



ORDIN nr. 53
din data de 19 februarie 2020
privind aprobarea documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din
ambulatoriu în procesul de acreditare

Având în vedere:

- dispozițiile art. 249 alin. (1), (2) și (3) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu cele ale art. 1 alin. (2) și (4), art. 2 lit. d¹) - d³), e) și f), art. 4 alin. (1), art. 5 alin. (1), art. 6 lit. c) și g) și art. 7 din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Standardele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu aprobate prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 353/2019, precum și Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu aprobate prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019;
- prevederile Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 32/2020 privind aprobarea modalității de plată de către unitățile sanitare a taxei de acreditare;
- Referatul Biroului de Standarde pentru Serviciile de Sănătate din Ambulatoriu aprobat cu nr. 812 din 19 februarie 2020;

în temeiul art. 13 alin. (6) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare,

Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate
emite prezentul

ORDIN

Art. 1. – Prevederile prezentului ordin se aplică unităților sanitare din ambulatoriu care se înscriu în procesul de acreditare potrivit art. 5 alin. (1) din Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu aprobată prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019.

Art. 2. – Se aprobă modelul cererii de înscriere a unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare în ciclul I, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 3. – (1) Se aprobă lista documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare, prevăzute în anexa nr. 2.

(2) La înscrierea în procesul de acreditare, unitățile sanitare din ambulatoriu depun o declarație, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3.

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) și (2) se depun în format electronic pentru fiecare categorie de asistență medicală pentru care se solicită acreditarea, prin intermediul aplicației informatice puse la dispoziție de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, în contul de utilizator obținut de către unitatea sanitară la momentul finalizării înregistrării prevăzute la art. 4 din Metodologia de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu aprobate prin Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 358/2019.

Art. 4. – La finalizarea înscrierii în procesul de acreditare, unităților sanitare din ambulatoriu li se emite, din aplicația informatică pusă la dispoziție de către Autoritatea Națională de Management al

Calității în Sănătate, o adeverință de înscriere în procesul de acreditare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 4.

Art. 5. – (1) Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate
Secretar de Stat**

Vasile CEPOI

CERERE DE ÎNSCRIERE ÎN PROCESUL DE ACREDITARE A UNITĂȚILOR SANITARE DIN AMBULATORIU

- CICLUL I -

Subsemnata/subsemnatul

având funcția de reprezentant legal al unității sanitare (*denumirea completă aprobată*)

.....
.....

cu sediul în localitatea, str, nr.,
județul/sectorul, tel., fax, e-mail
....., vă solicit prin prezenta:

ÎNSCRIEREA ÎN PROCESUL DE ACREDITARE

Menționez că unitatea sanitară funcționează în baza autorizației sanitare de funcționare:

Nr. din data de

La data transmiterii prezentei cereri, unitatea sanitară furnizează următoarele servicii de sănătate în ambulatoriu

.....
....., din care, solicit
înscrierea în procesul de acreditare pentru următoarele servicii de sănătate:

.....
.....

În vederea înscrierii în procesul de acreditare, am depus în format electronic pentru fiecare categorie de asistență medicală pentru care se solicită acreditarea, prin intermediul aplicației informatice puse la dispoziție de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, toate documentele solicitate.

Număr ieșire unitate sanitară / data:?.....

Semnătura

(*Reprezentant legal al unității sanitare*)

Lista documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare

Documentele necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare sunt următoarele:

- a) dovada înființării unității sanitare (actul constitutiv însoțit de certificatul de înregistrare în Registrul Comerțului și de certificatul constatator emis în baza Legii nr. 359/2004 privind simplificarea formalităților la înregistrarea în registrul comerțului a persoanelor fizice, asociațiilor familiale și persoanelor juridice, înregistrarea fiscală a acestora, precum și la autorizarea funcționării persoanelor juridice, cu modificările și completările ulterioare, certificat de înregistrare fiscală, etc.);
- b) dovada înființării punctelor de lucru care nu sunt cuprinse în actul constitutiv, dacă este cazul, inclusiv documentele eliberate de către oficiile registrului comerțului;
- c) autorizația sanitară de funcționare;
- d) decizia de desemnare a persoanei responsabile cu managementul calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului la nivelul unității sanitare;
- e) documentele prevăzute în anexele 4B.a), 4B.b), 4C.a), 4C.b), 4C.c), 4C.d), 4E., 4G., 4H., 4I., 4J., la Metodologia-Cadru de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare aprobată prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 106/32/2015 pentru aprobarea Regulamentelor-cadru de organizare și funcționare a comisiilor naționale și a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, a standardelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, precum și a metodologiei-cadru de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare.

DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul reprezentant legal al furnizorului
 cu
 următoarele date de identificare: cod fiscal, localitatea
, str., nr., județul
, telefon....., fax....., e-mail....., cunoscând
 prevederile art. 326 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe propria răspundere că datele înscrise în
 documentele depuse în format electronic prin intermediul aplicației informatice puse la dispoziție de către
 Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, pentru fiecare categorie de asistență medicală pentru
 care se solicită acreditarea, corespund cu realitatea și sunt conforme cu dispozițiile legale în vigoare.

De asemenea, mă oblig să informez Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în
 termen de 5 zile asupra modificării oricăreia dintre informațiile necesare înscrierii în procesul de acreditare și să
 reînnoiesc toate documentele solicitate pe toată perioada de valabilitate a adeverinței de înscriere.

Reprezentant legal,

Nume și prenume.....

Data

Semnătura

Informare

Ca urmare a modificărilor aduse Legii 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, de LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1103 din 27 decembrie 2018, acreditarea este o condiție obligatorie pentru unități sanitare din ambulatoriu care prestează următoarele tipuri de servicii de sănătate :

- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - paraclinic radiologie și imagistică medicală
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri paliative
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - urgență prespital
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri medicale la domiciliu
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale

Unitățile sanitare din ambulatoriu care nu au obligația acreditării se pot înscrie voluntar în procesul de acreditare, parcurgând aceleași etape ale procesului de înscriere.

Menționăm faptul că pentru înregistrare și înscriere nu este necesară plata niciunei taxe.

Extras din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate

EMITENT: PARLAMENTUL ROMÂNIEI

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I. Dispoziții generale

Articolul 1

(1) Prezenta lege reglementează managementul calității serviciilor de sănătate acordate în cadrul sistemului de sănătate la nivel național. (2) Asigurarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea unităților sanitare, conform politicii și strategiei de sănătate promovate de către Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, denumită în continuare ANMCS. (3) Standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate se realizează de către ANMCS. (4) Actele normative adoptate de ANMCS sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare care doresc să se acrediteze, în condițiile legii.

Capitolul II. Forma de organizare, scopul și atribuțiile ANMCS

Articolul 7

(5) Accreditarea este o condiție obligatorie pentru unitățile sanitare care prestează sau nu servicii în relație cu sistemul public de asigurări de sănătate, cu excepția cabinetelor de medicină de familie, a cabinetelor medicale dentare și a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate organizate conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a laboratoarelor de analize medicale și de anatomie patologică. Prezenta lege nu se aplică unităților farmaceutice - farmacii și oficine de circuit deschis.

Extras din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 25 din 4 februarie 2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate
Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 109 din 12 februarie 2020 * (a se vedea mai jos extrasul din Monitorul Oficial nr. 109 /12 februarie 2020)

Articolul I

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

9. La articolul 249, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:

a) sunt autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

b) sunt autorizați și acreditați sau înscrși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze sau care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

e) utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.

* extras din Monitorul Oficial nr. 109 /12 februarie 2020

Art. 1. — Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 48 alineatul (2), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) programe naționale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale, servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, servicii integrate, după caz, potrivit prevederilor art. 51 alin. (4);”.

2. La articolul 52 alineatul (2), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) furnizorii privați de servicii medicale;”.

3. La articolul 52, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2)¹, cu următorul cuprins:

„(2)¹ Pentru bolnavii incluși în programele naționale de sănătate decontate din bugetul FNUASS, respectiv bugetul Ministerului Sănătății, precum și pentru cei care beneficiază de servicii medicale în baza art. 100 și art. 111, furnizorii publici și privați au obligația de a nu încasa sume suplimentare față de cele decontate potrivit actelor normative în vigoare.”

4. La articolul 58¹, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1)¹, cu următorul cuprins:

„(1)¹ Contractele, încheiate ca urmare a desfășurării procedurilor de achiziție publică prevăzute la alin. (1), vor fi atribuite pe baza criteriului cel mai bun raport calitate-preț.”

5. La articolul 111, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2)¹ și (2)², cu următorul cuprins:

„(2)¹ Lista spitalelor private în cadrul cărora se pot organiza servicii medicale private de urgență se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma verificării respectării standardelor prevăzute la alin. (2).”

„(2)² În vederea verificării standardelor menționate la alin. (2), spitalele private vor depune la Ministerul Sănătății documentația stabilită prin hotărâre a Guvernului.”

6. La articolul 111, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alineatele (3)¹ și (3)², cu următorul cuprins:

„(3)¹ Cheltuielile pentru îngrijirea pacienților aflați în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave care nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor încheiate de către spitalele private cu casole de asigurări de sănătate vor fi decontate de la bugetul de stat, prin

bugetul Ministerului Sănătății. Sumele aferente decontului per caz nu pot depăși sumele decontate pentru cazuri similare din sistemul public de urgență.

(3)² Procedurile și condițiile privind decontarea cheltuielilor prevăzute la alin. (3)¹ se stabilesc în mod concurențial, transparent și nediscriminatoriu prin hotărâre a Guvernului.”

7. La articolul 230, după alineatul (2)³ se introduce un nou alineat, alineatul (2)⁴, cu următorul cuprins:

„(2)⁴ Prevederile alin. (2)¹ - (2)³ se aplică începând cu data de 1 aprilie 2021.”

8. La articolul 248 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu excepția reconstrucției mamare prin endoprotezare și a simetrizării consecutive alesteia în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice;”.

9. La articolul 249, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:

a) sunt autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

b) sunt autorizați și acreditați sau înscrși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze sau care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

e) utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.”

10. La articolul 298, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 298. — (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări — manager al sistemului la nivel local — se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței și