

LEGE

privind asigurarea calității în sistemul de sănătate

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 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 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 A.N.M.C.S.

(3) Standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate se realizează de către A.N.M.C.S.

(4) Actele normative adoptate de A.N.M.C.S. sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare care doresc să se acrediteze, în condițiile legii.

Art. 2. - În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) servicii de sănătate - totalitatea activităților medicale și nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale și monitorizării stării de sănătate;

b) act medical - acțiunea personalului medical exercitată în relație directă cu pacientul în vederea diagnosticării, tratării, acordării de îngrijiri medicale, precum și a monitorizării stării de sănătate a acestuia;

c) unități sanitare - entități cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea asistenței medicale, la orice nivel al acesteia: asistență medicală primară/medicină de familie, asistență medicală ambulatorie, asistență medicală spitalicească, indiferent de forma de proprietate;

d) unități sanitare din ambulatoriu - entități cu sau fără personalitate juridică, indiferent de forma de proprietate, care acordă servicii de sănătate în regim ambulator;

e) acreditarea unităților sanitare - procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către A.N.M.C.S., în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora. Imparțialitatea procesului de acreditare este asigurată prin independența A.N.M.C.S. față de părțile interesate. Acreditarea prin încadrarea în categoriile de acreditare se acordă dacă unitățile sanitare evaluate îndeplinesc condițiile de punctaj aprobate de către Colegiul Director al A.N.M.C.S.;

f) evaluarea unităților sanitare - activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităților sanitare cu standardele de acreditare, desfășurată de către evaluatori externi de servicii de sănătate, independenți față de părțile interesate, la solicitarea de către unitățile sanitare a intrării în procedura de acreditare și în condițiile achitării taxei de acreditare. Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării se impune ca, în structura unităților sanitare cu paturi și a serviciilor de ambulanță, să existe o structură de management al calității serviciilor medicale, iar pentru unitățile sanitare din ambulatoriu, atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate sunt îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către A.N.M.C.S.;

g) ciclu de acreditare - interval de 5 ani de utilizare a unei ediții a standardelor de acreditare;

h) perioadă de acreditare - perioada de 5 ani de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unități sanitare;

i) reevaluarea unităților sanitare - procesul desfășurat de către evaluatori de servicii de sănătate, prin care, în perioada de valabilitate a acreditării, A.N.M.C.S. verifică nivelul de conformitate a unității sanitare cu cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea, din proprie inițiativă, sau la solicitarea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate ori a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Reevaluarea se efectuează în cazul în care, se constată de către A.N.M.C.S. sau de către ministerele sau instituțiile menționate, că nu mai sunt respectate cerințele din standardele de acreditare. În urma procesului de reevaluare, președintele A.N.M.C.S. poate acorda un termen pentru conformare, în cazul în care prin raportul de reevaluare se apreciază că neconformitățile constatate pot fi remediate, astfel încât unitatea sanitară să își păstreze categoria de acreditare obținută, sau, după caz, poate dispune retragerea acreditării;

j) reevaluarea la solicitarea unității sanitare - procesul desfășurat de către evaluatori de servicii de sănătate, prin care, în cazul modificării condițiilor de funcționare a unității sanitare în perioada de valabilitate a acreditării, A.N.M.C.S. verifică nivelul de conformitate a noii structuri prevăzute în autorizația sanitară de funcționare, cu cerințele pe baza cărora s-a acordat acreditarea. Certificatul de acreditare completat în aceste condiții își păstrează perioada de valabilitate pentru care a fost emis.

k) reacreditarea unităților sanitare - reluarea procesului de evaluare și acreditare în condițiile în care unitățile sanitare nu mai îndeplinesc indicatorii pe baza cărora s-a acordat acreditarea și, în urma procesului de reevaluare, a fost dispusă retragerea acreditării. Valabilitatea certificatului de reacreditare nu poate depăși perioada de valabilitate a certificatului de acreditare inițial;

l) monitorizarea unităților sanitare - urmărirea conformității respectării cerințelor standardelor de acreditare, în baza procedurilor aprobate prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.;

m) evaluator de servicii de sănătate - persoană specializată în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, care a obținut, în condițiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare și perfecționare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz, și care îndeplinește condițiile de recunoaștere stabilite prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.;

n) registrele evaluatorilor A.N.M.C.S. - modalitatea de evidență a evaluatorilor de servicii de sănătate, specializați pe categorii de activități și recunoscuți de către A.N.M.C.S. conform condițiilor și criteriilor stabilite prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.

CAPITOLUL II

Forma, scopul și atribuțiile A.N.M.C.S.

Art. 3. - A.N.M.C.S. este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, funcționează în subordinea Guvernului și coordonarea prim-ministrului, prin Cancelaria Primului-Ministru și are sediul în București.

Art. 4. - (1) A.N.M.C.S. este autoritate de standardizare și evaluare imparțială a serviciilor de sănătate și de acreditare a unităților sanitare, independentă față de părțile interesate.

(2) Organigrama A.N.M.C.S. se aprobă prin hotărâre a Colegiului Director.

(3) A.N.M.C.S. este finanțată din venituri proprii și din subvenții de la bugetul de stat.

(4) Veniturile încasate pentru activitatea de acreditare sunt definite ca venituri proprii ale A.N.M.C.S., în condițiile art. 8 alin. (6) coroborat cu art.17 din prezenta lege.

Art. 5. - (1) Scopul A.N.M.C.S. constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului, prin standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate și acreditarea unităților sanitare.

(2) Obiectivele A.N.M.C.S. sunt următoarele:

a) să evalueze toate categoriile de unități sanitare din punctul de vedere al calității serviciilor medicale și al siguranței pacientului;

b) să elaboreze o metodologie de identificare, raportare și monitorizare a efectelor adverse asociate actelor medicale, fără caracter acuzator;

c) să informeze personalul implicat în procesul de management al calității cu privire la asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;

d) să formeze personalul implicat în procesul de management al calității;

e) să informeze pacienții cu privire la calitatea serviciilor de sănătate oferite de unitățile sanitare, pentru creșterea încrederii populației în calitatea serviciilor de sănătate;

f) să pună la dispoziția autorităților centrale decidente informații privind calitatea serviciilor de sănătate și siguranța pacientului.

Art. 6. - (1) În vederea realizării obiectivelor sale, A.N.M.C.S. are următoarele atribuții principale:

a) participă, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea Strategiei naționale pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate;

b) inițiază proiecte de acte normative pentru corelarea legislației naționale privind asigurarea calității serviciilor de sănătate în sistemul de sănătate cu reglementările internaționale în domeniu, pe care le promovează prin Secretariatul General al Guvernului;

c) elaborează standardele, metodologia și procedurile de acreditare a unităților sanitare, cu consultarea Ministerului Sănătății și a autorităților, instituțiilor și organizațiilor care au reprezentanți în Colegiul director al A.N.M.C.S.

d) recunoaște, conform metodologiei aprobate prin ordin al președintelui A.N.M.C.S., furnizorii de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate, precum și pe cei de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

e) evaluează, reevaluează, acreditează, reacreditează unitățile sanitare și monitorizează asigurarea calității serviciilor de sănătate la nivelul acestora;

f) emite și retrage certificatul de acreditare a unităților sanitare;

g) inițiază, promovează și desfășoară activități de cercetare în domeniul calității serviciilor de sănătate.

h) informează populația cu privire la nivelul de conformitate cu standardele de acreditare a serviciilor furnizate de către unitățile sanitare, precum și cu privire la unitățile sanitare care nu au dorit să se înscrie în procesul de acreditare pentru asigurarea și îmbunătățirea calității și siguranței pacienților;

i) pune la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a altor terți plătitori, în condițiile legii, la cererea acestora, informațiile privind nivelul calității serviciilor de sănătate prestate de către unitățile sanitare acreditate, care doresc să contracteze servicii cu acestea.

Art. 7. - (1) Unitățile sanitare se înscriu în procesul de acreditare prin depunerea unei cereri la A.N.M.C.S. Metodologia, termenele și condițiile de înscriere a unităților sanitare în procesul de acreditare și de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al A.N.M.C.S.

(2) Planificarea unităților sanitare în procesul de evaluare în vederea acreditării se face de către A.N.M.C.S. luând în considerare ordinea cronologică a înscrierii.

(3) Indiferent de data înscrierii în procesul de acreditare, evaluarea unităților sanitare se face în baza standardelor în vigoare la data evaluării.

(4) Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani.

Art. 8. - (1) Pentru obținerea acreditării, unitățile sanitare achită o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare.

(2) Taxa de acreditare se stabilește în funcție de dimensiunea, specificul și complexitatea structurii stabilite prin documentele care reglementează organizarea și funcționarea unității sanitare, valabile la momentul înscrierii în procesul de acreditare. În situația modificării dimensiunii, specificului și complexității structurii unității sanitare, anterior efectuării vizitei de evaluare, taxa de acreditare se actualizează.

(3) Pentru solicitările de reevaluare și reacreditare, după caz, se achită taxele corespunzătoare, stabilite conform alin. (2) și care sunt plătite de către solicitant.

(4) Taxa de acreditare, taxa de reevaluare și cea de reacreditare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui A.N.M.C.S., la propunerea fundamentată a A.N.M.C.S. și sunt suportate de către solicitant.

(5) Modalitatea de achitare a taxelor prevăzute la alin.(4) se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al A.N.M.C.S.

(6) Taxele prevăzute la alin.(4), încasate în exercițiul financiar curent, pentru activitățile ce se vor efectua în anii următori, din cadrul ciclului de acreditare, reprezintă venituri în avans și se constituie în venituri proprii după momentul efectuării evaluării sau al reevaluării, după caz, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. La regularizarea, potrivit legii, a subvențiilor primite de la bugetul de stat, nu sunt luate în considerare veniturile în avans, ci numai veniturile proprii.

Art. 9. - (1) Categoriile de acreditare a unităților sanitare se aprobă de către Colegiul director al A.N.M.C.S., cu avizul Ministerului Sănătății.

(2) Ordinele președintelui A.N.M.C.S. privind acreditarea unităților sanitare se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Certificatul de acreditare este valabil pentru o perioadă de 5 ani.

(4) Valabilitatea certificatului de reacreditare nu poate depăși perioada de valabilitate a certificatului de acreditare inițial.

CAPITOLUL III **Organizare și conducere**

Art. 9. - Organele de conducere ale A.N.M.C.S. sunt:

- a) Colegiul Director
- b) Biroul permanent al Colegiului Director
- c) Președintele A.N.M.C.S.
- d) Directorul general

Art. 10. - (1) Colegiul Director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, organ colectiv de conducere al Autorității, este format din 25 de persoane, reprezentanți ai următoarelor autorități, instituții și organizații, astfel:

- a) un reprezentant al Administrației Prezidențiale;
- b) un reprezentant al Guvernului României;
- c) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- d) un reprezentant al Academiei Române;
- e) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;
- f) un reprezentant al Asociației Naționale a Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- g) un reprezentant al Casei Naționale a Asigurarilor de Sănătate;

- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
 - i) un reprezentant al Colegiului Farmacistilor din Romania
 - j) un reprezentant al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
 - k) un reprezentant al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;
 - l) un reprezentant al Ordinului Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor în sistemul sanitar din România;
 - m) un reprezentant al Asociației Spitalelor din România;
 - n) un reprezentant al Patronatului Furnizorilor de Servicii Medicale Private;
 - o) un reprezentant al Asociației Naționale Farmaciștilor de Spital din România;
 - p) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București;
 - q) un reprezentant al Societății Naționale de Medicină a Familiei;
 - r) trei reprezentanți desemnați de organizațiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;
 - s) patru reprezentanți desemnați de asociațiile reprezentative ale pacienților la nivel național;
 - t) Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.
- (2) Membrii Colegiului director prevăzuți la alin. (1) sunt desemnați de autoritățile, instituțiile sau organizațiile profesionale pe care le reprezintă, pentru o perioadă de 5 ani.
- (3) Numirea membrilor Colegiului director prevăzuți la alin. (1) încetează înainte de termen în următoarele situații:
- a) demisie;
 - b) ca urmare a constatării neîndeplinirii sau îndeplinirii defectuoase a atribuțiilor aferente calității de membru, la sesizarea președintelui sau a membrilor Colegiului director, adresată autorității, instituției publice sau organizației profesionale care l-a desemnat;
 - c) retragerea nominalizării de către autoritatea, instituția publică sau organizația profesională care l-a desemnat în această calitate;
 - d) alte situații prevăzute de lege.
- (4) În cazurile prevăzute la alin. (3), autoritatea, instituția publică sau organizația profesională prevăzută de lege desemnează un nou reprezentant, numit potrivit alin. (2), până la sfârșitul perioadei de 5 ani.
- (5) Membrii Colegiului director sunt obligați să respecte secretul profesional, sens în care semnează declarații de confidențialitate.
- (6) Modul de organizare și funcționare a Colegiului director se stabilește prin regulamentul propriu adoptat conform prevederilor alin.(10) lit. a).
- (7) În realizarea atribuțiilor ce îi revin, Colegiul director emite hotărâri.
- (8) Colegiul Director se întrunește semestrial, în ședințe ordinare.
- (9) La ședințele Colegiului director pot participa, fără drept de vot, și alte persoane în calitate de invitați, la solicitarea președintelui Colegiului director.
- (10) Principalele atribuții ale Colegiului Director sunt:
- a) adoptă regulamentul propriu de organizare și funcționare;
 - b) aprobă organigrama A.N.M.C.S.;
 - c) aprobă, la propunerea președintelui A.N.M.C.S., structura comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S.;
 - d) aprobă categoriile de acreditare a unităților sanitare, la propunerea președintelui A.N.M.C.S.;
 - e) adoptă, prin consens, standardele, metodologia și procedurile de acreditare a unităților sanitare, care se aprobă prin ordin comun al Președintelui A.N.M.C.S. și al ministrului sănătății;
 - f) aprobă condițiile de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare precum și monitorizarea unităților sanitare;

g) aprobă metodologia în vederea recunoașterii organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

h) aprobă metodologia în vederea recunoașterii furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate;

i) aprobă metodologia, termenele și condițiile de înscriere a unităților sanitare în procesul de acreditare și de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării;

j) aprobă modalitatea de achitare a taxelor de acreditare, de reevaluare și de reacreditare;

k) aprobă planul multianual de acreditare a unităților sanitare, la propunerea președintelui A.N.M.C.S.;

l) aprobă rapoartele de acreditare a unităților sanitare, elaborate de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S.;

m) avizează bugetul de venituri și cheltuieli al A.N.M.C.S., la propunerea președintelui A.N.M.C.S.;

n) avizează raportul semestrial și raportul anual de activitate al A.N.M.C.S., la propunerea președintelui A.N.M.C.S.

(11) Colegiul director poate fi convocat între ședințele ordinare, în ședințe extraordinare de către Biroul Colegiului director, sau 1/3 din membrii Colegiului director.

(12) Indemnizația de ședință a membrilor Colegiului director, cu excepția președintelui, este de 20% din indemnizația președintelui pentru ședințele în plen, ordinare și extraordinare și de 10% din indemnizația președintelui pentru ședințele lunare ale Biroului.

(13) Membrii Colegiului Director beneficiază de decontarea costurilor cu cazarea și transportul la și de la ședințele Colegiului, în limitele stabilite pentru înalții funcționari publici, precum și pentru dotarea cu telefoane mobile și plata abonamentelor lunare pentru membrii colegiului.

(14) Membrii Colegiului director, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al II-lea inclusiv, sunt incompatibili cu calitatea de angajat al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităților sanitare, precum și al societăților cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală.

Art. 11. - (1) Biroul permanent al Colegiului Director este format din 7 membri, după cum urmează:

a) Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, care este membru permanent;

b) șase membri aleși prin rotație de către Colegiul director din rândul membrilor acestuia, pentru o perioadă de 6 luni.

(2) Biroul permanent al Colegiului director se întrunește lunar în perioada dintre ședințele ordinare ale Colegiului director.

(3) Colegiul Director stabilește, prin hotărâre adoptată în ședință ordinară, atribuțiile și limitele de exercitare a acestora de către Biroul Permanent.

Art. 12. - (1) Președintele A.N.M.C.S. are rang de secretar de stat și este numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim-ministrului.

(2) Președintele A.N.M.C.S. este ordonator principal de credite.

(3) Președintele A.N.M.C.S. este Președintele Colegiului Director.

(4) Mandatul președintelui încetează înainte de termen în următoarele situații:

a) prin demisie;

b) urmare a unei condamnări stabilite printr-o hotărâre judecătorească definitivă;

c) imposibilitatea exercitării atribuțiilor legale pe o perioadă de minimum 90 de zile;

d) deces;

e) alte situații prevăzute de lege.

(5) Președintele A.N.M.C.S. are următoarele atribuții principale:

- a) dispune ducerea la îndeplinire a hotărârilor Colegiului director al A.N.M.C.S.;
- b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare al A.N.M.C.S.;
- c) emite ordine pentru acreditarea sau reacreditarea, după caz, a unităților sanitare, pe baza rapoartelor de acreditare aprobate de către Colegiul director al A.N.M.C.S.;
- d) aprobă conținutul și modelul certificatului de acreditare a unităților sanitare;
- e) semnează certificatele de acreditare, în temeiul ordinelor pentru acreditarea unităților sanitare;
- f) dispune măsurile prevăzute la art. 2 lit. i) în baza rapoartelor de evaluare întocmite de către evaluatorii de servicii de sănătate;
- g) aprobă componența nominală a comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare ce urmează a fi evaluate;
- h) aprobă normele privind modul de desfășurare a activității Comisiei de evaluare în vederea acreditării;
- i) urmărește modul de aplicare a procedurilor de evaluare a unităților sanitare în vederea acreditării acestora, în conformitate cu standardele și metodologia în vigoare;
- j) supune aprobării Colegiului director al A.N.M.C.S. planul multianual de acreditare a unităților sanitare;
- k) aprobă prin ordin statul de funcții și de personal;
- l) aprobă organizarea concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante, numește și eliberează din funcție personalul A.N.M.C.S., în condițiile legii;
- m) aprobă planul de formare și perfecționare a personalului, în conformitate cu legislația în vigoare și cu încadrarea în prevederile bugetare anuale;
- n) reprezintă A.N.M.C.S. în raporturile cu ministerele și cu celelalte autorități publice, cu persoane fizice sau juridice, atât pe plan intern, cât și pe plan internațional;
- o) asigură elaborarea proiectului de buget de venituri și cheltuieli al instituției și îl transmite ordonatorului principal de credite în vederea includerii, ca anexă, în proiectul de buget și răspunde de executarea bugetului aprobat pe parcursul exercițiului bugetar, potrivit dispozițiilor legale;
- p) aprobă situațiile financiare trimestriale și anuale asupra execuției bugetului de venituri și cheltuieli potrivit reglementărilor în vigoare și le prezintă Ministerului Finanțelor Publice;
- q) asigură respectarea disciplinei financiar-bugetare;
- r) aprobă, prin ordin, recunoașterea organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul Director al A.N.M.C.S.;
- s) aprobă, prin ordin, recunoașterea furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul Director al A.N.M.C.S.;
- t) aprobă condițiile de recunoaștere de către A.N.M.C.S. a persoanelor care au obținut, în condițiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare și perfecționare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz;
- u) emite ordinul pentru stabilirea unei metodologii transparente și folosind criteriile de competență și competitivitate pentru selecția experților;
- v) aprobă, prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui A.N.M.C.S., standardele, metodologia și procedurile de acreditare, în termen de maximum 15 zile calendaristice de la adoptarea acestora.

(6) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele A.N.M.C.S. emite ordine și instrucțiuni. Ordinele și instrucțiunile cu caracter normativ emise de președintele A.N.M.C.S., se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(7) În subordinea președintelui A.N.M.C.S. este organizat și funcționează cabinetul demnitarului.

Art. 13. - (1) Conducerea executivă este asigurată de către un director general, numit de către Președintele A.N.M.C.S., pe bază de concurs.

(2) Condițiile de ocupare a funcției de Director General sunt:

- a) studii superioare de lungă durată în domeniul medical;
- b) masterat în managementul sănătății;
- c) specializare în managementul calității serviciilor de sănătate;
- d) respectarea prevederilor legale cu privire la conflictul de interese și incompatibilități.

(3) Atribuțiile directorului general, în exercitarea conducerii executive a A.N.M.C.S., se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare al A.N.M.C.S.

Art. 14 - (1) În componența A.N.M.C.S. funcționează Direcția Generală de Standardizare și Acreditare, subordonată direct Președintelui A.N.M.C.S. și condusă de un Director general adjunct.

(2) Direcția Generală de Standardizare și Acreditare coordonează următoarele structuri de specialitate, organizate la nivel de direcție:

a) Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate - având ca atribuții cercetarea în domeniul acreditării precum și elaborarea și actualizarea standardelor, criteriilor și metodologiei de acreditare, reacreditare și monitorizare, adaptate categoriilor de unități sanitare, pe baza metodelor științifice dovedite și în colaborare cu experți în domeniul de activitate al A.N.M.C.S.;

b) Unitatea de Evaluare și Acreditare a Spitalelor - având ca atribuții evaluarea serviciilor medicale spitalicești și elaborarea raportului de acreditare, care se aprobă conform prevederilor art. 10 alin.(10) lit. I);

c) Unitatea de Evaluare și Acreditare a Unităților Sanitare din Ambulatoriu - având ca atribuții coordonarea evaluării serviciilor medicale ale unităților sanitare din ambulatoriu și elaborarea raportului de acreditare, care se aprobă conform prevederilor art. 10 alin.(10) lit. I).

(3) Atribuțiile structurilor prevăzute la alin. (1) și (2) sunt stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al A.N.M.C.S.

Art. 15. - (1) Pentru îndeplinirea misiunii sale, A.N.M.C.S. folosește, pe bază de contracte civile încheiate potrivit prevederilor Codului civil, evaluatori de servicii de sănătate.

(2) Comisiile de evaluare în vederea acreditării sunt structuri constituite din evaluatori de servicii de sănătate pentru fiecare unitate sanitară, în funcție de dimensiunea, specificul și complexitatea acesteia, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S. și aprobate conform prevederilor art. 10 alin. (10) lit. c).

(3) Comisiile de evaluare în vederea acreditării se numesc prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.

(4) Comisia de evaluare în vederea acreditării are următoarele atribuții principale:

a) analizează modul în care activitatea unității sanitare este conformă cu cerințele standardelor de acreditare;

b) transmite conducerii unității sanitare proiectul raportului de evaluare sau de reevaluare, după caz, în vederea clarificării unor eventuale neconcordanțe;

c) întocmește raportul de evaluare sau de reevaluare, după caz;

d) pune la dispoziția A.N.M.C.S. datele necesare procedurii de acreditare colectate pe parcursul procesului de evaluare sau reevaluare, după caz, în formatul și pe suportul stabilit prin metodologia de evaluare;

e) transmite raportul de evaluare structurii de specialitate din cadrul A.N.M.C.S., în vederea elaborării raportului de acreditare.

(5) Pentru activități sau proiecte stabilite prin ordin al președintelui A.N.M.C.S., instituția folosește, în condițiile legii, pe bază de contracte civile încheiate potrivit Codului civil, experți selectați pe bază de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al președintelui A.N.M.C.S.

Art. 16 - (1) Modul de colaborare cu unitățile sanitare care solicită acreditarea se stabilește pe bază de contracte încheiate între A.N.M.C.S. și acestea, pentru desfășurarea activităților de

evaluare, acreditare și monitorizare a încadrării în nivelul de acreditare acordat, pentru o perioadă de 5 ani, urmărind respectarea, în principal, a următoarelor criterii:

a) evaluarea în vederea acreditării se solicită de către unitățile sanitare numai atunci când acestea îndeplinesc toate condițiile cerute de lege, inclusiv obligația ca în structura unităților sanitare cu paturi și a serviciilor de ambulanță, să existe o structură de management al calității serviciilor medicale, iar pentru unitățile sanitare din ambulatoriu, atribuțiile structurii de management al calității serviciilor de sănătate să fie îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către A.N.M.C.S.;

b) activitatea de evaluare se desfășoară conform prevederilor art. 2 lit. f), sens în care unitățile sanitare au obligația să pună la dispoziția membrilor comisiilor de evaluare documentele necesare validării informațiilor care confirmă îndeplinirea cerințelor din standardele de acreditare;

c) unitățile sanitare evaluate au obligația să pună la dispoziția reprezentanților desemnați prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. documentația solicitată de către aceștia, necesară pentru verificarea activității evaluatorilor de servicii de sănătate și a corectitudinii datelor care au stat la baza elaborării raportului de evaluare, atunci când există suspiciuni cu privire la activitatea membrilor comisiei de evaluare;

e) președintele A.N.M.C.S. dispune prin ordin reluarea procesului de acreditare, în situația în care concluziile verificării, efectuate în cazul prevăzut la lit. c), conduc la încadrarea unității sanitare evaluate într-o altă categorie de acreditare decât cea rezultată ca urmare a analizei, de către structurile de specialitate ale A.N.M.C.S., a raportului de evaluare.

(2) În vederea asigurării și îmbunătățirii calității serviciilor medicale și a siguranței pacientului, A.N.M.C.S. colaborează cu unitățile sanitare evaluate, prin monitorizarea activității acestora conform prevederilor art. 2 lit. l) și prin îndrumare privind asigurarea calității, sens în care unitățile sanitare au următoarele îndatoriri:

a) să transmită, în formatul solicitat de către A.N.M.C.S., indicatorii necesari monitorizării managementului calității serviciilor medicale;

b) să asigure, pe durata unui ciclu de acreditare, desfășurarea în bune condiții a activităților impuse de procesul de monitorizare a gradului de conformare la standarde.

(3) Documentele rezultate din prelucrarea de către A.N.M.C.S. a informațiilor în cadrul procesului de evaluare, acreditare și monitorizare a unităților sanitare, inclusiv proiectul raportului de evaluare, raportul de evaluare și raportul de acreditare sunt proprietatea exclusivă a respectivelor unități sanitare.

(4) Lista cu unitățile sanitare pentru care a fost finalizat procesul de acreditare, punctajul obținut și categoria acreditării constituie informații publice.

Art. 17. - (1) Finanțarea cheltuielilor curente și de capital se asigură din venituri proprii și din subvenții de la bugetul de stat.

(2) Veniturile proprii sunt constituite din:

a) taxa de acreditare și cea de reacreditare plătită de unitățile sanitare;

b) taxa de reevaluare a unei unități sanitare plătită de solicitantul reevaluării;

c) taxa pentru recunoașterea furnizorilor de servicii de consultanță în domeniul calității serviciilor de sănătate și a celor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate;

d) fonduri externe nerambursabile și fonduri acordate de către instituțiile financiare internaționale, în condițiile legii;

e) editarea și vânzarea de cărți, broșuri, publicații, lucrări, studii și alte materiale de specialitate;

f) donații, sponsorizări și alte venituri încasate conform legii.

(3) Veniturile proprii prevăzute la alin. (2) și neutilizate până la finele anului se reportează și se utilizează în anul următor, după regularizarea cu bugetul de stat în limita sumelor primite de la acesta, în condițiile legii.

(4) Taxa de acreditare/reacreditare achitată de unitățile sanitare este valabilă pentru un ciclu de acreditare și se poate restitui la sfârșitul respectivului ciclu de acreditare, numai dacă nu s-a realizat evaluarea în vederea acreditării/reacreditării.

Art. 18 - (1) Personalul A.N.M.C.S. este constituit din personal contractual, în limita a 150 de posturi, exclusiv demnitarul.

(2) Statul de funcții, condițiile de încadrare pe posturi, de promovare în grad și de stimulare, salarizarea precum și atribuțiile fiecărui post se stabilesc, cu respectarea reglementărilor privind salarizarea personalului contractual din sectorul bugetar la nivelul funcțiilor publice din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Asimilarea funcțiilor și salariilor din cadrul A.N.M.C.S. cu funcțiile publice și nivelul de salarizare al acestora din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate precum și stabilirea nivelului concret al drepturilor salariale, se fac prin ordin al președintelui A.N.M.C.S. cu avizul Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 19. - (1) Pentru spitale, standardele, metodologia și procedurile de acreditare, valabile pentru ciclul II de acreditare se elaborează până la data de 30 mai 2016 și se aprobă în termen de 15 zile de la data adoptării, prin consens, de către Colegiul director al A.N.M.C.S.

(2) Pentru unitățile sanitare din ambulatoriu, standardele, metodologia și procedurile de acreditare, valabile pentru primul ciclu de acreditare se elaborează până la data de 30 septembrie 2017, se adoptă de către Colegiul director, prin consens, în termen de 60 de zile de la încheierea procesului de elaborare și se aprobă în termen de 15 zile de la data adoptării.

Art. 20. – La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă dispozițiile art.173 alin. (2) – (10), art. 174, art.175 și art. 215 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, precum și orice alte dispoziții contrare.

Prezenta lege a fost adoptată în temeiul art. 73 alin. (3) și în conformitate cu art. 116 alin. (2) și 117 alin. (3) din Constituția României republicată.