elaborării raportului de acreditare, și către spital pentru luare la cunoștință;
- m) elaborarea raportului de acreditare de către Unitatea de analiză și acreditare pe baza raportului de evaluare;
- n) emiterea hotărârii privind acreditarea spitalului, în baza raportului de acreditare, de către organul colegial de conducere al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor.

Art. 5. - În termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea hotărârii privind tipul de acreditare/neacreditare, spitalul poate contesta hotărârea la președintele organului colegial de conducere al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor.

Art. 6. - Certificatul de acreditare se eliberează spitalelor care au obținut acreditarea, în termen de maximum 30 de zile de la comunicarea hotărârii organului colegial de conducere al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor.

CAPITOLUL III

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 serviciilor pe perioada de spitalizare

Standard 7

MSO.7

Sectoarele 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

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 specificului instituției

Standard 2

MRU.2

Politica de resurse umane este adaptată evoluției instituției

Standard 3

MRU.3

Politica de angajare este adaptată necesităților instituției

Standard 4

MRU.4

Politica pentru noii angajați urmărește integrarea organizațională a acestora

Standard 5

MRU.5

Comunicarea intraorganizațională este integrată în politica de management a resurselor umane

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

Managementul de resurse umane este evaluat

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

Regulile de igienă a alimentației sunt respectate și se 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 asigură măsuri pentru siguranța pacienților și a bunurilor acestora, precum și ale personalului propriu

Standard 9

MMI.9

Instituția ia măsuri pentru asigurarea securității persoanelor printr-un plan de prevenire a incendiilor și de evacuare

Standard 10

MMI.10

Calitatea mediului de îngrijire a pacientului este evaluată

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

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 prevederi referitoare la 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 și paramedicale necesare îngrijirii sănătății lor

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 anonim

Standard 3

GDP.3

Modalitatea de stocare a datelor și a dosarului pacientului permite o utilizare facilă a informațiilor

Standard 4

GDP.4

Modul de consemnare a datelor medicale în dosarul pacientului asigură o bună calitate a informației pentru specialiști

Standard 5

GDP.5

Accesul la datele medicale din dosarul pacientului este organizat

Standard 6

GDP.6

Gestionarea datelor pacientului este evaluată și îmbunătățită 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 la servicii este o componentă a politicii instituției

Standard 3

MIS.3

Planul de îngrijire a pacientului se bazează pe datele medicale obținute la momentul internării

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 clinice de activitate

Standard 6

MIS.6

Instituția garantează continuitatea îngrijirilor

Standard 7

MIS.7

Managementul pacientului cu potențial chirurgical este bazat pe comunicare între 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 analize medicale clinice și paraclinice, precum și cel de 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 ale pacienților și vizitatorilor sunt parte componentă a programului de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale

Standard 5

MIN.5

Prescrierea și utilizarea antibioticelor este justificată

Standard 6

MIN.6

Instituția asigură 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 diminuarea riscului de infecții nosocomiale

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 hemovigilență sunt operaționale

Standard 3

STT.3

Instituția asigură securitatea transfuzională 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 informări 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. Această 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) ședința de informare finală are drept obiectiv prezentarea rezultatelor vizitei de evaluare;

e) pregătirea proiectului raportului de evaluare începe în timpul vizitei de evaluare, prin întâlniri regulate ale evaluatorilor. Practic, fiecare evaluator compilează, analizează și organizează datele colectate, astfel încât acestea să poată fi ulterior integrate în proiectul raportului de evaluare.

Art. 8. - Tehnicile și instrumentele utilizate în timpul vizitei de evaluare a spitalelor sunt:

1. Tehnici de colectare a datelor:

- a) verificarea - realizându-se prin comparație, examinare, recalculare, punere de acord;
- b) observarea directă - constând în urmărirea la fața locului a derulării unei activități, fără ca aceasta să fie perturbată de evaluator;
- c) focus-grupul - ca tehnică de cercetare a calității, prin care membrii unui grup de persoane format din reprezentanți ai spitalului și membrii comisiei de evaluare, într-un timp limitat, își exprimă opiniile referitoare la subiectele avute în discuție;
- d) analiza - constând în identificarea elementelor-cheie ale unui proces și examinarea acestora pe părți componente;
- e) traseul pacientului - ca tehnică prin care se urmărește identificarea experiențelor pacientului în perioada de spitalizare, constând în selectarea unuia sau a mai multor pacienți, aflat/aflați în spital la momentul vizitei, iar evaluatorul îi/le va urmări traseul de la internare până în momentul vizitei de evaluare.

2. Principalele instrumente utilizate pentru acreditarea spitalelor sunt:

- a) programul vizitei de evaluare - cuprinzând etapele orare și obiectivele de îndeplinit ale misiunii de evaluare;
- b) minuta de ședință - ce cuprinde aspectele importante discutate de evaluatori și reprezentanții spitalului evaluat;
- c) lista documentelor solicitate - reprezentând înșiruirea documentelor de care evaluatorii au nevoie în timpul procesului de evaluare;
- d) chestionarul administrat pacienților și aparținătorilor - ca instrument aplicat la nivel individual ce cuprinde un set de întrebări cu răspunsuri închise, care se aplică numai după obținerea consimțământului și după ce s-au dat toate asigurările în privința garantării confidențialității și anonimatului;
- e) chestionarul administrat personalului angajat al spitalului - ca instrument aplicat la nivel individual ce cuprinde un set de întrebări cu răspunsuri închise, care se aplică numai după obținerea consimțământului și după ce s-au dat toate asigurările în privința garantării confidențialității și anonimatului;
- f) listele de verificare - ce vor fi utilizate în vederea eficientizării activității evaluatorilor;
- g) fișele de identificare și evidențiere a disfuncționalităților - privind consemnarea unor stări de fapt constatate cu ocazia vizitei de evaluare și care sunt semnate pentru conformitate și de reprezentantul desemnat al spitalului;
- h) fișa de constatare a situațiilor deosebite - ca un act unilateral întocmit de evaluatori, care este transmisă președintelui Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor și care atrage după sine întreruperea vizitei de evaluare.

Art. 9. - Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor va publica pe pagina sa de internet criteriile și modalitățile de verificare a respectării criteriilor, actualizate și comunicate constant Ministerului Sănătății.