

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 1/33	

POLITICA ÎN DOMENIUL CALITĂȚII

Conducerea Spitalului de Boli Cronice Cîmpeni consideră calitatea serviciilor medicale prestate ca fiind factorul principal care determină performanțele spitalului și depune eforturi permanente pentru satisfacerea exigențelor **CLIENTILOR - PACIENȚILOR/APARTINĂTORILOR**, angajându-se în ceea ce privește buna practică profesională.

Principiul de bază al politicii noastre în domeniul calității este orientarea către **CLIENT-PACIENT/APARTINĂTOR** pentru a-i identifica cât mai exact nevoile și așteptările și a le satisface prin furnizarea celor mai bune servicii medicale.

Pentru ducerea la îndeplinire a acestei politici s-a prevăzut un sistem de management al calității care permite menținerea sub control a factorilor tehnici, administrativi și umani care aduce un plus de valoare calității serviciilor medicale.

Conducerea Spitalului de Boli Cronice Cîmpeni și-a stabilit ca obiective prioritare:

- Satisfacerea cerințelor pacienților și aparținătorilor
- Dezvoltarea profesională a angajaților proprii în mod permanent
- Dezvoltarea unui mod proactiv de prevenire a riscurilor pentru pacient/aparținător
- Îmbunătățirea continuă a serviciilor medicale oferite

Personalul medico-sanitar din unitatea noastră se obligă:

- Să respecte demnitatea vieții umane
- Să manifeste compasiune și să îngrijească fără discriminare
- Să susțină perfecțiunea și profesionalismul prin educație, cercetare și evaluare
- Să promoveze calitatea, echitatea și responsabilitatea

Conducerea Spitalului de Boli Cronice Cîmpeni își asumă răspunderea comunicării acestei politici întregului personal și analizării ei la intervale de timp planificate pentru a fi în mod continuu adecvată față de viziune și misiune.

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

Manager,
Ec. Bar Constantin

Managementul Calității,
Ec. Oneș Lavinia Georgeta

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 2/33	

0.1. Generalități

Spitalul De Boli Cronice Campeni are ca obiect de activitate „Activități de asistență medicală” (Sectie Pneumologie/TBC, Sectie Boli Cronice, Dispensar TBC, Compartiment Recuperare Medicina Fizica si Balneologie, Camera de Garda, Laborator Analize Medicale, Laborator Radiologie, Ambulatoriu Integrat, Farmacie cu circuit inchis)

Scopul declarat al spitalului este de a satisface pe deplin cerințele explicite și implicite ale pacienților. Acest deziderat a fost urmărit încă de la înființarea spitalului, prin întocmirea și aplicarea tehnicilor și metodelor ce țin de conducerea și asigurarea calității. Spitalul a parcurs etapele prevăzute prin familia de standarde internaționale ISO 9000 privind conducerea și asigurarea calității.

În spiritul acestor reglementari, tendința spitalului este de a îmbunătăți funcționarea sistemului de management al calitatii și a aplica principiile generale de management care sunt :

- orientarea către pacient;
- implicarea personalului;
- abordarea bazată pe proces;
- abordarea managementului ca proces;
- îmbunătățirea continuă;
- abordarea bazată pe fapte în luarea deciziilor;
- relații reciproc avantajoase cu furnizorii.

0.2. Informații referitoare la unitatea spitalicească

Spitalul De Boli Cronice Campeni are sediul în Campeni, județul Alba și funcționează în baza organigramei aprobate de Manager și a Regulamentului de ordine interioară, stabilind prin aceasta legăturile funcționale și relaționale între compartimentele implicate în realizarea de:

„„Activități de asistență medicală” (Sectie Pneumologie/TBC, Sectie Boli Cronice, Dispensar TBC, Compartiment Recuperare Medicina Fizica si Balneologie, Camera de Garda, Laborator Analize Medicale, Laborator Radiologie, Ambulatoriu Integrat, Farmacie cu circuit inchis)

Pentru desfășurarea în condiții cât mai bune a activității, spațiul este împărțit în funcție de organizarea spitalului și anume:

- Spații destinate activității administrative,
- Spații destinate desfășurării activităților medicale și de laborator,
- Spații destinate activități de preparare și servire a hranei, care cuprind spații de depozitare materii prime , spatii destinate facilităților (vestiare, grupuri sanitare, depozitare substanțe de igienizare și ustensile pentru igienizare), spații destinate producției de alimente.

Locațiile dispun de toate utilitățile necesare unei funcționari optime.

Nu există probleme referitoare la accesul în zona, spitalul având direct acces la șosea.

În momentul de față spitalul are relații de colaborare cu furnizori de materiale sanitare, medicamente, materiale de întreținere și igienizare, ingrediente pentru prepararea hranei, furnizori de utilități. Serviciile efectuate în cadrul spitalului sunt atent monitorizate, calitatea fiind una dintre principalele aspecte de care suntem interesați.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 3/33	

Capitolul 1- Introducere

1.1. Scop

Manualul de management al calitatii, cod MC 01 și procedurile asociate, documentează sistemul de management pentru calitate proiectat și implementat în cadrul Spitalului De Boli Cronice Campeni, având la bază standardul **SR EN ISO 9001:2008** – Sisteme de management al calității Cerințe.

MC servește următoarelor scopuri:

- ☐ definirea sistemului de management al calitatii – SMC – aplicat în cadrul Spitalului De Boli Cronice Campeni – sistem care asigură satisfacerea permanentă a cerințelor din reglementările aplicabile, precum și a cerințelor și așteptărilor pacienților;
- ☐ prezentarea SMC proiectat și aplicat în cadrul unitatii spitalicesti;
- ☐ asigurarea unei baze documentate pentru informarea și instruirea personalului din spital privind cerințele SMC și modul de aplicare a acestora;
- ☐ asigurarea unei baze documentate pentru auditurile interne și externe ale SMC, pentru a verifica eficacitatea acestuia.

Acest manual este destinat:

- ☐ utilizării interne, pentru comunicarea către toți angajații SPITALULUI,
- ☐ utilizării externe, pentru informarea clienților (pacienți, aparținători) SPITALULUI și a altor părți interesate.

1.2. Domeniu de aplicare

Manualul calității este un document al sistemului de management al calității, „**Cartea de vizită**” a spitalului, prin care conducerea spitalului își definește și documentează politica, obiectivele și angajamentul cu privire la calitate.

Manualul Calității definește sistemul de management al calității pentru activitățile din profilul SPITALULUI, activități stabilite prin Regulamentul de Organizare și Funcționare/Regulamentul Intern.

Cerințele exprimate în Manualul de management al calitatii și în procedurile asociate sunt aplicate de toate compartimentele din cadrul unitatii spitalicesti implicate în realizarea atribuțiilor, în conformitate cu reglementările legale.

Elementele descrise în acest manual, procedurile sistemului calității și instrucțiunile de lucru, protocoalele asociate constituie practici obligatorii pentru întregul personal al spitalului.

SMC proiectat și implementat respectă prevederile din standardul de referință pentru calitate.

Clauza 7.3 din standard- Proiectare-Dezvoltare- este data excludere in cadrul acestui manual

Clauza 7.5.2 din standard- Validarea proceselor de furnizare de servicii- este data excludere in cadrul acestui manual

1.3. Documente de referinta

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 4/33	

MC și procedurile asociate prin care se documentează SMC aplicat în cadrul spitalului respectă prevederile din standardul SR EN ISO 9001:2008.

Au fost, de asemenea, utilizate în cadrul MC specificațiile aplicabile din următoarele documente:

- Standardul SR ISO 10013:2002 - Ghid pentru documentația sistemelor de management al calității

- Standardul ISO 19011:2002 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității si/sau de mediului

De asemenea, SMC proiectat și implementat în cadrul spitalului ia în considerare prevederile din documentele legale și din reglementările aplicabile. Lista documentelor legale și reglementărilor aplicabile este disponibilă în fiecare compartiment din cadrul spitalului.

Capitolul 2 - Organizare, funcționare

2.1. Organizare

Spitalul De Boli Cronice Campeni este organizat și funcționează conform Regulamentului de ordine interioară – ROI, aprobat de Manager.

Structura organizatorică a spitalului este prevăzută în **Anexa 1- Organigrama Spitalului De Boli Cronice Campeni** a MC.

2.2. Funcționare

Responsabilitățile, atribuțiile și autoritățile funcțiilor de conducere se regăsesc în ROI, în fișele de post aferente fiecărei funcții, precum și în procedurile de sistem, procedurile operaționale (specifice) și instrucțiunile de lucru din cadrul documentației SMC.

Principalele atribuții și competente ale funcțiilor de conducere din cadrul spitalului sunt menționate mai jos:

Managerul - reprezintă organul de conducere al spitalului, care își desfășoară activitatea pe baza componentelor și răspunderilor stabilite prin contractul de management și are următoarele responsabilități:

- elaborează pe baza nevoilor de servicii medicale ale populației din zona arondată, planul de dezvoltare a spitalului pe perioada mandatului, împreună cu ceilalți membri ai comitetului director și pe baza propunerilor consiliului medical; planul de dezvoltare al spitalului se aproba de autoritatea de sănătate publică, respectiv de Ministerul Sănătății Publice, după caz, sau ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie; planul de dezvoltare al spitalului se structurează pe etape anuale, evaluate la sfârșitul fiecărui an financiar;
- aproba formarea și utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului, pe baza propunerilor comitetului director și a consiliului medical, cu respectarea prevederilor legale;
- aproba planul anual de furnizare de servicii medicale, elaborat de comitetul director, la propunerea consiliului medical;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 5/33	

- aproba masurile propuse de comitetul director pentru dezvoltarea activitatii spitalului si participa la dezbaterile privind problemele de strategie si de organizare-functionare a spitalului;
- face propuneri pe baza analizei in cadrul comitetului director si a consiliului medical, privind structura organizatorica, reorganizarea, schimbarea sediului si a denumirii unitatii in vederea aprobarii de catre Ministerul Sanatatii Publice, sau dupa caz, de catre ministerele care au spitale in subordine ori in administrare sau retea sanitara proprie, in conformitate cu reglementarile legale in vigoare;
- aplica strategiile si politica de dezvoltare in domeniul sanitar ale Ministerului Sanatatii Publice, adecvate la necesarul de servicii medicale pentru populatia deservita;
- aproba si urmareste realizarea planului anual de achizitii publice;
- aproba lista investitiilor si a lucrarilor de reparatii curente si capitale, care urmeaza sa se realizeze intr-un exercitiu financiar, in conditiile legii, la propunerea consiliului medical si a comitetului director, cu avizul autoritatii de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti, al directiei medicale/structurii similare din ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau al Ministerului Sanatatii Publice, dupa caz;
- aproba bugetul de venituri si chetuieli al spitalului public, cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;
- aproba repartizarea bugetului de venituri si chetuieli al spitalului, pe sectii, laboratoare, compartimente si alte structuri din spital, pe baza propunerilor fundamentate ale sefilor de sectii, laboratoare si compartimente din structura spitalului;
- urmareste executia bugetului de venituri si cheltuieli pe sectii, laboratoare si compartimente, conform contractului incheiat cu sefi acestor structuri ale spitalului;
- raspunde de respectarea disciplinei economico-financiare la nivelul sectiilor si compartimentelor, prin intermediul consiliului medical;
- efectueaza plati, fiind ordonator secundar sau tertiar de credite, dupa caz, conform legii;
- impreuna cu consiliul consultativ, identificasurse pentru cresterea veniturilor proprii ale spitalului, in limitele legii;
- negociaza si incheie in numele si pe seama spitalului contracte de furnizare de servicii medicale cu Casa de Asigurari de Sanatate Judeteana sau a municipiului Bucuresti ori, dupa caz, cu Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti, Casa Asigurarilor de Sanatate a Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului si, dupa caz, cu case de asigurari de sanatate private si alti operatori economici;
- raspunde de organizarea si desfasurarea activitatii de audit public intern, conform legii;
- intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului spitalului public;
- nominalizeaza coordonatorii si raspunde de implementarea si raportarea indicatorilor programelor si subprogramelor de sanatate derulate la nivelul spitalului, conform metodologiei elaborate de Ministerul Sanatatii Publice;
- raspunde de crearea conditiilor necesare prestarii unor acte medicale de calitate de catre personalul medico-sanitar din spital;
- urmareste implementarea protocoalelor de practica medicala la nivelul spitalului, pe baza recomandarilor consiliului medical;
- urmareste realizarea activitatilor de control al calitatii serviciilor medicale oferite de spital, coordonata de directorul medical, cu sprijinul consiliului medical si al celui stiintific;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 6/33	

- negociaza si incheie in numele si pe seama spitalului protocoale de colaborare si/sau contracte cu alti furnizori de servicii pentru asigurarea continuitatii si cresterii calitatii serviciilor medicale;
- raspunde impreuna cu consiliul medical, de asigurarea conditiilor adecavate de cazare, igiena, alimentatie si prevenirea infectiilor nozocomiale, in conformitate cu normele stabilite de Ministerul Sanatatii Publice;
- raspunde de monitorizarea si raportarea indicatorilor specifici activitatii medicale, financiari, economici, precum si a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire si control, in conformitate cu reglementarile legale in vigoare;
- analizeaza modul de indeplinire a obligatiilor membrilor comitetului director, ai consiliului medical, consiliului stiintific si consiliului etic, pentru spitalele clinice si institutele si centrele medicale clinice, dispunand masuri de imbunatatire a activitatii;
- urmareste modul de aplicare a prevederilor legale in vigoare cu privire la respectarea drepturile pacientului si dispune masuri atunci cand se constata incalcarea acestora;
- aprob regulamentul intern al spitalului , precum si fisa postului pentru personalul anagajat;
- infiinteaza cu aprobarea comitetului director, comisii specializate in cadrul spitalului, necesare pentru realizarea unor activitati specifice, cum ar fi: comisia medicamentului, nucleul de calitate, comisia de analiza a decesului etc., ale caror organizare si functionare se precizeaza in regulamentul de organizare si functionare al spitalului;
- stabileste si aproba numarul de personal pe categorii si locuri de munca, pe baz propunerilor sefilor de sectii si servicii, cu respectarea reglementarilor in vigoare;
- inainteaza propuneri Ministerului Santatii Publice, prin intermediul autoritatilor de sanatate publica judetene in vedre numirii membrilor comitetului director interimar;
- aproba programul de lucru pe locuri de munca si categorii de personal, pentru personalul aflat in subordine;
- realizeaza evaluarea performantelor profesionale ale personalului aflat in subordine directa, conform stucturii organizatorice, si solutioneaza contestatiile in functie de nivelul ierarhic la care s-au facut;
- aproba planul de formare si perfectionare a personalului, in conformitate cu legislatia in vigoare;
- negociaza contractul colectiv de munca la nivel de spital, cu exceptia spitalelor din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, carora li se aplica reglementarile specifice in domeniu;
- urmareste incheierea asigurarilor de malpraxis de catre personalul medical din subordine;
- respecta prevederile legale privind incompatibilitatile si conflictul de interese;
- aproba si urmareste respectarea regulamentului de organizare si functionare, cu avizul autoritatii de sanatate publica judetene;
- reprezinta spitalul in relatiile cu terte persoane fizice sau juridice;
- incheie acte juridice in numele si pe seama spitalului, conform legii;
- raspunde de modul de indeplinire a obligatiilor asumate prin contracte si dispune masuri de imbunatatire a activitatii spitalului;
- incheie contracte si asigura conditii corespunzatoare pentru desfasurarea activitatilor de invatamant si cercetare stiintifica, in conformitate cu metodologia elaborata de Ministerul Sanatatii Publice;
- raspunde de obtinerea autorizatiei sanitare de functionare si a certificatului de acreditare, in conditiile prevazute de lege;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 7/33	

- asigura respectarea prevederilor legale in vigoare referitoare la pastrarea secretului profesional, pastrarea confidentialitatii datelor pacientilor internati, informatiilor si documentelor referitoare la activitatea spitalului;
- pune la dispozitia organelor si organismelor competente, la solicitarea acestora, in conditiile legii, date privind activitatea spitalului;
- prezinta autoritatii de sanatate publica judetene, a municipiului Bucuresti, directiei medicale sau structurii similare din ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau Ministerul Sanatatii Publice, dupa caz, informari trimestriale si anuale cu privire la patrimoniul dat in administrare, realizarea indicatorilor activitatii medicale, precum si la executia bugetului de venituri si cheltuieli;
- raspunde de organizarea arhivei spitalului si asigurarea securitatii documentelor prevazute de lege, in format scris si electronic;
- aproba utilizarea bazei de date medicale a spitalului pentru activitati de cercetare medicala, in conditiile legii;
- raspunde de organizarea unui sistem de inregistrare si rezolvare a sugestiilor, sesizarilor si reclamatilor referitoare la activitatea spitalului;
- conduce activitatea curenta a spitalului, in conformitate cu reglementarile in vigoare;
- impreuna cu comitetul director, elaboreaza planul de actiune pentru situatii speciale si coordoneaza asistenta medicala in caz de razboi, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale si alte situatii de criza, conform dispozitiilor legale in vigoare;
- propune spre aprobare autoritatii de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti, directiei medicale ori structurii medicale similare din ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau Ministerului Sanatatii Publice, dupa caz, un inlocuitor pentru perioadele cand nu este prezent in spital;
- indruma si coordoneaza activitatea de prevenire a infectiilor nosocomiale;
- colaboreaza cu organele de control desemnate de institutiile abilitate in conditiile legii;
- raspunde civil, contraventional, material sau penal, dupa caz, pentru nerespectarea prevederilor legale si pentru daunele produse spitalului prin orice acte contrare intereselor acestuia.

Șeful de secție

Organizeaza si raspunde de intreaga activitate din sectia pe care o conduc, astfel incat sa fie realizati indicatorii de performanta; in acest scop:

- asigura si raspunde de cunoasterea de catre personalul subordonat a actelor normative care reglementeaza acordarea asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarii sociale de sanatate;
- verifica aplicarea corecta de catre colectivul sectiei a prevederilor contractului cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale spitlicesti cu respectarea pachetului de servicii de baza pentru asigurati si pachetul minim in cazul persoanelor cu asigurare facultativa;
- ia masuri specifice de informare a asiguratilor despre serviciile medicale oferite, despre modul in care sunt furnizate, verificand respectarea criteriilor de calitate elaborate de catre Colegiul Medicilor din Romania si Casa de Asigurari de Sanatate, pentru aplicare in sectiile unitatilor spitlicesti;
- organizeaza, la inceputul programului de lucru, raportul de garda, in cadrul caruia se analizeaza evenimentele petrecute in sectie in ultimele 24 ore, stabilindu-se masurile majore in acest sens;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 8/33	

- programeaza activitatea tuturor medicilor din sectie;
- prin asistenta sefa programeaza activitatea celorlalte cadre din sectie;
- coordoneaza si raspunde de intocmirea corecta a foilor de observatie clinica, asigura si urmareste stabilirea diagnosticului, aplicarea corecta a indicatiilor terapeutice, controleaza efectuarea investigatiilor, stabileste momentul externarii bolnavilor, conform prevederilor ,normelor metodologice de aplicare a contractului cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale spitalicesti;
- organizeaza si raspunde de activitatea de contravizita;
- organizeaza consultatii medicale de specialitate, colaboreaza cu medicii sefi ai altor sectii, compartimente, laboratoare, in scopul stabiirii cat mai corect a diagnosticului pacientului si aplicarii tratamentului corespunzator;
- urmareste introducerea in practica a celor mai eficiente metode de diagnostic si tratament, fiind permanent preocupat de managementul corect al rerselor sectiei, cu respectarea prevederilor legale referitoare la sumele contractate de spital cu CASIL;
- raspunde de acordarea serviciilor medicale tuturor asiguratilor, indiferent de casa de asigurari de sanatate, unde se vireaza contributia de asigurari de sanatate pentru acestea, precum si de solicitarea documentelor care atesta aceasta calitate;
- raspunde de buna utilizare a aparaturii medicale, instrumentarului si intregului inventar al sectiei, si face propuneri de dotare conform necesitatilor si normelor;
- coordoneaza si controleaza modul in care asiguratii internati sunt informati asupra serviciilor medicale oferite;
- raspunde de respectarea confidentialitatii tuturor datelor si informatiilor privitoare la asigurati, a intimitatii si demnitatii acestora;
- organizeaza, controleaza si raspunde de respectarea regimului de odihna, servirea mesei, primirea vizitelor de catre bolnavi, in concordanta cu programul de vizite stabilite de conducerea spitalului;
- controleaza si raspunde de eliberarea conform prvederilor legale, a documentelor medicale intocmite in sectie, controleaz modul de pastrare pe sectie, in timpul spitalizarii, a documentelor de spitalizare;
- controleaza modul de intocmire, la iesirea din spital, a epicrizei si a recomandarilor de tratament dupa externare, controleaza intocmirea corecta a scrisorilor medicale catre medicul de familie sau dupa caz, catre medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate despre diagnosticul stabilit;
- informeaza conducerea spitalului asupra activitatii sectiei, punand la dispozitie actele necesare in acest scop;
- organizeaza si raspunde de aducerea la cunostinta a intregului personal al sectiei a regulamentului de oridune interioara al spitalului, a tuturor motivelor deciziilor conducerii spitalului care au implicatii asupra personalului din sectie, a raporturilor de munca ale acestora;
- verifica respectarea de catre intreg personalul sectiei a sarcinilor si normelor de comportare in unitate;
- intocmeste anual planul de repartii curente, planul de reparatii capitale de modernizare a sectiei;
- participa la elaborarea planului anual de dezvoltare a spitalului pe perioada contractului;
- participa la elaborarea planului anual de furnizare a serviciilor medicale;
- in cazul transferului unui pacient din sectie raspunde de stabilizarea maxima posibila a pacientului din sectii, asigura postarea unui nivel adecvat si constant de ingrijire pe durata

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 9/33	

transferului pana la predarea pacientului la unitatea primitoare,contacteaza direct medicul din unitatea primitoare pentru a dirija transferul;

- urmareste si raspunde de modul de completare a foii de observatie clinica generala;
- organizeaza, controleaza si raspunde pentru derularea activitatii proprii sectiei, conform planului anual de supraveghere i control al infectiilor nosocomiale din unitatea sanitara;
- respectarea in totalitate a juramantului lui HIPOCRATE;
- aducerea la cunostinta a pacientului sau a reprezentantului sau personal care sunt alternativele de tratament si ingrijire, riscurile si efectele admise ale aplicarii programului terapeutic individualizat;
- seful de sectie raspunde contraventional, material sau penal, dupa caz, pentru nerespectarea prevederilor legale si pentru daune produse sectiei prin orice acte contrare intereselor acestuia;
- in domeniul economico-financiar, al managementului calitatii serviciilor, al managementului resurselor umane, al managementului administrativ indeplineste sarcinile si responsabilitatile ce ii revin in baza contractului de administrare.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 10/33	

Capitolul 3 - Definiții și prescurtări

3.1. Definiții

sistem	ansamblu de elemente corelate sau în interacțiune
organizație	ansamblu de persoane și facilități cu responsabilități, autorități și relații definite
structura organizatorică	ansamblu de responsabilități, autorități și relații dintre persoane
entitate	ceea ce poate fi descris și luat în considerare în mod individual
compartiment de specialitate	entitate relevantă în cadrul societatii (serviciu, birou, compartiment)
infrastructura	sistem de facilități, echipamente sau servicii necesare pentru funcționarea unei organizații
mediu de lucru	ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea
pacient	persoana care primește un serviciu al spitalului
furnizor	organizație sau persoana care furnizează un produs (serviciu)
managementul calității	Activități coordonate pentru a orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea
sistem de management al calitatii	sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea
politica referitoare la calitate	intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel
obiectiv calitate	ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate <i>Nota 1: în general, obiectivele calității se bazează pe politica organizației privind calitatea.</i> <i>Nota 2: în general, obiectivele calității sunt specificate pentru nivelurile și funcțiile relevante din organizate.</i>
cerință	nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie
calitate	măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinește crintele
satisfacția pacientului	percepție a pacientului despre măsura în care cerințele pacientului au fost îndeplinite <i>Nota 1: Reclamațiile pacientului constituie un indicator obișnuit al satisfacției scăzute a pacientului, dar absenta acestora nu implica în mod necesar o satisfacție înaltă a pacientului.</i> <i>Nota 2: Chiar dacă cerințele pacientului au fost stabilite cu acesta și au fost îndeplinite, aceasta nu asigură în mod necesar o satisfacție înaltă a pacientului.</i>
capabilitate	abilitatea unei organizații, sistem sau proces de a furniza un serviciu care va îndeplini cerințele pentru serviciu resp
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
îmbunătățire continuă	activitate repetată pentru a crește abilitatea de a îndeplini cerințe <i>Nota: Procesul de stabilire a obiectivelor și de determinare a oportunităților de îmbunătățire este un proces continuu care utilizează constatările auditurilor și concluziile auditurilor, analize de date, analize efectuate de management sau alte mijloace și conduce în general la acțiuni corective sau</i>

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 11/33	

	<i>la acțiuni preventive.</i>
eficacitate	măsura în care activitățile planificate sunt realizate și sunt obținute rezultatele planificate
eficientă	relație între rezultatul obținut și resursele utilizate
audit	proces sistematic, independent și documentat, în scopul obținerii de dovezi de audit și de evaluare a lor cu obiectivitate, pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit
program de audit	ansamblu de unul sau mai multe audituri planificate pe un anumit interval de timp și orientate spre un scop specific
criterii de audit	ansamblu de politici, proceduri sau cerințe
dovezi de audit	înregistrări, declarații despre fapte sau alte informații care sunt relevante în raport cu criteriile de audit și verificabile
informație	date semnificative
document	informația împreună cu mediul său de suport
înregistrare	document prin care se declara rezultate obținute sau care furnizează dovezi ale activităților realizate
proces	grup de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri
produs	rezultat al unui proces
procedură	mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces
trasabilitate	abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea unui produs / serviciu
conformitate	îndeplinirea unei cerințe
neconformitate	neîndeplinirea unei cerințe
corecție	acțiune întreprinsă pentru a elimina o neconformitate detectată
acțiune corectivă	acțiune întreprinsă pentru a elimina cauza unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite detectate <i>Nota 1: Pot exista mai multe cauze pentru o neconformitate detectată.</i> <i>Nota 2: Acțiunea colectivă este întreprinsă pentru a preveni reapariția (a ceva ce s-a întâmplat deja), iar acțiunea preventivă este întreprinsă pentru a preveni o apariție potențială (ceva ce s-ar putea întâmpla).</i> <i>Nota 3: Exista o distincție între corecție și acțiune corecția elimina o neconformitate detectată, acțiunea corectivă elimina cauza unei neconformități detectate.</i>
acțiune preventivă	acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altei situații nedorite potențiale <i>Nota 1: Pot exista mai multe cauze pentru o neconformitate potențială.</i> <i>Nota 2: Acțiunea preventivă este întreprinsă pentru a preveni o apariție potențială (ceva ce s-ar putea întâmpla), iar acțiunea corectivă se întreprinde pentru a preveni reapariția (a ceva ce s-a întâmplat deja).</i>
verificare	confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, ca cerințele specificate au fost îndeplinite

3.2. Prescurtari

- SMC – sistemul de management al calitatii
- RC – reprezentantul managementului pentru sistemul de management al calitatii
- MC – manualul de management al calitatii
- PS – procedura de sistem

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 12/33	

- PO – procedură operațională
- IL – instrucțiune de lucru
- F – formular

Capitolul 4 - Sistemul de management al calitatii

4.1. Generalități: procesele sistemului de management al calitatii

Pentru realizarea unor servicii prin care se asigură îndeplinirea într-o măsură cât mai mare a cerințelor și așteptărilor tuturor părților interesate (pacienti, colectivitatea locala, personalul propriu, furnizori/prestatori/executanți etc.) în condițiile respectării cerințelor de reglementare, în cadrul spitalului a fost proiectat și implementat un sistem de management al calitatii - SMC – în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001:2008 .

SMC implementat este urmărit și evaluat pentru a se asigura îmbunătățirea continuă a acestuia, precum și a performanței generale ale spitalului.

SMC este configurat pe baza abordării activităților din spital ca procese, descrise și reglementate în documentele SMC (angajamentul managementului, manualul de management al calitatii, proceduri, instrucțiuni de lucru). Funcționarea și îmbunătățirea SMC sunt detaliate în documentele menționate.

SMC aplicat în cadrul spitalului cuprinde patru categorii principale de procese, a căror interacțiune este prezentată în figura 1

- 1) Procesele de management general
- 2) Procesele de management al resurselor
- 3) Procesele de realizare a serviciului medical
- 4) Procesele de măsurare, analiză și îmbunătățire

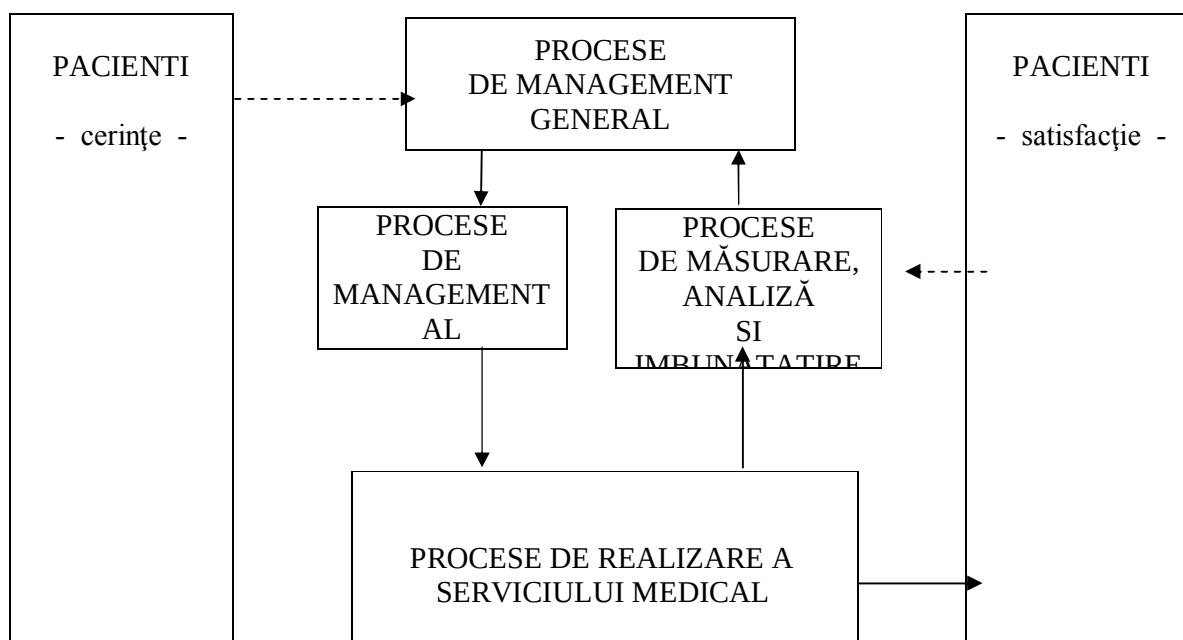


Figura 1: Succesiunea și interacțiunea proceselor SMC

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 13/33	

4.1.1. Procesele de management general

Aceste procese asigură coordonarea și conducerea celorlalte procese, precum și a întregii activități din cadrul spitalului.

Procesele de management general cuprind următoarele procese:

- Planificarea SMC
- Comunicarea internă
- Analiza efectuată de management

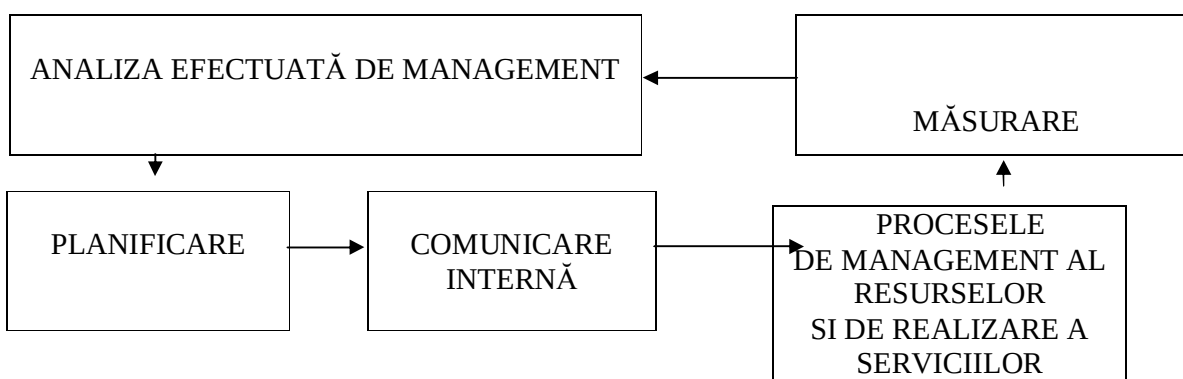
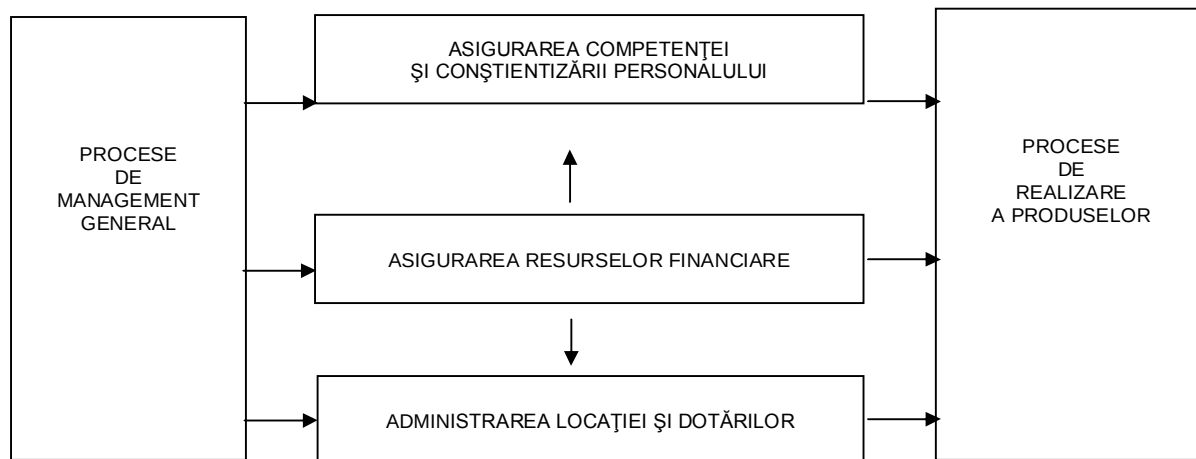


Figura 2: Interacțiunea dintre procesele de management general

4.1.2. Procesele de management al resurselor

În cadrul spitalului se identifica, se asigura și se mențin resursele umane, infrastructura și mediul de lucru, resursele financiare. Din managementul resurselor fac parte următoarele procese:

- Asigurarea competenței și conștientizării personalului;
- Administrarea locației și dotărilor (clădiri, instalații și utilaje, mijloace de transport, echipament informatic etc.);
- Asigurarea resurselor financiare (activitatea financiar-contabila, de elaborare buget și urmărire execuție bugetara).



SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 14/33	

Figura 3: Interacțiunea dintre procesele de management al resurselor

4.1.3. Procesele de realizare a serviciului medical

Din aceasta categorie de procese, a căror interacțiune și succesiune este reprezentată schematic în Figura 4, fac parte următoarele procese:

- Relația cu pacientul
- Relația directă cu pacientul

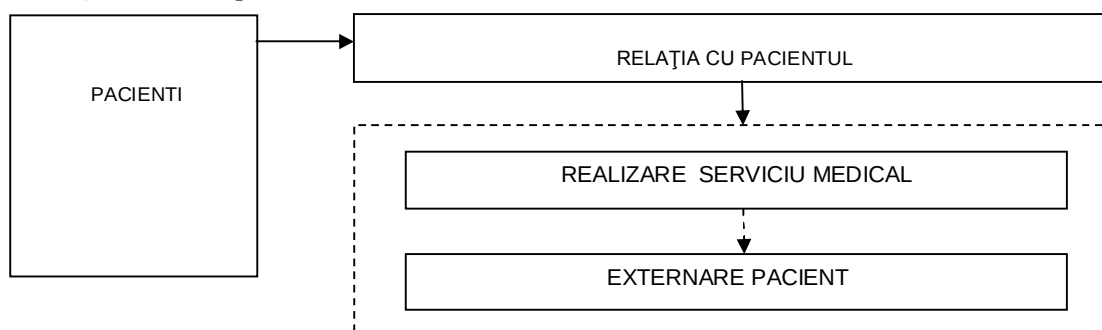


Figura 4. Interacțiunea dintre procese

4.1.4. Procesele de măsurare, analiză și îmbunătățire

Aceste procese asigură efectuarea măsurărilor și monitorizărilor necesare privind sistemul, procesele de realizare a serviciilor și satisfacția clienților, în scopul inițierii măsurilor corective, preventive și de îmbunătățire. Interacțiunea dintre aceste procese este prezentată în Figura 5.

Din aceasta categorie fac parte următoarele procese:

- Evaluarea satisfacției pacienților
- Auditul intern
- Măsurarea și monitorizarea proceselor și serviciilor
- Controlul neconformităților
- Analiza datelor și îmbunătățirea continuă
- Acțiuni corective
- Acțiuni preventive

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 15/33	

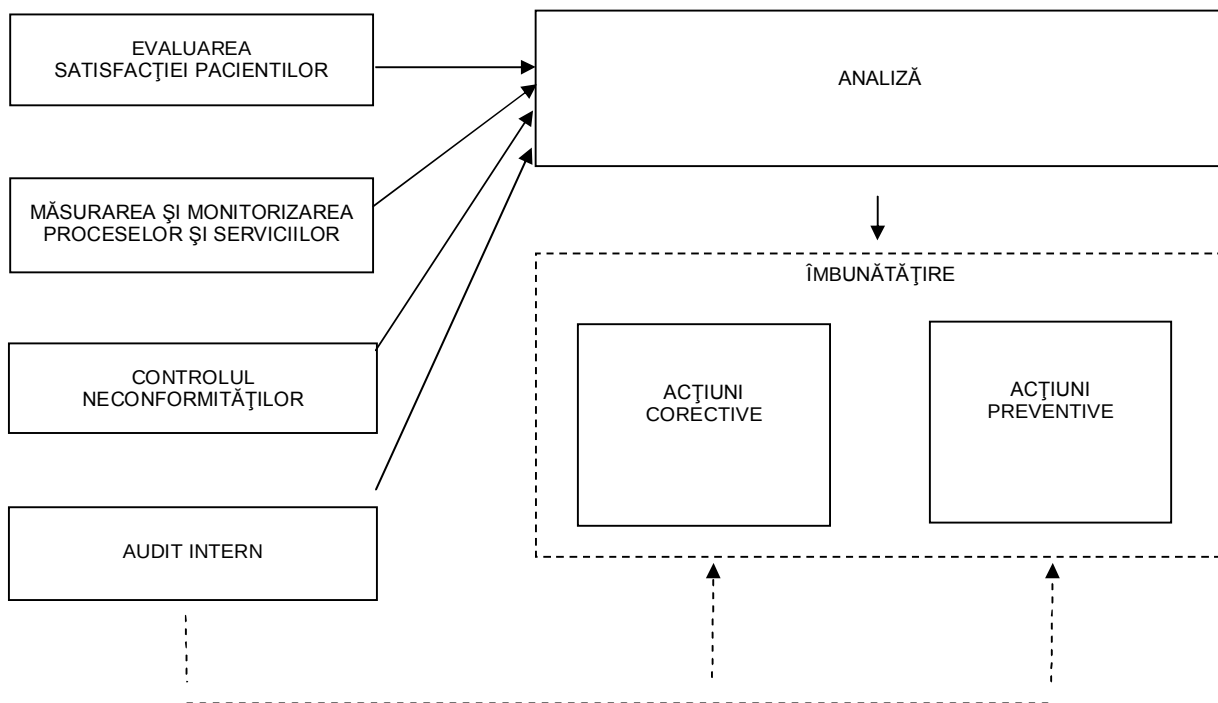


Figura 5: Interacțiunea dintre procesele de măsurare, analiza și îmbunătățire

4.2. Documentația sistemului de management al calitatii

4.2.1. Generalități

Pentru buna funcționare a SMC, în cadrul spitalului se utilizează documentația SMC, precum și un sistem de acte normative care reglementează procesele, serviciile și activitățile, cum ar fi: legi, hotărâri de guvern, ordonanțe de urgență, ordine ale miniștrilor și asimilaților.

Documentația SMC a fost elaborată avându-se în vedere tipul, diversitatea și complexitatea proceselor și serviciilor realizate în cadrul spitalului și este constituită din:

- Angajamentul managementului privind politica și obiectivele calității;
- Manualul de management al calitatii, cod MC
- Proceduri de sistem, cod PS
- Proceduri operaționale, cod PO
- Instrucțiuni de lucru, cod IL
- Înregistrările calității, având codurile formularelor respective

Ierarhia documentelor sistemului de management al calitatii și obiectivele acestora sunt prezentate în Figura 6:

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 16/33	

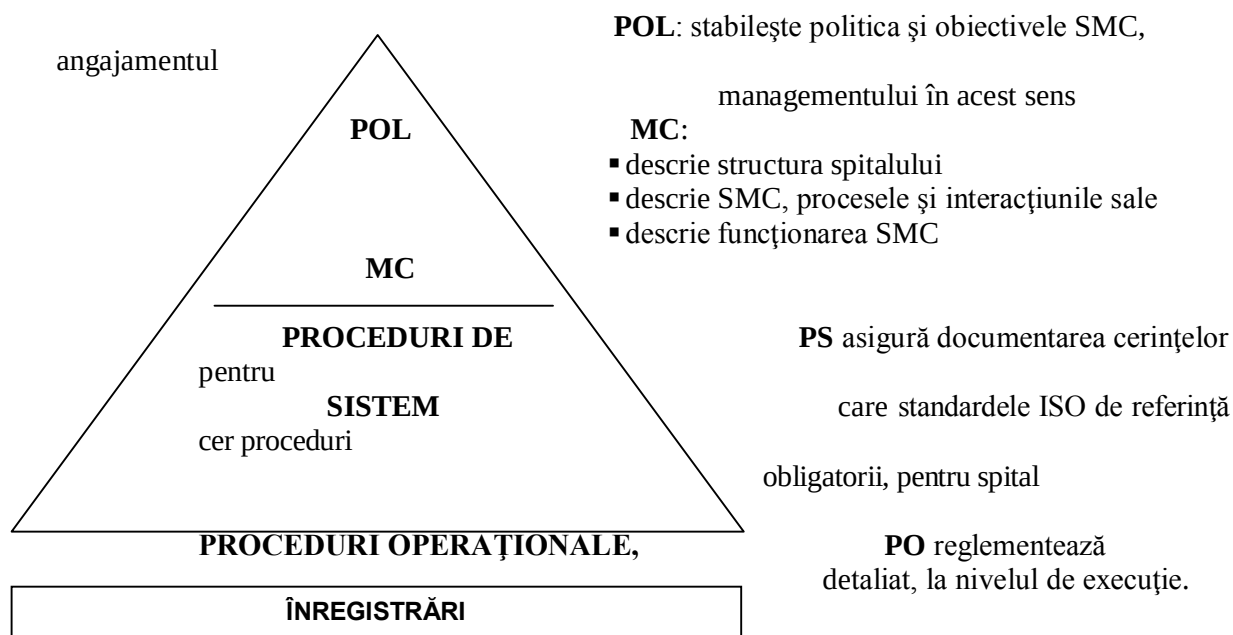


Figura 6: Ierarhia documentelor sistemului de management al calitatii

4.2.2. Manualul de management al calitatii (MC)

Pentru a asigura implementarea unui sistem eficace și eficient de management al calitatii, care să poată spori satisfacția pacienților prin conformitatea serviciilor cu cerințele specificate, a fost elaborat Manualul de management al calitatii cod MC, ediția 0, revizia 0.

La elaborarea MC s-a luat în considerare prevederile standardului ISO 9001:2008.

În cuprinsul MC sunt definite politica, obiectivele și mijloacele stabilite pentru atingerea scopurilor fixate de conducerea spitalului și aplicate de tot personalul acestuia.

MC intra în vigoare începând cu data la care Managerul îl aprobă. După aprobare, MC este gestionat de RC.

Manualul de management al calitatii și procedurile asociate au coduri alocate de RC, conform prevederilor procedurii de sistem „**Controlul documentelor**”, cod **PS-01**.

4.2.3 Controlul documentelor

Documentația SMC, precum și sistemul actelor normative și alte documente de proveniență externă sunt menținute sub control, astfel încât să se asigure că:

- acestea sunt analizate și aprobate de factorii responsabili înainte de a fi emise;
- edițiile valabile ale documentelor sunt disponibile în toate zonele în care acestea se aplică;
- documentele sunt identificate în mod unic și rămân lizibile pe toată durata utilizării;
- periodic, elaboratorii sau alte persoane desemnate analizează documentele elaborate intern, în scopul de a determina dacă acestea mai sunt adecvate; în măsura în care este necesar, documentele sunt actualizate prin revizuirii sau ediții noi;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 17/33	

- actualizările documentelor se realizează în mod controlat și se supun aceluiași ciclu de avizări și aprobări ca și documentele originale; ulterior aprobării, versiunile actualizate sunt redifuzate;

Toate modificările propuse sunt analizate înainte de implementare pentru a determina impactul lor asupra SMC.

- documentele de proveniență externă sunt identificate și difuzate controlat, atunci când este cazul;
- documentele perimate sunt retrase prompt din locurile de difuzare;
- documentele perimate care se păstrează în scopuri juridice sau de conservare a cunoștințelor sunt identificate prin inscripționarea „document perimat”, astfel încât să nu fie posibilă confundarea lor cu documentele în vigoare.

Se păstrează și se mențin la zi liste de evidență prin care se identifică documentele valabile controlate, aceste liste fiind disponibile în toate compartimentele.

Documentele și datele păstrate și gestionate în sistemul informatic sunt protejate astfel încât să se asigure securitatea și accesul în mod adecvat, conform cerințelor.

Detalii referitoare la controlul documentelor se regăsesc în procedura de sistem „**Controlul documentelor**”, cod PS-01.

4.2.4. Controlul înregistrărilor

Înregistrările prin care se confirmă funcționarea corespunzătoare a sistemului de management al calitatii , și îndeplinirea cerințelor referitoare la serviciile realizate trebuie păstrate o perioadă definită de timp și puse la dispoziția pacienților (dacă aceștia le solicită) sau altor organisme și instituții abilitate.

Controlul înregistrărilor implică reguli pentru:

- redactarea, identificarea și emiterea înregistrărilor;
- regăsirea cu ușurință a înregistrărilor;
- arhivarea și păstrarea înregistrărilor;
- distrugerea înregistrărilor.

Înregistrările controlate, pe formularele aferente acestora (atunci când sunt prevăzute), persoanele care le emit și păstrează, precum și perioadele de arhivare sunt specificate în cadrul fiecărei proceduri sau instrucțiuni. Se consideră înregistrări controlate acele înregistrări cerute de standardele ISO menționate care demonstrează atât realizarea obiectivelor planificate pentru serviciile executate, cât și funcționarea eficientă a sistemului de management al calitatii în cadrul spitalului.

Detalii referitoare la tipurile de înregistrări menținute sub control și responsabilitățile persoanelor implicate se regăsesc în procedura de sistem „**Controlul înregistrărilor**”, cod PS-02.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 18/33	

Capitolul 5- Responsabilitatea managementului

5.1. Angajamentul managementului

Managerul *Spitalului* a formulat și documentat „politica privind calitatea”, document prin care se prezintă angajamentul față de proiectarea, implementarea și menținerea / funcționarea unui sistem de management al calitatii – SMC – în conformitate cu cerințele standardului ISO 9001:2008, precum și pentru îmbunătățirea continuă a acestuia.

În acest sens, angajamentul răspunde cerințelor referitoare la:

- comunicarea în cadrul spitalului a importanței satisfacerii cerințelor pacienților și a cerințelor de reglementare;
- stabilirea politicii și obiectivelor privind calitatea ;
- efectuarea analizelor de către management;
- asigurarea resurselor necesare funcționării SMC și atingerii obiectivelor stabilite;
- urmărirea îmbunătățirii continue a funcționării SMC;
- creșterea performanțelor spitalului.

5.2. Orientarea către pacient

„Orientarea către pacient” este principiul de bază luat în considerare la proiectarea SMC, iar îndeplinirea cerințelor pacienților, în condițiile respectării cerințelor reglementărilor aplicabile, este principalul obiectiv. Prin sistemul de management al calitatii proiectat și implementat în cadrul spitalului se urmărește ca nevoile și cerințele pacienților să fie interese și îndeplinite, pentru satisfacerea lor și rezolvarea favorabilă a problemelor specifice, în scopul creșterii permanente a satisfacției pacienților.

Prin procesele din cadrul relației cu pacientul (menționate la punctul 4.1.3) se preiau solicitările de la pacienți. Aceste cerințe specificate, ca și solicitările de la pacienți individuali exprimate direct la începutul sau pe parcursul spitalizării sunt comunicate persoanelor responsabile din cadrul secțiilor, pentru a fi procesate și soluționate.

Prin procesul de evaluare a satisfacției pacienților (descrie la punctul 8.2.1) sunt culese și ulterior prelucrate informațiile de feed-back primite de la pacienți, inclusiv petiții, sesizări, reclamații, contestate etc., identificându-se astfel necesitățile și așteptările viitoare ale pacienților, precum și percepția acestora referitor la modul în care au fost îndeplinite cerințele.

5.3. Politica referitoare la calitate

Politica și obiectivele în domeniul calității sunt definite în politica referitoare la calitate, și obiectivele calității. Conținutul acestui document este stabilit în deplină concordanță cu cerințele de reglementare aplicabile, cu cele ale pacienților și cu necesitățile și interesele spitalului (politica sa financiară, bugetară, de personal, de dezvoltare etc.).

În cadrul spitalului politica referitoare la calitate este comunicată, înțeleasă și aplicată de întreg personalul, acest lucru realizându-se prin:

- prezentarea politicii și obiectivelor în cadrul unor activități de informare și instruire;
- afișarea „politicilor și obiectivele calității” în compartimentele funcționale și / sau în zonele de acces.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 19/33	

Pentru a se asigura implementarea politicii și realizarea obiectivelor respective, Managerul spitalului are responsabilitatea de a asigura alocarea resurselor necesare, materiale și umane. De asemenea, Managerul actualizează, ori de câte ori este cazul, aceste obiective, astfel încât politica și obiectivele stabilite să fie în permanență adecvate cerințelor de reglementare, precum și nevoilor și așteptărilor, exprimate sau implicite, ale tuturor părților interesate (pacienti, personal propriu, comunitate, instituții ale administrației locale și centrale, furnizori).

5.4. Planificarea

5.4.1. Obiectivele calității

Managerul se asigură că obiectivele din domeniul calității, sunt stabilite pentru funcțiile relevante și la nivelurile relevante ale spitalului. Obiectivele sunt în concordantă cu politica respectivă, sunt transpuse în obiective specifice și sunt măsurabile prin stabilirea unor indicatori de măsurare și a unor valori țintă.

Funcțiile și nivelurile relevante în cadrul spitalului sunt următoarele:

- Managerul
- Director financiar-contabil
- Director Medical
- Șef Serv. Administrativ
- Responsabilul sistemului de management al calitatii (RC).

5.4.2. Planificarea SMC

În cadrul spitalului, procesul de planificare a sistemului de management al calitatii – SMC – este coordonat de reprezentantul managementului pentru sistemul de management al calitatii – RC – și aprobat de Manager. Obiectivele definite în politica referitoare la calitate se transpun, la nivelul funcțiilor și nivelelor relevante din spital, într-un ansamblu de obiective măsurabile a căror realizare este urmărită în cadrul analizelor efectuate de management.

Planificarea SMC urmărește următoarele obiective:

- stabilirea, la nivelurile și funcțiile relevante din cadrul spitalului, a obiectivelor specifice;
- urmărirea și evaluarea periodică a nivelului de îndeplinire a obiectivelor;
- asigurarea îndeplinirii cerințelor referitoare la funcționarea și îmbunătățirea proceselor SMC;
- menținerea integrității sistemului în cazul unor schimbări care pot afecta funcționarea acestuia.

Obiectivele specifice sunt stabilite anual, prin grija Managerului și a șefilor de secții și sunt documentate. La stabilirea obiectivelor specifice pot fi luate în considerare următoarele:

- nivelul de realizare a obiectivelor în perioada anterioară;
- posibilități de îmbunătățire a performanțelor proceselor;
- cerințe legale (ale reglementărilor aplicabile);
- neconformități / informații de la pacienți.

Planificarea SMC conține informații referitoare la:

- obiectivele stabilite;
- indicatorii de măsurare;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 20/33	

- valorile țintă;
- responsabilii cu urmărirea obiectivelor;
- resursele necesare;
- observații.

Planificările aprobate sunt difuzate în fiecare secție a spitalului, șefii de secție având responsabilitatea de a urmări îndeplinirea obiectivelor pentru care sunt responsabili. De asemenea, ei trebuie să se asigure de conștientizarea întregului personal din subordine referitor la relevanța și importanța activităților în care angajații sunt implicați și de modul în care contribuie la realizarea obiectivelor ce le revin.

Periodic, șefii de secție urmăresc și raportează RC stadiul realizării măsurilor și activităților stabilite și stadiul realizării obiectivelor specifice. Planificările SMC completate de șefii de secție cu rezultatele obținute se transmit la RC și constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management. În funcție de rezultatele obținute se aprobă obiectivele pentru anul următor.

Pentru a se asigura îndeplinirea cerințelor referitoare la funcționarea și îmbunătățirea proceselor SMC, în cadrul spitalului se întreprind următoarele:

- procesele SMC sunt documentate prin Manualul calității, proceduri de sistem, proceduri operaționale și instrucțiuni de lucru, asigurându-se astfel definirea modului de operare, a criteriilor de acceptare, precum și a monitorizărilor și, după caz, a măsurilor necesare pentru urmărirea acestora;
- procesele sunt planificate, conform prevederilor din documentele aplicabile;
- procesele sunt coordonate de personal desemnat, care are responsabilitatea de a analiza și evalua periodic eficacitatea acestora și de a propune măsuri corective pentru a se realiza rezultatele planificate și măsuri pentru îmbunătățirea continuă a acestora.

Ori de câte ori apar modificări organizatorice, funcționale sau de altă natură, modificări care pot influența funcționarea SMC, RC inițiază actualizarea documentației, ca să asigure preluarea schimbărilor fără a fi afectată funcționarea SMC.

Procesul de planificare a SMC este monitorizat și urmărit prin auditarea internă și cu ocazia analizei managementului. Ori de câte ori apar neconformitatea sau probleme generate de planificare, conducerea spitalului ia măsurile necesare pentru realizarea rezultatelor planificate.

Înregistrările rezultate din planificarea SMC (Planificările SMC, alte documente de planificare specifice proceselor SMC, înregistrările referitoare la schimbările organizatorice sau funcționale, precum și cele prin care se confirmă operarea actualizărilor la documentele SMC) se păstrează pe o perioadă de 3 ani la RC. Planificările SMC trebuie să fie disponibile în fiecare compartiment în care se aplică.

5.5.Responsabilitate, autoritate si comunicare

5.5.1. Responsabilitate si autoritate

Responsabilitatea generală pentru implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a SMC îi revine Managerului. Acesta numește prin decizie reprezentantul managementului pentru sistemul de management al calitatii (RC) și îi acordă întreaga autoritate și libertate organizatorică pentru implementarea și menținerea în funcțiune a sistemului de management al calitatii, pentru a lua

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 21/33	

decizii și a iniția acțiuni corective sau preventive referitoare la activitățile și procesele desfășurate, în scopul realizării, cu eficacitatea dorită, a obiectivelor stabilite.

În cadrul spitalului, responsabilitățile specifice și nivelurile de autoritate în ceea ce privește SMC sunt documentate și în Regulamentul de ordine interioară și fișele de post.

Principalele responsabilitati privind activitatile ce influentează calitatea sunt urmatoarele:

Managerul

- Stabilește politica și obiectivele strategice ale spitalului în domeniul calității și se asigură că, la nivelul funcțiilor relevante, sunt stabilite obiectivele specifice.
- Asigură resursele necesare implementării, funcționarii și îmbunătățirii SMC, precum și pentru îndeplinirea obiectivelor stabilite.
- Desemnează persoanele responsabile: RC .
- Efectuează analiza funcționarii SMC și decide măsurile necesare pentru îmbunătățirea eficacității acestuia.
- Aprobă documentele și planificările SMC.
- Numește prin decizie Responsabilul programului de audit și aprobă programul anual de audit intern.

Reprezentantul managementului pentru sistemul de management al calitatii (RC)

- Se asigură ca procesele SMC sunt stabilite, implementate și menținute, respectându-se prevederile aplicabile din standardul de referință.
- Raportează periodic Managerului despre funcționarea și eficacitatea SMC și despre orice necesități de îmbunătățire. Raportările sunt făcute, anual, în scris și servesc la analiza sistemului de management al calitatii și la dispunerea de măsuri în vederea creșterii eficacității acestuia.
- Se asigură că este promovată, conștientizarea referitoare la calitate și la importanța îndeplinirii cerințelor pacientului.
- Reprezintă spitalul în relațiile cu părțile externe pentru probleme referitoare la SMC.
- Coordonează elaborarea și gestionarea documentelor SMC.
- Avizează documentele SMC.
- Elaborează programul anual de audit intern, coordonează realizarea acestuia și păstrează toate înregistrările referitoare la auditul intern.
- Numește echipele de audit intern.
- Efectuează audituri interne sau monitorizează și analizează procesul de auditare internă din cadrul spitalului, după caz.
- Inițiază măsuri corective și preventive.
- Întocmește raportul de analiza a funcționarii SMC, în baza căruia se realizează analiza anuală a managementului.
- Coordonează instruirea personalului în domeniul calității .
- Coordonează procesul de monitorizare a satisfacției pacienților.
- Ține gestiunea documentelor SMC și asigură difuzarea MC, a procedurilor, instrucțiunilor de lucru, în cadrul spitalului.
- Urmărește implementarea cerințelor sistemului de management al calitatii în compartimentele din cadrul spitalului.
- Gestionează lista furnizorilor agreați și feed-back-ul de la clienți.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 22/33	

- Elaborează periodic informări despre problemele privind calitatea si le transmite Managerul.
- Inițiază masuri corective și preventive.

Șefii de sectii

- Urmăresc realizarea obiectivelor specifice si raportează rezultatele obținute.
- Răspund de elaborarea și modificarea/actualizarea procedurilor specifice aplicabile în compartimentele pe care le conduc.
- Efectuează analize ale rezultatelor obținute și inițiază acțiuni corective și preventive necesare pentru îmbunătățirea eficacității proceselor specifice realizate in cadrul sectiilor pe care le conduc.
- Identifică neconformități la procesele/serviciile realizate si răspund de soluționarea acestora.

5.5.2. Comunicarea

Comunicarea din cadrul spitalului are două aspecte: comunicarea internă și comunicarea externă. Modalitățile de comunicare – verbală sau scrisă – si căile stabilite intern, acoperă transmiterea informațiilor de la conducere către executanți (comunicarea de sus in jos a deciziilor), de la executanți spre conducere (comunicarea de jos in sus a raportărilor), precum si comunicarea intre diferite funcții organizatorice situate pe aceleași nivele organizatorice (comunicarea pe orizontală).

Transmiterea documentelor se poate face atât pe suport hârtie, cât și în format electronic, prin sistemul informatic.

Managerul și șefii de sectie au autoritatea de a decide pentru structurile din subordine modalitatea de comunicare – verbală sau scrisă – și au responsabilitatea de a face cunoscute personalului din subordine căile de comunicare stabilite.

Transmiterea / difuzarea documentelor SMC este aprobată de Managerul și efectuată de RC.

5.6. Analiza efectuată de management

Anual, sau ori de cate ori este necesar, se efectuează analize referitoare la modul in care funcționează SMC. De asemenea, prin analiza se urmăresc si posibilitățile de îmbunătățire.

Elementele de intrare pentru realizarea analizei se regăsesc in Raportul de analiza elaborat de RC, care conține:

- informații de feed-back de la pacienti referitoare la calitatea serviciilor realizate in cadrul spitalului;
- constatările auditurilor interne și externe efectuate în cadrul spitalului referitoare la implementarea sistemului de management al calitatii;
- stadiul realizării programelor de management de calitate, nivelul de îndeplinire a obiectivelor in domeniul calității stabilite pentru anul analizat;
- funcționarea proceselor si analiza conformității/neconformității serviciilor, inclusiv in raport cu legislația aplicabilă;
- stadiul implementării acțiunilor corective si preventive;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 23/33	

- nivelul de adecvare a documentației SMC (inclusiv politica referitoare la calitate);
- date referitoare la modul în care s-au soluționat măsurile și acțiunile inițiate la analiza anterioară;
- informații referitoare la eventualele schimbări care pot influența sistemul de management al calitatii ;
- concluzii și propuneri de măsuri de îmbunătățire a funcționării sistemului de management al calitatii .

Rezultatele analizelor se concretizează în recomandări și inițieri de acțiuni corective sau preventive în scopul îmbunătățirii performanțelor spitalului, a calității serviciilor realizate și a funcționării SMC.

Capitolul 6 - Managementul resurselor

6.1. Asigurarea resurselor

În cadrul spitalului resursele esențiale pentru implementarea, menținerea și îmbunătățirea SMC, precum și cele necesare pentru a crește satisfacția pacientului prin îndeplinirea cerințelor sale sunt identificate și puse la dispoziție. Aceste resurse includ:

- resurse umane;
- infrastructura;
- mediul de lucru;
- resurse financiare.

Identificarea resurselor se realizează prin:

- planificările SMC, în care sunt identificate toate resursele necesare îndeplinirii obiectivelor strategice și specifice;
- analizele de management, prin care se stabilesc resursele necesare menținerii și îmbunătățirii SMC, creșterii performanței spitalului și satisfacției pacienților;
- programele anuale de instruire;
- instrucțiunile specifice de lucru, precum și cerințele pentru mediul de lucru.

Managerul răspunde, împreună cu șefii de secție, de asigurarea resurselor necesare pentru funcționarea SMC și pentru realizarea serviciilor în condiții corespunzătoare.

6.2. Resurse umane

6.2.1. Generalități

Conform obiectivelor stabilite, calitatea serviciilor oferite în cadrul spitalului este influențată în mod esențial de profesionalismul personalului propriu, care se realizează prin:

- stabilirea cerințelor de competență în fisele de post și urmărirea respectării acestora de către persoana nominalizată pe un anumit post;
- îmbunătățirea rezultatelor activității desfășurate prin identificarea necesităților de instruire, planificarea și realizarea acestora;

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 24/33	

- evaluarea anuală a performanțelor profesionale individuale prin stabilirea gradului de îndeplinire a obiectivelor individuale stabilite (compararea indicatorilor țintă cu rezultatele obținute în mod efectiv);
- asigurarea unui sistem motivațional care să determine creșterea performanțelor profesionale individuale.

6.2.2. Competența, conștientizare și instruire

În cadrul spitalului, personalul implicat în activități care pot influența calitatea serviciilor este competent din punct de vedere al studiilor, instruirii, abilităților și experienței adecvate. Cerințele de competență (studii, instruire, abilitați și experiență) necesare pentru o anumită funcție sunt identificate în fișele de post corespunzătoare.

La angajarea sau la numirea unei persoane pe post se verifică prin examinare, interviu și/sau testarea cunoștințelor și abilităților îndeplinirea cerințelor de competență stabilite în fișa postului.

Personalul de la toate nivelurile și funcțiile relevante pentru calitate este conștientizat în ceea ce privește:

- obiectivele generale și specifice în domeniul calității ;
- importanța conformității proprii activități cu politica referitoare la calitate și cu cerințele documentate ale SMC;
- consecințele posibile ale abaterilor de la procedurile / instrucțiunile documentate aplicabile.

Conștientizarea personalului se realizează în principal prin instruire de informare în domeniul calității , dar și prin transmiterea și difuzarea de documentație scrisă, discuții, ședințe sau alte modalități prin care se asigură cunoașterea cerințelor SMC de către personal. Șefii de secție au responsabilitatea identificării și aplicării metodelor adecvate pentru a se asigura conștientizarea și motivarea personalului din subordine prin recompensarea personalului care a obținut rezultate deosebite, în scopul creșterii performanțelor profesionale individuale). În cadrul spitalului se realizează următoarele tipuri de instruire:

- instruire de perfecționare și formare profesională realizate de organizații externe specializate (Ordinul Asistenților Medicali și Moaşelor din România, Colegiul Medicilor, etc);
- instruire de perfecționare profesională organizată intern;
- instruire în domeniul calității ;
- instruire de protecția muncii și situații de urgență.

6.3. Resursele financiare

În cadrul spitalului, asigurarea resurselor financiare cuprinde activitățile financiare și contabile, precum și activitățile de elaborare buget și urmărire a execuției bugetare; desfășurarea procesului se realizează în conformitate cu prevederile legale și de reglementare aplicabile.

6.4. Infrastructura

Infrastructura necesară realizării serviciilor din domeniul de activitate al spitalului este constituită din următoarele elemente:

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 25/33	

- terenul si construcțiile aferente
- aparatura medicala specifica
- utilitățile necesare (apa, canalizarea, alimentarea cu gaze si energie electrică)
- mijloace de comunicare

6.5. Mediul de lucru

Mediul de lucru pentru desfășurarea proceselor si activităților specifice în cadrul spitalului – condiții de lucru, condiții de mediu (temperatura, umiditate), condiții de igienă si siguranță, climat profesional și uman – este asigurat și menținut, astfel încât se asigură realizarea conformității cu cerințele SMC.

Capitolul 7- Procese de realizarea al serviciului medical

Obiectivul spitalului este să asigure în permanență calitatea serviciului medical

Planificarea și programarea procesului de realizare al serviciului medical se face de către Responsabilii de proces respectând cerințele pentru celelalte procese ale SMC și luând în considerare următoarele:

- identificarea obiectivelor calității pentru serviciul medical care urmează sa fie prestat, în concordanță cu cerințele specificate de pacient, normativele și legislația în vigoare;
- identificarea succesiunii proceselor de realizare a serviciului;
- identificarea proceselor de verificare și monitorizare a trasabilității caracteristicilor serviciului prestat;
- identificarea resurselor necesare (forța de muncă necesară, calificările și experiența necesară personalului; utilități necesare desfășurării actului medical) ;
- clarificarea criteriilor de acceptare ;
- identificarea și elaborarea înregistrărilor calității.

În tabelul „Harta proceselor de realizare a serviciului medical”, sunt identificate procesele de realizare a din cadrul spitalului, documentele prin care se reglementează modul de desfășurarea a acestora, responsabili proceselor, elementele de intrare si elementele de ieșire ale proceselor, precum si indicatorii de performanță prin care se poate evalua eficacitatea acestora. Responsabilitatea pentru evaluarea eficacității proceselor revine responsabilului de proces.

Din categoria proceselor de realizare a serviciului fac parte următoarele procese:

- Relația contractuală cu CASJ.
- Relația directă cu pacientul .

7.1. Planificarea realizării serviciului medical

Planificarea proceselor realizate în cadrul spitalului se stabilește în conformitate cu prevederile legislației specifice, precum și a altor reglementari aplicabile.

Toate procesele și serviciile realizate sunt documentate prin procedurile de sistem, procedurile operaționale si instrucțiunile de lucru, asigurându-se astfel controlul si coordonarea acestora. Aceste documente descriu modul in care se realizează serviciile si activitățile (inclusiv etapele de desfășurare),

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 26/33	

responsabilitățile, metodele si criteriile de monitorizare si verificare, documentele de referință (de regulă documentele legale si de reglementare) si înregistrările care se emit si pot fi considerate planuri ale calității.

Harta proceselor de realizare a serviciului medical

Denumire proces	Documente de referință	Responsabil de proces	Elementele de intrare	Elementele de ieșire	Indicator de performanță
Relația cu CASJ	MC	Manager	Cerințe aplicabile din reglementările legale		Neconformități datorate neidentificării cerințelor legale
Relația directă cu pacientul	MC	RC	Posibile solicitări ale pacienților Cerințe de funcționare si performanță pentru dotări Cerințe de reglementare aplicabile Informații derivate din prestații similare anterioare Recomandări, propuneri și solicitări de la părți interesate		Nr. neconformități identificate la auditurile interne

7.2. Procese referitoare la relația cu pacientul

7.2.1. Identificarea și descrierea cerințelor referitoare la serviciul medical

Determinarea cerințelor referitoare la serviciul medical se realizează prin comunicarea directă între reprezentanții *Spitalului De Boli Cronice Campeni* și pacienți.
Totodată, sunt identificate și cerințele legale și de reglementare și orice alte cerințe suplimentare sau nespecificate de către pacient.

7.2.2. Analiza cerințelor referitoare la serviciu medical

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 27/33	

Analiza are în vedere obiectul contractului, condițiile sale, factorii aleatori posibili sau eventualele riscuri, informațiile cu caracter confidențial, capacitatea de a satisface cerințele pacientului, terminologia utilizată etc.

7.2.3. Comunicarea cu pacientul

În cadrul spitalului, activitățile de primire a solicitărilor pacientilor urmăresc realizarea unei transparente depline și prietenoase în relația dintre spital și pacientii săi, în scopul înlăturării confuziilor și ambiguităților. Persoana desemnată de Manager / Seful de secție respectiv pune la dispoziția oricărui pacient (în vederea consultării) informațiile referitoare la serviciu, solicitat, cum ar fi: documente legale și de reglementare aplicabile, condiții tehnice, financiare, etc.

Cerințele tipice pentru serviciu includ

- satisfacerea cerințelor referitoare la calitate;
- satisfacerea cerințelor din directivele UE;
- legislația referitoare la protecția consumatorului și a autorităților locale.

Comunicarea cu pacientul se face pentru obținerea informațiilor referitoare la serviciu, și în ceea ce privește feed-back-ul de la pacient (inclusiv reclamațiile acestuia).

7.3. Proiectare și dezvoltare

Excludere.

7.4. Aprovizionarea

În cadrul spitalului procesul de aprovizionare se realizează astfel încât să se asigure achiziționarea de materiale cu cerințele specificate în documentele și / sau specificațiile de aprovizionare.

Controlul procesului de aprovizionare include realizarea următoarelor activități:

- întocmirea documentației pentru elaborarea și prezentarea ofertei pentru aprovizionare, astfel încât materialele și echipamentele solicitate să fie descrise complet și corect;
- selecția și evaluarea ofertelor primite de la furnizori / prestatori;
- verificarea produselor aprovizionate;
- verificări cantitative;
- verificări de identificare/marcare/ambalare a produsului;
- verificarea conformității produsului/ echipamentului/ ambalajelor preluate cu cele solicitate/ specificate în documente;
- verificarea documentelor însoțitoare.

Verificările la primire a produselor și echipamentelor aprovizionate se fac de către responsabilul cu aprovizionarea și de RC. Neconformitățile sunt înregistrate conform procedurii **Controlul neconformităților cod PS 04**.

Este stabilită și actualizată o listă a furnizorilor agreeți și fișe de apreciere a acestora, pe baza monitorizării performanței.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 28/33	

7.5 Furnizare serviciu medical

7.5.1. Controlul furnizarii serviciului medical

Spitalul De Boli Cronice Campeni planifică și realizează servicii în condiții controlate. Condițiile controlate includ, după caz:

- disponibilitatea informațiilor care descriu caracteristicile serviciului;
- disponibilitatea instrucțiunilor de lucru;
- utilizarea echipamentului adecvat;
- disponibilitatea și utilizarea echipamentelor de măsurare și monitorizare;
- implementarea monitorizării și măsurării;
- implementarea activităților de predare și post-predare.

7.5.2. Validarea procesului de furnizarea a serviciului medical

Excludere.

7.5.3. Identificare și trasabilitate

Sistemul de trasabilitate permite identificarea materialelor de la furnizorii direcți .

Se asigură trasabilitatea tuturor documentelor și înregistrărilor aferente serviciului medical .

Sistemul de identificare adoptat asigură identificarea exactă și controlul tuturor produselor neconforme.

7.5.5 Păstrarea materialelor/medicamentelor aprovizionate

Spitalul păstrează conformitatea serviciului pe parcursul derularii acestuia. Acesta include identificarea și păstrarea în condiții impuse pentru a garanta aptitudinea de utilizare.

Procesul de păstrare a materialelor/medicamentelor se referă la:

- medicamentele și materialele sanitare depozitate în cadrul spitalului;

Păstrarea materialelor/medicamentelor aprovizionate se realizează conform specificațiilor tehnice specifice.

Astfel se previne deteriorarea, pierderea sau avariarea materialelor și echipamentelor aprovizionate/utilizate precum și prevenirea oricăror neclarități privind identitatea acestora.

În funcție de cerințele documentației tehnice, a garanțiilor, a instrucțiunilor furnizorilor și a duratei de depozitare se asigură spații de depozitare, astfel organizate încât să permită accesul rapid pentru manipulări, întreținere, inspecții și controale autorizate.

Sunt stabilite condițiile pentru depozitarea materialelor/medicamentelor, inclusiv condițiile de mediu (microclimat), conform prescripțiilor tehnice în vigoare și respectiv, instrucțiunilor interne și ale furnizorilor.

7.5.6 Control operațional

Controlul operațional al materialelor/serviciilor aprovizionate este tratat la paragraful 7.4 din prezentul manual.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 29/33	

7.6 Controlul echipamentelor de măsurare si monitorizare

Spitalul determină monitorizările și măsurările care sunt făcute și dispozitivele de măsurare și monitorizare necesare pentru a furniza dovezi ale conformității serviciilor cu cerințele determinate .

Spitalul stabilește procesele prin care se asigură că monitorizările si măsurările pot fi efectuate și că sunt efectuate într-un mod care este în concordanță cu cerințele.

În plus, spitalul evaluează și înregistrează validitatea rezultatelor măsurărilor anterioare atunci când echipamentul este găsit neconform cu cerințele tehnice. Spitalul acționează în mod corespunzător asupra echipamentului afectat. Sunt menținute înregistrări referitoare la rezultatele etalonării și verificării .

Capitolul 8 – MĂSURARE, ANALIZA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE

8.1. Generalități

În cadrul spitalului procesele de măsurare, analiză și îmbunătățire sunt definite, planificate și realizate pentru a se asigura conformitatea proceselor și funcționarea corespunzătoare a sistemului de management al calitatii.

De asemenea, aceste procese au ca obiectiv îmbunătățirea performanței spitalului și a eficacității SMC.

Rezultatele obținute în urma proceselor de măsurare, monitorizare și analiză sunt înregistrate și păstrate pe perioade de timp definite.

8.2. Monitorizare și măsurare

8.2.1. Satisfacția pacientului

Procesul de monitorizare a satisfacției pacientului este coordonat de RC. Informațiile de la clienți referitoare la serviciile prestate în cadrul spitalului sunt colectate și prelucrate în scopul de a stabili percepția pacientului asupra satisfacerii cerințelor și necesităților sale, precum și a cerințelor documentelor legale și de reglementare.

Gradul de satisfacție a pacienților constituie o măsură a performanței generale a sistemului de management de calitate implementat în cadrul spitalului.

Informațiile colectate de la pacienți pot fi: sugestii si propuneri de îmbunătățire, solicitări, sesizări, reclamații etc. Sunt consemnate în registrul de reclamații si în chestionarele de evaluare a satisfacției pacientului, sau sunt transmise prin postă, e-mail, telefonic sau direct (în cazul audiențelor); informațiile sunt preluate, procesate (rezolvate) și raportate, fiind apoi analizate de Manager și repartizate spre rezolvare. Pe baza lor, RC elaborează periodic o sinteză (problemele semnificative, numărul și tipurile sesizărilor, sugestii de îmbunătățire etc.) pe care o include în raportul analizei efectuate de management.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 30/33	

8.2.2. Audit intern

În cadrul *Spitalul De Boli Cronice Campeni* evaluarea obiectivă a proceselor și implicit a modului de funcționare a sistemului de management al calitatii se realizează prin auditarea internă. Auditul intern este realizat de către auditorii interni și coordonat de RC.

Auditul intern integrat are ca obiective:

- evaluarea obiectivă a tuturor activităților și proceselor;
- evaluarea modului în care sunt respectate prevederile din standardele de referință și din documentele SMC, precum și din reglementările legale;
- evaluarea modului de funcționare a sistemului de management al calitatii;

La începutul fiecărui an, RC elaborează programul anual de audit, prin care se planifică activitatea de audit intern, în funcție de natura și importanța activității care urmează a fi evaluată, astfel încât fiecare compartiment de specialitate să fie verificat cel puțin o dată pe an.

Detalii referitoare la modul de realizare a auditurilor interne în cadrul societății se regăsesc în procedura de sistem „**Auditul intern**” cod PS-03.

8.2.3. Monitorizarea și măsurarea proceselor

În cadrul spitalului, monitorizarea și măsurarea proceselor sistemului de management al calitatii se efectuează pentru a determina dacă:

- sunt îndeplinite cerințele specificate pentru serviciile medicale realizate în cadrul spitalului;
- este demonstrată capabilitatea proceselor de a obține rezultatele planificate (evaluarea eficacității proceselor);
- procesele sunt menținute și funcționarea acestora este îmbunătățită.

În cadrul spitalului sunt aplicate, în funcție de tipul proceselor, mai multe metode de măsurare și monitorizare. Acestea pot fi, după cum este cazul:

- a) Monitorizarea și/sau măsurarea proceselor în timpul desfășurării – se realizează de către șefii de secții în care se realizează procesul, în conformitate cu prevederile specificate în procedurile de sistem, procedurile operaționale și instrucțiunile de lucru care descriu procesul sau activitatea respectivă. Personalul de execuție are, de asemenea, responsabilitatea efectuării monitorizărilor și măsurărilor activităților desfășurate prin autoinspecție. Rezultatele monitorizărilor și măsurărilor sunt înregistrate (note de serviciu, rapoarte etc.).
- b) Urmărirea modului de realizare a procesului și a conformității acestuia cu prevederile din documentele aplicabile prin auditarea internă – toate procesele SMC se evaluează prin auditarea internă, iar rezultatele obținute se documentează în rapoartele de audit corespunzătoare. Ori de câte ori se identifică abateri de la cerințele specificate în documentele de execuție a proceselor, se inițiază acțiuni corective, care se tratează în conformitate cu procedura de sistem „**Acțiuni corective și preventive**” cod PS-05.

În cazul în care nu se obțin rezultatele planificate, sunt întreprinse acțiuni corective pentru că în final să se obțină conformitatea serviciului cu cerințele pacientului.

Rezultatele măsurării și monitorizării proceselor reprezintă date de intrare, analiza datelor și pentru analiza efectuată de conducere.

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 31/33	

8.2.4. Monitorizarea si măsurarea serviciului medical

Măsurarea și monitorizarea serviciului medical se realizează prin activitățile de măsurare. Responsabilitățile și regulile de realizare a acestor activități sunt descrise în reglementările legale, procedurile de sistem, fișele de proces, procedurile operaționale și instrucțiunile de lucru și au fost detaliate anterior, la punctul 8.2.3.

Șefii de secție răspund de realizarea unor servicii conforme către pacienți și au obligația de a soluționa orice neconformitate identificată la produsele realizate. Rezultatele obținute în urma evaluării satisfacției pacienților sunt puse la dispoziția șefilor de secție, în scopul realizării îmbunătățirii serviciilor oferite pacienților.

8.3. Controlul neconformităților

În cadrul spitalului sunt ținute sub control următoarele tipuri de neconformități:

- Neconformități ale materialelor/medicamentelor aprovizionate – (neconformități de document, de calitate, de cantitate) - identificate la recepție;
- Neconformități cauzate de deficiente în activitatea de realizare a serviciilor medicale– identificate în urma verificărilor planificate sau inopinate;

Imediat ce sunt identificate, neconformitățile sunt înregistrate în **Fișe de neconformitate** și se stabilesc cauzele apariției lor.

Produsele neconforme cu cerințele pacientului sunt ținute sub control în scopul prevenirii utilizării neintentionate, conform procedurii de sistem **Controlul neconformităților, cod PS-04**.

Aceasta conține:

- metodele de ținere sub control a neconformităților;
- metode de tratare a neconformităților;
- responsabilitățile și autoritățile asociate pentru tratarea neconformităților.

După eliminarea neconformității, procesele sunt reinspectate în același mod ca și produsul/ procesul inițial.

Sunt menținute înregistrările referitoare la natura neconformităților și la orice acțiuni ulterioare întreprinse.

8.4. Analiza datelor

Procesele de analiză a datelor și îmbunătățire continuă au ca scop evaluarea tuturor informațiilor și datelor referitoare la funcționarea SMC din cadrul spitalului, pentru a se stabili eficacitatea acestuia și a se identifica posibilitățile de îmbunătățire.

Procesul de analiză a datelor se efectuează săptămânal în cadrul ședințelor de analiză operative și este coordonat de Manager. Datele de intrare pentru analiză provin din următoarele surse:

- planificările SMC;
- rezultatele măsurărilor și monitorizărilor serviciilor și proceselor;
- neconformitățile identificate;
- evaluarea satisfacției pacienților;
- informații de la furnizori/prestatori.

Datele sunt analizate și în baza lor se stabilesc sarcinile ce revin secțiilor, precum și termenele de rezolvare. Acestea se înregistrează în nota ședinței operative, în care sunt înregistrați, de asemenea, participanții la ședința operativă. După terminarea ședinței, nota se difuzează la toți participanții, prin

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 32/33	

grija RC. Rezultatele analizelor operative efectuate si masurile adoptate sunt luate in considerare de RC la elaborarea raportului periodic pentru analiza efectuată de management.

Din rezultatele analizelor săptămânale sunt identificate elemente pentru acțiuni corective si preventive necesare pentru îmbunătățirea eficacității SMC si a performantei generale a spitalului.

8.5. Îmbunătățire

8.5.1. Îmbunătățire continua

În cadrul spitalului, îmbunătățirea continuă a SMC are ca scop creșterea satisfacției pacienților. Acțiunile de îmbunătățire includ:

- realizarea analizelor planificate, care au ca finalitate identificarea zonelor de îmbunătățire si inițierea unor masuri corective sau preventive in scopul îmbunătățirii funcționarii proceselor SMC si a performanțelor serviciilor realizate în cadrul spitalului;
- evaluarea nivelului de îndeplinire a obiectivelor stabilite la nivelul conducerii spitalului și al compartimentelor și stabilirea, pentru perioada următoare, a unor obiective mai performante prin care sa se realizeze îmbunătățirea;
- documentarea planificărilor SMC și identificarea metodelor și resurselor necesare pentru îndeplinirea obiectivelor;
- realizarea auditurilor interne;
- inițierea, documentarea, implementarea si urmărirea eficacității tuturor acțiunilor corective si preventive inițiate.

Toate aceste activități se realizează in mod sistematic si planificat, asigurându-se astfel continuitatea procesului de îmbunătățire.

8.5.2. Acțiuni corective

Acțiunile corective se inițiază pentru înlăturarea cauzelor neconformităților care sunt identificate la procesele realizate, sau sistemul de management al calitatii din cadrul spitalului.

Neconformitățile sunt identificate in următoarele situații:

- cu ocazia auditurilor interne sau externe;
- ca urmare a verificărilor, măsurărilor si monitorizărilor efectuate la produsele aprovizionate;
- in timpul realizării furnizarii serviciului medical in cadrul spitalului;
- in urma reclamațiilor si sesizărilor de la pacienti;
- in urma activităților de control operativ curent efectuat de Managerul si șefii de sectii.

Acțiunile corective pot fi inițiate de:

- Manager;
- responsabilul sistemului de management al calitatii;
- șefii de sectii;
- seful echipei de audit.

Acțiunile corective sunt documentate prin rapoarte de acțiuni corective sau prin planuri de măsuri incluse in alte documente, cum ar fi, de exemplu, note de serviciu, rapoarte de analiză etc. De regulă, acțiunile corective (inclusiv cele inițiate ca urmare a auditării interne) si termenele de soluționare se stabilesc de seful compartimentului unde trebuie să se aplice acțiunea împreuna cu RC sau cu Managerul. La expirarea termenului stabilit, inițiatorul acțiunii corective (sau

SPITALUL DE BOLI CRONICE CAMPENI	MANUALUL CALITĂȚII	MC 01	
		Ed.:1	Rev.:3
		Pag.: 33/33	

persoana desemnată de acesta) verifică dacă acțiunea a fost aplicată și eficacitatea acesteia. Persoana care a efectuat verificarea confirmă prin semnătură (în raportul de acțiuni corective sau în registrul de evidență) implementarea acesteia.

Detalii referitoare la modalitățile de inițiere și urmărire a acțiunilor corective se regăsesc în procedura de sistem „**Acțiuni corective preventive**”, cod PS-05.

8.5.3. Acțiuni preventive

Acțiunile preventive se inițiază pentru înlăturarea cauzelor neconformităților potențiale în vederea prevenirii apariției acestora.

Problemele potențiale sunt identificate în următoarele situații:

- cu ocazia auditurilor interne, realizate în conformitate cu prevederile procedurii de sistem „**Audit intern**”, cod PS-03;
- ca urmare a analizelor săptămânale, lunare sau neplanificate referitoare la neconformitățile identificate la produse și procese;
- ca urmare a analizei reclamațiilor sau rapoartelor pacienților;
- ca urmare a analizelor semestriale;
- ca urmare a analizei managementului.

Acțiunile preventive urmăresc prevenirea apariției neconformităților sau problemelor referitoare la calitate și trebuie să fie adecvate consecințelor problemelor potențiale. Acțiunile preventive pot fi inițiate de:

- Managerul,
- responsabilul sistemului de management al calității,
- șefii de secții,
- seful echipei de audit.

Acțiunile preventive și termenele de soluționare se stabilesc de seful de secție unde trebuie să se aplice acțiunea împreună cu RC sau cu Managerul. Cu ocazia auditurilor interne și a analizelor planificate, echipa de audit și Managerul verifică dacă neconformitățile potențiale pentru care s-au inițiat acțiuni au apărut. La expirarea termenului stabilit, inițiatorul acțiunii preventive (sau persoana desemnată de acesta) verifică dacă acțiunea a fost aplicată și eficacitatea acesteia. În cazul în care se constată că o anumită acțiune nu a fost eficace, se face o re-evaluare a cauzelor problemei/neconformității și se inițiază noi acțiuni. Persoana care a efectuat verificarea confirmă prin semnătură (în raportul de acțiuni preventive sau în registrul de evidență) implementarea acesteia.

Detalii referitoare la modalitățile de inițiere și urmărire a acțiunilor preventive se regăsesc în procedura de sistem „**Acțiuni corective preventive**”, cod PS-05.

Spitalul de Boli Cronice Cîmpeni 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 în îmbunătățirea continuă îl constituie constientizarea personalului privind importanța îmbunătățirii continue și implicarea personalului în îmbunătățirea continuă.

9. Anexe și înregistrări

Anexa 1 - Organigrama Spitalul De Boli Cronice Campeni