

**REGULAMENT  
PRIVIND PROCEDURA DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE**

**CAPITOLUL I.**

**Dispoziții generale**

1. Regulamentul privind procedura de evaluare și acreditare în sănătate (în continuare Regulament) stabilește metodologia de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale din Republica Moldova.
2. Regulamentul este elaborat în temeiul Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Hotărârii Guvernului nr. 186/2024 cu privire la organizarea și funcționarea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, standardelor de evaluare și acreditare în sănătate, Hotărârii Guvernului nr. 1108/2002 cu privire la stabilirea taxelor pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor publici de servicii medicale și farmaceutice, cu modificările ulterioare, și altor acte legislative și normative din domeniul sănătății.
3. Acreditarea în sănătate este procedura prin care organismul național de evaluare și acreditare în sănătate recunoaște, în mod oficial, că un prestator de servicii medicale și personalul acestuia sunt competenți să execute activitățile specifice profilului/genului său de activitate în conformitate cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate.
4. Procedura de evaluare și acreditare în sănătate în Republica Moldova este obligatorie și se aplică tuturor prestatorilor înregistrați de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și formă juridică de organizare și subordonare administrativă.
5. Instituția responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate este Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare - Consiliu).
6. Procedura de evaluare și acreditare se organizează conform programului anual elaborat și aprobat de Consiliu în urma cererilor primite, publicat pe site-ul oficial al instituției.
7. Inițierea procedurii de evaluare și acreditare în afara programului, la solicitarea prestatorilor de servicii medicale, va fi organizată în dependență de capacitatea funcțională a Consiliului.
8. Subdiviziunile de profil ale Consiliului coordonează și monitorizează întreaga procedură de evaluare și acreditare a prestatorului de servicii medicale.
9. Evaluarea în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale se realizează de către experții evaluatori, selectați din Registrul experților evaluatori în sănătate (în continuare - Registru).
10. Selectarea experților evaluatori în sănătate se realizează de către Consiliu, prin includerea/excluderea acestora în/din Registru, conform criteriilor stabilite în metodologia din anexa nr. 1 la prezentul Regulament.
11. Consiliul verifică respectarea normelor de conduită etică ale experților evaluatori, în conformitate cu anexa nr. 2 la prezentul Regulament și la necesitate inițiază măsuri ce se impun. În cazul în care faptele săvârșite întrunesc elementele constitutive ale unei infracțiuni, Consiliul va sesiza, în condițiile legii, organele și instituțiile abilitate.

12. Prestatorii de servicii medicale, indiferent de forma juridică de organizare și subordonare, sunt supuși evaluării în scop de acreditare o dată la 5 ani, pentru care se achită o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare.
13. Consiliul realizează evaluarea anuală a prestatorilor de servicii medicale acreditați, pe parcursul întregului termen de acreditare, în scopul monitorizării gradului de implementare a recomandărilor Consiliului, precum și a menținerii nivelului de conformitate obținut în raport cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate. Pentru evaluarea anuală se achită o taxă de evaluare în conformitate cu prevederile în vigoare.
14. Prestatorul de servicii medicale nou-înființat este obligat să dețină certificat de acreditare până la finele primului an de activitate.
15. Cheltuielile induse de procesul de evaluare rezultă din capacitatea instituției, numărul de paturi, personalul angajat, și sunt reflectate în taxele serviciilor de evaluare în scop de acreditare, care sunt suportate de către prestatorii de servicii medicale.
16. Costul serviciilor de evaluare anuală constituie cota procentuală din taxa inițială pentru evaluare în scop de acreditare.

## **CAPITOLUL II.**

### **Procesul de evaluare și acreditare**

17. Procesul de evaluare și acreditare include următoarele etape:
  - Inițierea procedurii de evaluare;
  - Autoevaluarea prestatorului de servicii medicale;
  - Constituirea și aprobarea echipei de experți evaluatori în sănătate și evaluarea prestatorului de servicii medicale;
  - Adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea prestatorului de servicii medicale.
- 17.1 **Inițierea procedurii de evaluare**
  - 1) Pentru a iniția procedura de evaluare, solicitantul depune în adresa Consiliului cererea de acreditare a prestatorului de servicii medicale (formular-tip aprobat de Consiliu). Cererea, semnată de conducătorul instituției sau reprezentantul autorizat, poate fi expediată în format electronic sau prin intermediul ghișeului unic electronic de solicitare a actelor permissive.
  - 2) La cerere se anexează copiile de pe următoarele acte:
    - a) organigrama prestatorului de servicii medicale;
    - b) autorizația sanitară de funcționare;
    - c) regulamentul de organizare și funcționare, aprobat de Ministerul Sănătății.
  - 3) Dacă cererea conține informații eronate, incomplete, insuficiente sau date false, prestatorul de servicii medicale va fi informat în scris, în termen de 15 zile lucrătoare de la primirea cererii, despre documentarea deficiențelor și i se va acorda cel mult 15 zile lucrătoare pentru remedierea acestora.
  - 4) La acceptarea cererii, Consiliul remite la adresa solicitantului proiectul contractului de prestare a serviciilor de evaluare, în trei exemplare, informația privind înregistrarea cererii, dispoziția de plată, chestionarul de autoevaluare (formular-tip aprobat de Consiliu), standardele de evaluare și acreditare cu anexele, în funcție de organigrama prezentată.

- 5) Evaluarea prestatorului de servicii medicale se realizează după semnarea contractului de prestare a serviciilor de către Consiliu și confirmarea achitării taxei de acreditare/evaluare de către prestator.
- 6) La înregistrării cererii, prestatorului de servicii medicale i se atribuie un număr unic de identificare.

## **17.2 Autoevaluarea prestatorului de servicii medicale**

- 1) Prestatorul de servicii medicale care a solicitat certificat de acreditare inițiază și realizează procedura de autoevaluare în baza chestionarului pus la dispoziție de către Consiliu. Etapa de autoevaluare durează cel mult 30 zile calendaristice din data depunerii cererii de acreditare.
- 2) La finele etapei de autoevaluare, solicitantul transmite Consiliului chestionarul de autoevaluare și standardele de evaluare și acreditare completate, inclusiv setul de acte necesare pentru examinarea prealabilă.
- 3) Consiliul confirmă recepționarea materialelor realizate de prestator în etapa de autoevaluare, analizează setul de acte prezentat și în cazul în care acesta este acceptat, stabilește perioada vizitei de evaluare la fața locului de comun acord cu acesta.
- 4) Dacă în urma analizei setului de acte prezentat de către prestator, se constată că nu sunt întrunite toate condițiile obligatorii pentru inițierea vizitei de evaluare, Consiliul, la adresa electronică prezentată de către prestator, solicită completarea documentației în termen de până la 5 zile calendaristice.
- 5) Necompletarea dosarului după expirarea termenului de 5 zile, servește temei pentru amânarea vizitei de evaluare de către Consiliu, iar prestatorul de servicii medicale devine responsabil de consecințele neacreditării în termeni. Replanificarea vizitei de evaluare se face în dependență de capacitatea funcțională a Consiliului.

## **17.3 Constituirea și aprobarea echipei de experți evaluatori în sănătate și evaluarea prestatorului de servicii medicale**

### **17.3.1 Constituirea și aprobarea echipei de experți evaluatori în sănătate**

- 1) Consiliul constituie și aprobă echipa de experți evaluatori în sănătate, prin selectarea aleatorie a acestora din Registru, conform genului de activitate/domeniilor supuse evaluării în scop de acreditare a prestatorului de servicii medicale, care a depus cererea de acreditare.
- 2) Consiliul coordonează cu experții evaluatori disponibilitatea lor pentru participare în procedura de evaluare și acreditare a prestatorului de servicii medicale.
- 3) Consiliul informează în scris angajatorii experților evaluatori, cu cel puțin 3 zile înainte de data deplasării la fața locului pentru vizita de evaluare a prestatorului solicitant, despre antrenarea angajaților din subordine în procedura de evaluare în scop de acreditare.
- 4) Nu se admite participarea în calitate de experți evaluatori a angajaților Consiliului, a persoanelor angajate în instituția supusă evaluării sau aflate în conflict de interese cu prestatorul evaluat.
- 5) Expertul evaluator este obligat la inițierea procedurii de evaluare și acreditare să menționeze în declarația pe proprie răspundere lipsa oricăror conflicte de interese, în conformitate cu anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

- 6) Angajații Consiliului pot participa în componența echipei de evaluare doar în calitate de observatori.
- 7) Numărul de experți evaluatori incluși în echipa de evaluare depinde de complexitatea serviciilor medicale acordate de către prestatorul evaluat, dar nu va fi mai puțin de doi experți.
- 8) Directorul Consiliului desemnează prin ordin președintele și secretarul echipei de experți evaluatori. În cazul participării în procedura de evaluare a 2 experți evaluatori, nu se desemnează președinte și secretar.
- 9) Serviciile prestate de experții evaluatori vor fi remunerate în baza contractului de prestări servicii civil, încheiat între Consiliu și expertul evaluator conform prevederilor cadrului legal în vigoare.
- 10) În perioada de evaluare a prestatorilor de servicii medicale experților evaluatori li se păstrează salariul la locul de muncă de bază.

### 17.3.2 Evaluarea prestatorului de servicii medicale

- 1) Evaluarea prestatorului de servicii medicale include:
  - a) **examinarea prealabilă**, din oficiu, de către experții evaluatori, a informațiilor și documentației, prezentate în format electronic de către prestatorul evaluat;
  - b) **evaluarea la fața locului a prestatorului de servicii medicale**, în vederea determinării conformității activităților realizate de către acesta în raport cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate.
  - c) **elaborarea raportului de evaluare**.
- 2) În funcție de structura și complexitatea instituției / subdiviziunii / filialei prestatorului de servicii medicale supus evaluării, Consiliul elaborează și aprobă agenda vizitei de evaluare și o prezintă prestatorului de servicii medicale.
- 3) Durata evaluării prestatorului de servicii medicale depinde de volumul și complexitatea de servicii evaluate și include: cel mult o zi pentru examinarea prealabilă, în mediu două zile pentru evaluarea la fața locului și o zi pentru elaborarea raportului de evaluare.
- 4) Evaluarea la fața locului începe cu întâlnirea echipei de experți evaluatori cu echipa managerială a prestatorului conform agendei.
- 5) În timpul evaluării, prestatorul de servicii medicale cooperează în mod constructiv cu echipa de experți evaluatori, pentru evaluarea activităților în raport cu criteriile din standardele de evaluare și acreditare.
- 6) Evaluarea la fața locului a prestatorului de servicii medicale include analiza privind corespunderea de moment a organizării activităților acestuia cu standardele de evaluare și acreditare, care se realizează prin aplicarea următoarelor metode de evaluare:
  - a) **observarea directă** - constatarea la fața locului a respectării unor cerințe predefinite sau a modului de derulare a unei activități, fără ca aceasta să fie perturbată de către experții evaluatori;
  - b) **interviul**, de preferință standardizat, al personalului și pacientului, care urmărește colectarea evidențelor prin discuția directă cu interlocutorul;
  - c) **verificarea** aplicabilității procedurilor operaționale și altor acte normative de standardizare a serviciilor, aprobate de către prestator;

- d) **analiza** fișelor medicale, înregistrărilor medicale și altor documente prezentate de către prestator;
  - e) **validarea datelor** prezentate în documentația de autoevaluare prin verificarea acestora cu datele obținute în urma evaluării prestatorului de servicii medicale la fața locului;
  - f) **simularea** unor procese pentru identificarea riscurilor.
- 7) În cazul identificării de către experții evaluatori la fața locului a unor situații deosebite, ce pun în pericol siguranța pacienților, angajaților instituției sau a echipei de experți evaluatori, sau care împiedică desfășurarea procesului de evaluare a prestatorului (accident, încălcări a securității muncii), sau nu sunt asigurate condiții pentru procedura de evaluare, sau sunt furnizate în mod deliberat informații false, sau sunt ascunse informațiile, echipa de experți evaluatori comunică imediat Consiliului despre problemele constatate.
  - 8) Directorul Consiliului decide, în baza raportului expertului sau a președintelui echipei de experți, întreruperea vizitei de evaluare în cazul constatării neconformităților și informează în scris prestatorul evaluat, în termen de 3 zile lucrătoare, despre încetarea prematură a procedurii de evaluare și acreditare.
  - 9) După înlăturarea deficiențelor depistate anterior, de către prestator se inițiază o nouă procedură de evaluare.
  - 10) La sfârșitul vizitei de evaluare, echipa de experți evaluatori în sănătate informează prestatorul de servicii medicale evaluat despre concluziile preliminare privind gradul de conformitate a activităților cu standardele de evaluare și acreditare.
  - 11) Experții evaluatori completează standardele de evaluare și acreditare în timpul vizitei, conform domeniului de competență, prin evaluarea criteriilor conform modalității prezentate în anexa nr. 4 la prezentul Regulament.
  - 12) Fiecare expert evaluator, în decurs de 5 zile calendaristice de la finele evaluării, prezintă secretarului echipei raportul cu concluzii pe domeniul de competență și poartă responsabilitate pentru veridicitatea acestuia.
  - 13) În cazul când echipa de evaluare este compusă doar din doi experți, fiecare expert de sine stătător prezintă Consiliului rapoarte separate.
  - 14) În baza concluziilor și recomandărilor experților evaluatori, președintele și secretarul echipei de evaluare elaborează raportul final de evaluare al prestatorului.
  - 15) Raportul final, avizat de către echipa de evaluatori, semnat de către președinte și secretar, se prezintă Consiliului în termen de până la 10 zile calendaristice de la finele evaluării.

#### **17.4 Adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea prestatorului evaluat**

**17.4.1** Urmare a evaluării prestatorului de servicii medicale, pentru adoptarea deciziei, Consiliul examinează în ședință Raportul final prezentat de către echipa de evaluatori. Ședința este prezidată de către director, cu participarea angajaților secției responsabile de procedura de evaluare și acreditare a prestatorului dat. Consiliul adoptă următoarele decizii:

##### **1) Acreditat:**

- **Categoria I (cu excelență)** - în cazul corespunderii activității întregii instituții cu standardele din domeniu de la 95%;

• **Categoria II** - în cazul corespunderii:

- a) activității întregii instituții cu standardele din domeniu de la 90% până la 95 %  
**SAU**
  - b) activității unor subdiviziuni/secții/filiale cu standardele din domeniu de la 90%, iar a altor subdiviziuni/secții/filiale de la 75% până la 90%, cu excepția celor de utilitate comună (laborator, farmacie, transfuzie a sângelui, sterilizare, spălătorie, bloc alimentar, în cazul dacă acestea nu sunt externalizate).
    - În cazul corespunderii activității subdiviziunilor de utilitate comună cu standardele din domeniu de la 75% până la 90%, prestatorul de servicii medicale nu este acreditat.
    - O nouă procedură de reevaluare a subdiviziunilor, care au acumulat de la 75% până la 90% și se află în proces de acreditare, se realizează la solicitarea prestatorului, în decurs de 6 luni, dacă au fost lichidate neconformitățile identificate, cu achitarea taxei conform tarifelor aprobate pentru reevaluare.
    - La expirarea termenului de 6 luni, dacă prestatorul nu a solicitat procedura de reevaluare a subdiviziunii/secției/filialei sau nu a înlăturat neconformităților identificate în procesul de evaluare inițială, Consiliul adoptă decizia de neacreditare a subdiviziunii/secției/filialei respective.
    - Prestatorul pe proprie răspundere sistează activitatea subdiviziunilor/secțiilor/filialelor neacreditate și nu mai deține drept de finanțare pentru activitatea acestora din Fondul Asigurărilor Obligatorii de Asistență Medicală.
    - Prestatorul poate fi acreditat și în cazul în care unele servicii sunt externalizate sau contractate cu alți prestatori, care activează conform cerințelor legale.
- 2) **Acreditat condiționat** - aflat în proces de acreditare, în cazul corespunderii activității întregii instituții cu standardele de evaluare și acreditare din domeniu de la 75% până la 90%, fără eliberarea certificatului de acreditare.
- a) În acest caz, Consiliul eliberează prestatorului însemnul deciziei despre prelungirea procedurii de evaluare, pentru o perioadă de 6 luni, și scrisoarea de însoțire cu descrierea tuturor neconformităților identificate, care necesită a fi remediate.
  - b) Procedura de reevaluare se realizează în termen de până la 6 luni, la prezentarea de către prestator în adresa Consiliului a cererii pentru reevaluare și a notei informative privind înlăturarea neconformităților identificate, cu anexarea documentelor confirmative și a chestionarului de autoevaluare.
  - c) În cazul constatării înlăturării neconformităților la vizita de reevaluare, prestatorului i se eliberează certificatul de acreditare, scrisoarea de însoțire a acestuia și un nou însemn privind decizia Consiliului. Certificatul de acreditare este valabil din data adoptării deciziei de prelungire a procedurii de evaluare. Pentru evaluarea repetată prestatorul achită taxa conform tarifelor aprobate pentru reevaluare.
  - d) La expirarea termenului de 6 luni, Consiliul poate adopta decizia de neacreditare a prestatorului de servicii medicale, dacă acesta nu a solicitat procedura de

reevaluare a instituției sau nu a înlăturat neconformităților identificate în procesul de evaluare.

- e) Prestatorul pe proprie răspundere sistează activitatea întregii instituții și nu mai deține drept de finanțare pentru activitate din Fondul Asigurărilor Obligatorii de Asistență Medicală.
- 3) **Neacreditat** – decizie acordată prestatorului de servicii medicale în cazul corespunderii activității acestuia cu standardele de evaluare și acreditare din domeniu în mai puțin de 75%, fapt ce denotă că prestatorul nu asigură integral condițiile de siguranță și calitate a serviciilor medicale.
- a) Prestatorul este informat de către Consiliu despre decizia de neacreditare printr-o scrisoare informativă, cu indicarea neconformităților identificate și eliberarea însemnului respectiv.
  - b) Prestatorul pe proprie răspundere sistează activitatea instituției și nu mai deține drept de finanțare pentru activitate din Fondul Asigurărilor Obligatorii de Asistență Medicală.
  - c) Prestatorul neacreditat poate depune o nouă cerere de evaluare, numai după înlăturarea neconformităților identificate și ajustarea activității la cerințele standardelor din domeniu, cu inițierea unei noi proceduri de evaluare în scop de acreditare și achitarea taxei conform tarifelor aprobate.
- 17.4.2** În termen de 15 zile calendaristice de la data adoptării deciziei, Consiliul transmite prestatorului de servicii medicale și, în cazul instituțiilor medico-sanitare publice, fondatorului și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină Raportul final de evaluare.
- 17.4.3** În cazul neacreditării sau acreditării condiționate, Consiliul informează, de asemenea, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Serviciul Fiscal de Stat, Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor, despre decizia emisă, în vederea aplicării măsurilor, care se impun conform competențelor, inclusiv în scopul protecției consumatorilor serviciilor furnizate de către prestatorii de servicii medicale.
- 17.4.4** Contestarea rezultatelor evaluării:
- 1) Prestatorul poate contesta decizia privind rezultatele evaluării, în termen de 5 zile lucrătoare din momentul comunicării rezultatelor, prin expedierea unei scrisori oficiale la adresa Consiliului, cu motivarea contestării.
  - 2) Cererea de contestare este examinată în termen de 15 zile de către Comisia de contestare a Consiliului formată prin ordinul directorului.
  - 3) Decizia Consiliului poate fi contestată în instanța de judecată, în conformitate cu legislația.
- 17.4.5** Consiliul asigură publicarea pe site-ul oficial al instituției și al Ministerului Sănătății listele prestatorilor evaluați și acreditați, precum și a celor neacreditați.

### **CAPITOLUL III.**

#### **Eliberarea, suspendarea, retragerea și reperfectarea certificatului de acreditare**

18. Certificatul de acreditare este eliberat împreună cu însemnul deciziei Consiliului și scrisoarea de însoțire, care este parte integrantă a acestuia, în termen de 15 zile calendaristice de la data adoptării deciziei, pe un termen de 5 ani.
19. În cazul când prestatorul deține mai multe subdiviziuni/filiale cu adrese de amplasare diferite se eliberează certificate de acreditare și însemne ale deciziei Consiliului pentru fiecare subdiviziune/filială separat.
20. Scrisoarea de însoțire conține informația despre: prestatorul de servicii medicale evaluat, adresa juridică și adresa de amplasare, inclusiv a subdiviziunilor/filiadelor; privind experții evaluatori, decizia Consiliului despre genurile de activitate (serviciile, secțiile etc.) acreditate/acreditate condiționat/neacreditate, recomandările înaintate în urma evaluării.
21. Prestatorul de servicii medicale, în vederea informării beneficiarilor serviciilor medicale/pacienților despre nivelul conformității calității și siguranței serviciilor furnizate în raport cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate, este obligat să afișeze, la intrarea centrală în instituție și la intrarea în subdiviziuni/filiale, inclusiv pe site-ul oficial, însemnul deciziei Consiliului privind rezultatul evaluării în scop de acreditare, astfel, ca acesta să fie vizibil pentru toate părțile interesate.
22. În cazul acreditării suplimentare a filialelor/genurilor de activitate noi acordate de prestatorul de servicii medicale, la certificatul eliberat anterior, Consiliul eliberează un nou însemn și o nouă scrisoarea de însoțire a certificatului de acreditare, valabil, al prestatorului în cauză.
23. Înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, prestatorul inițiază o nouă procedură de evaluare și acreditare prin depunerea în adresa Consiliului a unei cereri de acreditare, în termenii stabiliți de lege.
24. În cazul adresării prestatorului după expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, pe perioada de autoevaluare/evaluare și până la adoptarea deciziei de către Consiliu, solicitantul își sistează activitatea pe proprie răspundere.
25. Consiliul informează autoritățile abilitate despre expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, în vederea aplicării măsurilor, care se impun în scopul protecției consumatorilor serviciilor furnizate de către prestatorii de servicii medicale.
26. Suspendarea certificatului de acreditare se efectuează în baza deciziei Consiliului, care se emite în temeiul raportului de evaluare anuală, în cazul neîndeplinirii condițiilor și propunerilor înaintate în rezultatul evaluării în scop de acreditare sau evaluării anuale.
27. Suspendarea este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă prestatorului, fiindu-i acordat un termen de 20 zile calendaristice pentru înlăturarea abaterilor. În cazul neînlăturării acestora, certificatul de acreditare se suspendă.
28. Termenul de suspendare a certificatului de acreditare nu poate depăși termenul de două luni.
29. În urma înlăturării deficiențelor, prestatorul solicită anularea deciziei de suspendare a certificatului de acreditare. Anularea deciziei de suspendare se efectuează în temeiul raportului de evaluare a echipei de experți prin care se confirmă corespunderea activității prestatorului standardelor de evaluare și acreditare în sănătate.
30. Drept temei pentru retragerea certificatului de acreditare servesc:

- 1) neînălăturarea, în termen de 2 luni, a cauzelor care au condus la suspendarea certificatului de acreditare;
  - 2) decizia de radiere a deținătorului certificatului din Nomenclatorul prestatorilor sau din Registrul de stat al persoanelor juridice și Registrul întreprinzătorilor individuali;
  - 3) depistarea unor date neveridice în documentele prezentate Consiliului în procesul de evaluare anuală.
31. În cazul retragerii certificatului de acreditare, taxa pentru desfășurarea evaluării prevăzută de lege nu se restituie.
  32. Deținătorul certificatului de acreditare este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Consiliu certificatul retras.
  33. În cazul pierderii sau deteriorării certificatului de acreditare, Consiliul emite o decizie de anulare a certificatului pierdut sau deteriorat și eliberează duplicatul certificatului de acreditare, timp de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii din partea prestatorului, cu achitarea taxei stabilite în acest scop. Înscrierea modificărilor respective în registrul certificatelor de acreditare se efectuează nu mai târziu de prima zi lucrătoare după data emiterii deciziei.
  34. În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului certificatului de acreditare, deținătorul își poate desfășura activitatea în baza unei declarații pe proprie răspundere, depusă la Consiliu odată cu cererea de eliberare a duplicatului.
  35. Reperfectarea certificatului de acreditare are loc în cazul schimbării denumirii deținătorului, adresei de amplasare a prestatorului/filialelor, modificării altor date reflectate în ele, fără actualizarea cărora nu poate fi identificată legătura dintre certificat, scrisoarea de însoțire, însemn, obiectul acestora și deținător.
  36. La apariția temeiului pentru reperfectarea certificatului de acreditare, deținătorul este obligat să depună la Consiliu, în termen de 10 zile lucrătoare, conform procedurii stabilite de legislație, o cerere în acest sens, împreună cu actul care necesita schimbat și documentele ce confirmă modificările (originalul și copiile de pe acestea).
  37. Pentru reperfectarea certificatului de acreditare se percepe o taxă prevăzută în acest scop.
  38. În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii și a documentelor anexate, Consiliul emite o decizie privind reperfectarea certificatului de acreditare și însemnului și o comunică imediat solicitantului.
  39. Termenul de valabilitate a certificatului de acreditare reperfectat nu poate depăși termenul de valabilitate indicat în certificatul emis anterior.
  40. În perioada de examinare a cererii de reperfectare a certificatului, deținătorul își poate desfășura activitatea în baza unei declarații pe proprie răspundere, depusă la Consiliu odată cu cererea de reperfectare.

## **CAPITOLUL IV.**

### **Evaluarea anuală a prestatorului de servicii medicale**

41. Consiliul realizează evaluarea anuală a prestatorilor de servicii medicale acreditați, pe parcursul întregului termen de acreditare, în scopul monitorizării gradului de implementare a recomandărilor Consiliului, precum și a menținerii nivelului de conformitate obținut în raport cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate.
42. Evaluarea anuală se realizează în conformitate cu programul aprobat de către Consiliu.

- 43. În procesul de evaluare anuală, de către echipa de evaluare formată din experți evaluatori și angajatul Consiliului ca observator, sunt evaluate la fața locului criteriile din standardele de evaluare și acreditare, care nu au fost întrunite în procesul de evaluare în scop de acreditare, inclusiv criteriile stabilite în fișa de evaluare anuală, aprobat de către Consiliu.
- 44. În cazul în care în urma evaluării anuale, prestatorul de servicii medicale nu corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare stabilite, Consiliul suspendă certificatul de acreditare.

## **CAPITOLUL V.**

### **Dispoziții finale**

- 45. Prezentul Regulament poate fi modificat prin decizia Consiliului și se aprobă de către Ministerul Sănătății.
- 46. Regulamentul intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

## METODOLOGIA DE SELECTARE A EXPERTILOR EVALUATORI

1. Statutul de expert evaluator în sănătate se obține urmare a evaluării de către Consiliu a dosarului candidatului privind corespunderea cu criteriile de selectare, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.
2. Candidații pentru statutul de expert evaluator în sănătate pot aplica on-line la adresa Consiliului dosarul personal care cuprinde materialele confirmative ale competențelor profesionale.
3. Consiliul poate solicita recomandarea/desemnarea candidaților experților evaluatori de către Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Asociațiile medicale profesionale, instituțiile medico-sanitare, instituțiile de învățământ medical etc.
4. Procesul de evaluare a dosarului și selectare a candidaților se bazează pe principiile:
  - 1) **competenței** – experții evaluatori selectați trebuie să posede competențe în domeniul de evaluare a prestatorilor de servicii medicale și de aplicare a metodelor de evaluare;
  - 2) **transparenței** - decizia de selectare a experților evaluatori trebuie să se bazeze pe reguli și proceduri clar stabilite și neechivoce, iar candidații trebuie să primească un răspuns adecvat cu privire la rezultatele evaluării;
  - 3) **imparțialității și echidistanței** - toți candidații sunt tratați în mod egal, dosarele sunt evaluate în mod imparțial în baza documentelor, care confirmă expertiza în domeniul de evaluare;
  - 4) **confidențialității** - informația prezentată în dosar este confidențială atât pentru perioada evaluării, cât și ulterior;
  - 5) **deontologiei profesionale** - în cazul constatării unui comportament ce contravine normelor etice fundamentale, dosarul candidatului poate fi exclus din procesul de evaluare.
5. Dosarul candidatului pentru statutul de expert evaluator va conține materialele confirmative ale competențelor profesionale, care includ:
  - 1) copia actului de identitate valabil;
  - 2) fișa candidatului, conform modelului elaborat de Consiliu;
  - 3) curriculum vitae;
  - 4) documente, care confirmă competențele profesionale în domeniul supus evaluării;
  - 5) documente, care confirmă educația medicală continuă în ultimii 5 ani;
  - 6) opțional - certificat ce atestă gradul didactic, științific etc.;
  - 7) alte documente (copii) considerate relevante pentru statutul de expert evaluator în sănătate;
  - 8) declarație pe proprie răspundere că nu are antecedente penale nestinse pentru infracțiuni săvârșite și nu a fost sancționat pentru încălcarea codului deontologic;
  - 9) declarație de integritate.
6. Dosarul este depus într-un exemplar, în limba română, pe suport de hârtie sau electronic, la adresa [secretariat@cneas.gov.md](mailto:secretariat@cneas.gov.md).
7. Consiliul poate să solicite candidatului informații suplimentare la dosarul prezentat.
8. Dosarul poate fi respins de către Consiliu în următoarele cazuri:
  - 1) constatarea antecedentelor penale;

- 2) constatarea prezentării unor documente false;
- 3) lipsa activității profesionale în ultimii 5 ani;
- 4) lipsa documentelor obligatorii pentru întrunirea condițiilor de înscriere.
9. Consiliul informează candidatul, la adresa indicată de către acesta, despre respingerea dosarului, fără a fi obligat să prezinte explicații.
10. Consiliul evaluează dosarul candidatului în raport cu următoarele criterii:
  - 1) este profesionist certificat într-un anumit domeniu al medicinei;
  - 2) deține titluri și grade științifice;
  - 3) are o experiență de muncă în domeniu de cel puțin 15 ani de activitate;
  - 4) își dezvoltă permanent competențele profesionale solicitate de procedura de evaluare și participă în programe de formare profesională organizate sau recomandate de Consiliu;
  - 5) respectă deontologia profesională și normele de conduită ale experților evaluatori;
  - 6) este integru;
  - 7) posedă limba română;
  - 8) nu este privat de dreptul de a ocupa anumite funcții sau de a exercita anumite activități (prin prezentarea unei declarații pe proprie răspundere);
  - 9) posedă cunoștințe de operare la calculator: Word, Excel, Internet
11. Consiliul înaintează spre aprobare fondatorului lista candidaților experți evaluatori în sănătate.
12. Experții evaluatori aprobați de minister vor fi incluși în Registrul experților evaluatori în sănătate cu publicarea/actualizarea datelor pe site-ul oficial al Consiliului.
13. Consiliul va asigura instruirea sistematică (cel puțin o dată la 5 ani) a experților evaluatori în sănătate, în vederea aplicării conforme a procedurii de evaluare și acreditare, cu eliberarea unui certificat confirmator al competențelor în domeniu.
14. Consiliul poate retrage statutul de expert evaluator în sănătate în urma deciziei Comisiei Consiliului, confirmată printr-un proces verbal în următoarele cazuri:
  - 1) încălcarea normelor de conduită ale experților evaluatori, eticii și deontologiei profesionale;
  - 2) calitate nesatisfăcătoare a evaluărilor efectuate;
  - 3) refuzuri nemotivate de a efectua activități de evaluare la solicitarea Consiliului;
  - 4) comportament necorespunzător ce compromite statutul de expert evaluator;
  - 5) existența unei sentințe de condamnare;
  - 6) circumstanțe ce nu depind de voința părților;
  - 7) la proprie solicitare.
15. În cazul retragerii statutului de expert evaluator în sănătate, Consiliul va informa expertul evaluator la adresa de corespondență indicată de către acesta și îl va elimina și din Registrul experților evaluatori.

## **NORMELE DE CONDUITĂ ALE EXPERTILOR EVALUATORI ÎN SĂNĂTATE**

1. Urmare a includerii experților evaluatori în Registru, în scop de ghidare/călăuză, Consiliul îi informează cu privire la normele de conduită ale experților evaluatori în sănătate, contra semnătură, pe proprie răspundere.
2. Activitatea experților evaluatori este guvernată de următoarele principii fundamentale și norme de conduită:
  - 1) *Supremație a legii și a interesului comunitar general* în fața interesului personal.
  - 2) *Promovare a culturii calității* serviciilor furnizate în procesul evaluării prestatorului de servicii medicale.
  - 3) *Competență profesională* în toate activitățile desfășurate de experții evaluatori, pe baza cunoștințelor și abilităților dobândite și deținute.
  - 4) *Integritate* în activitatea exercitată cu onestitate și corectitudine. În acest sens experții evaluatori vor respecta următoarele reguli de conduită:
    - a) să evite orice activitate, care le-ar putea afecta credibilitatea, obiectivitatea și imparțialitatea;
    - b) să semnaleze conducerii Consiliului, dacă se află în situație de incompatibilitate sau conflict de interese între calitatea de evaluator și alte calități, care decurg din activitatea sa;
    - c) să solicite înlocuirea sa cu alt expert evaluator în cazul în care constată situație de incompatibilitate sau conflict de interese;
    - d) să nu furnizeze informații sau date false în timpul și/sau după realizarea activității de evaluare.
  - 5) *Obiectivitate* în procesul de formulare a opiniilor și concluziilor, care trebuie să se bazeze exclusiv pe dovezile și documentele analizate provenind din surse sigure și neechivoce, fără alte influențe externe.
  - 6) *Confidențialitate* în prelucrarea datelor cu caracter personal, a informațiilor și documentelor, care li se pun la dispoziție în contextul exercitării activității de expert evaluator. În acest sens, experții evaluatori obligator:
    - a) semnează un angajament de confidențialitate în momentul antrenării în activitatea de evaluare;
    - b) nu utilizează în interes personal sau în beneficiul unor terți informațiile dobândite în cursul desfășurării activității de evaluare;
    - c) nu fac publice informațiile sau documentele, care ar putea aduce atingere prestigiului și imaginii publice a prestatorilor de servicii medicale evaluați.
  - 7) *Independență și imparțialitate* în exercitarea activității de expert evaluator. În acest sens experții evaluatori sunt datori:
    - a) să prezinte atitudine imparțială și independentă față de orice interes politic, economic, religios, etnic sau de altă natură în exercitarea activității de evaluare;

- b) să nu se implice în activități sau relații, ce ar afecta activitatea de evaluare pe care o desfășoară și să aducă la cunoștința conducerii Consiliului orice act sau fapt, care ar influența luarea unor decizii;
  - c) să nu presteze alte servicii în afara celor prevăzute de cadrul legal în vigoare în ceea ce privește activitatea de evaluare desfășurată.
3. Experții evaluatori au următoarele:
- 1) atribuții:
    - a) evaluează gradul de corespundere a activității prestatorilor de servicii medicale cu standardele de evaluare și acreditare în sănătate;
    - b) elaborează rapoartele de evaluare în condițiile stabilite de cadrul normativ;
    - c) prezintă Consiliului standardele de acreditare evaluate completate și raportul de evaluare.
  - 2) drepturi:
    - a) să solicite prestatorului supus evaluării documentele și informațiile necesare exercitării activității de evaluare;
    - b) să înainteze Consiliului recomandări privind îmbunătățirea modului de organizare și funcționare a activității prestatorului evaluat;
    - c) să înainteze Consiliului propuneri de completare și modificare atât a standardelor de evaluare și acreditare în sănătate, cât și a procedurii de evaluare;
    - d) să-și expună, în caz de dezacord cu concluziile formulate de către ceilalți experți evaluatori, a opiniilor sale separate, în care își vor argumenta concluziile și propunerile proprii.
  - 3) obligații:
    - a) să cunoască cadrul normativ din domeniul sănătății, managementului calității, evaluării și acreditării în sănătate și alte domenii conexe;
    - b) să respecte procedura de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale;
    - c) să prezinte în termenii stabiliți rapoartele de evaluare, pentru luarea deciziei de acreditare sau neacreditare;
    - d) să fie integri în procesul evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale.

**DECLARAȚIA PE PROPRIA RĂSPUNDERE  
PRIVIND LIPSA CONFLICTELOR DE INTERESE**

Nume și prenume expert \_\_\_\_\_

Prestatorul de servicii medicale evaluat \_\_\_\_\_

Perioada efectuării vizitei de evaluare \_\_\_\_\_

| <b>Tipuri de incompatibilități în legătură cu prestatorul de servicii medicale evaluat</b>                                                                                                                                            | <b>DA</b> | <b>NU</b> | <b>Observații</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-------------------|
| Sunteți soț/soție/rudă/afin până la gradul IV cu conducătorul prestatorului de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare, reprezentantul legal al acestuia?                                        |           |           |                   |
| Aveți calitatea de asociat sau acționar la prestatorul de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare?                                                                                               |           |           |                   |
| Aveți funcția de membru în organele de conducere, administrare ale prestatorului de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare?                                                                     |           |           |                   |
| Aveți relații cu caracter patrimonial sau interes patrimonial dvs./soțul/soția/rudele până la gradul IV, cu prestatorul de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare?                              |           |           |                   |
| Ați fost implicat într-o dispută (conflict) cu personalul prestatorului de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare?                                                                              |           |           |                   |
| Sunteți implicat dvs./soțul/soția/rudele până la gradul IV într-o acțiune în justiție cu prestatorul de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare sau cu personalul acestuia?                      |           |           |                   |
| Ați avut/aveți funcții sau ați fost/sunteți implicat(ă) în ultimii 5 ani sau într-un alt mod în activitatea prestatorului de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare?                            |           |           |                   |
| Aveți idei preconcepute față de persoane, grupuri, organizații sau obiective în legătură cu prestatorul de servicii medicale solicitant al procedurii de evaluare în scop de acreditare, care ar putea să vă influențeze în evaluare? |           |           |                   |

*\*Dacă în timpul evaluării apare orice incompatibilitate personală dintre cele enumerate mai sus, trebuie să notificați directorul Consiliului.*

Declar că am examinat această declarație și în conformitate cu informațiile furnizate, o declar corectă și completă.

**Expert evaluator** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ 20\_\_

## **MODALITATEA DE APRECIERE A CRITERIILOR INCLUSE ÎN STANDARDELE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE**

1. Standardele de evaluare și acreditare în sănătate constituie ansamblul de criterii și cerințe ce determină nivelul de performanță realizabil și măsurabil de implementare de către prestatorul de servicii medicale a actelor legislative și normative din domeniul sănătății, care influențează calitatea serviciilor medicale și siguranța pacienților.
2. Standardele specifice unui anumit domeniu sunt grupate în Capitole.
3. Standardele sunt compuse din criterii, care constituie obiective specifice necesare de realizat de către prestatorul de servicii medicale pentru obținerea acreditării.
4. Unele criteriile sunt eliminatorii. Nerealizarea lor este apreciată cu (-) minus puncte.
5. În procesul de evaluare a subdiviziunilor/secțiilor/filialelor/serviciilor/cabinetelor prestatorului de servicii medicale, experții evaluatori, atribuie fiecărui criteriu din standardul evaluat un anumit punctaj, ce reflectă gradul de realizare a acestuia, de exemplu, în dependență de formularea criteriului:
  - 2 - există; 1 – există parțial; 0 – nu existăSAU
  - 2 – asigură; 1 – asigură parțial; 0 – nu asigură etc.
6. La standardele evaluate ale căror criterii sunt apreciate cu 0 - 5 puncte, punctajul se atribuie în dependență de procentul de corespundere a criteriului după cum urmează:
  - Corespunderea criteriului mai mult de 95% se apreciază cu 5 puncte.
  - Corespunderea criteriului de la 90% până la 95% se apreciază cu 4 puncte.
  - Corespunderea criteriului de la 85% până la 90% se apreciază cu 3 puncte.
  - Corespunderea criteriului de la 80% până la 85% se apreciază cu 2 puncte.
  - Corespunderea criteriului de la 75 până la 80% se apreciază cu 1 punct.
  - Corespunderea criteriului mai puțin de 75% se apreciază cu 0 puncte,

*Exemplu:* În cadrul instituției din 10 persoane, care necesitau vaccinarea împotriva hepatitei virale B sunt prezentate date despre vaccinarea a 6 persoane, cea ce constituie mai puțin de 75 %, drept urmare acest criteriu se apreciază cu 0 puncte.
7. Dacă prestatorul de servicii medicale nu realizează activitatea prevăzută de unele standarde, în procesul de evaluare acele criterii se notează drept „ne aplicabile”. În astfel de cazuri, numărul de puncte posibile de acumulat nu se iau în calcul.
8. La finele evaluării standardelor pe subdiviziuni/servicii/cabinete experții evaluatori calculează suma punctelor posibile de acumulat și suma punctelor de facto acumulate.
9. Rezultatul evaluării subdiviziunilor/serviciilor/cabinetelor se obține prin sumarea tuturor punctelor de facto acumulate raportate la suma tuturor punctelor posibile de acumulat, înmulțit cu 100, fiind determinată valoarea relativă (%).
10. Secretarul echipei de evaluare colectează versiunea electronică a tuturor standardelor completate și rapoartele experților, care au evaluat prestatorul de servicii medicale și de comun cu președintele echipei le examinează.

- 11.** La completarea Standardelor de bază, președintele echipei de evaluare, după caz, va lua în considerare itemii reduși atribuiți de către experții evaluatori la evaluarea subdiviziunilor/serviciilor/cabinetelor, prin diminuarea punctelor la criteriile respective din standardele de bază de evaluare și acreditare.
- 12.** Calificativul procentual final (%) din standardele de bază, va fi calculat din raportul sumei punctelor acumulate la suma punctelor posibile de acumulat înmulțit cu 100.
- 13.** În baza calificativului procentual final (%) prezentat de către președintele echipei de evaluare specificat în standardele de bază și în raportul final de evaluare, Consiliul va emite decizia privind rezultatul evaluării prestatorului de servicii medicale, conform punctului 17.4.1 al Regulamentului privind procedura de evaluare și acreditare în sănătate.

