



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

PS 04

NOTĂ:

Accest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1 / 8

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	- integral	- elaborare inițială	
2	2/0	- integral	- modificare machetă proceduri, actualizare descriere procedură	27.07.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Stela-Maria LEONTE	Responsabil cu managementul calității		02.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		14.06.2022
3	Avizat	Dr. Izabela-Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru Comisie Monitorizare		05.07.2022
4	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		19.07.2022

Exemplar nr:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 2 / 8

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABBREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Cerințe generale.....	3
5.2. Identificarea și marcarea neconformităților.....	4
5.3. Documentarea și tratarea neconformităților.....	5
5.4. Desfășurarea auditului intern clinic.....	5
5.5. Acțiuni ulterioare.....	6
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI.....	7
8. ANEXE.....	7
9. DIFUZARE.....	7
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	8

1.1. Procedura descrie modul de identificare, menținere sub control și tratare a produselor/serviciilor neconforme pentru a se preveni utilizarea lor neintenționată și responsabilitățile personalului implicat în aceste activități.

2.1. Procedura se aplică în cadrul spitalului, pe întreg ciclul de realizare a serviciilor, la interfață cu pacienții, furnizorii și/sau organisme de certificare/autorizare, unde abaterile de la proceduri, standarde și norme sau cerințe contractuale pot genera servicii neconforme identificate în urma activităților de măsurare-monitorizare, audit sau recepție, inclusiv în cazul reclamațiilor și sesizărilor cetățenilor.

3.1. Definiții:

3.1.1. **Produs** = termen general pentru a defini rezultatul activităților/proceselor și care poate fi material (materiale, produse finite, proceduri, înregistrări) sau imaterial (informații, decizii, date) sau servicii.

3.1.2. **Specificație** = document care precizează condiții.

3.1.3. **Caracteristică** = orice atribut sau proprietate distinctă a unui proces, produs sau serviciu care se poate descrie sau măsura pentru a determina conformitatea cu cerințele specificate.

3.1.4. **Eficacitate** – măsura în care activitățile planificate sunt realizate și sunt obținute rezultatele planificate.

3.1.5. **Defect** = neîndeplinirea unei cerințe referitoare la o utilizare intenționată sau specificată.

3.1.6. **Neconformitate** = nesatisfacerea unei condiții specificate (abaterea/absența, față de condițiile specificate, a uneia/mai multor cerințe privind calitatea, protecția mediului și/sau de sănătate și securitate în munca care fac ca pentru proces/produs/serviciu calitatea să fie inacceptabilă sau nedeterminată sau neconformă cu cerințele specificate).

3.1.7. **Neconformitate majoră** = absența sau insuccese în implementarea sau menținerea uneia/mai multor cerințe ale sistemului de management sau o situație care, pe baza de dovezi obiective, induce îndoieli semnificative asupra capabilității SMC de a realiza politica/obiectivele spitalului sau calitatea declarată a produselor furnizate.

3.1.8. **Neconformitate minoră** = neîndeplinirea unei cerințe a referențialului care, dacă nu este corectată, va afecta eficacitatea și/sau menținerea sistemului de management.

3.1.9. **Corecție** = acțiune întreprinsă asupra produsului neconform pentru a elimina o neconformitate constatată, ce poate fi efectuată împreună cu o acțiune corectivă și poate consta în reparare/remediere, reprelucrare sau reclasare.

3.1.10. **Acceptare** = acceptarea deviației procesului/produsului așa cum este, dar cu derogare scrisă de către funcția autorizată să ia o astfel de decizie.

3.1.11. **Derogare** = autorizare de utilizare / eliberare a unui produs care nu este conform cu cerințele specificate, acordată pentru o cantitate sau o durată de timp limitată.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 3 / 8

3.1.12. Reprelucrare / refacere = acțiune întreprinsă asupra produsului neconform prin care el este readus la conformitate cu cerințele specificate prin completare, refacere sau prin alte mijloace de corectare, produsele reperlucrate fiind reinspectate pentru evaluarea conformității.

3.1.13. Reparare / remediere = acțiune asupra unui produs neconform de a-l face acceptabil pentru utilizarea intenționată, care poate afecta sau schimba părți ale produsului neconform.

3.1.14. Reclasare = modificarea clasei produsului neconform pentru a-l face conform cu cerințe diferite de cele inițiale, pentru o utilizare alternativă la care produsul poate satisface cerințele respective.

3.1.15. Rebutare = acțiune asupra unui produs neconform pentru a împiedica utilizarea acestuia în scopul inițial prin distrugere / eliminare, fiind considerat deșeu de fabricație.

3.1.16. Retur = întoarcere, revenire în punctul de plecare pt. efectuarea corecției în vederea eliminării ecartului constatat între cererile pacientului și produsele realizate.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. PS	= Procedură de sistem
3.2.2. PO	= Procedură operațională
3.2.3. Ed.	= Ediție
3.2.4. Rev.	= Revizie
3.2.5. RMC	= Responsabil cu managementul calității
3.2.6. CI	= Coordonator implementare
3.2.7. PC	= Președintele comisiei
3.2.8. Comisie	= Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial
3.2.9. FNC/NC	= Fișă de neconformitate / neconform, neconformitate
3.2.10. AC	= acțiune corectivă
3.2.11. RAC	= Raport de acțiuni corective
3.2.12. SMC	= Sistem de management al calității
3.2.13. SCIM	= Sistem de control intern managerial
3.2.14. IL	= Instrucțiune de lucru

4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"

4.2. SR EN ISO 9000:2015 - „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular”

4.3. SR EN ISO 9001:2015 - „Sisteme de management al calității. Cerințe”

4.4. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

4.5. Ordinul nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.6. Manualul calității, ediția în vigoare

4.7. PS/PO/PR asociate aplicabile din Lista documentelor în vigoare, ediția în vigoare

4.8. Documente organizatorice (fișe post, decizii)

4.9. Decizia pentru numirea Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

4.10. Regulament de organizare și funcționare al Comisiei de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial al *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

5.1. Cerințe generale

5.1.1 Controlul neconformităților în domeniul calității cuprinde următoarele etape:

- identificarea neconformităților de calitate;
- înregistrarea NC identificate, marcarea și izolarea produselor/oprirea proceselor neconforme, pe cât posibil;
- evaluarea, analizarea și dispunerea asupra neconformităților (corecții);
- evaluarea, analizarea și dispunerea asupra cauzelor care au generat neconformități (acțiuni corective);
- implementarea corecțiilor / acțiunilor corective și urmărirea implementării dispozițiilor și a eficacității lor.

5.1.2 Spitalul este responsabil pentru dispunerea modului de tratare a produselor / proceselor neconforme identificate pe parcursul desfășurării proceselor / activităților:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 4 / 8

a) tehnico-economice referitoare la:

- analiza documentelor contractuale privind identificarea completă și fără ambiguități a tuturor cerințelor privind serviciile furnizate (legale, de reglementare și alte cerințe aplicabile instituției);
- aprovizionare cu materii prime, materiale, echipamente / sisteme de lucru și de protecție;
- execuția proceselor de realizare a serviciilor;
- monitorizarea și măsurarea factorilor de mediu, monitorizare emisii, gestionare deșeuri și ambalaje;
- evaluarea satisfacției pacienților (reclamații / sesizări);
- monitorizarea și măsurarea activităților și locurilor de muncă privind condiții și factori ce afectează starea de sănătate a personalului propriu, subcontractanților și a oricăror vizitatori aflați în perimetrul spitalului;
- activități de instruire personal.

b) de management al calității și a sistemului de control intern managerial privind:

- monitorizarea performanțelor SMC/SCIM și a programelor de management de calitate, de siguranța alimentului;
- auditarea internă a adecvării și eficacității SMC/SCIM implementat;
- auditarea externă a conformității SMC/SCIM implementat cu standardele de referință, efectuată de organisme de reglementare, de certificare.

5.1.3 Toate sesizările/reclamațiile primite de la cetățeni și/sau alte părți interesate privind calitatea serviciilor furnizate, care sunt susținute cu dovezi, sunt considerate NC majore și se tratează conform PS privind controlul NC și tratarea reclamațiilor.

5.1.4 O neconformitate de orice tip este identificată și descrisă în FNC (NC de calitate, de siguranța alimentului) respectiv în RAC numai în raport cu specificația de conformitate în vigoare aplicabilă (ex.: comenzi, contracte de aprovizionare, legislație, normative și reglementări, MC, PS/PO/PR, specificații tehnice, fișe tehnice de securitate, documente de calitate furnituri, decizii, etc.).

5.1.5 Pentru a se asigura participarea directă la îmbunătățirea continuă a SMC/SCIM, neconformitățile pot fi sesizate și semnalate de întregul personal al instituției, dar competența celor care le înregistrează și dispun asupra modului de tratare a produselor/ proceselor neconforme este limitată.

5.1.6 Excepție de la această reglementare fac auditorii interni / externi care identifică și documentează neconformitățile referitoare la sistemul de management al calității, în RAC / FNC asociate auditului.

5.2. Identificarea și marcarea neconformităților

5.2.1 Neconformitățile în domeniul managementului calității sunt identificate în urma derulării activităților de măsurare/ monitorizare privind:

- produse/servicii aprovizionate, cu abateri de la cerințele specificate în documentele de aprovizionare;
- procese/faze de realizare a serviciilor, cu abateri de la cerințe specificate;
- servicii realizate/ furnizate, cu abateri de la cerințele din documente de reglementare în vigoare și/sau contractuale.

5.2.2 Personalul cu atribuții de control (șefi departamente/ compartimente/ birouri/ servicii/clinici, responsabili procese) și/sau RMC/CI, identifică produsele/serviciile/fazele proceselor neconforme cu cerințele specificate în :

- documente de aprovizionare (comenzi, contracte, necesare de furnituri);
- documente de planificare (contracte, comenzi, etc.).
- solicitări ale persoanelor fizice /persoanelor juridice

5.2.3 Fișa de neconformitate (FNC, cod PS 04/F1) conține, sub semnătură, informații referitoare la:

- descrierea neconformității, inclusiv identificarea produsului / serviciului neconform;
- locul apariției și modul de identificare (referința în raport cu care s-a încadrat ca NC);
- modul de tratare (corecția), responsabilul și termenul pentru implementarea corecției;
- persoana responsabilă cu reinspectarea după efectuarea corecției (confirmarea implementării).

5.2.4 Înregistrarea NC, identificată intern în diferitele etape ale proceselor SMC/SCIM, se inițiază, după caz, atât de către șefi departamente/compartimente/birouri/servicii, responsabili procese cât și de RMC/CI prin completarea datelor de identificare a neconformității (inițiat de; tip NC; document de referință; descriere NC) în Secțiunea A formularului „Fișă de neconformitate”, cod PS 04/F1.

5.2.5 Neconformitățile la furniturile aprovizionate (produse și servicii) sunt identificate de către Comisia de recepție conform PS privind aprovizionarea/ achiziția și sunt documentate de către președintele Comisiei de recepție.

5.2.6 Modul de tratare a NC la furniturile aprovizionate este stabilit de Comisia de recepție cu consultarea șefilor departamentelor/compartimentelor de resort, iar în cazul unor NC atipice este solicitat acceptul Managerului.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 5 / 8

5.2.7 Pentru neconformitățile identificate la produse/servicii aprovizionate, modul de tratare poate fi:

- acceptare ~~cautare~~;
- returnare la furnizor;
- reclasare cu solicitarea unor facilități suplimentare (ex.: discount, etc.);
- remediere (solicitare documente de însoțire, înlocuire cantități neconforme, etc.).

5.2.8 Modul de tratare a neconformităților identificate la produsele/ serviciile aprovizionate este stabilit de către comisia de recepție, iar în cazul unor neconformități atipice este solicitat acceptul Managerului.

5.2.9 Responsabilul aprovizionare comunică furnizorului neconformitățile prin întocmirea și transmiterea în scris/ telefonic a unei sesizări/reclamații însoțită, când este cazul, de o copie a FNC completată și urmărește și confirmă soluționarea neconformității.

5.2.10 Neconformitățile la procese de realizare serviciu (aprovizionare, mentenanță echipamente/sisteme de lucru, depozitare, etc.) sunt identificate și semnalate de către personalul cu atribuții de control de conformitate pentru fiecare domeniu de resort.

5.2.11 Când NC se identifică după livrarea/ la utilizarea produsului, conform PS privind tratarea reclamațiilor, FNC este completată de către RMC pe baza sesizării/ reclamației primite și numai Managerul are autoritatea de a decide acțiunile (corecții, AC) corespunzătoare efectelor sau potențialelor efecte ale NC.

5.2.12 Persoana / angajatul care a descoperit o neconformitate informează operativ responsabilii de proces despre produsul/serviciul/ procesul neconform identificat .

5.2.13 La identificarea unei NC în zona de responsabilitate, responsabilii de proces sau persoana care a descoperit NC, asigură (în limita autorității și unde este posibil):

- izolarea, pe cât posibil, a produsului NC în locuri distincte, corespunzător marcate, pentru a evita utilizarea sa;
- inscripționarea cu mențiunea/ aplicarea etichetei „**PRODUS NECONFORM**” pe produse sau în zona de staționare a acestora pentru a evita amestecarea cu cele conforme;
- oprirea derulării activității/ procesului până la aplicarea corecțiilor stabilite.

5.3. Documentarea și tratarea neconformităților

5.3.1 FNC/RAC deschis(ă) se transmite de către inițiator coordonatorului de proces (șef departament, compartiment, birou) în vederea stabilirii și înscrierii numai de către acesta, în secțiunea B respectiv C, a corecțiilor necesare a se aplica produsului/procesului NC pentru a-l readuce la starea de conformitate.

5.3.2 Metodele de tratare a neconformităților identificate pot fi :

- întreprinderea unor corecții, acțiuni de eliminare a neconformității (înlocuire, remediere, refacere);
- autorizarea utilizării, eliberării sau acceptării ca atare (cu acceptul clientului, când e specificat în contract);
- întreprinderea de acțiuni care să împiedice utilizarea intenționată: rebutare, reclasare, returnare la furnizor.

5.3.3 Dacă la dispunerea asupra produsului NC este consemnată remedierea sau refacerea produsului, coordonatorul de proces specifică metoda refacerii sau remedierii și criteriile de acceptare la reinspectare.

5.3.4 După stabilirea corecției adecvate, coordonatorul procesului analizează și identifică ce cauză(e) au generat apariția de NC în domeniul calității, defecte sau alte situații nedorite, stabilește dacă este cazul să inițieze acțiuni pt. eliminarea cauzelor generatoare și marchează opțiunea în secțiunea C a FNC .

5.3.5 Dacă a identificat necesitatea aplicării de acțiuni corective pentru prevenirea repetării / reapariției aceluiași NC în domeniul calității, defecte sau alte situații nedorite, coordonatorul de proces în colaborare cu RMC, dacă e cazul, întocmesc un Raport de acțiuni corective conform PS acțiuni corective.

5.3.6 Modul de derulare a activității în cazul în care se constată că AC stabilite introduc noi riscuri este detaliat în PS referitoare la acțiuni corective.

5.3.7 În secțiunea pentru corecția(le) respectiv AC stabilită(e) a fi necesară(e), coordonatorul de proces stabilește funcția(le) responsabilă(e) precum și termenul(ele) pentru aplicarea deciziei de tratare.

5.3.8 Dacă neconformitatea identificată în diferite etape de execuție a proceselor și/sau la produsul final este atipică și tratarea ei necesită cheltuieli materiale suplimentare, se solicită acceptul Managerului.

5.3.9 După efectuarea corecțiilor stabilite prin FNC, serviciile corectate sunt reinspectate obligatoriu în conformitate cu prevederile documentelor de referință aplicabile (PS/PO,PR specificații, referențiale ale producătorilor, standarde, normative, etc.) pentru a se asigura utilizarea la etapele/ fazele următoare ale proceselor numai a produselor conforme cu specificațiile.

5.3.10 După completarea secțiunilor A și B ale FNC, coordonatorul de proces înscrie pe FNC, înainte de multiplicare în vederea difuzării, numărul curent sub care RMC înregistrează NC în evidența centralizată.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 6 / 8

5.3.11 Coordonatorul de proces (șef departament/ compartiment/ birou/clinica) păstrează originalul și asigură difuzarea FNC astfel: o copie la RMC/PC și câte o copie funcțiilor responsabile pentru aplicarea corecțiilor stabilite.

5.4. Acțiuni ulterioare

5.4.1 La termenele stabilite prin FNC/RAC pt. aplicarea corecției și respectiv a AC, funcțiile cu atribuții de control în sectorul în care s-a produs NC și/sau RMC/PC (la auditul intern) verifică dacă s-a implementat decizia de tratare a NC și închid FNC/RAC prin completarea poziției privind confirmarea implementării și eficacitate.

5.4.2 Dacă la auditul intern RMC/PC constată că FNC/RAC întocmite nu au fost încheiate la termen sau că nu au fost eficace (NC nu a fost îndepărtată sau s-a repetat), inițiază un nou FNC/RAC.

5.4.3 Pe baza informațiilor înscrise în secțiunea A a FNC/ RAC, neconformitățile identificate se încadrează în tipul „minoră” sau „majoră” prin comparare cu cerințele din documentația specifică de referință.

5.4.4 În cazul identificării, la un interval scurt de timp, a aceluiași tip de produse/ procese cu abateri minore sau a reapariției frecvente a acelorași abateri după aplicarea AC stabilite (NC sistematice), neconformitatea repetată este reclasificată ca NC majoră și este documentată obligatoriu într-un RAC de către RMC.

5.4.5 Anual și de câte ori este necesar, responsabilii de procese, RMC/PC și Managerul, analizează:

- situația stingerii NC identificate (efectuare corecții și eficacitatea lor) și stadiul acțiunilor corective inițiate
- eficacitatea măsurilor corective inițiate, propunând, după caz, noi măsuri corective.

5.4.6 Analiza cauzelor ce au determinat apariția NC și stabilirea AC ce se impune este efectuată, funcție de amploare și gravitate, de către RMC/PC/Manager , conform PS privind acțiunile corective.

5.4.7 Sinteza și analiza neconformităților înregistrate este documentată de către RMC/PC în raportul înaintat conducerii în vederea efectuării analizei periodice de management.

6.1. Manager

6.1.1. Analizează situația referitoare la NC înregistrate, inclusiv reclamațiile de la cetățeni, în vederea analizei periodice de management sau de câte ori este necesar.

6.1.2. În cadrul analizei situației NC înregistrate, decide modul de dispunere asupra NC, analizează cauzele generatoare identificate și stabilește măsurile adecvate pentru înlăturarea și prevenirea repetării acestora.

6.2. RMC/ Responsabilul cu sistemul de management al calității -CI/Coordonator de implementare

6.2.1. Urmărește și verifică înregistrarea NC identificate în toate sectoarele de activitate ale instituției.

6.2.2. Asigură înregistrarea NC identificate de alți angajați ai spitalului și care îi sunt aduse la cunoștință.

6.2.3. Colaborează cu responsabilii de procese la stabilirea cauzei apariției NC și la elaborarea de propuneri pentru înlăturarea cauzelor și prevenirea reapariției acestora (AC).

6.2.4. Verifică efectuarea tuturor inspecțiilor/încercărilor necesare, asupra produselor neconforme corectate și existența înregistrării rezultatelor acestora.

6.2.5. Centralizează și întocmește situația la zi a NC înregistrate, inclusiv reclamații de la pacienți/apartinători/reprezentanți legali și o prezintă Managerului la cerere pentru analiză și dispunere.

6.2.6. Identifică neconformități în urma auditurilor și efectuează înregistrarea lor prin completarea de FNC.

6.2.7. Urmărește încadrarea în termen a implementării corecte și complete a hotărârilor – deciziilor Managerului și rezultatele implementării lor.

6.2.8. Verifică menținerea în zona de carantină a furniturilor/produselor identificate ca neconforme, până la implementarea hotărârilor Managerului/ funcției autorizate

6.2.9. Analizează FNC/ RAC întocmite pentru a închide FNC și a identifica necesitatea inițierii unei AC.

6.2.10. Întocmește FNC/ RAC când corecțiile și/sau acțiunile corective stabilite inițial nu au fost implementate sau nu au fost eficace.

6.2.11. Întocmește documentația referitoare la NC înregistrate, inclusiv reclamații de la cetățeni, necesară analizei periodice de management, efectuată de către Manager .

6.3. Coordonatorii de procese (șefi compartimente/ birouri/ servicii/secții)

6.3.1. Dispune și asigură, în zonele lor de responsabilitate, marcarea și izolarea pe cât posibil, a produselor NC și/sau întreruperea execuției serviciilor/proceselor NC, pentru a se evita utilizarea de produse/continuarea accidentală a procesului NC, până la decizia Managerului/funcției autorizate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 7 / 8

- 6.3.2. Asigură documentarea prin FNC/RAC a tuturor NC de calitate identificate în zona de resort și stabilesc corecția pentru readucerea produsului/procesului la starea de conformitate.
- 6.3.3. Stabilesc și documentează cauzele neconformităților identificate în zonele lor de responsabilitate precum și propunerile de acțiuni corective aplicabile, după caz.
- 6.3.4. Dispun și asigură aplicarea corecțiilor și AC aprobate de Manager, verifică rezultatele și eficacitatea lor în tratarea NC identificate și prevenirea repetării prin eliminarea cauzelor care le-au generat.
- 6.3.5. Dispun și asigură efectuarea tuturor inspecțiilor/ încercărilor necesare asupra produselor/proceselor neconforme corectate și înregistrarea rezultatelor acestora.
- 6.3.6. Colaborează cu RMC/PC la întocmirea documentației necesare, când sunt implicați, și participă la analiza de management efectuată de către Manager.

6.4. Responsabili de procese (șefi compartimente/ birouri/ servicii/secții)

- 6.4.1. Efectuează în zonele lor de responsabilitate, marcarea și izolarea pe cât posibil, a produselor NC și/sau întreruperea execuției serviciilor/proceselor NC, pentru a evita utilizarea de produse/continuarea accidentală a procesului NC, până la decizia Managerului/funcției autorizate.
- 6.4.2. Deschid FNC/RAC pentru inițierea documentării tuturor NC de calitate identificate în zona de resort prin completarea secțiunii referitoare la identificarea și descrierea NC.
- 6.4.3. Consultă șefii de departamente/ compartimente/ birouri / servicii pentru stabilirea corecțiilor adecvate în scopul readucerii produsului / procesului la starea de conformitate.
- 6.4.3. Colaborează, la cerere, cu șefii de departamente / compartimente la stabilirea cauzelor NC identificate precum și a propunerilor de acțiuni corective aplicabile, după caz.
- 6.4.4. Implementează corecțiile și AC aprobate de Manager, verifică rezultatele și eficacitatea lor în tratarea NC identificate și prevenirea repetării prin eliminarea cauzelor care le-au generat.
- 6.4.5. Asigură efectuarea inspecțiilor/încercărilor necesare asupra produselor/proceselor NC corectate și înregistrarea rezultatelor acestora.
- 6.4.6. Colaborează cu RMC/PC la întocmirea documentației necesare, când sunt implicați, și participă la analiza de management efectuată de către Manager.

6.5. Președintele Comisiei de recepție a produselor aprovizionate

- 6.5.1. Se consultă cu șefii compartimente/birouri/ servicii/secții sau aplică decizia Managerului la stabilirea modului de tratare a neconformităților identificate la produsele aprovizionate.
- 6.5.2. Anunță furnizorul în scris/ telefonic despre neconformitățile constatate și urmărește stingerea lor.

6.6. Personalul de execuție

- 6.6.1. Aplică toate măsurile care îi stau la dispoziție în vederea prevenirii apariției de neconformități.
- 6.6.2. Anunță pe linie ierarhică apariția oricărei neconformități și participă la acțiunile de tratare a acesteia.

7.1. Etichete / panouri de avertizare

7.2. Fișă de neconformitate, formular cod PS 04/F1, Anexa 1

7.3. Raport de acțiuni corective, formular anexă la PS privind acțiuni corective

7.4. Adrese / sesizări / reclamații către furnizor referitoare la produse / serviciile aprovizionate.

7.5. Registrul de reclamații, formular anexă la PS privind tratarea reclamațiilor, ediția în vigoare.

Anexa 1 – Fișă de neconformitate, cod PS 04/F1.

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3 sau în format electronic.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

CONTROLUL NECONFORMITĂȚILOR

Cod: PS 04

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 8 / 8

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	RMC
Ponderea FNC completate conform din total FNC analizate	100%	Nr FNC completate conform / Nr total FNC analizate	Semestrial	RMC



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

FIȘA DE NECONFORMITATE

Cod: PS 04/F1

Nr.: /

Rev.: 0

Pag 1 / 1

Secțiunea A

Inițiat de (nume și prenume)

Funcția : Data: Semnătura :

Tip neconformitate:

☐ furnituri (produse, servicii)

☐ proces

Document de referință :

Descrierea neconformității :

(* la nevoie se atașează foi)

Secțiunea B

Corecție:

☐ acceptat ca atare

☐ remediere

☐ declarare

☐ acceptare cu derogare

rebut ☐

retur la furnizor ☐

Descriere corecție:

Responsabil:

Termen:

(* la nevoie se atașează foi)

Corecții aprobate de :

Funcție, nume :

Semnătura:..... Data:

Secțiunea C

Necesită RAC: ☐ Nu ☐ Da

RAC:

Confirmarea implementării:

Implementat: ☐ Nu ☐ Da

Eficace: ☐ Nu ☐ Da

Funcție, nume :

Semnătura:..... Data:

Difuzat la:

Ex.1 RC Ex. 2 Ex. 3 Ex. 4