



URS
CERTIFICĂRI

**CERTIFICĂM
PERFORMANȚA**

ACREDITARE ANMCS vs. CERTIFICARE ISO PENTRU UNITĂȚILE SANITARE



„Calitatea este abilitatea unui ansamblu de caracteristici intrinseci ale unui produs, sistem sau proces de a îndeplini cerințe ale clientului sau ale altor părți interesate.” A. M. Enătescu.

Marius Floricel
Lead Auditor

CUPRINS

- I. ACREDITARE ANMCS
- II. CERTIFICARE ISO
- III. AVANTAJELE OFERITE DE ACREDITAREA ANMCS ȘI CERTIFICAREA ISO
- IV. CONCLUZII

I. ACREDITAREA ANMCS

ACREDITAREA ANMCS este un act voluntar.

Înscrierea pentru evaluarea în vederea acreditării se efectuează la cererea spitalului. Procedura poate fi solicitată de către plătitor, în speța Casei de Asigurări de Sănătate, care a decis, ca din luna iulie 2016, sa nu încheie contracte cu spitalele neacreditate. O astfel de cerință poate să apară și în cazul unor asiguratori privați sau în cazul beneficiarilor, în speța pacienții.

ACREDITARE ANMCS - o instituție medicală odată autorizată de către DSP, trebuie să funcționeze minimum un an în vederea punerii la punct a proceselor și organizării activității de așa manieră încât să implementeze cele mai bune practici clinice de asistență medicală, și manageriale, de conducere.

ACREDITAREA ANMCS a unităților sanitare este modalitatea prin care se demonstrează că o astfel de unitate face eforturi să acorde îngrijiri medicale care satisfac așteptările pacienților, atât din punct de vedere al rezultatelor, cât și din punct de vedere al condițiilor în care se acordă.

Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, care funcționează în subordinea Guvernului sub coordonarea prim-ministrului.

LEGISLAȚIE PRIVIND ACREDITAREA ANMCS

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății.
- Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, actualizată la data de 26.05.2020.

- Ordonanța de urgență nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în sănătate.
- Legea nr. 329/2018 pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății.
- Ordonanța nr. 11/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

- Ordonanța Guvernului nr. 25/2019 pentru modificarea și completarea Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.
- Ordonanța nr. 10/2018 privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al III-lea ciclu de acreditare.

- Hotărârea Guvernului nr. 728/2018 privind stabilirea numărului de posturi ale ANMCS precum și înființarea, organizarea și funcționarea oficiilor teritoriale ale acesteia.
- Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 (**republicată**) (*actualizată*) privind reforma în domeniul sănătății (actualizată până la data de 11 noiembrie 2016).

- Hotărârea Guvernului nr 629 din 28 iulie 2015 privind componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (abrogată).
- Legea 126/2015 privind aprobarea OG 11/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

- Ordonanța nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor.
- Ordonanța nr. 1312/250/2020 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.

ACREDITAREA ANMCS - Este efectuată de către evaluatori autorizați și acreditați de ANMCS, aleși printr-un proces de selecție transparent, prezentat pe pagina web www.anmcs.gov.ro

Evaluatorii parcurg următoarele etape în vederea stabilirii gradului de acreditare a unităților medicale:



Etapa I – previzita, în cadrul căreia evaluatorii analizează documentele solicitate de ANMCS și transmise de către unitățile medicale în aplicația CaPeSaRo și solicită lămuriri conducerii, atunci când este cazul.

Etapa II – vizita, în care Comisia de evaluare se deplasează la sediul unității sanitare și pentru a valida datele pe baza cărora se stabilește conformitatea cu cerințele standardelor, urmărind obiectivele menționate anterior.

Etapa III – postvizita, în care se realizează proiectul raportului de evaluare, se răspunde eventualelor obiecții sau neclarități ridicate de conducerea unității și se întocmește raportul de evaluare, pe baza căruia se elaborează raportul de ACREDITARE ANMCS.



La baza **acreditării ANMCS** stau următoarele cerințe și indicatori:

Referința 1 – Managementul strategic și organizațional;

Referința 2 – Managementul clinic;

Referința 3 – Etica medicală și drepturile pacientului.

În urma vizitei efectuate la sediul unității sanitare, se emite următoarea decizie de încadrare expusă în 6 categorii distincte, respectiv:

- categoria I, nivel acreditat (în cazul îndeplinirii a cel puțin 90% din planul de conformare);
- categoria a II-a, nivel acreditat cu recomandări (în cazul îndeplinirii a cel puțin 70% din planul de conformare în termen de maximum 12 luni);
- categoria a III-a, nivel acreditat cu rezerve (în cazul îndeplinirii a cel puțin 51% din planul de conformare în termen de maximum 24 de luni);
- categoria a IV-a, nivel acreditat cu încredere redusă (în cazul îndeplinirii a cel puțin 51% din planul de conformare în termen de mai mult de 24 de luni);
- categoria a V-a, decizie de prelungire a procesului de acreditare (în cazul îndeplinirii a cel puțin 51% din planul de conformare în termen de maximum 6 luni);
- categoria a VI-a, nivel neacreditat (în cazul îndeplinirii unui procent de sub 51% din planul de conformare în termen de mai mult de 24 de luni).

II. CERTIFICARE ISO

Certificarea ISO

Certificarea reprezintă un instrument util pentru a adăuga credibilitate, demonstrând că produsul sau serviciul oferit îndeplinește așteptările clienților. Prin intermediul acesteia se dovedește, confirmă și autentifică valabilitatea unui sistem de management. Pentru unele industrii, certificarea reprezintă o cerință legală sau contractuală.

Documente de referință:

1. ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calității. Cerințe și îndrumări pentru utilizare”;
2. ISO 14001:2015 „Sisteme de management al mediului. Cerințe și îndrumări pentru utilizare”;
3. ISO 45001:2015 „Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale. Cerințe și îndrumări pentru utilizare”;
4. ISO 19011:2018 „Ghid pentru auditarea sistemului de management”.

CERTIFICAREA ISO – Obținerea unui certificat pentru Sistemul de Management presupune parcurgerea a două faze distincte:

- 1) implementarea sistemului;
- 2) CERTIFICAREA ISO realizată de către organismul de certificare.



CERTIFICAREA ISO este un proces prin intermediul căruia o organizație este evaluată conform cerințelor unui anumit standard (ISO 9001) și care are ca rezultat final obținerea unui certificat de conformitate cu cerințele standardului față de care organizația dorește să se certifice.

CERTIFICAREA ISO cuprinde următoarele faze:

1. Evaluarea documentației sistemului de management al calității firmei și a conformității acesteia cu standardul ISO (manualul calității, proceduri etc.);
2. Auditul de evaluare la sediul firmei, efectuat de către un auditor extern desemnat de Organismul de Certificare, urmând ca rezultatele auditului să fie incluse într-un Raport de Audit;
3. Evaluarea dosarului firmei de către Organismul de Certificare, în vederea luării deciziei cu privire la acordarea certificării;
4. Acordarea certificării;
5. Audituri de supraveghere.

CERINȚE PRIVIND CERTIFICAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII, MEDIULUI, SĂNĂTĂȚII ȘI SECURITĂȚII OCUPAȚIONALE



CertIFICATELE ISO se emit de către un organism de certificare pe o perioadă limitată de timp, de obicei de 3 ani.

Pentru păstrarea validității certificatului se va efectua periodic un audit (de regulă o dată pe an). Dacă sunt identificate abateri esențiale de la cerințele standardului se poate aplica măsura extremă a retragerii certificatului. Această situație neplăcută este totuși extrem de rară. Prin urmare, atunci când o organizație decide să implementeze și să respecte un standard ISO, această decizie reprezintă un angajament voluntar pentru îmbunătățire continuă și dezvoltare.

III. AVANTAJELE OFERITE DE ACREDITAREA ANMCS ȘI CERTIFICAREA ISO

ACREDITAREA ANMCS

CERTIFICAREA ISO

Avantaje interne	Avantaje externe (legate de imagine)
O mai bună organizare în cadrul organizației;	Încheierea unor contracte mai avantajoase;
Optimizarea proceselor, identificarea problemelor și diminuarea pierderilor;	Îmbunătățirea imaginii și a relațiilor publice;
Economii de resurse;	Câștigarea încrederii părților interesate, inclusiv a autorităților;
Creșterea productivității și eficienței;	Asigurarea partenerilor și pacienților privind respectarea legislației în domeniu;
Responsabilizarea personalului;	Condițiile de acordare a asigurărilor pot deveni mai avantajoase;
Optimizarea structurii organizatorice;	Diferențierea de concurență;
Orientarea către servicii de sănătate sigure și eficiente, conforme cu nivelul progresului înregistrat de tehnica și științele medicale.	Limitarea incidentelor ce implică responsabilitatea juridică a organizației.

IV. CONCLUZII

Acreditare ANMCS

Managementul calității în sănătate determină asigurarea și îmbunătățirea continuă, la nivel național, a calității serviciilor de sănătate și a siguranței asistenței medicale, având în centrul preocupării pacientul și, prin standarde adoptate cu acordul părților interesate, implementarea celor mai bune practici medicale și manageriale. Realizarea acestei misiuni urmărește îmbunătățirea cadrului organizatoric, modificarea culturii organizațiilor din sănătate, prin acțiuni de promovare a conceptului de calitate în domeniul sănătății.



Certificarea ISO

Este adoptată de către mii de organizații din mai bine de 100 de țări, cu scopul de a controla calitatea serviciilor oferite. Acest tip de certificare este potrivit pentru orice tip de organizație, indiferent de dimensiune sau domeniul de interes.

Un **certificat ISO** este util deoarece poate ajuta organizațiile economice din domenii, precum sănătate, producție sau servicii să se alinieze unor standarde de calitate recunoscute și validate în întreaga lume, și care vor contribui la buna funcționare a respectivelor organizații.

Pentru mai multe
informații
despre URS Certificări,
vizitați
www.urscertificari.ro,
trimiteți-ne un e-mail la:
info@urscertificari.ro sau
apelați
+4 0728 994 089.