

# Manualul Integrat

Titlu:	Manualul Integrat SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA		
Numărul Documentului:	422-01		
Destinatarul exemplarului:			
Nivelul Reviziei:	1	Exemplarul nr:	
Manualul Calității a fost elaborat în conformitate cu standardele ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 și OHSAS 18001:2007			
<b>DOCUMENT CONTROLAT</b>			

**Copyright © 2014 SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA**

Toate drepturile asupra acestui manual integrat aparțin organizației SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA . Reproducerea integrală sau parțială a textului sau ilustrațiilor din acest manual integrat este permisă numai cu acordul prealabil scris al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA .

## Cuprins

<b>I. DESPRE MANUALUL INTEGRAT</b>	<b>3</b>
<b>II. APROBĂRI</b>	<b>3</b>
<b>III. INTRODUCERE</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERINȚE NORMATIVE</b>	<b>5</b>
<b>3. DEFINIȚIE</b>	<b>5</b>
<b>4. SISTEM DE MANAGEMENT INTEGRAT</b>	<b>6</b>
4.1. Cerințe generale	6
4.2. Cerințe privind documentația	7
4.3. Planificare	9
4.4 Implementare și funcționare	11
<b>5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI</b>	<b>14</b>
5.1. Angajamentul managementului	14
5.2. Orientare către client	14
5.3. Politică integrată	14
5.4. Planificare	15
5.5. Responsabilitate, autoritate și comunicare	15
5.6. Analiza efectuată de management	17
<b>6. MANAGEMENTUL RESURSELOR</b>	<b>17</b>
6.1. Asigurarea Resurselor	17
6.2. Resurse umane	17
6.3. Infrastructura	18
6.4. Mediul de lucru	18
<b>7. REALIZAREA SERVICIULUI</b>	<b>19</b>
7.1. Planificarea realizării serviciului	19
7.2. Procese referitoare la relația cu clientul - pacient, aparținător	19
7.3. Proiectare și dezvoltare	19
7.4. Aprovizionarea	19
7.5. Furnizarea serviciului	21
<b>PONTAJ</b>	<b>21</b>
<b>PLANIFICAREA GARZILOR- MEDICI</b>	<b>21</b>
<b>DEPOZITAREA PRODUSELE FARMACEUTICE</b>	<b>21</b>
<b>CIRCUITUL PACIENTULUI</b>	<b>21</b>
<b>ATI</b>	<b>21</b>
<b>IMAGISTICA</b>	<b>21</b>
<b>RECUPERARE MEDICINA FIZICA</b>	<b>21</b>
<b>ANATOMIE PATOLOGICA</b>	<b>21</b>
<b>ORGANIZARE FARMACIE</b>	<b>21</b>
7.6. Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare	22
<b>8. MĂSURARE, ANALIZĂ ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE</b>	<b>23</b>
8.1. Generalități	23
8.2. Monitorizare și măsurare	23
8.3. Controlul serviciului neconform	24
8.4. Analiza datelor	25
8.5. Îmbunătățire	25
<b>ANEXE</b>	
<b>POLITICA SISTEMULUI</b>	
<b>ORGANIGRAMA SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA</b>	
<b>INTERACȚIUNEA ȘI SUCEȘIUNEA PROCESELOR SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA</b>	

## I. Despre Manualul Integrat

Manualul Integrat este elaborat și menținut de Reprezentantul Managementului. Propunerile de modificări privind manualul trebuie prezentate Reprezentantului Managementului. Actualizarea manualului se face conform cerințelor. Reprezentantul managementului va avea o copie a acestui manual care trebuie să fie disponibilă tuturor angajaților.

Este responsabilitatea conducerii SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA de a se asigura că toți angajații cunosc conținutul manualului și sunt informați în legătură cu modificările și actualizările efectuate.

Reprezentantul managementului se asigură că reviziile perimate ale manualului sunt declarate necorespunzătoare și dispuse conform procedurilor în vigoare, **[Controlul Documentelor 423-01]** și **[Controlul Înregistrărilor 424-01]**.

Pentru fiecare clauză a standardului de referință pe care se bazează sistemul de management integrat din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , se va face referire la procedurile sistemului de management aplicabile, care la rândul lor vor face referire la alte proceduri sau instrucțiuni aplicabile. Manualul Integrat și procedurile sistemului de management integrat se vor folosi ca o bază de raportare pentru analiza documentelor și audituri interne sau externe.

## II. Aprobări

Această revizie a Manualului Integrat a intrat în vigoare din		Data:	
Manager: Craina Marius	Semnătura	Data:	
RMI: Radu Daniela	Semnătura	Data:	09.09.2014

## III. Introducere

Acest manual integrat descrie sistemul de management al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA și conformitatea acestuia cu cerințele SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005 și OHSAS 18001:2007. Acest manual este destinat:

- utilizării interne, pentru comunicarea către toți angajații SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a politicii integrate și a obiectivelor organizației, pentru a-i familiariza cu metodele folosite pentru atingerea conformității cu cerințele SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005 și OHSAS 18001:2007, pentru facilitarea implementării, menținerii sistemului de management integrat și asigurarea continuității și actualizării acestuia în condițiile modificării condițiilor de lucru, pentru asigurarea unei comunicări și a unui control eficient integrat activităților și documentelor care constituie baza sistemului de management integrat.
- utilizării externe, pentru informarea pacienților SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA și a altor părți interesate în legătură cu politica integrată a SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , sistemul de management integrat implementat și a evaluărilor privind conformitatea cu cerințele SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005 și OHSAS 18001:2007.

Sistemul de management integrat descris în continuare este conform cu cerințele standardelor românești **SR EN ISO 9001:2008**, **SR EN ISO 14001:2005** și **OHSAS 18001:2007**.

#### 1. DOMENIUL DE APLICARE

Manualul integrat este un document al sistemului de management integrat, "Cartea de Vizită" a organizației, prin care conducerea spitalului SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA își definește și documentează politica, obiectivele și angajamentul cu privire la sistemul de management integrat

Manualul Integrat definește sistemul de management integrat și descrie programul de îmbunătățire a calității pentru activitățile din profilul spitalului stabilite prin Contractul de spital, îmbunătățirea performanțelor de mediu și reducerea riscurilor de muncă.

Obiectul principal al manualului integrat constă în prezentarea dispozițiilor generale luate de spital, pe baza cerințelor specifice sistemului de management integrat în **domeniul:**

#### **-Servicii medicale**

pentru obținerea și garantarea calității serviciilor, în conformitate cu reglementările tehnice și specificațiile contractuale, ținerea sub control a aspectelor de mediu și reducerea riscurilor de muncă.

Măsurile luate de organizatia SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA privind obiectul de activitate, au rolul de a demonstra aptitudinea de a ține sub control procesele de producție și distribuție, de a preveni și rezolva orice neconformități și de a folosi mijloace adecvate pentru a evita repetarea acestora.

Manualul Integrat, conține prevederi referitoare la funcțiile sistemului management integrat, rezultate din aplicarea selectivă și adoptarea Standardelor Internaționale ISO 9001:2000, ISO 14000:2004 și OHSAS 18001:2007, la specificul și domeniul de activitate al spitalului SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA .

Elementele descrise în acest manual, procedurile sistemului de management integrat și instrucțiunile de lucru asociate constituie practici obligatorii pentru întregul personal al organizației.

Domeniul de aplicare al sistemului de management integrat cuprinde toate activitățile de captare a comenzilor de la pacienți, aprovizionare, depozitare și producție ce se desfășoară la sediul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA .

Nu exista excluderi.

## 2. REFERINȚE NORMATIVE

Sistemul de management integrat implementat în SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA este conform cu următoarele standarde internaționale:

ISO 9000:2006	Sisteme de management al calității – principii fundamentale și vocabular
ISO 9001:2000	Sisteme de management al calității – Cerințe
ISO 14001:2004	Sisteme de management de mediu – Cerințe
OHSAS 18001:2007	Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale
ISO 19011:2002	Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și/sau al mediului
-	Lista Reglementarilor Aplicabile

## 3. Definiție

**Organizație** – grup de persoane și facilități cu un ansamblu de responsabilități, autorități și relații determinate. În acest manual integrat, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA este "Organizația" la care face referire standardul de referință SR EN ISO 9001:2008.

**Sistem de management al calității** – sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea.

**Politica integrată** – intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel, la performanțele de mediu și OHSAS

**Obiectiv integrat** – ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate, performanțe de mediu și OHSAS

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

**Sănătate și securitate ocupațională** – condiții și factori care afectează starea de sănătate a angajaților, personalului temporar angajat, personalului subcontractat, vizitatorilor și a oricărei alte persoane aflate la locul de muncă;

**Sistem de management OH&S** – parte a sistemului de management general care facilitează managementul riscurilor OH&S asociate afacerilor organizației. Acesta include structura organizatorică, activitățile de planificare, responsabilitățile, practicile, procedurile, procesele și resursele pentru elaborarea, implementarea, realizarea, analizarea și menținerea politicii OH&S a organizației;

**Securitate** – absența unui risc neacceptabil de vătămare;

**Pericol** – sursă sau situație cu un potențial de a produce o vătămare, în termeni de rănire sau îmbolnăvire, daună adusă proprietății, daună adusă mediului de lucru, sau o combinație a acestora;

**Identificare pericol** – proces de recunoaștere a faptului că există un pericol și de definire a caracteristicilor acesteia;

**Incident** – eveniment care a generat un accident sau care a avut potențialul de a conduce la un accident. Un incident în care nu apar îmbolnăviri, răniri, daune sau alte pierderi se mai numește „incident fără urmări”;

**Accident** – eveniment nedorit care conduce la moarte, îmbolnăvire, rănire, daună sau altă pierdere;

**Risc** – combinație a probabilității și consecinței (consecințelor) producerii unui anumit eveniment periculos;

**Evaluare risc** – proces global de estimare a mărimii riscului și de decizie asupra faptului că riscul este sau nu este tolerabil;

**Risc tolerabil** – risc, care a fost redus la un nivel care poate fi suportat de organizație, având în vedere obligațiile sale legale și propria sa politică OH&S;

**Obiective** – țeluri, referitoare la performanța OH&S, pe care o organizație și le stabilește pentru a le realiza. Obiectivele ar trebui să fie cuantificate, oriunde este posibil;

**Performanță** – rezultate măsurabile ale sistemului de management OH&S legate de controlul organizației asupra riscurilor referitoare la securitate și sănătate, bazate pe politica și obiectivele sale OH&S. Măsurarea performanței include măsurarea activităților de management OH&S și a rezultatelor;

## 4. SISTEM DE MANAGEMENT INTEGRAT

### 4.1. Cerințe generale

Managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se angajează să stabilească, documenteze, implementeze, mențină și îmbunătățească continuu sistemul de management integrat pentru a se asigura că serviciile întrunesc cerințele specificate. Sistemul de management integrat respectă cerințele SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005 și OHSAS 18001:2007.

Pentru a stabili modul în care cerințele, aplicabile și specificate, ale sistemului de management integrat vor fi îndeplinite, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA stabilește și utilizează proceduri documentate ale sistemului de management integrat, instrucțiuni de lucru, în scopul asigurării identificării, definirii, controlului, verificării, măsurării, monitorizării și analizării diferitelor procese ale sistemului de management integrat, privind eficacitatea implementării, punerii în aplicare și a conformității cu SR EN ISO 9001:2008, a rezultatelor sistemului de management integrat în raport cu cerințele și îmbunătățirea continuă.

Managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA :

- a) identifică procesele necesare sistemului de management integrat și aplicarea acestora în SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA ; toate aceste procese sunt prezentate în [**Structura Sistemului Integrat 410-01**];
- b) determină succesiunea și interacțiunea acestor procese; reprezentarea grafică a succesiunii și interacțiunii dintre procese se face în [**Sucesiunea și Interacțiunea Proceselor 410-02**], **ANEXA C** a prezentului document;
- c) determină criteriile și metodele necesare pentru a se asigura că atât operarea cât și controlul proceselor în SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA sunt eficiente, prin indicatorii de performanță ai proceselor;
- d) asigură disponibilitatea resurselor și a informațiilor necesare pentru operarea și monitorizarea acestor procese; de văzut procedura internă [**Sedinta de Analiza a SMI 560-01**];
- e) monitorizează, măsoară și analizează aceste procese;

- f) implementează acțiunile necesare pentru a realiza rezultatele planificate și pentru îmbunătățirea continuă a proceselor; de văzut procedurile interne **[Actiuni Preventive-Idei de Îmbunătățire Continuă 852-01 / Acțiuni Corective 851-01]**.

Pentru situațiile în care unele procese sunt subcontractate unei terțe părți, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se asigură că sunt identificate, stabilite și implementate controalele necesare pentru asigurarea conformității cu cerințele, controale identificate în cadrul sistemului de management integrat.

## 4.2. Cerințe privind documentația

### 4.2.1. Generalități

Managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , prin Reprezentantul Managementului Integrat definește documentația sistemului de management integrat, inclusiv înregistrările relevante, necesare pentru a stabili, implementa și menține sistemul de management integrat și pentru a susține funcționarea eficientă și eficace a proceselor din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA .

Documentația sistemului de management integrat SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , include:

- a) declarații documentate ale politicii integrate și ale obiectivelor organizației; vezi **[Politica Integrată 530-01] - Anexa "A"**;
- b) manualul integrat; vezi **[Manualul Integrat 422-01]**;
- c) proceduri documentate cerute de prezentele Standarde Internaționale; vezi **[Structura Sistemului Integrat 410-01]**;
- d) documente necesare SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA pentru a se asigura de planificarea, operarea și controlul eficace ale proceselor sale; vezi **[Structura Sistemului Integrat 410-01]**;
- e) înregistrări ale calității, aspectelor de mediu și riscurilor de muncă cerute de standardul internațional în vigoare.

O procedură internă documentată a SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA este o procedură stabilită, documentată, implementată și menținută.

În scopul furnizării documentației care să satisfacă cerințele și așteptările părților interesate de sistemul de management integrat din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , se iau în considerare:

- cerințele contractuale provenite de la pacienți și alte părți interesate;
- acceptarea standardelor internaționale, naționale, regionale și al sectorului de activitate;
- cerințele relevante legale și reglementate;
- deciziile organizației, etc.

Amplerea documentației sistemului de management integrat este stabilită pentru mărimea SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA , tipul activităților desfășurate aici, complexitatea și interacțiunea proceselor sale și competența personalului din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA .

Documentația sistemului de management integrat din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA există atât pe suport informatic, cât și pe suport de hârtie.

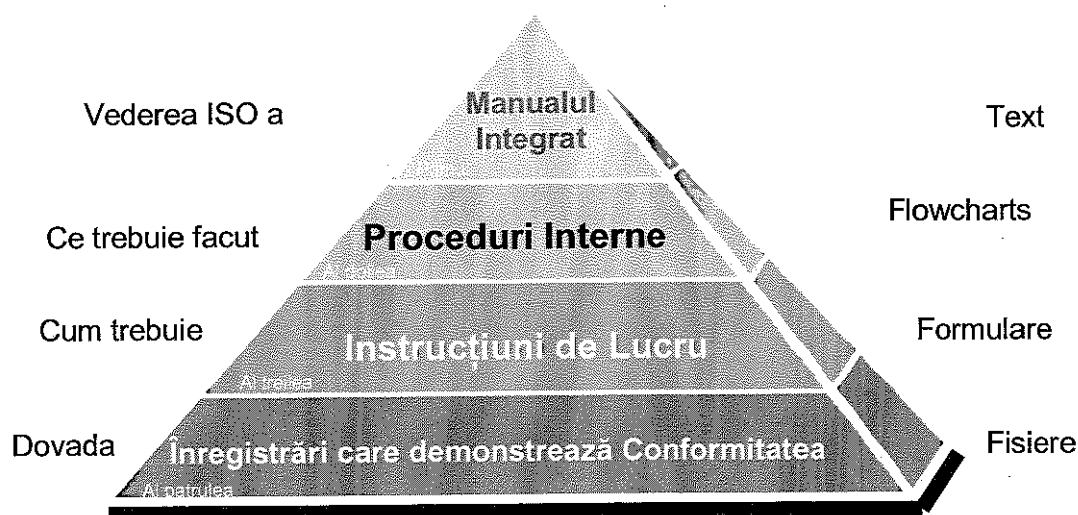
#### 4.2.2. Manualul integrat

Reprezentantul Managementului în SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA are responsabilitatea stabilirii și menținerii Manualului Integrat. Manualul Integrat evidențiază cerințele SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 14001:2005 și OHSAS 18001:2007. De asemenea, manualul cuprinde și o scurtă referire la responsabilitățile generale și o scurtă descriere a interacțiunii proceselor sistemului de management integrat. Detalii suplimentare referitor la responsabilități și procesele sistemului de management integrat se găsesc în procedurile referitoare la sistemul integrat și în procedurile operaționale. Fiecare clauză din manual face referire la procedurile sistemului de management integrat, care la rândul lor fac referire la proceduri operaționale și instrucțiuni de lucru. Aceste referiri sunt folosite ca bază de raportare pentru analiza documentelor și auditurile integrate.

#### 4.2.3. Controlul documentelor

Prin procedura **[Controlul Documentelor 423-01]**, Reprezentantul Managementului Integrat SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA, se asigură că procedurile de pe fiecare nivel al sistemului de management integrat asigură controlul eficace al documentelor și consistența operațiilor sistemului de management integrat. Documentele controlate sunt identificate prin indicarea stadiului reviziei curente. Alături de alte cerințe, această procedură definește: aprobările necesare pentru documente și date, analize, actualizări și reaprobări ale documentelor, disponibilitatea identificării reviziei curente, retrageri și/sau anulări și identificarea adecvată a documentelor și datelor perimate, care au fost reținute din motive legale sau în urma unor recomandări.

Documentația sistemului integrat din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA este organizată într-un sistem de patru (4) niveluri: manual, proceduri interne, instrucțiuni de lucru/formulare și înregistrări:





#### 4.2.4. Controlul înregistrărilor

Reprezentantul Managementului din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit, documentat și implementat o procedură de control a înregistrărilor sistemului de management integrat [**Controlul Înregistrărilor 423-01**], pentru a demonstra conformitatea cu cerințele specificate și eficiența sistemului de management integrat, precum și conformitatea cu cerințele reglementare și legale. Această procedură specifică precizează cum vor fi identificate și păstrate aceste înregistrări în locuri corespunzătoare, pentru a se asigura disponibilitatea și protecția lor împotriva deteriorărilor. S-a stabilit perioada de păstrare a înregistrărilor, iar modul de eliminare a lor este de asemenea definit și documentat.

Documentele și datele trebuie să fie lizibile, identificabile cu ușurință și ușor de retras. Conform cerințelor, documentele și datele de proveniență externă sunt identificate și controlate. Înregistrările sunt de asemenea controlate.

### 4.3. Planificare

#### 4.3.1. a) Planificare pentru identificarea pericolului, evaluarea riscului și controlul riscului

Pentru a se asigura că toate secțiile, departamentele organizației sunt incluse în Sistemul de Management Integrat, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA S.A a stabilit și a implementat o procedură referitoare la planificarea pentru identificarea pericolului, evaluarea riscului și controlul riscului: [**Identificarea pericolelor, evaluarea și controlul riscurilor 431-01**]. Riscurile de muncă pe care SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA le ține sub control sunt legate de toate serviciile organizației.

Procedura [**Identificarea pericolelor, evaluarea și controlul riscurilor 431-01**] reglementează identificarea și analizarea riscurilor de muncă pentru a determina care sunt cele mai semnificative, care necesită o tratare deosebită/specială și care trebuie să fie cuprinse în cadrul obiectivelor de sănătate și securitate ocupațională. Metoda utilizată pentru identificarea pericolelor, evaluarea și controlul riscurilor respectă în totalitate cerințele metodei Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii de evaluare a riscurilor de accidentare și îmbolnăvire profesională pe loc de muncă.

#### b) Aspecte de mediu

Pentru a se asigura că toate secțiile, departamentele organizației sunt incluse în Sistemul de Management Integrat, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA S.A. a stabilit și a implementat o procedură referitoare la identificarea și evaluarea aspectelor de mediu: [**Planificarea aspectelor de mediu 431-02**]. Aspectele de mediu pe care SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA le ține sub control sunt legate de toate produsele și serviciile organizației.

Procedura [**Planificarea aspectelor de mediu 431-02**] reglementează identificarea și analizarea aspectelor de mediu pentru a determina care sunt cele mai semnificative, care necesită o tratare deosebită/specială și care trebuie să fie cuprinse în cadrul obiectivelor de mediu. Evaluarea aspectelor de mediu se realizează conform instrucțiunii de lucru [**Instrucțiune de lucru pentru evaluarea aspectelor de mediu 431-02-05**].

#### 4.3.2 Cerințe legale și alte cerințe

Pentru a se asigura că toate reglementările legale sau de altă natură sunt identificate, SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a documentat și implementat o procedură de identificare a cerințelor legale și a altor cerințe și de distribuție a acestora persoanelor interesate [**Cerințe legale și alte cerințe 432-01**]. RMI menține un registru al tuturor reglementărilor aplicabile în domeniul calității, mediului și sănătății și securității ocupaționale [**Lista reglementări 423-01-05**]. Acest document identifică toate reglementările legate de calitatea serviciilor, performanțele de mediu și sănătatea și securitatea ocupațională și asigură SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA că întotdeauna sunt disponibile ultimele revizii ale acestora. Acest document este și lista tuturor reglementărilor legale și de altă natură pe care organizația trebuie să le respecte, referitor la aspectele de mediu și riscurile de muncă.

Aceste reglementări sunt folosite de fiecare dată când se realizează analiza aspectelor de mediu și a riscurilor de muncă pentru a se asigura că sunt menținute în continuare în conformitate cu prevederile acestora.

#### 4.3.3 Obiective

Fiecare aspect de mediu și fiecare risc de muncă este analizat la un anumit interval de timp pentru a stabili și a analiza obiectivele în domeniul mediului și a sănătății și securității ocupaționale - [**Identificarea pericolelor, evaluarea și controlul riscurilor 431-01**], [**Evaluare aspecte de mediu 431-02**]. Fiecare aspect de mediu și fiecare risc de muncă este definit, analizat și monitorizat. Un grup stabilit din cadrul organizației se reunește cu regularitate pentru a analiza dacă sistemul este în conformitate cu politica, obiectivele, reglementările legale și de altă natură și dacă planul de îmbunătățire continuă este respectat - [**Sedința de analiză a SMI 560-01**].

În timpul acestor analize sunt stabilite noi obiective, stabilirea acestora făcându-se în strânsă legătură cu resursele financiare, cu cerințele operaționale ale afacerii, sunt analizate aspecte importante, politica integrată și sunt stabilite măsuri de evitare a accidentelor de mediu și de muncă.

#### 4.3.4 Program (programe) de management de mediu și OH&S

Pentru realizarea obiectivelor de mediu și de sănătate și securitate ocupațională organizația stabilește periodic programe de management de mediu și OH&S [**Program de management OH&S 431-01-10**] și [**Program de management de mediu 433-00-01**]. În cadrul programelor de management de mediu și OH&S sunt incluse responsabilități și autorități pentru realizarea obiectivelor la fiecare funcție și nivel relevant din organizație și sunt stabilite foarte clar mijloacele și termenii prin care obiectivele urmează a fi realizate.

Urmărirea realizării acestor programe - în legătură cu noile descoperiri, scopuri sau noutăți/modificări ale activităților/produselor/serviciilor - sunt controlate, având în vedere toate reviziile și semnăturile în concordanță cu procedura [**Controlul Documentelor 423-01**].

## 4.4 Implementare și funcționare

### 4.4.1 Structură și responsabilitate în ceea ce privește partea de mediu și cea de sănătate și securitate ocupațională

În legătură cu implementarea efectivă a sistemului de management integrat, toate regulile, responsabilitățile și autoritățile legate de fiecare activitate sunt definite. Regulile generale, responsabilitățile și autoritățile sunt definite în cadrul acestui manual și în fișele posturilor. Definițiile specifice fiecărui aspect sunt incluse în cadrul procedurilor prezentate în acest manual. SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit de asemenea câte un proprietar de proces pentru fiecare proces. Proprietarul de proces are responsabilitatea ținerii su control eficace a procesului respectiv. Pentru mai multe informații despre proprietarii de proces a se vedea procedura **[Controlul Documentelor 423-01]**.

Responsabilitățile proprietarilor de proces includ:

- a) Să se asigure că aspectele de mediu/riscurile de muncă de care răspund sunt analizate la intervale de timp stabilite;
- b) Să se asigure că persoanele a căror muncă afectează mediul de lucru sunt instruite și informate;
- c) Să se asigure că obiectivele de mediu și obiectivele sănătății și securității ocupaționale sunt monitorizate, menținute și sunt conforme;
- d) Să se asigure că modificările de documente au fost aprobate conform procedurii interne **[Controlul Documentelor 423-01]**;
- e) Să se asigure că aspectele de mediu/riscurile de muncă de care răspunde respectă prevederile legale și de reglementare;
- f) Să raporteze tendințele aspectelor de mediu/riscurilor de muncă Top Managementului sau Reprezentantului Managementului Integrat;
- g) Să recepționeze, să documenteze și să răspundă tuturor comunicatelor, solicitărilor venite din partea unor entități din exterior (dacă nu este indicată altă persoană în manualul sistemului).

Top managementul a numit de asemenea un Reprezentant al Managementului Integrat, care indiferent de alte îndatoriri pe care le are în cadrul organizației, răspunde de:

- a) Asigurarea că cerințele referitoare la sistemul de management de mediu/OH&S sunt stabilite, implementate și menținute în conformitate cu standardul/specificația SR EN ISO 14001:2005/OHSAS 18001:2007;
- b) Raportarea performanțelor sistemului de management de mediu și sănătate și securitate ocupațională top managementului pentru a fi analizate și utilizate ca bază de pornire pentru îmbunătățirea continuă a sistemului de management integrat.

### 4.4.2 Instruire, conștientizare și competență

Esența sistemului de management integrat constă în capacitatea angajaților de a implementa și îmbunătăți sistemul. Pentru a se asigura că angajații sunt conștienți de importanța activităților pe care le desfășoară și a respectării reglementărilor legale și de altă natură, aceștia sunt adecvat instruiți și compatibili cu cerințele posturilor.

Toți angajații sunt special instruiți pentru a se asigura că sunt conștienți de importanța aspectelor cheie ale Sistemului de Management Integrat, aspecte care au legătură cu activitatea acestora. În funcție de potențialul impact al Sistemului de Management Integrat asupra activității fiecărui angajat, instruirea trebuie să aibă în vedere următoarele puncte:

- a) Importanța conformității cu Politica integrată și cu procedurile sistemului de management integrat;
- b) Aspectele de mediu/Riscurile de muncă semnificative, actuale/existente și potențiale în legătură cu activitatea lor și beneficiile care le aduc îmbunătățirile mediului/sănătății și securității ocupaționale asupra activității lor;
- c) Regulile și responsabilitățile fiecăruia în legătură cu Politica integrată, procedurile și cerințele sistemului de management integrat;
- d) Consecințele potențiale ale nerespectării procedurilor interne.

Metoda de implementare a acestor instruiți trebuie să fie conformă cu procedura internă: **[Managementul resurselor umane 622-01]**. Pentru toate procedurile, formularele și instrucțiunile de lucru lansate trebuie să existe o conorganizare a instruirii realizate. Pentru fiecare instruire trebuie să existe câte o înregistrare care să confirme realizarea instruirii. Aceasta asigură că toate cerințele noi sau modificările cerințelor existente sunt analizate și aduse la cunoștința angajaților. Nivelul de instruire este în concordanță cu importanța cerințelor și cu nivelul de educație și de experiență al angajaților SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA

#### 4.4.3 Consultare și comunicare

Pentru a putea îmbunătăți fluxul informațional dintre departamente, personalul organizației și cele cu părțile externe în legătură cu sistemul de management integrat sunt definite canalele de comunicație. Aceste canale sunt descrise în cadrul procedurilor sistemului de management integrat **[Comunicare internă 443-01]**. Fiecare procedură specifică dacă modul de comunicare trebuie să fie verbal sau documentat. Rapoartele și responsabilitățile angajaților sunt de asemenea definite în manualul sistemului de management integrat și în cadrul procedurilor.

Conducerea SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA trebuie să se asigure că comunicarea cu părțile externe este realizată cu acordul proprietarului de proces. Majoritatea comunicărilor cu părțile externe sunt făcute în legătură cu încadrarea în termenii legali ai activităților desfășurate.

#### 4.4.4 Controlul operațional

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a identificat toate ariile operaționale și responsabilitățile care au efect direct asupra sistemului de management integrat. SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se asigură că sunt conștientizate în cadrul organizației ariile operaționale care influențează sistemul de management integrat, obiectivele care sunt stabilite în legătură cu aceste arii și că au fost documentate proceduri interne. Aceste proceduri interne servesc stabilirii unor metode de realizare a activităților care presupun respectarea următoarelor condiții:

- a) Documentarea tuturor sarcinilor care trebuie respectate pentru ca fiecare activitate să se desfășoare în conformitate cu Politica Integrată;
- b) Stipularea criteriilor operaționale pentru fiecare procedură;
- c) Documentarea tuturor sarcinilor în legătură cu identificarea și evaluarea aspectelor de mediu și a riscurilor de muncă. Aceste sarcini sunt comunicate tuturor subcontractanților pentru a se putea respecta prevederile.

Metodele de control operațional sunt descrise în cadrul procedurii interne **[Control operațional 446-01]**. Procedura descrie modalitățile de control atât pentru operațiile care au influență asupra aspectelor de mediu, cât și pentru cele care influențează riscurile de muncă.

#### 4.4.5 Pregătire pentru situații de urgență și capacitate de răspuns

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA depune mari eforturi pentru a ține sub control aspectele de mediu și pentru a elimina riscurile de muncă și a reduce accidentele potențiale, dar pe lângă acestea trebuie să aibă în vedere un plan de prevenire a situațiilor de urgență. Fiecare aspect de mediu și fiecare risc de muncă trebuie analizat pentru a se decide dacă este nevoie de realizarea unui plan de situații de urgență. Acest plan de situații de urgență și capacitate de răspuns trebuie verificat periodic conform procedurii **[Pregătire pentru situații de urgență și capacitate de răspuns 447-01]**.

Planul de situații de urgență urmărește prevenirea și diminuarea impactului asupra mediului și a angajaților în urma unor accidente sau a unor alte situații potențiale. Aceste împrejurări, analiza lor în cadrul analizei fiecărui aspect de mediu și a fiecărui risc de muncă trebuie făcută la intervale determinate de timp, iar dacă se impune realizarea unor acțiuni preventive acestea trebuie să fie incluse în plan.

Periodic organizație realizează simulări ale planului de situații de urgență pentru a testa capacitatea de răspuns a angajaților la situații de urgență ce pot interveni. În urma simulărilor efectuate, planul de situații de urgență este revizuit acolo unde e necesar.

#### 4.4.6 Monitorizarea și măsurarea performanței

Pentru a se determina dacă obiectivele și parametrii sistemului de management integrat sunt realiste, trebuie realizate anumite monitorizări și măsurări. Pentru fiecare variabilă a unui aspect trebuie stabilită o modalitate de monitorizare și măsurare. Aceste ținte, parametrii, monitorizarea și măsurarea lor, documentarea acestor activități sunt definite în planul de control operațional **[Plan de operații și activități asociate riscurilor de muncă 446-01-01]**.

Pentru a se asigura acuratețea monitorizărilor și măsurărilor, echipamentele folosite trebuie să fie calibrate, verificate metrologic la intervale stabilite de timp.

Verificarea continuă a conformității aspectelor de mediu și a riscurilor de muncă cu reglementările legale și de altă natură repezintă o altă parte a monitorizării și măsurării. Pentru a realiza această verificare fiecare reglementare este luată în considerare atunci când au loc analizele fiecărui aspect de mediu și a fiecărui risc de muncă.

#### 4.4.7 Accidente, incidente și neconformități și acțiune corectivă și acțiune preventivă

Reacția/răspunsul la orice deviație/neconformitate conform unor norme stabilite urmărește prima dată limitarea, minimizarea impactului asupra mediului și a mediului de lucru și apoi refacerea sistemului conform condițiilor documentate și apoi implementarea unor acțiuni pentru eliminarea cauzei neconformității.

Modul de identificare, înregistrare și de analiză a neconformităților sunt documentate în procedura internă **[Accidente, incidente, neconformități 452-01]**.

Acțiunile întreprinse pentru a elimina cauza reală sau potențială a neconformităților sunt documentate prin procedurile interne: **[Acțiuni Preventive și Idei de Îmbunătățire Continuă 852-01]** și **[Acțiuni Corective 851-01]** ținând seama și de importanța, gravitatea neconformității apărute. Orice modificare a sistemului realizată în urma unor acțiuni corective trebuie înregistrată conform sistemului de control al documentelor.

## 5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI

### 5.1. Angajamentul managementului

Pe lângă alte responsabilități referitor la activitățile sau problemele legate de calitate, mediu și sănătate și securitate ocupațională, managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se asigură că: procedurile sunt astfel implementate încât toți angajații să fie conștienți de importanța satisfacerii cerințelor pacienților; politica și obiectivele integrate sunt stabilite; sunt conduse cel puțin anual ședințe de analiză a performanțelor sistemului de management integrat înregistrate în agenda ședinței - **[Ședința de Analiză a SMI 560-01]**; sunt disponibile resursele necesare derulării adecvate a activităților care afectează calitatea, mediul și sănătatea și securitatea ocupațională, cât și a celor care afectează direct satisfacția pacienților; sunt definite responsabilitățile privind aceste elemente. Implementarea adecvată și funcționarea sistemului de management integrat, precum și continua îmbunătățire a eficacității sale, sunt verificate în timpul auditurilor de sistem de management integrat. Sunt stabilite și menținute proceduri documentate, pentru identificarea și asigurarea conformanței cu cerințele legale și reglementare privind calitatea serviciilor, mediul și sănătatea și securitatea muncitorilor. Aceste cerințe legale și reglementare sunt cunoscute și respectate de către angajații implicați.

### 5.2. Orientare către client

Prin orientarea spre satisfacerea clientului, managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se asigură că cerințele clientului sunt identificate, definite și satisfăcute. Măsurarea și monitorizarea satisfacției clientului prin intermediul procedurii interne **[Evaluarea Satisfacției Pacientului 821-01]**. Pentru a măsura eficacitatea acestor activități, analiza satisfacției clientului se va face în cadrul ședinței de analiză a managementului; vezi procedura internă **[Ședința de Analiză a SMI 560-01]**.

### 5.3. Politica integrată

Managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit și implementat o politică integrată - calitate, mediu și sănătate și securitate ocupațională - **[Politica Integrată 530-01]** (Anexa "A") care satisface cerințele SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA și ale pacienților săi. Politica integrată include angajamentul organizației de a satisface nevoile interne și cerințele pacienților, precum și angajamentul față de îmbunătățirea continuă și asigurarea condițiilor pentru stabilirea și analizarea obiectivelor integrate. Politica integrată este comunicată atât în cadrul organizației, cât și în afara acesteia, atât furnizorilor, cât și pacienților organizației, este înțeleasă și implementată de către angajații cu responsabilități directe referitor la atingerea obiectivelor integrate. Politica integrată este concepută astfel încât să fie în conformitate cu toate reglementările din domeniu, atât cele care influențează procesele de muncă, cât și cele care reglementează mediul și sănătatea și securitatea ocupațională. În timpul ședințelor de analiză efectuate de management, politica integrată va fi analizată pentru o adecvare a ei continuă.

## 5.4. Planificare

### 5.4.1. Obiectivele integrate

Pentru întreaga organizație sunt stabilite obiective anuale ale calității de către managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA . Obiectivele calității sunt în concordanță cu politica integrată și țin seama de cerințele pe care produsele și serviciile trebuie să le satisfacă. În cadrul ședințelor de analiză a sistemului de management integrat se analizează programul de realizare a obiectivelor propuse și se stabilesc noi obiective. Vezi **[Obiectivele SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA 541-01]**.

Pentru obiectivele de mediu și cele de sănătate și securitate ocupațională se poate analiza capitolul 4.3.3. al prezentului manual.

### 5.4.2. Planificarea sistemului de management integrat

Este responsabilitatea Reprezentantului Managementului SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA de a efectua planificarea sistemului de management integrat. Pentru efectuarea planificării, el ține seama de cerințele clauzei 4.1 și cerințele privind atingerea obiectivelor calității. Schimbările organizaționale rezultate ca urmare a planificărilor sunt definite pe parcursul proceselor de planificare și se desfășoară în condiții controlate. Conform cerințelor, documentele sistemului de management integrat sunt actualizate.

## 5.5. Responsabilitate, autoritate și comunicare

### 5.5.1. Responsabilitate și autoritate

Conducerea SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA asigură condițiile adecvate pentru ca responsabilul cu managementul integrat investit cu autoritatea și responsabilitatea necesară, să-și poată exercita atribuțiile privind implementarea și controlul aplicării programului de asigurare a calității precum și sarcina elaborării documentelor aferente.

Reprezentantul Managementului SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA are responsabilități legate de controlul și funcționarea sistemului de management integrat. Managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a definit și comunicat responsabilitatea, autoritatea și interrelațiile dintre diferite funcții ale organizației, prin intermediul procedurilor interne de sistem și operaționale (scheme logice), a instrucțiunilor de lucru. Aceste documente detaliază cine este responsabil pentru executarea diverselor sarcini individuale și modul în care aceste sarcini interacționează cu alte arii din companie.

Responsabilitățile și atribuțiile diferitelor nivele de autoritate și decizie se referă cu precădere la aplicarea, dezvoltarea și urmărirea rezultatelor programului de management integrat, destinat activităților spitalului.

Responsabilitățile și atribuțiile funcțiilor de conducere, precum și a tuturor angajaților din spital, indicate în acest manual sunt completate și detaliate în procedurile funcțiilor de sistem, tehnice sau administrative, precum și în fișele de post.

## **Manager**

- Asigură conducerea spitalului;
- Asigură conducerea operativă a spitalului și răspunde de realizarea tuturor obligațiilor ce decurg din contractele încheiate cu beneficiarii la termene și condițiile de calitate, impuse de legislația în vigoare și de cerințele contractuale;
- Coordonează și îndrumă toate activitățile desfășurate de spital, direct sau prin subordonați conform organigramei;
- Dispune întocmirea programului de management integrat, ca parte integrantă a sistemului de management integrat, instituit în cadrul organizației;
- Aprobă documentele: manualul integrat, proceduri ale funcțiilor de sistem și dispune analizarea periodică a stadiului și eficacității aplicării sistemului de management integrat în activitățile desfășurate de organizație, precum și luarea măsurilor ce decurg din această analizare;
- Asigură și urmărește menținerea structurii organizatorice a spitalului, prezentată în organigrama SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA [**Organigrama 530-02**] – **Anexa B**;
- Impune tuturor nivelelor de autoritate și compartimentelor din subordine obligativitatea implementării sistemului de management și asigurarea controlului acestei implementări, prin reprezentantul de management integrat (RMI);
- Aprobă planul anual de audit și programele de acțiuni corective, respectiv programele de instruire și testare profesională pentru toate categoriile de personal;
- Reprezintă unitatea în relațiile cu organisme publice, cu persoane juridice și fizice.

### 5.5.2. Reprezentantul Managementului

Managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a numit un Reprezentant al Managementului pentru sistemul de management integrat (RMI). În afara altor responsabilități, RMI are responsabilitatea și autoritatea privind stabilirea, implementarea, menținerea și funcționarea sistemului de management integrat, asigurarea conformității cu cerințele definite și asigurarea satisfacerii cerințelor pacienților. RMI conștientizează funcționarea sistemului, necesitățile de îmbunătățire a sistemului de management integrat și se asigură că este promovată în cadrul SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA conștientizarea referitoare la satisfacerea cerințelor pacienților. Responsabilitatea RMI include și relația cu părți externe în chestiuni legate de sistemul de management integrat.

### 5.5.3. Comunicarea internă

RMI are responsabilitatea asigurării unei comunicări eficiente între compartimentele și funcțiile din organizație, privind diferite aspecte legate de calitate și referitor la eficacitatea sistemului de management integrat. Instrumentele folosite în interiorul SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA pentru comunicare în legătură cu sistemul de management integrat includ: ședințe operative, note interne, afișări la panourile din organizație.





## 5.6. Analiza efectuată de management

Conform cerințelor sistemului de management integrat, managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA analizează și evaluează cel puțin o dată pe an sistemul de management integrat, pentru a se asigura că este în continuare corespunzător, adecvat, eficace și evaluează oportunitățile de îmbunătățire.

Evaluarea necesităților de schimbare privind sistemul de management integrat, inclusiv politica integrată și obiectivele, se face în cadrul ședințelor de analiză. Activitățile de analiză includ de asemenea și analiza performanțelor prezente și a oportunităților de îmbunătățire pe baza: auditurilor, feedback-ului de la pacienți, performanțelor proceselor și analizei conformanței serviciului, stadiul acțiunilor corective și preventive, datelor de la ședințele anterioare de analiză și modificărilor intervenite, evaluării aspectelor de mediu și a riscurilor de muncă, măsurărilor și monitorizărilor efectuate periodic. Rezultatele analizelor efectuate de management se concretizează în acțiuni de îmbunătățire a sistemului de management integrat și a proceselor sale, a produselor și serviciilor raportate la cerințele pacienților și resursele necesare.

Analiza efectuată de management este documentată în **[Proces Verbal al Ședinței de Analiză a SMI 560-01-01]**, iar aceste înregistrări se păstrează conform procedurii aplicabile, **[Ședința de Analiză a SMI 560-01]**.

## 6. MANAGEMENTUL RESURSELOR

### 6.1. Asigurarea Resurselor

Cerințele privind resursele sunt determinate în timpul planificării sistemului de management integrat. Managementul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se asigură că resursele umane și materiale necesare implementării și menținerii proceselor sistemului de management integrat, sunt identificate și puse la dispoziția celor interesați în timp util. Resursele se referă la resursele necesare îmbunătățirii sistemului de management integrat, precum și cele necesare îndeplinirii cerințelor pacienților și asigurării satisfacției acestora.

### 6.2. Resurse umane

#### 6.2.1. Generalități

Directorul General se asigură că personalul care are funcții definite în cadrul sistemului de management integrat este calificat și deține competența necesară din punct de vedere a educației, experienței, abilității și instruirii pentru funcțiile deținute.

#### 6.2.2. Competență, Conștientizare și Instruire

Reprezentantul Managementului SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit și menține o procedură documentată referitor la activitățile de instruire, cerințele de calificare și conștientizare; a se vedea procedura internă **[Managementul Resurselor Umane 622-01]**. Procedurile asigură conștientizarea de către angajați a impactului pe care rolul și responsabilitățile lor îl au asupra calității produselor și serviciilor, asupra mediului și a sănătății și securității ocupaționale și în realizarea obiectivelor. Șefii de compartimente au responsabilitatea identificării nevoilor de instruire, să se asigure că angajații vor fi instruiți adecvat, mai ales cei care desfășoară activități care influențează sistemul de management integrat. Responsabilitățile (ref. la sarcini) și autoritatea (limitele) sunt scrise pe procedurile interne ale sistemului integrat sau în instrucțiunile de lucru și fișele de post.

Evaluarea eficacității instruirilor se face cu ocazia analizei performanțelor, analiză efectuată de către instructor. Se păstrează înregistrări ale instruirilor, analizelor performanței, educației și calificării în dosarele personale ale fiecărui angajat.

### 6.3. Infrastructura

Directorul General are responsabilitatea identificării, definirii, furnizării și menținerii facilităților de lucru adecvate necesare asigurării performanței activităților, proceselor și serviciilor pentru a asigura conformitatea cu cerințele specificate. Facilitățile includ spațiul de lucru adecvat și utilitățile asociate, echipamente, hardware și software, întreținerea necesară și alte servicii suport identificate. Menținerea echipamentelor se desfășoară conform procedurii interne **[Infrastructură 630-01]**.

### 6.4. Mediul de lucru

Managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA TIMISOARA are responsabilitatea de a asigura mediul de lucru adecvat atingerii performanțelor sistemului de management integrat și eficienței definite. Mediul de lucru trebuie să respecte cerințele interne și de reglementare referitoare la siguranță și sănătate, metodele de lucru și condițiile mediului de lucru.

## **7. REALIZAREA SERVICIULUI**

### **7.1. Planificarea realizării serviciului**

Procesele de realizare a serviciilor, sunt documentate în procedurile interne operaționale, protocoale, instrucțiuni de lucru. Toate activitățile de planificare referitoare la prestarea de servicii medicale se vor desfășura în strânsă colaborare cu personalul răspunzător de aprovizionare și recepție. Planificarea prestării serviciilor se realizează de către Sefii de Departamente ai SPITALULUI, care sunt aprobate de către Managerul SPITALULUI.

### **7.2. Procese referitoare la relația cu clientul - pacient, aparținător**

#### **7.2.1. Determinarea cerințelor referitoare la produs- serviciu medical**

Departamentele implicate stabilesc cerințele pacienților referitoare la prestarea de servicii, cerințe definite de diferite standarde și cele legale și reglementare referitoare la servicii. Aceste cerințe identificate vor fi folosite ca date de intrare pentru planificarea calității.

#### **7.2.2. Analiza cerințelor referitoare la serviciul medical**

Managementul SPITALULUI se asigură că procedura necesară pentru analiza cerințelor pacienților și activitățile asociate este stabilită, dezvoltată, documentată și implementată.

Toate departamentele implicate în relația cu pacienții analizează cerințele acestora. Fiecare Medic este responsabil de analiza corectă a informațiilor primite de la pacienți și aparținători și de buna desfășurare a relațiilor cu fiecare pacient și aparținător în parte.

Analiza cerințelor pacientului în cadrul Spitalului este cuprinsă în procesele de:

-Circuitul pacientului

#### **7.2.3. Comunicarea cu clientul-pacientul și însoțitorii**

Responsabilitățile pentru comunicarea cu pacientul și însoțitorii în legătură cu informațiile privind serviciile, cerințele generale, reclamațiile și feedback-ul de la aceștia sunt definite și incluse în procedurile **[Tratare reclamații 723-01]**, **[Controlul Neconformitatilor 830-01]**.

### **7.3. Proiectare și dezvoltare**

Această cerință a standardului este exclusă din sistemul de management al calității.

### **7.4. Aprovizionarea**

#### **7.4.1 Procesul de aprovizionare**

Programul de management integrat în domeniul aprovizionării produselor și serviciilor cuprinde prevederi și măsuri privind: precizarea datelor și cerințelor aferente produselor

și serviciilor ce trebuie aprovizionate și elaborarea specificațiilor pentru comenzi; evaluarea și selectarea furnizorilor; verificarea și recepția produselor sau serviciilor livrate; tratarea produselor și serviciilor furnizate de beneficiari.

Managementul SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit procedurile de aprovizionare:

- **[Aprovizionare 741-07];**

prin care asigură conformitatea produsului aprovizionat cu cerințele specificate, inclusiv cu cele legale și reglementare.

Procedurile descriu măsurile și responsabilitățile pentru desfășurarea activității de aprovizionare a produselor și serviciilor, necesare execuției lucrărilor contractate.

Evaluarea și selectarea furnizorilor de produse și servicii și a furnizorilor se efectuează anual de către Directorul Calitate în colaborare cu departamentele implicate în relația cu furnizorii conform tabelului **[Lista Furnizorilor Evaluati 741-06]** cu privire la aptitudinea acestora de a satisface condițiile contractuale inclusiv exigențele de calitate specificate.

Metodele și tipul controlului utilizate pentru verificarea produsului aprovizionat depinde de efectul produsului aprovizionat asupra serviciilor oferite. Furnizorii vor fi evaluați și selectați conform criteriilor de selecție și pe baza abilității lor de a furniza produsele conform cerințelor specificate, iar rezultatele selecției și a altor activități asociate vor fi documentate conform procedurilor aplicabile.

#### 7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a întocmit baza de date a produselor aprovizionate și a furnizorilor. Datele descriu cu exactitate produsul solicitat, inclusiv, după cum este cazul: cerințe de aprobare și calificare, cerințe privind sistemul de management integrat și alte cerințe speciale cum ar fi certificate de analize a conformanței, rapoarte ale inspecțiilor, precum și instrucțiuni de ambalare, etichetare, marcare și expediere.

Datele și cerințele aferente documentelor de aprovizionare respectiv comenzilor, se referă la următoarele:

- denumirea și descrierea necesară pentru identificarea precisă a produselor comandate, prin indicarea tipului și a clasei de calitate sau precizarea caracteristicilor impuse stabilite prin documentații tehnice.

- precizarea condițiilor impuse de sistemul de conducere și managementul integrat.

Documentele și/sau datele de aprovizionare vor fi analizate și aprobate înainte de darea lor în folosință.

#### 7.4.3 Verificarea produsului aprovizionat

Produsul recepționat de SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA este inspectat și acceptat sau respins conform procedurii documentate aplicabile **[Aprovizionare 741-07]**.

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA asigură verificarea calității și recepția produselor și serviciilor achiziționate de la furnizori, conform prevederilor din clauzele și documentele contractuale. Această verificare și recepție nu absolvă pe furnizor de răspunderea proprie pentru calitatea produselor furnizate sau pentru siguranța acestora și nu poate împiedica o neacceptare ulterioară a acestora, în caz de defecțiuni sau neconformități constatate după livrare.

În cazul apariției unor neconformități în activitatea de recepție a produselor și serviciilor, datorate furnizorilor, acestea vor fi respinse la recepție și se va refuza plata lor, până la rezolvarea neconformităților de către furnizorii respectivi.

## 7.5. Furnizarea serviciului

### 7.5.1 Controlul furnizării de servicii medicale

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA prin Directorul Medical, Directorul Îngrijiri Medicale, Șefii de Secție planifică și realizează serviciile medicale în condiții controlate, având disponibile proceduri, protocoale și instrucțiuni de lucru clare, înțelese de toate persoanele care lucrează în cadrul procesului respectiv. Controlul prestării serviciului medical se efectuează conform documentației aplicabile pentru fiecare departament în parte (cabinete medicale, secții, laboratoare) .

Controlul planificării și urmăririi activității cadrelor medicale:

<b>622-02</b>	<b>Pontaj</b>
<b>751-06</b>	<b>Planificarea Garzilor- Medici</b>

Controlul funcționării farmaciei cu regim închis din cadrul spitalului:

<b>755-02</b>	<b>Depozitarea Produsele Farmaceutice</b>
---------------	---

Controlul funcționării proceselor specifice:

<b>751-01</b>	<b>Circuitul pacientului</b>
<b>751-03</b>	<b>ATI</b>
<b>751-04</b>	<b>Imagistica</b>
<b>751-05</b>	<b>Recuperare medicina fizica</b>
<b>751-06</b>	<b>Anatomie patologica</b>
<b>751-07</b>	<b>Organizare farmacie</b>

Verificarea modalităților de prestare a serviciilor medicale se efectuează continuu, de către Directorul Medical, Șefii de Secție, Asistentele Șefe cât și prin intermediul auditurilor planificate sau neplanificate.

#### 7.5.2. Validarea proceselor de prestare servicii

Această cerință a standardului este exclusă din sistemul de management al calității.

#### 7.5.3. Identificare și trasabilitate

Spitalul identifică informațiile referitoare la trasabilitatea prestării serviciilor medicale. Fiecare procedura care descrie un serviciu medical (751-xx) prezintă modul de identificare a informațiilor care asigură trasabilitatea, prin formularele sau registrele specifice. Exemplu: **Fișa de Observații, Registrul de Consultații, Carnetul de Vaccinari**, etc.

Înregistrările referitoare la trasabilitate vor fi menținute conform procedurii [**Controlul înregistrărilor 424-01**].

#### 7.5.4. Proprietatea clientului

Spitalul operează cu proprietatea pacientului, aparținătorului, pentru această cerință a standardului stabilindu-se un mod de lucru bine definit. Documentele, informațiile primite de la pacienți, aparținători se păstrează în dosare personalizate, având un caracter confidențial. În cazul în care se pierde proprietatea pacientului, aparținătorului, Conducerea Spitalului va hotărî de comun acord cu aceștia modul de soluționare a problemei.

#### 7.5.5. Păstrarea produsului

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA păstrează conformitatea produselor aprovizionate. Aceasta include identificarea, manipularea, depozitarea și protejarea produselor aprovizionate.

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit responsabilitatea și precizează condițiile ce trebuie îndeplinite pentru o corectă manipulare, depozitare și păstrare a produselor.

Vezi: [**Procedura Depozitarea Produsele Farmaceutice 755-02**], [**IL Depozitarea Produselor 755-01**].

### 7.6. Controlul dispozitivelor de măsurare și monitorizare

Datele de ieșire ale planificării calității identifică monitorizările și măsurările care trebuie făcute și dispozitivele de măsurare și monitorizare necesare pentru a furniza dovezi ale conformanței serviciilor cu cerințele specificate.

Spitalul a stabilit și menține o procedură pentru identificarea, controlul și depozitarea, calibrarea și întreținerea periodică a echipamentelor de măsurare, monitorizare și inspecție, utilizate pentru a demonstra conformitatea produselor și serviciilor.

Echipamentele de măsurare și monitorizare sunt păstrate în condiții de depozitare adecvate și sunt folosite de personalul specializat pentru a se evita utilizarea lor inadecvată și deteriorarea acestora.

Rezultatele calibrării sunt înregistrate, iar înregistrările sunt menținute conform listei documentelor cu înregistrările calității.

În cazul în care dispozitivele de măsurare și monitorizare sunt găsite decalibrate, spitalul evaluează și înregistrează validitatea rezultatelor măsurătorilor anterioare și întreprinde acțiuni corective necesare, care vor fi înregistrate conform procedurilor în vigoare.

Vezi **[Controlul Dispozitivelor de Masurare si Monitorizare 760-01]**.

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

### **8.1. Generalități**

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA planifică și implementează activitățile corespunzătoare de măsurare și monitorizare pentru a putea demonstra conformitatea serviciului medical cu cerințele specificate, conformitatea sistemului de management al calității cu obiectivele și rezultatele planificate, precum și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității. SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA determină și aplică metode adecvate cum ar fi tehnicile statistice.

### **8.2. Monitorizare și măsurare**

#### **8.2.1. Satisfacția clientului-pacienților si aparținătorilor**

Lunar, Asistentele Sefe realizează analiza satisfacției pacienților și aparținătorilor și lunar dar și o dată pe an managementul de la cel mai înalt nivel al SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA analizează satisfacția pacienților și aparținătorilor pentru a obține informații și feedback direct de la clienții săi, privind percepția acestora asupra îndeplinirii de către SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a cerințelor lor. Conform cerințelor se întreprind acțiunile corective și preventive necesare **[Chestionar Evaluare satisfacție pacienților si aparținătorilor 821-01-01]**.

Procesul de măsurare a satisfacției clienților intră în responsabilitatea Directorului Ingrijiri Medicale. Toate datele care rezultă din acest proces de măsurare sunt analizate în ședință de analiză a sistemului de management al calității.

Vezi Procedura **[Evaluare satisfacție pacienți si aparținători 821-01]**.

#### **8.2.2. Audit intern**

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit, implementat și menține o procedură documentată pentru planificarea și conducerea de audituri interne ale calității. Procesul de audituri interne se desfășoară pe baza unei proceduri interne **[Audituri Interne 822-01]**. Procedurile definesc procesele auditurilor, responsabilitățile, rapoartele, acțiunile și înregistrările necesare. Auditurile interne verifică dacă sistemul de management al calității respectă cerințele SR EN ISO 9001:2008 și cerințele interne ale SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA și, dacă a fost eficient implementat și menținut. Auditurile interne verifică dacă datele de ieșire și obiectivele planificate privind calitatea conform clauzei 7.1 sunt îndeplinite.

Auditorile interne sunt programate. Toate cerințele SR EN ISO 9001:2008 privind sistemul de management al calității sunt auditate cel puțin o dată pe an. Reprezentantul Managementului se asigură că auditorile interne sunt conduse de persoane calificate, independente de ariile sau activitățile auditate.

Conform procedurilor aplicabile se întreprind acțiuni corective atunci când este cazul. Atunci când este nevoie, acțiunile corective sunt urmate de audituri pentru verificarea eficacității și implementării lor. Aceste acțiuni sunt înregistrate.

Rezultatele auditurilor interne sunt raportate managementului de vârf și analizate în cadrul ședințelor de analiză.

#### 8.2.3. Monitorizarea și măsurarea proceselor

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA utilizează metode adecvate de monitorizare și verificare a proceselor sistemului de management al calității. Rezultatele monitorizării și verificării confirmă abilitatea sistemului de management al calității de a realiza obiectivele calității și cerințele definite. Dacă rezultatele obținute nu îndeplinesc aceste cerințe se întreprind acțiuni corective. Analiza modului de desfășurare a tuturor proceselor din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se realizează prin intermediul ședinței de analiză a sistemului de management al calității.

Acțiunile de control de calitate, verificări și încercări și înregistrările acestora, semnate, controlate și acceptate, asigură că activitățile respective s-au efectuat corect și complet.

Monitorizarea și măsurarea proceselor se realizează cu ajutorul **obiectivelor**. Acestea se stabilesc pentru toate procesele care concură la realizarea serviciului și pentru toate funcțiile relevante din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA.

#### 8.2.4. Monitorizarea și măsurarea serviciului medical

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA monitorizează și măsoară caracteristicile serviciului, pentru a se asigura de conformitatea acestora. SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA monitorizează și măsoară caracteristicile serviciului, pentru a se asigura că serviciile prestate îndeplinesc cerințele specificate prin intermediul procedurilor specifice fiecărei direcții.

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA măsoară și monitorizează serviciile atât pe parcursul proceselor de prestare de serviciu medical, prin verificări interne a modului în care se desfășoară acestea, cât și după realizarea acestora.

### 8.3. Controlul serviciului neconform

SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA a stabilit și menține proceduri documentate prin care să se asigure că produsul neconform primit de la furnizor este identificat ca produs neconform și nu va fi folosit în prestarea de servicii sau pentru altă utilizare neintenționată; vezi procedura internă **[Controlul Produsului/Serviciului Neconform 830-01]**. De asemenea, atunci când serviciul neconform este detectat după prestare, SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA analizează impactul pe care l-a avut neconformitatea și va întreprinde acțiunile necesare.



SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA aplică un sistem de identificare, analiză și rezolvare a neconformităților care constă din:

- definirea responsabilităților în tratarea neconformităților;
- identificarea și consemnarea neconformităților;
- analizarea neconformităților,
- rezolvarea neconformităților prin aplicarea unor soluții acceptate de toate părțile implicate;
- confirmarea rezolvării neconformității.

În procedura **[Controlul Produs/Serviciu Neconform 830-01]** sunt stabilite responsabilitățile și modul de realizare a activității referitoare la, ținerea sub control a neconformităților depistate față de cerințele documentației, normelor, standardelor sau contractelor.

Serviciile găsite neconforme sunt oprite, identificate și tratate după caz. Modalitatea de tratare a unui serviciu neconform trebuie avizată de către Managerul SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA sau de către RMC SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA.

#### 8.4. Analiza datelor

RMC determină, colectează și analizează datele statistice referitor la activitățile operaționale și satisfacția clientului. Pe baza analizei rezultatelor obținute se determină tendințele privind calitatea serviciilor, eficacitatea și eficiența activităților operaționale, precum și cerințele și satisfacția clienților. Analizele includ și oportunitățile de îmbunătățire. Conform cerințelor se întreprind acțiunile corective și preventive necesare.

Conducerea SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA delegează sarcinile de analiză a furnizorilor responsabili de aprovizionare. Analiza modului de desfășurare a datelor aferente tuturor proceselor din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA se realizează prin intermediul ședinței de analiză a Sistemului de Management al Calității.

#### 8.5. Îmbunătățire

##### 8.5.1. Îmbunătățire continuă

Îmbunătățirea continuă este responsabilitatea tuturor persoanelor angajate din SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA. RMC coordonează activitățile de îmbunătățire continuă a sistemului de management al calității. Îmbunătățirea continuă are la bază politica în domeniul calității, obiectivele calității, rezultatele auditurilor, analiza statistică, rezultatele acțiunilor corective și preventive și a analizelor efectuate de management. **[Acțiuni Preventive 852-01]**

##### 8.5.2. Acțiuni corective

Scopul acțiunilor corective este de a preveni reapariția neconformităților. Acțiunile corective vor fi adecvate importanței problemelor sau neconformităților apărute.

RMC a stabilit o procedură documentată privind acțiunile corective la nivel de SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA TIMISOARA - **[Acțiuni Corective 851-01]**. Prin procesul acțiunilor corective se urmărește identificarea neconformităților și analiza

acestora, inclusiv a reclamațiilor de la clienți. Se analizează neconformitățile, se determină cauzele acestora și se întreprind acțiunile corective necesare pentru a preveni reapariția neconformităților. Acțiunile corective efectuate se înregistrează, iar rezultatele sunt monitorizate și analizate din punct de vedere al implementării și eficacității lor. Înregistrările privind acțiunile corective sunt păstrate.

### 8.5.3. Acțiuni preventive

Problemele sau neconformitățile potențiale sunt identificate și se întreprind acțiuni preventive, pentru prevenirea apariției lor. Acțiunile preventive vor fi adecvate probabilității de apariție și importanței și impactului pe care l-ar putea avea apariția problemelor și a neconformităților. RMC are responsabilitatea stabilirii de proceduri documentate privind acțiunile preventive la nivel de spital.

**Procedura [Acțiuni Preventive 851-01] definește procesul de identificare a problemelor și neconformităților potențiale, analiza impactului și a probabilității de apariție a acestora, a nevoii de acțiuni preventive, a implementării lor, precum și înregistrarea și monitorizarea rezultatelor acțiunilor preventive.**