	<b>PROCEDURA CONTROL DOCUMENTE</b>	Editia 1 Nr. exemplare 2
<b>MANAGEMENT</b>	Cod PS – 423-01	Revizia: 0 Nr. exemplare: 2 Pagina 1 din 1 Exemplar nr. 1

### PROCEDURA CONTROL DOCUMENTE

**1. Lista responsabililor cu elaborarea , verificarea si aprobarea editiei sau dupa caz , a reviziei in cadrul editiei procedurii de sistem**

Nr Crt	Elemente privind responsabilii/operatiunea	Nume prenume	Functia	Data	Semnatura
0	1	2	3	4	
1	elaborat	Radu Daniela	Director medical	09.09.14	
2	Aprobat	Marius Craina	Manager	09.09.14	

**2. Situatia editiilor si a reviziilor in cadrul editiilor procedurii de sistem**

Ediția/ Revizia nr./Data	Număr capitol, pagina, paragraf revizuit	Modificări efectuate, paragrafe noi apărute	Pe ce bază au fost făcute modificările
	-----	-----	-----

## 1. SCOP

Scopul acestei proceduri este stabilirea unui mod documentat de control și verificare a documentelor elaborate de Spital. Această procedură reglementează controlul documentelor în cadrul Spital. Procedurile includ metodele și responsabilitățile pentru identificarea, elaborarea, analizarea/avizarea, aprobarea, difuzarea și modificarea documentelor.

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în toate compartimentele organizației în cadrul activităților de bază și a activităților de susținere a acestora. Prezenta procedură se aplică în cadrul Spital, tuturor documentelor, inclusiv celor de proveniență externă.

## 3. DEFINIȚII / PRESCURTĂRI

**Document** - informația împreună cu mediul sau suport. Mediul poate fi hârtia, discuri magnetice, fotografie sau mostră, sau combinații ale acestora. Un set de documente, de exemplu specificații și înregistrări este frecvent denumit "documentație".

**Informație** - date semnificative.

**Analiză** - activitate de determinare a potrivirii, adecvanței și eficienței în ceea ce privește îndeplinirea obiectivelor sale.

**Sistem de management al calității - SMC** - sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea. **IL** - Instrucțiune de Lucru.

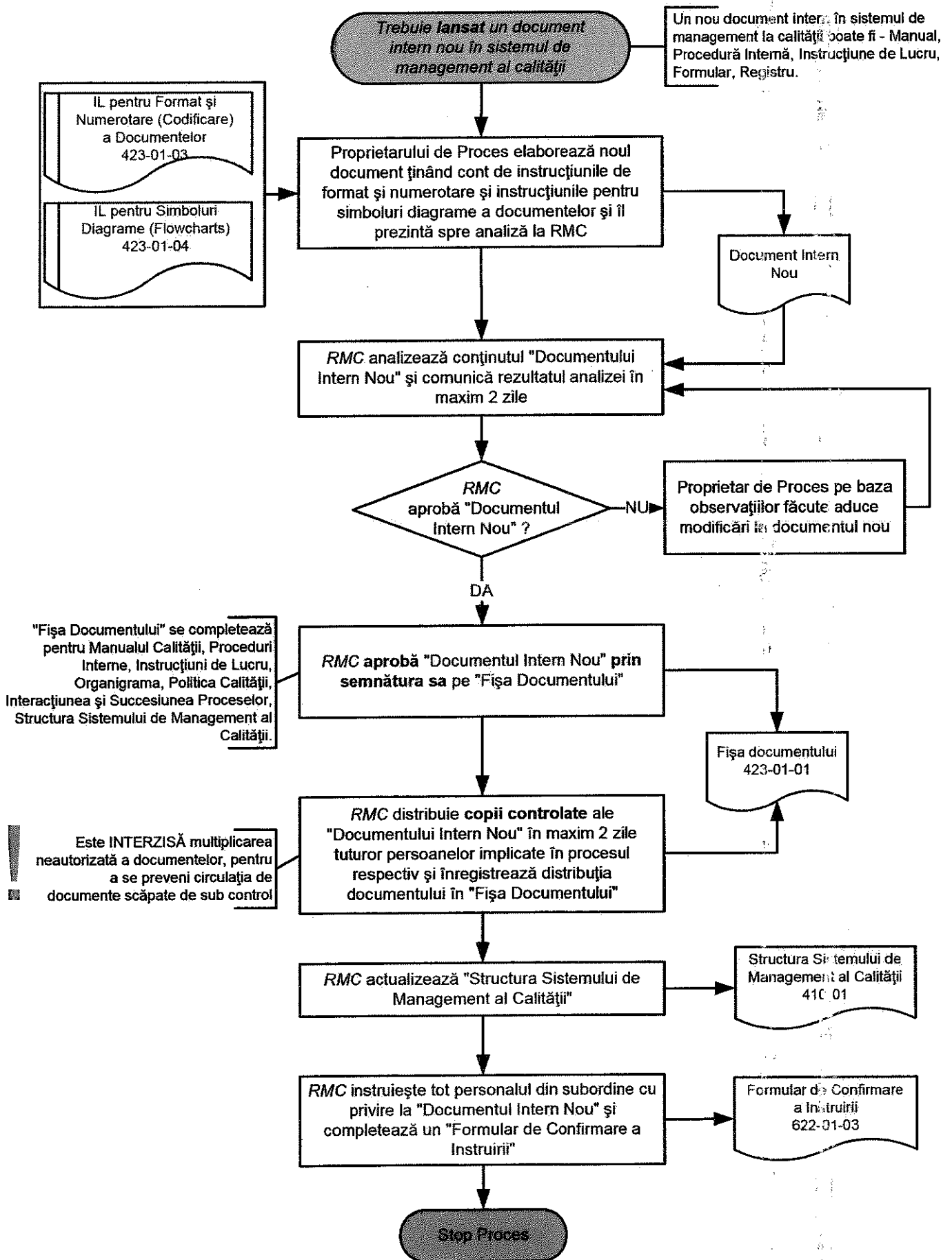
## 4. RESPONSABILITĂȚI

- **Proprietar de Proces:** inițiază documente interne noi sau modificări la documente interne existente;
- **RMC:** analizează documentele interne noi sau modificările la documentele interne existente; aprobă prin semnătura sa documentul nou sau documentul modificat; distribuie copii controlate ale documentelor și menține evidența acestora; retrage documentele perimate și le distruge conform procedurilor aplicabile; actualizează "Structura Sistemului de Management al Calității"; instruește tot personalul din subordine cu privire la documentul nou sau la modificările aduse la un document existent; comunică persoanelor interesate în cadrul ședințelor modificările legale intervenite în domeniu; menține evidența reglementărilor aplicabile apărute și distribuie copii persoanelor interesate.

## 5. DOCUMENTE AFERENTE

Cod document	Denumire document	Păstrare	Unde se păstrează	Arhivare
423-01-01	Fișa documentului	Perioada valabilității	RMC	3 ani
423-01-02	Lista reglementărilor aplicabile	Perioada valabilității	RMC	3 ani
423-01-03	IL pentru format și numerotare (codificare) a documentelor	Perioada valabilității	RMC	3 ani
423-01-04	IL pentru simboluri diagrame (flowcharts)	Perioada valabilității	RMC	3 ani
-	Registru de intrări-ieșiri	Perioada valabilității	RMC	3 ani
622-01-03	Formular de confirmare a instruirii	Perioada valabilității	RMC	3 ani
410-01	Structura Sistemului de management al calității	Perioada valabilității	RMC	3 ani
424-01	Controlul înregistrărilor	Perioada valabilității	RMC	3 ani

## 6. DESCRIEREA PROCESULUI SUB FORMA DE SCHEMA LOGICA



Trebuie modificat un document intern existent al sistemului de management al calității

IL pentru Format și Numerotare (Codificare) a Documentelor 423-01-03

IL pentru Simboluri Diagrame (Flowcharts) 423-01-04

Proprietarul de Proces tinând cont de instrucțiunile de format și numerotare și instrucțiunile pentru simboluri diagrame a documentelor, modifică documentul intern existent și îl prezintă spre analiză la RMC

Document Intern Modificat

RMC analizează conținutul "Documentului Intern Modificat" și comunică rezultatul analizei în maxim 2 zile

RMC aprobă "Documentul Intern Modificat" ?

Proprietar de Proces pe baza observațiilor făcute aduce îmbunătățiri la modificările propuse

DA

RMC aprobă "Documentul Intern Modificat" prin semnătura sa pe "Fișa Documentului"

Este INTERZISĂ multiplicarea neautorizată a documentelor, pentru a se preveni circulația de documente scăpate de sub control

RMC distribuie copii controlate ale "Documentului Intern Modificat" în maxim 2 zile tuturor persoanelor implicate în procesul respectiv și înregistrează distribuția documentului în "Fișa Documentului"

Fișe documentului 423-01-01

RMC retrage documentele perimate care se află în circulație, le marchează cu culoare roșie cu însemnul "ANULAT", păstrează un exemplar iar restul exemplarelor le distruge conform procedurii aplicabile

Controlul Inregistrărilor 424-01

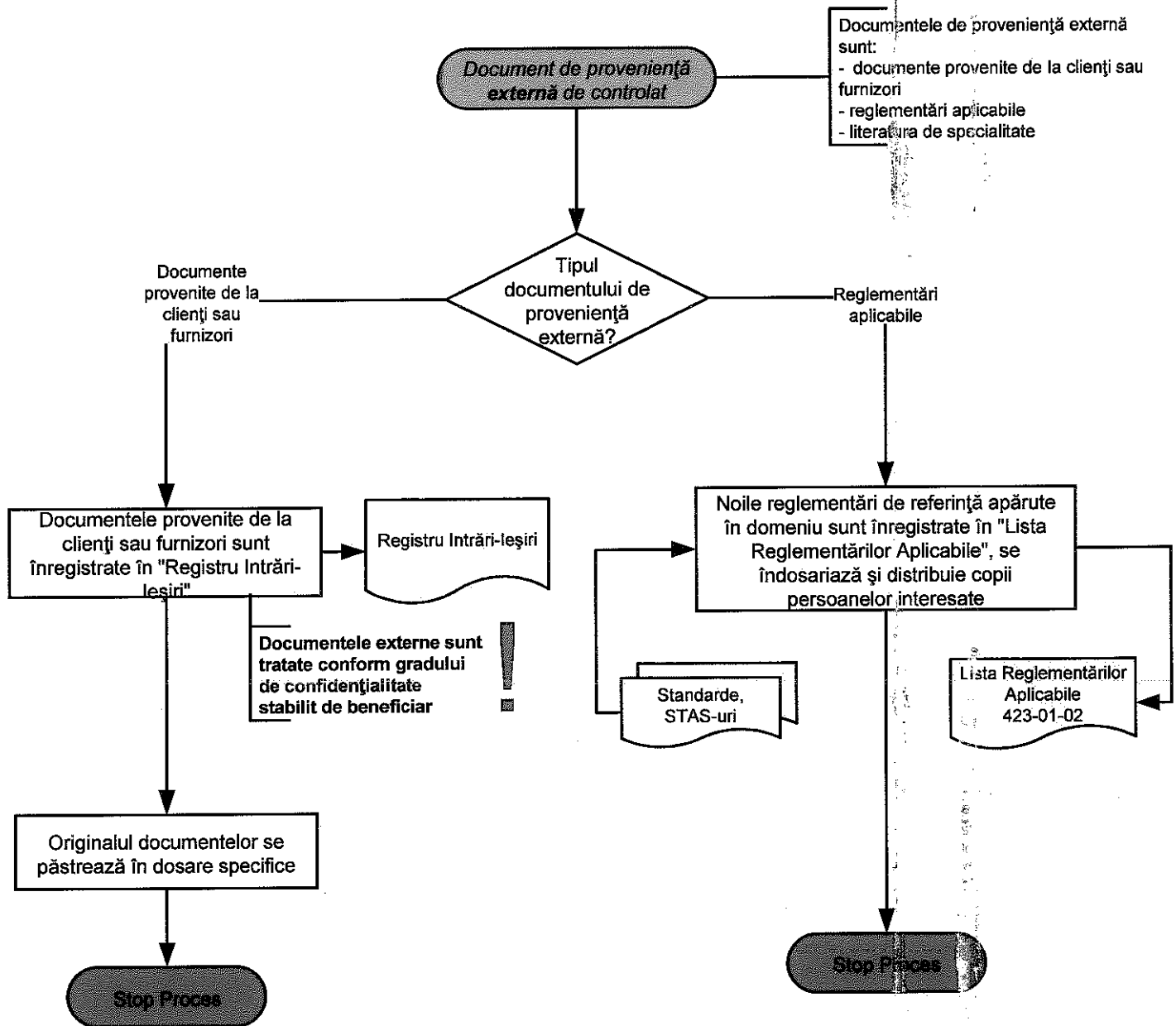
RMC actualizează "Structura Sistemului de Management al Calității"

Structura Sistemului de Management al Calității 410-01

RMC instruește tot personalul din subordine cu privire la "Documentul Intern Modificat" și completează un "Formular de Confirmare a Instruirii"

Formular de Confirmare a Instruirii 622-01-03

Stop Proces



**NOTĂ:**

Controlul documentelor pe suport electronic se face astfel:

- ▣ documentele și înregistrările calității sunt păstrate pe calculatorul de la sediu, la care are acces doar RMC; ▣ calculatorul are parolă la pornire;
- ▣ documentele cele mai importante sunt parolate pentru a nu permite accesarea lor de către oricine;
- ▣ datele din calculatoare se salvează periodic pe CD-uri;
- ▣ soft-urile nou achiziționate sunt verificate la recepție de către Medic Șef și aprobate pentru folosire.