



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.ro

CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM

PS 04

NOTĂ:

Acest 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 disciplinară 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 structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM

Cod: PS 04

Ed.: 1 Rev.: 0

Pag.: 1/4

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	01. 11. 2023

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

Nr crt.	Elabora / verificat / avizat / aprobat	Nume si prenume	Funcția	Semnatura	Data
1	Elaborat	Dr.Trinca Neculai	Consultant siguranța alimentelor		01/11/2023
2	Verificat	Ing. Viorel Simionescu	Șef Birou Achiziții Publice Contractare		14.11.2023
3	Verificat	Dr Petruța Drugociu	Medic epidemiolog CPIAAM		24.11.2023
4	Verificat pentru conformitate	Andreea Băhnăreanu	RMC		4.12.2023
5	Verificat /Avizat	Dr. Emilia SOLOMON	Președinte Comisia de monitorizare / Director Medical		12.12.2023
6	Avizat juridic	Alexandra-Florentina ROTARU	Consilier Juridic		08.01.2024
7	Aprobat	Dr. Elena Cristina MITROFAN	Manager		18.01.2024

Exemplar nr.:





1. SCOP

- 1.1. Prezenta procedură stabilește responsabilitățile și măsurile pentru identificarea, înregistrarea, evaluarea și soluționarea neconformităților apărute în cazul serviciilor prestate sau a proceselor desfășurate în SMSA;
- 1.2. Scopul acestei proceduri este de a descrie responsabilitățile, autoritatea și mecanismele pentru a iniția și confirma implementarea și eficacitatea acțiunilor preventive întreprinse ca răspuns la problemele relative de siguranța alimentului.

2. DOMENIU

- 2.1 Procedura se aplică neconformităților ce țin de produsele care fac obiectul activității cantinei, serviciile prestate și neconformităților de sistem.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 3.1. SR EN ISO22000/2019
- 3.2. SR EN ISO 19011:2003

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

- 4.1.1. **Identificare** – constatarea sau atribuirea identității unui produs sau document, în raport cu o specificație, un document tehnic normativ sau alt document tehnic aplicabil.
- 4.1.2. **Neconformitate** – neîndeplinirea cerințelor specificate.
- 4.1.3. **Produs** – termen general pentru orice prefabricat, componentă sistem, structură, reper finit sau material.

4.2. Abrevieri

- 4.2.1. RN – Raport de Neconformitate și acțiuni corective;
- 4.2.1 SMSA – Sistem de Management al Siguranței Alimentului;

5. RESPONSABILITĂȚI

5.1. Manager

- 5.1.1. Participă la analiza neconformităților;
- 5.1.2. Stabilește modul de tratare a neconformităților;
- 5.1.3. Aprobă acțiunile corective propuse de subalterni;
- 5.1.4. Aprobă derogările;
- 5.1.5. Verifică realizarea acțiunilor corective. Analizează datele privind neconformitățile și acțiunile corective întreprinse în ședința de analiză a managementului;

5.2. CESA

- 5.2.1. Participă la analiza neconformităților;
- 5.2.2. Stabilește modul de tratare a neconformităților;
- 5.2.3. Acceptă acțiunile corective propuse de persoanele abilitate;
- 5.2.4. Verifică realizarea acțiunilor corective;
- 5.2.5. Păstrează RN;
- 5.2.6. Utilizează datele furnizate de RN pentru analiza managementului;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM

Cod: PS 04

Ed.: 1 Rev.: 0

Pag.: 3/4

5.3. Persoane abilitate să facă inspecții și verificări

- 5.3.1. Identifică produsele neconforme;
- 5.3.2. Identifică neconformități ale lucrărilor executate;
- 5.3.3. Inițiază RN;
- 5.3.4. Participă la analiza neconformităților.

5.4 Personalul de execuție

- 5.4.1 Efectuează autocontrolul operațiilor executate și semnalează imediat șefului direct o abatere pe care nu o mai poate controla;

6. DESCRIEREA PROCEDURII

- 6.1. Sunt ținute sub control următoarele tipuri de neconformități:
 - Neconformități ale produselor aprovizionate – identificate la recepție;
 - Neconformități ale produselor furnizate și serviciilor prestate – identificate în urma verificărilor planificate sau inopinate sau în urma reclamațiilor de la clienți;
 - Neconformități de sistem sau proces – identificate în urma auditului
- 6.2. Este considerată neconformitate și tratată ca atare doar abaterea de la cerințele specificate care nu poate fi corectată pe loc în urma inspecției/verificării;
- 6.3. Produsele depistate neconforme sunt marcate corespunzător și/sau depozitate în locuri special amenajate, separat de cele conforme, pentru a preveni utilizarea lor;
- 6.4. Persoana care **identifică** neconformitatea (inițiator) **inițiază** RN. RN este numerotat și datat. Se bifează tipul neconformității în RN și se înregistrează datele de identificare, funcție de tip. Este descrisă neconformitatea și dacă sunt identificate, cauzele.
- 6.5. Inițiatorul completează câmpurile 1, 2, 3 și 4;
- 6.6. RN este transmis CESA;
- 6.7. **Analiza neconformității și a cauzelor** care au generat-o se face în cadrul departamentului în care aceasta a fost identificată;
- 6.8. Se **stabilește modul de tratare** a neconformității;
- 6.9. În cazul neconformităților de produs, modul de tratare cuprinde următoarele acțiuni corective posibile:
 - Retrimis la furnizor (în cazul produselor aprovizionate și identificate ca neconforme);
 - Acceptat așa cum este – este necesară derogare, după caz, cu acceptul clientului.
- 6.10. În cazul unor neconformități ale SMSA, acțiunile corective sunt stabilite de responsabilul zonei auditate, funcție de natura acestora;
- 6.11. Se **stabilesc responsabilul** realizării acțiunilor corective și **termenul** de realizare;
- 6.12. Este necesar ca, în funcție de natura neconformității (produs sau sistem), CESA sau Auditorul Șef să accepte acțiunile corective propuse;
- 6.13. CESA completează câmpurile 5, 6, 7 și 8;
- 6.14. RN este transmis responsabilului realizării acțiunilor corective, care le **duce la îndeplinire** în termenul stabilit;
- 6.15. După îndeplinirea acțiunilor corective, responsabilul transmite RN către CESA (neconformitate de produs/serviciu) sau către Auditor (neconformitate de sistem). Simpla transmitere semnifică realizarea;
- 6.16. La expirarea termenului, CESA sau Auditorul fac **verificarea realizării** acțiunilor corective;
- 6.17. Realizarea acțiunilor corective/preventive este consemnată prin completarea de către persoana de la 6.18. a câmpului 9. În aceasta situație, RN este **închis**;
- 6.18. Dacă acțiunile corective nu au fost realizate în termenul stabilit, aceleași persoane care au făcut analiza neconformității analizează cauzele neîndeplinirii. Este informat Administratorul, care decide măsurile ce vor fi luate;
- 6.19. CESA publică RN în rețea;
- 6.20. RN sunt înregistrate în Registrul rapoartelor de conformitate, cod PS 04/F02;
- 6.21. RN închise (tipărite) sunt păstrate de către CESA timp de 2 ani;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROCEDURĂ DE SISTEM

CONTROLUL PRODUSULUI NECONFORM

Cod: PS 04

Ed.: 1 Rev.: 0

Pag.: 4/4

- 6.22. RN furnizează date de intrare în analiza managementului;
6.23. Inițiatorul completează câmpurile 1, 2, 3 și 4;
6.24. Aceste acțiuni sunt înregistrate în *Raportul de neconformitate și acțiuni corective* cod PS 04/F01

7. ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrare	Cod	Păstrare		
			Cine	Timp	Cum
1.	Raport de neconformitate și acțiuni corective	PS 04/F01	CESA	2 ani	Dosar
2.	Registrul rapoartelor de neconformitate	PS 04/F02	CESA	Permanent	Electronic

8. ANEXE

- 8.1. Anexa 1: Formular *Raport de neconformitate și acțiuni corective* – cod PS 04/F01
8.2. Anexa 2: Formular *Registrul rapoartelor de neconformitate* – cod PS 04/F02



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**RAPORT DE NECONFORMITATE
ȘI ACȚIUNI CORECTIVE**

Cod: PS 04/F01

Ed.: 1 Rev.: 0

Pag.: 1/1

Nr. ____ / _____

<input type="checkbox"/> Neconformitate de produs / serviciu	Descriere produs/serviciu		
	Furnizor		
	Client		
<input type="checkbox"/> Neconformitate de sistem	Zona auditată		
	Element de sistem		
1. Descrierea neconformității			
2. Cauze			
3. Inițiatorul raportului	Funcție	Nume	Semnătura
4. Corecție/Termen			
5. Responsabil corecție	Funcție	Nume	Semnătura
6. Acțiuni corective/Termen			
7. Responsabil acțiuni corective	Funcție	Nume	Semnătura
8. Confirmarea realizării acțiunilor corective	Funcție	Nume	Semnătura
9. CESA	Funcție	Nume	Semnătura
	CESA		

