


<p>Institutul Regional de Oncologie Iași <b>IRO</b></p>  <p>Institutul Regional de Oncologie Iași</p>	<b>MANUALUL CALITĂȚII</b>		Ediția: 3 Nr.de ex.: 1
			Revizia: -1 Nr.de ex. :-
	<b>Cod: D.I.1.5</b>		Pagina 1 din 34
			Exemplar nr.: 1

# MANUALUL CALITĂȚII

## COD D.I.1.5

Versiunea 3

Data	Elaborat		Verificat		Aprobat	
	Funcția/ Nume	Semnătura	Funcția/ Nume	Semnătura	Funcția/ Nume	Semnătura
<b>01.01.2014</b>	Prof. Dr. Dimofte Gabriel Director Medical		Director Financiar Contabil Ec. Mihaela Cucu		Manager Ec. Mirela Grosu	



## CUPRINS

Nr. crt	Denumire capitol	Clauza SR EN ISO 9001:2008
0	1	3
<b>0</b>	<b>Cuprinsul MC</b>	-
<b>1</b>	<b>Revizia MC</b>	-
<b>2</b>	<b>Politica privind calitatea</b>	-
<b>3</b>	<b>Generalități</b>	-
3.1	Prezentarea societății	-
3.2	Scop și domeniu de aplicare	1
3.3	Documente de referință	2
3.4	Definiții și abrevieri	3
<b>4</b>	<b>Structura SMC</b>	4
4.1	Descrierea SMC	4.1
4.2	Documentele SMC	4.2
4.2.1	Structura documentelor SMC	4.2.1
4.2.2	Controlul MC	4.2.2
4.2.3	Controlul documentelor	4.2.3
4.2.4	Controlul înregistrărilor	4.2.4
<b>5</b>	<b>Responsabilitatea managementului</b>	5
5.1	Angajamentul managementului	5.1, 5.2
5.2	Politica SMC	5.3
5.3	Responsabilitate și autoritate	5.5.1, 5.5.2
5.4	Planificare	5.4
5.4.1	Planificare SMC	5.4.2
5.4.2	Stabilirea obiectivelor SMC	5.4.1
5.5	Comunicare internă și externă	5.5.3, 7.2.3
5.6	Analiza efectuată de management	5.6
<b>6</b>	<b>Managementul resurselor</b>	6
6.1	Asigurarea resurselor	6.1
6.2	Resurse umane	6.2.1
6.2.1	Instruire, competență, conștientizare	6.2.2
6.3	Infrastructură	6.3
6.4	Mediu de lucru	6.4
<b>7</b>	<b>Realizarea produsului</b>	7
7.1	Planificarea realizării produsului	7.1
7.2	Procese referitoare la relația cu clienții	5.2, 7.2
7.3	Proiectare și dezvoltare	7.3
7.4	Aprovizionare	7.4
7.5	Furnizare de servicii	7.5.1, 7.5.3, 7.5.4,
7.6	Controlul dispozitivelor de măsură și control	7.6
<b>8</b>	<b>Măsurare, analiză și îmbunătățire</b>	<b>8</b>
8.1	Generalități	8.1
8.2	Evaluare satisfacție client	8.2.1
8.3	Audit intern	8.2.2
8.4	Monitorizarea și măsurarea proceselor	8.2.3
8.5	Monitorizarea și măsurare produs	8.2.4

8.6	Controlul neconformităților	8.3
8.7	Analiză date	8.4
8.8	Îmbunătățire continuă a SMC	8.5.1.
8.9	Acțiuni corective și preventive	8.5.2,8.5.3
<b>9</b>	<b>Anexe</b>	
	Anexa 1 Harta SMC	
	Anexa 2 Organigrama	

## POLITICA PRIVIND CALITATEA

Politica referitoare la calitate a Institutului Regional de Oncologie Iasi, este de a aplica un sistem unic și coerent de prestare a serviciilor medicale și a actului medical, în deplin acord cu așteptările și cerințele pacienților, cerințele standardelor de calitate, legislația în vigoare și practicile moderne de prevenire, diagnosticare și tratament, astfel încât să se asigure un raport optim între satisfacția pacienților, satisfacția profesională a personalului medical și eficiența economică.

Politica referitoare la calitate se adresează în egala măsură pacienților și personalului spitalului, pentru că scopul activității este satisfacerea nevoilor pacienților și îmbunătățirea stării de sănătate a acestora, activitate cu puternic impact social și economic.

Managementul Institutului Regional de Oncologie Iasi și întregul personal, își propun să îmbunătățească continuu, calitatea serviciilor medicale oferite pacienților.

### **Obiectivele calitatii:**

- **satisfacția pacienților cu privire la necesitățile și așteptările lor, față de actul medical;**
- **competența profesională a echipei medicale, managerilor și personalului care asigură serviciile suport;**
- **siguranța pacienților prin reducerea la minim a riscului de complicații sau alte pericole legate de furnizarea serviciilor medicale;**
- **eficacitatea tratamentului aplicat și îmbunătățirea stării de sănătate a pacienților;**
- **eficiența serviciilor medicale acordate, prin optimizarea raportului calitate-costuri;**
- **asigurarea infrastructurii fizice pentru susținerea actului medical și pentru confortul pacienților.**

Data:

01.01.2014

Manager

Ec. Mirela Grosu

Obiectivele stabilite în această politică sunt duse la îndeplinire prin definirea Obiectivelor specifice ale calității în cadrul Programului de management a Sistemului de Management al Calității. Pentru realizarea obiectivelor calității sunt alocate resurse materiale, financiare și umane.

Obiectivele calității sunt analizate periodic de managementul la cel mai înalt nivel pentru a asigura realizarea acestora.

Autoritatea și responsabilitatea pentru stabilirea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității sunt delegate Responsabilului cu sistemul de management al calității. Acesta are autoritatea de a menține și a raporta despre funcționarea Sistemului de Management al Calității, despre orice necesitate de îmbunătățire și de a promova conștientizarea referitoare la cerințele pacienților.

Această politică este documentată, implementată și menținută, analizată și revizuită periodic, comunicată tuturor lucrătorilor și disponibilă pentru public.

### **3. Generalitati**

#### **3.1. Identificarea organizatiei**

Denumirea organizatiei: INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI

Sediul: Iasi, str. Henri Mathias Berthlot nr. 2-4

Cod fiscal: 4283570

Telefon / Fax : 0374.278802

INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI este o institutie sanitara de stat cu personalitate juridica, in subordinea Ministerului Sanatatii si Familiei, infiintat cu scopul asigurarii de servicii medicale de specialitate. Spitalul are in structura sa sectii si compartimente distincte pentru tratamentul si ingrijirea bolnavilor cu afectiuni oncologice. Sectiile pot functiona in regim de spitalizare continua sau de zi.

Institutul Regional de Oncologie Iasi este finantat integral din venituri proprii, realizate din sumele încasate pentru serviciile medicale prestate pe baza de contract, cat si din alte surse prevazute de art. 190 din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### **3.2. Prezentarea activitatii spitalului**

INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI a fost infiintat prin Hotararea de Guvern 583 din 13 mai 2009 incepindu-si efectiv activitatea in luna martie 2012, avand un numar de 300 paturi.

##### **Descrierea serviciilor medicale spitalicesti:**

Activitatea medicala a spitalului este desfasurata in diverse sectii cu paturi (chirurgie generala, oncologie medicala, radioterapie, hematologie, ATI, ingrijiri paleative) si sectii, compartimente functionale: Bloc operator (zece sali de operatie), Laborator analize medicale (externalizare), Laborator biologie moleculara, Laborator radiologie și imagistică medicală, Laborator de medicina nucleara, Laborator radioterapie, Compartiment de prevenire și control al infecțiilor nozocomiale,

Serviciul de evaluare si statistica medicala, Serviciu de anatomie patologică (citologie, histopatologie și prosectură), Laborator endoscopie digestiva (diagnostica si terapeutica), Sterilizare, Farmacie, Dieta.

De asemeni in spital este organizat un ambulatoriu integrat si un nucleu de cercetare.

#### Servicii suport

Activitatea spitalului este sustinuta de urmatoarele compartimente:

- Resurse Umane, Normare, Organizare, Salarizare; Achizitii, aprovizionare; Juridic, Contencios; Securitatea muncii, PSI, protectie civila si situatii de urgenta

Principalele servicii medicale asigurate de spital sunt:

- Consultatii medicale;
- Stabilirea diagnosticului;
- Tratamente medicale, chirurgicale, radiologice si fizice recuperatorii;
- Ingrijire, cazare si masa.
- Cercetare stiintifica in domeniul medical.
- Activitate in domeniul transfuziei sanguine.

Serviciile medicale spitalicesti se acorda asiguratilor pe baza recomandarii de internare din partea medicului de familie acreditat sau a medicului de specialitate din ambulatoriu.

### **3.3. Organigrama INSTITUTULUI REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI**

Organigrama spitalului cuprinde toate sectiile si compartimentele funcționale și este prezentată în Anexa 1 a prezentului manual.

### **3.4. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE**

#### **SCOP**

- Descrierea sistemului de management al calității cu privire la modul de aplicare a cerințelor SR EN ISO 9001:2008 referitoare la sistemul de management al calității în cadrul spitalului;

- Asigurarea continuității sistemului de management al calității și a cerințelor referitoare la acesta în cazul modificării circumstanțelor actuale;

- Demonstrarea capacității de a furniza în mod consecvent servicii medicale ce întrunesc cerințele pacientului și cerințele legale si de reglementare aplicabile;

- Demonstrarea orientării spre îmbunătățirea continuă a eficacității Sistemului de Management al Calității în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 9001:2008.

- Crearea unei baze documentate pentru evaluarea Sistemului de Management al Calității de către pacienti și de către organisme de certificare.

#### **DOMENIU**

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calitatii este: SERVICII MEDICALE SPITALICESTI SI AMBULATORII SPECIALIZATE IN DOMENIUL ONCOLOGIEI, MENTENANTA SI REPARATII ECHIPAMENTE SI APARATURA MEDICALA.

Nu sunt excluzeri fata de prevederile standardului.

### 3.5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- **Legea nr.46/2003**- privind drepturile pacientului
- **LEGEA nr.95 : 2006** privind reforma în domeniul sănătății
- **SR EN ISO 9000 : 2006** – Sisteme de management al calității.  
Principii fundamentale și vocabular.
- **SR EN ISO 9001 : 2008** – Sisteme de management al calității. Cerințe
- **SR EN ISO 19011 : 2003** – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și/sau mediu.
- **SR ISO IWA-1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate.
- **Legea 111/1996 prind desfasurarea in siguranta a activitatilor nucleare**
- **Norma de securitate radiologica, proceduri de autorizare, NSR-03/2001**
- **Directiva 2002/98/CE, Directiva 205/62/CE**
- **Codul de deontologie medicala**
- **Regulamentul de Organizare si Functionare**
- **Regulamentul de Ordine Interioara** (ultima editie).

### 3.6. DEFINIȚII ȘI PRESCURTARI

#### DEFINIȚII

În cuprinsul manualului sunt valabile definițiile din standardul SR EN ISO 9000: 2006, dintre care amintim:

*Acțiune corectivă* = acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite;

*Acțiune preventivă* = acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altei posibile situații nedorite;

*Analiza efectuată de management* = evaluare oficială efectuată de managementul de la nivelul cel mai înalt asupra stadiului și adecvării sistemului de management al calității în raport cu politica în domeniul calității și cu obiectivele;

*Asigurarea calității* = parte a managementului calității concentrată pe furnizarea încrederii că cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite;

*Audit* = proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;

*Calitate* = măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinesc cerințele;

*Capabilitate* = abilitatea unei organizații, sistem sau proces, de a realiza un serviciu care va îndeplini cerințele pentru serviciu;

*Cerință* = nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie;

*Client* = organizație sau persoană care primește un serviciu;

*Dovadă obiectivă* = date care susțin că ceva există sau este adevărat;

*Furnizor* = organizație sau persoană care furnizează un serviciu;

*Inspecție* = evaluare a conformității prin observare și judecare însoțite după caz, de măsurare, încercare sau comparare cu un calibru;



*Încercare* = determinare a uneia sau mai multor caracteristici în conformitate cu o procedură;  
*Înregistrare* = document prin care se declară rezultate obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate;  
*Managementul calității* = activități coordonate pentru a orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea;  
*Managementul la cel mai înalt nivel* = persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează și controlează o organizație;  
*Manualul calității* = document care descrie sistemul de management al calității al unei organizații;  
*Neconformitate* = neîndeplinirea unei cerințe;  
*Obiectiv al calității* = ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate;  
*Planificarea calității* = parte a managementului calității concentrată pe stabilirea obiectivelor calității și care specifică procesele operaționale și resursele aferente necesare pentru a îndeplini obiectivele calității;  
*Politica referitoare la calitate* = intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul la cel mai înalt nivel;  
*Procedură* = mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces;  
*Proces* = ansamblul de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri;  
*Serviciu* = rezultat al unui proces (servicii, software, hardware, materiale procesate);  
*Proiectare și dezvoltare* = ansamblu de procese care transformă cerințe în caracteristici specificate sau în specificații ale unui serviciu, proces sau sistem;  
*Serviciu* = rezultatul cel puțin al unei activități necesare a fi realizate la interfața dintre furnizor și client și este în general imaterial;  
*Specificație* = document care stabilește cerințe;  
*Trasabilitate* = abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare (pentru serviciu – originea materialelor și componentelor, istoricul procesării și distribuția și localizarea serviciului după livrare);  
*Verificare* = confirmare, prin furnizare de dovezi obiective că au fost îndeplinite cerințele specificate;

## **PRESCURTARI**

I.R.O.	= Institutul Regional de Oncologie
MC	= Manualul calității
FO	= Foaia de observatie
Pmed.	= Protocol medical
PO	= Procedură operationala
PS	= Procedură de Sistem (cerută de standard)
IL	= Instrucțiune de lucru
RM	= Reprezentantul Managementului pentru Calitate
RN	= Raport de Neconformitate
SMC	= Sistemul de Management al Calității

## **4. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

## 4.1 GENERALITĂȚI

INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI are stabilit, documentat și implementat un sistem de management al calității propriu care este menținut și îmbunătățit continuu în conformitate cu cerințele standardului internațional de referință SR EN ISO 9001:2008.

În acest sens în cadrul INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI:

- a) sunt identificate procesele aplicate în sistemul de management al calității în întreaga organizație, fiind clasificate în următoarele categorii de procese (a se vedea și Anexa 2):
  - management;
  - de baza medicale;
  - suport medicale;
  - suport nemedicale;
- b) este stabilită succesiunea și interacțiunea acestor procese, în harta proceselor, conf. Anexa 3 pentru procese interne și Anexa 4 pentru cele externe;
- c) sunt stabilite criteriile și metodele necesare pentru a asigura că atât operarea cât și controlul acestor procese sunt efective;
- d) este asigurată disponibilitatea resurselor și informațiilor necesare pentru a susține operarea și monitorizarea acestor procese;
- e) procesele sunt monitorizate, măsurate și analizate, de responsabilii de procese, de auditorii interni, precum și de management, cu ocazia analizelor periodice;
- f) pentru obținerea rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a acestor procese se implementează acțiunile necesare.

Aceste procese sunt conduse de responsabilii de procese desemnați de conducerea I.R.O. IASI în conformitate cu organigrama în vigoare.

Atunci când INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI alege să subcontracteze unele procese, care afectează conformitatea serviciului cu cerințele, spitalul asigură controlul asupra acestor procese. Controlul unor astfel de procese subcontractate este tratat atât în procedurile operationale specifice departamentului de achiziții, cât și contractele bilaterale existente pentru serviciu.

Principalele procese procurate din exterior sunt: mentenanța echipamentelor, analize medicale, servicii ale personalului medical, verificări de echipamente de monitorizare și măsurare.

## 4.2 DOCUMENTAȚIA SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

### 4.2.1 Generalități

Documentația sistemului de management al calității a I.R.O. IASI cuprinde:

- a) Declarația privind Politica în domeniul calității și obiectivele calității la nivel de organizație cuprinse în MC-01;
- b) Manualul Calității –01;
- c) Procedurile documentate cerute de standardul de referință SR EN ISO 9001:2008, care au aplicabilitate în întreg sistemul de management al calității și care sunt:
  - PS-01 – Controlul documentelor

- PS-02 – Controlul înregistrărilor
  - PS-03 – Auditul intern
  - PS-04 – Controlul produsului si/sau serviciului neconform
  - PS-05 – Acțiuni corective si preventive.
- d) Alte documente necesare organizației pentru a asigura planificarea efectivă, operarea și controlul proceselor:
- PO - Proceduri operationale
  - IL - Instrucțiuni de lucru
  - PMed- Protocoale Medicale;
  - FO - Foaia de observatie
  - Documente de proveniență externă ( cerinte legale si de reglementare, coduri de buna practica, manuale, prescriptii, contracte cadru, alte reglementări specifice) necesare desfășurării proceselor.
- e) Înregistrări ale calității, cerute de standard, precum si cele proprii efectuate pe parcursul desfășurării proceselor.

#### **4.2.2 Manualul Calitatii**

Manualul Calității I.R.O. IASI include:

- a) domeniul sistemului de management al calității;
- b) referiri la proceduri documentate stabilite pentru sistemul de management al calității;
- c) descrierea interacțiunii dintre procesele sistemului de management al calității.

In continuare fiecare angajat își poate aduce aportul la cresterea nivelului calitativ al tuturor documentelor SMC, începând cu Manualul Calității.

Revizuirea manualului și a procedurilor documentate se efectuează ori de cate ori este nevoie .

#### **4.2.3 Controlul documentelor**

Documentele sistemului de management al calității al I.R.O. IASI sunt ținute sub control conform procedurii de sistem PS-01 – Controlul documentelor, care stabilește cum se realizeaza:

- a) aprobarea documentelor înainte de emitere, pentru a confirma că sunt adecvate;
- b) analizarea și actualizarea, când este necesar, și reprobarea documentelor;
- c) asigurarea că sunt identificate modificările și stadiul reviziei curente a documentelor;
- d) asigurarea că versiunile relevante a documentelor aplicabile sunt disponibile în punctele de utilizare;
- e) asigurarea ca documentele rămân lizibile și ușor identificabile;
- f) asigurarea ca documentele de origine externă sunt identificate, iar difuzarea controlată;
- g) prevenirea utilizării neintenționate a documentelor perimate și identificarea corespunzătoare a acestora, dacă acestea sunt păstrate pentru orice scop.

#### **4.2.4 Controlul înregistrărilor**

Prin procedura documentata PS-02 – Controlul înregistrărilor se asigura controlul:

- a) identificarii si acuratetei inregistrarilor,
- b) disponibilitatii si al pastrarii inregistrarilor,

- c) protejarii inregistrarilor,
- d) regasirii inregistrarilor ( trasabilitatea cu documentul aplicabil ),
- e) arhivarii si eliminarii inregistrarilor.

Procedurile din sistem prevad inregistrarile necesare aplicarii si controlului proceselor respective.

## **5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI**

### **5.1 ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI**

Conducerea Spitalului este implicată în mod constant în implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a SMC prin:

- comunicarea în cadrul Spitalului a importanței cerințelor pacienților și a altor părți interesate, precum și a cerințelor legale și a altor reglementări aplicabile,
- stabilirea și comunicarea politicii privind calitatea, precum și a obiectivelor generale ale calității,
- implicarea în stabilirea obiectivelor specifice ale calității precum și urmărirea atingerii lor,
- conducerea analizelor efectuate de management și analiza proceselor și a SMC,
- asigurarea resurselor necesare pentru realizarea obiectivelor stabilite,
- stabilirea măsurilor de îmbunătățire continuă a proceselor și a SMC.

De asemenea, managementul spitalului la cel mai înalt nivel (Consiliul Director, Consiliul Medical, Comisiile de specialitate, Reprezentantul managementului pentru calitate) este conștient că succesul depinde de înțelegerea și satisfacerea necesităților și așteptărilor curente și viitoare ale pacienților precum și înțelegerea și considerarea necesităților și așteptărilor altor părți interesate.

Părțile interesate ale firmei sunt, în ordine, următoarele:

- pacienții,
- personalul spitalului la toate nivelurile de conducere, execuție și verificare,
- furnizorii și alți parteneri,
- casa națională de asigurări de sănătate.

Managerul prezintă dovezi ale angajamentului sau privind dezvoltarea, implementarea și îmbunătățirea continuă a eficacității SMC prin:

- Înțelegerea necesităților și așteptărilor actuale și de perspectivă ale pacienților.
- Comunicarea în cadrul spitalului a importanței satisfacerii cerințelor pacienților, precum și a cerințelor legale și de reglementare.
- Promovarea de politici și obiective pentru creșterea conștientizării, motivării și implicării personalului în satisfacerea cerințelor pacientului.
- Asigurarea faptului că sunt stabilite obiectivele calității.
- Conducerea analizelor efectuate de management.
- Asigurarea disponibilității resurselor.

Comunicarea importantei satisfacerii cerintelor pacientilor si a partilor interesate este realizata prin:

- Declaratia privind politica in domeniul calitatii.
- Obiectivele calitatii.
- Documentele SMC.
- Conducerea analizelor efectuate de management.
- Instruirea personalului.
- Afise amplasate in zone din spital unde aceste cerinte sunt implementate.
- Disponibilitatea resurselor privind realizarea adecvata a comunicarii.

Celelalte moduri de furnizare a dovezilor sunt prezentate prin intermediul proceselor SMC descrise in prezentul manual.

## **ORIENTAREA CĂTRE PACIENT**

Orientarea catre pacient este realizata prin:

- Identificarea necesitatilor si asteptarilor pacientului.
- Documentarea necesitatilor si asteptarilor pacientului in vederea stabilirii cerintelor acestuia.
- Clarificarea cerintelor comunicate de pacient.
- Analiza si implementarea cerintelor.
- Masurarea satisfactiei pacientului.
- Implementarea actiunilor ce vizeaza imbunatatirea continua a satisfacerii necesitatilor si a asteptarilor pacientului.
- Implementarea actiunilor ce vizeaza imbunatatirea continua a performantelor serviciului in raport cu necesitatile/asteptarile pacientului si a obiectivelor organizatiei.

### **5.2. POLITICA REFERITOARE LA CALITATE**

Aşa cum este exprimată prin Declarația Managerului - politica referitoare la calitate este adecvată la scopul spitalului și include angajamentul pentru satisfacerea cerințelor și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității SMC.

Aplicarea politicii referitoare la calitate asigură cadrul necesar pentru stabilirea și analiza obiectivelor calității atât la nivel de spital cât și la nivelul funcțiilor relevante din spital, fiind comunicată tuturor acestor funcții și tuturor compartimentelor funcționale prin Manualul Calității, din care face parte integrantă.

Rezultatele auditurilor interne stă la baza analizei periodice efectuate de management pentru adecvarea continuă a politicii referitoare la calitate.

Politica I.R.O. IASI referitoare la calitate este cunoscută și promovată de întregul personal, reprezentând un punct de reper în analiza performanțelor acestuia și face parte din cultura scrisă a organizației.

### **5.3. RESPONSABILITATE, AUTORITATE ȘI COMUNICARE**

#### **5.3.1 Responsabilitate și autoritate**

Responsabilitatile și autoritățile personalului care coordonează procesele și influențează calitatea sunt definite și comunicate prin următoarele documenteținute sub control:

- Regulamentul de Organizare și Funcționare
- Regulamentul de Ordine Interioară
- Organigrama
- Manualul Calității
- Fisele de post
- Decizii
- Documentele SMC.

Principalele responsabilități sunt :

#### **Managerul**

Responsabilitățile managerului în domeniul asigurării calității serviciilor medicale:

- stabilește politica calității în I.R.O. IASI, inclusiv obiectivele și angajamentele în domeniul calității;
- conduce și efectuează analiza SMC și dispune măsurile care se impun în urma acestei analize, privind îmbunătățirea calității;
- oficializează prin aprobare Manualul Calității, procedurile de sistem, procedurile, protocoalele medicale, după care devin instrumente de lucru obligatorii pentru întreg personalul;
- asigură condițiile adecvate pentru menținerea și dezvoltarea SMC pe întregul domeniu de aplicare;
- numește prin decizie Reprezentantul Managementului pentru Calitate;
- asigură comunicarea în I.R.O. IASI a importanței satisfacerii cerințelor pacienților, altor părți interesate, precum și a cerințelor legale și de reglementare.
- se asigură de existența compatibilității între responsabilitățile vizând calitatea, prevăzute în fișa postului și cele din documentele SMC aferente șefilor de entități organizatorice;
- asigură disponibilitatea resurselor necesare implementării politicii și obiectivelor stabilite.

#### **Responsabilitățile managerului în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sunt următoarele:**

- stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare și pe baza propunerilor șefilor de secție și de servicii, ;
- numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director;
- numește în funcție șefii de secție, de laborator și de serviciu medical sau delega temporat persoane pe această funcție
- aprobă regulamentul intern al spitalului, precum și fișa postului pentru personalul angajat;

- înființează, cu aprobarea comitetului director, comisii specializate în cadrul spitalului, necesare pentru realizarea unor activități specifice, cum ar fi: comisia medicamentului, nucleul de calitate, comisia de analiză a decesului etc., al căror mod de organizare și funcționare este prevăzut în regulamentul de organizare și funcționare a spitalului;

- realizează evaluarea performanțelor profesionale ale personalului aflat în directă subordonare, potrivit structurii organizatorice, și, după caz, soluționează contestațiile formulate cu privire la rezultatele evaluării performanțelor profesionale efectuate de alte persoane, în conformitate cu prevederile legale;

- aprobă planul de formare și perfecționare a personalului, în conformitate cu legislația în vigoare;

- negociază contractul colectiv de muncă la nivel de spital, cu excepția spitalelor din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cărora li se aplică reglementările specifice în domeniu;

- răspunde de respectarea prevederilor legale privind incompatibilitățile și conflictul de interese de către personalul din subordine, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

- propune, ca urmare a analizei în cadrul comitetului director, structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile legii;

- analizează modul de îndeplinire a obligațiilor membrilor comitetului director, ai consiliului medical și consiliului etic și dispune măsurile necesare în vederea îmbunătățirii activității spitalului;

- răspunde de organizarea și desfășurarea activității de educație medicală continuă (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal, în condițiile legii;

- răspunde de organizarea și desfășurarea activității de audit public intern, conform legii.

## **(2) Obligațiile managerului în domeniul managementului serviciilor medicale sunt următoarele:**

- elaborează, pe baza nevoilor de servicii medicale ale populației din zona deservită, planul de dezvoltare a spitalului pe perioada mandatului, ca urmare a propunerilor consiliului medical, și îl supune aprobării consiliului de administrație al spitalului;

- aprobă formarea și utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului, pe baza propunerilor comitetului director, cu respectarea prevederilor legale;

- aprobă planul anual de servicii medicale, elaborat de comitetul director, la propunerea consiliului medical;

- aprobă măsurile propuse de comitetul director pentru dezvoltarea activității spitalului, în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;

- elaborează și pune la dispoziție consiliului de administrație rapoarte privind activitatea spitalului; aplică strategiile și politica de dezvoltare în domeniul sanitar ale Ministerului Sănătății, adecvate la necesarul de servicii medicale pentru populația deservită; în cazul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, aplică strategiile specifice de dezvoltare în domeniul medical;

- dispune măsurile necesare în vederea realizării indicatorilor de performanță a activității asumate prin contractul cu CAS cit și pe cei stabiliți la nivel de spital;

- desemnează, prin act administrativ, coordonatorii programelor/subprogramelor naționale de sănătate derulate la nivelul spitalului;

- răspunde de implementarea și raportarea indicatorilor programelor/subprogramelor naționale de sănătate derulate la nivelul spitalului, în conformitate cu prevederile legale elaborate de Ministerul Sănătății;
- răspunde de asigurarea condițiilor corespunzătoare pentru realizarea unor acte medicale de calitate de către personalul medico-sanitar din spital;
- răspunde de implementarea protocoalelor de practică medicală la nivelul spitalului, pe baza recomandărilor consiliului medical;
- urmărește realizarea activităților de control al calității serviciilor medicale oferite de spital, coordonată de directorul medical, cu sprijinul consiliului medical și al celui științific;
- negociază și încheie, în numele și pe seama spitalului, protocoale de colaborare și/sau contracte cu alți furnizori de servicii pentru asigurarea continuității și creșterii calității serviciilor medicale;
- răspunde, împreună cu comitetul director, de asigurarea condițiilor de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- răspunde de respectarea prevederilor legale în vigoare cu privire la drepturile pacientului și dispune măsurile necesare atunci când se constată încălcarea acestora;
- **(3) Obligațiile managerului în domeniul managementului economico-financiar sunt următoarele:**
- răspunde de organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, elaborat de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, pe care îl supune aprobării ordonatorului de credite ierarhic superior, după avizarea acestuia de către consiliul de administrație, în condițiile legii;
- răspunde de asigurarea realizării veniturilor și de fundamentarea cheltuielilor în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare;
- răspunde de repartizarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului pe secțiile și compartimentele din structura acestuia și de cuprinderea sumelor repartizate în contractele de administrare încheiate în condițiile legii;
- răspunde de monitorizarea lunară de către șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului a execuției bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente, conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- răspunde de raportarea lunară și trimestrială a execuției bugetului de venituri și cheltuieli unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, precum și de publicarea acesteia pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică ori pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii;
- răspunde de raportarea lunară și trimestrială a execuției bugetului de venituri și cheltuieli consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale;
- aprobă și răspunde de realizarea programului anual de achiziții publice;



- aprobă lista investițiilor și a lucrărilor de reparații curente și capitale care urmează să se realizeze într-un exercițiu financiar, în condițiile legii, la propunerea comitetului director;
- răspunde, împreună cu membrii consiliului medical, de respectarea disciplinei economico-financiare la nivelul secțiilor, compartimentelor și serviciilor din cadrul spitalului;
- identifică, împreună cu consiliul de administrație, surse suplimentare pentru creșterea veniturilor spitalului, cu respectarea prevederilor legale;
- îndeplinește toate atribuțiile care decurg din calitatea de ordonator terțiar de credite, conform legii;
- răspunde de respectarea și aplicarea corectă a legislației din domeniu.

**(4) Obligațiile managerului în domeniul managementului administrativ sunt următoarele:**

- aprobă și răspunde de respectarea regulamentului de organizare și funcționare, după avizarea prealabilă de către direcția de sănătate publică județeană;
- răspunde de modul de îndeplinire a obligațiilor asumate prin contracte și dispune măsuri de îmbunătățire a activității spitalului;
- răspunde de respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la păstrarea secretului profesional, păstrarea confidențialității datelor pacienților internați, informațiilor și documentelor referitoare la activitatea spitalului;
- răspunde de obținerea și menținerea valabilității autorizației de funcționare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- răspunde de organizarea unui sistem de înregistrare și rezolvare a sugestiilor, sesizărilor și reclamațiilor referitoare la activitatea spitalului;
- conduce activitatea curentă a spitalului, în conformitate cu reglementările în vigoare;
- răspunde de monitorizarea și raportarea datelor specifice activității medicale, economico-financiare, precum și a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire și control, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

**Responsabilitățile managerului legate de activitatea de transfuzie sanguină, sunt următoarele, conform Ordinului 1224/2006:**

- a) decide organizarea unității de transfuzie sanguină în spital;
- b) numește prin decizie medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină din spital;
- c) dispune respectarea de către personalul unității de transfuzie sanguină, precum și de către toate celelalte cadre medico-sanitare din spital, care indică și aplică terapia transfuzională în spital, a tuturor normelor în vigoare ale Ministerului Sănătății Publice;
- d) verifică și dispune aprovizionarea unității de transfuzie sanguină cu aparatură, echipamente, reactivi, materiale sanitare și consumabile;
- e) urmărește activitatea transfuzională în fiecare secție a spitalului;
- f) sprijină activitatea de inspecție a inspectorilor delegați ai autorității competente;
- g) asigură participarea personalului implicat în activitatea de transfuzie sanguină din spital la programele de formare profesională în domeniul transfuziei;
- h) solicită și sprijină activitatea de consiliere a delegatului centrului de transfuzie sanguină teritorial privind organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital, a activității de transfuzie sanguină din secții;
- i) nominalizează, prin decizie, componența comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital

Responsabilitatile sunt prevazute in detaliu de Ord. 1384/2010.

**5.3.2. Consiliul medical al spitalului, condus de Directorul medical, are următoarele atribuții:**

- evaluează necesarul de servicii medicale al populației deservite de spital și face propuneri pentru elaborarea:
  - planului de dezvoltare a spitalului, pe perioada mandatului;
  - planului anual de furnizare de servicii medicale al spitalului;
  - planului anual de achiziții publice, cu privire la achiziția de aparatură și echipamente medicale, medicamente și materiale sanitare;
- desfășoară activitate de evaluare și monitorizare a calității și eficienței activităților medicale desfășurate în spital, inclusiv:
- evaluarea satisfacției pacienților care beneficiază de servicii în cadrul spitalului sau în ambulatoriul acestuia;
- monitorizarea principalilor indicatori de performanță în activitatea medicală;
- prevenirea și controlul infecțiilor nozocomiale.
- Aceste activități sunt desfășurate în colaborare cu nucleul de calitate, nucleul DRG și cu compartimentul de prevenire și control al infecțiilor nozocomiale de la nivelul spitalului;
- stabilește reguli privind activitatea profesională, protocoalele de practică medicală la nivelul spitalului și răspunde de aplicarea și respectarea acestora;
- elaborează planul anual de îmbunătățire a calității serviciilor medicale furnizate de spital, pe care îl supune spre aprobare directorului general;
- participă la elaborarea regulamentului de organizare și funcționare și a regulamentului intern ale spitalului;
- face propuneri comitetului director în vederea elaborării bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului;
- înaintează directorului general propuneri cu caracter organizatoric pentru îmbunătățirea activităților medicale desfășurate la nivelul spitalului;
- evaluează necesarul de personal medical al fiecărei secții/laborator și face propuneri comitetului director pentru elaborarea strategiei de personal a spitalului;
- reprezintă spitalul în relațiile cu organizații profesionale din țară și din străinătate și facilitează accesul personalului medical la informații medicale de ultimă oră;
- asigură respectarea normelor de etică profesională și deontologie medicală la nivelul spitalului, colaborând cu Colegiul Medicilor din România;
- analizează și ia decizii în situația existenței unor cazuri medicale deosebite (de exemplu, cazuri foarte complicate care necesită o durată de spitalizare mult prelungită, morți subite etc.);
- analizează și soluționează sugestiile, sesizările și reclamațiile pacienților tratați în spital, referitoare la activitatea medicală a spitalului;
- elaborează raportul anual de activitate medicală a spitalului, în conformitate cu legislația în vigoare.

Responsabilitatile sunt prevazute in detaliu de Ord. 863/2004.

### **5.3.3. Directorul medical are următoarele atribuții specifice:**

- în calitate de președinte al consiliului medical, coordonează și răspunde de elaborarea la termen a propunerilor privind planul de dezvoltare al spitalului, planul anual de servicii medicale, bugetul de venituri și cheltuieli;
- monitorizează calitatea serviciilor medicale acordate la nivelul spitalului, inclusiv prin evaluarea satisfacției pacienților, și elaborează, împreună cu șefii de secții, propuneri de îmbunătățire a activității medicale;
- aprobă protocoale de practică medicală la nivelul spitalului și monitorizează procesul de implementare a protocoalelor și ghidurilor de practică medicală la nivelul întregului spital;
- răspunde de coordonarea și corelarea activităților medicale desfășurate la nivelul secțiilor pentru asigurarea tratamentului adecvat pentru pacienții internați;
- coordonează implementarea programelor de sănătate la nivelul spitalului;
- întocmește planul de formare și perfecționare a personalului medical, la propunerea șefilor de secții și laboratoare;
- avizează utilizarea bazei de date medicale a spitalului pentru activități de cercetare medicală, în condițiile legii;
- asigură respectarea normelor de etică profesională și deontologie medicală la nivelul spitalului, colaborând cu Colegiul Medicilor din România;
- răspunde de acreditarea personalului medical al spitalului și de acreditarea activităților medicale desfășurate în spital, în conformitate cu legislația în vigoare;
- analizează și ia decizii în situația existenței unor cazuri medicale deosebite (de exemplu, cazuri foarte complicate, care necesită o durată de spitalizare mult prelungită, morți subite etc.);
- participă, alături de manager, la organizarea asistenței medicale în caz de dezastre, epidemii și în alte situații speciale;
- stabilește coordonatele principale privind consumul de medicamente și materiale sanitare la nivelul spitalului, în vederea unei utilizări judicioase a fondurilor spitalului, prevenirii polipragmaziei și a rezistenței la medicamente;
- supervizează respectarea prevederilor în vigoare referitoare la documentația medicală a pacienților tratați, asigurarea confidențialității datelor medicale, constituirea arhivei spitalului.

### **5.3.4. Comitetul director al spitalului are următoarele atribuții:**

- elaborează planul de dezvoltare al spitalului pe perioada mandatului, în baza propunerilor scrise ale consiliului medical;
- elaborează, pe baza propunerilor consiliului medical, planul anual de furnizare de servicii medicale al spitalului;
- propune managerului, în vederea aprobării, numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de reglementările în vigoare și organizarea concursurilor pentru posturile vacante;

- elaborează regulamentul de organizare și funcționare, regulamentul intern și organigrama spitalului, în urma consultării cu sindicatele, conform legii;
- propune spre aprobare managerului și urmărește implementarea de măsuri organizatorice privind îmbunătățirea calității actului medical, a condițiilor de cazare, igienă și alimentație, precum și de măsuri de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;
- elaborează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului, pe baza centralizării de către compartimentul economico-financiar a propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, pe care îl supune aprobării managerului;
- urmărește realizarea indicatorilor privind execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente, asigurând sprijin șefilor de secții și compartimente pentru încadrarea în bugetul alocat;
- analizează propunerea consiliului medical privind utilizarea fondului de dezvoltare, pe care îl supune spre aprobare managerului;
- asigură monitorizarea și raportarea indicatorilor specifici activității medicale, financiare, economice, precum și a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire și control, pe care le prezintă managerului, conform metodologiei stabilite;
- analizează, la propunerea consiliului medical, măsurile pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului, în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației, dezvoltarea tehnologiilor medicale, ghidurilor și protocoalelor de practică medicale;
- la propunerea consiliului medical, întocmește, fundamentează și prezintă spre aprobare managerului planul anual de achiziții publice, lista investițiilor și a lucrărilor de reparații curente și capitale care urmează să se realizeze într-un exercițiu financiar, în condițiile legii, și răspunde de realizarea acestora;
- analizează, trimestrial sau ori de câte ori este nevoie, modul de îndeplinire a obligațiilor asumate prin contracte și propune managerului măsuri de îmbunătățire a activității spitalului;
- face propuneri privind structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirii spitalului;
- propune spre aprobare managerului indicatorii specifici de performanță ai managementului secției/laboratorului/ serviciului, care vor fi prevăzuți ca anexă la contractul de administrare al secției/laboratorului;
- răspunde în fața managerului pentru îndeplinirea atribuțiilor care îi revin;
- analizează activitatea membrilor săi pe baza rapoartelor de evaluare și elaborează raportul anual de activitate al spitalului.

Responsabilitatile sunt reglementate în detaliu de Ord. 921/2006.

Toate aceste responsabilitati se regasesc in Fisa postului.

### **5.3.5. REPREZENTANTUL CONDUCERII CU MANAGEMENTUL CALITATII,**

- Autoritatea și responsabilitatea pentru coordonarea privind implementarea, menținerea și îmbunătățirea SMC sunt delegate Responsabilului cu sistemul de managementul calității la nivel de spital care raportează direct Managerului spitalului.
- RMC are responsabilitate și autoritate pentru:
  - a asigura că sunt identificate toate procesele necesare funcționării SMC
  - a asigura că cerințele referitoare la SMC sunt stabilite, implementate, menținute și îmbunătățite continuu
  - a raporta Managerului performanța SMC și oportunități de îmbunătățire a acestuia
  - a asigura că sunt promovate în interiorul organizației următoarele principii:
    - conștientizarea personalului cu privire la satisfacția cerințelor clientului
    - îmbunătățirea continuă a SMC.
- Alte atribuții:
  - să se asigure că mesajul politicii de calitate este transmis către fiecare angajat al spitalului,
  - să se asigure că documentația SMC este ținută la zi și este mereu relevantă,
  - să mențină înregistrările cerute de SMC,
  - să participe la analiza efectuată de management și la ședințele interimare convocate de către Manager,
  - să organizeze procesul de audit intern conform procedurii aprobate ,
  - să dea asistență la pregătirea instrucțiunilor de lucru și să le verifice,
  - să documenteze elementele de intrare ale analizei efectuate de management,
  - asigurarea distribuției corecte a documentelor sistemului,
    - Coordonează proiectarea și implementarea SMC la nivelul organizației.
  - Elaborează/ coordonează elaborarea manualului calitatii, procedurile sistemului calitatii, procedurile operationale din domeniul calitatii și colaborează la elaborarea procedurilor/ instrucțiunilor operationale/ de lucru și a protocoalelor medicale;
  - Raspunde de gestionarea Manualului de management calitate și a documentelor asociate, precum și de actualizarea acestora.
  - Tine evidenta tuturor documentelor sistemului de management calitate, a actualizarilor aplicabile, precum și a codificarii acestora.
  - Iniziaza actiuni corective și preventive pentru rezolvarea problemelor referitoare la calitate, păstrează evidenta și urmărește stadiul implementării pentru toate acțiunile corective și preventive inițiate în urma auditurilor interne/externe în cadrul I.R.O. IASI.
  - Elaborează programul anual de audit și urmărește desfășurarea acestuia.
  - Participa la efectuarea instruirilor personalului în domeniul sistemului de management calitate
  - Colectează, analizează, sintetizează date pentru analizele managementului
  - Urmărește implementarea prevederilor documentelor elaborate cu sprijinul compartimentelor implicate și a finalizării acțiunilor corective și preventive stabilite.

### 5.3.6. Directorul Ingrijiri Medicale

- Coordoneaza, controleaza si raspunde de intreaga activitate desfasurata in unitate de personalul mediu si auxiliar sanitar.
- Intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului spitalului privind acordarea asistentei medicale de specialitate si de urgenta;
- Intocmeste fisa postului pentru asistentele sefe si coordonatoare ale sectiilor , laboratoarelor, compartimentelor, serviciilor medicale. Raspunde de asigurarea unui comportament corespunzator al personalului din subordine.
- Participa la concursurile de ocupare a posturilor pentru personalul mediu sanitar.
- Coordoneaza, controleaza si raspunde de activitatea desfasurata de asistentii sefi si coordonatori, sens in care, organizeaza periodic intalniri de lucru in care analizeaza activitatea si face raportari scrise managerului, cu propuneri concrete de remediere a deficientelor si imbunatatire a activitatii;
- la masuri menite a asigura respectarea programului de activitate de catre peersonalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu.
- la masurile necesare pentru a asigura respectarea programului de activitate de catre personalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu in termen.
- la masurile necesare pentru asigurarea conditiilor corespunzatoare de munca, prevenirea accidentelor si imbolnavirilor profesionale.
- Coordoneaza activitatea de desfasurare a stagiului de pregatire a practica a elevilor scolilor postliceale sanitare, asigurand conditii optime de desfasurare a stagiului.
- Se implica in mod concret in luarea masurilor corespunzatoare pentru asigurarea starii de igiena a pacientilor, sectiilor, compartimentelor si altor spatii din unitate precum si pentru cunoasterea de catre pacienti a drepturilor si obligatiilor ce le au conform legislatiei in vigoare.
- Verifica si asigura utilizarea in conditii corespunzatoare a instrumentarului si aparaturii din dotarea spitalului.
- la masuri de asigurare a echipamentului de protectie si utilizarea corecta a lui.
- la masuri pentru respectarea circuitelor functionale ale spitalului de catre personalul sanitar mediu si auxiliar.
- Se preocupa de formarea profesionala continua a personalului din subordine si organizeaza participarea personalului la programe de perfectionare.
- Verifica programarea si efectuarea concediilor personalului din subordine astfel incat sa nu fie afectata activitatea medicala.
- Indeplineste toate sarcinile ce ii revin privind normele de supraveghere si control a infectiilor nosocomiale.

### **5.3.7. Responsabilul de proces**

- Raspunde de toate activitatile si deciziile legate de procesul pentru care a primit decizie.
- Coordoneaza identificarea, documentarea, implementarea si imbunatatirea procesului pentru care este responsabil.
- Conduce analizele procesului realizate in echipa de proces.
- Initiaza actiuni corective si preventive privind procesul pentru care este responsabil.

### **5.3.8. Directorii de resort (responsabilitati comune in sistem)**

- Stabilesc obiective specifice in domeniul calitatii serviciilor corelate cu obiectivele generale ale organizatiei in domeniul sistemului de management calitate , pentru directia /EO pe care o conduc.
- Organizeaza si coordoneaza procesele SMC aplicabile directiei/EO pe care o conduc.
- Raspunde de respectarea tuturor prevederilor sistemului de management calitate de catre personalul din subordine.
- Aproba modul de tratare a neconformitatilor referitoare la procesele pe care le coordoneaza.
- Initiaza, atunci cand este cazul, actiunile corective si preventive necesare eliminarii cauzelor existente sau potentiale ale neconformitatilor.
- Asigura buna desfasurare a auditurilor interne in zonele pe care le coordoneaza.
- Coordoneaza si raspunde de instruirea personalului din subordine.

### **5.3.9. Directorul Financiar Contabil**

- Organizeaza si raspunde de intocmirea si realizarea planurilor de investitii, reparatii capitale, dotare constructii, aprovizionare si salarii;
- Raspunde de intocmirea, conform legislatiei in vigoare, a tuturor actelor sub forma carora se materializeaza raporturile de munca;
- Ia masuri pentru aprovizionarea ritmica si optimizarea stocurilor de materiale, dotarea cu mijloace de transport;
- Ia masurile necesare pentru buna functionare a activitatilor gospodaresti, igienizarea locurilor de munca, imbunatatirea locurilor de munca si confort;
- Impreuna cu contabilul sef intocmeste si prezinta studii privind optimizarea masurilor de buna gospodarire a resurselor materiale si gospodaresti, de prevenire a formarii de stocuri, a respectarii normelor privind disciplina financiara, in scopul administrarii cu eficienta maxima a patrimoniului.

### **5.3.10. Seful Compartimentului Tehnic**

- coordoneaza activitatea departamentului tehnic ;
- coordoneaza activitatea de investitii, mentenanta, reparatii a mijloacelor fixe din dotarea spitalului;
- asigura utilitatile necesare la standardul cerut de procesele din spital;
- asigura personal tehnic de interventie operativa conform cu necesitatile spitalului
- raspunde de executia de calitate, la timp si cu incadrarea in deviz a lucrarilor de reparatii, investitii.
- organizeaza efectuarea licitatiilor sau a selectiei de oferte pentru obiectivele/lucrarile in domeniu;
- urmareste si raspunde de verificarea situatiilor de lucrari prezentate, in vederea avizarii platii lucrarilor.

### **5.3.11. Medicul sef de sectie**

- coordoneaza, indruma si raspunde de intreaga activitate din sectia pe care o conduce in scopul indeplinirii integrale, cantitative si calitative a sarcinilor profesionale la nivelul impus de cerintele actuale ;

- organizeaza raportul de garda, in care analizeaza evenimentele din sectie in ultimele        stabilind masurile necesare;
- in scopul ridicarii pregatirii profesionale si a practicarii cu competenta egala a tuturor
- profilelor de activitate din sectie, programeaza activitatea tuturor medicilor din sectie,
- astfel ca fiecare medic sa lucreze periodic in diversele compartimente ale acesteia;
- colaboreaza cu medicii sefi ai altor sectii si laboratoare, in vederea stabilirii
- diagnosticului si aplicarii tratamentului corespunzator;
- controleaza si raspunde de :
  - aplicarea cu consecventa a documentelor sistemului de management al calitatii;
  - completarea foilor de observatie clinica a bolnavilor in primele 24 de ore de la internare si de inscriere zilnica a tratamentului aplicat
  - aplicarea masurilor de protectia muncii si respectarea normelor PSI , in sectie
- respectarea regimului de odihna, servirea mesei si primirea vizitatorilor de catre bolnav.
- controleaza calitatea, exactitatea si modul de pastrare in sectie a documentelor de spitalizare (foia de observatie, fisa de anestezie, foaia de temperatura, buletine de analiza, bilet de trimitere etc ) ;
- organizeaza si raspunde de activitatea didactica si stiintifica desfasurata in sectie;
- intocmeste fisele anuale de apreciere a activitatii intregului personal din subordine ;

### **5.3.12. Medicul de specialitate**

- acorda asistenta medicala de specialitate bolnavilor din saloanele care i-au fost repartizate, precum si bolnavilor din celelalte sectii de profil, cu ocazia efectuarii garzilor si contravizitelor ;
- examineaza bolnavii imediat la internare completand foaia de observatie in primele 24 de ore sau imediat (in caz de urgenta), formuland diagnosticul stabilit pe baza examenului clinic si instituind tratamentul adecvat;
- prezinta medicului sef de sectie, de cel putin 2 ori pe saptamana, in cadrul vizitelor programate, situatia fiecarui bolnav si solicita sprijinul acestuia de cate ori este necesar ;
- sesizeaza medicului sef de sectie cazurile deosebite precum si neconcordanțele de diagnostic sau erorile de diagnostic la bolnavii internati in saloanele repartizate si care au fost tratati sau trimisi de alte sectii;
- intocmeste si semneaza condica de medicamente pentru bolnavi; supravegheaza tratamentele medicale executate de personalul mediu sanitar si regimul alimentar zilnic al bolnavilor;
- raporteaza cazurile de infectie intraspitaliceasca din sectie, cazurile de boli infectioase, profesionale, potrivit dispozitiilor in vigoare;
- intocmeste formele de externare ale bolnavilor pe care i-a ingrijit, formuleaza diagnosticul final, intocmeste epicrizia, redacteaza certificatul de concediul medical
- redacteaza si semneaza certificatul de deces dupa ce a participat la autopsia decedatilor, redacteaza orice act medical aprobat de conducerea spitalului in legatura cu bolnavii pe care ii are sau i-a avut in ingrijire;
- indica transfuzia si cantitatea necesara, care urmeaza a se administra, consemnand sub semnatura si proprie raspundere in foaia de observatie; urmareste transfuzia administrata bolnavilor;



- urmareste evolutia transfuzionala si postranfuzionala (timp de 48 ore) a bolnavilor, raspunzand de masurile luate in cazul aparitiei reactiilor postranfuzionale;
- semnaleaza din timp medicului sef de sectie orice deficiente in aprovizionarea cu medicamente si materiale necesare;
- controleaza si raspunde de perfecta stare de curatenie in saloane, grupuri sanitare; de buna intretinere a aparatelor, instrumentelor, obiectelor de inventar precum si a instalatiilor de orice fel;
- desfasoara activitatea de cercetare medicala si invatamant medical in conformitate cu sarcinile stabilite de medicul sef de sectie.

### **5.3.13. Medicul**

- aplica si foloseste procedeele si mijloacele pe care le are la dispozitie pentru realizarea obiectivelor prevazute in programele de sanatate si prevenirea imbolnavirilor;
- urmareste modul cum sunt asigurate conditiile igienice la locul de munca , ia masurile corespunzatoare de prevenire si combatere a bolilor transmisibile, profesionale si a bolilor cronice;
- asigura asistenta medicala permanenta bolnavilor, sa prescrie si sa foloseasca numai medicamente si produse biologice de uz uman , cuprinse in nomenclatorul de medicamente, prevenind abuzul de medicamente;
- intocmeaste corect si cu simt de raspundere documentele medicale, potrivit normelor legale;
- acorda primul ajutor si asigura asistenta medicala bolnavului pana la disparitia starii de pericol pentru sanatatea sau viata acestuia sau internarea intr-o unitate sanitara.

### **5.3.14. Personalul sanitar mediu**

- efectueaza, sub indrumarea si controlul direct al medicului, tratamente si ingrijiri medicale, recoltari de probe, analize de laborator si alte prestatii medicale;
- asigura igiena individuala si ingrijira permanenta a bolnavului, administrazza alimentatia si medicamentele prescrise;
- supravegheaza in permanenta starea bolnavilor si informeaza medicul asupra evolutiei bolii;
- raspunde de buna pastrare a aparaturii, utilajelor si instrumentarului si executa pregatirea si sterilizarea instrumentarului, cu respectarea normelor tehnice sanitare.

### **5.3.15. Reprezentantul managementului**

Managerul impune politica referitoare la calitate și numește prin decizie Reprezentantul Managementului pentru Calitate (RM/ RMC ) care are autoritatea de a se asigura că sunt cunoscute, aplicate și menținute cerințele privind SMC.

Responsabilitățile Reprezentantului Managementului pentru Calitate se regăsesc la punctul 5.3.5. din prezentul manual.

## **5.4. PLANIFICAREA**

### **5.4.1 Obiectivele calității**

**Obiectivele generale** prezentate in declaratia managerului sunt dezvoltate prin planificarea **obiectivelor specifice** care sunt stabilite:

- Pentru functii si niveluri organizatorice relevante, respectiv directori si sefii de sectii/compartimente.
- In concordanta cu politica referitoare la calitate.

Pentru fiecare obiectiv este stabilita tinta obiectivului printr-un indicator masurabil.

La stabilirea obiectivelor sunt luate in considerare, urmatoarele:

- Politica Ministerului Sanatatii si Familiei;
- Necesitatile curente si viitoare ale spitalului,
- Rezultatele analizelor efectuate de management,
- Performantele actuale ale proceselor si serviciilor,
- Nivelul de satisfactie al pacientului si a partilor interesate,
- Resursele necesare pentru implementarea obiectivelor,

Obiectivele si activitatile planificate sunt analizate operativ pentru adecvanta si continuitate precum si cu ocazia analizelor managementului, fiind stabilite actiuni in consecinta.

### **Obiective specifice domeniului transfuziilor sanguine**

Calitatea este responsabilitatea tuturor persoanelor implicate in procesele care au loc in cadrul institutiilor medicale ce desfasoara activitati in domeniul transfuziei sanguine, cu un management axat pe asigurarea unei abordari sistematice orientate catre calitate si implementarea si mentinerea unui sistem al calitatii.

Sistemul calitatii cuprinde managementul calitatii, asigurarea si ameliorarea continua a calitatii, personalul, cladirile si echipamentul, documentatia, recoltarea, testarea si prelucrarea, stocarea, distribuirea, controlul calitatii, retragerea componentelor sanguine, auditul intern si extern, gestionarea contractelor, neconformitatea si autoinspectia.

Sistemul calitatii certifica faptul ca toate procesele critice sunt reglementate prin instructiuni adecvate si sunt efectuate in conformitate cu standardele si specificatiile din prezentele norme. Echipa manageriala examineaza periodic sistemul pentru a verifica eficacitatea sa si pentru a introduce masuri corective, dupa caz.

Institutiile medicale autorizate si acreditate care desfasoara activitati in domeniul transfuziei sanguine trebuie sa aiba un responsabil cu activitatea de asigurare a calitatii, cu scop declarat in indeplinirea asigurarii calitatii. Persoana responsabila intervine in toate problemele referitoare la calitate, examineaza si aproba toate documentele legate de calitate.

Procedurile, echipamentele, organizarea spatiilor care au influenta asupra calitatii si securitatii sangelui si componentelor sanguine sunt validate inainte de a fi folosite si apoi revalidate la intervale de timp regulate, stabilite in urma acestor activitati.

#### **5.4.2 Planificarea sistemului de management al calității**

Planificarea SMC include obiectivele, tintele planificate, responsabilitatile, termenele, resursele, stadiul realizării.

Operativ, planificarea SMC include planificarea tuturor proceselor, precum: resursele, aprovizionarea, realizarea serviciilor, instruirea, auditurile, analizele managementului.

#### **5.5 Comunicarea internă**

Prin acest proces managerul se asigură asupra:

- stabilirii în cadrul spitalului a proceselor adecvate de comunicare, considerându-se că fiecare entitate din organizație, cât și fiecare angajat este simultan client și furnizor intern pentru celelalte entități/ angajați.

- comunicării eficacității SMC.

Caile de comunicare internă utilizate sunt:

- rapoartele de gardă ;
- analizele efectuate de management ;
- instruirile ;
- utilizarea panourilor de afișare ;
- chestionarea angajaților și încurajarea acestora pentru a face sugestii ;
- utilizarea audiențelor la nivelul conducerii ;
- deciziile ;
- note interne.

#### **5.6. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT**

Pentru a se asigura că SMC este în permanentă corespunzător, adecvat și eficient, managerul organizează analize semestriale la nivelul conducerii de vârf.

Analiza este condusă de Manager în următoarea componență:

- manager;
- reprezentantul managementului pentru calitate;
- șefi de secții;
- invitați.

Prin analizele efectuate de management sunt evaluate:

- eficacitatea, adecvanta și funcționarea corespunzătoare a SMC.
- oportunitățile de îmbunătățire ale SMC.
- necesitățile de schimbare ale SMC.
- necesitățile de schimbare ale politicii și a obiectivelor calitatii .
- evoluțiile și tendința indicatorilor privind calitatea și SMC.

Elementele de intrare în analiza efectuată de management cuprind de regulă, fără a fi limitative:

- rezultatele auditurilor,
- feedback-ul de la pacienți,
- performanțele proceselor și conformitatea serviciului,
- stadiul acțiunilor corective și preventive,

- stadiul si analiza obiectivelor,
- actiunile de urmarire de la analizele anterioare efectuate de management,
- schimbarile care ar putea sa influenteze SMC,
- recomandari pentru imbunatatire,

Elementele de iesire ale analizei include sunt:

- imbunatatirea eficacitatii SMC si a proceselor sale,
- decizii manageriale privind adecvarea structurii organizatorice si a necesarului de resurse,
- imbunatatirea serviciului in raport cu cerintele pacientului,
- rapoarte de actiuni corective si preventive.

Rezultatele analizelor sunt difuzate factorilor implicati, iar inregistrarile sunt pastrate pentru referiri ulterioare.

Actiunile corective si preventive stabilite sunt urmarite prin actiuni de verificare operative, audituri planificate sau – dupa caz – neplanificate.

Activitatile sunt descrise pe larg in procedura PS-06 - “Analiza efectuata de management”

## **6. MANAGEMENTUL RESURSELOR**

### **6.1 ASIGURAREA RESURSELOR**

Resursele SMC sunt formate din:

- Resursele umane,
- Resursele de infrastructura,
- Resursele informationale,
- Resursele documentare,
- Resursele financiare.

si sunt destinate pentru :

- Implementarea si functionarea SMC.
- Imbunatatirea continua a eficacitatii SMC.
- Cresterea satisfactiei pacientului prin indeplinirea cerintelor sale.

Alocarea resurselor este realizata, prin:

- Bugetul anual de venituri si cheltuieli,
- Obiectivele specifice,
- Actiunile corective / preventive,
- Programele privind implementarea, mentinerea si imbunatatirea proceselor SMC,
- Programele privind:
  - Instruirea, calificarea si specializarea personalului,
  - Determinarea cerintelor pacientului,
  - Mentenanta echipamentelor de lucru,
  - Mentenanta, verificarea si repararea dispozitivelor de masurare si monitorizare,

## **6.2 RESURSE UMANE**

### **6.2.1 Generalități**

Personalul care efectueaza activitati ce influenteaza calitatea serviciului are competenta din punct de vedere al:

- Studiilor ( pregatirea profesionala ).
- Instruirii, calificarii, specializarii.
- Abilitatilor personale.
- Experientei in domeniul de activitate.

### **6.2.2 Competență, conștientizare și instruire**

Cerinta este documentata in procedura PO-RU-01 « Competenta, constientizare, instruire »

Criteriile de competenta corespund cu prevederile organigramei si sunt stabilite prin fisa postului.

Procedura prezinta:

- determinarea nivelului de competenta necesara pentru personalul care desfasoara activitati ce influenteaza calitatea serviciilor ( inclusiv necesarul de instruire / calificare in domeniile legale si de reglementare ),
- realizarea instruirilor, calificarilor si autorizarilor pentru a satisface aceste cerinte,
- evaluarea eficacitatii actiunilor intreprinse,
- asigurarea ca personalul este constient de relevanta si importanta activitatilor sale si de modul in care contribuie la realizarea obiectivelor calitatii,
- mentinerea inregistrarilor adecvate referitoare la studii, abilitati si experienta.

Constientizarea personalului pentru calitate este responsabilitatea fiecarui conducator de sectie / compartiment .

Prin constientizarea personalului pentru calitate se urmareste:

- Dezvoltarea atitudinii personalului fata de pacient si calitatea serviciului prestat.
- Comunicarea importantei realizarii cerintelor pacientului
- Cunoasterea de catre personal a procedurilor si protocoalelor medicale,
- Asigurarea de catre management a conditiilor de a nu gresi;
- Motivarea dorintei angajatului de a face efort pentru implementarea obiectivelor declarate si comunicate de management.
- Implicarea personalului in rezolvarea problemelor organizatiei.
- Sprijinirea dorintelor si a obiectivelor pesonale, cu efect asupra performantei procesului / activitatii desfasurate.
- Dezvoltarea atasamentului fata de munca prestata.
- Motivarea personalului.

## **6.3 INFRASTRUCTURA**

Responsabilitatea de a asigura infrastructura, necesară efectuării tuturor activităților și operațiilor din componența proceselor care influențează direct calitatea serviciilor ce fac obiectul contractelor încheiate cu clienții, revine managerului, prin compartimentele funcționale.

Această infrastructură cuprinde:

- utilități (apă, energie electrică, aer comprimat, gaz);
- secții clinice;
- unitate de primire a urgentelor ;
- echipamente de lucru ;
- aparatura de imagistică și laborator;
- rețea informatică ;
- echipamente de inspecție, măsurare și încercare;
- mijloace pentru asigurarea și protecția mediului ambiant;
- echipamente de protecția muncii etc.;
- software specializat, proceduri, protocoale medicale, ghiduri de bună practică, reglementări;
- parc auto specializat: salvări, alte mijloace de transport intern și extern,
- mijloace de comunicare: telefon, fax, mail etc.

#### **6.4 MEDIUL DE LUCRU**

Factorii care influențează mediul de lucru sunt factorii umani și factorii fizici.

Pentru factorii umani sunt stabilite reguli și asigurate condiții pentru:

- înțelegerea obiectivelor de atins și a mediului în care acesta influențează calitatea actului medical-prin instruire;
- reguli de securitatea muncii și PSI- prin instruire periodică specifică;
- recunoașteri și recompensări pentru atingerea obiectivelor, îmbunătățirea acestora;
- dezvoltarea profesională.

Pentru toate entitățile organizatorice care concurează la realizarea conformității serviciului sunt asigurați factorii fizici necesari (caldura, lumina, igiena, temperatura, curățenia, nivelul de zgomot).

Este organizat și stabilite responsabilități pentru securitatea muncii și pază contra incendiilor- toate în conformitate cu prevederile legale și de reglementare în domeniu.

Toate aceste cazuri speciale se definesc în documente punctuale, specifice situației.

### **7. REALIZAREA SERVICIULUI**

#### **7.1 PLANIFICAREA REALIZĂRII SERVICIULUI**

Implementarea sistemului de management al calității asigură focalizarea atenției nu numai asupra serviciului, ci și asupra succesiunii de procese în urma cărora rezultă acesta.

Planificarea realizării serviciului este descrisă în procedurile operationale și protocoale medicale pentru executia serviciilor medicale și nemedicale; ele descriu activitățile și responsabilitățile necesare realizării serviciului, documentele de referință, înregistrările necesare inclusiv verificările și monitorizările specifice.

De regulă sunt emise foi de observație pentru fiecare pacient în care sunt indicate etapele serviciului medical specifice pacientului.

## **7.2 PROCESSE REFERITOARE LA RELAȚIA CU PACIENTUL**

### **7.2.1 Determinarea cerințelor referitoare la serviciu**

- Este politica managementului spitalului să înțeleagă nevoile curente și viitoare ale pacienților, să satisfacă aceste nevoi și să se străduiască să depășească așteptările acestora. Întreg sistemul de management al calității este orientat către client/pacient, această orientare însemnând:
  - Înțelegerea întregii game de nevoi și așteptări ale clientului/pacientului
  - Asigurarea unui echilibru între nevoile și așteptările clienților și cele ale celorlalte părți interesate,
  - Comunicarea acestor cerințe ale clienților în cadrul spitalului.
- Managerul este responsabil pentru stabilirea și menținerea relației cu clientul/pacientul. În acest scop determină:
  - Cerințele specificate de către client altele decât cele referitoare la diagnosticare (condiții de realizare a tratamentelor, relația cu angajații societății)
  - Cerințele legale și de reglementare referitoare la servicii și la domeniul de activitate.

### **7.2.2 Analiza cerințelor referitoare la serviciu**

Serviciile medicale efectuate de spital sunt realizate pe baza contractului cadru încheiat între Casa Nationala de Asigurari de Sanatate si asigurati.

Analiza solicitarii este reprezentata de ansamblul actiunilor sistematice efectuate de spital inainte de luarea in ingrijire a pacientului, pentru a se asigura ca exigentele pentru calitate sunt definite intr-un mod adecvat, fara ambiguitati, clar descrise si realizabile.

Analiza consta in colectarea si analiza tuturor informatiilor necesare pentru determinarea capabilitatii si efectuarea unei bune prestatii a spitalului fata de potentialul pacient.

Solicitarea pacientului poate fi scrisa, verbala sau tacita.

Inainte de inceperea efectuarii serviciului medical pacientii sau familiile lor sunt informate de beneficiile pe care le aduc tratamentele efectuate, cat si riscurile care pot sa apara in cursul investigatiilor sau tratamentului.

Rezultatele analizei si confirmarea faptului ca exista o buna intelegere de catre pacient si personalul medical implicat, administrativ si infirmieri, asupra caracteristicilor serviciului si rezultatul sau probabil sunt inregistrate in foaia de observatie.

In cazul incapacitatii pacientului, contractul se stabileste cu familia sau cu o persoana legal desemnata.

Prestatiile efectuate de interfetele externe , de ex.: laboratoare, farmacii, imagistica sunt clar descrise si administrate prin contracte specifice, analizate anterior serviciului medical angajat fata de pacient.

In cazul in care exista posibile victime ale unui prejudiciu datorat activitatii spitalului acestea sunt asistate si orientate catre nucleul de calitate al spitalului, prin emiterea unei reclamatii, care se trateaza de catre RMC impreuna cu factorii responsabili.

### **7.2.3 Comunicarea cu pacientul**

În cadrul spitalului sunt stabilite și implementate o serie de metode privind comunicarea cu clientul, astfel:

- a) activitatea de informare, prin care pacientul sau potentialul client poate avea acces la

informațiile despre serviciile realizate de către I.R.O. IASI , realizata prin mass- media, internet etc.

- b) activitatea de relatii cu pacientii, documentata prin procedura PS-07;
- c) feedback-ul de la pacienti, inclusiv reclamațiile acestora.

### 7.3 DEZVOLTAREA SERVICIILOR MEDICALE

7.3.1 Procesul se aplica de toate compartimentele spitalului (sectiile clinice, ambulatoriu, tehnic etc.) precum si de catre persoanele implicate in activitatea de dezvoltare a serviciilor medicale si non-medicale, ca de ex.:

- o sectie cu un nou profil,
- un tratament nou,
- regimuri dietetice,
- servicii de primire,
- servicii hoteliere ;
- examene de laborator,
- imagistica,
- logistica,
- prestatii particulare etc.

In situatia cand spitalul decide ca proiectul sa fie subcontractat integral sau partial cu alta entitate, clauza 7.3 este de asemenea aplicabila in sistemul de management al calitatii spitalului.

7.3.2 **Planificarea dezvoltarii** se realizeaza pentru fiecare serviciu de catre:

- directorul medical pentru domeniul medical;
- directorul tehnic pentru domeniul non-medical, prin "Planul de dezvoltare",

7.3.3 **Stabilirea responsabilitatilor** pentru fiecare proiect de dezvoltare este in sarcina directorului medical / directorului tehnic care le repartizeaza sefului de sectie/ compartiment.

In cazul in care este necesara implicarea unei organizatii externe sau persoane fizice in executia proiectului, seful de proiect evalueaza si selecteaza furnizori adecvati.

Interfetele sunt aplicabile in toate fazele de dezvoltare.

7.3.4 **Datele de intrare ale dezvoltarii** sunt stabilite de regula in: solicitari de la clienti/pacienti, decizii manageriale, planuri de investitii, experiente externe, teme de dezvoltare, caiete de sarcini, specificatii, standarde, protocoale medicale, prescriptii, prevederi legale si reglementare, experienta anterioara a organizatiei, cataloage ale furnizorilor de echipamente si consumabile, schite de amplasare a utilajelor, proiecte ale spatiilor existente etc.

7.3.5 **Datele de iesire ale dezvoltarii** sunt materializate in: studii, tratamente, necesar de personal, echipamente, consumabile, proiecte de amenajare a spatiilor, utilitati, protocoale medicale, devize de lucru, lista de specificatii, caiete de sarcini, desene, recepturi, consumuri specifice de materiale, calculatii de pret alternative etc.

7.3.6 **Analizele** proiectelor de dezvoltare sunt stabilite la inceputul procesului de dezvoltare si ele cuprind atat analize efectuate in cursul dezvoltarii (pe faze) cat si la final.

Scopul acestei analize este de a verifica daca datele de intrare concorda cu rezultatele in faza de dezvoltare respectiva.

7.3.7 **Verificarea proiectelor** de dezvoltare se realizeaza in scopul asigurarii ca datele de iesire ale etapei de dezvoltare satisfac conditiile cuprinse in datele de intrare.



Verificarea se face utilizand urmatoarele metode:

- a) solutii mentionate in literatura de specialitate;
- b) efectuarea de demonstratii;
- c) modul de respectare a cerintelor reglementare si legale.
- d) analiza riscului de accidente sau incidente.

**7.3.8 Validarea dezvoltarii** are scopul de a se asigura ca proiectul este corespunzator cu necesitatile sau conditiile definite ale utilizatorului.

Validarea dezvoltarii se face dupa:

- aprobarea proiectului in nucleul de calitate al spitalului;
- realizarea si monitorizarea primului serviciu, inclusiv a efectelor sale

Documentele de validare se pastreaza la dosarul proiectului, alaturi de toate inregistrarile specifice fazelor anterioare.

**7.3.9** Modificarile si schimbarile proiectului sunt identificate, efectuate prin modificarea documentului respectiv si reluarea traseului de analiza, verificare si – dupa caz- validare ca si la documentul initial.

## **7.4 APROVIZIONARE**

### **7.4.1 Procesul de aprovizionare**

Datorită impactului pe care îl au definirea clară, fără ambiguități a datelor de aprovizionare, evaluarea și selecția furnizorilor, precum și cele referitoare la verificarea produsului/ serviciului aprovizionat, asupra calității serviciului medical, I.R.O. IASI se asigură că produsul/ serviciul aprovizionat este conform cu cerințele de aprovizionare specificate.

În acest scop, s-au stabilit criteriile pentru evaluarea, selectarea și acceptarea furnizorilor de produse/serviciilor.

Seful compartimentului implicat are responsabilitatea de a efectua evaluarea și selecția furnizorilor potențiali și de a alcătui și reactualiza sistematic lista furnizorilor acceptați.

În cazul în care se organizează licitații la nivelul Ministerului Sănătății atunci se respectă prevederile OG 34/2006 privind licitațiile publice.

### **7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare**

Dacă prin reglementările Ministerului Sănătății nu sunt stabilite alte proceduri de achiziție, atunci responsabilitatea evaluării ofertelor furnizorilor sub aspectul îndeplinirii cerințelor din documentele de aprovizionare, precum și pentru elaborarea și transmiterea comenzilor și perfectarea contractelor revine sefului serv. achiziției publice.

Comenzile și contractele cuprind prevederi concordante cu cele din necesarele de aprovizionare în ceea ce privește:

- a) obiectul comenzii (produse, servicii, echipamente etc.), cu cantități și termene de livrare;
- b) cerințe privind calitatea (specificații tehnice, standarde etc.);
- c) cerințe privind metode de verificare/ analize la recepție;
- d) cerințe privind sistemul de management al calității.

Contractele și cerințele cuprinse în acestea sunt analizate pentru ca toate cerințele explicite să fie clar exprimate, fără ambiguități, în conformitate cu procedura operatională specifică activității.

### **7.4.3 Verificarea produsului/ serviciului aprovizionat**

La intrarea in spital se efectueaza receptia tuturor produselor/ materialelor/ medicamentelor.

Activitatea de inspectie la primire permite verificarea modului in care furnizorii isi indeplinesc obligatiile contractuale si livreaza produse conform cerintelor specificate.

Toate produsele, materialele, echipamentele aprovizionate sunt retinute- dupa caz- in zone special amenajate ( spatii de primire ) si nu sunt introduse in depozit si utilizate fara a fi receptionate.

Receptia la primire este executata de comisii de receptie- functie de domenii-numite prin decizia managerului.

In cazul constatarii de neconformitati comisia aplica prevederile PS-4: Controlul produsului/ serviciului neconform , iar produsele sunt identificate, marcate si introduse in spatiul de carantina - pana la solutionarea cu furnizorul.

## **7.5 FURNIZAREA SERVICIULUI**

### **7.5.1 Controlul furnizării serviciilor**

Toate procesele de realizare a serviciilor medicale (diagnostic, tratament, ingrijirea pacientului), activitatile de cercetare stiintifica medicala, precum si serviciile nonmedical sunt planificate si se desfasoara controlat.

Tinerea sub control a furnizarii serviciilor este asigurata, prin :

- Pregatirea serviciului ;
- Identificarea si planificarea proceselor necesare;
- Realizarea serviciului;
- Verificarea calitatii serviciului.

Planificarea proceselor include :

- Documentatia serviciului medical (proceduri operationale, instructiuni de lucru, protocoale medicale).
- Asigurarea cu informatii, materiale, echipamente de lucru si monitorizare/ masurare, utilitati.
- Resurse : umane calificate, echipamente intretinute la zi, documentatie, dispozitive de masurare si monitorizare, materiale, financiare.

Procesul este descris in protocoale medicale de specialitate si in proceduri operationale.

### **7.5.2 Validarea proceselor de furnizare a serviciului**

Toate procesele medicale sunt considerate "processe speciale" deoarece deficientele devin vizibile doar dupa ce serviciul a fost efectuat.

La asimilarea unui proces medical nou sau modernizat se au in vedere:

- descrierea sa in proceduri si/ sau protocoale medicale;
- criteriile de acceptare - respingere a procesului;
- echipamente, materiale si metode noi;

- personal calificat si cu experienta necesara;
- inregistrari necesare pe parcursul desfasurarii procesului;
- perioada de revalidare a procesului

Responsabilitatea pentru efectuarea tuturor înregistrărilor aferente desfășurării proceselor revine personalului implicat în derularea proceselor.

### **7.5.3 Identificare și trasabilitate**

Identificarea și asigurarea trasabilității serviciului medical se realizează prin înregistrările realizate, prin fișa de observație, care se emite la prezentarea pacientului și până la externarea acestuia; la fișa se adaugă documentele și înregistrările care rezultă din prestarea serviciului medical. Din aceste înregistrări se poate reface istoricul prestației serviciului medical.

### **7.5.4 Proprietatea pacientului**

Proprietatea pacientului este reprezentată de : documente, înregistrări cu date și informații (carnete de sănătate, acte de identitate, taloane de pensie, examene , consultații și tratamente prealabile, radiografii, scrisori ale medicilor de familie); furnizării propriului sange; îmbrăcămintea și alte bunuri ale pacienților internati. Aceste bunuri ale pacientului sunt identificate, verificate cantitativ și al valabilității și se înscriu în fișa de observații a pacientului. În caz de pierdere sau deteriorare i se aduce la cunoștința acestuia și se stabilesc modalitățile de soluționare amiabilă.

### **7.5.5. Păstrarea produsului**

Condițiile de păstrare, conservare, manipulare sunt asigurate în conformitate cu prescripțiile din instrucțiunile care însoțesc produsele respective, armonizate cu prevederile legale aplicabile.

În scopul menținerii caracteristicilor de calitate, pentru evitarea dezordinii, distrugerilor, pierderilor sau utilizărilor necorespunzătoare începând de la primire, depozit, pe fluxul de utilizare, produsele (farmaceutice, consumabile și din alte categorii necesare proceselor spitalului) sunt identificate încă de la intrare în depozit sau locul de utilizare.

Conservarea este necesară atât în depozit, cât și pe fluxul de utilizare , pe timpul transportului și se subsumează ideii de ordine, exprimată de către conducere și anume, păstrarea printr-o protecție adecvată și sigură .

Produsele care au înscrise termene de valabilitate date de furnizori se inspectează periodic .

În cazul stocării produselor, personalul este instruit în privința menținerii unor stocuri adecvate, în spiritul satisfacerii cerințelor de asigurare a continuității serviciilor medicale și nonmedicale.

În scop preventiv se utilizează mijloace de transport echipate corespunzător, precum și dispozitive de manipulare specifice adecvate produselor în vederea evitării deteriorării acestora.

Cerinta este aplicabilă și dezvoltată corespunzător în procesele de transport bolnavi, medicamente, substanțe periculoase, precursori etc.

## **7.6 CONTROLUL ECHIPAMENTELOR DE MĂSURARE ȘI MONITORIZARE**

Echipamentele de măsurare și monitorizare (diagnosticare, monitorizare) utilizate de către I.R.O. IASI sunt în general aparate de măsură din dotarea echipamentelor destinate efectuării serviciilor medicale, care sunt supuse unor verificări periodice pentru a se sau chiar echipamentele în între

După configurarea punctelor de verificare și a parametrilor ce trebuie verificați, se determină aparatele de măsură cele mai adecvate prin analiza preț/calitate, pregătindu-se personalul în vederea unei utilizări corecte.

Echipamentele deținute sunt personalizate pe baza listei echipamentelor, verificate de către laboratoare autorizate.

În aceasta lista se regăsește codul echipamentului, deținătorul, precum și intervalele de verificare metrologică (cu data scadentă a predării pentru verificare), perioada la care se realizează servicii de întreținere, perioada la care se face recalificarea echipamentelor (de exemplu în cazul echipamentelor radiologice).

Utilizarea echipamentului din dotare se efectuează în conformitate cu cartea tehnică sau alte documente tehnice însoțitoare. Personalul utilizator este instruit în privința parametrilor de măsurat precum și a limitelor aparaturii. De asemenea personalul urmărește datele scadente ale verificărilor metrologice și verificărilor de service, predă echipamentul, primind, în perioada de indisponibilitate, un echipament adecvat.

Echipamentul este verificat periodic pentru menținerea încadrării în clasele de precizie specificate pentru a preveni reclamațiile din partea utilizatorilor.

Deși accentul se pune pe prevenire, corecția poate fi necesară atunci când echipamentul a fost găsit decalibrat, în afara clasei de precizie, sau deteriorat.

În anumite situații se procedează la reluarea tuturor măsurătorilor ce s-au efectuat cu un echipament găsit defect.

Instalațiile radiologice necesită autorizarea periodică a Comisiei naționale pentru controlul activităților nucleare, CNCAN.

Prin autorizare sunt obligatorii o serie de verificări a stării tehnice a instalațiilor pentru stabilirea încadrării instalației în parametri tehnici nominali. Aceste verificări sunt externalizate către o unitate autorizată de către CNCAN. Pastrându-se înregistrări ale acestor verificări.

Detalii sunt prezentate în procedura operațională "Controlul Echipamentelor".

## **8. MĂSURARE, ANALIZA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE**

### **8.1 GENERALITĂȚI**

Spitalul are implementate procesele de monitorizare, măsurare, analiză și îmbunătățire, necesare pentru a demonstra conformitatea serviciului, pentru a asigura conformitatea și îmbunătățirea sistemului de management al calității.

Aceste procese sunt planificate astfel:

- în proceduri operaționale, protocoale medicale, pentru a demonstra conformitatea serviciului;

- în planul de audit pentru a asigura conformitatea sistemului de management al calității;

- în planificarea calității și prin analiza efectuată de management de unde rezultă acțiuni corective și preventive pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea SMC.

## 8.2 MONITORIZARE ȘI MĂSURARE

### 8.2.1 Satisfacția pacientului/clientului

Una dintre modalitățile de măsurare a performanței sistemului de management al calității al I.R.O. IASI este monitorizarea satisfacției pacientului/clientului referitoare la percepția sa asupra modului de realizare a serviciilor medicale.

O altă modalitate de măsurare a satisfacției pacientului/clientului este prin numărul de reclamații referitoare la prestarea de servicii medicale.

I.R.O. IASI a implementat un chestionar de măsurare a satisfacției pacientului/clientului, care după completare și retransmitere este analizat și interpretat; după caz se stabilesc acțiuni corective și preventive pentru îmbunătățirea performanțelor sistemului de management al calității.

Detalii sunt prezentate în procedurile PS-08 "Evaluarea satisfacției pacientului/clientului".

### 8.2.2. Auditul intern

Procesul asigură determinarea conformității SMC, cu:

- Politica și obiectivele stabilite în cadrul organizației,
- Cerințele standardului de referință și ale SMC,
- Obiectivele calității și cerințele pentru serviciu,
- Necesitatea de a stabili procese, documente și de a alocă resursele specifice serviciului,
- Activitățile de verificare, monitorizare specifice serviciului precum și criteriile de acceptare ale serviciului,
- Înregistrările necesare pentru a furniza dovezi că procesele de realizare ale serviciului satisfac cerințele,
- Implementarea și menținerea în mod eficace a SMC.

Etapele procesului sunt:

- Planificarea procesului prin programul anual de Audit Intern, având în vedere:
  - starea și importanța proceselor;
  - zonele care sunt auditate;
  - rezultatele auditurilor anterioare;
- Definierea criteriilor și domeniul de aplicare,
- Stabilirea frecvenței și a metodelor de audit,
- Selectarea auditorilor și a modului de efectuare a auditurilor are la baza cerințele standardului ISO 19011 :2002, asigurând :
  - Obiectivitatea auditului,
  - Imparțialitatea auditului,
  - Auditorii nu își auditează propria lor activitate.

Managementul responsabil pentru zona auditată, asigură:

- Inițierea fără întârziere a acțiunilor de eliminare a neconformităților înregistrate,
- Identificarea, analiza și eliminarea cauzelor care au generat neconformitățile.

Activitatile de urmarire rezultate in urma auditului, includ:

- Verificarea actiunilor intreprinse,
- Raportarea rezultatelor.

Detalii sunt prezentate in procedura de sistem PS-03 "Audit intern"

### **8.2.3 Monitorizarea și măsurarea proceselor**

Monitorizarea proceselor se realizează prin înregistrările efectuate, referitoare la desfășurarea acestora, înregistrări care sunt cerute prin procedurile care descriu aceste procese.

Periodic, responsabilii de procese evalueaza procesele cu ajutorul "Fisei chestionar de proces" determinand eficacitatea si performanțele acestora.

Rezultatele monitorizării și ale măsurătorii proceselor sunt utilizate la analizele managementului, la îmbunătățirea continuă a proceselor și implicit a sistemului de management al calității.

### **8.2.4 Monitorizarea și măsurarea serviciului**

Monitorizarea și măsurarea serviciului / pacientului se realizează prin rapoartele de garda, foile de observatii, verificari în diferite etape de realizare a serviciilor medicale si nonmedicale.

Activitățile de monitorizare și măsurare se fac conform cu procedurile operationale si protocoale medicale.

Înregistrările privind verificarile efectuate asupra calitatii serviciului si pacientului sunt rapoartele de garda , respectiv foile de observatii.

## **8.3 CONTROLUL PRODUSULUI / SERVICIULUI NECONFORM**

Semnalarea de către personalul de orice nivel al spitalului a existenței unor nereguli sau neconformități conduce automat la raportarea acestora și la analiza operativă din partea conducerii.

Produsul/serviciul identificat ca neconform se identifică și se documenteaza prin rapoarte de neconformitate si/ sau procese verbale de recepție calitativă, iar atunci când este posibil se marchează și/sau se izolează (spatii de carantina).

După ce s-au întreprins asupra produsului/ serviciului neconform acțiunile de corecție stabilite, se efectuează reverificarea acestuia, iar înregistrările se pastreaza.

Detalii sunt prezentate in procedura de sistem PS-04 "Controlul neconformitatilor".

## **8.4 ANALIZA DATELOR**

Înregistrările calității referitoare la funcționarea SMC și cele referitoare la modul de desfășurare a proceselor respectiv de realizare a serviciilor medicale sunt date care stau la baza unor analize planificate.

Înregistrările calității care constituie date de intrare se refera la:

- rezultatele analizelor anterioare;
- măsurarea satisfacției pacientului;
- reclamații de la client;
- monitorizarea și măsurarea proceselor;
- audituri interne și de terță parte efectuate în perioada analizată;
- rapoarte privind neconformitățile și rapoarte de acțiuni corective și preventive;
- înregistrări referitoare la furnizorii de produse, materiale și servicii.

Urmare a acestor analize se declanșează acțiuni corective/preventive, care au drept scop îmbunătățirea SMC.

## **8.5 ÎMBUNĂTĂȚIRE**

### **8.5.1 Îmbunătățire continuă**

I.R.O. IASI își îmbunătățește continuu eficacitatea SMC prin utilizarea politicii referitoare la calitate, a obiectivelor calității, a rezultatelor auditurilor, a analizei datelor, a acțiunilor corective și preventive și a analizei efectuate de management.

Factorul de succes in imbunatatirea continua il constituie constientizarea personalului privind importanta imbunatatirii continue si implicarea personalului in imbunatatirea continua.

### **8.5.2 Acțiuni corective**

I.R.O. IASI acționează pentru eliminarea cauzelor neconformităților, în scopul de a preveni reapariția acestora. Acțiunile corective stabilite sunt adecvate consecințelor neconformităților apărute.

Prin procedura de sistem documentată, cod PS-05 sunt stabilite cerințele pentru:

- analiza neconformităților (inclusiv a reclamațiilor pacienților si a malpraxis-ului);
- determinarea cauzelor neconformităților;
- evaluarea necesității de acțiuni pentru a se asigura că neconformitățile nu reapar;
- determinarea și implementarea acțiunii necesare;
- înregistrările rezultatelor acțiunii întreprinse și
- analiza acțiunii corective întreprinse.

De asemenea prin procedura de sistem documentată sunt stabilite și responsabilitățile pentru coordonarea inițierii, înregistrării și urmării acțiunilor corective.

### **8.5.3 Acțiuni preventive**

I.R.O. IASI acționează pentru eliminarea cauzelor neconformităților potențiale în vederea prevenirii apariției acestora. Acțiunile preventive sunt adecvate consecințelor problemelor potențiale.

Prin procedura de sistem documentată, cod PS-05 sunt stabilite cerințele pentru:

- determinarea neconformităților potențiale și a cauzelor acestora;
- evaluarea necesității de acțiuni pentru a preveni apariția neconformităților;
- determinarea și implementarea acțiunii necesare;
- înregistrările rezultatelor acțiunii întreprinse;
- analiza acțiunii preventive întreprinse.

Prin procedura de sistem documentată sunt stabilite și responsabilitățile pentru coordonarea inițierii, înregistrării și urmării acțiunilor preventive.

## **9. ANEXE**

- 9.1 Anexa 1- Organigrama I.R.O. IASI
- 9.2 Anexa 2- Lista proceselor din I.R.O. IASI
- 9.3 Anexa 3- Harta proceselor din I.R.O. IASI