



MANUALUL CALITĂȚII

NUMĂRUL DE ORDINE AL EXEMPLARULUI:

DESTINATARUL EXEMPLARULUI:

REV: 3

**ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA
INSTITUTULUI INIMII „NICULAE STĂNCIOIU”
COPIEREA NEAUTORIZATĂ NU ESTE ADMISĂ!**

**MANUALUL CALITĂȚII A FOST ELABORAT ÎN CONFORMITATE CU STANDARDUL
SR EN ISO 9001:2015**



MANUALUL CALITĂȚII

Cuprins

Capitol	Data intrării în vigoare
1. Angajamentul managementului	16.01.2018
2. Prezentarea Institutului Inimii „Niculae Stăncioiu”	16.01.2018
3. Definiții și prescurtări	16.01.2018
4. Contextul organizational	16.01.2018
4.1. . Intelegerea organizatiei si a contextului in care activeaza	
4.2. . Intelegerea necesitatilor si asteptarilor partilor interesate	
4.3. Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management	
4.4. Sistemul de management al calitatii si procesele sale	
5. Leadership	16.01.2018
5.1. Angajamentul managementului	
5.2. Orientare către pacient - Politica referitoare la calitate	
5.3. Roluri organizationale, responsabilitati si autoritati	
6. Planificare	16.01.2018
6.1. Actiuni de tratare a riscurilor si oportunitatilor	
6.2. Obiectivele referitoare la calitate si planificarea realizarii lor	
6.3. Planificarea schimbarilor	
7. Realizarea serviciului – Suport	16.01.2018
7.1. Resurse	
7.2. Competente	
7.3. Constientizare	
7.4. Comunicare	
7.5. Informatii documentate	
8. Operare	16.01.2018
8.1. Planificare si control operational	
8.2. Cerinte pentru produse si servicii	
8.3. Proiectare si dezvoltare a produselor si serviciilor	
8.4. Controlul proceselor, produselor si serviciilor furnizate din exterior	
8.5. Controlul proceselor si serviciilor furnizate de organizatie	
8.6. Eliberarea produselor si serviciilor	
8.7. Controlul elementelor de iesire neconforme	
9. Evaluarea performantei	
9.1. Monitorizare, masurare, analizare si evaluare	
9.2. Audit intern	
9.3. Analiza efectuata de management	
10. Imbunatatire	
10.1 Generalitati	
10.2 Neconformitate si actiune corectiva	
10.3 Imbunatatire continua	
Anexe	
1. Organigrama	16.01.2018
2. Schema proceselor	16.01.2018



MANUALUL CALITĂȚII

Cuprins

Modificări: Revizuit in 16.03.2011

- modificarte structura TESA in Organigrama
- adaugare referire la PO noi in schema proceselor si capitolele 7 si 8
- modificare denumiri de functii in capitolul 5, conform organigramei noi

Modificări: Revizuit in 25.02.2016

- modificari ale politicii si declaratiei manageriale referitoare la renuntarea la ISO 14001:2005
- modificari ale capitolelor manualului calitatii, referitoare la mediu

Modificări: Revizuit in 16.01.2018

**Aprobat,
Manager**

**Întocmit,
Reprezentantul managementului calității**



MANUALUL CALITĂȚII

Cuprins

POLITICA REFERITOARE LA CALITATE

Managementul **Institutului Inimii „Niculae Stăncioiu”** acordă o atenție deosebită implementării propriei politici referitoare la calitate, care este parte integrantă a politicii generale a institutului.

Conducerea Institutului Inimii consideră satisfacerea cerințelor pacienților săi un element primordial și definitiv în activitatea sa.

Managerul Institutului Inimii își ia angajamentul desfășurării serviciilor medicale de cardiologie în concordanță cu cerințele standardului SR EN ISO 9001:2015 și îmbunătățirii continue a eficacității sistemului de management al calității implementat în cadrul **Institutului Inimii de Urgenta pentru Boli Cardiovasculare „Niculae Stăncioiu”**.

Institutul Inimii „Niculae Stăncioiu” își propune următoarele obiective generale și de calitate:

- Satisfacerea în timp real a cerințelor pacienților, obținerea unui grad ridicat de satisfacție a pacienților noștri
- Realizarea de servicii medicale de cardiologie cu un înalt grad de profesionalism
- Instruirea personalului în vederea îmbunătățirii cunoștințelor profesionale; sensibilizarea întregului personal pentru înțelegerea și însușirea politicii de calitate; dezvoltarea culturii organizaționale participative în care personalul este informat în luarea deciziilor.
- Cunoașterea documentelor sistemului de management al calității, însușirea și aplicarea reglementărilor de către întregul personal al institutului,
- Preocupare permanentă în vederea asigurării funcționării institutului conform principiilor de bună practică din domeniul serviciilor medicale
- Asigurarea pe termen lung a funcționării profitabile a institutului
- Asigurarea unor condiții de lucru bune, a motivației și atractivității pentru angajați
- Dezvoltarea activităților științifice, de cercetare și didactice
- Desfășurarea serviciilor medicale de cardiologie în concordanță cu cerințele standardului SR EN ISO 9001:2015 și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității implementat în cadrul **Institutului Inimii de Urgenta pentru Boli Cardiovasculare „Niculae Stăncioiu”**.

Manager,

Jr. Florin Crișan

Cluj-Napoca,
16.01.2018



MANUALUL CALITĂȚII

Cuprins

2. Prezentare

INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ PENTRU BOLI CARDIOVASCULARE “NICULAE STĂNCIOIU”, unitate sanitară de specialitate din domeniul public de interes național, care asigură asistența medicală preventivă, curativă și de urgență, având personalitate juridică, în subordinea directă a Ministerului Sănătății, a fost înființat în anul 1992, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 504 din 26.05.1992, cu toate modificările și completările ulterioare.

La momentul actual, așa cum se observă și prin modificarea, în cursul anului 2008, a denumirii, Institutul Inimii a devenit și spital de urgență de tip IB, pentru cazurile din specialitatea sa, prin structura Compartimentului de Primire Urgențe de Specialitate. Ulterior a primit și clasificarea I M.

Din punct de vedere funcțional, unitatea ocupă 3 cladiri și 2 anexe cu suprafața desfășurată de peste 10.000 mp, legate prin circuite interioare, grupate la adresa: Cluj-Napoca, str. Moșilor nr. 19-21, jud. Cluj, cod 400001.

Din punct de vedere al organizării, unitatea este formată din două clinici principale, de chirurgie cardiovasculară și de cardiologie, secția de A.T.I., U.T.I.C. (USTACC), secția Spitalizare de ZI, laboratoare de cardiologie intervențională, radiologie și imagistică medicală, medicină nucleară, analize medicale, ambulator integrat, C.P.U.-S. și toate celelalte compartimente și anexe necesare bunei funcționări, având o capacitate totală de 200 de paturi și 10 cabinete de specialitate în ambulatoriul integrat.

- Număr total de paturi: 200;
- Acoperire populație arondată: aproximativ 50%, locuitori ai județului Cluj și 50% din celelalte județe;
- Număr de medici angajați: peste 60; asistente medicale: peste 200;
- Săli de tratament și cabinete de specialitate în ambulator: 10;
- Număr de bolnavi externați pe an: aproximativ 7400.

Structura organizatorică și funcțională include și activitatea catedrelor de specialitate ale Universității de Medicină și Farmacie “Iuliu Hațieganu” din Cluj-Napoca și colectivele de cercetare metodologică și științifică adiacente acestora, susținută de cadrele didactice integrate și medicii din cercetare angajați.

Misiunea Institutului Inimii „Niculae Stăncioiu”: Contribuim la ameliorarea calității vieții pacienților cardiovasculari de toate vârstele din România, prin oferirea de servicii medicale în concordanță cu cele mai avansate cunoștințe și practici medicale și de îngrijire, în condiții de siguranță și cu un grad de satisfacție maxime pentru pacienți, aparținători și angajați.

Viziunea Institutului Inimii „Niculae Stăncioiu” – Institutul Inimii va deveni un centru de excelență în oferirea de servicii medicale și de cercetare în domeniul cardiologiei și chirurgiei cardiovasculare în România, va fi un model de eficiență și responsabilitate, va avea resursele umane și materiale necesare pentru dezvoltarea sa continuă.

Valori – În Institutul Inimii credem în:

- **Calitate:** „Facem bine ceea ce facem”
- **Munca în echipă:** „Împreună pentru siguranță și succes”
- **Respect:** „Pentru pacienți, colegi, instituție și comunitate”
- **Managementul inovator:** „Schimbăm pentru a îmbunătăți”



3. Definiții și prescurtări

Calitate: măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinesc cerințele.

Sistem de management al calității: 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.

Manualul calității: document care descrie sistemul de management al calității al unei organizații.

Furnizor: organizație sau persoană care furnizează un produs.

Neconformitate: neîndeplinirea unei cerințe.

Îmbunătățirea continuă: activitate repetată pentru a crește abilitatea de a îndeplini cerințe.

Infrastructură: sistem de facilități, echipamente și servicii necesare pentru funcționarea unei organizații.

Mediu de lucru: ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea.

Satisfacția pacientului: percepție a pacientului despre măsura în care cerințele pacientului au fost îndeplinite.

Proces: ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrările în ieșiri.

Acțiune corectivă: acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite.

Acțiune preventivă-gândirea pe bază de risc: acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altei posibile situații nedorite.

Risc: efectul incertitudinii asupra realizării obiectivelor.

Auditor: persoană care are competența de a efectua un audit.

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

Criterii de audit: ansamblu de politici, proceduri sau cerințe utilizate ca o referință.

Trasabilitate: abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare.

Servicii medicale: servicii medicale de specialitate în cardiologie, în regim de spitalizare continuă, de zi și ambulatorie.

SSM- SU: sănătate și securitate în muncă - situații de urgență

RMC: responsabil cu managementul calității



4. Contextul Organizatiei

4.1. Intelegerea organizatiei si a acontextului in care activeaza

Organizatia este unitate sanitara publică de urgență subordonată direct Ministerului Sănătății și se ocupă de realizarea serviciilor medicale de specialitate în cardiologie și chirurgie cardiovasculară, în regim de spitalizare continuă, spitalizare de zi și ambulatorie.

Structura organizatorică a Institutului Inimii „Niculae Stăncioiu” - Organigrama este prezentată în Anexa 1.

Aspecte relevante privind monitorizarea sistemului și managementului se găsesc în procedurile de sistem, procedurile operationale și instructiunile de lucru existente în organizatie și prevăzute exemplificativ, în Anexa 2.

4.2. Intelegerea necesitatilor si a asteptarilor partilor interesate

Partile interesate, relevante, recunoscute de Institutul Inimii sunt: Comitetul Director, Consiliu de Administrație, Ministerul Sănătății și Direcția de Sănătate Publică a Județului Cluj, furnizorii de medicamente și materiale sanitare, furnizorii de servicii medicale și de urgență colaboratori, bancile colaboratoare, pacientii, agentiile de autorizare.

Așteptările legale ale partilor interesate sunt analizate prin documentarea legislației aplicabile, iar necesitățile lor sunt documentate în contracte sau cereri de oferta.

Orientare către pacient

Așteptările și cerințele pacienților (inclusiv cerințele legislative și reglementate aferente) sunt clarificate cu ocazia înțelegerilor între părți (la încheierea contractului cu Casa de Asigurări de Sănătate, respectiv în cazul colaborării cu alte unități medicale sau în cazul realizării serviciilor medicale la cerere, contra cost) și în cadrul planificării sistemului de management al calității și sunt transpuse în cerințe documentate într-o formă care asigură îndeplinirea întocmai a acestora în domeniile implicate (capitolele 7.2, 8.2.1).

În scopul creșterii satisfacției pacientului, îndeplinirea întocmai a cerințelor acestuia și a cerințelor legislative și reglementate aferente sunt analizate în mod reglementat, cu ocazia controalelor efectuate pe parcursul proceselor și cele finale, iar rezultatele sunt acceptate numai în cazul în care aceste cerințe sunt îndeplinite în întregime.

4.3. Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management al calitatii

În cadrul realizării sistemului de management al calității sunt determinate procesele, succesiunea și interacțiunea acestora. Sunt determinate criteriile și metodele necesare pentru funcționarea proceselor și sunt asigurate resursele și informațiile necesare. Aceste procese sunt monitorizate și măsurate și rezultatele obținute sunt utilizate pentru îmbunătățirea proceselor.

Procesele externe organizației și care influențează calitatea serviciilor medicale sunt:

- întreținerea sistemului informatic medical;
- întreținerea echipamentelor medicale și a instalațiilor
- servicii de curățenie;
- servicii de colectare a deșeurilor medicale.

Aceste procese sunt ținute sub control conform reglementărilor Procedurii de sistem PS-07-01.

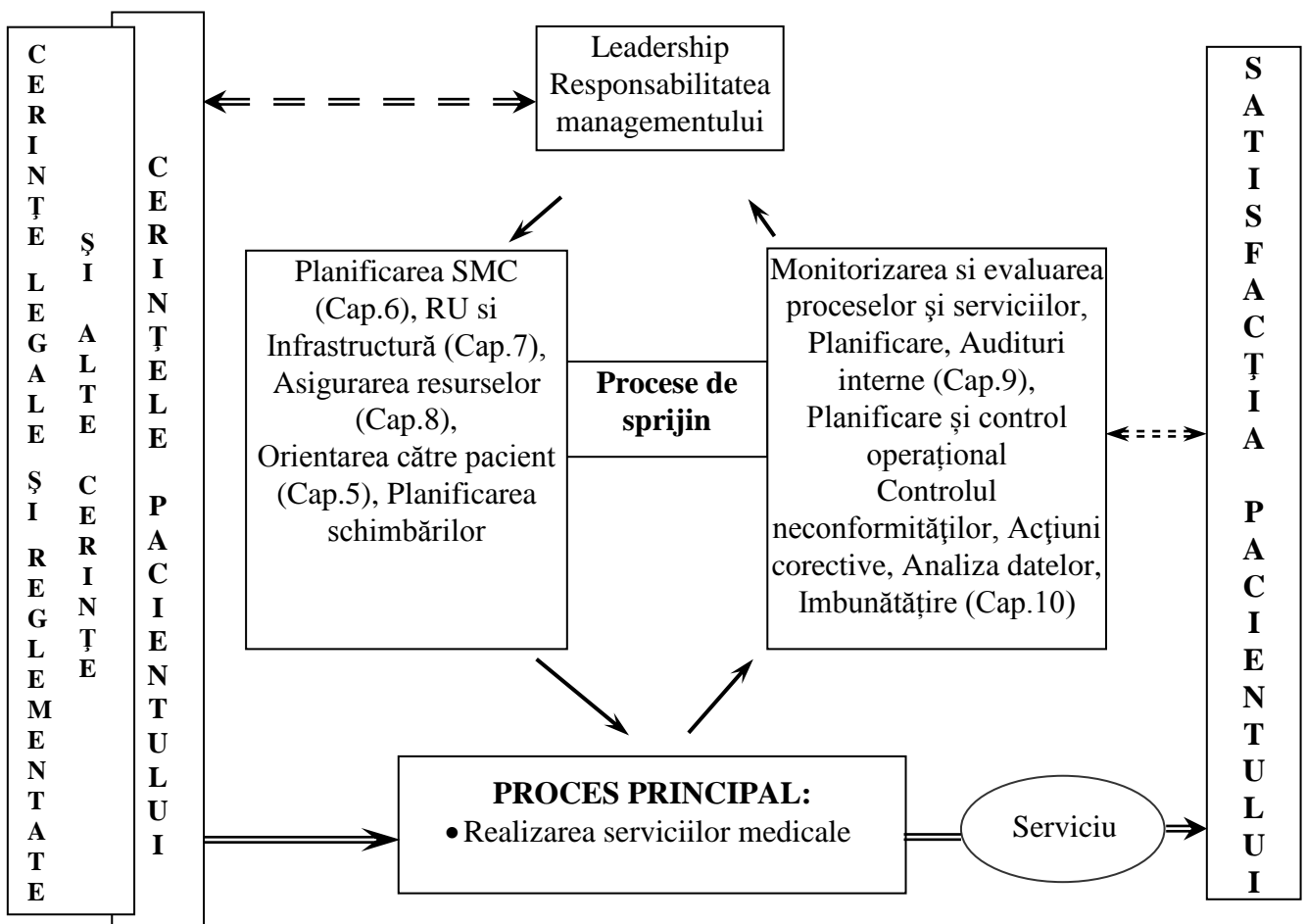


MANUALUL CALITĂȚII

În sistemul de management al calității nu este reglementată proiectarea și dezvoltarea în domeniul Managementului Calității; serviciile medicale necesită o dezvoltare permanentă.

4.4. Sistemul de management al calitatii si procesele sale

Legăturile și interacțiunile dintre procese și diversele departamente sunt prezentate în figura de mai jos, precum și în Schema proceselor (vezi anexa) pentru procesul principal.



Legendă:

====> Activități care adaugă valoare

====> Flux de informații

====> Procese de sprijin



4.5. Analiza datelor

Pentru a demonstra adecvarea și eficacitatea sistemului de management al calității, respectiv pentru a identifica necesitățile de îmbunătățire continuă a eficacității sistemului de management al calității, organizația utilizează metode de analiză a datelor, în următoarele situații:

- analiza satisfacției pacientului, conform procedurii,
- analiza conformității cu cerințele referitoare la servicii, analiza neconformităților constatate pe parcursul realizării serviciilor medicale, precum și analiza caracteristicilor și tendințelor proceselor și oportunitățile pentru acțiuni preventive, conform procedurilor interne,
- analiza capacității furnizorilor, conform procedurii.

Pe baza rezultatelor obținute **Managerul** decide asupra modificării metodelor de lucru.

5. LEADERSHIP

5.1. Leadership si angajament

Declarația managerială de demarare al procesului de implementare al sistemului de management al calitatii ISO 9001 a fost facuta in 16.06.2009.

În perioada 2012 – 2014, Institutul a implementat și standardul SR EN ISO 14001 : 2005 privind managementul de mediu

Comunicarea importanței unui management eficace al calitatii și a conformării cu cerințele sistemului de management al calitatii rezulta din procesele verbale de instruire pastrate la documentatia de sistem.

În vederea promovării îmbunătățirii calității serviciilor medicale s-a creat un department special: Biroul de Managementul Calității actului medical, care include și managementul de calitate conform ISO 9001:2015, pentru a se asigura ca unitatea sanitară obtine rezultatele intentionate.

Conducerea, prin funcționarea eficientă a organizației asigură identificarea precisă și satisfacerea cerințelor pacienților cu scopul ca satisfacția pacientului să se îmbunătățească continuu. Acest lucru îl putem obține prin realizarea la un nivel cât mai înalt a obligațiilor asumate. Cu ajutorul paginii „**Pagina Pacientului**” de pe site-ul nostru, organizația permite exprimarea opiniilor referitoare la calitatea serviciilor pacienților săi. Totodată, există și formularul de satisfacția pacientului, la birourile de internări, care se colectează periodic din cutiile pacienților, puse la dispoziție pe secții.

Opiniile formulate pe baza evaluării chestionarelor returnate se iau în considerare de conducerea societății, în cadrul analizei efectuate de management. În cazul opiniilor semnificativ negative conducerea decide asupra modului de îmbunătățire a calității produsului. Se cere viza Consiliului Etic.

Prin luarea în considerare a cerințelor legale, organizația noastră dorește satisfacerea cerințelor și așteptărilor, atât a pacienților respectiv a utilizatorilor finali cât și a următoarelor părți:

- Ministerul Sănătății
- salariații organizației
- furnizori și parteneri
- instituții ale administrației de stat și publice



5.2. Politica

Managementul de la cel mai înalt nivel a stabilit Politica referitoare la calitate (capitolul 1), în care a declarat angajamentul său pentru satisfacerea cerințelor și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității. Politica referitoare la calitate asigură cadru pentru stabilirea și analiza obiectivelor calității.

Managementul se asigură că Politica referitoare la calitate să fie cunoscută de întregul personal, iar cu ocazia auditurilor interne ale calității se verifică dacă aceasta este cunoscută și dacă activitatea ce se desfășoară în cadrul organizației este în conformitate cu cele declarate.

Analiza actualității Politicii referitoare la calitate, respectiv analiza posibilităților de îmbunătățire a sistemului de management al calității au loc în cadrul analizei efectuate de management.

5.3. Roluri organizationale, responsabilitati si autoritati

Sistemul de management al calității a fost elaborat astfel încât să funcționeze eficace și flexibil, luând în considerare prevederile legale aferente, precum și conformitatea cu cerințele stabilite în Politica referitoare la calitate și standardul SR EN ISO 9001:2015.

Fiecare angajat al organizației este responsabil pentru îndeplinirea sarcinilor primite în conformitate cu cerințele stabilite în Manualul calității, Proceduri de sistem, Proceduri operaționale, Instrucțiuni de lucru, respectiv în Fișele postului. Responsabilitățile și autoritățile stabilite sunt comunicate funcțiilor implicate. Relațiile ierarhice din cadrul organizației sunt stabilite în organigramă. Responsabilitățile funcțiilor din organigramă sunt definite în Fișele postului.

Managementul a desemnat un membru al său -**Șeful Biroului de Managementul Calității**- ca **Reprezentant al managementului calității**, a cărui principală responsabilitate este asigurarea îndeplinirii cerințelor standardului SR EN ISO 9001:2015. Responsabilitățile **Reprezentantului managementului calității** sunt cuprinse în Fișa postului.

Reprezentantul managementului calității răspunde de:

- determinarea proceselor necesare sistemului de management al calității,
 - elaborarea, implementarea și funcționarea sistemului de management al calității,
 - transmiterea informațiilor referitoare la performanțele sistemului de management al calității și a necesităților de îmbunătățire către management.
- promovarea conștientizării cerințelor pacienților în întreaga organizație

6. Planificare

6.1. Acțiuni de tratare a riscurilor si oportunităților

Riscurile legate de neîndeplinirea așteptărilor părților interesate sau de aspectele interne și externe sunt identificate în **Registrul de Riscuri**.

Dupa identificare se stabilesc măsuri pentru:

- A da asigurări că sistemul de management al calității poate obține rezultatele intenționate;
- A preveni sau a reduce efectele nedorite;



- A realiza îmbunătățirea.

Opțiunile de tratare a riscurilor pot include evitarea riscului, asumarea riscului pentru a valorifica o oportunitate, eliminarea sursei de risc, schimbarea probabilității sau a consecințelor, împărțirea riscului sau menținerea riscului prin decizie informată.

6.2. Obiectivele referitoare la calitate

În vederea îndeplinirii cerințelor referitoare la realizarea serviciilor, a funcționării eficiente și a îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității implementat, **Managementul** a stabilit obiectivele calității pentru organizație, astfel încât acestea să fie măsurabile, să aibă resursele, responsabilul și timpul de realizare desemnate și să fie în concordanță cu Politica referitoare la calitate.

Obiectivele calității sunt analizate în cadrul ședințelor managementului și sunt aprobate de către **Manager**.

La stabilirea obiectivelor calității se ține cont de îndeplinirea cerințelor legislative și reglementările în vigoare referitoare la realizarea serviciilor medicale.

Urmărirea și documentarea realizării obiectivelor calității este responsabilitatea **sefilor departamentali sau a persoanelor imputernicite**. Atingerea obiectivelor calității este analizată în cadrul ședințelor periodice ale conducerii, respectiv la analizele anuale efectuate de management și, dacă este necesar, sunt întreprinse măsuri adecvate.

În funcție de aceste obiective se stabilesc riscurile sau oportunitățile care derivă din acestea. Apoi se face analiza riscurilor respective.

6.3. Planificarea schimbărilor

Planificarea sistemului de management al calității, luându-se în considerare reglementările capitolului 4, s-a realizat pe parcursul elaborării sistemului de management al calității și rezultatul acesteia este documentat în prezentul Manual al calității. În cazul în care cerințele legate de serviciile medicale nu pot fi îndeplinite prin respectarea prevederilor, se efectuează planificarea calității.

În cadrul planificării sistemului de management al calității sunt stabilite următoarele:

- succesiunea și interacțiunea proceselor care concură la realizarea cerințelor specificate,
- metodele (inclusiv metodele de măsurare, analiză și monitorizare) și prevederile necesare unei funcționări și reglementări eficiente,
- alocarea resurselor (materiale, umane și financiare) și a surselor de informații necesare.

Prin planificarea sistemului de management al calității și aplicarea măsurilor stabilite se asigură integritatea, actualitatea și eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv pe parcursul dezvoltării organizației sau în cazul eventualelor schimbări din cadrul organizației.

Elaborarea Planurilor de măsuri, care au ca scop atingerea obiectivelor calității stabilite prin planificarea sistemului de management al calității este responsabilitatea **persoanelor desemnate** de către **Manager**. Planurile de măsuri conțin sarcini, responsabilii cu efectuarea acestora, resursele necesare și termenul de realizare. **Persoanele desemnate** urmăresc realizarea măsurilor stabilite, verifică efectuarea și înregistrează în Planurile de măsuri etapele realizate. În cazul în care constată



MANUALUL CALITĂȚII

abateri de la Planurile de măsuri, **persoanele desemnate** mențin *înregistrări* și stabilesc, respectiv aplică măsuri adecvate.

În Institutului Inimii de Urgenta pentru Boli Cardiovasculare „Niculae Stăncioiu” schimbarile majore se planifica, analizeaza si aproba in cadrul sedintelor Comitetului Director.

În cadrul acestor sedinte se analizeaza: scopul schimbarilor si consecintele potientiale ale acestora, integritatea sistemului de management al calității, disponibilitatea resurselor, alocarea sau realocarea responsabilităților.

În urma Hotărârilor Comitetului Director, în anumite domenii de activitate se solicită și aprobarea Consiliului de Administrație. La cel mai înalt nivel se solicită și aprobarea Ministerului Sănătății, ordonator principal.

7. Realizarea Serviciului - SUPORT

7.1. Resurse

Resursele necesare funcționării organizației (resurse umane și materiale, echipamente, mediu de lucru, metode de lucru adecvate) sunt stabilite astfel încât:

- să asigure funcționarea eficace a sistemului de management al calității și îmbunătățirea continuă a acestuia,
- să asigure creșterea satisfacției pacienților prin îndeplinirea cerințelor acestora, în condiții de eficacitate.

Sarcinile și activitățile **Managementului** de la cel mai înalt nivel privind stabilirea și asigurarea resurselor necesare sunt reglementate în capitolele prezentului Manual al calității.

Cerințele referitoare la resurse, disponibilitatea și conformitatea acestora sunt verificate în mod sistematic cu ocazia analizei solicitării pacienților, în cadrul planificării proceselor și realizării serviciilor medicale, precum și cu ocazia auditurilor interne ale sistemului de management al calității și ale reprezentanților Corpului Auditori ai Ministerului Sanatatii si la Evaluarea periodica a angajatilor.

7.1.2. Resurse umane

Cerința fundamentală pentru fiecare angajat al organizației care efectuează activități ce influențează conformitatea cu cerințele referitoare la serviciile medicale este să dispună de calificarea, cunoștințele, abilitățile și experiența necesare funcției pe care o îndeplinește, să cunoască, în concordanță cu Politica referitoare la calitate, obiectivele stabilite, cerințele concrete și reglementările care se referă la activitățile în care este implicat și prevederile aferente SSM și SU.

Activitățile legate de gestionarea resurselor umane sunt reglementate în Procedura de sistem PS-06-01.

Institutul Inimii a analizat si aprobat resursele necesare pentru implementarea, mentinerea si imbunatațirea continuă a sistemului de management al calității.

Prin decizia nr. 155/01.06.2017 a fost înființat Biroul de Management a Calității și a fost numit responsabilul cu managementul calității (RMC), in acelasi document fiind determinate responsabilitatile si autoritățile acestuia.

Conformitatea infrastructurii, a echipamentelor, inclusiv hardware si software, este monitorizata de



catre sefii de sectii in custodia carora se afla aceste echipamente.

7.1.3. Infrastructură

Pentru buna desfășurare a proceselor în organizație, pentru a realiza conformitatea serviciilor medicale cu cerințele și în vederea creșterii gradului de satisfacție a pacienților, **Managementul** determină, asigură și menține o infrastructură adecvată care cuprinde:

- clădiri, spații de lucru și utilitățile asociate,
- echipamente necesare realizării serviciilor medicale,
- servicii suport pentru realizarea proceselor.

Identificarea și asigurarea spațiilor de lucru și a condițiilor aferente, a mijloacelor (inclusiv de comunicații și sisteme informatice) și serviciilor necesare asigurării conformității serviciilor medicale cu cerințele este efectuată după cum urmează:

- în cazul asimilării de noi metode de lucru conform reglementărilor din capitolul 5.4.2, în cadrul planificării calității,

- în cazul realizării serviciilor medicale, conform reglementărilor capitolului 5.6, în cadrul analizelor efectuate de management.

Activitățile necesare pentru asigurarea conformității infrastructurii sunt reglementate în Procedura de sistem PS-07-01, respectiv în Procedura operațională PO-12.

Asigurarea resurselor financiare aferente întreținerii infrastructurii este responsabilitatea **Managerului**.

7.1.4. Mediu de lucru

Mediul de lucru necesar funcționării proceselor (inclusiv factori fizici, de mediu și alți factori) trebuie să corespundă principiilor practicii generale specifice realizării eficiente a serviciilor medicale, care au fost și sunt luate în considerare la crearea mediului de lucru existent în organizație.

Pentru angajați **Managementul** asigură condițiile de muncă necesare realizării eficiente a activităților, luând în considerare reglementările în vigoare aferente SSM și SU și autorizațiilor M.S. Modul de realizare a instruirilor SSM și SU este reglementat în Procedura de sistem PS-06-01.

Managementul asigură pentru angajați condițiile de muncă necesare realizării eficiente a activităților, luând în considerare reglementările în vigoare aferente domeniului sanatației, SSM și SU.

Sunt alocate câte 3 (2) pauze aferente fiecărui schimb, a câte 15 minute.

Pentru cadrele medicale și pentru angajații care își anunță intenția cu 12 ore înainte se poate pune la dispoziție mâncare la sala de servit masa a unității cu meniu fix, prestabilit.

Există aparate de aer condiționat și elemente de birotică necesare în fiecare birou unde este necesar.

Anual se organizează masa de revelion a angajaților.

Se aproba, anual, instruirea unui număr de cel puțin 10 persoane.

Activitățile de monitorizare și măsurare a furnizării serviciilor medicale, serviciilor suport și servisirii sunt înregistrate, iar rezultatele obținute din prelucrarea informațiilor sunt centralizate în *Rapoarte* elaborate de către sefii de departamente și monitorizate de **Managementul unității**.

Monitorizarea funcționării corespunzătoare a proceselor, respectiv stabilirea acțiunilor corective



MANUALUL CALITĂȚII

și preventive necesare sunt efectuate în cadrul auditurilor interne și Registrul de Risc.

În cadrul ședințelor conducerii sunt evaluate monitorizările și măsurările efectuate și sunt întreprinse corecții sau acțiuni corective în vederea îmbunătățirii eficacității sistemului de management al calității și a proceselor sale.

În vederea asigurării conformității activității medicale cu condițiile specificate:

- sunt definiți parametrii pe baza cărora se aleg echipamentele de monitorizare și măsurare corespunzătoare,
- sunt menținute înregistrările privind etalonarea și verificarea echipamentelor de monitorizare și măsurare,
- echipamentele de monitorizare și măsurare sunt identificate în vederea determinării stării de etalonare,
- sunt asigurate condițiile necesare menținerii stării și preciziei echipamentelor de monitorizare și măsurare în timpul manipulării și depozitării.

Responsabilitățile legate de controlul echipamentelor de monitorizare și măsurare revin **Responsabilului de sector/departament.**

7.2. Competență

Competențele necesare persoanelor care lucrează în cadrul organizației sunt definite în momentul luării deciziei de angajare a unei noi persoane. Persoanelor respective li se cer diplome de studii sau de calificare, precum și dovada experienței pretinsă. Nivelul competenței fiecărui post este prevăzut în statele de funcții aprobate de Ministerul Sănătății și în legislația specifică.

Lista cu instruirile propuse diferitelor poziții se întocmește de către Biroul de resurse umane, fiind supusă aprobării Managerului/Comitetului Director.

Cerințele de competență necesare pentru personalul ce desfășoară activități care influențează calitatea serviciilor medicale sunt cuprinse în Procedura de sistem PS-06-01.

Activitatea de instruire este planificată astfel încât să furnizeze fiecărui angajat elementele necesare și/ sau utile desfășurării în mod optim și integral a activităților din propria competență și în particular a acelor care influențează conformitatea cu cerințele referitoare la serviciile medicale.

În particular perfecționarea și instruirea sunt efectuate:

- la angajarea de personal nou sau schimbarea postului,
- la introducerea unor metode de lucru noi,
- pentru cunoașterea cerințelor legislației și reglementate, în vigoare,
- pentru cunoașterea cerințelor sistemului de management al calității,
- pentru dobândirea competențelor necesare sau îmbunătățirea nivelului cunoștințelor profesionale.

Prin instruire organizația se asigură că personalul său este conștient de relevanța și importanța activităților pe care le desfășoară și de modul în care contribuie la realizarea obiectivelor calității.

Instruirea și perfecționarea pot fi efectuate în cadrul organizației sau în afara acesteia, pe baza unui suport de instruire corespunzător și eficient. Eficacitatea activității de formare/ instruire este verificată în mod direct sau indirect prin modul de aplicare în practică a cunoștințelor însușite.



Dovezile referitoare la studii, instruire, abilități și experiență sunt păstrate conform Procedurii de sistem PS-06-01.

7.3. Constientizare

Persoanele din cadrul organizației au fost instruite cu referire la politica referitoare la calitate, revizuită în 16.01.2018, la obiectivele relevante referitoare la calitate care se emit la nivel unității, la contribuția lor la eficacitatea sistemului de management al calității, inclusiv beneficiile performanței îmbunătățite.

Implicațiile neconformării cu cerințele sistemului de management sunt tratate în ROI.

7.4. Comunicare

În cadrul organizației comunicările interne și externe relevante pentru sistemul de management al calității au fost definite și determinate.

Aceste definiții se regăsesc în Manualul Calității și în Proceduri de Sistem.

7.4.1. Comunicare internă

Metodele de comunicare internă utilizate de către organizație sunt:

– Ședințele **Comitetului director**, cel puțin o dată pe lună, la care participă **Președintele Comitetului director** (Manager), **Directorul medical**, **Directorul financiar-contabil**, invitați și **Secretarul Comitetului director** (Juristul), respectiv ca invitat fără drept de vot Reprezentantul sindical.

– ședințe lunare ale **Consiliului medical**, la care participă **Președintele Consiliului medical** (Directorul medical), **Șefii de secții, compartimente și laboratoare** și, ca invitate permanente, **Asistententele șefe**; aceste ședințe pot fi înlocuite de Raportul de gardă la care participă aceleași persoane, zilnic și de ședințele săptămânale cu chirurgii;

– Ședința de lucru săptămânală a echipei manageriale, la care participă **Șefii de birouri și servicii din domeniul administrativ și Managerul**. În cadrul acestor ședințe sunt discutate problemele tehnice și administrative ale organizației, sarcinile, responsabilii și termenele stabilite fiind înregistrate de către **Manager** în *Fișa de lucru*, care este transmisă și participanților la ședință.

– Ședințele organizate în conformitate cu legislația în vigoare: ședințele pe comisii (atunci când este cazul) și ședințele semestriale ale **Comitetului consultativ**. Rezultatele acestor ședințe sunt înregistrate în *Procese verbale*.

– Raportul de gardă zilnic, la care participă **Directorul medical, Șefii de secție, Medicii, Asistententele șefe** și invitați. În cadrul raportului de gardă sunt discutate problemele legate de activitatea medicală din ziua precedentă, sunt aduse la cunoștință hotărârile Comitetului director și ale Consiliului medical, respectiv sunt prezentate de către **Directorul medical** sarcinile din *Fișa de lucru* referitoare la corpul medical, stabilite de către **Manager** în cadrul ședințelor de lucru săptămânale.

– Notele interne și Deciziile întocmite de **Jurist**, aprobate de **Manager** și transmise funcțiilor la care se referă de către **Secretară**.

– Informări sau alte documente emise de autorități, Casa de Asigurări de Sănătate, Universitatea



MANUALUL CALITĂȚII

de Medicină și Farmacie, etc.. Acestea sunt vizate de către **Manager** și sunt multiplicare și transmise funcțiilor interesate de către **Secretară**.

Celelalte mijloace de comunicare internă, utilizate în cadrul sistemului de management al calității (de exemplu: acțiunile corective și preventive, analiza efectuată de management) sunt descrise în capitolele Manualului calității.

7.4.2. Comunicare externă

În cadrul comunicării externe, părțile interesate sunt informate privind funcționarea sistemului de management al calității, Politica referitoare la calitate, angajamentul managementului privind îmbunătățirea performanțelor și aspectele semnificative de calitate ale organizației.

Procesul de comunicare externă are în vedere primirea, documentarea și transmiterea răspunsurilor corespunzătoare la solicitările pertinente ale părților interesate din exterior. În cazul în care **Reprezentantul managementului calității** consideră că sunt necesare comunicările externe privind sistemul de management al calității stabilește și documentează modalitățile de comunicare.

Reprezentantul managementului calității, prin Secretariat, înregistrează informațiile transmise și primite în *Fișa de evidență comunicări externe/Registrul intrari-iesiri*, care conține cel puțin modul de comunicare, data transmiterii /primirii, parte interesată, tematică, dată și mod de răspuns. **Reprezentantul managementului calității** informează **Managerul** privind problemele semnalate și răspunde de soluționarea și urmărirea acestora în *Fișa de evidență comunicări externe/Registru intrari-iesiri*.

Reprezentantul managementului calității, prin Secretariat, transmite răspunsurile la solicitările pertinente ale părților interesate din exterior.

7.5. Informații documentate

Informațiile documentate sunt elaborate, analizate și aprobate de către **funcțiile desemnate**, înainte de emiterea lor, pentru a confirma că sunt adecvate scopului pentru care sunt elaborate.

Pentru prevenirea utilizării documentelor nevalabile sau perimate sunt stabilite modalitățile de difuzare a documentelor valabile și retragerea celor nevalabile, distrugerea sau arhivarea documentelor perimate, conform procedurilor standardului 9001:2015.

Prin reglementările referitoare la documente se asigură:

- disponibilitatea edițiilor în vigoare ale documentelor în toate locurile unde acestea reglementează activitățile respective,
- retragerea documentelor nevalabile din toate locurile unde sunt difuzate, la difuzarea documentelor valabile,
- identificarea documentelor.

În cazul în care sunt necesare modificări ale informațiilor documentate (de exemplu: modificări datorate cerințelor legale, îmbunătățirii calității activității medicale, dezvoltării organizației, etc.) se asigură:

- efectuarea, analiza și aprobarea modificărilor de către aceleași **funcții** care au elaborat, au



MANUALUL CALITĂȚII

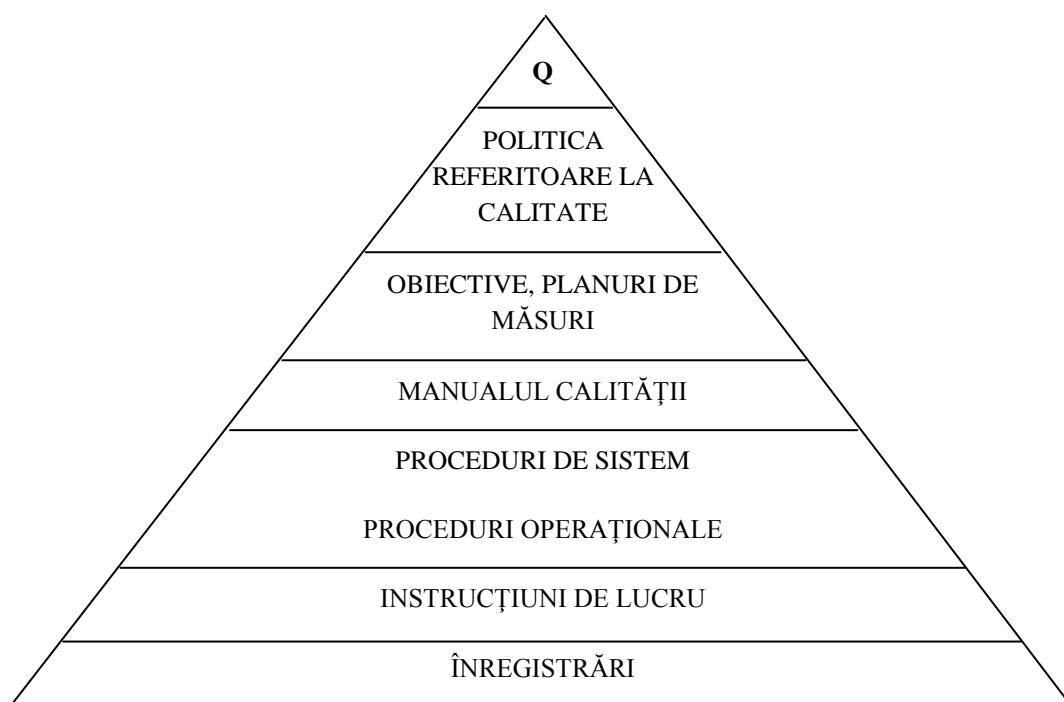
analizat și au aprobat documentul original,

–punerea la dispoziția utilizatorilor/ funcțiilor implicate a documentului modificat.

Analiza documentelor sistemului de management al calității are loc cu ocazia auditurilor interne și a sedișelor de lucru.

Informațiile documentate sunt identificate în mod univoc, sunt păstrate de la Punctele de informare stabilite la secretariatele fiecărei clinici, de unde pot fi consultate de către funcțiile responsabile, pe perioada și în modul stabilit prin documentele elaborate.

Sistemul de management al calității conține procedurile documentate conform standardului SR EN ISO 9001:2015 și documentele necesare funcționării eficiente a proceselor. Structura documentației este următoarea:



7.5.1. Controlul documentelor interne

Documentele sunt elaborate, analizate și aprobate de către **funcțiile desemnate**, înainte de emiterea lor, pentru a confirma că sunt adecvate scopului pentru care sunt elaborate. Pentru prevenirea utilizării documentelor nevalabile și/ sau perimate sunt stabilite modalitățile de difuzare a documentelor valabile și retragerea celor nevalabile, distrugerea sau arhivarea documentelor perimate.

Prin reglementările referitoare la documente se asigură:

–disponibilitatea edițiilor în vigoare ale documentelor în toate locurile prestabilite de organizație, unde acestea reglementează activitățile respective, numite puncte de informare și pe rețea intranet.

–retragerea documentelor nevalabile din toate locurile unde sunt difuzate, la difuzarea documentelor valabile,

–identificarea documentelor,

–păstrarea documentelor perimate în scopuri juridice și/ sau de conservare a informațiilor și identificarea acestora în mod corespunzător.

În cazul în care sunt necesare modificări ale documentelor (de exemplu: modificări datorate



MANUALUL CALITĂȚII

cerințelor legale sau ale pacientului, îmbunătățirii calității, dezvoltării organizației, etc.) se asigură:

- efectuarea, analiza și aprobarea modificărilor de către aceleași **funcții** care au elaborat, au analizat și au aprobat documentul original,
- accesul **funcției** care modifică, analizează și aprobă documentele la informațiile necesare,
- identificarea univocă a modificărilor și a stadiului revizuirii curente a documentelor,
- precizarea naturii modificării, dacă este posibil,
- punerea la dispoziția utilizatorilor/ funcțiilor implicate a documentului modificat.

Analiza documentelor sistemului de management al calității are loc cu ocazia auditurilor interne și Sedințelor de lucru ale structurii de revizuire a protocoalelor și Sedințelor structurii de managementul riscurilor, dacă este necesar, sunt modificate conform Procedurii de sistem PS-04-01.

7.5.2. Controlul documentelor externe

Prin respectarea reglementărilor Procedurii de sistem PS-04-01 referitoare la documentele externe se asigură identificarea și difuzarea controlată a versiunilor valabile ale documentelor determinate de organizație ca fiind necesare pentru planificarea și operarea sistemului de management al calității, respectiv sunt definite responsabilitățile legate de gestionarea și urmărirea valabilității documentelor externe.

7.5.3. Controlul înregistrărilor

Înregistrările necesare pentru a furniza dovezi ale conformității cu cerințele și pentru a demonstra funcționarea eficace a sistemului de management al calității sunt stabilite în capitolele Manualului calității, respectiv în procedurile de sistem și sunt ținute sub control.

Înregistrările sunt identificate în mod univoc, sunt păstrate de către funcțiile, pe perioada și în modul stabilit prin documentele elaborate și sunt stabilite modalitățile de eliminare ale acestora.

Reglementările referitoare la identificarea, păstrarea, protejarea, regăsirea, durata de păstrare și eliminarea înregistrărilor sunt cuprinse în Procedura de sistem PS-04-01.

Înregistrările la care se face referire în Manualul calității sunt gestionate conform tabelului următor:

8. Operare

8.1 Planificare și control operațional

Planificarea sistemului de management al calității s-a realizat pe parcursul elaborării documentației și implementării acesteia, iar rezultatul este documentat în prezentul Manual al calității.

În cadrul planificării sistemului de management al calității sunt stabilite următoarele:

- succesiunea și interacțiunea proceselor care concură la realizarea cerințelor specificate,
- metodele (inclusiv metodele de măsurare, analiză și monitorizare) și prevederile necesare unei funcționări și reglementări eficace,
- alocarea resurselor (materiale, umane și financiare) și a surselor de informații necesare.



Există planificări pentru toate secțiile institutului bazate pe bugete alocate și pe îndeplinirea indicatorilor de performanță specifici. Intern, îndeplinirea indicatorilor se discută și la fiecare Raport de gardă (sedință de lucru zilnică a personalului medical)

-schimbările planificate sunt analizate în ședințele de lucru sau de C.D. iar consecințele schimbărilor neintenționate sunt minimizeze prin acțiuni de diminuare a efectelor negative.

-caracteristicile comenzilor se verifică întotdeauna de către o comisie formată, cel puțin din: persoana responsabilă cu comanda și/sau utilizarea, în cazul materialelor, respectiv farmacistul, în cazul medicamentelor și magazionerul sau o persoană din partea Biroului aprovizionare.

8.2 Cerințe pentru produse și servicii

Cerințele, respectiv criteriile pentru acceptarea produselor și serviciilor sunt documentate în contractul/comanda produsului, înainte de livrare și în documentele de livrare.

Cerințele specifice pentru acțiunile de urgență sunt documentate în procedura – Achiziția de urgență

Analiza cerințelor pentru produse, din punct de vedere a cerințelor legale și reglementate aplicabile produselor și serviciilor se face, pe baza Referatului de necesitate, de către Comisia de licitație, la care participă atât reprezentantul echipei medicale, reprezentantul departamentului aprovizionare, directorul medical cât și reprezentantul managementului. Urmare a acestor ședințe rezultă Caietul de sarcini a produsului cu toate cerințele acceptate. Modificările cerințelor pentru produse și servicii sunt tratate la fel.

8.2.1. Planificarea realizării serviciului

Procesele sistemului de management al calității și interacțiunea dintre acestea sunt prezentate în capitolul 4.1. Aceste procese sunt realizate în condiții reglementate, luând în considerare legislația în vigoare și reglementările referitoare la serviciile medicale. În acest sens:

-sunt definite obiectivele calității și cerințele pentru serviciile medicale

–procesele, metodele, documentele și resursele specifice necesare realizării proceselor sunt stabilite astfel încât să asigure satisfacerea legislației și reglementărilor în vigoare, în limita bugetului și contractului cu Casa de Asigurări de Sănătate Cluj, respectiv satisfacerea cerințelor pacienților,

–sunt stabilite și asigurate metodele și mijloacele de verificare, validare, monitorizare, măsurare, inspecție și încercare specifice serviciilor medicale, precum și criteriile de acceptare, lându-se în considerare și cerințele standardului 15189:2007 din cadrul Laboratorului de analize medicale.

–sunt menținute înregistrările necesare pentru a dovedi că activitățile realizate satisfac cerințele (capitolul 4.2.4).

Identificarea și reglementarea proceselor s-a realizat prin elaborarea sistemului de management al calității. În cazul în care este necesară modificarea proceselor sau reglementarea unor procese noi, acestea sunt efectuate și implementate conform reglementărilor de mai sus și luând în considerare cerințele planificării calității (capitolul 5.4.2 al Manualului calității).

8.2.2. Determinarea cerințelor referitoare la servicii

La primirea solicitărilor se determină cerințele specificate de pacient și se asigură ca cerințele



MANUALUL CALITĂȚII

referitoare la realizarea serviciilor medicale să fie definite și documentate (inclusiv cerințele nespecificate de pacient și cerințele legale și reglementate aplicabile sau orice alte cerințe suplimentare considerate necesare de organizație).

Responsabilitățile legate de procesele referitoare la relația cu pacientul sunt reglementate în Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18, etc și mai multe Instrucțiuni de Lucru

8.2.3. Analiza cerințelor referitoare la servicii

Înainte de realizarea serviciilor medicale se asigură:

- definirea cerințelor referitoare la realizarea serviciilor medicale,
- finantare servicii medicale specifice prin definirea și identificarea fluxurilor de finantare și negocierea și semnarea contractului cu CAS Cluj
- existența și punerea la dispoziție în timp util a tuturor mijloacelor necesare satisfacerii cerințelor (personal instruit, documente, echipamente, mediu de lucru adecvat).

Realizarea cerințelor pacienților poate avea loc numai în cazul în care analiza privind capacitatea organizației de a satisface cerințele a avut un rezultat pozitiv. Sunt menținute *înregistrări* adecvate care asigură documentarea analizei și a acțiunilor care se impun în urma efectuării analizei.

În vederea realizării condițiilor convenite cu pacienții, informațiile referitoare la realizarea serviciului medical sunt transmise tuturor funcțiilor implicate în realizarea acestuia.

Reglementările privind analiza cerințelor referitoare la realizarea serviciilor medicale sunt cuprinse în Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18

8.2.4. Comunicarea cu pacientul

Prin comunicarea continuă cu pacienții (în scris, telefonic sau în timpul consultațiilor) se asigură obținerea informațiilor necesare pentru cunoașterea cerințelor acestora, respectiv informarea continuă a acestora privind serviciile medicale realizate.

Cerințele privind comunicarea cu pacienții (asigurarea informațiilor legate de serviciile medicale prestate) sunt reglementate în Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18, etc și mai multe IL-MC-7.5-..... Măsurarea gradului de satisfacție a pacienților este reglementată în capitolul 8.2.1 al Manualului calității, respectiv tratarea observațiilor și reclamațiilor pacienților sunt reglementate în Procedura de sistem PS-08-03.

8.3 Proiectare și dezvoltare a produselor și serviciilor

În domeniul asistenței medicale umane este interzisă proiectarea și dezvoltarea serviciilor medicale la nivel de unitate sanitară/institut.

Asistența medicală se face pe bază de Protocoale terapeutice verificate și aprobate anterior de comisia specială ale Ministerului Sănătății, cu materiale și medicamente preavizate în România și/sau în Comunitatea Europeană.

Institutul Inimii depune eforturi pentru participarea la Studii de specialitate pentru patologii



specifice (Chirurgie cardiovasculară, Cardiologie intervențională, etc).

Institutul nu este proprietarul sau inițiatorul studiilor, nu este beneficiarul datelor rezultate și nu are controlul deciziilor relevante privind modificarea, dezvoltarea studiului.

Institutul este un prestator, colaborator și funcție de aceste colaborări se implementează planificarea activităților respective, care are la bază așteptările proprietarilor studiului, sugestiile clienților, necesitatea unui nou produs, segmentul de piață avut în vedere, etc.

8.4 Controlul proceselor, produselor și serviciilor furnizate din exterior

Sarcinile și responsabilitățile legate de selectarea, evidența și evaluarea-reevaluarea furnizorilor, precum și cele legate de activitățile de aprovizionare cu produse și servicii și modul de elaborare, analiză și aprobare a documentelor de aprovizionare, respectiv verificarea produsului/ serviciului aprovizionat sunt reglementate în fișele posturilor compartimentului achizitii și Biroului Aprovizionare.

Procesul de **aprovizionare** este reglementat prin **Procedura de Sistem Aprovizionare-PS-07** și mai multe Instrucțiuni de Lucru .

8.4.1. Procesul de aprovizionare

Prin sistemul de management al calității implementat se asigură ca produsul/ serviciul aprovizionat să fie conform cu cerințele de aprovizionare specificate. Tipul și amploarea controlului aplicat furnizorului și produsului/ serviciului aprovizionat este în concordanță cu efectul acestuia asupra serviciilor medicale și cu prevederile legale și ale Contractului cu CAS Cluj

Selectarea și evaluarea furnizorilor se realizează cu scopul stabilirii capacității acestora de a furniza produse și servicii care să asigure îndeplinirea cerințelor pacienților și a prevederilor legale.

La selectarea și evaluarea furnizorilor sunt luate în considerare următoarele criterii:

- conformitatea produsului/ serviciului aprovizionat cu cerințele specificate,
- dacă este cazul, stadiul sistemului de management al calității al furnizorului,
- cerințele legale și reglementate în vigoare;
- alte condiții (preț, condiții de plată (termen de plată), disponibilitate, receptivitate, etc.).

Pentru asigurarea produselor/ serviciilor în conformitate cu cerințele specificate, furnizorii sunt selectați și evaluați, iar cei evaluați și acceptați sunt luați în evidență și reevaluați anual. Sunt stabilite și menținute *înregistrări* adecvate legate de selectarea, evaluarea, reevaluarea furnizorilor și ale acțiunilor inițiate pe baza acestor evaluări.

8.4.2. Informații pentru aprovizionare

În vederea derulării eficiente a activităților de aprovizionare, cerințele privind produsele și serviciile necesare sunt univoc definite în documentele de aprovizionare. Cerințele privind documentele de aprovizionare sunt reglementate în Procedura de sistem PS-07-01 și în IL-07-01-01 până la IL-07-01-04.

Înainte de transmiterea documentelor de aprovizionare furnizorilor, acestea sunt aprobate pentru confirmarea faptului că sunt respectate condițiile specificate.



8.4.3. Verificarea produsului/ serviciului aprovizionat

Volumul și natura verificărilor efectuate la primirea produselor și serviciilor aprovizionate sunt determinate în funcție de amploarea controlului exercitat la furnizor, precum și în funcție de dovezile furnizate de către acesta referitoare la conformitatea produsului sau serviciului și de efectul produsului/ serviciului aprovizionat asupra serviciilor medicale, conform Procedurii de sistem PS-07-02.

La primirea produselor/ serviciilor aprovizionate sunt efectuate verificări privind conformitatea cu specificațiile pe baza cărora acestea au fost comandate și sunt înregistrate rezultatele obținute.

Serviciile furnizate din exterior sunt comandate pe baza contractelor de prestări servicii (spălătorie, DDD, colectare deșeurii medicale, etc). Comunicarea cu furnizorii este realizată de către departamentul Administrativ.

Recepția calitativ cantitativă, adică controlul serviciilor/produselor comandate este realizată de către o comisie formată din: 1 reprezentant al departamentului solicitant, 1 reprezentant de la departamentul contabilitate și 1 magazioner.

Serviciile medicale exterioare (consulturi interclinice) sunt comandate pe baza contractelor de colaborare medicală (CT, RMN, analize de laborator speciale, consulturi de alte specialități). Comunicarea cu furnizorii este realizată de secțiile clinice și de către departamentul Contabilitate. Aprobarea consulturilor interclinice se face de către Șef Secție, Director Medical, Manager. Activitatea este procedurată - IL

Informațiile pentru furnizorii externi sunt verificate și confirmate, de către manager, departamentul de achiziții. Comenzile și contractele se înregistrează în sistemul informatic. Comanda este supusă aprobării interne, procedurale și financiare.

Eliberarea produselor și serviciilor este reglementată în contractul dintre părți.

8.5 Furnizare de servicii. Controlul realizării serviciilor

8.5.1. Serviciile medicale sunt planificate și se desfășoară în condiții controlate conform reglementărilor din Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18, PO-19, PO-20, PO-21, PO-22

În vederea derulării în condiții controlate a acestor procese se asigură:

- documentație, specificații, prescripții, proceduri, instrucțiuni care descriu modul de realizare a serviciilor medicale,
- echipamente de monitorizare și măsurare și mediu de lucru adecvate,
- criterii de acceptare pentru serviciile furnizate,
- respectarea specificațiilor referitoare la furnizarea de servicii conform solicitărilor pacienților,
- activități de confirmare a conformității serviciului, (inclusiv, la laboratorul de analize medicale, conform ISO 15189:2007)

8.5.2. Identificare și trasabilitate

Stadiul serviciilor medicale furnizate de organizație poate fi identificat în raport cu cerințele de măsurare și monitorizare și se asigură trasabilitatea serviciilor pe parcursul realizării și până la finalizare. Reglementările referitoare la identificarea și trasabilitatea serviciilor sunt cuprinse în



MANUALUL CALITĂȚII

Procedura de sistem PS-07-01 și Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18, PO-19, PO-20, PO-21, PO-22

8.5.3. Proprietatea pacientului

Proprietatea pacientului o constituie informațiile legate de starea sănătății pacientului și serviciile medicale de care a beneficiat acesta, respectiv bunurile personale ale pacienților internați. Informațiile sunt păstrate sub forma înregistrărilor prevăzute în Procedurile operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-11, PO-15, PO-16, PO-18 iar bunurile personale ale pacienților internați sunt păstrate la garderobă și sunt înregistrate în *Registrul de garderobă* de către **Infirmieră**.

În cazul în care acestea sunt pierdute, deteriorate sau devin în orice alt mod necorespunzătoare pentru utilizare, **Medicul** (în cazul informațiilor cu caracter medical) sau **Asistentul medical/ Referentul** (în cazul informațiilor inițiale despre pacient), respectiv **Infirmiera** în cazul bunurilor personale ale pacienților au responsabilitatea de a informa pacientul în scris și de a aplica măsurile stabilite de către acesta.

8.5.4. Păstrarea produsului

Produsele utilizate la realizarea serviciilor medicale sunt păstrate în spații desemnate, în condiții care previn deteriorarea lor. Activitățile și responsabilitățile legate de manipularea, identificarea, depozitarea și protecția produselor depozitate sunt reglementate Procedura de sistem PS-07-01.

8.6. Eliberarea produselor și serviciilor.

Sarcinile și responsabilitățile legate de selectarea, evidența și evaluarea-reevaluarea furnizorilor, precum și cele legate de activitățile de aprovizionare cu produse și servicii și modul de elaborare, analiză și aprobare a documentelor de aprovizionare, respectiv verificarea produsului/ serviciului aprovizionat sunt reglementate în Procedura de sistem PS-07-01 și IL-07-01-01 până la IL-07-01-04.

8.6.1. Validarea proceselor

Procesul din cadrul serviciilor medicale (sterilizarea instrumentarului medical) al cărui elemente de ieșire rezultate nu pot fi verificate prin măsurare sau monitorizare ulterioare și în consecință deficiențele devin evidente numai după realizarea serviciilor este efectuat de personal calificat, sunt stabilite condițiile referitoare la realizarea proceselor și sunt menținute înregistrări ale modului de respectare a parametrilor de proces reglementați conform Procedurii operaționale PO-02.

8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme

Se urmărește indicatorul *durată medie de spitalizare*.

În cazul în care pacientul nu întrunește condițiile de ameliorare a stării de sănătate, așteptate, nu se efectuează externarea sa. Pacientul rămâne internat până la ameliorarea stării sale critice, până la deces sau la transferul în altă unitate medicală, pentru tratamente/intervenții specifice, neexistente în Institutul Inimii. Sau până la externarea la cerere.



8.7.1 Controlul echipamentelor de măsurare și monitorizare

În vederea asigurării conformității serviciilor medicale cu condițiile specificate:

- sunt definite măsurătorile și precizia de măsurare necesare, pe baza cărora se aleg echipamentele de monitorizare și măsurare corespunzătoare,
- sunt menținute înregistrările privind etalonarea și verificarea echipamentelor de monitorizare și măsurare,
- ajustările și reajustările echipamentelor de monitorizare și măsurare sunt urmărite,
- echipamentele de monitorizare și măsurare sunt identificate în vederea determinării stării de etalonare,
- sunt păstrate dovezile care atestă că verificările echipamentelor de monitorizare și măsurare sunt efectuate cu referințe recunoscute, având trasabilitate la etaloane naționale sau internaționale,
- măsurările anterioare efectuate cu un echipamente de monitorizare și măsurare necorespunzător sunt evaluate și sunt menținute înregistrări privind rezultatul evaluării și a acțiunilor întreprinse,
- sunt asigurate condițiile necesare menținerii stării și preciziei echipamentelor de monitorizare și măsurare în timpul manipulării și depozitării,
- echipamentele de monitorizare și măsurare sunt protejate împotriva ajustărilor care ar putea invalida rezultatul măsurării,
- înregistrările referitoare la evidența și verificarea echipamentelor de monitorizare și măsurare sunt gestionate conform procedurii de sistem corespunzătoare.

Responsabilitățile legate de controlul echipamentelor de monitorizare și măsurare sunt reglementate în Procedura de sistem PS-07-01.

9. Evaluarea Performantei

9.1 Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare

9.1.1. Pentru a demonstra conformitatea sistemului de management al calității, a proceselor și a serviciilor cu cerințele pacienților și cu obiectivele stabilite, respectiv pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea sistemului de management al calității, organizația aplică metode și mijloace de monitorizare, măsurare și evaluare adecvate.

9.1.2. Monitorizare și măsurare Satisfacția pacienților

În vederea măsurării satisfacției pacienților, organizația monitorizează informațiile referitoare la percepția pacientului asupra satisfacerii cerințelor sale, ca una dintre modalitățile de măsurare a performanței sistemului de management al calității.

Informațiile legate de satisfacția pacienților sunt obținute cu ajutorul *Chestionarelor*, elaborate de **Manager**. *Chestionarul* trebuie să furnizeze informații referitoare la pacient, tipul serviciului de care a beneficiat pacientul, calitatea serviciului (îngrijirea primită, atitudinea personalului medical, curățenie, timp de așteptare), impresia generală despre serviciile primite, observații și sugestii referitoare la aspectele pozitive sau negative ale obținerii serviciilor medicale.

Informațiile din *Chestionarele* completate de pacienți sunt prelucrate de către **Secretară**, rezultatele fiind prezentate în ședințele managementului și postate pe pagina WEB a organizației.



9.1.3. Monitorizarea și măsurarea proceselor – Analiză și evaluare

Pentru a demonstra conformitatea sistemului de management al calității, a proceselor și a serviciilor cu cerințele pacienților și cu obiectivele stabilite, respectiv pentru a îmbunătăți continuu eficacitatea sistemului de management al calității, organizația aplică metode și mijloace de monitorizare, măsurare și evaluare adecvate.

Monitorizările sunt făcute de către proprietarii de proces (sefi de secție, comp.).

a) Ce necesită să fie monitorizat și măsurat?

- Nivelul calitativ al procesului
- Numarul de sesizări venite de la pacienți
- Comenzile de achiziție
- Indicatorii de performanță

b) Metode de monitorizare, măsurare, analizare și evaluare pentru a ne asigura că rezultatele sunt valide,

- Inspectie vizuală
- Măsurarea/verificarea materialelor folosind echipamente și instrumente de măsurare (unde este cazul)
- Rapoarte generate de programul „Info World” și platformele statistice
- Formulare de aprobare ale comenzilor de achiziție
- Formulare de eliberare ale materialelor/medicamentelor

c) Când trebuie efectuate monitorizarea și măsurarea?

- În momentul recepției mărfurilor, pe flux și la final
- Lunar
- La fiecare comandă de achiziție

d) Informații documentate păstrate de noi care să ateste monitorizarea și măsurarea

- Referate de necesitate
- Rapoarte de neconformitate
- Rapoarte de verificare finală a produselor aprovizionate
- Alte rapoarte arhivate și salvate în fișiere dedicate
- Evidențierea stării “eliberat” pe comenzile de achiziție și de producție.

Procesele sunt planificate astfel încât modul de efectuare a activităților să asigure satisfacerea așteptărilor și cerințelor pacienților.

Activitățile de monitorizare și măsurare a serviciilor medicale sunt reglementate în Procedura operațională PO-11, iar rezultatele obținute din prelucrarea informațiilor sunt centralizate în *Raportul de activitate* elaborat anual de către **Manager**.

Monitorizarea funcționării corespunzătoare a proceselor de sprijin, respectiv stabilirea acțiunilor corective și preventive necesare sunt efectuate în cadrul auditurilor interne.

În cadrul ședințelor conducerii și în cadrul analizei managementului sau ori de câte ori este necesar sunt evaluate monitorizările și măsurările efectuate și sunt întreprinse corecții sau acțiuni corective în vederea îmbunătățirii eficacității sistemului de management al calității și a proceselor sale, respectiv **Managerul** stabilește, dacă este necesar, alți indicatori pentru măsurarea și monitorizarea proceselor și responsabilii cu urmărirea și evaluarea acestora.



9.1.4. Monitorizarea și măsurarea serviciului

În cadrul organizației sunt aplicate metode de monitorizare și măsurare a caracteristicilor serviciilor medicale, pentru a dovedi că rezultatele lor sunt conforme cu cerințele specificate.

Serviciile medicale realizate în cadrul organizației sunt verificate de reprezentanții CAS Cluj, și M.S. iar rezultatele acestor verificări sunt înregistrate în rapoartele emise de acestea.

Verificările efectuate la recepția produselor și serviciilor aprovizionate, respectiv pe parcursul derulării serviciilor medicale sunt efectuate conform Procedurii de sistem PS-07-01, respectiv conform Procedurilor operaționale PO-01, PO-02, PO-03, PO-04, PO-05, PO-06, PO-07, PO-08, PO-09, PO-10, PO-15, PO-16, PO-18 iar rezultatele lor sunt consemnate în înregistrările corespunzătoare astfel încât:

- să poată fi observată la timp orice abatere de la condițiile specificate,
- să poată fi întreprinse la timp corecțiile necesare pentru înlăturarea neconformităților,
- să poată fi dovedită conformitatea cu criteriile de acceptare.

9.2 Audit intern

Activitățile și responsabilitățile legate de planificarea și efectuarea auditurilor interne sunt reglementate în Procedura de sistem PS-08-01.

Auditurile interne se aplică asupra fiecărui element al sistemului de management al calității, pentru a verifica dacă procesele și rezultatele aferente acestora sunt conforme cu reglementările cuprinse în documentele sistemului de management al calității elaborate și documentele de referință, respectiv pentru a evalua eficacitatea sistemului de management al calității implementat în cadrul organizației.

Planificarea auditurilor interne se face luând în considerare importanța proceselor și a domeniilor auditate, rezultatele auditurilor precedente, modificările care influențează organizația, necesitatea verificării eficacității acțiunilor corective întreprinse.

Ordinea auditurilor, programarea în timp, procesele auditate, precum și persoanele care auditează sunt documentate. Auditurile interne sunt efectuate de personal instruit și independent de domeniul auditat.

În vederea eliminării neconformităților detectate cu ocazia auditurilor interne și a cauzelor neconformităților, sunt întreprinse acțiuni a căror aplicare este verificată și rezultatele sunt raportate managementului.

Rezultatele auditurilor interne sunt analizate și evaluate cu ocazia ședințelor de analiză a managementului sau ori de câte ori este necesar.

9.3. Analiza efectuată de management

În vederea asigurării funcționării eficiente a sistemului de management al calității, **Managementul** analizează și evaluează cel puțin o dată pe an funcționarea sistemului, în cadrul ședințelor de analiză a managementului.

Convocarea ședinței de analiză a managementului este responsabilitatea **Reprezentantului managementului calității**, care stabilește data desfășurării ședinței, consultându-se cu **Managerul**. Participanții la ședință sunt: **Managerul, Directorul medical, Directorul financiar-contabil, Sef**



MANUALUL CALITĂȚII

Sectie chirurgie cardiovasculara, Sef Birou administrativ, Sef Birou aprovizionare, Șeful biroului RUNOS și Reprezentantul managementului calității.

Reprezentantul managementului calității poate invita la ședință și angajații care au primit sarcini la ședința anterioară.

9.3.1. Elementele de intrare ale analizei efectuate de management

În cadrul ședinței de analiză a managementului sunt evaluate stadiul de realizare a sarcinilor și oportunitățile de îmbunătățire în domeniile prezentate mai jos. Pentru fiecare domeniu **Responsabilii desemnați** pot să pregătească materialele necesare în vederea luării deciziilor, pe care le transmit Reprezentantului managementului calității.

Domeniile evaluate în cadrul ședinței de analiză a managementului sunt:

Domeniu	Responsabil
Actualitatea politicii referitoare la calitate, realizarea obiectivelor, obiectivele calității pentru perioada următoare	Manager, Reprezentantul managementului calității
Analiza acțiunilor stabilite cu ocazia ședinței anterioare de analiză a managementului	Responsabilii desemnați
Rezultatele auditurilor interne și externe ale sistemului de management al calității	Reprezentantul managementului calității
Analiza observațiilor, reclamațiilor precum și a gradului de satisfacție a pacienților	Reprezentantul managementului calității
Stadiul și performanțele proceselor, resursele necesare, conformitatea serviciului medical	Directorul medical, Directorul financiar-contabil, Sef Sectie Chirurgie cardiovasculara, Sef Birou administrativ, Șeful biroului RUNOS
Stadiul acțiunilor corective și preventive	Reprezentantul managementului calității
Schimbările care ar putea să influențeze sistemul de management al calității	Reprezentantul managementului calității, Directorul medical, Directorul financiar-contabil, Sef Sectie Chirurgie cardiovasculara, Sef Birou administrativ, Șeful biroului RUNOS
Recomandări pentru îmbunătățire	Reprezentantul managementului calității, Directorul medical, Directorul financiar-contabil, Sef Sectie Chirurgie cardiovasculara, Sef Birou administrativ, Șeful biroului RUNOS

9.3.2. Elementele de ieșire ale analizei efectuate de management

Deciziile luate în cadrul ședinței de analiză a managementului, legate de domeniile analizate, se referă la:

- îmbunătățirea eficacității sistemului de management al calității,
- îmbunătățirea serviciilor medicale în raport cu cerințele pacienților,
- resursele necesare pentru îmbunătățire și planificarea asigurării acestora (capitolul 5.4.2).



Elementele de ieșire ale analizei efectuate de management și deciziile luate sunt documentate de **Reprezentantul managementului calității** în *Procesul verbal de analiză a managementului*, împreună cu descrierea sarcinilor necesare realizării deciziilor luate, precizând responsabilitățile și termenele aferente. *Procesul verbal de analiză a managementului* este luat la cunoștință de **Participanții** la ședința de analiză a managementului. Efectuarea sarcinilor este responsabilitatea **persoanelor desemnate**, iar verificarea efectuării acestora este responsabilitatea **Reprezentantului managementului calității**.

În cadrul ședințelor managementului, atunci când este necesar, **Reprezentantului managementului calității** informează conducerea cu privire la verificarea și realizarea sarcinilor

10. Îmbunătățire

10.1 Generalități

Organizația și-a luat angajamentul de a îmbunătăți continuu procesele, în vederea satisfacerii solicitărilor clienților în mod eficace și în condiții de eficiență economică maximă. Pentru îmbunătățirea proceselor sunt utilizate rezultatele măsurării și analizei proceselor.

Acțiunile de îmbunătățire a proceselor sunt inițiate cu ocazia analizei efectuate de management, iar direcția și obiectivele acestora sunt stabilite în Politica referitoare la calitate și în obiectivele calității. Îmbunătățirile privind procesele, precum și funcționarea sistemului de management al calității sunt urmărite cu ajutorul analizei datelor și, dacă este necesar, se inițiază acțiuni corective sau preventive. Realizarea îmbunătățirilor prevăzute este verificată cu ocazia analizei efectuate de management și, dacă este necesar, se inițiază acțiuni corective.

10.2 Neconformitate și acțiune corectivă

În cadrul organizației, în cazul apariției de neconformități legate de serviciile medicale, respectiv pentru prevenirea realizării de servicii neconforme, sunt stabilite modalitățile de ținere sub control a acestor neconformități.

Controlul are în vedere identificarea, documentarea, evaluarea produsului/ serviciului neconform, stabilirea măsurilor necesare pentru înlăturarea neconformităților și înștiințarea funcțiilor implicate.

Controlul neconformităților și responsabilitățile aferente sunt reglementate în Procedura de sistem PS-08-03.

În cazul apariției de neconformități legate de procesele sistemului de management al calității, se întreprind acțiuni corective în scopul înlăturării cauzelor acestor neconformități.

Toți angajații organizației au responsabilitatea de a rezolva neconformitățile constatate în sfera lor de activitate, contribuind în acest mod la îmbunătățirea calității serviciilor și funcționarea sistemului de management al calității.

Acțiunile corective se aplică în situații în care apar probleme legate de:

- realizarea serviciilor medicale,
- produsele/ serviciile aprovizionate,
- reclamații de la clienți.

Sarcinile și responsabilitățile privind identificarea neconformităților existente, analiza cauzelor



MANUALUL CALITĂȚII

neconformităților, stabilirea de acțiuni în scopul înlăturării cauzelor neconformităților sunt în sarcina responsabilului cu managementul calitatii și responsabililor de domeniu; verificarea modului de aplicare a acțiunilor stabilite, înregistrarea rezultatelor acțiunilor și analiza eficacității acțiunilor întreprinse sunt reglementate în Procedura de sistem PS-08-02, respectiv în cazul auditurilor interne în Procedura de sistem PS-08-01.

10.3 Îmbunătățire continuă

Organizația și-a luat angajamentul de a îmbunătăți continuu procesele, în vederea satisfacerii solicitărilor clienților în mod eficace și în condiții de eficiență economică maximă. Pentru îmbunătățirea proceselor sunt utilizate rezultatele măsurării și analizei proceselor și sunt luate în considerare principiile stabilite la planificarea calității și reglementarea proceselor, precum și informațiile privind satisfacția clienților.

Acțiunile de îmbunătățire a proceselor sunt inițiate cu ocazia analizei efectuate de management, iar direcția și obiectivele acestora sunt stabilite în Politica referitoare la calitate și în obiectivele calității. Îmbunătățirile privind procesele, precum și funcționarea sistemului de management al calității sunt urmărite cu ajutorul analizei datelor (vezi capitolul 8.4) și, dacă este necesar, se inițiază acțiuni corective sau preventive. Realizarea îmbunătățirilor prevăzute este verificată cu ocazia analizei efectuate de management și, dacă este necesar, se inițiază acțiuni corective sau preventive.