

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 15 iulie 2022
M.Of.Nr.599 din 26 iulie 2017

NOTA ETO: - In cuprinsul Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile ulterioare, sintagma „standarde de acreditare” se inlocuieste cu sintagma „standarde ANMCS”.

Modificat de art.II din ORDONANTA Nr. 25/2019

LEGE Nr. 185
privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege.

CAPITOLUL I
Dispozitii generale

Art. 1. - (1) Prezenta lege reglementeaza managementul calitatii serviciilor de sanatate acordate in cadrul sistemului de sanatate la nivel national.

(2) Asigurarea calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului este responsabilitatea unitatilor sanitare, conform politicii si strategiei de sanatate promovate de catre Ministerul Sanatatii si Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate, denumita in continuare ANMCS.

(3) Standardizarea si evaluarea serviciilor de sanatate se realizeaza de catre ANMCS.

(4) Actele normative adoptate de ANMCS sunt obligatorii pentru toate unitatile sanitare care doresc sa se acrediteze, in conditiile legii.

Art. 2. - In intelesul prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

a) servicii de sanatate - totalitatea activitatilor medicale si nemedicale, necesare stabilirii riscului de boala, diagnosticului, tratamentului, ingrijirilor medicale si monitorizarii starii de sanatate;

b) act medical - actiunea personalului medical exercitata in relatie directa cu pacientul in vederea prevenirii imbolnavirilor, diagnosticarii, tratarii, acordarii de ingrijiri medicale, reabilitarii, precum si monitorizarii starii de sanatate a acestuia;

"c) unitati sanitare - entitati cu sau fara personalitate juridica al caror obiect de activitate il constituie acordarea de servicii de sanatate, indiferent de forma de proprietate;"

Modificat de art.I pct.1 din ORDONANTA Nr. 25/2019 **d)** unitati sanitare din ambulatoriu - entitati cu sau fara personalitate juridica, indiferent de forma de proprietate, care acorda servicii de sanatate in regim ambulatoriu;

"d¹) calitate - nivelul de conformare a serviciilor de sanatate la cerintele standardelor ANMCS, pentru a asigura pacientilor cel mai bun rezultat, la cel mai bun cost, cu cel mai mic risc iatrogen, astfel incat sistemul de sanatate sa raspunda asteptarilor generale ale populatiei;

Completat de art.I pct.2 din ORDONANTA Nr. 25/2019

d²) standarde ANMCS - documente elaborate si adoptate prin consens de catre ANMCS in conditiile prezentei legi, care stabilesc, in conformitate cu stadiul actual al stiintei medicale, nivelul de performanta realizabil si masurabil, acceptat de catre profesionisti si observabil de catre populatia careia i se adreseaza;

Completat de art.I pct.2 din ORDONANTA Nr. 25/2019

d³) sistem de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului - ansamblul mijloacelor si metodelor de asigurare si imbunatatire continua a calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului, in conformitate cu cerintele standardelor adoptate de catre ANMCS;

Completat de art.I pct.2 din ORDONANTA Nr. 25/2019

d⁴) consens - armonizarea punctelor de vedere fundamentate, in cadrul procesului de adoptare a standardelor ANMCS pentru fiecare cerinta in parte cuprinsa in

proiectul standardelor. Se considera adoptate cerintele pentru care nu exista puncte de vedere diferite. Sunt exceptate de la procesul de armonizare punctele de vedere formulate prin incalcarea prevederilor legale sau care conduc la impiedicarea indeplinirii unei atributii pe care ANMCS o are in baza prezentei legi;

Completat de art.I pct.2 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#)

d⁵) inregistrare - depunerea documentatiei care confirma ca o unitate sanitara initiaza procesul de implementare a sistemului de management al calitatii si sigurantei pacientului, in conditiile prezentei legi;

Completat de art.I pct.2 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#)

d⁶) inscriere - depunerea documentatiei care confirma vointa unei unitati sanitare de a intra in procesul de acreditare;"

Completat de art.I pct.2 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#)

e) acreditarea unitatilor sanitare - procesul de validare a conformitatii caracteristicilor serviciilor de sanatate efectuate de catre unitatile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de catre ANMCS si aprobate in conditiile prezentei legi, in urma caruia unitatile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi incredere in competenta tehnico- profesionala si organizatorica a acestora;

f) evaluarea unitatilor sanitare - activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unitatilor sanitare cu standardele de acreditare, desfasurata de catre evaluatori externi de servicii de sanatate, independenti fata de partile interesate, la solicitarea de catre unitatile sanitare a intrarii in procedura de acreditare;

Vezi: Derogarea de la art.II alin. (2) din [OUG 28/2021](#)

"g) ciclul de acreditare - intervalul de 5 ani de utilizare a unei editii a standardelor ANMCS. In situatii de epidemii, pandemii, cataclism, dezastre naturale sau catastrofe, ciclul de acreditare poate fi prelungit prin hotararea Colegiului director al ANMCS, la propunerea presedintelui acesteia;

Modificat de art.II pct.1 din [OUG 80/2020](#) h) perioada de acreditare - perioada de 5 ani de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unitati sanitare;

"h¹) suspendarea acreditarii - masura care se dispune in conditiile stabilite prin hotararea Colegiului director. Intervalul de timp in care acreditarea este suspendata nu determina prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unitati sanitare;"

Completat de art.I pct.3 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#)

"i) reevaluarea unitatilor sanitare - procesul prin care, in perioada de valabilitate a acreditarii, ANMCS verifica, din proprie initiativa, la cererea unitatilor sanitare sau la solicitarea organismelor abilitate, nivelul de conformare a unitatii sanitare la cerintele pe baza carora s-a acordat acreditarea. Conditiiile in care se efectueaza reevaluarea si modalitatile de finalizare a reevaluarii se stabilesc prin hotararea Colegiului director;

Modificat de art.I pct.4 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#) j) reacreditarea unitatilor sanitare - reluarea procesului de evaluare si acreditare la solicitarea unitatilor sanitare sau in conditiile in care, in urma procesului de reevaluare sau in cadrul procesului de monitorizare postacreditare, acestea nu mai indeplinesc cerintele pe baza carora s-a acordat acreditarea si a fost dispusa retragerea acreditarii;"

Modificat de art.II pct.1 din [OUG 80/2020](#) k) monitorizarea unitatilor sanitare - urmarirea nivelului de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului, in baza metodologiei aprobate de catre Colegiul director al ANMCS;"

Modificat de art.I pct.4 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#) l) evaluator de servicii de sanatate - persoana fizica, specializata in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate, care a obtinut, in conditiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare si perfectionare pentru evaluatori de servicii de sanatate sau evaluatori de spitale, dupa caz;

m) registrele evaluatorilor ANMCS - modalitatea de evidenta a evaluatorilor de servicii de sanatate, specializati pe categorii de activitati si recunoscuti de catre ANMCS conform conditiilor si criteriilor stabilite prin ordin al presedintelui ANMCS.

CAPITOLUL II

Forma de organizare, scopul si atributiile ANMCS

Art. 3. - ANMCS este institutie publica cu personalitate juridica, organ de specialitate al administratiei publice centrale in domeniul managementului calitatii in sanatate, functioneaza in subordinea Guvernului si coordonarea prim-ministrului si are sediul in municipiul Bucuresti.

Art. 4. - (1) ANMCS este autoritatea de standardizare si evaluare impartiala a serviciilor de sanatate, de acreditare si monitorizare a unitatilor sanitare, independenta fata de partile interesate.

(2) Organigrama ANMCS se aproba prin hotarare a Colegiului director.

"(3) ANMCS este finantata din venituri proprii si din subventii de la bugetul de stat. Subventiile de la bugetul de stat se acorda prin bugetul Secretariatului General al Guvernului."

Modificat de art.I pct.5 din ORDONANTA Nr. 25/2019 (4) Veniturile incasate pentru activitatea de acreditare sunt definite ca venituri proprii ale ANMCS, in conditiile art. 8 alin. (6), coroborat cu art. 17.

Art. 5. - (1) Scopul ANMCS consta in asigurarea si imbunatatirea continua a calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului, prin standardizarea si evaluarea serviciilor de sanatate si acreditarea unitatilor sanitare.

(2) Obiectivele ANMCS sunt urmatoarele:

a) sa evalueze toate categoriile de unitati sanitare din punctul de vedere al calitatii serviciilor de sanatate si al sigurantei pacientului;

"b) sa elaboreze o metodologie de identificare, analiza si raportare a evenimentelor adverse asociate asistentei medicale, fara caracter acuzator, si de colectare la nivel national a informatiilor referitoare la acestea;

Modificat de art.I pct.1 din OUG 28/2021

c) sa informeze personalul cu atributii in procesul de management al calitatii cu privire la asigurarea si imbunatatirea calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului;

d) sa formeze si sa perfectioneze in managementul calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului personalul care activeaza in sistemul de sanatate;"

Modificat de art.I pct.1 din OUG 28/2021

e) sa informeze pacientii cu privire la calitatea serviciilor de sanatate oferite de unitatile sanitare, pentru cresterea increderii populatiei in calitatea serviciilor de sanatate;

f) sa puna la dispozitia autoritatilor centrale decidente informatii privind calitatea serviciilor de sanatate si siguranta pacientului;

g) sa promoveze conceptul de management al calitatii in sanatate si sigurantei pacientului prin editarea de publicatii, elaborarea de materiale promotionale, organizarea de manifestari stiintifice.

"h) sa standardizeze si sa eficientizeze modul de colectare a datelor si de transmitere in format electronic a informatiilor utilizate in sistemul de sanatate, prin intermediul formularelor unice de raportare."

Completat de art.I pct.2 din OUG 28/2021

Art. 6. - In vederea realizarii obiectivelor sale, ANMCS are urmatoarele atributii principale:

a) participa, in colaborare cu Ministerul Sanatatii, la elaborarea Strategiei nationale pentru asigurarea calitatii in sistemul de sanatate;

"a¹) colaboreaza cu Departamentul pentru Situatii de Urgenta din cadrul Ministerului Afacerilor Interne la elaborarea si implementarea sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului in cadrul Sistemului national de servicii medicale de urgenta si prim ajutor calificat;"

Completat de art.I pct.3 din OUG 28/2021

b) propune Ministerului Sanatatii si Guvernului proiecte de acte normative in vederea corelarii legislatiei nationale privind asigurarea calitatii serviciilor de sanatate in sistemul de sanatate cu reglementarile internationale in domeniu;

c) elaboreaza standardele si metodologia de acreditare a unitatilor sanitare, cu consultarea Ministerului Sanatatii si a autoritatilor, institutiilor si organizatiilor care au reprezentanti in Colegiul director al ANMCS, si indeplineste formalitatile necesare recunoasterii internationale a acestora;

"c¹) gestioneaza la nivel national datele unitatilor sanitare care implementeaza sistemul de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului, conform prezentei legi;"

Completat de art.I pct.6 din ORDONANTA Nr. 25/2019

"c²) gestioneaza sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel national;"

Completat de art.II pct.2 din OUG 80/2020

d) recunoaste, conform metodologiei aprobate prin ordin al presedintelui ANMCS, furnizorii de servicii de consultanta in domeniul calitatii serviciilor de sanatate, precum si pe cei de formare a personalului specializat in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate;

e) evalueaza, reevalueaza, acrediteaza, reacrediteaza unitatile sanitare si monitorizeaza asigurarea calitatii serviciilor de sanatate la nivelul acestora;

f) emite si retrage certificatul de acreditare a unitatilor sanitare, in conditiile aprobate prin hotararea Colegiului director;

g) initiaza, promoveaza si desfasoara activitati de cercetare in domeniul calitatii serviciilor de sanatate si elaboreaza recomandari catre autoritatile centrale pentru imbunatatirea calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului;

h) informeaza populatia cu privire la nivelul de conformitate cu standardele de acreditare a serviciilor furnizate de catre unitatile sanitare, pentru asigurarea si imbunatatirea calitatii si sigurantei pacientilor;

i) pune la dispozitia Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si a altor terti platitori, in conditiile legii, la cererea acestora, informatiile privind nivelul calitatii serviciilor de sanatate prestate de catre unitatile sanitare acreditate, care doresc sa contracteze servicii cu acestea;

j) poate propune, cu avizul conform al Colegiului director, infiintarea de oficii teritoriale ale ANMCS, pentru cresterea eficacitatii si eficientei procesului de asigurare si imbunatatire a calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului, in functie de numarul unitatilor sanitare care intra in procesul de acreditare. Infiintarea oficiilor se face prin hotarare a Guvernului;

k) poate propune, prin hotararea Colegiului director, infiintarea de structuri consultative cu partile interesate in asigurarea si imbunatatirea calitatii serviciilor de sanatate si a sigurantei pacientului;

l) poate coopera cu organisme similare din alte tari, precum si cu alte organisme internationale de specialitate in domeniul sau de activitate.

"m) organizeaza programe de formare si de perfectionare, precum si alte manifestari stiintifice in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului, pentru personalul care activeaza in sistemul de sanatate;

Completat de art.I pct.4 din OUG 28/2021

n) participa, alaturi de Ministerul Sanatatii, ministerele si institutiile publice cu retele sanitare proprii, Casa Nationala de Asigurari de Sanatate si institutiile subordonate sau aflate in coordonarea acestora, la identificarea datelor necesare autoritatilor publice centrale si locale cu atributii in sistemul de sanatate pentru fundamentarea deciziilor necesare functionarii si dezvoltarii sistemului de sanatate;

Completat de art.I pct.4 din OUG 28/2021

o) coordoneaza standardizarea modului de colectare si raportare a datelor prevazute la lit. n), astfel incat toate raportarile sa se faca informatizat, in format unitar, si datele sa fie accesibile autoritatilor din domeniul sanitar si unitatilor sanitare;

Completat de art.I pct.4 din OUG 28/2021

p) participa la procesul de digitalizare a sistemului sanitar, interoperabilitate si adaptare a sistemelor informatice si actualizare a datelor identificate conform prevederilor lit. n) in scopul asigurarii unui acces unitar si coordonat la informatiile necesare desfasurarii activitatilor specifice in domeniul sanatatii."

Completat de art.I pct.4 din [OUG 28/2021](#)

q) participa la pregatirea si implementarea proiectelor in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului, ale structurilor asociative cu activitate in acest domeniu, in cadrul carora ANMCS este membru sau asociat.

Completat de art.unic pct.1 din [ORDONANTA Nr.5/2021](#)

"Art. 7. - (1) Unitatile sanitare care au initiat procesul de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului se pot inscrie in procesul de acreditare prin depunerea unei documentatii la ANMCS, in conditiile stabilite prin hotararea Colegiului director al ANMCS.

Modificat de art.I pct.7 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#) (2) Metodologia, termenele si conditiile de inscriere a unitatilor sanitare in procesul de acreditare si de planificare a acestora in procesul de evaluare in vederea acreditarii se aproba prin hotarare a Colegiului director al ANMCS.

(3) Indiferent de data inscrierii in procesul de acreditare, evaluarea unitatilor sanitare se face in baza standardelor in vigoare la data evaluarii.

NOTA ETO: Termenul prevazut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si perioada de acreditare pentru unitatile sanitare cu paturi acreditate in primul si al doilea ciclu de acreditare, ale caror certificate de acreditare sunt valabile la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, se prelungesc cu perioada prevazuta la art. II alin. (1).

Reglementat la art.III alin.(2) din [OUG 28/2021](#)

(4) Pentru unitatile sanitare aflate pentru prima data in procedura de acreditare, aceasta nu se poate extinde pentru mai mult de 4 ani de la data inscrierii."

Modificat de art.I pct.7 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#)

"(4¹) Unitatile sanitare acreditate solicita obtinerea unei noi acreditari cu cel putin 6 luni inainte de incetarea valabilitatii acreditarii, iar procesul de evaluare in vederea obtinerii unui nou certificat de acreditare nu se poate extinde pe o perioada mai mare de un an de la incetarea valabilitatii acreditarii."

Alineatul (4¹) al articolului 7 modificat de art.unic din [Legea 213/2022](#)

"(5) Acreditarea este o conditie obligatorie pentru unitatile sanitare care presteaza sau nu servicii in relatie cu sistemul public de asigurari de sanatate, cu exceptia cabinetelor de medicina de familie, a cabinetelor medicale dentare si a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate organizate conform Ordonantei Guvernului [nr. 124/1998](#) privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si Legii societatilor [nr. 31/1990](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si a laboratoarelor de analize medicale si de anatomie patologica. Prezenta lege nu se aplica unitatilor farmaceutice - farmacii si oficine de circuit deschis."

La articolul 7 alineatul (5) modificat de art.I din [Legea 329/2018](#)

Art. 8. - (1) Pentru obtinerea acreditarii, unitatile sanitare achita o taxa de acreditare, valabila pentru un ciclu de acreditare.

(2) Taxa de acreditare se stabileste in functie de dimensiunea, specificul si complexitatea structurii stabilite prin documentele care reglementeaza organizarea si functionarea unitatii sanitare, valabile la momentul inscrierii in procesul de acreditare. In situatia modificarii dimensiunii, specificului si complexitatii structurii unitatii sanitare, anterior efectuarii vizitei de evaluare, taxa de acreditare se actualizeaza.

(3) Pentru solicitarile de reevaluare si reacreditare, dupa caz, se achita taxele corespunzatoare, stabilite conform alin. (2), si care sunt platite de catre solicitant.

(4) Taxa de acreditare, taxa de reevaluare si cea de reacreditare se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui ANMCS, la propunerea fundamentata a ANMCS, si sunt suportate de catre solicitant.

(5) Modalitatea de achitare a taxelor prevazute la alin. (4) se aproba prin hotarare a Colegiului director al ANMCS.

(6) Taxele prevazute la alin. (4), incasate in exercitiul financiar curent, pentru activitatile ce vor fi efectuate in exercitii financiare viitoare, reprezinta venituri in avans si se constituie in venituri proprii dupa momentul efectuarii serviciilor contractate, cu respectarea prevederilor legale in vigoare. La regularizarea, potrivit legii, a subventiilor primite de la bugetul de stat nu sunt luate in considerare veniturile in avans, ci numai veniturile proprii.

Art. 9. - (1) Categoriile de acreditare a unitatilor sanitare se aproba de catre Colegiul director al ANMCS, dupa obtinerea avizului conform al Ministerului Sanatatii.

(2) Lista cu unitatile sanitare acreditate se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, prin ordin al presedintelui ANMCS.

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

(4) Valabilitatea certificatului de acreditare obtinut in urma parcurgerii procesului de reacreditare nu poate depasi perioada de valabilitate a certificatului de acreditare initial.

CAPITOLUL III

Organizare si conducere

Art. 10. - Organele de conducere ale ANMCS sunt:

- a) Colegiul director;
- b) Biroul permanent al Colegiului director;
- c) presedintele ANMCS;
- d) directorul general.

Art. 11. - (1) Colegiul director al ANMCS, organ colectiv de conducere al Autoritatii, este format din 25 de persoane, reprezentanti ai urmatoarelor autoritati, institutii si organizatii, astfel:

- a) un reprezentant al Administratiei Prezidentiale;
- b) un reprezentant al Guvernului Romaniei;
- c) un reprezentant al Ministerului Sanatatii;
- d) un reprezentant al Academiei Romane;
- e) un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale;
- f) un reprezentant al Asociatiei Nationale a Universitatilor de Medicina si Farmacie din Romania;
- g) un reprezentant al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate;
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din Romania;
- i) un reprezentant al Colegiului Farmacistilor din Romania;
- j) un reprezentant al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- k) un reprezentant al Ordinului Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania;
- l) un reprezentant al Ordinului Biochimistilor, Biologilor si Chimistilor in sistemul sanitar din Romania;
- m) un reprezentant al Asociatiei Spitalelor din Romania;
- n) un reprezentant al Patronatului Furnizorilor de Servicii Medicale Private;
- o) un reprezentant al Asociatiei Nationale a Farmacistilor de Spital din Romania;

p) un reprezentant al Scolii Nationale de Sanatate Publica, Management si Perfectionare in Domeniul Sanitar Bucuresti;

q) un reprezentant al Societatii Nationale de Medicina a Familiei;

r) 3 reprezentanti desemnati de organizatiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;

s) 4 reprezentanti desemnati de asociatiile reprezentative ale pacientilor la nivel national;

t) presedintele ANMCS.

(2) Membrii Colegiului director prevazuti la alin. (1) sunt desemnati de autoritatile, institutiile sau organizatiile pe care le reprezinta, pentru o perioada de 5 ani.

(3) Numirea membrilor Colegiului director prevazuti la alin. (1) inceteaza inainte de termen in urmatoarele situatii:

a) demisie;

b) ca urmare a constatarii neindeplinirii sau indeplinirii defectuoase a atributiilor aferente calitatii de membru, la sesizarea presedintelui sau a membrilor Colegiului director, adresata autoritatii, institutiei publice sau organizatiei care l-a desemnat;

c) retragerea nominalizarii de catre autoritatea, institutia publica sau organizatia care l-a desemnat in aceasta calitate;

d) alte situatii prevazute de lege.

(4) In cazurile prevazute la alin. (3), autoritatea, institutia publica sau organizatia prevazuta de lege desemneaza un nou reprezentant, numit potrivit alin. (2), pana la sfarsitul perioadei de 5 ani.

(5) Membrii Colegiului director sunt obligati sa respecte secretul profesional, sens in care semneaza declaratii de confidentialitate.

(6) Modul de organizare si functionare a Colegiului director se stabileste prin regulamentul propriu, adoptat conform prevederilor alin. (10) lit. a).

(7) In realizarea atributiilor ce ii revin, Colegiul director emite hotarari.

(8) Colegiul director se intruneste semestrial, in sedinte ordinare.

(9) La sedintele Colegiului director pot participa, fara drept de vot, si alte persoane in calitate de invitati, la solicitarea presedintelui Colegiului director.

(10) Principalele atributii ale Colegiului director sunt:

a) adopta regulamentul propriu de organizare si functionare;

b) aproba organigrama ANMCS;

c) aproba, la propunerea presedintelui ANMCS, structura comisiilor de evaluare in vederea acreditarii unitatilor sanitare, in baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de catre structurile de specialitate ale ANMCS;

d) aproba categoriile de acreditare a unitatilor sanitare, la propunerea presedintelui ANMCS, avizate conform de catre Ministerul Sanatatii;

"e) adopta prin consens, conform regulamentului propriu de organizare si functionare, standardele ANMCS;"

Modificat de art.I pct.9 din ORDONANTA Nr. 25/2019

"e¹) aproba metodologia privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului;"

Completat de art.I pct.10 din ORDONANTA Nr. 25/2019 "f) aproba metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare, suspendare a acreditarii si reacreditare a unitatilor sanitare;

Modificat de art.I pct.11 din ORDONANTA Nr. 25/2019 g) aproba metodologia in vederea recunoasterii organismelor de formare a personalului specializat in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate;

h) aproba metodologia in vederea recunoasterii furnizorilor de servicii de consultanta in domeniul calitatii serviciilor de sanatate;

i) aproba metodologia, termenele si conditiile de inscriere a unitatilor sanitare in procesul de acreditare si de planificare a acestora in procesul de evaluare in vederea acreditarii;

j) aproba modalitatea de achitare a taxelor de acreditare, de reevaluare si de reacreditare;

k) aproba planul multianual de acreditare a unitatilor sanitare, la propunerea presedintelui ANMCS;

1) aproba rapoartele de acreditare a unitatilor sanitare, elaborate de catre structurile de specialitate ale ANMCS;

m) avizeaza proiectul bugetului de venituri si cheltuieli al ANMCS, la propunerea presedintelui ANMCS;

n) avizeaza raportul anual de activitate a ANMCS, la propunerea presedintelui ANMCS."

Modificat de art.I pct.11 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#) (11) Colegiul director poate fi convocat, intre sedintele ordinare, in sedinte extraordinare, de catre Biroul Colegiului director sau de o treime dintre membrii Colegiului director.

(12) Indemnizatia de sedinta a membrilor Colegiului director, cu exceptia presedintelui, este de 20% din indemnizatia presedintelui pentru sedintele in plen, ordinare si extraordinare, si de 10% din indemnizatia presedintelui, pentru sedintele lunare ale biroului.

(13) Membrii Colegiului director beneficiaza de decontarea costurilor cu cazarea si transportul la si de la sedintele colegiului, in limitele stabilite prin Hotararea Guvernului [nr. 1.860/2006](#) privind drepturile si obligatiile personalului autoritatilor si institutiilor publice pe perioada delegarii si detasarii in alta localitate, precum si in cazul deplasarii, in cadrul localitatii, in interesul serviciului, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru persoanele care indeplinesc functii de demnitate publica sau functii de conducere asimilate acestora.

(14) Membrii Colegiului director, precum si rudele sau afinii acestora pana la gradul al II-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de angajat al ANMCS, cu cea de membru in organele de conducere sau de asociat al unitatilor sanitare, al societatilor cu profil de asigurari, farmaceutic, de aparatura medicala, precum si al organismelor de consultanta in domeniul calitatii serviciilor de sanatate.

(15) Membrul Colegiului director care se afla in conflict de interese cu una sau mai multe unitati sanitare, cu privire la indeplinirea atributiilor prevazute la alin. (10), este obligat sa informeze Colegiul director despre aceasta situatie si sa se abtina de la vot.

Completat de art.unic pct.3 din [ORDONANTA Nr.5/2021](#)

Art. 12. - (1) Biroul permanent al Colegiului director este format din 7 membri, dupa cum urmeaza:

a) presedintele ANMCS, care este membru permanent;

b) 6 membri, alesi prin rotatie de catre Colegiul director din randul membrilor acestuia, pentru o perioada de 6 luni.

(2) Biroul permanent al Colegiului director se intruneste lunar, in perioada dintre sedintele ordinare ale Colegiului director.

(3) Colegiul director stabileste, prin hotarare adoptata in sedinta ordinara, atributiile si limitele de exercitare a acestora de catre Biroul permanent.

Art. 13. - (1) Presedintele ANMCS are rang de secretar de stat si este numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim- ministrului.

"(2) Presedintele ANMCS este ordonator secundar de credite."

Modificat de art.I pct.12 din [ORDONANTA Nr. 25/2019](#) (3) Presedintele ANMCS este presedintele Colegiului director.

(4) Mandatul presedintelui inceteaza inainte de termen in urmatoarele situatii:

a) prin demisie;

b) ca urmare a unei condamnari stabilite printr-o hotarare judecatoreasca definitiva;

c) imposibilitatea exercitarii atributiilor legale pe o perioada de minimum 90 de zile;

d) deces;

e) alte situatii prevazute de lege.

(5) Presedintele ANMCS are urmatoarele atributii principale:

a) dispune ducerea la indeplinire a hotararilor Colegiului director al ANMCS;

b) aproba regulamentul de organizare si functionare al ANMCS;

c) emite ordine pentru acreditarea unitatilor sanitare, pe baza rapoartelor de acreditare aprobate de catre Colegiul director al ANMCS;

d) aproba continutul si modelul certificatului de acreditare a unitatilor sanitare;

e) semneaza certificatele de acreditare, in temeiul ordinelor pentru acreditarea unitatilor sanitare;

f) dispune masurile prevazute la art. 2 lit. i), in baza rapoartelor de evaluare intocmite de catre evaluatorii de servicii de sanatate;

g) aproba componenta nominala a comisiilor de evaluare in vederea acreditarii unitatilor sanitare ce urmeaza a fi evaluate;

h) aproba normele privind modul de desfasurare a activitatii Comisiei de evaluare in vederea acreditarii;

i) urmareste modul de aplicare a procedurilor de evaluare a unitatilor sanitare in vederea acreditarii acestora, in conformitate cu standardele si metodologia in vigoare;

j) supune aprobarii Colegiului director al ANMCS planul multianual de acreditare a unitatilor sanitare;

k) aproba, prin ordin, statul de functii si de personal;

l) aproba organizarea concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante, numeste si elibereaza din functie personalul ANMCS, in conditiile legii;

m) aproba planul de formare si perfectionare a personalului, in conformitate cu legislatia in vigoare si cu incadrarea in prevederile bugetare anuale;

n) reprezinta ANMCS in raporturile cu ministerele si cu celelalte autoritati publice, cu persoane fizice sau juridice, atat pe plan intern, cat si pe plan international;

o) asigura elaborarea proiectului de buget de venituri si cheltuieli al institutiei si il supune avizarii Colegiului director si raspunde de executarea bugetului aprobat pe parcursul exercitiului bugetar, potrivit dispozitiilor legale;

p) aproba situatiile financiare trimestriale si anuale asupra executiei bugetului de venituri si cheltuieli potrivit reglementarilor in vigoare si le prezinta Ministerului Finantelor Publice;

q) asigura respectarea disciplinei financiar-bugetare;

r) aproba, prin ordin, recunoasterea organismelor de formare a personalului specializat in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate, conform metodologiei aprobate de catre Colegiul director al ANMCS;

s) aproba, prin ordin, recunoasterea furnizorilor de servicii de consultanta in domeniul calitatii serviciilor de sanatate, conform metodologiei aprobate de catre Colegiul director al ANMCS;

t) aproba conditiile de recunoastere de catre ANMCS a persoanelor care au obtinut, in conditiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare si perfectionare pentru evaluatori de servicii de sanatate sau evaluatori de spitale, dupa caz;

u) emite ordinul pentru stabilirea unei metodologii transparente si folosind criterii de competenta si competitivitate pentru selectia expertilor;

La articolul 13 alineatul (5), litera v) abrogata de art.I pct.13 din ORDONANTA Nr. 25/2019

(6) In exercitarea atributiilor sale, presedintele ANMCS emite ordine si instructiuni. Ordinele si instructiunile cu caracter normativ emise de presedintele ANMCS se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(7) In subordinea presedintelui ANMCS este organizat si functioneaza cabinetul demnitarului.

Art. 14. - (1) Conducerea executiva este asigurata de catre un director general, numit de catre presedintele ANMCS, pe baza de concurs.

(2) Condițiile de ocupare a functiei de director general sunt:

a) studii superioare de lunga durata in domeniul medical, juridic sau economic;

b) masterat in managementul sanatatii si/sau specializare in managementul calitatii serviciilor de sanatate;

c) respectarea prevederilor legale cu privire la conflictul de interese si incompatibilitati.

(3) Atributiile directorului general, in exercitarea conducerii executive a ANMCS, se stabilesc prin regulamentul de organizare si functionare al ANMCS.

Art. 15. - (1) In componenta ANMCS functioneaza Directia generala de standardizare si acreditare, subordonata direct presedintelui ANMCS si condusa de un director general adjunct.

(2) Directia generala de standardizare si acreditare coordoneaza urmatoarele structuri de specialitate, organizate la nivel de directie:

a) Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sanatate - avand ca atributii cercetarea in domeniul managementului calitatii in sanatate, acreditarii, precum si elaborarea si actualizarea standardelor, criteriilor si metodologiei de acreditare, re acreditare si monitorizare, adaptate categoriilor de unitati sanitare, pe baza metodelor stiintifice dovedite si in colaborare cu experti in domeniul de activitate al ANMCS;

b) Unitatea de Evaluare si Acreditare a Spitalelor - avand ca atributii coordonarea evaluarii serviciilor medicale spitalicesti si elaborarea raportului de acreditare, prevazut la art. 11 alin. (10) lit. 1);

c) Unitatea de Evaluare si Acreditare a Unitatilor Sanitare din Ambulatoriu - avand ca atributii coordonarea evaluarii serviciilor medicale ale unitatilor sanitare din ambulatoriu si elaborarea raportului de acreditare, care se aproba conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. 1).

(3) Atributiile structurilor prevazute la alin. (1) si (2) sunt stabilite prin regulamentul de organizare si functionare al ANMCS.

Art. 16. - (1) Pentru indeplinirea misiunii sale, ANMCS foloseste, pe baza de contracte civile incheiate potrivit Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicata, cu modificarile ulterioare, evaluatori de servicii de sanatate.

(2) Comisiile de evaluare in vederea acreditarii sunt structuri constituite din evaluatori de servicii de sanatate pentru fiecare unitate sanitara, in functie de dimensiunea, specificul si complexitatea acesteia, in baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de catre structurile de specialitate ale ANMCS si aprobate conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. c).

(3) Comisiile de evaluare in vederea acreditarii se numesc prin ordin al presedintelui ANMCS.

(4) Comisia de evaluare in vederea acreditarii are urmatoarele atributii principale:

a) analizeaza modul in care activitatea unitatii sanitare este conforma cu cerintele standardelor de acreditare;

b) transmite conducerii unitatii sanitare proiectul raportului de evaluare sau de reevaluare, dupa caz, in vederea clarificarii unor eventuale neconcordante;

c) intocmeste raportul de evaluare sau de reevaluare, dupa caz;

d) pune la dispozitia ANMCS datele necesare procedurii de acreditare colectate pe parcursul procesului de evaluare sau reevaluare, dupa caz, in formatul si pe suportul stabilite prin metodologia de evaluare;

e) transmite raportul de evaluare structurii de specialitate din cadrul ANMCS, in vederea elaborarii raportului de acreditare.

(5) Pentru activitati sau proiecte stabilite prin ordin al presedintelui ANMCS institutia foloseste, in conditiile legii, pe baza de contracte civile incheiate potrivit Codului civil, experti selectati pe baza de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al presedintelui ANMCS.

Art. 17. - (1) Modul de colaborare cu unitatile sanitare care solicita acreditarea se stabileste pe baza de contracte incheiate intre ANMCS si acestea, pentru desfasurarea activitatilor de evaluare, acreditare si monitorizare, pentru o perioada de 5 ani, urmarind respectarea, in principal, a urmatoarelor criterii:

"a) evaluarea in vederea acreditarii se solicita de catre unitatile sanitare numai atunci cand acestea indeplinesc toate conditiile legale de functionare, precum si obligatia ca in structura unitatilor sanitare cu paturi si a serviciilor de ambulanta sa existe o structura de management al calitatii serviciilor de sanatate. Pentru unitatile sanitare din ambulatoriu, atributiile structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate sunt indeplinite de catre reprezentantul legal sau persoanele desemnate de catre acesta, care au absolvit un curs de management al calitatii in sanatate recunoscut de catre ANMCS;"

Modificat de art.II pct.3 din OUG 80/2020

"a¹) in cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate, medicii trebuie sa detina la data incadrarii avizul de libera practica si un atestat de studii complementare in managementul serviciilor de sanatate eliberat de catre Ministerul Sanatatii. In cazul in care nu detin acest atestat, au obligatia de a-l obtine in termen de maximum un an de la data incadrarii in cadrul structurii

de management al calitatii serviciilor de sanatate. Sunt exceptati de la detinerea atestatului medicii specialisti sau primari confirmati in specialitatea sanatate publica si management;

Completat de art.II pct.4 din BUG 80/2020

a²) in cadrul structurii de management al calitatii serviciilor de sanatate, personalul trebuie sa faca dovada absolvirii unui program de formare in domeniul managementului calitatii in sanatate recunoscut de ANMCS sau sa absolve acest program in maximum un an de la data incadrarii in cadrul structurii;"

Completat de art.II pct.4 din BUG 80/2020

NOTA ETO : - Persoanele incadrate in structura de management al calitatii serviciilor de sanatate, care nu indeplinesc conditiile prevazute la art. 17 alin. (1) lit. a¹) si a²) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare, astfel cum a fost modificata si completata prin prezenta ordonanta de urgenta, au obligatia indeplinirii acestor conditii in termen de un an de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta.

Reglementat de art.III alin.(2) din BUG 80/2020

— b) activitatea de evaluare se desfasoara conform prevederilor art. 2 lit. f), sens in care unitatile sanitare au obligatia sa puna la dispozitia membrilor comisiilor de evaluare documentele necesare validarii informatiilor care confirma indeplinirea cerintelor din standardele de acreditare;

c) unitatile sanitare evaluate au obligatia sa puna la dispozitia reprezentantilor desemnati prin ordin al presedintelui ANMCS documentatia solicitata de catre acestia, necesara pentru verificarea activitatii evaluatorilor de servicii de sanatate si a corectitudinii datelor care au stat la baza elaborarii raportului de evaluare, atunci cand exista suspiciuni cu privire la activitatea membrilor comisiei de evaluare;

d) presedintele ANMCS dispune prin ordin reluarea procesului de acreditare, in situatia in care concluziile verificarii, efectuate in cazul prevazut la lit. c), conduc la incadrarea unitatii sanitare evaluate intr-o alta categorie de acreditare decat cea rezultata ca urmare a analizei de catre structurile de specialitate ale ANMCS a raportului de evaluare.

(2) In vederea asigurarii si imbunatatirii calitatii serviciilor medicale si a sigurantei pacientului, ANMCS colaboreaza cu unitatile sanitare evaluate, prin monitorizarea activitatii acestora conform prevederilor art. 2 lit. k) si prin indrumare privind asigurarea calitatii, sens in care unitatile sanitare au urmatoarele indatoriri:

a) sa transmita, in formatul solicitat de catre ANMCS, indicatorii necesari monitorizarii managementului calitatii serviciilor medicale;

b) sa asigure, pe durata unui ciclu de acreditare, desfasurarea in bune conditii a activitatilor impuse de procesul de monitorizare a gradului de conformare la standarde.

(3) Documentele rezultate din prelucrarea de catre ANMCS a informatiilor in cadrul procesului de evaluare, acreditare si monitorizare a unitatilor sanitare, inclusiv proiectul raportului de evaluare, raportul de evaluare si raportul de acreditare, sunt proprietatea exclusiva a respectivelor unitati sanitare.

(4) Lista cu unitatile sanitare pentru care a fost finalizat procesul de acreditare, punctajul obtinut si categoria acreditarii constituie informatii publice.

Art. 18. - (1) Finantarea cheltuielilor curente si de capital se asigura din venituri proprii si din subventii de la bugetul de stat.

(2) Veniturile proprii sunt constituite din:

a) taxa de acreditare si cea de reacreditare, platita de unitatile sanitare;

b) taxa de reevaluare a unei unitati sanitare, platita de solicitantul reevaluarii;

c) taxa pentru recunoasterea furnizorilor de servicii de consultanta in domeniul calitatii serviciilor de sanatate si a celor de formare a personalului specializat in domeniul managementului calitatii serviciilor de sanatate;

d) fonduri externe nerambursabile si fonduri acordate de catre institutiile financiare internationale, in conditiile legii;

e) editarea si vanzarea de carti, brosure, publicatii, lucrari, studii si alte materiale de specialitate;

f) alte venituri incasate conform legii.

(3) Veniturile proprii prevazute la alin. (2) si neutilizate pana la finele anului se reporteaza si se utilizeaza in anul urmator, dupa regularizarea cu bugetul de stat in limita sumelor primite de la acesta, in conditiile legii.

(4) Taxa de acreditare/reacreditare achitata de unitatile sanitare este valabila pentru un ciclu de acreditare si se poate restitui la sfarsitul respectivului ciclu de acreditare, numai daca nu s-a realizat evaluarea in vederea acreditarii/reacreditarii.

Art. 19. - (1) Personalul ANMCS este constituit din personal contractual, iar numarul de posturi se stabileste prin hotarare a Guvernului.

(2) Statul de functii, conditiile de incadrare pe posturi, de promovare in grad si de stimulare, salarizarea, precum si atributiile fiecarui post se stabilesc prin ordin al presedintelui ANMCS. Salarizarea personalului ANMCS se stabileste la nivelul de salarizare maxim aflat in plata aferent functiilor din cadrul aparatului de lucru al Guvernului.

CAPITOLUL IV

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 20. - La articolul 20, alineatul (1) abrogat de art.I pct.14 din ORDONANTA Nr. 25/2019

"(2) Initierea procesului de implementare a sistemului de management al calitatii serviciilor de sanatate si sigurantei pacientului se dovedeste prin inregistrarea la ANMCS, in conditiile stabilite prin hotarare a Colegiului director."

Modificat de art.I pct.15 din ORDONANTA Nr. 25/2019

"(3) Etapizarea procesului de implementare a standardelor ANMCS se stabileste conform metodologiei aprobate de Colegiul director."

Completat de art.I pct.16 din ORDONANTA Nr. 25/2019

"Art. 20¹. - Unitatile sanitare care, potrivit prevederilor art. 7 alin. (5), au obligatia acreditarii sunt obligate sa expuna la loc vizibil in exteriorul unitatilor insemnele privind categoria de acreditare sau faptul ca se afla in proces de acreditare, pentru a fi cunoscute de catre pacienti."

Completat de art.I pct.17 din ORDONANTA Nr. 25/2019

Art. 21. - La data intrarii in vigoare a prezentei legi se abroga dispozitiile art. 173 alin. (2) - (10), art. 174 si art. 175 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificarile si completarile ulterioare, prevederile Hotararii Guvernului nr. 629/2015 privind componenta, atributiile, modul de organizare si functionare ale Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate, publicate in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 619 din 14 august 2015, precum si orice alte dispozitii contrare.

Art. 22. - Presedintele in exercitiu al ANMCS intreprinde toate masurile necesare conformarii structurii Colegiului director si infiintarii Biroului Colegiului director, in termen de 30 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Aceasta lege a fost adoptata de Parlamentul Romaniei, cu respectarea prevederilor [art. 75](#) si ale [art. 76](#) alin. (2) din Constitutia Romaniei, republicata.

p. PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTATILOR,
PETRU-GABRIEL VLASE
TARICEANU

PRESEDINTELE SENATULUI
CALIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-

Bucuresti, 24 iulie 2017.
Nr. 185.