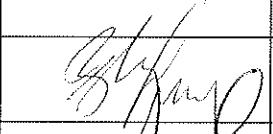





# MANUALUL CALITĂȚII

Cod: MC-01

Ediția 1 Rev. 1  
29 Februarie 2016

Responsabilitati	Nume si prenume	Semnatura	Data
Elaborat:	Jr. Bejan Radu Gabriel		29.02.2016
Verificat:	Dr. Chira Dorin		29.02.2016
Aprobat:	Jr. Idricianu Victor	 	29.02.2016

## SITUATIA EDITIILOR SI REVIZIILOR

Ed./Rev	Data	Obiectiv	Elaborat	Verificat	Aprobat
Ed.1/ Rev.0	29.02.2016	Proiectarea initiala a sistemului de management al calitatii	X	X	X

## *CUPRINS*

### **Declaratia managerului Spitalului de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni - Grajduri privind politica in domeniul calitatii**

- 1. GENERALITĂȚI**
  - 1.1. Identificarea organizatiei
  - 1.2. Istoric
  - 1.3. Descrierea serviciilor principale
  - 1.4. Dotări
  - 1.5. Organigrama
- 2. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE**
  - 2.1. Scop
  - 2.2. Domeniul de aplicare
- 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
  - 3.1. DEFINIȚII ȘI PRESCURTARI**
    - 3.2. Definiții
    - 3.3. Prescurtari
- 4. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**
  - 4.1. Generalități**
  - 4.2. Documentația sistemului de management al calității**
    - 4.2.1. Generalități
    - 4.2.2. Manualul calității
    - 4.2.3. Controlul documentelor
    - 4.2.4. Controlul înregistrărilor
- 5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI**
  - 5.1. Angajamentul managementului
  - 5.2. Orientarea către pacient
  - 5.3. Politica referitoare la calitate
  - 5.4. Planificarea
    - 5.4.1. Obiectivele calității
    - 5.4.2. Planificarea sistemului de management al calității
  - 5.5. **Responsabilitate, autoritate și comunicare**
    - 5.5.1. Responsabilitate și autoritate
    - 5.5.2. Reprezentantul managementului
    - 5.5.3. Comunicarea internă
  - 5.6. **Analiza efectuată de management**
    - 5.6.1. Generalități
    - 5.6.2. Elementele de intrare ale analizei
    - 5.6.3. Elementele de ieșire ale analizei
- 6. MANAGEMENTUL RESURSELOR**
  - 6.1. **Asigurarea resurselor**
  - 6.2. **Resurse umane**
    - 6.2.1. Generalități
    - 6.2.2. Competență, conștientizare și instruire
  - 6.3. **Infrastructura**
  - 6.4. **Mediul de lucru**

- 7. **REALIZAREA SERVICIULUI**
- 7.1. **Planificarea realizării serviciului**
- 7.2. **Procese referitoare la relația cu pacientul**
  - 7.2.1. Determinarea cerințelor referitoare la serviciu
  - 7.2.2. Analiza cerințelor referitoare la serviciu
  - 7.2.3. Comunicarea cu pacientul
- 7.3. **Dezvoltarea serviciilor medicale**
- 7.4. **Aprovizionare**
  - 7.4.1. Procesul de aprovizionare
  - 7.4.2. Informații referitoare la aprovizionare
  - 7.4.3. Verificarea serviciuului aprovizionat
- 7.5. **Furnizarea de servicii**
  - 7.5.1. Controlul furnizării serviciilor
  - 7.5.2. Validarea proceselor de furnizare a serviciilor
  - 7.5.3. Identificare și trasabilitate
  - 7.5.4. Proprietatea pacientului
  - 7.5.5. Păstrarea produsului
- 7.6. **Controlul echipamentelor de măsurare și monitorizare**
- 8. **MĂSURARE, ANALIZA ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE**
- 8.1. **Generalități**
- 8.2. **Monitorizare și măsurare**
  - 8.2.1. Satisfacția pacientului/clientului
  - 8.2.3. Monitorizarea și măsurarea proceselor
  - 8.2.4. Monitorizarea și măsurarea serviciului
- 8.3. **Controlul produsului / serviciului neconform**
- 8.4. **Analiza datelor**
- 8.5. **Îmbunătățire**
  - 8.5.1. Îmbunătățire continuă
  - 8.5.2. Acțiune corectivă
  - 8.5.3. Acțiune preventivă

**DECLARATIA MANAGERULUI  
SPITALULUI DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI -  
GRAJDURI PRIVIND POLITICA IN DOMENIUL CALITATII**

*Caracteristicile calitative ale lucrarilor pe care le executam – SERVICII MEDICALE, reprezinta o preocupare continua a conducerii SPITALULUI DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI.*

Misiunea spitalului nostru este de a fi un spital orientat catre necesitatile actuale ale pacientilor internati conform art. 110 CP in ansamblul complex al furnizarii de servicii medicale de calitate.

**Obiectivele noastre sunt :**

- cresterea calitatii actului medical la cote cat mai performante prin pregatire profesionala continua a intregului personal, achizitionarea de aparatura medicala performanata , dotarea unitatii conform standardelor / normelor in vigoare.
- Pacientul sa fie permanent situat in centrul activitatilor intregului personal;
- Siguranta pacientului
- Cresterea nivelului de comunicare intre personalul medical si pacient
- Colaborare profesionala de inalta tinuta intre toti angajatii spitalului
- Eficientizarea actului medical
- Cresterea gradului de utilizare a resurselor prin o mai buna planificarea a activitatii
- Instruirea permanenta a personalului pentru asigurarea flexibilitatii acestuia si ridicarea nivelului de cunostinte
- Obtinerea satisfactiei pacientilor , a angajatilor si a tuturor partilor interesate prin calitatea serviciilor oferite
- Conformarea cu cerintele legale aplicabile activitatii spitalului in domeniul calitatii
- Implicarea fiecarui angajat in scopul aplicarii politicii in domeniul calitatii prin initiative, performante, responsabilitate si colaborare permanenta.

Prin aceasta declaratie de politica ma angajez sa:

- comunic angajatilor orientarea catre pacienti subliniind permanent importanta respectarii cerintelor legale si de reglementare;
- sa stabilesc politica si sa asigur definirea obiectivelor calitatii;
- sa conduc procesul de analiza a managementului;
- sa asigur disponibilitatea resurselor;
- sa satisfac cerintele tuturor partilor interesate, incepand cu pacientul si sa imbunatatesc continuu eficacitatea sistemului de management al calitatii.

Acesta declaratie este disponibila tuturor persoanelor atat angajatilor nostri cat si partilor externe organizatiei.

Managerul Spitalului de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni - Grajduri a desemnat pe referentul de specialitate juridica al unitatii ca reprezentant al managementului in domeniul calitatii, avand intreaga responsabilitate si autoritate pentru asigurarea aplicarii prevederilor documentelor sistemului de management al calitatii.

Prezenta declaratie intra in vigoare la data aprobarii, iar prevederile sale sunt obligatorii pentru intregul personal al spitalului.

## MANAGER

### 1. GENERALITĂȚI

#### 1.1 Identificarea organizatiei

- Denumirea organizatiei: Spitalul de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni - Grajduri
- Sediul : Sat Padureni, Comuna Grajduri, Judetul Iasi
- Cod fiscal : 11732192
- Cont virament : RO41TREZ4065041XXX000732
- Telefon / Fax : 0232228350

*SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI* este o institutie sanitara de stat cu personalitate juridica, subordonata Ministerului Sanatatii infiintat cu scopul asigurarii de servicii medicale de specialitate in domeniul de psihiatrie.

#### 1.2 Istoric

Spitalul de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni – Grajduri Iasi a fost intemeiat ca asezamant psihiatric, parte componenta a spitalului Socola din Iasi, de catre Prof. Dr. Petre Branzei, eminenta personalitate a Psihiatriei romanesti.

In 1999, dobandeste statutul de spital independent, in subordinea Ministerului Sanatatii, sub conducerea Dr. Donciu Dorina si a contabilului sef Ec. Savin Cornelia.

De-a lungul timpului echipele succesive de conducere in frunte cu Dr. Mihalache I., Dr. Chira D., Dr. Potomeanu S. si in prezent Jr. Idricianu V., unitatea se mentine ca unica entitate in Moldova pentru aplicarea masurilor de siguranta cu caracter medical pacientilor cu tulburari psihice din judetele provinciei.

#### 1.3. Descrierea serviciilor medicale spitalicesti:

#### 1.4. Dotări

*SPITALULUI DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI* este dotat cu aparatura pentru stabilirea diagnosticului si tratamentul patologiei specifice.

#### 1.5 Organigrama

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

## 2. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

### 2.1 SCOP

Manualul calității, este documentul cadru care descrie sistemul de management al calității adoptat de *SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI*, structura organizatorică, responsabilitatile, procesele sistemului de management al calitatii si interactiunile dintre acestea, precum si structura documentelor utilizate, pentru a asigura implementarea politicii si a obiectivelor referitoare la calitate. Informatiile continute in acest manual pot fi aduse la cunostinta pacientilor nostri, pentru a demonstra capacitatea spitalului de a satisface cerintele acestora, de a imbunatati continuu

sistemul si conformitate cu cerintele reglementarilor aplicabile.

## 2.2 DOMENIU DE APLICARE

Sistemul de management al calității implementat și descris în prezentul Manual al Calității, asigură realizarea Planurilor de acțiune și obiectivelor *SPITALULUI DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI*, în domeniul calității.

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calitatii este constituit astfel: *servicii medicale spitalicesti; servicii farmaceutice; transport medical; servicii conexe actului medical.*

Prevederile prezentului manual se aplică la toate procesele, sectiile, compartimentele si functiile spitalului, pentru serviciile medicale realizate de către *SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI*.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr.46/2003- privind drepturile pacientului cu modificarile si completarile ulterioare si normele de aplicare**
- LEGEA nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății cu modificarile si completarile ulterioare
  - SR EN ISO 9000 : 2006** – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
  - SR EN ISO 9001 : 2008** – Sisteme de management al calității. Cerințe
  - SR EN ISO 19011 : 2003** – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și/sau mediu
  - SR ISO IWA-1:2009-** Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate .
  - Codul de deontologie medicala
  - ROF - Regulamentul de Organizare si Functionare**
    - RI - Regulamentul Intern al Spitalului de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni – Grajduri.**

### 3.1 DEFINIȚII ȘI PRESCURTARI

### 3.2 DEFINIȚII

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

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

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

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

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

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

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

*Capabilitate* = abilitatea unei organizații, sistem sau proces, de a realiza un serviciu

care va îndeplini cerințele pentru serviciu;

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

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

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

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

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

*Încercare* = determinare a uneia sau mai multor caracteristici în conformitate cu o procedură;

*Înregistrările calitatii* = document prin care se declară rezultate obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate;

*Managementul calității* = activități coordonate pentru a orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea;

*Managementul la cel mai înalt nivel* = persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează și controlează o organizație;

*Manualul calității* = document care descrie sistemul de management al calității al unei organizații;

*Neconformitate* = neîndeplinirea unei cerințe;

*Obiectiv al calității* = ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate;

*Planificarea calității* = parte a managementului calității concentrată pe stabilirea obiectivelor calității și care specifică procesele operaționale și resursele aferente necesare pentru a îndeplini obiectivele calității;

*Politica referitoare la calitate* = intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul la cel mai înalt nivel;

*Procedură* = mod specificat de desfășurare a unei activități sau a unui proces;

*Proces* = ansamblul de activități corelate sau în interacțiune care transformă intrări în ieșiri;

*Serviciu* = rezultat al unui proces (servicii, software, hardware, materiale procesate);

*Proiectare și dezvoltare* = ansamblu de procese care transformă cerințe în caracteristici specificate sau în specificații ale unui serviciu, proces sau sistem;

*Serviciu* = rezultatul cel puțin al unei activități necesare a fi realizate la interfața dintre furnizor și client și este în general imaterial;

*Specificație* = document care stabilește cerințe;

*Trasabilitate* = abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în

considerare (pentru serviciu – originea materialelor și componentelor, istoricul procesării și distribuția și localizarea serviciului după livrare);

*Verificare* = confirmare, prin furnizare de dovezi obiective că au fost îndeplinite cerințele specificate;

### 3.3

#### PRESCURTARI

EO	= Entitate organizationala
MC	= Manualul calității
FOCG	= Foaia de observatie clinica generala
PL	= Protocol de lucru
PO	= Procedură operationala
RM	= Reprezentantul Managementului pentru Calitate
SMC	= Sistemul de Management al Calității

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

### **4.1 GENERALITĂȚI**

**SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI-GRAJDURI IASI** are implementat un sistem de management al calității propriu care este menținut și îmbunătățit continuu.

În acest sens, în cadrul **SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI - GRAJDURI** sunt identificate procesele aplicate în sistemul de management al calității în întreaga organizație, fiind clasificate în următoarele categorii de procese:

- de management;
- de baza medicale;
- de suport medicale;
- de suport nemedicale;
- de analiza, masurare, imbunatatire.

- sunt stabilite criteriile și metodele necesare pentru a asigura că atât operarea cât și controlul acestor procese sunt efective;

- este asigurată disponibilitatea resurselor și informațiilor necesare pentru a susține operarea și monitorizarea acestor procese;

- procesele sunt monitorizate, măsurate și analizate, de responsabilii de procese, de auditorii interni, precum și de management, cu ocazia analizelor periodice;

- pentru obținerea rezultatelor planificate și îmbunătățirea continuă a acestor procese se implementează acțiunile necesare.

Aceste procese sunt conduse de responsabilii desemnați de conducerea spitalului în conformitate cu organigrama în vigoare.

Atunci când **SPITALUL DE PSIHIATRIE SI PENTRU MASURI DE SIGURANTA PADURENI – GRAJDURI** alege să subcontracteze unele procese, care afectează conformitatea serviciului cu cerințele, spitalul asigură controlul asupra acestor procese. Controlul unor astfel de procese subcontractate este tratat atât în procedura PO “Aprovizionare- Achizitii

publice”, cât și în contractele bilaterale existente pentru serviciu.

Principalele procese procurate din exterior sunt: mentenanța echipamentelor, servicii de îngrijiri medicale, verificări de echipamente de monitorizare și măsurare.

## **4.2 DOCUMENTAȚIA SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

### **4.2.1 Generalități**

Documentația sistemului de management al calității a spitalului cuprinde:

- a) Declarația privind Politica în domeniul calității și obiectivele calității la nivel de organizație cuprinse în MC-01;
- b) Manualul Calității –01;
- c) Alte documente necesare organizației pentru a asigura planificarea efectivă, operarea și controlul proceselor:
  - PO - Proceduri operationale
  - IL - Instrucțiuni de lucru
  - PL- Protocele de lucru;
  - FOCG - Foaia de observatie clinica generala
  - Documente de proveniență externă (cerinte legale si de reglementare, coduri de buna practica, manuale, prescriptii, contracte cadru, alte reglementări specifice) necesare desfășurării proceselor.



- d) Înregistrări ale calității, cerute de standard, precum și cele proprii efectuate pe parcursul desfășurării proceselor.

#### 4.2.2 Manualul Calitatii

Manualul calității este organizat pe structura standardului de management al calitatii și armonizat cerințele standardelor de asigurare a calității.

Manualul calității include domeniul sistemului de management al calitatii, referiri la procedurile documentate prevăzute în standardele de referință și descrie succesiunea și interacțiunea proceselor cuprinse în sistemul de management al calității

Fiecare angajat își poate aduce aportul la creșterea nivelului calitativ al tuturor documentelor BMC, începând cu Manualul Calității.

Revizuirea manualului și a procedurilor documentate se efectuează anual sau ori de câte ori este necesar. Manualul a fost elaborat de RMC și a fost aprobat de managerul spitalului.

#### 4.2.3 Controlul documentelor

Documentele necesare pentru sistemul de management al calității sunt controlate, conform procedurii -Gestionarea documentelor-, care conține prevederi pentru:

- Producerea unui document;
- Aprobarea documentelor înainte emiterii acestora;
- Revizie, actualizare (modificare),dacă este necesar și reaprobare;
- Identificarea stării reviziei curente a documentelor;
- Asigurarea ca versiunile relevante a documentelor aplicabile sunt disponibile în punctele de utilizare ;
- Identificarea, păstrarea, asigurarea lizibilității și regăsirea documentelor;
- Identificarea și distribuirea documentelor de proveniență externă;
- Identificarea și eliminarea documentelor perimate.

#### 4.2.4 Controlul înregistrărilor

Documentele sistemului de management al calității care sunt menținute pentru a furniza dovada conformității cu exigențele standardului de referințe precum și informații despre funcționarea efectivă a SMC, sunt înregistrările calității.

Înregistrările calității pentru verificarea conformității proceselor SMC ,se regăsesc pe formulare tipizate, în registre, în procese verbale, rapoarte, analize etc

RMC gestionează formularele în original, le sortează și le clasează. Păstrarea documentelor trebuie să se facă în condiții care să asigure integritatea acestora pentru ca acestea să rămână lizibile, identificabile și regășibile cu ușurință.

## 5. RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI

### 5.1 ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI

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

Întelegerea necesităților și a așteptărilor actuale și de perspectivă ale pacienților.

Comunicarea în cadrul spitalului a importanței satisfacerii cerințelor pacienților, precum și a cerințelor legale și de reglementare.

Promovarea de politici și obiective pentru creșterea constientizării, motivării și implicării personalului în satisfacerea cerințelor pacientului.

- Asigurarea faptului ca sunt stabilite obiectivele calitatii.
- Desfasurarea cu regularitate a analizelor efectuate de management.
- Asigurarea disponibilitatii resurselor.

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

- Declaratia privind politica in domeniul calitatii.
- Obiectivele calitatii.
- Documentele SMC.
- Analiza proceselor de calitate efectuate de management
- Instruirea personalului.
  - Disponibilitatea resurselor privind realizarea adecvata a comunicarii. Celelalte moduri de furnizare a dovezilor sunt prezentate prin intermediul proceselor BMC descrise in prezentul manual.

Intreg personalul este permanent instruit asupra importantei satisfacerii cerintelor pacientului si a respectarii cerintelor legale si reglementare.

## **5.2 ORIENTAREA CĂTRE PACIENT**

Conducerea se asigură că cerințele pacientilor si partilor interesate sunt identificate, determinate și satisfăcute.

Nevoile si asteptarile pacientului sunt evaluate ca fiind rezonabile, transformate in cerinte si indeplinite, in conditiile respectarii reglementarilor aplicabile prin :

- Identificarea necesitatilor si asteptarilor pacientului.

Documentarea necesitatilor si asteptarilor pacientului in vederea stabilirii cerintelor acestuia.

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

## **5.3 POLITICA REFERITOARE LA CALITATE**

Conducerea spitalului stabilește și reactualizează atunci când este necesar politica referitoare la calitate.

Aceasta trebuie să fie adecvată misiunii declarate a instituției, să conțină un angajament pentru satisfacerea cerințelor și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității SMC, constituind un cadru adecvat pentru stabilirea obiectivelor calității.

Politica Spitalului de Psihiatrie si petru Masuri de Siguranta Padureni - Grajduri referitoare la calitate este cunoscută, inteleasa si aplicata in intreaga institutie.

Strategia pentru calitate în cadrul institutiei vizează: orientarea spre satisfacerea cerințelor și așteptărilor pacientilor și celorlalte părți interesate; adoptarea unor indicatori de performanță relevanți pentru autoevaluarea internă a calității; atitudinea proactivă a conducerii instituției în problema calității, care se exprimă prin crearea unui mediu adecvat performanței pe toate dimensiunile activității; abordarea problemei calității în termeni strategici: misiune, valori, principii, politici, strategii, obiective; evaluarea periodică internă și externă a proceselor din instituție și efectuarea corecțiilor necesare; preocuparea pentru crearea unei culturi a calității în rândul întregului personal; documentarea sistemului în vederea furnizării de dovezi obiective care să creeze încredere.

## **5.4 PLANIFICAREA**

### **5.4.1 Obiectivele calității**

Atingerea obiectivelor calității se face cu participarea întregului personal.

Obiectivele generale prezentate în declarația managerului sunt:

- creșterea calității actului medical la cote cât mai performante prin pregătire profesională continuă a personalului.
  - pacientul să fie permanent în centrul atenției
  - siguranța pacientului
  - creșterea nivelului de comunicare între personalul medical și pacient
  - colaborare profesională de înaltă ținută între toți angajații spitalului
  - eficientizarea actului medical
  - creșterea gradului de utilizare a resurselor prin o mai bună planificare a activității
  - instruirea permanentă a personalului pentru asigurarea acestuia și ridicarea nivelului de cunoștințe
  - obținerea satisfacției pacienților, a angajaților și a tuturor părților interesate prin calitatea serviciilor oferite
  - conformarea cu cerințele legale aplicabile activității spitalului în domeniul calității
  - implicarea fiecărui angajat în scopul aplicării politicii în domeniul calității prin inițiative, performanțe, responsabilitate și colaborare permanentă.
- Obiectivele calității, se aprobă anual, la prima analiză efectuată de management, de către manager.

Pentru fiecare obiectiv este stabilită ținta obiectivului printr-un indicator măsurabil. La stabilirea obiectivelor sunt luate în considerare, următoarele:

- Necesitățile curente și viitoare ale spitalului,
- Rezultatele analizelor efectuate de management,
- Performanțele actuale ale proceselor și serviciilor,
- Nivelul de satisfacție al pacientului și a părților interesate,
- Resursele necesare pentru implementarea obiectivelor

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

Planificarea BMC este efectuată în scopul îndeplinirii cerințelor legate de managementul proceselor și a obiectivelor calității precum și pentru integrarea BMC în sistemul de management al spitalului.

Planificarea BMC include obiectivele, țintele planificate, responsabilitățile, termenele, resursele, stadiul realizării, planificarea tuturor proceselor, precum: resursele, aprovizionarea, realizarea serviciilor, instruirea, auditurile, analizele managementului.

## **5.5 RESPONSABILITATE, AUTORITATE ȘI COMUNICARE**

### **Responsabilitate și autoritate**

Structura organizatorică a spitalului asigură cadrul de lucru pentru funcțiile calității și condițiile necesare implementării sistemului de management al calității.

RMC își asumă responsabilitatea și autoritatea pentru identificarea problemelor de calitate și inițierea acțiunilor corective și/sau preventive care să asigure eliminarea neconformităților existente sau potențiale.

Documentele care cuprind responsabilitățile și autoritatea sunt :

- Regulamentul de Organizare și Funcționare
- Regulamentul Intern
- Organigrama

- Manualul Calitatii
- Fisele de post
- Decizii
- Documentele BMC. Principalele responsabilitati sunt :

### **Managerul**

- stabilește politica calitatii in Spitalului de Psihiatrie si pentru Masuri de Siguranta Padureni - Grajduri , inclusiv obiectivele și angajamentele în domeniul calității;
- conduce și efectuează analiza SMC și dispune măsurile care se impun în urma acestei analize, privind îmbunătățirea calității;
- oficializează prin aprobare Manualul Calității, procedurile de sistem, procedurile, protocoalele medicale, dupa care devin instrumente de lucru obligatorii pentru întreg personalul;
- asigură condițiile adecvate pentru menținerea și dezvoltarea BMC pe întregul domeniu de aplicare;
- numește prin decizie Reprezentantul Managementului pentru Calitate cat si Responsabilul cu Managementului Calitatii;
- asigura comunicarea in spital a importanteii satisfacerii cerintelor pacientilor, altor parti interesate, precum si a cerintelor legale si de reglementare.
- se asigură de existența compatibilității între responsabilitățile vizând calitatea, prevăzute în fișa postului și cele din documentele BMC aferente șefilor de entitati organizationale;
- asigura disponibilitatea resurselor necesare implementarii politicii si obiectivelor stabilite.

### **Reprezentantul managementului pentru calitate (RMC)**

- se asigură că procesele necesare BMC sunt stabilite, implementate și menținute;
- se asigură că modul de funcționare al BMC permite îndeplinirea obiectivelor stabilite în politica în domeniul calității;
- se asigură că este promovată în cadrul organizației conștientizarea cerințelor pacientului;
- coordonează activitățile specifice pe linie de BMC, beneficiind de sprijinul managerului;
- identifică necesarul de resurse materiale și financiare pentru menținerea și dezvoltarea BMC și obține aprobarea managerului pentru asigurarea acestor resurse;
- identifică necesarul de instruire în domeniul calității și îl propune spre aprobare managerului;
- raportează managerului despre funcționarea BMC și despre orice necesitate de îmbunătățire.
- informează în scris conducerea spitalului asupra aspectelor privind respectarea documentelor sistemului de management sau necesității întreprinderii de acțiuni corective sau preventive.

### **Responsabilul BMC (RMC)**

- Coordoneaza proiectarea si implementarea BMC la nivelul organizatiei.- Elaboreaza/ coordoneaza elaborarea manualului calitatii, procedurile sistemului calitatii, procedurile operationale din domeniul calitatii si colaboreaza la elaborarea procedurilor/ instructiunilor operationale/ de lucru si a protocoalelor medicale;
- Raspunde de gestionarea Manualului de management calitate si a documentelor asociate, precum si de actualizarea acestora.
- Tine evidenta tuturor documentelor sistemului de management al calitatii, a actualizarilor aplicabile, precum si a codificarii acestora.

- Initiaza actiuni corective si preventive pentru rezolvarea problemelor referitoare la calitate, pastreaza evidenta si urmareste stadiul implementarii pentru toate actiunile corective si preventive initiate in urma auditurilor externe in cadrul spitalului
- Participa la efectuarea instruirilor personalului in domeniul sistemului de management calitate
- Raporteaza Reprezentantului managementului BMC modul in care functioneaza BMC si necesitatile de imbunatatire; propune solutii de rezolvare .
- Colecteaza, analizeaza, sintetizeaza date pentru analizele managementului
- Urmareste implementarea prevederilor documentelor elaborate cu sprijinul compartimentelor implicate si a finalizarii actiunilor corective si preventive stabilite.

### **Sefii de compartimente**

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

### **Directorul Medical**

- Coordoneaza activitatea medicala din spital;
- Intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului spitalului privind acordarea asistentei medicale de specialitate;
- Aproba fisa postului pentru personalul medical superior;
- Coordoneaza imbunatatirea standardelor clinice si a modelelor de practica in scopul acordarii de servicii medicale de calitate in scopul cresterii gradului de satisfactie al pacientilor;
- Coordoneaza monitorizarea si evaluarea activitatii medicale desfasurate in spital in scopul cresterii performantelor profesionale si utilizarii eficiente a resurselor alocate;
- Aproba protocoalele de practica medicala la nivelul spitalului si monitorizeaza procesul de implementare a lor;
- Asigura respectarea normelor de etica profesionala si deontologie medicala;
- Intocmeste planul de formare si perfectionare a personalului medical;
- Coordoneaza si raspunde de elaborarea planului de dezvoltare a spitalului.
- Coordoneaza, controleaza si raspunde de intreaga activitate desfasurata in unitate de personalul mediu si auxiliar sanitar.
- Intreprinde masurile necesare si urmareste realizarea indicatorilor de performanta ai managementului spitalului privind acordarea asistentei medicale de specialitate si de urgenta;
- Intocmeste fisa postului pentru asistentele sefe si coordonatoare ale sectiilor , laboratoarelor, compartimentelor, serviciilor medicale. Raspunde de asigurarea unui comportament corespunzator al personalului din subordine.
- Participa la concursurile de ocupare a posturilor pentru personalul mediu sanitar.
- Coordoneaza, controleaza si raspunde de activitatea desfasurata de asistentii sefi si coordonatori, sens in care, organizeaza periodic intalniri de lucru in care analizeaza

activitatea si face raportari scrise managerului, cu propuneri concrete de remediere a deficientelor si imbunatatire a activitatii;

- Ia masuri menite a asigura respectarea programului de activitate de catre personalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu.
- Ia masurile necesare pentru a asigura respectarea programului de activitate de catre personalul mediu si auxiliar sanitar si corecta indeplinire a sarcinilor de serviciu in termen.
- Ia masurile necesare pentru asigurarea conditiilor corespunzatoare de munca, prevenirea accidentelor si imbolnavirilor profesionale.
- Se implica in mod concret in luarea masurilor corespunzatoare pentru asigurarea starii de igiena a pacientilor, sectiilor, compartimentelor si altor spatii din unitate precum si pentru cunoasterea de catre pacienti a drepturilor si obligatiilor ce le au conform legislatiei in vigoare.
- Ia masuri de asigurare a echipamentului de protectie si utilizarea corecta a lui.
- Ia masuri pentru respectarea circuitelor functionale ale spitalului de catre personalul sanitar mediu si auxiliar.
- Se preocupa de formarea profesionala continua a personalului din subordine si organizeaza participarea personalului la programe de perfectionare.
- Verifica programarea si efectuarea concediilor personalului din subordine astfel incat sa nu fie afectata activitatea medicala.
- Indeplineste toate sarcinile ce ii revin privind normele de supraveghere si control a infectiilor nosocomiale.

#### **Directorul Financiar Contabil**

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

#### **Seful Compartimentului Tehnic-administrativ**

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

#### **Medicul sef de sectie**

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

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

### **Medicul de specialitate**

- acorda asistenta medicala de specialitate bolnavilor din saloanele care i- au fost repartizate, precum si bolnavilor din celelalte sectii de profil, cu ocazia efectuarii garzilor si contravizitelor ;
- examineaza bolnavii imediat la internare completand foaia de observatie in primele 24 de ore sau imediat (in caz de urgenta), formuland diagnosticul stabilit pe baza examenului clinic si instituind tratamentul adecvat;
- prezinta medicului sef de sectie, de cel putin 2 ori pe saptamana, in cadrul vizitelor programate, situatia fiecarui bolnav si solicita sprijinul acestuia de cate ori este necesar ;
- sesizeaza medicului sef de sectie cazurile deosebite precum si neconcordanțele de diagnostic sau erorile de diagnostic la bolnavii internati in saloanele repartizate si care au fost tratati sau trimisi de alte sectii;
- intocmeste si semneaza condica de medicamente pentru bolnavi; supravegheaza tratamentele medicale executate de personalul mediu sanitar si regimul alimentar zilnic al bolnavilor;
- raporteaza cazurile de infectie intraspitaliceasca din sectie, cazurile de boli infectioase, profesionale, potrivit dispozitiilor in vigoare;
- intocmeste formele de externare ale bolnavilor pe care i-a ingrijit, formuleaza diagnosticul final, intocmeste epicriza;
- redacteaza si semneaza certificatul de deces, redacteaza orice act medical aprobat de conducerea spitalului in legatura cu bolnavii pe care ii are sau i-a avut in ingrijire;
- semnaleaza din timp medicului sef de sectie orice deficienta in aprovizionarea cu medicamente si materiale necesare;
- controleaza si raspunde de perfecta stare de curatenie in saloane, grupuri sanitare; de buna intretinere a aparatelor, instrumentelor, obiectelor de inventar precum si a instalatiilor de orice fel;

### **Personalul sanitar mediu**

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

### **Asistenta sefa din sectie**

- Organizeaza si raspunde de intreaga activitate desfasurata de personalul din subordine in sectia pe care o conduce.
- Raspunde de calitatea actelor de ingrijire medicala acordate de personalul din subordine.
- Contribuie la imbunatatirea managementului economic al sectiei prin masuri de organizare si planificare .
- Coordonează, controlează și răspunde de îndeplinirea promptă și corectă a sarcinilor de muncă;
- Coordonează, controlează si raspunde de respectarea de către personalul din subordine a normelor de protecție a muncii, precum si a normelor etice si deontologice;
- Evalueaza si apreciaza individual si global activitatea si comportamentul personalului de care raspunde conform Regulamentului Intern al Spitalului.
- Răspunde de respectarea deciziilor, a prevederilor din fisa de post cât si din regulamentul de funcționare de catre personalul aflat în subordine;
- Respectă normele igienico-sanitare și de protecția muncii si mediului și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Respectă reglementările în vigoare privind prevenirea, controlul și combaterea infecțiilor nosocomiale și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Respectă secretul profesional și codul de etică al asistentului medical și controlează respectarea acestor norme de către tot personalul din subordine;
- Se preocupă de actualizarea cunoștințelor profesionale și de utilizarea echipamentelor prin studiu individual sau alte forme de educație continuă.
- Controleaza activitatea de educatie pentru sanatate desfasurata de asistentii medicali.
- Supravegheaza si asigura acomodarea si integrarea personalului nou incadrat, in vederea respectarii sarcinilor din fisa postului.
- Informeaza medicul sef de sectie despre evenimentele petrecute in timpul turelor.
- Realizeaza autoinventarierea periodica a dotarii sectiei conform normelor stabilite .
- Analizeaza si propune nevoile de perfectionare pentru categoriile de personal din subordine si le comunica Directorului Medical.
- Asigura pastrarea secretului profesional.
- Intocmeste graficul concediilor de odihna si raspunde de respectarea acestor programari cu asigurarea inlocuirii personalului pe durata concediului.
- Supravegheaza activitatea si asigura acomodarea si integrarea personalului nou incadrat, in vederea respectarii sarcinilor din fisa postului.
- Raspunde de aprovizionarea cu lenjerie si alte materiale sanitare necesare.
- Asigura procurarea medicamentelor curente pentru aparatul de urgenta al sectiei,



controleaza modul in care medicatia este ridicata de la farmacie, pastrata si distribuita de catre asistentele din sectie.

### **Asistenta medicala din sectie**

- Indeplineste toate sarcinile legate de bolnavi primite de la asistenta sefa, medicul curant sau medicul sef de sectie.
- Paraseste spitalul numai dupa predarea individuala a fiecarui pacient si completarea raportului de tura.
- Repartizeaza bolnavii noi internati in saloane dupa asigurarea toaletei personale si imbracarea cu echipamentul de spital sau personal conform prevederilor regulamentului de ordine interioara.
- Verifica documentele si completeaza datele referitoare la identitatea pacientilor
- Observa simptomele si starea bolnavului , monitorizeaza functiile vitale, le inregistreaza in documentul de observatie si informeaza medicul de salon despre evolutia bolii.
- Are obligatia de a scadea in fisa de materiale sanitare consumabile , materialele consumate in timpul turei sale.
- Pregateste conditiile necesare pentru examenul si tratamentul medical si ajuta medicul la realizarea acestora.
- Pregateste bolnavul pentru diferite examinari si organizeaza transportul lui (atunci cand este cazul).
- Noteaza indicatiile date de medic, le executa si le inscrie in raportul de tura.
- Recolteaza produsele biologice solicitate de medic, le trimite la laborator si se ocupa de recuperarea rezultatelor pe care le ataseaza foi de observatie.
- Aduce de la farmacie medicatia prescrisa in condicile de medicamente.
- Efectueaza tratamentele prescrise de medic.
- Se ingrijeste de pastrarea curateniei, aerisirea si incalzirea salonului .
- Raspunde de respectarea orelor de somn si de odihna, de pastrarea linistii necesare pentru confortul psihic al pacientilor, de interzicerea fumatului in sectie.
- Raspunde de alimentatia bolnavilor conform prescriptiilor medicale si asista la servirea mesei de catre personalul responsabil.
- Desfasoara activitati de educatie pentru sanatate cu pacientii si familiile acestora.
- Supravegheaza orele de vizita ale apartinatorilor in vedere respectarii odihnei , igienei si disciplinei , conform regulamentului de ordine interioara a spitalului.
- Pregateste pacientul pentru externare.

### **Personalul auxiliar din sectie**

#### **Infirmiera din sectie:**

- Pregătește patul și schimbă lenjeria bolnavului.
- Respecta regulamentul intern a unitatii;
- Respecta programul de lucru ( ora venirii si plecarii din unitate );
- Respecta normele de protectie a muncii folosind echipamentul de protectie ( manusi, boneta, masca );
- Efectuează sau ajută la efectuarea toaletei zilnice a bolnavului imobilizat, cu respectarea regulilor de igienă.
- Raspunde de folosirea si pastrarea in bune conditii a materialelor de curatenie;
- Efectueaza zilnic curatenie in conditii corespunzatoare a spatiului repartizat si raspunde de starea de igiena a salilor de operatie, saloane, coridoarelor, peretilor, mobilierului si a ferestrelor;

- Participa la pregătirea pacientului;
- Ajută bolnavii deplasabili la efectuarea toaletei zilnice.
- Ajută asistenta la transportul casoletelor și truselor de instrumente;
- Ajută bolnavii pentru efectuarea nevoilor fiziologice (plosca, urinar, tăvițe renale etc.).
- Asigură curățenia, dezinfecția și păstrarea recipientelor utilizate, în locuri și condițiile stabilite (în secție)
- Transportă lenjeria murdară (de pat și a bolnavilor), în containere speciale la spălătorie și o aduce curățată în containere speciale, cu respectarea circuitelor conform reglementărilor Regulamentului de Ordine Interioară
- Se preocupă de actualizarea cunoștințelor profesionale, prin studiu individual sau alte forme de educație continuă și conform cerințelor postului.
- Respectă confidențialitatea tuturor aspectelor legate de locul de muncă indiferent de natura acestora, orice declarație publică cu referire la locul de muncă este interzisă.

### **Registratorul medical:**

- înregistrează intrările și ieșirile bolnavilor din spital, ținând legătura cu serviciul sau cu biroul financiar pentru îndeplinirea formelor legale, precum și comunicarea nașterilor și deceselor;
- completează și ține la zi evidențele statistice și de secretariat;
- primește documentația medicală a bolnavilor ieșiți din spital (foi de observație, foi de temperatură) și o arhivează;
- ține evidența datelor statistice pe formularele stabilite de Ministerul Sănătății;
- ține evidența bolnavilor pe calculator, înregistrând codificarea diagnosticelor și procedurilor medicale și a raportărilor statistice;
- asigură legătura secției cu comp. Statistică al spitalului;
- întocmește rapoartele statistice ale secției în funcție de necesități;
- pune la dispoziția secțiilor datele statistice și documentația medicală necesară pentru activitatea curentă și de cercetare și asigură prelucrarea datelor statistice;
- definitivează formele de ieșire ale pacienților care au fost internați în secție și celelalte forme legale, bolnavilor care parasesc secția;
- completează fisele pacienților pentru fisier și indosariaza foile de observație și radiografiile pacienților externati;
- efectuează deconturi solicitate de diverse organe de stat și aprobate de către direcția spitalului;
- întocmește copii după foile de observație în cazul adreselor oficiale.

### **Medicul de garda:**

- controlează la intrarea în garda prezenta la serviciu a personalului medico sanitar și existența mijloacelor necesare asigurării asistentei de urgență ;
- supraveghează tratamentele medicale executate de personalul mediu și cazurile grave existente în secție sau internate în timpul garzii;
- înscrie în registrul de consultații orice bolnav și răspunde de luarea primelor măsuri terapeutice ;
- întocmește foaia de observație verificând identitatea celor internați sau consultați pe durata garzii;
- anunță managerul spitalului și medicul șef secție , cazurile cu implicații medico-legale orice eveniment deosebit ca și în caz de incendiu sau alte calamități intervenite în timpul garzii;
- întocmește raportul de garda la terminarea serviciului.

**Farmacistul sef:**

- coordoneaza activitatea farmaciei, conform cu prevederile legale si cu deciziile managementului;
- face parte din comisia de evaluare stabilita de conducerea spitalului in vederea achizitionarii de medicamente;
- organizeaza receptia cantitativa si calitativa a produselor farmaceutice, precum si depozitarea si conservarea acestora.
- raspunde de efectuarea corecta si la timp a lucrarilor de gestiune.

**Seful biroului Resurse Umane Normare Organizare Salarizare**

- intocmeste statul de functiuni conform normelor de structura aprobate; contractele ,statele de plata in conformitate cu legislatia in vigoare; dosarele cerute de legislatia in vigoare in vederea pensionarii;
- efectueaza controlul prestarii muncii atat in cadrul programului cat si in afara acestuia (garzi, ore suplimentare )
- elaboreaza planul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire.
- organizeaza si monitorizeaza modul de desfasurare a activitatii de instruire si calificare si ia masuri pentru imbunatatirea si cresterea eficacitatii procesului.
- raspunde de selectiunea lectorilor, organizatiile, programele folosite in activitatea de instruire si de evaluare a personalului.

**Personalul de executie (alte categorii)**

- aplica prevederile BMC din sfera de activitate si ale fiselor de post.

**5.6 ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT**

Managerul organizeaza analize semestriale la nivelul conducerii de varf pentru a se asigura ca BMC este in permanenta corespunzator, adecvat si eficace.

Analiza este condusa de Manager in urmatoarea componenta:

- manager;
- reprezentantul managementului pentru calitate;
- sefi de sectii;
- invitati.

Prin analizele efectuate de management sunt evaluate:

- eficacitatea si functionarea corespunzatoare a BMC.
- oportunitatile de imbunatatire ale BMC.
- necesitatile de schimbare ale BMC.
- necesitatile de schimbare ale politicii si a obiectivelor calitatii .
- evolutiile si tendinta indicatorilor privind calitatea si BMC.

Elementele de intrare in analiza efectuata de management cuprind de regula, fara a fi limitative:

- feedback-ul de la pacienti,
- performantele proceselor si conformitatea serviciului,
- stadiul actiunilor corective si preventive,
- stadiul si analiza obiectivelor,
- actiunile de urmarire de la analizele anterioare efectuate de management,
- schimbarile care ar putea sa influenteze BMC,
- recomandari pentru imbunatatire,

Elementele de iesire ale analizei include sunt:

- imbunatatirea eficacitatii BMC si a proceselor sale,

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

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

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

## **6. MANAGEMENTUL RESURSELOR**

### **6.1 ASIGURAREA RESURSELOR**

Resursele BMC sunt formate din:

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

si sunt destinate pentru :

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

Alocarea resurselor este realizata, prin:

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

## **7. REALIZAREA SERVICIULUI**

### **7.1 PLANIFICAREA REALIZĂRII SERVICIULUI**

Planificarea realizarii serviciului este descrisa in procedurile operationale si protocoale medicale pentru executia serviciilor medicale si nemedicale; ele descriu activitatile si responsabilitatile necesare realizarii serviciului, documentele de referinta, inregistrarile necesare inclusiv verificarile si monitorizarile specifice.

De regula sunt emise foi de observatie pentru fiecare pacient in care sunt indicate etapele serviciului medical specifice pacientului.

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

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

Managementul spitalului a decis si a comunicat tuturor partilor interesate caracteristicile de baza ale serviciilor oferite, respectiv:

- a) sunt disponibile;

- b) satisfac necesitatile pacientilor;
- c) sunt conforme cu codurile de buna practica, protocoale medicale; medicale
- d) sunt conforme conditiilor legale si de reglementare;
- e) aduc o imbunatatire continua a acestora.

Funcțiile generale ale activitatilor de dezvoltare aplicate de noi sunt :

- a) investigarea necesitatilor pacientilor;
- b) adaptarea spitalului la dinamica mediului economico- social;
- c) satisfacerea in conditii superioare a cerintelor pacientilor;
- d) obtinerea unei eficiente economice optime in raportul: calitate act medical- operativitate- costuri.

Determinarea cerintelor specificate si nespecificate de catre pacient referitoare la serviciu sunt realizate prin:

- a) comunicarea cu pacientii prin dialog direct, transmiterea de prospecte, chestionare;
- b) studierea ofertelor de servicii medicale si nemedicale similare;
- c) incadrarea cerintelor pentru serviciu in cerintele legale si de reglementare aplicabile.
- d) masurarea nivelului de satisfactie al pacientului.

#### 7.2.2 Analiza cerințelor referitoare la serviciu

Serviciile medicale efectuate de spital sunt realizate pe baza contractului cadru incheiat intre Casa Nationala de Asigurari de Sanatate si asiguratii.

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

Solicitarea pacientului poate fi scrisa, verbala sau tacita.

Exista un contract de facto si in limitele competentei respective, intre:

- pacient si medic: pentru un corect si complet diagnostic, pentru terapie, pentru informatiile de furnizat, rezultatul tratamentului, respectul persoanei, secretul medical.
- pacient si personalul care-l ingrijeste: pentru infirmieri, ingrijitori, pentru informatiile de furnizat si secretul medical, dar si pentru amabilitate, atentie, gesturi, respectul persoanei etc.
- pacient si spital, privind primirea, starea localului, calitatea serviciilor hoteliere, mijloacele puse la dispozitie de personalul ingrijitor, informatiile de furnizat, secretul medical.

Acest contract are in vedere legile, reglementarile, regulile si codurile profesionale(codul deontologic medical si al infirmierilor), cat si carta asiguratului. Inainte de inceperea efectuării serviciului medical pacientii sau familiile lor sunt informate de beneficiile pe care le aduc tratamentele efectuate, cat si riscurile care pot sa apara in cursul investigatiilor sau tratamentului.

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

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

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

### **7.3 DEZVOLTAREA SERVICIILOR MEDICALE**

7.3.2 **Planificarea dezvoltării** se realizează pentru fiecare serviciu de către:

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

7.3.3 **Stabilirea responsabilităților** pentru fiecare proiect de dezvoltare este în sarcina directorului medical care le repartizează șefului de secție/ compartiment. În cazul în care este necesară implicarea unei organizații externe sau persoane fizice în executia proiectului, șeful de proiect evaluează și selectează furnizori adecvați. Interfețele sunt aplicabile în toate fazele de dezvoltare.

7.3.4 **Datele de intrare ale dezvoltării** sunt stabilite de regulă în: solicitări de la clienți/pacienți, decizii manageriale, planuri de investiții, experiențe externe, teme de dezvoltare, caiete de sarcini, specificații, standarde, protocoale medicale, prescripții, prevederi legale și reglementare, experiența anterioară a organizației, cataloage ale furnizorilor de echipamente și consumabile, schițe de amplasare a utilajelor, proiecte ale spațiilor existente etc.

7.3.5 **Datele de ieșire ale dezvoltării** sunt materializate în: studii, tratamente, necesar de personal, echipamente, consumabile, proiecte de amenajare a spațiilor, utilități, protocoale medicale, devize de lucru, lista de specificații, caiete de sarcini, desene, recepturi, consumuri specifice de materiale, calculații de preț alternative etc.

7.3.6 **Analizele** proiectelor de dezvoltare sunt stabilite la începutul procesului de dezvoltare și ele cuprind atât analize efectuate în cursul dezvoltării (pe faze) cât și la final.

Scopul acestei analize este de a verifica dacă datele de intrare concorda cu rezultatele în faza de dezvoltare respectivă.

7.3.7 **Verificarea proiectelor** de dezvoltare se realizează în scopul asigurării ca datele de ieșire ale etapei de dezvoltare satisfac condițiile cuprinse în datele de intrare.

Verificarea se face utilizând următoarele metode:

- a) soluții menționate în literatura de specialitate;
- b) efectuarea de demonstrații;
- c) modul de respectare a cerințelor reglementare și legale.
- d) analiza riscului de accidente sau incidente.

7.3.8 **Validarea dezvoltării** are scopul de a se asigura că proiectul este corespunzător cu necesitățile sau condițiile definite ale utilizatorului.

Validarea dezvoltării se face după:

- aprobarea proiectului în nucleul de calitate al spitalului;
- realizarea și monitorizarea primului serviciu, inclusiv a efectelor sale.

Documentele de validare se păstrează la dosarul proiectului, alături de toate înregistrările specifice fazelor anterioare.

7.3.9 Modificările și schimbările proiectului sunt identificate, efectuate prin modificarea documentului respectiv și reluarea traseului de analiză, verificare și – după caz- validare ca și la documentul inițial.

### **7.4 APROVIZIONARE**

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

Spitalul se asigură că materialele aprovizionate sunt conforme cu cerințele de aprovizionare specificate.

Pentru aceasta anual se va întocmi necesarul de materiale și apoi se vor evalua și selecta furnizorii, pe baza capacității acestora de a furniza materiale necesare în

concordanță cu cerințele specificate și legislația în vigoare.

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

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

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

#### 7.4.2 Informații referitoare la aprovizionare

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

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

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

Contractele și cerințele cuprinse în acestea sunt analizate pentru ca toate cerințele explicite să fie clar exprimate, fără ambiguități, în conformitate procedura PO-Achiziții

#### 7.4.3 Verificarea produsului/ serviciului aprovizionat

Se efectuează recepția tuturor produselor/materialelor/ medicamentelor la primirea acestora de către comisii de recepție numite prin decizia managerului în funcție de domenii.

Această activitate de inspecție permite verificarea modului în care furnizorii își îndeplinesc obligațiile contractuale și livrează produse conform cerințelor specificate.

Toate produsele, materialele, echipamentele aprovizionate sunt reținute- după caz- în zone special amenajate ( spații de primire ) și nu sunt introduse în depozit și utilizate fără a fi recepționate.

### 7.5 FURNIZAREA SERVICIULUI

#### 7.5.1 Controlul furnizării serviciilor

Toate procesele de realizare a serviciilor medicale (diagnostic, tratament, îngrijirea pacientului), precum și serviciile nonmedicale sunt planificate și se desfășoară controlat.

Tinerea sub control a furnizării serviciilor este asigurată, prin :

- Pregătirea serviciului ;
- Identificarea și planificarea proceselor necesare;
- Realizarea serviciului;
- Verificarea calității serviciului.

Planificarea proceselor include :

- Documentația serviciului medical (proceduri operationale, instrucțiuni de lucru, protocoale medicale).
- Asigurarea cu informații, materiale, echipamente de lucru și monitorizare/ măsurare, utilități.
- Resurse: umane calificate, echipamente întreținute la zi, documentație, dispozitive de măsurare și monitorizare, materiale, financiare.

Procesul este descris în protocoale medicale de specialitate și în proceduri

operationale.

### 7.5.2 Validarea proceselor de furnizare a serviciului

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

Se au în vedere la asimilarea unui proces medical nou sau modernizat următoarele:

- descrierea sa în proceduri și/ sau protocoale medicale;
- criteriile de acceptare - respingere a procesului;
- echipamente, materiale și metode noi;
- personal calificat și cu experiența necesară;
- înregistrări necesare pe parcursul desfășurării procesului;
- perioada de revalidare a procesului

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

### 7.5.3 Identificare și trasabilitate

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

### Păstrarea produsului

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

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

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

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

În cazul stocării produselor, personalul este instruit în privința menținerii unor stocuri adecvate, în spiritul satisfacerii cerințelor de asigurare a continuității serviciilor medicale și nonmedicale. În scop preventiv se utilizează mijloace de transport echipate corespunzător, precum și dispozitive de manipulare specifice adecvate produselor în vederea evitării deteriorării acestora.

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

### Monitorizarea și măsurarea proceselor

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

Periodic, responsabilii de procese evaluează procesele cu ajutorul "Fisei chestionar



de proces” determinand eficacitatea si performanțele acestora. Rezultatele monitorizării și ale măsurătorii proceselor sunt utilizate la analizele managementului, la îmbunătățirea continuă a proceselor și implicit a sistemului de management al calității.

#### Monitorizarea și măsurarea serviciului

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

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

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

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

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

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

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

### **8.4 ANALIZA DATELOR**

Spitalul determină, colectează și analizează datele corespunzătoare, pentru a demonstra adecvarea și eficacitatea sistemului de management al calității și pentru a evalua unde se poate interveni pentru imbunatatirea continua a eficacitatii sistemului de management al calitatii.

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

Înregistrările calității care constituie date de intrare se refera la:

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

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