



**Spitalul Municipal
"Dr.Eugen Nicoară"
Reghin**

**MANUALUL CALITATII
SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN
NICOARĂ" REGHIN**

**Ediția: II
Nr. de exemplare: 1**

MC-01

Pagina 1

Exemplarul 1

MANUALUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII



Spitalul Municipal
"Dr.Eugen Nicoară"
Reghin

MANUALUL CALITATII
SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN
NICOARĂ" REGHIN

Ediția: II
Nr. de exemplare: 1

MC-01

Pagina 2

Exemplarul 1

Aprobări

Această revizie a Manualului Sistemului de Management a intrat în vigoare la data de: **06.09.2024 cu nr. 5852**

Responsabilitati	Nume si prenume	Semnatura	Data
Elaborat: RMC	REF. GĂLĂȚAN VIOLETA		06.09.2024
	Dr. ION MEDA		06.09.2024
Verificat: DIRECTOR MEDICAL	DR. SUCIU MARIA		06.09.2024
	MIRABELA		06.09.2024
SEF BIROU ADMINISTRATIV	SINTĂMĂREAN SORIN		06.09.2024
Aprobat: MANAGER	TONCEAN FLORENTINA SIMONA		06.09.2024



Ediția/revizia in cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data
Editia I	Lansare	-	11.01.2017
Editia II	Actualizare conf SR EN ISO 9001 2015	Actualizare continut Referentiale interne si externe	06.09.2024
DOCUMENT CONTROLAT			

Standarde aplicabile: SR EN ISO 9001:2015
SR EN ISO 14001:2015
SR EN ISO 45001 :2018
16 standarde Ordin 600/2018



Spitalul Municipal
"Dr.Eugen Nicoară"
Reghin

MANUALUL CALITATII
SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN
NICOARĂ" REGHIN

Ediția: II
Nr. de exemplare: 1

MC-01

Pagina 3

Exemplarul 1

CUPRINS

1.		DOMENIUL DE APLICARE
2.		REFERINȚE NORMATIVE
3.		TERMENE ȘI DEFINIȚII
4.		CONTEXTUL ORGANIZAȚIEI
	4.1	Înțelegerea organizației și a contextului în care activează
	4.2	Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate
	4.3	Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management
	4.4	Sistemul de management și procesele sale
5.		LEADERSHIP
	5.1	Leadership și angajament
	5.1.1	Generalități
	5.1.2	Orientare către pacient
	5.2	Politica SISTEMULUI
	5.3	Roluri organizaționale, responsabilități și autorități
6.		PLANIFICARE
	6.1	Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților
	6.2	Obiective
	6.3	Planificarea schimbărilor
7.		SUPORT
	7.1	Resurse
	7.1.1	Generalități
	7.1.2	Personal
	7.1.3	Infrastructură
	7.1.4	Mediu pentru operarea proceselor
	7.1.5	Resurse de monitorizare și măsurare
	7.1.6	Cunoștințe organizaționale
	7.2	Competență
	7.3	Conștientizare
	7.4	Comunicare
	7.5	Informații documentate
	7.5.1	Generalități
	7.5.2	Creare și actualizare
	7.5.3	Controlul informațiilor documentate
8.		OPERARE
	8.1	Planificare și control operațional
	8.2	Cerințe pentru produse și servicii
	8.2.1	Comunicarea cu pacientul
	8.2.2	Determinarea cerințelor pentru produse și servicii



Spitalul Municipal
"Dr.Eugen Nicoară"
Reghin

MANUALUL CALITATII
SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN
NICOARĂ" REGHIN


MC-01

Ediția: II
Nr. de exemplare: 1

Pagina 4

Exemplarul 1

	8.2.3	Analizarea cerințelor pentru produse și servicii
	8.2.4	Modificări ale cerințelor pentru produse și servicii
8.3		Proiectare și dezvoltare a serviciilor medicale
	8.3.1	Generalități
	8.3.2	Planificarea proiectării și dezvoltării
	8.3.3	Elemente de intrare ale proiectării și dezvoltării
	8.3.4	Controale ale proiectării și dezvoltării
	8.3.5	Elemente de ieșire ale proiectării și dezvoltării
	8.3.6	Modificări ale proiectării și dezvoltării
8.4		Controlul proceselor, serviciilor medicale furnizate din exterior
	8.4.1	Generalități
	8.4.2	Tipul și amploarea controlului
	8.4.3	Informații pentru furnizorii externi
8.5		Producție și furnizare de servicii
	8.5.1	Controlul producției și al furnizării de servicii
	8.5.2	Identificare și trasabilitate
	8.5.3	Proprietate care aparține pacienților sau furnizorilor externi
	8.5.4	Păstrare
	8.5.5	Activități post-livrare
	8.5.6	Controlul modificărilor
8.6		Eliberarea serviciilor medicale
8.7		Controlul elementelor de ieșire neconforme
9.		EVALUAREA PERFORMANTEI
	9.1	Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare
	9.1.1	Generalități
	9.1.2	Satisfacția pacientului
	9.1.3	Analiză și evaluare
	9.2	Audit intern
	9.3	Analiza efectuată de management
10.		ÎMBUNĂTĂȚIRE
	10.1	Generalități
	10.2	Neconformitate și acțiune corectivă
	10.3	îmbunătățire continuă
Anexa A		Interacțiunea și Succesiunea Proceselor

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 5 Exemplarul 1

**DECLARAȚIA
MANAGERULUI SPITALULUI MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARA REGHIN"
PRIVIND POLITICA ÎN DOMENIUL CALITAȚII**

Motto-ul nostru este : " - Sanatate prin calitate ! "

Viziunea conducerii Spitalului Municipal " dr. Eugen Nicoara" Reghin in domeniul calitatii este de a dobandi si mentine o reputatie buna a spitalului prin calitate.

Ne propunem ca spitalul nostru să devină cel mai bun furnizor de servicii medicale din întreaga regiune, etalon al profesionalismului și calității .

Misiunea spitalului nostru este orientarea către pacient/ aparținător, pentru a-i identifica cât mai corect nevoile și așteptările și a le satisface prin furnizarea celor mai bune servicii medicale.

Prin aceasta declaratie de politica ma angajez sa :

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

Sistemul implementat este stabilit in conformitate cu cerintele **SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management ale calitatii. Cerinte.**

Acesta declaratie este disponibila pentru pacientii/clientii nostri si este comunicata tuturor cadrelor medicale si nemedicale ale spitalului, colaboratorilor, altor parti interesate si va fi analizata periodic pentru adecvarea ei continua.

Pentru ca spitalul nostru sa devina performant pe termen lung am luat in considerare urmatoarele obiective generale pentru partile interesate:

Pacientii:

Orientarea catre pacienti prin cresterea increderii in serviciile noastre medicale, precum si prin dezvoltarea permanenta a gamei de servicii.


Angajatii:

Demonstrarea calitatii serviciilor personalului nostru prin angajamentul sau, prin cresterea gradului de integritate profesionala, a competentei, instruirii si experientei.

Comunitatea:

Asigurarea cu consecventa a unui dialog deschis si pragmatic cu reprezentantii comunitatii, munca de prevenire prin educatie sanitara.

Managerul Spitalului Municipal " dr.Eugen Nicoara Reghin" va desemna pe directorul medical ca fiind reprezentant al managementului in domeniul calitatii, avand intreaga responsabilitate si autoritate pentru asigurarea aplicarii prevederilor documentelor sistemului de management al calitatii.

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 6
		Exemplarul 1

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

DOMENIUL DE APLICARE

1.1. Identificarea organizatiei

-Denumirea organizatiei: SPITALUL MUNICIPAL DR.EUGEN NICOARA REGHIN

- Sediul :loc. Reghin, str.Spitalului nr. 20, jud. Mures
- Cod fiscal : 12345218
- Cont virament : RO 07TREZ47721F332100XXXX.
- Telefon / Fax : 0265/512712, 0265/512809

Este o institutie sanitara de stat cu personalitate juridica, subordonata CONSILIULUI LOCAL REGHIN – PRIMARIA MUNICIPIULUI REGHIN - infiintat cu scopul asigurarii de servicii medicale de specialitate, infiintat cu scopul asigurarii de servicii medicale de specialitate. Spitalul are in structura sa sectii si compartimente distincte pentru tratamentul si ingrijirea bolnavilor cu afectiuni acute si afectiuni cronice. Sectiile pot functiona in regim de spitalizare continua sau de zi. Finantarea Spitalului Municipal ” dr.Eugen Nicoara Reghin” se asigura din veniturile realizate in raport cu serviciile medicale furnizate pe baza contractelor incheiate cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, de la bugetul de stat, bugetele locale, cercetare, din asocieri investitionale in profil medical sau medico-social, din donatii si sponsorizari, precum si din veniturile obtinute de la persoane fizice si juridice, in conditiile legii.

1.2.Descrierea serviciilor medicale spitalicesti:

Principalele servicii medicale asigurate de spital sunt:

- Consultatii in sistem de urgenta si in sistem ambulator;
- Investigatii paraclinice si de laborator;
- Stabilirea diagnosticului;
- Tratamente medicale si chirurgicale ;
- Ingrijire, cazare si masa.


Serviciile medicale spitalicesti se acorda asiguratilor pe baza recomandarii de internare din partea medicului de familie acreditat sau a medicului de specialitate din ambulatoriu.

1.4.Organigrama Spitalului Municipal ” dr.Eugen Nicoara Reghin

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

1.5.Domeniul de aplicare al sistemului de management al calitatii este:

- *servicii medicale spitalicesti si in ambulatoriu;*
- *servicii medicale de urgenta;*
- *servicii medicale paraclinice: explorari functionale si analize de laborator;*
- *servicii de imagistica medicala;*
- *anatomie patologica si prosectura*
- *servicii farmaceutice;*

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 7
		Exemplarul 1


- *transport medical;*
- *servicii conexe actului medical.*

Prevederile prezentului manual se aplica la toate procesele, sectiile, compartimentele si functiile spitalului, pentru serviciile medicale realizate de catre Spitalului Municipal " dr.Eugen Nicoara" Reghin"

<i>Structura actuală, conform Aviz Ministerul Sanatatii nr. 12888/18.07.2023</i>	<i>Număr paturi</i>
MEDICINA INTERNA	57 paturi
Cardiologie	12 paturi
Gastroenterologie	5 paturi
CHIRURGIE GENERALA	35 paturi
Urologie	5 paturi
Ortopedie si traumatologie	5 paturi
Otorinolaringologie	5 paturi
BOLI INFECTIOASE	26 paturi
Compartiemnt cronici	5 paturi
COMPARTIMENT BOLI CRONICE	20 paturi
COMPARTIMENT INGRIJIRI PALEATIVE	5 paturi
SECTIA OBSTETRICA-GINECOLOGIE	43 paturi
SECTIA NEONATOLOGIE	25 paturi
Compartiment premature	5 paturi
COMPARTIMENT ATI	10 paturi (3 chir, 3 int, 4 og)
SECTIA PEDIATRIE	40 paturi
Compartiment Dermatovenerologie	8 paturi
TOTAL	269 paturi

În cadrul Spitalulului Municipal "Dr. Eugen Nicoară" Reghin funcționează și:

- Farmacie cu circuit inchis
- Bloc operator
- Unitate de transfuzii sanguine (UTS)
- Sterilizare centralizată
- Laborator de analize medicale
- Laborator radiologie si imagistica medicala
- Serviciul de anatomie patologica:
 - citologie
 - histopatologie
 - Prosectura
- Compartiment pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale (CPIAAM);

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 8 Exemplarul 1

- Cabinet planificare familiala
- Dispensar TBC
- Bucatarie
- Biberonerie

În cadrul Ambulatoriului funcționează:

- Cabinet Medicina Interna;
- Cabinet ORL;
- Cabinet Chirurgie generala;
- Cabinet Obstretica Ginecologie;
- Cabinet Neurologie;
- Cabinet Ortopedie si Traumatologie;
- Cabinet Dermatovenerologie;
- Cabinet Endocrinologie
- Cabinet Psihiatrie;
- Cabinet Neuropsihiatrie infantila
- Cabinet Urologie;
- Cabinet Oftalmologie;
- Cabinet Cardiologie;
- Cabinet Oncologie
- Cabinet Pneumologie
- Cabinet Gastroenterologie
- Cabinet Pediatrie
- Cabinet diabet zaharat, nutritive si boli metabolice

REFERINȚE NORMATIVE

Sistemul de management implementat în organizație este conform cu următorul standard:

SR EN ISO 9001:2015 "Sistem de management al calității. Cerințe";

SR EN ISO 14001:2015

SR EN ISO 45001 :2018

16 standarde Ordin 600/2018

Alte referinte normative:


Legea nr.46/2003- privind drepturile pacientului

Legea nr.95 : 2006 privind reforma în domeniul sanatatii

SR EN ISO 19011 : 2018 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau mediu

ROF – Regulamentul de Organizare si Functionare al Spitalului Municipal " dr.Eugen Nicoara Reghin"

ROI – Regulamentul de Ordine Interioara al Spitalului Municipal " dr.Eugen Nicoara Reghin"

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 9
		Exemplarul 1

TERMENI ȘI DEFINIȚII

DEFINIȚII

nr.	<i>Termenul definit</i>	Descriere
1	<i>Actiune corectiva</i>	actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite;
2	<i>Risc</i>	efectul incertitudinii (Un efect este o deviație pozitivă sau negativă de la o așteptare; Incertitudinea este starea, chiar și parțială, a deficitului de informații legate de înțelegerea sau cunoașterea unui eveniment, consecințele sau plauzibilitatea acestuia.)
3	<i>Parte interesată</i>	persoană sau grup care are interese legate de performanța sau succesul unei organizații (ex. clienți, comunități, furnizori, autorități de reglementare, organizații neguvernamentale, investitori și angajați);
4	<i>Analiza efectuată de management</i>	evaluare oficiala efectuată de managementul de la nivelul cel mai înalt asupra stadiului și adecvării sistemului de management al calitatii în raport cu politica în domeniul calitatii și cu obiectivele;
5	<i>Asigurarea calitatii</i>	parte a managementului calitatii concentrată pe furnizarea încrederii ca cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite;
6	<i>Audit</i>	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;
7	<i>Calitate</i>	masura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinesc cerințele;
8	<i>Capabilitate</i>	abilitatea unei organizații, sistem sau proces, de a realiza un serviciu care va îndeplini cerințele pentru serviciu;
9	<i>Cerinta</i>	nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicita sau obligatorie;
10	<i>Dovada obiectiva</i>	date care susțin ca ceva există sau este adevărat;
11	<i>Furnizor</i>	organizație sau persoană care furnizează un serviciu;
12	<i>Inspectie</i>	evaluare a conformității prin observare și judecare însoțite după caz, de măsurare, încercare sau comparare cu un calibru;
13	<i>Încercare</i>	determinare a uneia sau mai multor caracteristici în conformitate cu o procedură;
14	<i>Înregistrare</i>	document prin care se declară rezultate obținute sau furnizează dovezi ale activităților realizate;
15	<i>Managementul calitatii</i>	activități coordonate pentru a orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea;
16	<i>Managementul la cel mai înalt nivel</i>	persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează și controlează o organizație;
17	<i>Manualul calitatii</i>	document care descrie sistemul de management al calitatii al unei organizații;
18	<i>Neconformitate</i>	neîndeplinirea unei cerințe;
19	<i>Obiectiv al calitatii</i>	ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate;



Spitalul Municipal
"Dr.Eugen Nicoară"
Reghin

MANUALUL CALITATII
SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN
NICOARĂ" REGHIN

Ediția: II
Nr. de exemplare: 1

MC-01

Pagina 10

Exemplarul 1

20	Pacient	persoana care primeste un serviciu;
21	Planificarea calitatii	parte a managementului calitatii concentrata pe stabilirea obiectivelor calitatii si care specifica procesele operationale si resursele aferente necesare pentru a îndeplini obiectivele calitatii;
22	Politica referitoare la calitate	intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul la cel mai înalt nivel;
23	Procedura	mod specificat de desfasurare a unei activitati sau a unui proces;
24	Proces	ansamblul de activitati corelate sau în interactiune care transforma intrari în iesiri;
25	Serviciu	rezultat al unui proces (servicii, software, hardware, materiale procesate); rezultatul cel puțin al unei activitati necesare a fi realizate la interfata dintre furnizor si client si este în general imaterial;
26	Specificatie	document care stabileste cerinte;
27	Trasabilitate	abilitatea de a regasi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare (pentru serviciu – originea materialelor si componentelor, istoricul procesarii si distributia si localizarea serviciuului dupa livrare);
28	Verificare	confirmare, prin furnizare de dovezi obiective ca au fost îndeplinite cerintele specificate;

PRESCURTARI


Nr	Abrevieri	Descriere termen abreviat
1	MC	Manualul sistemului de management
2	MR	Manual de management al riscului
3	MI	Managementul Infrastructurii
4	RU	Resurse Umane
5	RMM	Resurse de Masurare si Monitorizare
6	SM	Sistem de Management
7	IMI	Implementare , Monitorizare, Imbunatatire

CONTEXTUL ORGANIZAȚIEI

4.1 Înțelegerea organizației și a contextului în care activează

SPITALUL se angajează să determine aspectele externe și interne relevante pentru scopul și direcția sa strategică și care influențează capacitatea sa de a realiza rezultatele intenționate ale sistemului său de management.

SPITALUL monitorizează și analizează informațiile despre aceste aspecte externe și interne – a se vedea *Planul de Management aual adaptat la strategie*.

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 11
		Exemplarul 1

4.2 Înțelegerea necesităților și așteptărilor părților interesate

Datorită efectului lor, sau efectului lor potențial, asupra capabilității organizației de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele pacientului și pe cele legale și reglementate aplicabile, SPITALUL a determinat:

- a) evaluarea periodica si adaptarea necesităților și așteptărilor părților interesate prin planul de management anual adaptat la strategia spitalului
- b) cerințele acestor părți interesate care sunt relevante pentru sistemul de management lunar prin chestionarele de satisfacție al pacienților si al angajaților

4.3 Determinarea domeniului de aplicare al sistemului de management

Domeniul de aplicare al sistemului de management al calitatii este:

- *servicii medicale spitalicesti si in ambulatoriu;*
- *servicii medicale de urgenta;*
- *servicii medicale paraclinice: explorari functionale si analize de laborator;*
- *servicii de imagistica medicala;*
- *anatomie patologica si prosectura*
- *servicii farmaceutice;*
- *servicii conexe actului medical.*

Prevederile prezentului manual se aplica la toate procesele, secțiile, compartimentele si funcțiile spitalului, pentru serviciile medicale realizate de catre Spitalului Municipal " dr.Eugen Nicoara" Reghin"

Excluderi : 8.3 Proiectare si dezvoltare

Procese furnizate din exterior: consulturi interclinice

4.4 Sistemul de management și procesele sale


În cadrul Spitalului Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin a fost stabilit, documentat, implementat, menținut și îmbunătățit continuu un sistem de management integrat (SMI) în conformitate cu cerințele referențialelor (standardele SR EN ISO 9001:2015, SR EN ISO 14001:2015, SR EN ISO 45001:2018) Cerințele referitoare la Sistemul de Management Integrat calitate-mediu-SSO proiectat se bazează pe principiile managementului calității, fiind complementare cerințelor pentru serviciile medicale. SMI implică abordarea pe bază de proces, care încorporează ciclul PDCA și gândirea bazată pe risc.

Avantajul unei abordări bazate pe proces este reprezentat de controlul pe care îl oferă asupra legăturilor dintre procesele individuale din cadrul sistemului de procese, ca și asupra combinării și interacțiunii lor. Controlul atent al intrărilor și ieșirilor, respectiv considerarea proceselor în termeni de valoare adăugată permite creșterea eficacității activității de ansamblu din cadrul spitalului și implicit îmbunătățirea continuă bazată pe măsurări și decizii obiective.

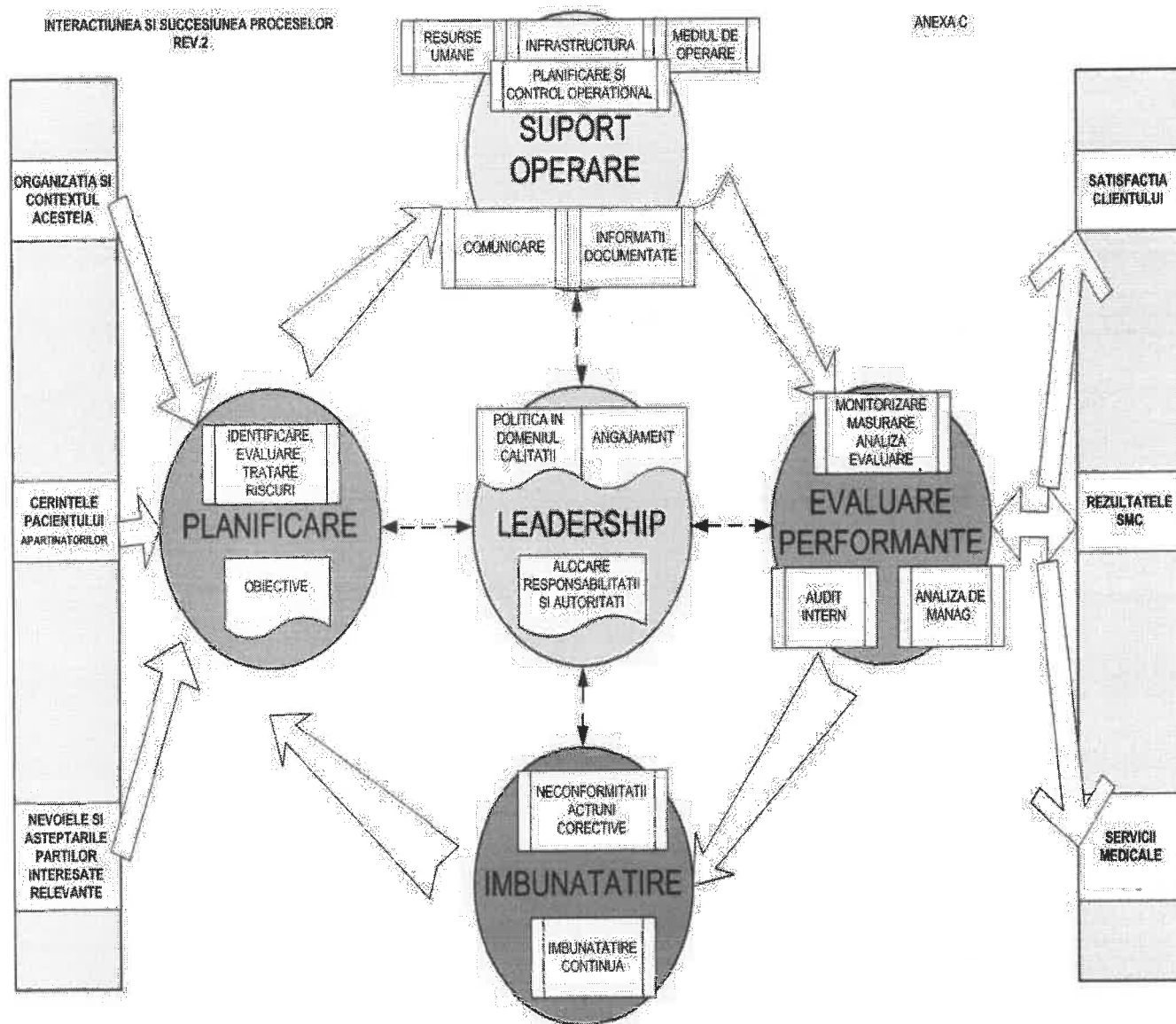
Înțelegerea și satisfacerea cerințelor pacienților și ale celorlalte părți interesate, implementarea unor căi permanente de comunicare cu aceștia, determinarea și tratarea riscurilor și oportunităților, menținerea orientării către creșterea satisfacției pacientului, reprezintă esența politicii în domeniul SMI din cadrul Spitalului Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin.

Managementul SPITALULUI :


- a) determină elementele de intrare cerute și elementele de ieșire așteptate de la aceste procese;

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 12 Exemplarul 1

b) determină succesiunea și interacțiunea acestor procese— *a se vedea mai jos "Succesiunea și Interacțiunea Proceselor, Anexa A de mai jos,,;*



c) determină și aplică criteriile și metodele (inclusiv monitorizări, măsurări și indicatori de performanță aferenți) necesare pentru a se asigura de operarea și controlul eficace ale acestor procese;

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 13
		Exemplarul 1

d) determină resursele necesare pentru aceste procese și să se asigure de disponibilitatea acestora – *a se vedea procedurile, [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii];*

e) atribuie responsabilități și autorități pentru aceste procese;

tratează riscurile și oportunitățile așa cum au fost determinate în conformitate cu cerințele 6.1 – *a se vedea [PO-MCSM-03 Procedura de management al riscurilor].*

f) evaluează aceste procese și implementează toate schimbările necesare pentru a se asigura că aceste procese realizează rezultatele intenționate;

g) h) îmbunătățește procesele și sistemul de management – *a se vedea procedurile [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii];*

Atât cât este necesar, SPITALUL menține și păstrează informații documentate pentru a susține operarea proceselor sale.

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership și angajament

5.1.1 Generalități

Pe lângă alte responsabilități referitor la activitățile sau problemele legate de calitate, mediu, sanatate și securitate ocupationala managementul de la cel mai înalt nivel se asigură că:

a) sistemul de management este eficace;

b) politica și obiectivele referitoare sunt stabilite și sunt compatibile cu contextul și direcția strategică ale organizației;

c) cerințele sistemului de management sunt în procesele de afaceri ale organizației;

d) este promovată abordarea pe bază de proces și gândirea pe bază de risc;

e) resursele necesare pentru sistemul de management sunt disponibile;

f) este comunicată importanța unui management eficace și a conformării cu cerințele sistemului de management;

g) sistemul de management obține rezultatele intenționate;

h) este angrenat, direcționat și susținut personalul unitatii sanitare pentru a contribui la eficacitatea sistemului de management;

i) este promovată îmbunătățirea;


j) sunt susținute rolurile relevante de management, pentru a demonstra leadership-ul acestora așa cum se aplică zonelor lor de responsabilitate

k) în acest sens sunt conduse cel puțin anual ședințe de analiză a performanțelor sistemului de management iar înregistrările sunt păstrate – *a se vedea procedura [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii];* sunt disponibile resursele necesare derulării adecvate a activităților care afectează calitatea,

5.1.2 Orientarea către pacient – pacient și aparținători

Prin orientarea spre satisfacerea pacientului, managementul organizației se asigură că:

a) sunt determinate, înțelese și satisfăcute în mod consecvent cerințele pacientului, legale și reglementate aplicabile - *a se vedea procedura [PS-MED-56 Internarea Pacientului];* respectarea drepturilor pacientului – Procedura cu privire la obtinerea acordul informat al pacientului PM JUR 09.

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 14 Exemplarul 1

b) sunt determinate și tratate riscurile și oportunitățile care pot influența conformitatea serviciilor medicale medicale și capacitatea de a crește satisfacția pacientului,

c) este menținută orientarea către creșterea satisfacției pacientului - *a se vedea procedura [PO-MCSM-05 Monitorizarea Satisfacție pacienților].*

Pentru a măsura eficacitatea acestor activități, analiza satisfacției pacientului se va face în cadrul ședinței de analiză a managementului – *a se vedea procedura [PO-MCSM-05 Monitorizarea Satisfacție pacienților Analiza chestionarelor de Satisfacție a pacientului lunar si anual].*

5.2. Politica SM

Conducerea Spitalului a stabilit și implementat o politică a sistemului de management vezi [DECLARAȚIA MANAGERULUI SPITALULUI MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARA REGHIN" PRIVIND POLITICA ÎN DOMENIUL CALITAȚII].

Prin această declarație, conducerea Spitalului Municipal "Dr. Eugen Nicoară" Reghin asigură pacienții săi și părțile interesate:

- că actul de conducere este permanent îndreptat către înțelegerea necesităților curente și viitoare ale pacienților spitalului și pentru depășirea așteptărilor acestora;
- de capacitatea spitalului de a furniza în mod consecvent servicii care satisfac atât cerințele pacientului, cât și obligațiile de conformare.

Politica sistemului de management este comunicată atât în cadrul organizației, cât și în afara acesteia, atât furnizorilor cât și pacienților, este înțeleasă și implementată de către angajații cu responsabilități directe referitor la atingerea obiectivelor. În timpul ședințelor de analiză efectuate de management, politica va fi analizată pentru o adecvare a ei continuă.

Pentru stabilirea și actualizarea Politicii sale managementul ține seama de:


- natura și nivelul îmbunătățirilor viitoare necesare spitalului;
- necesitățile și așteptările pacienților și părților interesate;
- contextul organizație, precum și de aspectele interne și externe relevante pentru scopul și direcția strategică de acțiune;
- factorii care ar putea cauza abaterea proceselor și a SMI de la rezultatele planificate, precum și factorii care pot determina îmbunătățirea continuă a SMI;
- dezvoltarea structurii de personal a spitalului și mărirea nivelului de conștientizare;
- resursele necesare pentru satisfacerea cerințelor din standardele de referință, precum și a altor - cerințe aplicabile (legale, contractuale, de reglementare, etc.);
- contribuția potențială a partenerilor sau furnizorilor din exterior de procese, produse și servicii.

5.3. Roluri organizaționale, responsabilități și autorități

Managementul de la cel mai înalt nivel se asigură că responsabilitățile și autoritățile pentru rolurile relevante sunt atribuite, comunicate și înțelese în cadrul organizației – *a se vedea [Fișe de post], [Decizii], [Regulament intern].*

Organigrama spitalului este aprobată de manager și constituie anexa la prezentul manual.

Managementul de la cel mai înalt nivel a numit o Structura de Management..

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 15 Exemplarul 1

6.PLANIFICARE

6.1 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

SPITALUL a planificat acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților, precum și modul în care să integreze și să implementeze acțiunile în procesele sistemului de management și să evalueze eficacitatea acestor acțiuni – a se vedea *[PO-MCSM-03 Procedura de management al riscurilor]*.

Acțiunile întreprinse pentru tratarea riscurilor și oportunităților sunt proporționale cu impactul potențial asupra conformității serviciilor medicale.

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

Oportunitățile pot conduce la adoptarea de noi practici, lansarea de noi produse, deschiderea de noi piețe, abordarea de noi clienți, dezvoltarea de parteneriate, utilizarea de noi tehnici medicale și alte posibilități de dorit și viabile pentru a trata necesitățile organizației sau ale pacienților săi.

6.2 Obiective

Pentru întreaga organizație sunt stabilite obiective anuale monitorizate prin analiza de management.

Obiectivele SMI se stabilesc de către managementul de vârf pentru funcții, niveluri și procese relevante necesare SMI, după o analiză aprofundată a:

- necesităților prezente și viitoare ale spitalului;
- constatărilor relevante ale analizelor efectuate de către management;
- performanțelor actuale ale serviciilor medicale;
- gradului de satisfacere a cerințelor părților interesate și a obligațiilor de conformare;
- concurenței și a mediului extern, în general;
- mediului organizațional și a oportunităților de îmbunătățire;
- resurselor necesare pentru îndeplinirea obiectivelor.

Pentru a facilita periodic o analiză eficientă a obiectivelor, inclusiv prin audituri interne, se stabilesc valori numerice și termene în raport cu care se măsoară progresele obținute în îndeplinirea obiectivelor. Totodată se stabilesc și responsabilitățile tuturor funcțiilor din cadrul Spitalului, pentru îndeplinirea obiectivelor.

Obiectivele sunt consecvente cu politica referitoare la SMI, sunt comunicate în cadrul spitalului și sunt actualizate ori de câte ori situația o impune.

Esența activităților de planificare a sistemului de management integrat din cadrul spitalului o reprezintă obținerea satisfacției pacientului, dar și respectarea obligațiilor de conformare.


6.3 Planificarea schimbărilor

Schimbările organizaționale rezultate ca urmare a planificărilor sunt definite pe parcursul proceselor de planificare și se desfășoară în condiții controlate.

6.4 Identificare pericol, evaluare risc și stabilire controale

În cadrul Spitalului Municipal "Dr. Eugen Nicoară" Reghin s-a stabilit metodologia de identificare a pericolelor, evaluare și control al riscurilor atât privind securitatea și sănătatea în muncă cât și privind siguranța alimentului.

În acest sens:

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 16
		Exemplarul 1

• locurile de muncă sunt evaluate, pentru a stabili care sunt factorii de risc și măsurile ce trebuie luate și care trebuie avute în vedere la stabilirea obiectivelor privind securitatea și sănătatea în muncă; La identificarea pericolelor și la evaluarea nivelului de risc se iau în considerare cel puțin:

- activitățile de rutină și cele ocazionale;
- activitățile întregului personal care are acces la locul de muncă;
- comportamentul uman, capacitățile și alți factori de natură umană;
- etapele premergătoare și ulterioare unei operații specificate;
- pericolele identificate generate din afara locului de muncă, capabile să afecteze sănătatea și securitatea persoanelor aflate sub controlul organizației;
- infrastructura, echipamentele, utilitățile și materialele de la locul de muncă;
- mediul de lucru;
- modificări sau propuneri de modificări ale activităților;
- cerințe legale.

Măsurile de control stabilite în urma evaluării nivelului de risc vizează reducerea riscurilor, conform următoarei ierarhii:

- eliminare;
- înlocuire;
- măsuri tehnologice;
- semnalizare/avertizare și/sau măsuri administrative;
- echipament individual de protecție.

7.SUPORT

7.1 Resurse

7.1.1 Generalități

SPITALUL determină și pune la dispoziție resursele necesare pentru stabilirea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management.

7.1.2 Personal

SPITALUL a determinat și pune la dispoziție persoanele necesare pentru implementarea eficace a sistemului propriu de management și pentru operarea și controlul proceselor sale..


7.1.3 Infrastructură

Conducerea organizației are responsabilitatea identificării, definirii, furnizării și menținerii facilităților de lucru adecvate necesare asigurării performanței activităților, proceselor și serviciilor medicale medicale și nemedicale pentru a asigura conformitatea cu cerințele specificate, vezi procedura internă *[PO-ADM-16 Intretinere a utilităților.]*.

7.1.4 Mediu pentru operarea proceselor

Mediul de operare cuprinde următorii factori:

- sociali (nediscriminare, atmosferă calmă, fără confruntări);
- psihologici (reducerea stresului, prevenirea epuizării, protecție emoțională);
- fizici (temperatură, căldură, umiditate, iluminare, aerisire, igienă, zgomot).

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 17 Exemplarul 1

7.1.5 Resurse de monitorizare și măsurare

SPITALUL determină monitorizările și măsurările care trebuie efectuate și resursele de măsurare și monitorizare necesare pentru a furniza dovezi ale conformității serviciilor medicale cu cerințele determinate, vezi *[Controlul Intern managerial coroborat cu rapoartele de activitate efectuate periodic la nivelul serviciilor, secțiilor și compartimentelor]*.

7.1.6 Cunoștințe organizaționale

SPITALUL a determinat cunoștințele necesare pentru operarea proceselor sale și pentru realizarea conformității serviciilor medicale. Aceste cunoștințe sunt menținute și puse la dispoziție atât cât este necesar - a se vedea *[Fișe de post]*.

Atunci când se abordează necesitățile și tendințele de schimbare, SPITALUL ia în considerare cunoștințele sale curente și determină modul în care să obțină sau să acceseze orice cunoștințe suplimentare necesare precum și actualizările cerute – a se vedea procedura *[PM-RUNOS-12 Managementul resurselor umane]*.

Cunoștințele organizaționale sunt cunoștințe specifice organizației și se obțin în general prin experiență. Acestea sunt informații utilizate și împărtășite pentru a realiza obiectivele organizației. Cunoștințele organizaționale se bazează pe:

- surse interne (proprietate intelectuală, cunoștințe obținute din experiență; lecții învățate din eșecuri și din proiecte de succes; captarea și împărtășirea cunoștințelor și experiențelor nedocumentate; rezultatele îmbunătățirilor proceselor, serviciilor medicale;
- surse externe (standarde, surse academice, conferințe, obținerea de cunoștințe de la clienți sau furnizori externi).

7.2 Competență

SPITALUL a stabilit și menține o procedură documentată referitor la activitățile de instruire, cerințele de calificare și conștientizare - a se vedea procedura internă *[PM-RUNOS-12 Managementul resurselor umane]*. Procedura asigură că:


- se determină competențele necesare ale persoanei (persoanelor) care lucrează sub controlul organizației și pot să influențeze performanța și eficacitatea sistemului de management;
- aceste persoane sunt competente pe baza studiilor, instruirilor sau experienței adecvate;
- atunci când este aplicabil, se întreprind acțiuni de dobândire a competenței necesare și se evaluează eficacitatea acțiunilor întreprinse;
- se păstrează informații documentate corespunzătoare, ca dovadă a competenței.

Acțiunile aplicabile pot include, de exemplu, furnizarea instruirii, mentoratul sau realocarea personalului deja angajat, angajarea sau contractarea unor persoane competente.

7.3 Conștientizare

SPITALUL a stabilit și menține o procedură documentată referitor la activitățile de instruire, cerințele de calificare și conștientizare - a se vedea procedura internă *[PM-RUNOS-12 Managementul resurselor umane]*. Procedura asigură că persoanele care lucrează sub controlul organizației sunt conștientizate referitor la:

- politica sistemului de management;

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 18
		Exemplarul 1

- obiectivele sistemului de management;
- contribuția lor la eficacitatea sistemului de management, inclusiv beneficiile performanței îmbunătățite;
- implicațiile neconformării cu cerințele sistemului de management.

7.4 Comunicare

SPITALUL a determinat și stabilit prin intermediul procedurilor, regulamentelor și fișelor de post modalitățile și canalele de comunicare internă și externă (PM-JUR-01 comunicarea internă și externă) relevante pentru sistemul de management, inclusiv:


- despre ce se comunică;
- când se comunică;
- cu cine se comunică;
- cum se comunică;
- cine comunică.

7.5 Informații documentate

Prin procedura [PM-MNG-09 **Managementul documentelor și control informațiilor documentate**] structura de management se asigură că procedurile de pe fiecare nivel al sistemului de management asigură controlul eficace al documentelor și consistența operațiilor sistemului de management. Documentele controlate sunt identificate prin indicarea stadiului ediției și 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;
- identificarea adecvată a documentelor și datelor perimate, care au fost reținute din motive legale sau în urma unor recomandări.

Documentația sistemului calității este organizată într-un sistem de patru (4) niveluri: manual, proceduri (de sistem, de proces, operaționale), instrucțiuni de lucru, registre, formulare și înregistrări:

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 19
		Exemplarul 1



Structura de management a stabilit, documentat și implementat o procedură de control a înregistrărilor sistemului de management [**PO-ADM-12 Arhivare a documentelor medicale**], pentru a demonstra conformitatea cu cerințele specificate și eficiența sistemului de management al calității, 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.


8 OPERARE

8.1 Planificare și control operațional

SPITALUL planifică, implementează și controlează procesele necesare pentru a satisface cerințele pentru livrarea serviciilor medicale, prin:

- determinarea cerințelor pentru produse și servicii;
- stabilirea criteriilor pentru procese și pentru acceptarea serviciilor medicale;
- determinarea resurselor necesare pentru realizarea conformității cu cerințele pentru produse și servicii;
- implementarea controlului proceselor în conformitate cu criteriile;
- determinarea, menținerea și păstrarea informațiilor documentate atât cât este necesar pentru a avea încredere că procesele s-au efectuat conform celor planificate și pentru a demonstra conformitatea serviciilor medicale cu cerințele

Elementele de ieșire ale acestei planificări sunt adecvate operațiunilor organizației.

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 20 Exemplarul 1

8.2 Cerințe pentru produse și servicii

8.2.1 Comunicarea cu pacientul

Responsabilitățile pentru comunicarea cu pacientul în legătură cu:

- furnizarea de informații referitoare la actele terapeutice și serviciile medicale;
- obținerea feedback-ului de la pacient referitor la produse și servicii, inclusiv reclamațiile pacientului;
- tratarea sau controlul proprietății pacientului;
- stabilirea cerințelor specifice pentru acțiunile de urgență, atunci când este relevant;

sunt definite și incluse în procedurile [*PS-MED-56 Internarea Pacientului*], respectarea drepturilor pacientului –Procedura cu privire la *obținerea acordului informat al pacientului PM-JUR-09*

8.2.2 Determinarea cerințelor pentru produse și servicii

Atunci când determină cerințele pentru produsele și serviciile ce vor fi oferite pacienților, SPITALUL se asigură că:

- cerințele pentru produse și servicii sunt definite, inclusiv orice cerințe legale și reglementate aplicabile, precum și acele cerințe considerate necesare de către organizație;
- SPITALUL își poate respecta declarațiile sale referitoare la produsele și serviciile pe care le oferă.

8.2.3 Analiza cerințelor pentru produse și servicii

SPITALUL se asigură că are capacitatea de a satisface cerințele pentru produsele și serviciile ce vor fi oferite pacienților. SPITALUL efectuează o analiză, înainte de a se angaja să furnizeze produse și servicii către pacient, analiză care include:

- cerințele specificate de pacient/medicul care trimite pacientul spre unitatea sanitară;
- cerințele nespecificate de pacient/medicul care trimite pacientul, dar necesare pentru utilizarea specificată sau intenționată, atunci când este cunoscută;
- cerințele specificate de organizație;
- cerințele legale și reglementate aplicabile serviciilor medicale;

SPITALUL se asigură că cerințele din contract care diferă de cele exprimate anterior au fost rezolvate - *a se vedea procedura [PS-MED-56 Internarea Pacientului]*.


Atunci când pacientul nu furnizează o declarație documentată a cerințelor, cerințele pacientului trebuie confirmate de organizație înainte de acceptare.

SPITALUL păstrează informații documentate, după caz, referitoare la:

- rezultatele analizei;
- orice noi cerințe referitoare la serviciile medicale.

8.2.4. Modificări ale cerințelor pentru produse și servicii

Atunci când cerințele referitoare la produse și servicii sunt modificate, SPITALUL se asigură că informațiile documentate relevante sunt amendate și că personalul implicat este conștientizat cu privire la cerințele modificate - *a se vedea procedura interna.- care >Comunicarea interna*

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 21 Exemplarul 1

[PM-JUR-01 Informarea/ Comunicarea interna si externa].

8.3 Proiectare și dezvoltarea serviciilor medicale - excludere (analizate si tratate in planul de management si strategia spitalului)

8.4 Controlul proceselor, serviciilor medicale furnizate din exterior

8.4.1 Generalități

SPITALUL se asigură că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele și determină controalele care urmează să fie aplicate proceselor, serviciilor medicale furnizate din exterior, atunci când:

- produsele și serviciile de la furnizori externi vor fi încorporate în produsele și serviciile proprii ale organizației;
- produsele și serviciile sunt livrate de furnizor direct pacientului (pacientilor) în numele organizației;
- un proces, sau o parte a unui proces este livrat de un furnizor extern ca urmare a unei decizii a organizației.

SPITALUL determină și aplică criteriile pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performanțelor și reevaluarea furnizorilor externi, pe baza capacității acestora de a furniza procese sau produse și servicii în conformitate cu cerințele. SPITALUL păstrează informații documentate ale acestor activități și ale oricăror acțiuni necesare care decurg din evaluări – *a se vedea procedura [Achizițiile publice PO-ADM-02].*

8.4.2 Tipul și amploarea controlului

SPITALUL se asigură că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior nu influențează negativ capacitatea organizației de a livra consecvent pacientilor săi produse și servicii conforme.


Prin intermediul procedurii interne SPITALUL se asigură că:

- procesele furnizate din exterior rămân sub controlul sistemului său de management;
- definește controalele pe care intenționează să le aplice asupra unui furnizor extern cât și acelea pe care intenționează să le aplice asupra elementului de ieșire rezultat;
- că ia în considerare impactul potențial al proceselor, serviciilor medicale furnizate din exterior asupra capacității organizației de a satisface consecvent cerințele pacientilor și cerințele legale și reglementate aplicabile, precum și eficacitatea controalelor aplicate de furnizorul extern;
- determină verificarea sau alte activități necesare pentru a se asigura că procesele, produsele și serviciile furnizate din exterior satisfac cerințele.

8.4.3 Informații pentru furnizorii externi

SPITALUL se asigură de adecvarea cerințelor înainte de comunicarea lor către furnizorul extern și comunică cerințele sale pentru:

- procesele, produsele și serviciile care urmează să fie furnizate;
- aprobarea pentru produse și servicii; metode, procese și echipamente; eliberarea serviciilor medicale;
- competența, inclusiv orice cerințe de calificare a persoanelor;

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 22
		Exemplarul 1

- interacțiunile furnizorilor externi cu SPITALUL ;
- controlul și monitorizarea performanțelor furnizorilor externi, care vor fi aplicate de organizație;
- activitățile de verificare sau validare pe care SPITALUL, sau pacientul ei, intenționează să le realizeze în locațiile furnizorilor externi.

8.5 Furnizare de servicii medicale

8.5.1 Controlul serviciilor medicale

SPITALUL implementează acordarea și furnizarea de servicii medicale în condiții controlate. Condițiile controlate includ, după cum este cazul:

- disponibilitatea informațiilor documentate care definesc cerințele pacienților ""- cerințele legale și drepturile pacienților;
- disponibilitatea și utilizarea resurselor de monitorizare și măsurare adecvate;
- implementarea activităților de monitorizare și măsurare, în etape corespunzătoare, pentru a verifica dacă au fost îndeplinite criteriile pentru controlul proceselor sau elementelor de ieșire, precum și criteriile de acceptare pentru produse și servicii;
- utilizarea infrastructurii corespunzătoare și a mediului corespunzător pentru operarea proceselor;
- desemnarea unor persoane competente, inclusiv orice calificări cerute;
- validarea și re-validarea periodică a capacității de a obține rezultatele planificate ale proceselor de producție și furnizare de servicii, atunci când elementele de ieșire nu pot fi verificate prin monitorizare sau măsurare ulterioară;
- implementarea acțiunilor de prevenire a erorilor umane.

8.5.2 Identificare și trasabilitate

SPITALUL monitorizează trasabilitatea pacientului - prin fișa de trasabilitate *[Traseul pacientului- fișa atasată la FOCG], iar identificarea pacientului se face conform procedurii – Dubla identificare a pacientului – PS-MED -72*

8.5.3 Proprietate care aparține pacienților sau furnizorilor externi

Proprietatea pacientului cuprinde:

- obiectele și efectele pacientului predate la internare și restituite la externare *[PO-ADM-06 Luarea în gestiune a bunurilor pacientului].*
- informațiile medicale și nemedicale aferente pacienților.


8.5.4 Păstrare

SPITALUL păstrează produsele necesare furnizării serviciilor medicale în condițiile specificate de furnizorii.

8.5.5 Activități post-livrare

În situațiile în care se impune, spitalul recomandă aparținătorilor organizației/instituției de îngrijire la domiciliu și asistența socială, în scopul continuității actului medical adaptat fiecărui caz în parte.

În situația în care pacientul revine la unitatea noastră, acesta este reinternat conform legii.

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 23
		Exemplarul 1

8.5.6 Controlul modificărilor

Orice modificare a tratamentului se realizează de medicul curant, sau în cazul situațiilor particulare survenite în afara programului acestuia, de către medicul de gardă/sau comisiile medicale întrunite.

8.6 Eliberarea serviciilor medicale

Externarea, inclusiv a pacienților decedați se realizează conform procedurii interne elaborată în acest sens. **PMED-GEN-57 Externarea pacientului, PMED-ANAPAT-33 Circuitul pacientului decedat.**

8.7 Controlul elementelor de ieșire neconforme

SPITALUL se asigură că elementele de ieșire care nu sunt conforme cu cerințele referitoare la acestea sunt identificate și controlate.

SPITALUL întreprinde acțiuni adecvate corective în funcție de natura neconformității și de efectele acesteia.

Această abordare se aplică de asemenea serviciilor medicale neconforme detectate în timpul sau după furnizarea acestora.

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

9.EVALUAREA PERFORMANȚEI

9.1 Monitorizare, măsurare, analizare și evaluare

9.1.1 Generalități

SPITALUL determină:

- ce necesită să fie monitorizat și măsurat;
- metodele de monitorizare, măsurare, analizare și evaluare necesare pentru a se asigura rezultate valide;
- când trebuie efectuate monitorizarea și măsurarea;
- când trebuie analizate și evaluate rezultatele monitorizării și măsurării.

SPITALUL evaluează performanța și eficacitatea sistemului de management și păstrează informații documentate adecvate ca dovadă a rezultatelor – **[PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii]**.


9.1.2 Satisfacția pacientului

SPITALUL monitorizează percepțiile pacienților referitoare la măsura în care au fost îndeplinite necesitățile și așteptările lor și a determinat metodele pentru obținerea, monitorizarea și analizarea acestor informații – **a se vedea procedura [PO-MCSM-05 Monitorizarea Satisfacție pacienților]**.

9.1.3 Analiză și evaluare

Reprezentanții Managementului Unității Sanitare, determină, colectează și analizează datele statistice și informații provenite din monitorizare și măsurare. Rezultatele analizei sunt utilizate pentru a evalua:

- conformitatea serviciilor medicale;
- gradul de satisfacție a pacientului;
- performanța și eficacitatea sistemului de management al calității;

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 24
		Exemplarul 1

- dacă planificarea a fost implementată în mod eficace;
- eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru a trata riscurile și oportunitățile;
- performanța furnizorilor externi;
- necesitatea de îmbunătățiri pentru sistemul de management al calității.

Este responsabilitatea conducerii de a analiza rezultatele analizei și de a întreprinde acțiunile necesare. Analiza modului de desfășurare a datelor aferente tuturor proceselor din organizație se realizează prin intermediul ședinței de analiză a sistemului de management – *a se vedea procedura [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii].*

9.2 Audit intern

SPITALUL a stabilit, implementat și menține o procedură documentată, *[PM-MCSM-08 Audit intern si clinic]*, pentru conducerea de audituri interne ale sistemului de management la intervale planificate pentru a furniza informații referitoare la faptul că sistemul de management este conform cu cerințele proprii organizației pentru sistemul său de management, cerințele acestui standard internațional și este implementat și menținut în mod eficace.

Prin intermediul procedurii *[PM-MCSM-08 Audit intern si clinic]* SPITALUL se asigură că:


- planifică, stabilește, implementează și menține un program de audit care să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportare, și care trebuie să ia în considerare importanța proceselor implicate, modificările care influențează SPITALUL și rezultatele auditurilor precedente;
- definește criteriile de audit și domeniul pentru fiecare audit;
- selectează auditorii și efectuează audituri astfel încât să se asigure obiectivitatea și imparțialitatea procesului de audit;
- se asigură că rezultatele auditurilor sunt raportate managementului relevant;
- întreprinde corecții și acțiuni corective adecvate fără întârziere nejustificată;
- păstrează informații documentate ca dovadă a implementării programului de audit și a rezultatelor auditului.

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

9.3 Analiza efectuată de management

Managementul de la cel mai înalt nivel analizează la intervale planificate sistemul de management din organizație, pentru a se asigura că este în continuare corespunzător, adecvat, eficace și aliniat cu direcția strategică a organizației – *a se vedea procedura [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii].*

SPITALUL păstrează informații documentate ca dovadă a rezultatelor analizelor efectuate de management – *a se vedea procedura [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii].*

 Spitalul Municipal "Dr.Eugen Nicoară" Reghin	MANUALUL CALITATII SPITALUL MUNICIPAL " DR. EUGEN NICOARĂ" REGHIN	Ediția: II Nr. de exemplare: 1
	MC-01	Pagina 25
		Exemplarul 1

10. ÎMBUNĂTĂȚIRE

10.1 Generalități

SPITALUL determină și selectează oportunitățile pentru îmbunătățire și implementează orice acțiuni necesare pentru a îndeplini cerințele pacientului și pentru a crește satisfacția pacientului. Acestea acțiuni includ:

- îmbunătățirea serviciilor medicale pentru a satisface cerințele precum și pentru a aborda necesități și așteptări viitoare;
- corectarea, prevenirea sau reducerea efectelor nedorite;
- îmbunătățirea performanței și eficacității sistemului de management – *a se vedea procedura [PO-MCSM-02 Analiza de management al calitatii].*

10.2 Neconformitate și acțiune corectivă

Prin intermediul procedurilor documentate, *[Controlul Neconformităților, Analiza procedurilor și stabilirea de Acțiuni corective]*, organizația se asigură că atunci când apare o neconformitate, inclusiv dacă aceasta rezultă din reclamații:

- reacționează la neconformitate și, după cum este cazul întreprinde acțiuni pentru controlul și corectarea acesteia și se ocupă de consecințe;
- evaluează necesitatea de acțiuni pentru eliminarea cauzei (cauzelor) neconformității, cu scopul ca aceasta să nu reapară sau să nu apară în altă parte, prin:
 - examinarea și analizarea neconformității;
 - determinarea cauzelor neconformității;
 - determinarea unor neconformități similare existente sau care ar putea eventual să apară;
- implementează orice acțiune necesară;
- analizează eficacitatea oricărei acțiuni corective întreprinse;
- actualizează riscurile și oportunitățile determinate în timpul planificării, dacă este necesar;
- efectuează modificări ale sistemului de management, dacă este necesar.

SPITALUL se asigură acțiunile corective sunt adecvate efectelor neconformităților survenite și păstrează informații documentate ca dovadă pentru:

- natura neconformităților și orice acțiuni întreprinse ulterior;
- rezultatele oricărei acțiuni corective.

10.3 Îmbunătățire continuă

SPITALUL îmbunătățește continuu relevanța, adecvarea și eficacitatea sistemului de management și ia în considerare rezultatele analizei și evaluării, precum și elementele de ieșire din analiza efectuată de management, pentru a determina dacă există necesități sau oportunități care trebuie tratate ca parte a îmbunătățirii continue.